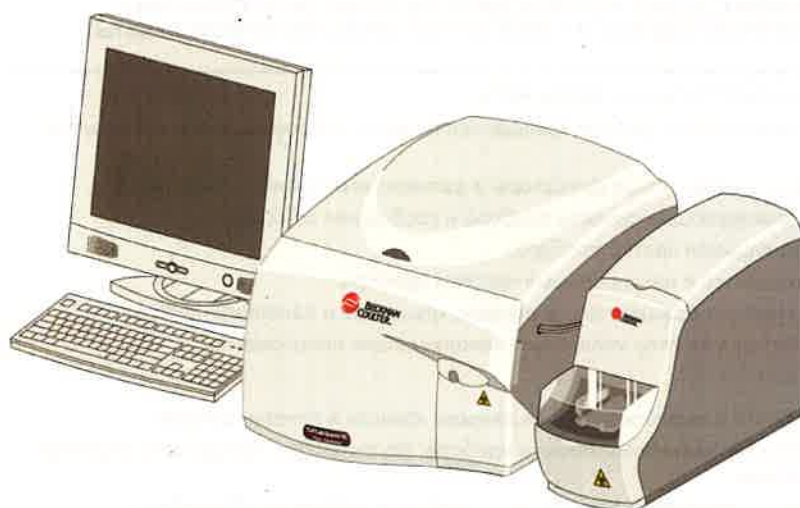


Cell Lab Quanta™ SC – MPL

Руководство пользователя



Каталожный номер 774415A (Ноябрь 2006)



Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835



Официальные предупреждения

ПЕРЕД РАБОТОЙ С ПРИБОРОМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ РУКОВОДСТВА И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER. НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТУ, НЕ ПРОЧИТАВ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУКЦИИ. ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И УКАЗАНИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ НА МЕТКАХ, КОТОРЫЕ ПРИКРЕПЛЕНЫ К ПРИБОРУ. В НЕЯСНЫХ СИТУАЦИЯХ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ВАШЕМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Сообщения "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ", "ВНИМАНИЕ" и "ЭТО ВАЖНО" означают:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | — | Данное действие может вызвать травму. |
| ВНИМАНИЕ | — | Данное действие может вызвать повреждение прибора. |
| ЭТО ВАЖНО | — | Данное действие может вызвать получение недостоверных результатов. |

КОРПОРАЦИЯ BECKMAN COULTER, INC. РЕКОМЕНДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ВСЕ НОРМЫ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ, В ЧАСТНОСТИ, ПРИМЕНЯТЬ БАРЬЕРНУЮ ЗАЩИТУ. ПРИ РАБОТЕ С ДАННЫМ ПРИБОРОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ АВТОМАТИЗИРОВАННЫМ ЛАБОРАТОРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, ПЕРЧАТКИ И СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЛАБОРАТОРНУЮ ОДЕЖДУ, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ СРЕДСТВА ЛИЧНОЙ ЗАЩИТЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Оператор может получить травму, если:

- Во время работы прибора какая-нибудь дверца, крышка или панель прибора осталась незакрытой или незафиксированной.
- Нарушена система безопасности (защитные фиксаторы и датчики) компонентов прибора.
- Оператор игнорирует предупреждающие сигналы прибора и сообщения об ошибках.
- Оператор прикасается к движущимся частям прибора.
- Оператор неправильно обращается с неисправными частями прибора.
- Оператор недостаточно аккуратно обращается с дверцами, крышками и панелями прибора.
- При устранении неисправностей оператор использует неподходящие инструменты.

Чтобы избежать травмы:

- Перед началом работы закройте и зафиксируйте все дверцы, крышки и панели прибора.
- Используйте все возможности системы безопасности прибора. Не пытайтесь преодолеть защитную блокировку и отключить датчики.
- При работе всегда учитывайте предупреждающие сигналы прибора и сообщения об ошибках.
- Не прикасайтесь к движущимся частям прибора.
- О поломке компонентов прибора сообщайте вашему представителю компании Beckman Coulter.
- Аккуратно обращайтесь с дверцами, крышками и панелями прибора.
- При устранении неисправностей пользуйтесь подходящими инструментами.

ВНИМАНИЕ Возможно нарушение нормальной работы системы, если:

- При эксплуатации прибора не выполнялись (или выполнялись неточно) требования руководств. Следуйте инструкциям руководств.
- Использовалось программное обеспечение, не одобренное компанией Beckman Coulter. Пользуйтесь только программами компании Beckman Coulter.
- Было установлено программное обеспечение, одобренное компанией Beckman Coulter, но не являющееся оригинальной версией, защищенной авторским правом. Для предотвращения заражения вирусом пользуйтесь оригинальным программным обеспечением компании Beckman Coulter.

ЭТО ВАЖНО Если вы приобретаете прибор не в компании Beckman Coulter или не у официального дистрибьютора Beckman Coulter и не пользуетесь сервисной поддержкой компании Beckman Coulter, в этом случае компания Beckman Coulter не может гарантировать того, что приобретенный продукт будет иметь самые последние обязательные технические модификации и вы получите самую свежую информацию о вашем приборе. Если вы приобретаете прибор у третьей стороны, но хотели бы получать дополнительную информацию, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

РЕДАКЦИЯ ИЗДАНИЯ



Первое издание А, 11/06

Версия программного обеспечения 1.0.

Данная документация относится к последней из приведенных версий программного обеспечения, а также к последующим версиям. Если последующие версии программного обеспечения потребуют изменений в данном руководстве, будет выпущена новая редакция издания.

РЕДАКЦИЯ ИЗДАНИЯ

РЕДАКЦИЯ ИЗДАНИЯ, iii

Рисунки, xiii

Таблицы, iv

ВВЕДЕНИЕ, xvii

Краткий обзор, xvii

Краткая информация о данном руководстве, xvii

Соглашения, xviii

Текстовые обозначения, xviii

Графические обозначения, xviii

Символы, xix

Символы, предупреждающие о потенциальной опасности, xix

Иллюстрации, xix

1 КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ, 1-1

1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ФУНКЦИИ, 1-1

Программное обеспечение, 1-1

Опция 21 CFR Part 11, 1-2

1.2 ДИАГРАММА КОМПОНЕНТОВ QUANTA SC MPL, 1-3

1.3 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ, 1-4

1.4 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ, 1-5

Конфигурация источника света, 1-5

1.5 ПОТОК ОБРАЗЦА, 1-8

1.6 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ, 1-9

Бутыль для отходов и буферная емкость (вакуумная бутыль), 1-11

Компьютер прибора, 1-12

Мультиплатформенный загрузчик образцов (MPL), 1-12

1.7 СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИБОРА, 1-13

Специальные требования, 1-13

Рабочее пространство и доступ к прибору, 1-13

Инсталляционная категория, 1-14

Требования к электропитанию, 1-14

Температура и влажность окружающей среды, 1-16

Теплоотдача, 1-16

Дренаж, 1-16

1.8 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ, 1-16

1.9 ПРОЦЕДУРА ИНСТАЛЛЯЦИИ, 1-17

Инсталляционные требования, 1-17

Перемещение прибора, 1-18

Подсоединение компонентов системы, 1-18

1.10 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 1-22

Установка программного обеспечения, обеспечивающего соответствие требованиям 21 CFR Часть 11, 1-22

СОДЕРЖАНИЕ

- 1.11 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ, 1-22
 - Подсчет абсолютного количества частиц, 1-23
 - Флуоресценция, 1-23
 - Определение размеров частиц, 1-23
 - Оптическая система, 1-24
 - Производительность, 1-24
 - Параметры, 1-24
 - Вычисляемые параметры, 1-24
 - Значение параметров FC и FSD, 1-25
 - Математические формулы, 1-25
 - Числовой диапазон FSD и FC, 1-25
 - Калибровка определения FSD и FC, 1-25
 - Влияние формы клеток, 1-26
 - Струйная автоматика, 1-26
- 1.12 ПЛАНШЕТЫ И ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, 1-26
- 1.13 ОПЦИИ, 1-27
- 1.14 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ (MSDS), 1-28
- 1.15 ПРИМЕРЫ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ QUANTA SC, 1-28
- 2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ, 2-1
 - 2.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ, 2-1
 - Активация системы, 2-1
- 3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, 3-1
 - 3.1 КРАТКИЙ ОБЗОР, 3-1
 - 3.2 МАТЕРИАЛЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, 3-1
 - 3.3 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, 3-1
 - Процедуры, которые необходимо выполнить перед тестированием флуоросфер Flow-Check, 3-1
 - Процедуры, которые необходимо выполнить перед тестированием частиц, предназначенных для проверки работы ртутной лампы, 3-3
 - 3.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ, 3-4
 - Выполнение автоматической настройки оптики, 3-6
 - 3.5 НАСТРОЙКА ОПТИКИ ВРУЧНУЮ, 3-8
 - 3.6 УСТАНОВКА МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА, 3-9
 - Регулировка мощности лазера, 3-9
 - 3.7 УСТАНОВКА НАПРЯЖЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ, 3-10
 - 3.8 ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ОЧИСТКИ, 3-12
 - 3.9 ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ, 3-12
 - 3.10 СБРОС ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА УРОВНЯ ОБЖИМАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ, 3-13

4 СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ, 4-1

- 4.1 ПЕРЕД ИЗМЕРЕНИЕМ, 4-1
- 4.2 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ, 4-1
- 4.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ, 4-1
 - Загрузка образцов, 4-2
- 4.4 ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ, 4-3

5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL, 5-1

- 5.1 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA SC MPL, 5-1
 - Краткий обзор, 5-1
- 5.2 ОСНОВНОЙ ЭКРАН, 5-2
 - Основной экран, 5-2
- 5.3 ОПЦИИ ОСНОВНОГО МЕНЮ, 5-6
- 5.4 ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА), 5-7
 - Как выбрать рабочий список, похожий на список, необходимый для выполнения исследования, 5-13
 - Создание рабочего списка, 5-13
 - Добавление нового типа планшета, 5-14
 - Определение этапов подготовки планшета, 5-16
 - Установки перемешивания для каждой чашечки или ячейки, 5-17
 - Изменение порядка тестирования, 5-18
 - Последовательность этапов подготовки образца в отдельной ячейке, 5-18
 - Создание или редактирование последовательности этапов подготовки образца в отдельной ячейке, 5-18
 - Как выбрать чашечки или ячейки или отменить выбор, 5-20
 - Редактирование программы тестирования чашечки или ячейки, 5-21
 - Просмотр информации о программе тестирования образца, 5-21
 - Ввод информации об образце в рабочий список, 5-21
 - Ввод информации об образце из рабочего списка в таблицу Excel, 5-22
 - Копирование данных из таблицы Microsoft Excel и вставка этих данных в рабочий список, 5-22
 - Сохранение рабочего списка, 5-23
 - Запуск тестирования образцов, 5-24
 - Информация о параметрах, 5-25
 - Калибровка параметров FSD (Поверхностная плотность флуоресценции) и FC (Концентрация флуоресценции), 5-26
- 5.5 МЕНЮ FILE (ФАЙЛ), 5-27
- 5.6 ОПЦИЯ EXCEL REPORT (ОТЧЕТ В ФОРМАТЕ EXCEL), 5-28
 - Создание отчета в формате Microsoft Excel, 5-28
 - Опция Export Data to Excel (Экспорт данных в Excel), 5-28
 - Распечатка основного экрана, 5-29
 - Запрос на распечатку экрана, 5-29
 - Выход из программного обеспечения, 5-29

- 5.7 МЕНЮ INSTRUMENT (ПРИБОР), 5-30
 - Опция Start Up (Включение), 5-32
 - Опция Shut Down (Выключение), 5-32
 - Опция Power Setting (Установка питания), 5-32
 - Процедура установки напряжения, 5-32
 - Опция Cleaning Cycle (Цикл очистки), 5-33
 - Опция Rinse (Промывка), 5-33
 - Опция Flush (Глубокая промывка), 5-33
 - Опция Clear Flow Cell (Очистка проточной ячейки), 5-33
 - Опция Reset Fluid Count (Сброс показаний датчика уровня жидкости), 5-33
 - Процедура сброса показаний датчика уровня жидкости, 5-33
 - Опция Laser Control (Управление лазером), 5-34
 - Опция MPL Tools (Средства управления MPL), 5-34
 - Опция Manual Optical Alignment (Настройка оптики вручную), 5-35
 - Опция Auto Optical Alignment (Автоматическая настройка оптики), 5-35
- 5.8 МЕНЮ GAIN (УСИЛЕНИЕ), 5-35
 - Опция Show Gain Settings (Показать установки усиления), 5-36
 - Установка коэффициентов усиления, 5-36
 - Опция Tracking Settings (Установки контроля усиления), 5-37
 - Экран Tracking Settings (Установки контроля усиления), 5-37
 - Использование функции Track Settings (Установки контроля усиления), 5-38
 - Восстановление исходных параметров контроля усиления, 5-39
 - Прекращение контроля усиления, 5-39
- 5.9 МЕНЮ VOLUME (РАЗМЕР), 5-40
 - Работа с меню Volume (Размер), 5-40
 - Экран Electronic Volume Calibration (Калибровка определения размера), 5-41
 - Калибровка определения размера, 5-42
 - Использование функции Display Channels (Показать каналы), 5-43
- 5.10 МЕНЮ ANALYSIS (АНАЛИЗ), 5-44
 - Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек), 5-44
 - Окно Plate Monitor Settings (Установки мониторинга планшета и чашечек), 5-45
 - Как задать условия цветового выделения ячеек, 5-48
 - Как выбрать статистику, которая будет сохранена в протоколе, 5-49
- 5.11 ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ), 5-51
 - Экран Region Definition (Определение региона), 5-54
 - Создание региона, 5-64
 - Редактирование региона, 5-66
 - Статистика региона, 5-67
- 5.12 МЕНЮ COMPENSATION (КОМПЕНСАЦИЯ), 5-68
 - Экран Compensation Settings (Установки компенсации), 5-68
 - Установка компенсации, 5-71
- 5.13 ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛАМИ, 5-73
 - Экран Protocol Management (Управление протоколами) 5-73
 - Загрузка протоколов, 5-75
 - Сохранение текущих установок в протоколе, 5-76

- Создание нового протокола, 5-77
- Сохранение описания протокола (Редактирование протокола), 5-78
- Просмотр истории протокола, 5-80
- Импорт/Экспорт протокола, 5-81
 - Процедура импорта протокола, 5-82
 - Процедура экспорта протокола, 5-83
 - Удаление протокола, 5-84
- 5.14 ЭКРАН ТЕКУЩИХ УСТАНОВОК, 5-85
 - Экран Current Instrument Settings (Текущие установки прибора), 5-85
- 5.15 СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА MICROSOFT EXCEL, 5-89
 - Создание шаблонов отчетов в формате Excel, 5-89
 - Создание или выбор шаблона Excel, 5-91
 - Удаление текстового поля, 5-92
 - Редактирование диаграмм в отчете Excel, 5-92
- 5.16 МЕНЮ SAMPLE INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЗЦЕ), 5-93
 - Определение критериев остановки измерения, 5-93
 - Определение установок измерения концентрации, 5-94
- 5.17 МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ), 5-95
- 5.18 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ, 5-96
 - Экран Password Options (Опции использования паролей), 5-96
- 5.19 УПРАВЛЕНИЕ ПРАВАМИ ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, 5-97
 - Экран Manage Users (Управление правами пользователей), 5-97
 - Присвоение пользователю права доступа к группе протоколов, 5-100
 - Создание/Удаление групп протоколов, 5-101
 - Резервное копирование данных, 5-101
- 5.20 МЕНЮ HELP (ПОМОЩЬ), 5-102
- 6 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ, 6-1**
 - 6.1 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ, 6-1
 - Минимальные системные требования для работы с программным обеспечением для анализа данных, 6-1
 - 6.2 ОПЦИИ ОСНОВНОГО МЕНЮ, 6-2
 - 6.3 МЕНЮ FILE (ФАЙЛ), 6-3
 - Импорт файлов из базы данных, 6-3
 - Перенос данных из одной базы данных в другую, 6-3
 - 6.4 МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ), 6-4
 - Выбор статистики, которая будет отображаться во всех ячейках, 6-8
 - Изменение цвета маркировки, 6-9
 - Использование функции Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек), 6-9
 - Закладка Runs (Тестирования), 6-10

СОДЕРЖАНИЕ

- Закладка Statistics (Статистика), 6-14
 - Удаление колонки из таблицы статистики, 6-15
- Закладка Report (Отчет), 6-15
- Закладка Histogram Overlay (Наложение гистограмм), 6-18
 - Изменение цвета гистограмм на диаграмме наложений, 6-20
 - Распечатка отчета с наложением гистограмм, 6-21
- История тестирования, 6-22
- История рабочего списка, 6-23
- История анализа, 6-24
- Панель инструментов для отдельных тестирований, 6-26
 - Создание отчета Microsoft Excel, 6-26
- 6.5 МЕНЮ QUERIES (ЗАПРОСЫ), 6-28
- 6.6 МЕНЮ MULTI-RUN ANALYSIS (АНАЛИЗ ГРУПП ТЕСТИРОВАНИЙ), 6-30
 - Выбор тестирований для анализа из существующих групп, 6-30
 - Создание новой группы тестирований для анализа, 6-32
- 6.7 МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ), 6-33
- 6.8 МЕНЮ HELP (ПОМОЩЬ), 6-35
- 7 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ, 7-1**
 - 7.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ, 7-1
- 8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, 8-1**
 - 8.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОПАСНОСТИ, 8-1
 - Сообщения о потенциальной опасности и меры предосторожности, 8-1
 - Ртутная дуговая лампа, 8-1
 - Лазер, 8-2
 - Мультиплатформенный загрузчик образцов (MPL), 8-5
 - 8.2 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, 8-6
 - 8.3 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, 8-9
 - 8.4 ЭКРАНЫ INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА) И DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА), 8-11
 - Экран Instrument Setup (Установки прибора), 8-11
 - Экран Diagnostics (Диагностика), 8-13
- 9 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ ПРИБОРА, 9-1**
 - 9.1 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИБОРА, 9-1
 - 9.2 БЫСТРОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА, 9-1
 - 9.3 КАК СЛЕДУЕТ ОТКРЫВАТЬ/ЗАКРЫВАТЬ ПАНЕЛИ ПРИБОРА, 9-2
 - 9.4 ОПУСТОШЕНИЕ БУТЫЛИ ДЛЯ ОТХОДОВ, 9-3
- 10 ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА, 10-1**
 - 10.1 ЗАМЕНА И РЕГУЛИРОВКА ОПТИЧЕСКИХ ФИЛЬТРОВ, 10-1

10.2 ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ВОЗБУЖДАЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ
ЛАМПЫ, 10-8

10.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, 10-11

10.4 РЕГУЛИРОВКА НАПРЯЖЕНИЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, 10-13

11 СРЕДСТВА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ – ОПЦИЯ 21 CFR PART 11, 11-1

· 11.1 КРАТКИЙ ОБЗОР, 11-1

Переход на программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11, 11-1

Нормативы 21 CFR Part 11, 11-1

Контроль изменений, 11-2

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ-1

ГЛОССАРИЙ, ГЛОССАРИЙ-1

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ, АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ-1

**ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER С КОНЕЧНЫМ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ**

· Вы имеете право

Вы не имеете права

Ограничения гарантии

Отсутствие ответственности за косвенные убытки

· Общая информация

ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ

СОДЕРЖАНИЕ

Рисунки

- 1.1 Схема компонентов Quanta SC MPL, 1-3
- 1.2 Компоненты системы, 1-4
- 1.3 Конфигурация фильтров при использовании 488 нм лазера, 1-6
- 1.4 Конфигурация фильтров при использовании ртутной дуговой лампы с длиной волны излучения 365 нм, 1-7
- 1.5 Треугольная проточная ячейка, 1-9
- 1.6 Положение джампера при различных размерах анализируемых частиц, 1-9
- 1.7 Средства управления и индикаторы ртутной лампы, 1-10
- 1.8 Средства управления и индикаторы системы обеспечения вакуума, 1-10
- 1.9 Резервуары, 1-11
- 1.10 Бутыль с обжимающей жидкостью, бутыль для отходов и буферная емкость, 1-11
- 1.11 Компьютер прибора (рабочая станция), 1-12
- 1.12 Средства управления и индикаторы MPL, 1-12
- 1.13 Подсоединение компонентов прибора, 1-18
- 1.14 Подсоединение кабелей и линий тока к задней части прибора, 1-19
- 1.15 Подсоединение кабелей к задней части компьютера, 1-20
- 1.16 Подсоединение кабелей к монитору, 1-21
- 1.17 Подсоединение трубок и линий тока к бутыли для отходов и буферной емкости, 1-21
- 3.1 Экран Optical Alignment (Настройка оптики), 3-5
- 5.1 Основной экран, 5-3
- 5.2 Основное меню Cell Lab Quanta SC MPL, 5-6
- 5.3 Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка), 5-7
- 5.4 Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка) с опцией 21 CFR Part 11, 5-10
- 5.5 Окно Parameter Information (Информация о параметрах), 5-25
- 5.6 Окно Calibrate (Калибровка), 5-26
- 5.7 Меню File (Файл), 5-27
- 5.8 Меню Instrument (Прибор), 5-30
- 5.9 Окно Laser Control (Управление лазером), 5-34
- 5.10 Меню Gain (Усиление), 5-35
- 5.11 Экран Tracking Settings (Установки контроля усиления), 5-37
- 5.12 Меню Volume (Размер), 5-40
- 5.13 Экран Electronic Volume Calibration (Калибровка определения размера), 5-41
- 5.14 Меню Analysis (Анализ), 5-44
- 5.15 Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек), 5-44
- 5.16 Окно Plate Monitor Settings (Установки мониторинга планшета и чашечек), 5-46
- 5.17 Экран Regions (Регионы), 5-51
- 5.18 Экран Region Definition (Определение региона), 5-53
- 5.19 Экран Single Parameter Region Definition (Определение однопараметрового региона), 5-55
- 5.20 Экран Quadrant Region Definition (Определение квадрантного региона), 5-57
- 5.21 Экран Parameter Divider Region Definition (Определение разделителя параметра), 5-59
- 5.22 Экран определения многоугольного региона, 5-61
- 5.23 Экран определения эллиптического региона, 5-63
- 5.24 Экран Region Statistics (Статистика региона), 5-67

СОДЕРЖАНИЕ

- 5.25 Экран Compensation Settings (Установки компенсации), 5-69
- 5.26 Экран Set Compensation using the FL Control (Установка компенсации с использованием контроля FL), 5-70
- 5.27 Экран Protocol Management (Управление протоколами), 5-74
- 5.28 Окно Import Protocols (Импорт протоколов), 5-81
- 5.29 Экран Current Instrument Settings (Текущие установки прибора), 5-85
- 5.30 Окно New Excel Template (Новый шаблон Excel), 5-90
- 5.31 Окно Sample Information (Информация об образце), 5-94
- 5.32 Меню Options (Опции) в программном обеспечении без опции 21 CFR Part 11, 5-95
- 5.33 Меню Options (Опции) в программном обеспечении с установленной опцией 21 CFR Part 11, 5-95
- 5.34 Экран Password Options (Опции использования паролей), 5-96
- 5.35 Экран Manage Users (Управление правами пользователей), 5-98
- 5.36 Меню Help (Помощь), 5-102
- 6.1 Основное меню, 6-2
- 6.2 Экран Worklists (Рабочие списки), 6-4
- 6.3 Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек), 6-6
- 6.4 Экран Display (Диаграммы), 6-11
- 6.5 Отчет об анализе группы ячеек, 6-16
- 6.6 Наложение, выполненное с использованием функции Overlay N Runs Together (Наложить N тестирований на одной диаграмме), 6-18
- 6.7 Наложение, выполненное с использованием функции Control(s) compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием), 6-19
- 6.8 Панель инструментов для отдельных тестирований, 6-26
- 8.1 Символы, предупреждающие об опасности, связанной с ртутной дуговой лампой, 8-1
- 8.2 Фиксаторы, которые блокируют панели прибора, защищающие от лазерного излучения, 8-3
- 8.3 Сообщение, предупреждающее об опасности, связанной с лазером (При открытой панели возникает опасность облучения лазером. Не допускайте воздействия лазерного луча.), 8-3
- 8.4 Символы, предупреждающие об опасности, связанной с лазером, 8-4
- 8.5 Сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с лазером, 8-4
- 8.6 Символы и сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с работой мультиплатформенного загрузчика образцов, 8-5
- 8.7 Экран Instrument Setup (Установки прибора), 8-11
- 8.8 Экран Diagnostics (Диагностика), 8-13
- 9.1 Переключатель для отключения анализатора, 9-1

Таблицы

- 1.1 Размеры системы и необходимые клиренсы, 1-14
- 1.2 Требования к электропитанию, 1-15
- 1.3 Потребляемая мощность MPL, 1-15
- 1.4 Список одобренных и рекомендуемых реагентов, 1-16
- 1.5 Инсталляционные требования, 1-17
- 1.6 Технические характеристики подсчета абсолютного количества частиц, полученные с использованием флуоросфер Flow-Count, 1-23
- 1.7 Технические характеристики определения флуоресценции, 1-23
- 1.8 Спецификации определения размеров частиц, 1-23
- 1.9 Технические характеристики оптической системы, 1-24
- 1.10 Спецификации производительности системы, 1-24
- 1.11 Спецификации струйной автоматики, 1-26
- 1.12 Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов, 1-26
- 1.12 Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов, 1-27
- 8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей, 8-7
- 8.2 Сообщения об ошибках, 8-9

СОДЕРЖАНИЕ

КРАТКИЙ ОБЗОР

Cell Lab Quanta SC MPL – это прибор, предназначенный в первую очередь для цитофлуориметрических исследований и общелабораторного использования. Прибор снабжен мультиплатформенным загрузчиком образцов. Основная функция анализатора – качественное и количественное определение биологических и физических характеристик клеток и других частиц и подсчет их абсолютного количества.

Мультиплатформенный загрузчик образцов (MPL) дает возможность загружать в прибор чашечки, планшеты с 24, 96 и 384 ячейками и 24-позиционные штативы для пробирок. Дополнительную информацию см. в таблице 1.12 "Планшеты и чашечки, рекомендованные для использования". MPL обеспечивает перемешивание образцов путем встряхивания или с помощью забора и последующего ресуспендирования. MPL позволяет перед анализом добавлять реагенты из чашечек в указанной последовательности во все ячейки планшета, а также в отдельную ячейку.

Данная глава руководства содержит следующие разделы:

- КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ
- СОГЛАШЕНИЯ
- СИМВОЛЫ
- ИЛЛЮСТРАЦИИ

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

В этом руководстве описывается система Cell Lab Quanta™ SC MPL, приводится информация о ее установке, эксплуатации и обслуживании.

Информация в этом руководстве организована следующим образом:

- Глава 1 "КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ"
В этой главе содержится краткое описание основных компонентов и средств управления прибора, а также используемых реагентов и материалов контроля качества.
- Глава 2 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ"
В этой главе подробно описывается процесс включения прибора, модуля MPL и загрузка программного обеспечения.
- Глава 3 "КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА"
В этой главе приводится описание тестирования материалов контроля качества для проверки работы прибора и установка характеристик планшета и чашечек.
- Глава 4 "СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ"
В этой главе содержится информация о выполнении анализа образцов.
- Глава 5 "ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL"
В этой главе описывается создание рабочих списков, протоколы и установки, процесс считывания данных и доступные опции.
- Глава 6 "ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ"
В этой главе описывается работа с полученными данными и создание отчетов.
- Глава 7 "ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ"
В этой главе подробно описывается процесс выключения прибора, модуля MPL и рабочей станции.
- Глава 8 "ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ"
В этой главе содержится информация о решении проблем, которые могут возникнуть при работе с прибором, и список сообщений об ошибках.

- Глава 9 "ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ ПРИБОРА"
В этой главе подробно описываются стандартные процедуры очистки прибора.
- Глава 10 "ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА"
В этой главе содержится информация о процедурах очистки и замены компонентов прибора.
- Глава 11 "СРЕДСТВА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ – ОПЦИЯ 21 CFR PART 11"
В этой главе содержится информация об управлении правами доступа пользователей и использовании опции 21 CFR Part 11.
- ГЛОССАРИЙ
В глоссарии приводится расшифровка сокращений и объяснение биомедицинской терминологии.

СОГЛАШЕНИЯ

ТЕКСТОВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- **Жирным шрифтом** показаны опции программного обеспечения, например **Startup** (Включение).
- *Курсивом* обозначается текст сообщения, появляющийся на экране прибора, например, *Run Shutdown* (Выполняется выключение).
- **Замечания** содержат дополнительную информацию.
- Под заголовком "ВНИМАНИЕ" приводится информация, которую важно помнить и которая может оказаться полезной при выполнении описываемой процедуры.
- Термины "экран" и "окно" эквивалентны.
- Названия "Quanta", "система Quanta" и "прибор" эквивалентны.
- **Жирным курсивом** обозначаются названия процедур.

ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

-  обозначает действие "выбрать" или "кликнуть" левой кнопкой мыши.
-  обозначает двойной щелчок левой кнопкой мыши.
-  обозначает щелчок правой кнопкой мыши.

СИМВОЛЫ

СИМВОЛЫ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ О ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ

Приведенные ниже символы предупреждают о потенциальной опасности при работе с прибором. Эти символы встречаются на страницах руководства. Для собственной безопасности пользователи обязаны соблюдать инструкции, помеченные этими символами.

Символ	Описание	Действия пользователя
	Биоопасные материалы. Обращайтесь со всеми материалами (клиническими образцами, реагентами, контролями, калибраторами и т.д.), а также со всеми поверхностями, с которыми они контактируют, как с потенциально инфицированными.	При работе с такими материалами необходимо использовать стандартную лабораторную защитную одежду и соблюдать все меры предосторожности.
	Риск поражения электрическим током. Если прибор подсоединен к источнику питания, существует риск поражения электрическим током.	Перед продолжением работы выключите прибор из розетки.
	Сильно нагревающиеся поверхности прибора. При прикосновении к поверхностям прибора возможен риск получения ожога.	Продолжая работу, соблюдайте осторожность при контакте с поверхностями прибора. Они могут быть горячими.
	Опасное световое излучение. Все источники, помеченные данным символом, излучают свет, потенциально опасный для глаз.	Перед продолжением работы убедитесь в том, что вы надели специальные очки, защищающие глаза от светового излучения. Не допускайте попадания луча на сетчатку.
	Опасное лазерное излучение. Все лазерные источники, помеченные данным символом, излучают свет, потенциально опасный для глаз.	Перед продолжением работы убедитесь в том, что вы надели специальные очки, защищающие глаза от светового излучения. Не допускайте попадания луча на сетчатку.
	Международный символ безопасности. Сообщение, помеченное данным символом, необходимо прочитать.	Перед продолжением работы внимательно прочитайте предупреждение, обозначенное данным символом.
	Международный символ, обозначающий необходимость безопасной утилизации отходов от электрического и электронного оборудования (WEEE). Присутствие этого символа на каком-либо устройстве или компоненте означает, что при его замене или утилизации должны соблюдаться все местные правила безопасной утилизации электрического оборудования.	Свяжитесь, пожалуйста, с вашим представителем компании Beckman Coulter для того, чтобы узнать подробности о правилах деконтаминации и приема данной продукции. Знание этих правил позволит надлежащим образом подготовить такое оборудование для ремонта, безопасной утилизации и вторичной переработки.

ИЛЛЮСТРАЦИИ

Все графические данные, включая виды экранов и распечаток, представлены только в качестве иллюстраций и для других целей не предназначены.

ВВЕДЕНИЕ ИЛЛЮСТРАЦИИ

1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ФУНКЦИИ

Quanta SC MPL – это доступный по цене, простой в использовании настольный проточный цитофлуориметр, предназначенный для выполнения многоцветного анализа, определения размера и/или подсчета абсолютного количества частиц. Прибор позволяет одновременно проводить измерение флуоресценции, светорассеяния в боковом направлении, выполнять подсчет абсолютного количества частиц и определение их размера (EV) методом Культера. Основное назначение прибора – качественный и количественный анализ биологических и физических свойств клеток и других частиц.

Мультиплатформенный загрузчик (MPL) представляет собой дополнительный модуль системы Cell Lab Quanta SC, обеспечивающий увеличение производительности. На рисунке 1.2 показаны компоненты системы Cell Lab Quanta SC MPL.

MPL позволяет работать с емкостями следующих типов:

- чашечки для образцов VI-CELL™
- планшеты с 24, 96 и 384 ячейками
- 24-позиционные штативы Biomek®, в которые можно установить пробирки Eppendorf и чашечки для образцов Vi-cell

MPL обеспечивает перемешивание образцов либо путем встряхивания, либо с помощью аспирации и повторного ресуспендирования. MPL позволяет перед анализом добавлять реагенты из чашечек в указанной последовательности во все ячейки планшета, а также различные реагенты в различные ячейки.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Система Cell Lab Quanta SC MPL обеспечивает быстрое и простое считывание большого объема данных и их анализ. Данные автоматически сохраняются в базе данных Microsoft SQL Server. Система имеет два пакета программного обеспечения: Cell Lab Quanta SC MPL Data Collection (для считывания данных) и Cell Lab Quanta SC MPL Analysis (для анализа).

Программное обеспечение SC MPL контролирует работу цитофлуориметра, обеспечивает считывание данных и анализ образцов и сохраняет информацию в базе данных. Оно позволяет определять рабочие списки, протоколы и программировать тестирование образцов в указанных ячейках и чашечках.

Программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL Analysis позволяет извлечь данные из базы SQL Server. Данные можно просмотреть и проанализировать сразу же после их получения и сохранения в базе с помощью программного обеспечения Cell Lab Quanta SC MPL Data Collection. Также программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL Analysis позволяет сделать резервную копию базы данных и восстановить базу из резервной копии.

Система дает возможность рассчитать концентрацию частиц в образце и точно измерить их размер. Возможности системы:

- Точное определение размера частиц методом Культера.
- Одновременное измерение до трех параметров флуоресценции.
- Измерение концентрации образца.
- Измерение степени гранулярности клеток с помощью светорассеяния в боковом направлении.

В программном обеспечении для считывания данных доступны следующие возможности:

- Считывание данных
- Управление прибором
- Создание, сохранение и изменение протоколов
- Выделение популяций клеток с помощью логических ограничений
- Создание рабочих списков, считывание данных с их использованием
- Компенсация флуоресценции
- Подготовка образцов "на борту" непосредственно перед считыванием данных
- Создание отчетов
- Вычисление размера (EV).

В программном обеспечении для анализа данных доступны следующие возможности:

- Анализ нескольких файлов
- Создание отчетов
- Создание наложений диаграмм
- Экспорт файлов
- Распечатка данных

Опция 21 CFR PART 11

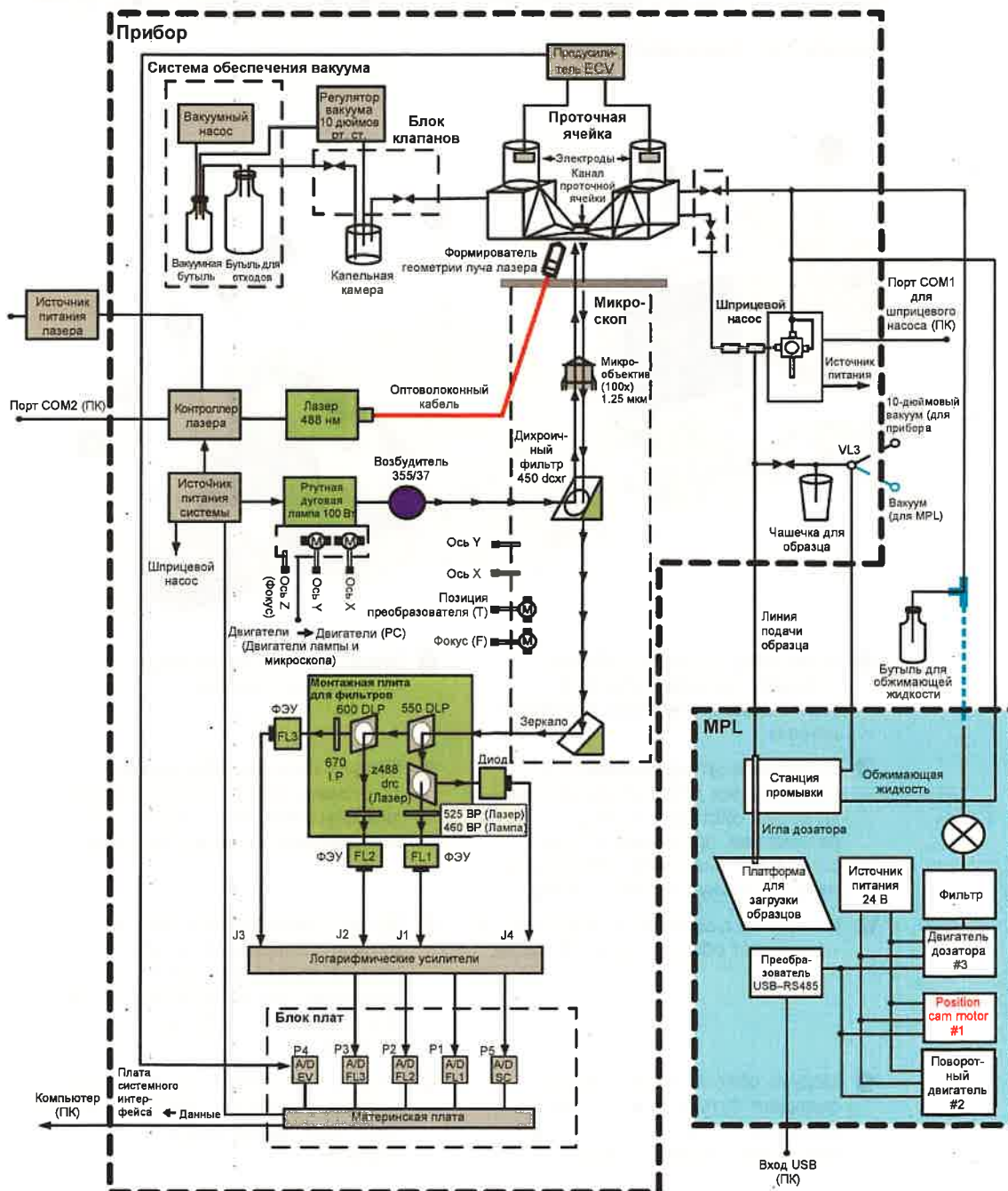
Опция 21 CFR Part 11 обеспечивает соответствие требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), предъявляемым к электронным записям и подписям, за счет добавления контроля на пользовательском уровне и ведения учета внесенных изменений в протоколы и результаты тестирований. При приобретении данной опции соответствующее программное обеспечение будет установлено в ходе инсталляции системы Cell Lab Quanta SC MPL. Появится дополнительная закладка History (История), вид некоторых экранов изменится. В окне регистрации пользователей будет предложено вводить имя пользователя и пароль. Также в программном обеспечении для анализа данных появится экран Reason for Change (Причина изменения), позволяющий указать причины изменения информации в ходе анализа.

Для полного соответствия требованиям FDA ваша лаборатория должна обеспечить соблюдение следующих контрольных мероприятий и процедур:

- Архивирование данных, обеспечение сохранности заархивированных данных и возможности их разархивирования.
- Установка прав доступа администраторов и пользователей.
- Обеспечение безопасности данных в рабочей станции, включая использование паролей при входе в систему, обеспечение сетевой безопасности при использовании сетей.
- Обучение пользователей использованию опций обеспечения безопасности и работе с системой, регистрация прохождения обучения.
- Присвоение пользователям имен, использование паролей пользователей.
- Гарантия использования обновленной документации к системе с пометками о сделанных изменениях.
- Ограничение паролей по времени использования и отмена доступа к системе при необходимости.

1.2 ДИАГРАММА КОМПОНЕНТОВ QUANTA SC MPL

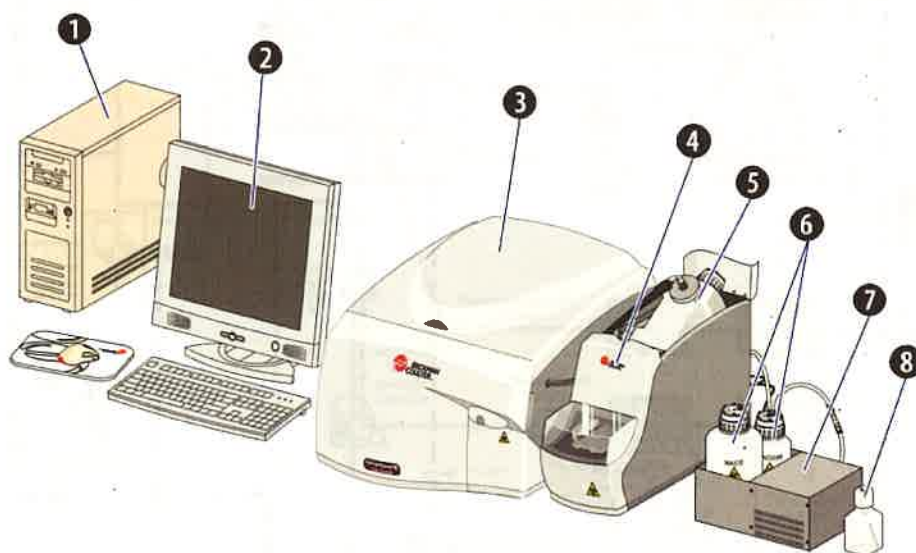
Рисунок 1.1 Схема компонентов Quanta SC MPL



1.3 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

На рисунке 1.2 показаны компоненты аппаратного обеспечения системы Quanta SC MPL.

Рисунок 1.2 Компоненты системы



- | | |
|---|--|
| ❶ Компьютер системы (рабочая станция) – используется для управления цитометром и анализа данных. | ❷ Монитор – используется для отображения данных. |
| ❸ Проточный цитофлуориметр – используется для считывания данных, включает систему струйной автоматки, проточную ячейку с оптической системой, электронику, лазер и ртутную дуговую лампу. | ❹ Модуль мультиплатформенного загрузчика (MPL) – используется для загрузки планшетов с образцами, предназначенными для анализа. |
| ❺ Контейнер с обжимающей жидкостью – содержит обжимающую жидкость. | ❻ Бутыль для отходов и вакуумная бутыль – Вакуумная бутыль предназначена для того, чтобы предотвратить выливание отходов при переполнении бутылки для отходов. |
| ❼ Модуль обеспечения вакуума – содержит бутыль для отходов и вакуумную бутыль. Обеспечивает вакуум для подачи образца. | ❽ Бутыль с раствором для выключения системы – содержит раствор, который используется при выключении системы. |

1.4 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Cell Lab Quanta SC MPL – это доступный по цене настольный проточный цитофлуориметр с двумя независимыми источниками света: диодным лазером 488 нм и ртутной дуговой лампой HBO. Прибор может одновременно измерять размер клеток, используя сигнал в цифровой форме (классификация клеток по размерам), светорассеяние в боковом направлении (классификация по гранулярности, т.е. степени дифференцировки), три независимых параметра флуоресценции, а также выполнять подсчет абсолютного количества клеток. Определение размера клеток и флуоресценции позволяет вычислить новые параметры: концентрацию флуоресценции и поверхностную плотность флуоресценции.

В системе Quanta SC MPL используется треугольная проточная ячейка (рисунок 1.5), заполненная проводящей обжимающей жидкостью. Клетки, суспендированные в растворе слабого электролита, подаются через небольшую апертуру, разделяющую два электрода, между которыми протекает слабый электрический ток. При прохождении клетки через электрически чувствительную зону апертуры вытесняется объем проводящей жидкости, равный объему клетки, в результате на мгновение возрастает сопротивление. Принцип Культера заключается в использовании изменения сопротивления для регистрации размера клетки (называемого "электронным размером" – Electronic Volume, EV) путем измерения величины возникающего импульса напряжения. Определение размера таким методом не зависит от цвета, формы и светопреломления клетки.

Согласно принципу Культера, амплитуда импульса напряжения прямо пропорциональна объему клетки. Этот метод измерения признан во всем мире референсным методом определения размера и количества частиц.

Для возбуждения флуоресценции красителя, связанного с клетками, используется либо ртутная дуговая лампа, либо лазер 488 нм. При прохождении частиц через луч света возникает флуоресценция, которая с помощью зеркала через светофильтры направляется к трем фотоумножителям (FL1, FL2 и FL3). Фотоумножители генерируют импульсы напряжения пропорциональные интенсивности флуоресценции.

При включенном лазере происходит рассеивание света лазера на частицах. Детектор регистрирует светорассеяние в боковом направлении, также генерируя импульс напряжения, пропорциональный интенсивности рассеянного света.

Импульсы, зарегистрированные при определении размера, флуоресценции и светорассеяния в боковом направлении, усиливаются и оцифровываются. Затем анализируется их величина. Величины импульсов используются для создания диаграмм на основном экране.

Система струйной автоматики включает дозирующий насос, который содержит 17 управляемых электроникой клапанов. Эти клапаны позволяют автоматически выполнять все операции по дозированию образцов и реагентов и все операции по промывке системы. Подача растворов осуществляется с помощью вакуума.

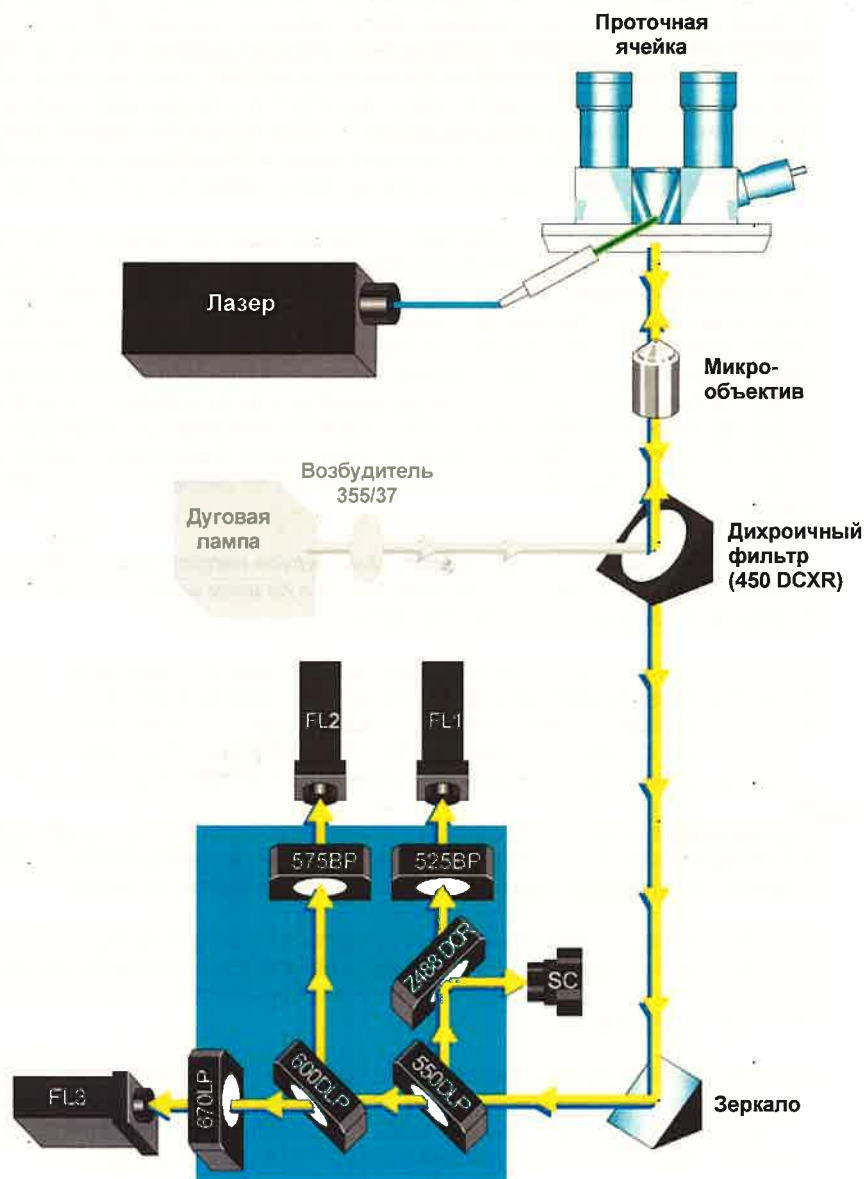
Система способна различить частицы размером от 3 до 40 мкм. Определяемый размер частиц устанавливается с помощью переключателя на передней панели прибора слева вверх. См. рисунок 1.6 "Положение джампера при различных размерах анализируемых частиц".

КОНФИГУРАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА

Quanta SC MPL имеет два источника излучения: ртутную дуговую лампу и лазер 488 нм. На рисунке 1.3 показана конфигурация оптических фильтров для 488 нм лазера. На рисунке 1.4 показана конфигурация оптических фильтров для ртутной лампы.

КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ
ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

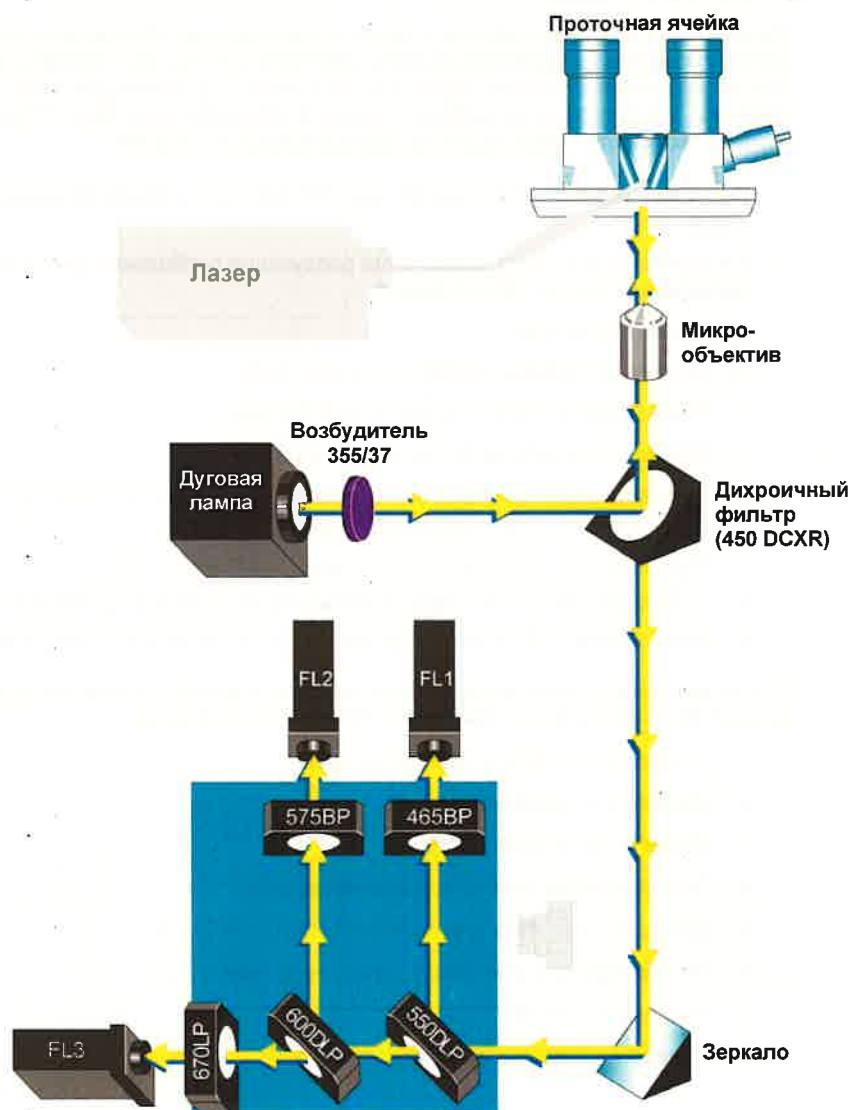
Рисунок 1.3 Конфигурация фильтров при использовании 488 нм лазера



ВНИМАНИЕ При переключении с лазера на ртутную дуговую лампу возможно повреждение прибора. Для прогрева ртутной дуговой лампы необходимо подождать **30 минут**.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов при неправильном выборе источника излучения. Убедитесь в том, что в ходе процедуры включения выбран нужный источник света. Убедитесь в том, что установлены нужные фильтры, соответствующие источнику света и используемым флуорохромам. При работе с лазером для FL1 используйте полосовой фильтр 525BP. При работе с ртутной лампой используйте полосовой фильтр 465BP; УФ-фильтр 355/37 установите перед лампой.

Рисунок 1.4 Конфигурация фильтров при использовании ртутной дуговой лампы с длиной волны излучения 365 нм



ВНИМАНИЕ При переключении с ртутной дуговой лампы на лазер возможно повреждение прибора. Сначала необходимо выполнить процедуру выключения. Затем откройте верхнюю и переднюю панели прибора. Прибор должен охладиться в течение **30 минут**. После чего выполните процедуру включения. Если прибор достаточно охлажден, температура основания лазера на 7°C выше температуры окружающей среды.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов при неправильном выборе источника излучения. Убедитесь в том, что в ходе процедуры включения выбран нужный источник света. Убедитесь в том, что установлены нужные фильтры, соответствующие источнику света и используемым флуорохромам. При работе с ртутной лампой используйте полосовой фильтр 465BP; УФ-фильтр 355/37 установите перед лампой. При работе с лазером для FL1 используйте полосовой фильтр 525BP.

1.5 ПОТОК ОБРАЗЦА

Возможность создания рабочих списков в программном обеспечении для считывания данных позволяет запрограммировать действия системы при измерении. В рабочем списке указывается позиция образца в планшете или штативе для чашечек и используемый протокол. После создания рабочего списка и нажатия кнопки Start (Старт) на основном экране, происходит следующая последовательность событий:

1. Протокол, предназначенный для данного рабочего списка, загружается на основной экран.
2. На кнопке Start (Старт) появляются следующие сообщения, свидетельствующие о выполнении циклов тестирования:
 - a. Rinse (Промывка)
 - b. Aspirate (Аспирация образца в линию тока)
 - c. Boost (Подача образца в проточную ячейку)
 - d. Stabilize (Стабилизация потока образца)
3. После завершения этих циклов начинается измерение, которое продолжается до наступления одного из следующих условий остановки:
 - Пользователь вручную останавливает считывание данных.
 - Соблюдается один из определенных пользователем критериев остановки.
 - Весь объем отобранного образца проходит через проточную ячейку.

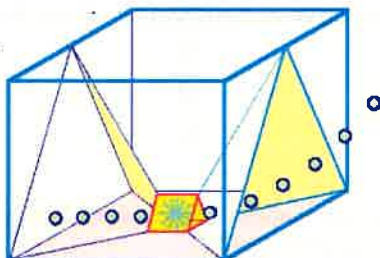
После завершения измерения считанные данные автоматически сохраняются в базу данных SQL. Затем можно выполнить следующие операции:

- Немедленно извлечь данные из базы
- Изменить и создать регионы
- Создать наложения диаграмм
- Воспроизвести файл с новыми регионами
- Выбрать статистику для экспорта в Microsoft Excel
- Экспортировать считанные данные в формате Excel
- Распечатать отчет
- Сохранить файл на дискете

На рисунке 1.5 показана схема одновременного измерения размера и оптических характеристик клетки в треугольной проточной ячейке с равносторонним сечением.

Треугольная геометрия обеспечивает большую гидродинамическую силу, фокусирующую поток образца по центру треугольной апертуры, что позволяет одновременно измерять и размер, и оптические параметры.

Рисунок 1.5 Треугольная проточная ячейка



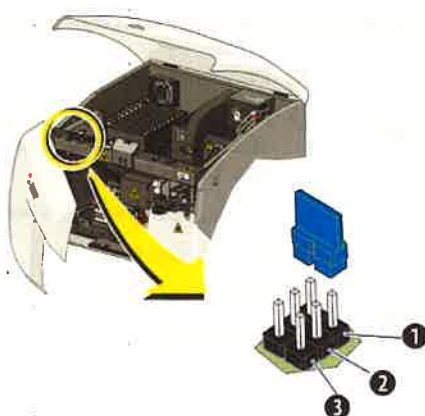
Оптическая система состоит из масляного иммерсионного микрообъектива 100-кратного увеличения с числовой апертурой диаметром 1.25 мкм для регистрации излучения флуоресценции. В качестве источников света при определении флуоресценции используются 100 Вт лампа со стабилизированной дугой и длиной волны излучения 365, 404 и 435 нм, а также 488 нм лазер. Сигналы флуоресценции регистрируются с помощью фотомножителей.

Система струйной автоматики включает дозирующий насос, который содержит 17 управляемых электроникой клапанов, позволяющих автоматически выполнять все операции по дозированию образцов и реагентов и промывке системы. Подача растворов осуществляется с помощью вакуума.

1.6 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

На рисунке 1.6 показаны положения переключки (джампера) при различных размерах анализируемых частиц.

Рисунок 1.6 Положение джампера при различных размерах анализируемых частиц



- ① Положение S (Небольшие частицы)
- ② Положение M (Средние частицы)
- ③ Положение L (Большие частицы)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При касании штыревых контактов возможно получение травмы. При замыкании контактов течет низковольтный ток.

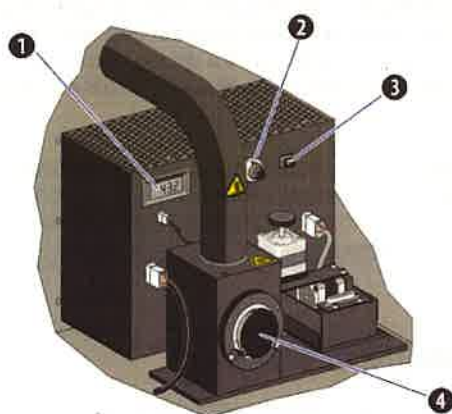
КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

Положение джампера определяет размер анализируемых частиц следующим образом:

Размер частиц в мкм	Рекомендуемое положение джампера
3 - 10 (по умолчанию)	S
10 - 20	M
20 - 40	L

На рисунке 1.7 показаны расположенные внутри прибора средства управления и индикаторы, отвечающие за работу ртутной дуговой лампы.

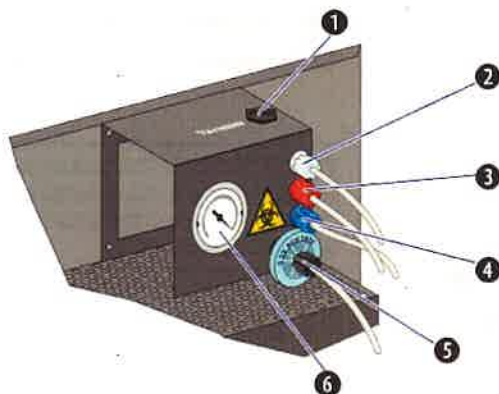
Рисунок 1.7 Средства управления и индикаторы ртутной лампы



- ❶ Дисплей, показывающий напряжение ртутной лампы
- ❷ Ручка регулировки напряжения ртутной лампы
- ❸ Стартер ртутной лампы
- ❹ Фильтр излучения возбуждения ртутной лампы

На рисунке 1.8 показаны расположенные внутри прибора средства управления и индикаторы системы обеспечения вакуума.

Рисунок 1.8 Средства управления и индикаторы системы обеспечения вакуума

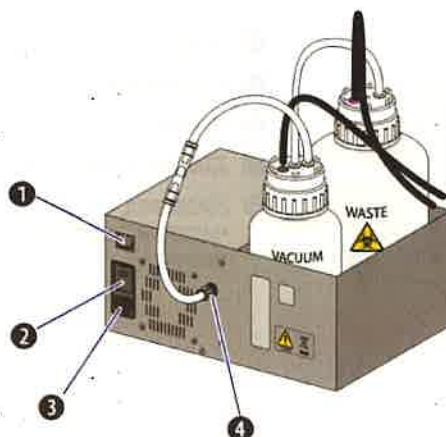


- ❶ Регулятор вакуума
- ❷ Пробка (закрывающая линию тока обжимающей жидкости в системе без MPL)
- ❸ Трубка, заполненная воздухом
- ❹ Линия тока отходов
- ❺ Вакуумная линия
- ❻ Вакуумметр

Бутыль для отходов и буферная емкость (ВАКУУМНАЯ БУТЫЛЬ)

На рисунке 1.9 показаны дополнительные компоненты системы обеспечения вакуума.

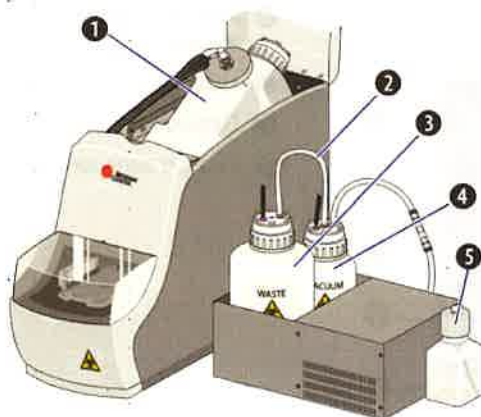
Рисунок 1.9 Резервуары



- ❶ Переключатель питания насоса
(ON – включен, OFF – выключен)
- ❷ Предохранитель
- ❸ Кабель питания, подсоединенный
к устройству защиты от
перенапряжений
- ❹ Линия, идущая к насосу

На рисунке 1.10 показано расположение бутылки с обжимающей жидкостью, бутылки для отходов и буферной емкости (вакуумной бутылки).

Рисунок 1.10 Бутылки с обжимающей жидкостью, бутылка для отходов и буферная емкость



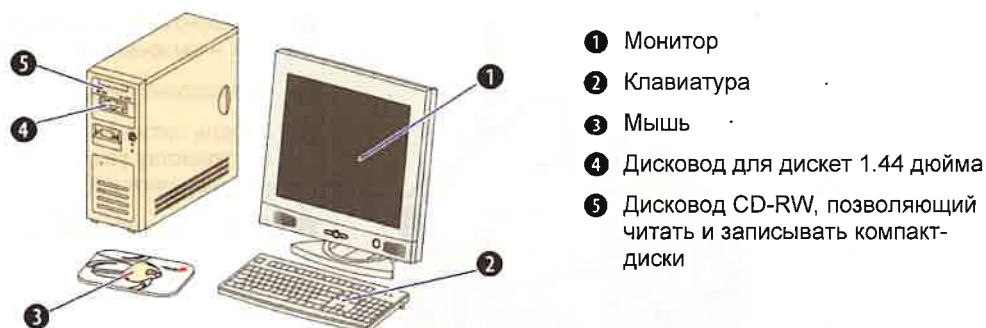
- ❶ Бутылка с обжимающей жидкостью
- ❷ Линия, соединяющая бутылку для
отходов и буферную емкость
- ❸ Бутылка для отходов
- ❹ Буферная емкость
- ❺ Бутылка с раствором для
выключения

КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

КОМПЬЮТЕР ПРИБОРА

На рисунке 1.11 показаны средства управления и индикаторы компьютера системы.

Рисунок 1.11 Компьютер прибора (рабочая станция)



МУЛЬТИПЛАТФОРМЕННЫЙ ЗАГРУЗЧИК ОБРАЗЦОВ (MPL)

На рисунке 1.12 показаны средства управления и индикаторы модуля MPL.

Рисунок 1.12 Средства управления и индикаторы MPL



1.7 СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИБОРА

Перед отгрузкой прибор проходит специальное тестирование. На упаковке присутствуют международные символы и инструкции, предупреждающие о необходимости осторожно обращаться с прибором при транспортировке.



ВНИМАНИЕ При самостоятельной распаковке, установке или настройке возможно повреждение прибора. Эти операции должен выполнять представитель компании Beckman Coulter.

При получении прибора тщательно проверьте состояние упаковки. При наличии повреждений или признаков неправильной транспортировки, немедленно предъявите рекламацию компании, осуществившей доставку прибора. При независимом страховании, предъявите рекламацию вашей страховой компании.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Перед инсталляцией системы необходимо выбрать место для ее установки. При этом следует учитывать следующие факторы:

- Рабочее пространство и доступ к прибору
- Инсталляционную категорию
- Требования к электропитанию
- Температуру и влажность окружающей среды
- Отвод тепла
- Обеспечение дренажа

РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО И ДОСТУП К ПРИБОРУ

В таблице 1.1 приводятся размеры системы и необходимые клиренсы. Оставьте место для подключения компонентов системы друг к другу. Также следует помнить о том, что:

- Прибор должен размещаться на удобной для работы высоте.
- Должно оставаться пространство для обеспечения вентиляции и доступ для выполнения процедур обслуживания.
- Систему Cell Lab Quanta SC MPL следует устанавливать на ровную прочную поверхность, способную выдержать вес системы (приблизительно 44.9 кг (99 фунтов)).
- На поверхности, на которой установлена система, нельзя размещать другие приборы или оборудование, способные вызвать вибрацию. Такие предметы, как корпус насоса, бутылка для отходов и буферная емкость должны быть поставлены на пол или на отдельную полку, чтобы не допустить воздействия вибрации на прибор.
- При размещении прибора должно оставаться достаточно места для качественной вентиляции, вентиляторы не должны быть заблокированы и должен обеспечиваться сильный поток воздуха.
- Прибор должен располагаться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от других объектов (стен, шкафов и других приборов).
- Должны соблюдаться все требования к электропитанию системы. Чтобы избежать поражения электрическим током убедитесь в том, что для подключения используются заземленные розетки.
- После установки системы транспортировочные контейнеры должны храниться в сухом помещении.

Таблица 1.1 Размеры системы и необходимые клиренсы

Размерные спецификации для выполнения процедур обслуживания	Прибор/MPL	Монитор компьютера	Компьютер
Высота	44.5 см (17.5 дюйма)	43.3 см (17.1 дюйма)	43.18 см (17 дюймов)
Клиренс сверху для выполнения процедур обслуживания	48.3 см (19 дюймов) минимум	—	
Общая высота с учетом клиренса	92.8 см (36.5 дюйма)	43.3 см (17.1 дюйма)	
Ширина	80.5 см (31.5 дюйма)	42.2 см (16.6 дюйма)	20.32 см (8 дюймов)
Ширина прибора	55.9 см (22.0 дюйма)	—	
Ширина MPL	21.6 см (8.5 дюйма)	—	
Клиренс справа для выполнения процедур обслуживания	15.2 см (6 дюймов)	—	
Клиренс слева для выполнения процедур обслуживания	15.2 см (6 дюймов) минимум	—	
Общая ширина с учетом клиренсов	95.5 см (37.5 дюйма)	42.2 см (16.6 дюйма)	
Глубина	68.6 см (27 дюймов)	17.6 см (6.9 дюйма)	43.18 см (17 дюймов)
Клиренс сзади для вентиляции и выполнения процедур обслуживания	15.2 см (6 дюймов)	—	
Общая глубина с учетом клиренса	85.7 см (33.8 дюйма)	17.6 см (6.9 дюйма)	
Вес	44.9 кг (99 фунтов)	5.6 кг (12.4 фунта)	5.0 кг (11 фунтов)
Уровень шума	<85 dBA	<85 dBA	<85 dBA

* Компьютер рабочей станции (ЦП) должен быть поставлен на пол.

Замечание: Сохраните упаковку системы. Она может потребоваться при отправке системы компании Beckman Coulter, Inc. для ремонта.

ИНСТАЛЛЯЦИОННАЯ КАТЕГОРИЯ

Категория II (согласно стандарту IEC 1010-1). Степень загрязнения окружающей среды 2.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

В таблице 1.2 показаны спецификации электропитания системы.



ВНИМАНИЕ При подключении системы Quanta SC MPL в одну электрическую цепь с другим прибором возможно повреждение системы. Подключайте систему Quanta SC MPL только к розетке, подсоединенной к отдельной линии питания, с независимым заземлением. Если требуется, используйте удлинитель. Настоятельно рекомендуется подключать систему через источник бесперебойного питания (UPS).

Таблица 1.2 Требования к электропитанию

Прибор	Напряжение: 100/120 В переменного тока	Напряжение: 220/240 В переменного тока
	Сила тока: 6 А	Сила тока: 3 А
	Частота: 50/60 Гц	Частота: 50/60 Гц
	Тип разъема: IEC 320/C14	Тип разъема: IEC 320/C14
Насосная станция	Напряжение: 100/120 В переменного тока	Напряжение: 220/240 В переменного тока
	Сила тока: 6 А	Сила тока: 3 А
	Частота: 50/60 Гц	Частота: 50/60 Гц
	Тип разъема: IEC 320/C14	Тип разъема: IEC 320/C14
Компьютер	Напряжение: 100/120 В переменного тока	Напряжение: 220/240 В переменного тока
	Сила тока: 6 А	Сила тока: 3 А
	Частота: 50/60 Гц	Частота: 50/60 Гц
	Тип разъема: IEC 320/C14	Тип разъема: IEC 320/C14
Модуль MPL	Напряжение: 100/120 В переменного тока	Напряжение: 220/240 В переменного тока
	Сила тока: 6 А	Сила тока: 3 А
	Частота: 50/60 Гц	Частота: 50/60 Гц
	Тип разъема: IEC 320/C14	Тип разъема: IEC 320/C14

Таблица 1.3 Потребляемая мощность MPL

Ток, А	Напряжение, В	Мощность, Вт	Модуль
2.6	120	312.0	Источник питания прибора
0.4	120	48.0	MPL
0.48	120	57.6	Насос
0.22	120	26.4	Монитор
0.6	120	72.0	Компьютер
0.08	120	9.6	Двигатели
0.18	120	21.6	Клапаны
		547.2	Всего

ТЕМПЕРАТУРА И ВЛАЖНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температуру в помещении следует поддерживать в диапазоне от 16°C до 29°C (от 60°F до 85°F). Температура не должна изменяться более чем на 3°C (5°F) с момента последней проверки настроек прибора. Влажность воздуха должна находиться в пределах от 30% до 80%, конденсация влаги не допускается.

ТЕПЛООТДАЧА

Теплоотдача всей системы 575 Ватт (1706 БТЕ/час). Необходимо обеспечить достаточное кондиционирование воздуха для охлаждения системы (см. параграф "Температура и влажность окружающей среды").

ДРЕНАЖ

Линия тока отходов подсоединяется к бутылки для отходов, которая устанавливается рядом с модулем обеспечения вакуума. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами по охране окружающей среды и лабораторной безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При контакте с контейнером для отходов, буферной емкостью, их содержимым и подсоединенными к ним линиями тока существует риск биологического загрязнения. Контейнер для отходов и подсоединенные к нему линии тока могут содержать остатки биологического материала. При работе с ними следует соблюдать общепринятые меры защиты. Пролитые отходы следует немедленно нейтрализовать. Утилизируйте содержимое контейнера для отходов в соответствии с местными нормативами по охране окружающей среды и лабораторной безопасности.

1.8 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

В таблице 1.4 перечислены одобренные и рекомендуемые реагенты, предназначенные для использования в системе:

Таблица 1.4 Список одобренных и рекомендуемых реагентов

Название реагента	Каталожный номер
Дилуэнт "Iso-Diluent", 20 л	629966
Дилуэнт "Iso-Diluent", 10 л	629967
Раствор для выключения "Shutdown Solution", 5 л	629968
Набор для очистки "Cleaning Solution"	629969
Набор наконечников фильтров "Filter Tip"	731087

Чтобы получить дополнительную информацию о реагентах, можно:

Посетить сайт Beckman Coulter в интернете по адресу <http://www.beckmancoulter.com> и выполнить поиск по названию реагента или каталожному номеру (Part Number) в каталоге продукции (Products Catalog).

ИЛИ

Сразу перейти на страницу <http://ecat.beckman.com/eCatalogWebApp/appmanager/eCatalog/application> и выполнить поиск по названию реагента или каталожному номеру (Part Number) в каталоге продукции (Products Catalog).

1.9 ПРОЦЕДУРА ИНСТАЛЛЯЦИИ

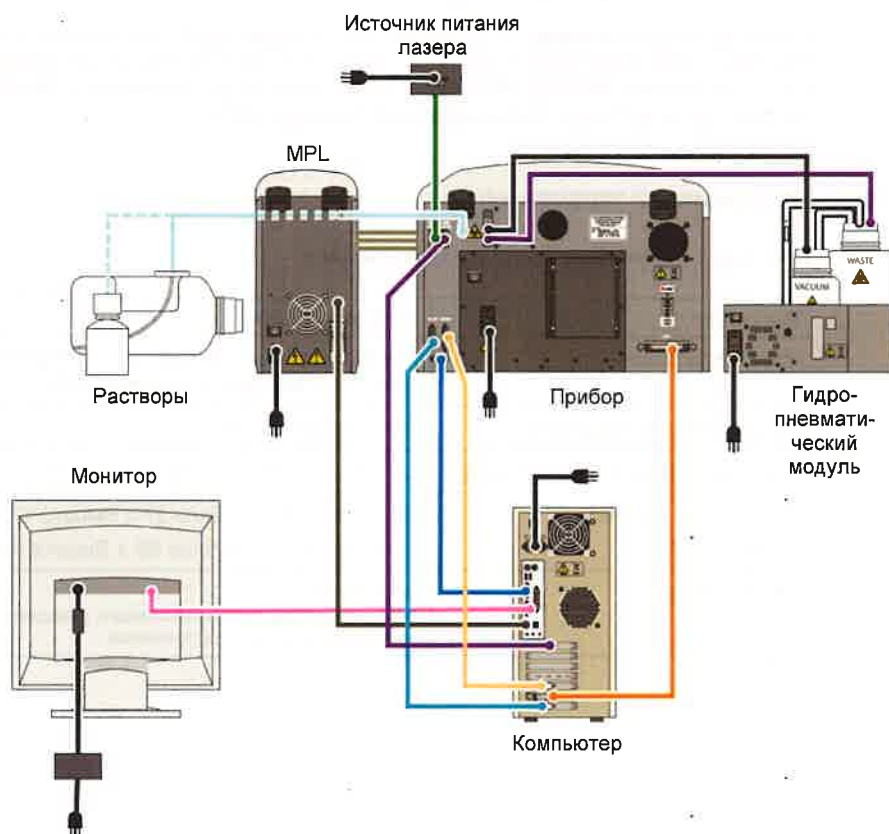
В этом разделе описываются основные инсталляционные требования, а также подсоединение компонентов системы (рисунок 1.13). Система устанавливается представителем компании Beckman Coulter. Настоятельно рекомендуется подключать систему через источник бесперебойного питания (UPS).

ИНСТАЛЛЯЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Таблица 1.5 Инсталляционные требования

Параметр	Спецификации
Электропитание	100 В переменного тока, 120 В переменного тока или 220 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	575 Вт (вся система)
Температура окружающей среды	От 16°C до 29°C (от 60°F до 85°F)
Физические размеры (прибор с MPL)	Ширина 31.5 x Глубина 27 x Высота 17.5 (в дюймах) Ширина 80.5 x Глубина 68 x Высота 44.5 (в см)
Вес прибора*	44.9 кг (99 фунтов) <i>Вес компьютера не учитывается и зависит от производителей его компонентов.</i>

Рисунок 1.13 Подсоединение компонентов прибора



ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При попытке поднять или передвинуть этот прибор при инсталляции пользователь может получить травму. Прибор весит более 94 фунтов и не снабжен ручками для подъема. Для выполнения этих операций требуется, по меньшей мере, два человека. При этом должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

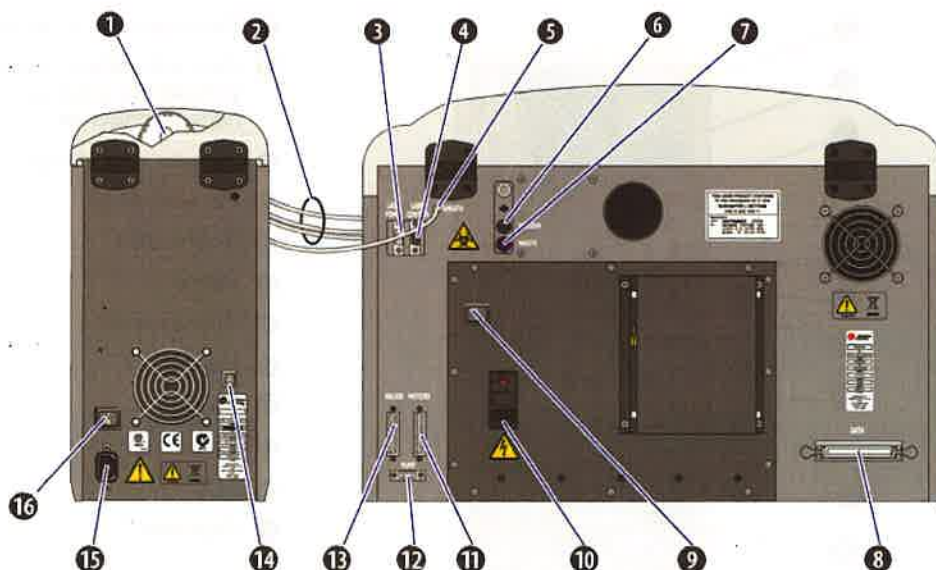
На приведенных далее рисунках показано подсоединение:

- Компьютера к прибору, монитору и принтеру
- Анализатора, бутыли для отходов и буферной емкости
- Линий тока от MPL к прибору

Подробные схемы этих подсоединений приводятся на следующих рисунках:

- Рисунке 1.14 "Подсоединение кабелей и линий тока к задней части прибора"
- Рисунке 1.15 "Подсоединение кабелей к задней части компьютера"
- Рисунке 1.16 "Подсоединение кабелей к монитору"
- Рисунке 1.17 "Подсоединение трубок и линий тока к бутыли для отходов и буферной емкости"

Рисунок 1.14 Подсоединение кабелей и линий тока к задней части прибора

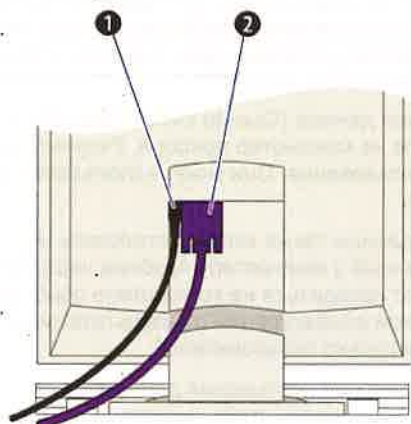


- | | |
|---|--|
| 1 Подсоединение бутылки с обжимающей жидкостью к MPL | 2 Подсоединение линий тока от MPL к прибору |
| 3 Источник питания для лазера | 4 Кабель от лазера к компьютеру через com-порт |
| 5 Подсоединение линии тока обжимающей жидкости без MPL | 6 Подсоединение системы обеспечения вакуума |
| 7 Подсоединение линии тока отходов | 8 Кабель ADC, подсоединяется к компьютеру |
| 9 Переключатель питания прибора | 10 Силовой кабель, UPS, патрон предохранителя, устройство защиты от перенапряжения |
| 11 Подсоединение кабеля шаговых двигателей к компьютеру | 12 Кабель насоса для образцов через com-порт |
| 13 Кабель клапанов, подсоединяется к компьютеру, но не к параллельному порту принтера | 14 USB-порт |
| 15 Силовой разъем | 16 Переключатель питания MPL |

Рисунок 1.15 Подсоединение кабелей к задней части компьютера

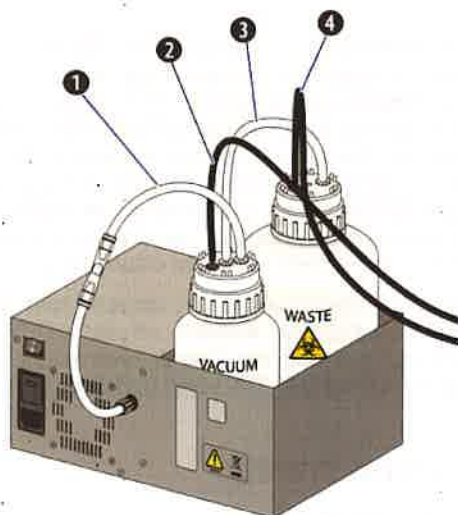


Рисунок 1.16 Подсоединение кабелей к монитору



- ❶ Силовой кабель, подключенный к устройству защиты от перенапряжения
- ❷ Видеокабель, подсоединенный к компьютеру

Рисунок 1.17 Подсоединение трубок и линий тока к бутылки для отходов и буферной емкости



- ❶ К насосу
- ❷ От буферной емкости к прибору
- ❸ От бутылки для отходов к буферной емкости
- ❹ От прибора к бутылки для отходов

1.10 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ЭТО ВАЖНО При установке Cell Lab Quanta SC как отдельно, так и при подключении к лабораторной сети компания Beckman Coulter рекомендует использовать пароли для доступа к операционной системе Windows. Также рекомендуется правильно установить дату и время в компьютере.

Программное обеспечение для считывания данных (Quanta Data Collection) и анализа данных (Quanta Analysis) устанавливается на компьютер прибора. Результаты измерения хранятся в базе данных коллективного пользования. Они могут использоваться программным обеспечением для анализа.

Программное обеспечение для анализа данных также можно установить на дополнительный компьютер, подсоединенный к компьютеру прибора через сеть Microsoft или сеть другого типа. База данных может находиться на компьютере прибора или на другом сетевом компьютере. В стандартной конфигурации с результатами из базы данных могут одновременно работать несколько пользователей.

После установки программного обеспечения для считывания данных используйте опцию Database Configuration (Конфигурация базы данных), чтобы указать путь к базе данных. После установки программного обеспечения для анализа на тот же компьютер или на другой сетевой компьютер используйте меню Options (Опции), чтобы указать название базы данных и ее локализацию, которые были указаны при установке программного обеспечения для считывания данных. Дополнительную информацию см. в разделе 1.13 "ОПЦИИ".

УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕГО СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR Часть 11

Программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11 и программное обеспечение, не поддерживающее эту опцию, используют разные базы данных. База данных программного обеспечения, обеспечивающего соответствие требованиям 21 CFR Часть 11, имеет встроенную функцию защиты данных и систему ведения контрольных записей. При обновлении установленного программного обеспечения до программного обеспечения, поддерживающего опцию 21 CFR Part 11, используйте другое название базы данных. Если данные были получены с помощью программного обеспечения, не поддерживающего опцию 21 CFR Part 11, то для просмотра и анализа таких данных также следует использовать программное обеспечение, не поддерживающее опцию 21 CFR Part 11.

После установки программного обеспечения, обеспечивающего соответствие требованиям 21 CFR Часть 11, в меню Options (Опции) необходимо выбрать опцию 21 CFR Option Key (Код активации опции 21 CFR) и ввести код (Key number). Перед началом работы ознакомьтесь с информацией в разделе 5.17 "МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ)".

1.11 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Анализатор Cell Lab Quanta SC MPL дает возможность:

- Отбирать различные объемы образца в диапазоне от 25 мкл до 300 мкл из чашечек для образцов и 96-луночных планшетов.
- Выбрать количество циклов ресуспендирования перед считыванием данных.
- Добавлять реагенты из чашечек для образцов в указанном пользователем объеме перед перемешиванием и измерением.

Этот раздел содержит спецификации:

- Подсчета абсолютного количества частиц, т.е. концентрации частиц в образце, измеренной в количестве событий в мкл.

- Определения интенсивности флуоресценции, которая представляет собой излучение определенной длины волны, вызванное поглощением энергии меньшей длины волны и продолжающееся только при воздействии возбуждающего излучения.
- Определения размеров частиц, т.е. диаметра частиц в микронах.
- Оптической системы, т.е. свойств компонентов прибора, от которых зависит отражение, рефракция и другие характеристики светового пучка.
- Производительности, т.е. количества тестов, которые может выполнить система за определенный промежуток времени.

ПОДСЧЕТ АБСОЛЮТНОГО КОЛИЧЕСТВА ЧАСТИЦ

ЭТО ВАЖНО При наличии в образце кластеров клеток (частиц) возможно получение недостоверных результатов. Максимальная точность измерения достигается при отсутствии кластеров и концентрации от 2.5×10^5 до 2×10^6 частиц в мл.

Таблица 1.6 Технические характеристики подсчета абсолютного количества частиц, полученные с использованием флуоросфер Flow-Count

Параметр	Спецификации
Точность	$\pm 5\%$
Воспроизводимость (CV)	$< 5\%$
Концентрация	От 3×10^4 до 2×10^6 частиц в мл

ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ

Таблица 1.7 Технические характеристики определения флуоресценции

Параметр	Спецификации
Разрешение	При использовании 488 нм лазера и флуоросфер COULTER® Flow-Check™ (кат. № 6605359) коэффициент вариации на полувысоте пика (HPCV) $< 3.0\%$ по линейной шкале. При использовании ртутной дуговой лампы и препарата Trout RBC (кат. № 2611000), подготовленного с помощью NIM-DAPI, HPCV $\leq 2.5\%$. При регистрации от 100 до 10 000 событий в выделении и использовании 1.8 мкм частиц перенос светорассеяния и флуоресценции составляет $< 1.0\%$.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРОВ ЧАСТИЦ

Таблица 1.8 Спецификации определения размеров частиц

Параметр	Спецификации
Определение размеров частиц	Методом регистрации импульсов напряжения. Диаметр частиц от 3.0 до 40 микрон при использовании стандартной 125 мкм проточной ячейки.

ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

Таблица 1.9 Технические характеристики оптической системы

Параметр	Спецификации (in nms)
Возбуждение*	Дуговой лампой на длинах 365, 404 и 435 нм и лазером на длине 488 нм. * Одновременно можно использовать только один источник излучения.
Детекторы флуоресценции	3 ультрачувствительных фотоумножителя
Настройка оптики	Контролируется программным обеспечением
Оптическая связь	1.25 NA (с числовой апертурой) масляный иммерсионный объектив
Детектор светорассеяния	Твердотельный фотодиод

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Таблица 1.10 Спецификации производительности системы

Параметр	Спецификации
Производительность	Промежуток времени между началом считывания данных в ячейках 96-луночного планшета (с 3 000 частиц Flow-Check в каждой ячейке) составляет менее 30 секунд. Анализ 96-луночного планшета с 3 000 частиц Flow-Check в каждой ячейке выполняется менее чем за 48 минут.

ПАРАМЕТРЫ

- Флуоресценция 1 (линейное/логарифмическое отображение)
- Флуоресценция 2 (линейное/логарифмическое отображение)
- Флуоресценция 3 (линейное/логарифмическое отображение)
- Светорассеяние в боковом направлении (линейное/логарифмическое отображение)
- Размер частиц (линейное отображение)
- Время
- Количество частиц в мл
- Вычисляемые параметры: поверхностная плотность флуоресценции (FSD) и концентрация флуоресценции (FC)

ВЫЧИСЛЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Проточные цитофлуориметры компании Beckman Coulter серии Cell Lab Quanta® позволяют измерить размер частиц методом Культера, светорассеяние и флуоресценцию по трем каналам. Данная комбинация параметров позволяет вычислить две новые величины:

Поверхностную плотность флуоресценции (Fluorescence Surface Density, FSD) – цитофлуориметрический параметр, использующийся при окрашивании поверхностными маркерами, равный отношению количества молекул флуорохрома на единицу поверхности.

Концентрацию флуоресценции (Fluorescence Concentration, FC) – цитофлуориметрический параметр, использующийся при окрашивании внутриклеточными красителями, равный отношению количества молекул красителя на единицу объема.

ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ FC и FSD

При определении интенсивности сигнала флуоресценции в пересчете на клетку можно использовать два параметра: концентрацию флуоресценции (FC), т.е. флуоресценцию на единицу объема клетки, и поверхностную плотность флуоресценции (FSD), т.е. флуоресценцию на единицу поверхности клетки.

FC и FSD вычисляются для каждой точки данных, рассматриваются в качестве параметров образца и используются в статистических вычислениях. FSD и FC – относительные показатели. Абсолютные значения поверхностной плотности и концентрации флуоресценции можно вычислить, используя частицы, с известной величиной MESF, и частицы, размер которых откалиброван по стандарту Национального института стандартов и технологий США (NIST).

В том случае если количество красителя пропорционально размеру частицы, определение плотности красителя (FC и FSD) может помочь разделить популяции, которые смешиваются друг с другом при использовании стандартных параметров флуоресценции.

МАТЕМАТИЧЕСКИЕ ФОРМУЛЫ

FL = Флуоресценция

Mch = Средний или медианный канал

EV = Электронный размер

FC = FL Mch / EV Mch

FSD = FL Mch (EV Mch)^{2/3}

FC вычисляется с использованием параметра MCV (Средний объем клетки); для вычисления FSD необходимо знать значение MSA (Средняя площадь поверхности клетки). Средний объем клетки определяется в ходе анализа, для вычисления площади поверхности используется "сферический эквивалент". Формула для вычисления выглядит следующим образом:

Объем = $4/3\pi r^3$

Площадь поверхности = $4\pi r^2$

Площадь поверхности = $\text{Объем}^{2/3} \times 4\pi \times (3/4\pi)^{1/3}$

Площадь поверхности равна объему в степени 2/3, умноженному на константу. Для случайного канала константы можно проигнорировать, поскольку они равны коэффициенту усиления.

Числовой диапазон FSD и FC

Диапазон параметров FC и FSD складывается из диапазона регистрации флуоресценции (FL) (4 логарифмические декады) и диапазона регистрации размера клеток (EV) (1000 линейных каналов).

Диапазон FC: 1/максимальный канал EV + максимальный канал FL → от 0.01 до 10000 (7 декад)

Диапазон FSD: 1/(максимальный канал EV)^{2/3} + максимальный канал FL → от 0.1 до 10000 (6 декад)

Если диапазон определения EV составляет 1000 линейных каналов, а диапазон определения FL – 4 логарифмические декады, то:

Диапазон FC = от .001 до 10000 (7 декад)

Диапазон FSD = от .01 до 10000 (6 декад)

КАЛИБРОВКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ FSD и FC

Параметр FSD можно откалибровать для определения абсолютной поверхностной плотности (Absolute Surface Density). Для этого необходимы частицы с известной величиной MESF, и калибровочные частицы для определения EV, стандартизованные в соответствии с требованиями NIST (Национальный институт стандартов и технологий США), либо соответствующие биологические калибраторы с известным значением MCV.

КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ

ПЛАНШЕТЫ И ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Параметр FC можно откалибровать для определения абсолютной концентрации (Absolute Concentration), т.е. концентрации связанного красителя, или внутреннего маркера. Подразумевается, что концентрация красителя пропорциональна концентрации калибруемого образца.

ВЛИЯНИЕ ФОРМЫ КЛЕТОК

При вычислении FSD подразумевается сферичность частиц. Если частицы не сферичны, отношение объема к поверхности частиц может не соответствовать используемому при вычислении.

СТРУЙНАЯ АВТОМАТИКА

В таблице 1.11 показаны спецификации струйной автоматической системы.

Таблица 1.11 Спецификации струйной автоматической системы

Параметр	Спецификации
Проточная ячейка	Запатентованная треугольная проточная ячейка 125 x 125 мкм (в стандартной конфигурации)
Скорость потока образца	От 4.17 до 100 мкл в минуту для 125 мкм проточной ячейки
Клапаны	Контролируются компьютером
Система дозирования	Вакуумный насос/дозировочный насос с приводным двигателем
Игла дозатора	Очищается изнутри и снаружи с помощью промывочной станции
Минимальный объем образца	25 мкл
Максимальный объем образца	300 мкл
Перенос	< 1% от одного образца к другому при количестве событий в выделении от 100 до 10 000

1.12 ПЛАНШЕТЫ И ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Система Cell Lab Quanta SC MPL анализирует образцы в планшетах и чашечках.

Компания Beckman Coulter не может рекомендовать использование какого-либо одного планшета или чашечки, имеющих преимущество по отношению к другим, и гарантировать получение качественных результатов при их использовании. Если вы хотите получить информацию о планшетах или чашечках, не перечисленных ниже, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

В таблице 1.12 перечислены рекомендуемые к использованию планшеты и чашечки для образцов и их каталожные номера.

Таблица 1.12 Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов

Планшет/Чашечка/Штатив	Изготовитель	Каталожный номер
24-позиционный штатив для пробирок Biomek	Beckman Coulter, Inc.	BK373661
96-луночный микропланшет Biomek, с плоскодонными лунками	Beckman Coulter, Inc.	BK609844-D
96-луночный микропланшет Biomek с глубокими лунками	Beckman Coulter, Inc.	BK267006
Планшет Eppendorf для ПЦР, 96-луночный, окантованный (skirted)	Eppendorf	951020401

Таблица 1.12 Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов

Планшет/Чашечка/Штатив	Изготовитель	Каталожный номер
ПЦР-кулер Eppendorf с коническими лунками (для ПЦР-планшетов)	Eppendorf	0225 10 509
96-луночный планшет Millipore Multiscreen	Millipore	HTS BV MSBVN 1210
24-луночный планшет Nunc	Nunc	144530
96-луночный планшет Nunc, с круглодонными лунками	Nunc	VWR62409-116
96-луночный планшет Nunc, с V-образными лунками	Nunc	VWR62409-112
384-луночный планшет Nunc, с плоскодонными лунками на 120 мкл	Nunc	242757
Пробирки для образцов Vi-CELL на 4 мл	Beckman Coulter, Inc.	383721



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможен контакт с биологически опасным материалом.

- Устанавливайте планшет таким образом, чтобы угол A1 находился в предназначенной для него позиции.
- Объем ячеек планшета см. в спецификациях изготовителя.
- Чтобы предотвратить проливание образцов, заполняйте ячейки не более чем на 75% от их максимальной емкости.

ЭТО ВАЖНО Возможна неверная идентификация образца.

- При определении типа планшета рекомендуется указать его маркерный угол. Маркерный угол скошен.
- Для ориентации планшетов могут использоваться различные маркерные углы. По умолчанию использование маркерного угла деактивировано (Off).

1.13 ОПЦИИ

Можно заказать два типа программного обеспечения:

- Программное обеспечение, обеспечивающее соответствие требованиям 21 CFR Часть 11. Имеет расширенные функции, позволяющие вести контрольные записи. Каталожный номер A38415.
- Программное обеспечение, не обеспечивающее соответствие требованиям 21 CFR Часть 11. Каталожный номер A30413.

Принтер – Принтер не поставляется вместе с прибором, однако может быть заказан в качестве дополнительного оборудования.

1.14 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ (MSDS)

Чтобы получить спецификацию по безопасности реагентов (MSDS), использующихся в системе:

- 1** Посетите сайт компании Beckman Coulter по адресу в интернете
<http://www.beckmancoulter.com>.
- 2** В опускающемся меню **Customer Support** (Поддержка клиентов) выберите пункт **MSDS** (Спецификация по безопасности материалов).
- 3** Следуйте инструкциям на экране.

Замечание: Если вы не можете найти нужную информацию, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

Если у вас нет доступа в интернет:

- и вы находитесь в США, позвоните в Отдел по работе с клиентами (Customer Operations) компании Beckman Coulter (тел. 800-526-7694) или напишите по адресу:

Beckman Coulter, Inc.
Attention: MSDS Requests
P.O. BOX 169015
Miami, FL 33116-9015

- и вы находитесь за пределами США, свяжитесь с вашим представительством компании Beckman Coulter.

Адрес представительства компании Beckman Coulter International S.A. в России:
123056, Москва,
ул. Юлиуса Фучика,
д. 6, стр. 2

тел: (495) 937-1664, 937-1663
факс: (495) 254-6407

1.15 ПРИМЕРЫ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ QUANTA SC

Чтобы получить информацию о том, какие исследования можно выполнить с помощью системы Quanta SC, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter или посетите страницу в интернете:

http://www.beckmancoulter.com/products/instrument/cellanalysis/celllab_quanta_sc_dcr.asp#features

2.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

Выполняйте данную процедуру в начале каждого рабочего дня, а также при переключении с ртутной дуговой лампы на лазер.



ВНИМАНИЕ При включении ГОРЯЧЕЙ ртутной лампы возможно ее повреждение или уменьшение срока службы.

- Возможно появление высоких или нестабильных значений CV и HPCV.
- После ВЫКЛЮЧЕНИЯ ртутной лампы по какой бы то ни было причине, включая перебои электропитания, перед следующим включением необходимо дождаться ее остывания.
- Перед повторным включением ртутной лампы необходимо подождать по меньшей мере 2.0 часа.

ВНИМАНИЕ При переключении источников света существует риск повреждения прибора.

- При переключении с ртутной лампы на лазер выполните процедуру выключения. Откройте верхнюю и переднюю панели, чтобы охладить прибор. Подождите 30 минут, а затем выполните процедуру включения. Если прибор достаточно охлажден, температура основания лазера на 7°C выше температуры окружающей среды.
- При переключении с лазера на ртутную дуговую лампу дайте лампе прогреться в течение **30 минут**.

ЭТО ВАЖНО При установке фильтров, не соответствующих источнику излучения и используемым флуорохромам, возможно получение недостоверных результатов.

- При работе с ртутной лампой используйте полосовой фильтр 465BP для FL1, УФ-фильтр 355/37 установите перед лампой.
- При работе с лазером используйте полосовой фильтр 525BP для FL1.
- При температуре основания лазера >7°C по сравнению с температурой окружающей среды эксплуатация прибора запрещается. Это может привести к появлению высоких значений HPCV и CV. Может потребоваться значительная коррекция коэффициента усиления и напряжения.
- Не рекомендуется включать оба источника света одновременно. Убедитесь в том, что при включении прибора выбран нужный источник света.

Активация системы

Чтобы активировать компьютер, анализатор Quanta SC и модуль MPL, выполните следующие действия:

- 1 Включите компьютер прибора.

ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

-
- 2 Дважды кликните  по пиктограмме программного обеспечения Cell Lab Quanta SC MPL для считывания данных, расположенной на рабочем столе.



ИЛИ

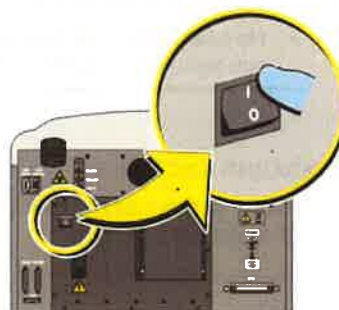
В меню **Start** (Старт) выберите **Programs >> Quanta >> Quanta Collection** (Программы >> Quanta >> Считывание данных).

-
- 3 Для входа в программное обеспечение введите идентификатор пользователя (User ID) и пароль (Password).

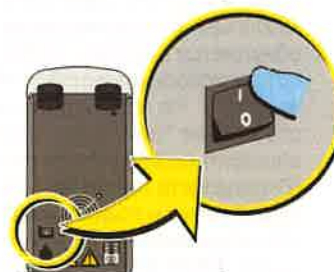
-
- 4 Будет показан основной экран. См. рисунок 5.1 "Основной экран".

-
- 5 Выберите  пункт **Instrument >> Start Up** (Прибор >> Включение). На экране появится сообщение, предлагающее включить питание системы и модуля MPL.

-
- 6 Включите (ON) цитофлуориметр. Кнопка включения питания находится на задней панели прибора.



- 7 Включите (ON) модуль Quanta MPL.
Кнопка включения питания находится
на задней панели модуля.



- 8 Кликните  по кнопке **Next Step** (Следующий шаг). Следуйте инструкциям,
появляющимся на экране. После каждого этапа нажимайте кнопку **NEXT STEP**
(Следующий шаг).

- 9 На экране появляется сообщение
*"Make sure the waste reservoirs are
empty and turn on the vacuum pump"*
(Убедитесь в том, что резервуары для
отходов пусты, и включите вакуумный
насос).

(Переключатель питания расположен
на задней стороне насоса рядом с
силовым разъемом.)

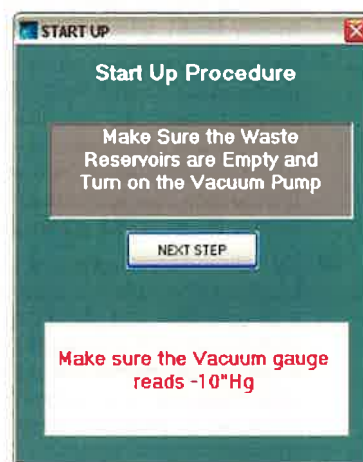
Откройте панели, чтобы посмотреть
величину вакуума. См. раздел 9.3 "КАК
СЛЕДУЕТ ОТКРЫВАТЬ/ЗАКРЫВАТЬ
ПАНЕЛИ ПРИБОРА".

Еще одно сообщение на экране: *"Make
sure the vacuum gauge reads 10"Hg"*
(Убедитесь в том, что величина
вакуума 10"Hg).

(Вакуумметр расположен внутри
цитофлуориметра.)

Кликните по кнопке **NEXT STEP**
(Следующий шаг).

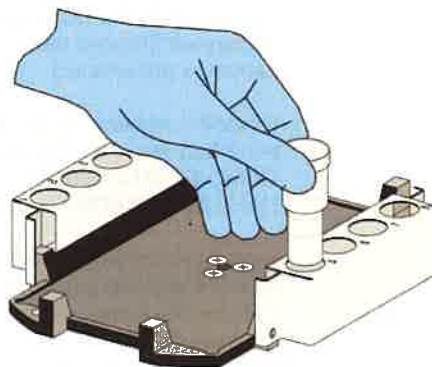
ВНИМАНИЕ Перед тем как перейти к
этапу 10, убедитесь в том, что панели
закрыты надлежащим образом.



- 10 Перед выполнением этого шага убедитесь в том, что бутылка с обжимающей жидкостью заполнена. В ходе включения счетчик циклов обнуляется для того, чтобы определить объем использованной обжимающей жидкости. На экране появляется сообщение *"Switch the line from the shutdown bottle to the Sheath bottle"*. (Отсоедините линию тока от бутылки для выключения и подсоедините ее к бутылке для обжимающей жидкости). Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).
- 11 На экране появляется сообщение *"Turn on the Laser or ignite the Lamp"* (Включите лазер или лампу). Чтобы включить лазер, кликните по кнопке **Turn on the Laser** (Включить лазер). Чтобы включить ртутную дуговую лампу, откройте крышку и нажмите кнопку стартера в цитофлуориметре. Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).
- 12 На экране появляется сообщение *"Initializing the MPL motors"* (Выполняется инициализация двигателей MPL). Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).
- 13 На экране появляется сообщение *"Filling System with Sheath fluid"* (Выполняется заправка системы обжимающей жидкостью). На экране появляется кнопка **BUSY** (Выполняется процедура). Дождитесь завершения процесса. Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).
- 14 На экране появляется сообщение *"Add 2 ml. of cleaning solution to a sample cup, using a sample filter and place cup in location 5"* (Добавьте 2 мл чистящего средства в чашечку для образцов, используя фильтр для образцов, и установите чашечку в позицию 5). Нажмите кнопку **NEXT** (Далее).
Замечание: На кнопке появится надпись **STOP** (Остановка). После завершения цикла возникнет надпись **DONE** (Выполнено).
- 15 На экране появляется сообщение *"Start Up Complete"* (Включение завершено). Нажмите **OK**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не включайте ртутную лампу, пока она не остыла. После того как вы увидите свет, не нажимайте повторно переключатель питания лампы.

Перед началом работы необходимо прогреть лазер примерно в течение часа, а ртутную дуговую лампу – около 30 минут.



ЭТО ВАЖНО Если вы не дождетесь полного прогрева источников света, возможно получение недостоверных результатов.

- Для прогрева лазера необходимо 60 минут.
- Для прогрева ртутной дуговой лампы необходимо 30 минут.

3.1 КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль качества (QC) является чрезвычайно важной процедурой ежедневной эксплуатации системы Cell Lab Quanta SC MPL. Финансовые и временные затраты на эту процедуру незначительны по сравнению с потерями в качестве результатов, которые могут произойти при невыполнении данной процедуры.

3.2 МАТЕРИАЛЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки технических характеристик Quanta используются следующие материалы контроля качества:

- Флуоросферы Flow-Check (кат. № 6605359) для проверки работы лазера.
- 3.8 мкм частицы для проверки работы ртутной дуговой лампы (кат. № 772360).

3.3 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки параметров работы прибора компания Beckman Coulter рекомендует использовать приведенные выше материалы контроля качества. Процедуры, выполняемые ежедневно, зависят от источника освещения и предстоящей задачи. В зависимости от типа исследования может потребоваться дополнительный контроль качества.

При исследованиях с использованием 488 нм лазера минимально необходимая ежедневная процедура контроля качества – это тестирование флуоросфер Flow-Check.

При исследованиях с использованием ртутной дуговой лампы минимально необходимая ежедневная процедура контроля качества – это тестирование специальных частиц.

При исследованиях, связанных с определением размеров клеток, необходимо выполнить калибровку, описанную в разделе 5.9 "МЕНЮ VOLUME (РАЗМЕР)". Для этого можно использовать стандарты Coulter CC Size Standards L5, L10 и L15. В разделе 1.15 приводятся сведения о том, как получить информацию об использовании системы Quanta SC для различных задач.

ПРОЦЕДУРЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ФЛУОРОСФЕР FLOW-CHECK

Перед выполнением тестирования флуоросфер Flow-Check убедитесь в том, что:

- Выполнена процедура ежедневного включения. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".
- Установлены оптические фильтры для лазера. Дополнительную информацию см. на рисунке 1.3 "Конфигурация фильтров при использовании 488 нм лазера".

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов. Убедитесь в том, что значения всех параметров соответствуют диапазонам, указанным на вкладыше к упаковке реагентов, а также диапазонам, принятым в вашей лаборатории.

1. Чтобы установить ожидаемые диапазоны значений при тестировании флуоросфер Flow-Check, следуйте указаниям на вкладыше к упаковке.
2. Убедитесь в том, что HPCV для среднего и FL1, FL2 и FL3 попадают в принятые в вашей лаборатории диапазоны.
3. Убедитесь в том, что температура основания лазера не ниже 24°C. НЕ РАБОТАЙТЕ С ЛАЗЕРОМ, если температура его основания на 7°C выше температуры окружающей среды. Перед измерением дождитесь стабилизации работы системы (это займет около 60 минут).

- 1** Перемешайте флуоросферы Flow-Check в соответствии с указаниями на вкладыше к упаковке.
- 2** Установите планшет или чашечку с флуоросферами в прибор согласно методике, принятой в вашей лаборатории.
- 3** Кликните  по кнопке **Worklist** (Рабочий список), чтобы выбрать опцию Worklist Setup (Настройка рабочего списка).
- 4** Выберите протокол настройки лазера (Laser Align Protocol).
- 5** Укажите, как будет отбираться образец, из чашечки или ячейки планшета.
- 6** Выберите режим перемешивания.
- 7** Выберите  **Add** (Добавить).
- 8** Нажмите  **OK**.
- 9** Выберите  **Start** (Старт).
- 10** Если требуется, отрегулируйте напряжение фотоумножителей FL1, FL2, FL3, EV и SC. (Рекомендуется установить пик в 200-й канал).
- 11** Настройте регионы вокруг популяции флуоросфер и проверьте величины HPCV. Если HPCV более 3.0%, выполните процедуру автоматической настройки оптики, см. раздел 3.4 "АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ".

**ПРОЦЕДУРЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ЧАСТИЦ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ РАБОТЫ РТУТНОЙ ЛАМПЫ**

Перед выполнением тестирования частиц для проверки ртутной лампы убедитесь в том, что:

- Выполнена процедура ежедневного включения. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".
- Установлены оптические фильтры для ртутной лампы. Дополнительную информацию см. на рисунке 1.4 "Конфигурация фильтров при использовании ртутной дуговой лампы с длиной волны излучения 365 нм".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При недостаточном прогреве ртутной лампы возможно получение недостоверных результатов. После включения прогрейте лампу в течение 30 минут.

1 Подготовьте 3.8 мкм частицы в соответствии с методикой исследования и внесите их в чашечку или ячейку планшета.

2 Установите планшет или чашечку с частицами в прибор согласно методике, принятой в вашей лаборатории.

3 Кликните  по кнопке **Worklist** (Рабочий список), чтобы выбрать опцию Worklist Setup (Настройка рабочего списка).

4 Выберите протокол настройки ртутной лампы (Mercury Arc Lamp Alignment Protocol).

5 Укажите, как будет отбираться образец, из чашечки или ячейки планшета.

6 Выберите режим перемешивания.

7 Выберите  **Add** (Добавить).

8 Нажмите  **OK**.

9 Выберите  **Start** (Старт).

10 Если требуется, отрегулируйте напряжение фотоумножителя FL1 и коэффициент усиления для EV. (Рекомендуется установить пик в 200-й канал как для FL1, так и для EV).

11 Настройте регионы вокруг популяции частиц и проверьте величины HPCV. Если HPCV более 2.5%, выполните процедуру автоматической настройки оптики, см. раздел 3.4 "АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ".

3.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ

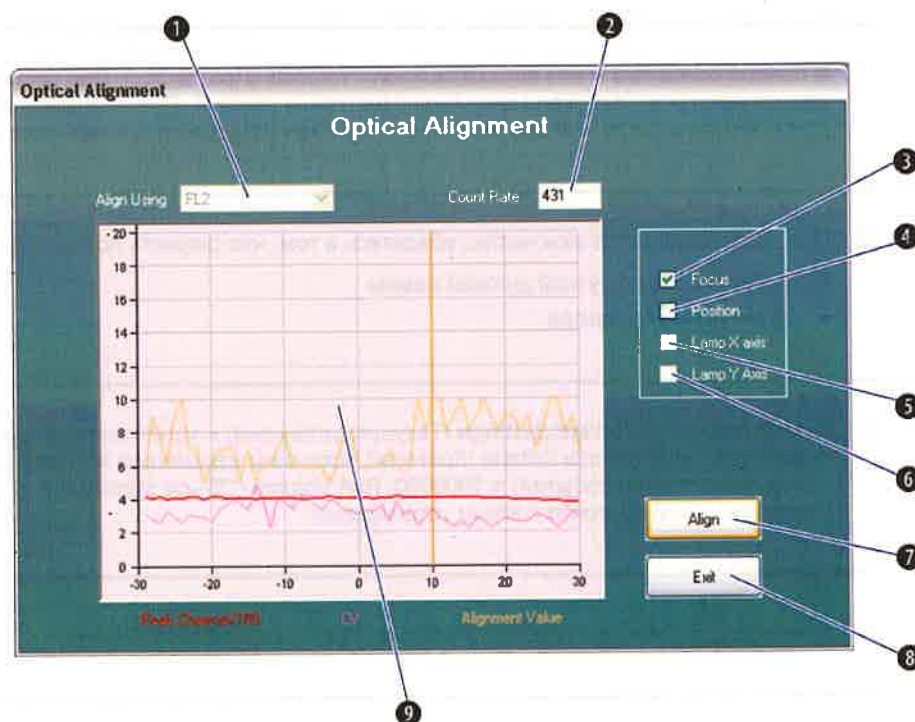
Данная процедура используется для автоматической настройки лазера или ртутной дуговой лампы. Их свет фокусируется на проточной ячейке таким образом, чтобы достичь максимальной флуоресценции и максимально возможного сигнала с приемлемыми значениями HPCV. Рекомендуется выполнять эту процедуру только в том случае, если HPCV составляет более 3% для флуоросфер Flow Check (лазер) и 2.5% для 3.8 мкм частиц (ртутная дуговая лампа).

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов.

- При переключении с ртутной лампы на лазер выполните процедуру выключения. Откройте верхнюю и переднюю панели, чтобы охладить прибор. Подождите 30 минут, а затем выполните процедуру включения. Если прибор достаточно охлажден, температура основания лазера превышает температуру окружающей среды не более чем на 7°C. Если температура основания лазера более чем на 7°C выше температуры окружающей среды, это может привести к появлению высоких значений HPCV и CV. Может потребоваться значительная коррекция коэффициента усиления и напряжения.
 - При переключении с лазера на ртутную дуговую лампу дайте лампе прогреться в течение **30 минут**.
 - Получение недостоверных результатов при тестировании флуоросфер, как правило, происходит вследствие сбоев в работе струйной автоматики и, гораздо реже, из-за неверной настройки оптической системы. Перед тем как приступить к настройке оптики, следует выполнить цикл глубокой промывки (Flush).
-

На рисунке 3.1 показан экран Optical Alignment (Настройка оптики). Он используется для фокусировки луча лазера и ртутной лампы на проточной ячейке для достижения лучших значений CV.

Рисунок 3.1 Экран Optical Alignment (Настройка оптики)



- 1 Поле Align Using – используйте опускающийся список, чтобы выбрать параметр флуоресценции, который необходимо настроить. Параметр зависит от контрольного материала.
- 2 Поле Count Rate – в этом поле показывается скорость подачи образца.
- 3 Флаговое поле Focus – используется для настройки фокусировки микроскопа, которая выполняется после нажатия кнопки Align (Настройка).
- 4 Флаговое поле Position – используется для настройки позиции микроскопа. Настройка выполняется после нажатия кнопки Align (Настройка).
- 5 Флаговое поле Lamp X axis – используется для настройки ртутной дуговой лампы по оси X после нажатия кнопки Align (Настройка).
- 6 Флаговое поле Lamp Y axis – используется для настройки ртутной дуговой лампы по оси Y после нажатия кнопки Align (Настройка).
- 7 Кнопка Align – используется для активации автоматической настройки.
- 8 Кнопка Exit – используется для того, чтобы закрыть окно Optical Alignment (Настройка оптики).
- 9 График – показывает канал пика (Peak Channel), коэффициент вариации (CV) и величину юстировки (Alignment value) для каждого положения двигателя в ходе выполнения процедуры.

ВЫПОЛНЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ НАСТРОЙКИ ОПТИКИ

- 1** В панели основного меню выберите пункт **Protocols** (Протоколы). При настройке лазера загрузите протокол **Laser Align** (Настройка лазера). При настройке ртутной дуговой лампы загрузите протокол **Arc Lamp Align** (Настройка дуговой лампы).
- 2** При тестировании 3.8 мкм частиц убедитесь в том, что скорость потока установлена:
 - 10 мкл/мин для ртутной дуговой лампы
 - 25 мкл/мин для лазера
- 3** Выберите опцию **Current Settings** (Текущие установки) и установите следующие параметры: **Stop Sample Criteria** (Критерий остановки измерения) = **Total Count** (Общее количество событий) = 1000000, **Run Volume** (Объем образца) = 100. Создайте новый протокол с этими установками.
- 4** Кликните  по кнопке **Worklist** (Рабочий список) на основном экране.
- 5** Создайте рабочий список для чашечки (которая обычно ставится в позицию A1), используя протокол 2 этапа.
- 6** Установите чашечку с контрольным материалом для настройки оптики в позицию 1.
При настройке лазера используйте флуоросферы **Flow-Check**. При настройке ртутной дуговой лампы используйте 3.8 мкм частицы.
- 7** Отрегулируйте положение верхнего и нижнего дискриминатора для EV вокруг основной популяции частиц.
- 8** Нажмите  **Start** (Старт). После выполнения аспирации и стабилизации начнется тестирование и сбор данных.
- 9** В основном меню выберите  пункт **Instrument >> Auto Optical Alignment** (Прибор >> Автоматическая настройка оптики).

10 Выберите параметр флуоресценции, который вы хотите настроить (FL1, FL2 или FL3).

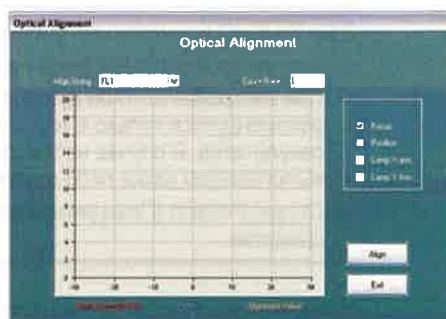
11 Выберите опции настройки (рекомендуется использовать опцию Focus (Фокусировка)):

- Focus – Настройка фокусировки микроскопа
- Position – Настройка позиции микроскопа
- Lamp X – Настройка лампы по оси X (только для ртутной лампы)
- Lamp Y – Настройка лампы по оси Y (только для ртутной лампы)

Замечание: При широком разбросе диапазон значений CV необходимо сузить. Для получения наилучших значений можно выбрать настройку фокусировки. Рекомендуется настраивать только фокусировку.

12 Кликните  по кнопке **Align** (Настройка). В ходе настройки эта кнопка заменяется кнопкой CANCEL (Отмена). После завершения процедуры, на кнопке снова появляется надпись ALIGN (Настройка).

13 Кликните  по кнопке **Exit** (Выход).



ЭТО ВАЖНО Существует вероятность получения недостоверных результатов.

- При настройке лазера рекомендуется настраивать только фокусировку микроскопа.
- При настройке ртутной дуговой лампы выполнять настройку лампы по осям X и Y рекомендуется только в том случае, если настройка фокусировки не дает желаемых результатов. В случае необходимости проведите повторную настройку фокусировки перед выполнением каких-либо других настроек.

Опцию Position (Позиция микроскопа) рекомендуется использовать в качестве последнего средства.

14 Выполните повторное тестирование с использованием выбранного протокола настройки и убедитесь в том, что HPCV имеет приемлемые значения.

ЭТО ВАЖНО Если величина HPCV более 3% для флуоросфер Flow-Check и больше 2.5% для 3.8 мкм частиц, возможно получение недостоверных результатов. Для получения наилучших значений рекомендуется повторять приведенную выше процедуру.

3.5 НАСТРОЙКА ОПТИКИ ВРУЧНУЮ

Если HPCV при тестировании контрольных материалов более 5%, рекомендуется выполнить цикл очистки системы, а затем настройку оптики вручную. Ниже приводится процедура настройки оптики вручную.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов.

- При настройке лазера рекомендуется настраивать только фокусировку микроскопа.
 - При настройке ртутной дуговой лампы выполнять настройку лампы по осям X и Y рекомендуется только в том случае, если настройка фокусировки не дает желаемых результатов. В случае необходимости проведите повторную настройку фокусировки перед выполнением каких-либо других настроек.
 - Опцию Position (Позиция микроскопа) рекомендуется использовать в качестве последнего средства.
-

1 В зависимости от того, какой источник излучения вы собираетесь настраивать, лазер или ртутную дуговую лампу, загрузите соответствующий протокол настройки.

2 В панели основного меню выберите пункт Protocols (Протоколы). При настройке лазера загрузите протокол Laser Align (Настройка лазера). При настройке ртутной дуговой лампы загрузите протокол Arc Lamp Align (Настройка дуговой лампы).

3 Выберите  **Load Protocol** (Загрузить протокол).

4 Выберите  **Current Settings** (Текущие установки) и установите следующие параметры: Stop Criteria (Критерий остановки измерения) = Total Count (Общее количество событий) = 1 000 000, Run Volume (Объем образца) = 100.

5 Выберите  **Setup Mode** (Режим настройки) в окне Current Instrument Settings (Текущие настройки прибора).

6 В основном меню выберите пункт Protocols (Протоколы).

7 Выберите  **Set** (Создать), чтобы создать новый протокол с этими установками.

8 Кликните  по кнопке **Worklist** (Рабочий список) и создайте рабочий список для чашечки в позиции A1, используя протокол 5 этапа.

-
- 9 Установите чашечку с контрольным материалом для настройки оптики в позицию A1. При настройке лазера используйте флуоросферы Flow-Check. При настройке ртутной дуговой лампы используйте 3.8 мкм частицы.
-
- 10 Нажмите  **Start** (Старт).
-
- 11 Выберите  пункт **Instrument >> Auto Optical Alignment** (Прибор >> Автоматическая настройка оптики).
-
- 12 Используйте  левую или правую стрелочку, чтобы отрегулировать фокусировку микроскопа, его позицию, положение лампы по оси X и Y, чтобы получить наименьшие величины NPCV.
-
- 13 Нажмите  **Reset** (Сброс), чтобы сохранить текущие настройки (после выполнения регулировки) в качестве базовой линии. Значения настраиваемых параметров будут сброшены на ноль.
- Замечание:** Если вы не хотите использовать новые настройки, нажмите **Restore** (Восстановить). Система восстановит прежние настройки, использованные до того, как были нажаты стрелочки.
-
- 14 Для более точной настройки, если требуется, повторите автоматическую настройку оптики. См. раздел 3.4 "АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ".
-

3.6 УСТАНОВКА МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА

Если в качестве источника излучения в ходе включения системы был выбран лазер, в верхней части основного экрана по центру будет показано сообщение о статусе лазера и установленной мощности.

В окне **Laser Control** (Управление лазером) показано, включается ли лазер автоматически при начале измерения или его можно включить с помощью команды **Instrument >> Laser Control** (Прибор >> Управление лазером). Дополнительную информацию см. на рисунке 5.9 "Опции управления лазером".

РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА

-
- 1 Выберите  пункт **Instrument >> Laser Control** (Прибор >> Управление лазером).
-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

УСТАНОВКА НАПРЯЖЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ

- 2 Для настройки мощности лазера переместите горизонтальный ползунок. Перемещение влево уменьшает мощность, вправо – увеличивает. Сохранение нового значения мощности лазера происходит автоматически. Рекомендуется установить максимальную мощность – 22 mW (22 мВт).
- 3 Для включения лазера используется  кнопка **ON** (Включение), для выключения – кнопка **OFF** (Выключение).
- 4 Кликните  по значку **X**, чтобы закрыть окно.

3.7 УСТАНОВКА НАПРЯЖЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ

Описанную ниже процедуру необходимо выполнять ежедневно, если вы используете ртутную дуговую лампу. Она выполняется для того, чтобы определить корректные установки напряжения лампы с помощью потенциометра, расположенного на источнике питания рядом с дисплеем, на котором показана величина напряжения.

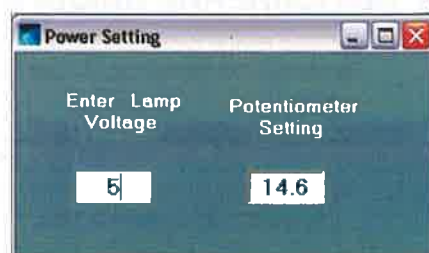
ВНИМАНИЕ Если уровень напряжения становится больше 28 вольт, возможно снижение точности работы прибора.

- 1 Включите ртутную дуговую лампу в ходе выполнения процедуры включения системы. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".
- 2 Посмотрите текущую величину напряжения. Вольтметр расположен на корпусе источника питания в приборе. Величина напряжения должна находиться в диапазоне 19 - 28 вольт.



- 3 Выберите  пункт **Instrument ►► Power Setting** (Прибор ►► Установки питания).

- 4 Введите напряжение на лампе (*Enter Lamp Voltage*). Обратите внимание, значение в поле Potentiometer Setting (Показание потенциометра) изменится автоматически.



- 15 Установите новое показание потенциометра.

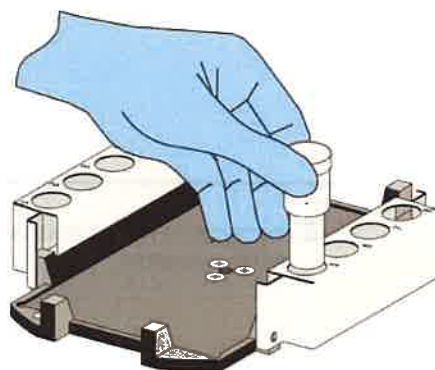


- 16 Запишите показание потенциометра в лабораторный журнал.

3.8 ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ОЧИСТКИ

Данная процедура выполняется для очистки проточной ячейки. Раствор чистящего средства с высокой скоростью пропускается через апертуру. Для выполнения цикла очистки:

- 1 Установите чашечку с 2 мл чистящего средства в позицию 5 MPL.



- 2 Выберите  пункт **Instrument ► Cleaning Cycle** (Прибор ► Цикл очистки). Для выполнения цикла очистки следуйте инструкциям на экране.

3.9 ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ

В ходе этой процедуры сливается жидкость, окружающая электроды, также дренируются некоторые области проточной ячейки, происходит промывка и заполнение раствором дренированных зон. Обжимающая жидкость с высокой скоростью пропускается через проточную ячейку.

- 1 Выберите  пункт **Instrument ► Flush** (Прибор ► Промывка). Процедура начнется автоматически. Курсор примет вид песочных часов.
- 2 Дождитесь завершения цикла. Курсор примет обычный вид. Теперь можно продолжить работу.

3.10 СБРОС ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА УРОВНЯ ОБЖИМАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

При значительном понижении уровня обжимающей жидкости в бутылки и заполнении бутылки для отходов на экране появляется предупреждающее сообщение, которое информирует о том, что необходимо вручную сбросить показания датчика обжимающей жидкости. Вы должны заполнить бутылку для обжимающей жидкости, опустошить бутылку для отходов и сбросить показания датчика уровня обжимающей жидкости.

ВНИМАНИЕ Если замена жидкостей производится не во время процедур включения и выключения, возможно повреждение прибора. В этом случае необходимо сбросить показания датчика уровня жидкости. В ходе включения сброс показаний производится автоматически.

- 1 Выберите  пункт **Instrument ► Reset Fluid Count** (Прибор ► Сбросить показания датчика уровня жидкости).

- 2 Нажмите  кнопку **OK**.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

СБРОС ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА УРОВНЯ ОБЖИМАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

на назо

СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ

4

4.1 ПЕРЕД ИЗМЕРЕНИЕМ

Перед измерением необходимо выполнить следующие процедуры, обеспечивающие безопасность работы и точность результатов.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов. Если прибор простаивал более двух часов, перед считыванием данных выполните цикл промывки.

Убедитесь в том что:

- Оптические фильтры установлены правильно. Правильно выбран источник излучения в ходе процедуры включения.
- Проведен контроль качества. Дополнительную информацию см. в разделе 3.3 "ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА".
- В протоколах используются правильные установки, соответствующие выполняемой задаче.
- В рабочем списке правильно указаны протоколы и информация об образцах.

Чтобы получить информацию о задачах, которые можно выполнить с помощью системы Cell Lab Quanta SC, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter или посетите страницу в интернете:

http://www.beckmancoulter.com/products/instrument/cellanalysis/celllab_quanta_sc_dcr.asp#features

4.2 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Подготовка образцов зависит от выполняемого исследования. Для загрузки образцов можно использовать планшеты, чашечки. Можно загружать одновременно и чашечки, и планшеты. В таблице 1.12 перечислены рекомендуемые к использованию планшеты и чашечки для образцов и их каталожные номера.

4.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Перед тем как начать считывание данных необходимо установить протоколы и создать рабочий список. Дополнительную информацию см. в разделе 5.1 "ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA SC MPL".

На рисунке 5.1 показан основной экран программного обеспечения для считывания данных Cell Lab Quanta SC MPL. По умолчанию показываются семь диаграмм.

- В левой верхней области показывается информация об образце в процессе измерения.
- На первой однопараметровой гистограмме показан параметр, называемый триггером (Trigger).
- Можно выбрать количество диаграмм (1-10).
- Для отображения по осям диаграмм можно выбрать следующие параметры: EV (Размер), FL1 (Флуоресценция 1), FL2 (Флуоресценция 2), FL3 (Флуоресценция 3), Side Scatter (Светорассеяние в боковом направлении), Time (Время) и дополнительно FC (Концентрация флуоресценции) и FSD (Поверхностная плотность флуоресценции).
- Вертикальные пунктирные линии на первой диаграмме это верхний и нижний дискриминаторы (LLD, Lower Limit Discriminator, и ULD, Upper Limit Discriminator). Их положение можно отрегулировать с помощью ползунка под диаграммой.

ЗАГРУЗКА ОБРАЗЦОВ

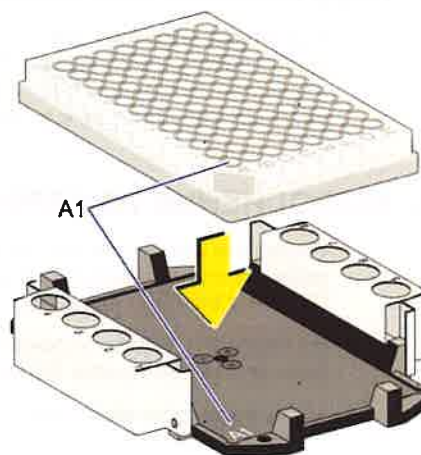
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможен контакт с биологически опасными материалами.

- Используйте только рекомендованные планшеты и чашечки. Размеры емкостей см. в таблице 1.12 "Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов".
- Объем ячейки планшета можно найти в спецификациях изготовителя либо в издании Microplates Footprint Dimensions (Размеры основания микропланшетов), выпущенном Американским национальным институтом стандартов (American National Standard Institute) и Обществом молекулярно-биологических наук (Society for Biomolecular Sciences).
- Убедитесь в том, что общий объем образца и реагентов не превышает 75% от объема ячейки. В противном случае образец может пролиться.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов.

- Устанавливайте планшет таким образом, чтобы угол A1 оказался в нужном положении.
- При сбое в подаче электропитания возможна неверная идентификация образцов. В этом случае отмените тестирование запрограммированных образцов.
- При интерпретации полученных данных квалифицированный специалист должен просмотреть и одобрить диаграммы светорассеяния, флуоресценции, все логические ограничения и пределы, используемые для получения результатов.

- 1 Загрузите образец в модуль в чашечке или в планшете.



- 2 Создайте новый протокол или измените существующий.

- 3 Создайте рабочий список и выберите протокол.

4 Внесите необходимую информацию в окне Sample Information (Информация об образце) или на экране Worklist (Рабочий список).

5 Нажмите кнопку **Start** (Старт) на основном экране, чтобы начать измерение.

- Выполняется аспирация образца, начинается считывание данных.
- Кнопка **Start** (Старт) заменяется кнопкой **Aspirating** (Аспирация).
- При перемещении образца из линии тока к проточной ячейке кнопка **Aspirating** (Аспирация) меняется на кнопку **Boosting** (Подача).
- Во время проверки стабильности потока в проточной ячейке кнопка **Boosting** (Подача) меняется на кнопку **Stabilizing** (Стабилизация).
- После завершения стабилизации на кнопке появляется надпись **Stop** (Остановить).
- Измерение будет остановлено при достижении запрограммированного условия остановки.

6 Чтобы вручную остановить поток образца и прервать считывание данных, нажмите кнопку **Stop** (Остановить). Кнопка **Stop** (Остановить) изменится на кнопку **Resume** (Возобновить).

7 Чтобы продолжить измерение, нажмите кнопку **Resume** (Возобновить).

4.4 ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Для анализа полученных данных используйте специальное программное обеспечение для анализа. Описание процедуры анализа и распечатки отчетов приводится в разделе 6.1 "ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ".

ЭТО ВАЖНО Если в процессе измерения на компьютере, используемом для считывания данных, запускается программное обеспечение для анализа или любая другая программа, возможно получение недостоверных результатов. События могут быть не зарегистрированы, что приведет к занижению концентрации.

СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

5.1 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA SC MPL

КРАТКИЙ ОБЗОР

Для правильной работы MPL необходимо программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL для считывания и анализа данных, которое устанавливается на компьютер системы. Рекомендуется в процессе измерения не запускать программное обеспечение для анализа или любую другую программу на компьютере, используемом для считывания данных. В противном случае возможно получение недостоверных результатов. Прибор может не зарегистрировать события, что приведет к занижению концентрации.

Программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL используется для считывания данных и управления прибором. Данное программное обеспечение позволяет установить все параметры тестирования, создать рабочие списки и протоколы. Оно совместимо с системами на основе Microsoft Windows XP Professional, обеспечивает эффективную работу с рабочими списками, дает возможность выполнить статистический анализ, маркировку данных, просмотреть результаты и получить файлы данных рабочих списков.

Данное программное обеспечение создано на основе программного обеспечения Cell Lab Quanta SC. Добавлены функции, облегчающие создание и обработку рабочих списков. В отличие от программного обеспечения SC, в программном обеспечении SC MPL сохраняются данные всех циклов тестирования, вместо файлов режима списка (.lmd) необработанные данные сохраняются в базе данных Microsoft SQL Server. Эта функция позволяет просматривать и анализировать данные немедленно после их получения и сохранения в базе данных. Можно выполнять резервное копирование базы данных в файл и восстанавливать базу данных из файла. Автономное программное обеспечение для анализа данных используется для извлечения данных из базы, анализа и создания отчетов в формате Excel. Отчеты в этом формате можно создавать непосредственно в процессе считывания данных.

Функции программного обеспечения Cell Lab Quanta SC MPL включают:

- Управление прибором
- Считывание данных
- Создание рабочих списков
- Создание протоколов
- Установку маркеров
- Создание отчетов
- Создание выделений популяций
- Статистический анализ (FSD и FD)
- Компенсацию флуоресценции
- Калибровку определения размера частиц
- Настройку прибора
- Экспорт данных в формате Excel
- Создание отчетов на основе данных текущего тестирования
- Распечатку данных
- Резервное копирование базы данных SQL в файл
- Восстановление сохраненной базы данных

5.2 ОСНОВНОЙ ЭКРАН

На основном экране может отображаться до десяти одно- и двухпараметровых диаграмм. См. рисунок 5.1 "Основной экран". Параметр, отображаемый на первой гистограмме по горизонтальной оси – триггер (первичный параметр). Триггер является основой для считывания данных и определяет, какие события будут регистрироваться. Кликнув по центральной кнопке над этой гистограммой, можно отобразить на ней любой из измеряемых параметров (EV и 3 параметра флуоресценции). Если выбран FL1, FL2 или FL3, но в ходе измерения флуоресценция зарегистрирована не была, данные считаны не будут. Аналогично, если в качестве триггера выбран размер частиц (EV), но данные по размеру не зарегистрированы, никакие данные не будут считаны.

Количество диаграмм выбирается с помощью опции Current Settings (Текущие установки) и может равняться 1, 3, 5, 7 или 10. Размер и положение диаграмм зависит от их количества. При семи диаграммах на экране под каждой диаграммой показывается статистика регионов. Данное программное обеспечение работает в операционных системах Microsoft Windows 2000, XP и XP Pro и поддерживает разрешение экрана 1280x1024 пикселей. Также его можно запустить в разрешении 1024x768 пикселей, максимальное количество диаграмм при этом равно 5. По осям диаграмм можно расположить следующие параметры:

- FL1 (Флуоресценция в первом канале)
- FL2 (Флуоресценция во втором канале)
- FL3 (Флуоресценция в третьем канале)
- EV (Размер частиц)
- SS (Светорассеяние в боковом направлении)
- FL1-FSD, FL2-FSD, FL3-FSD (Поверхностная плотность флуоресценции)
- FL1-FC, FL2-FC, FL3-FC (Концентрация флуоресценции)
- Time (Время)

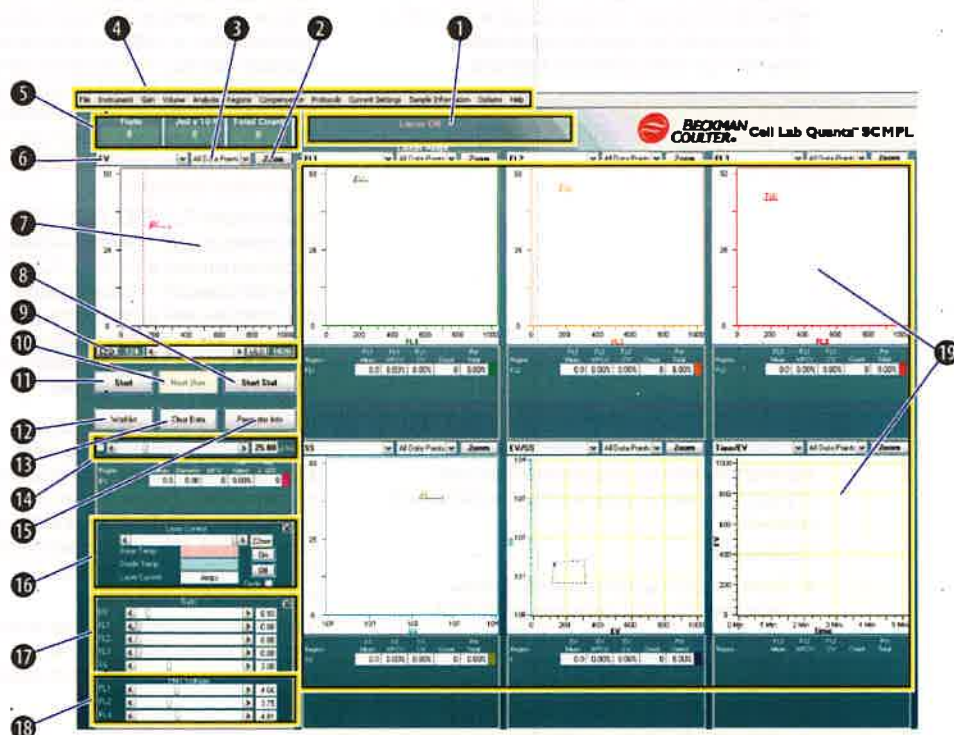
Основной экран

Основной экран это наиболее важный экран. Все функции программного обеспечения берут начало на основном экране. Меню регионов можно вывести на экран, кликнув правой кнопкой мыши по любой точечной диаграмме.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных данных или потеря данных в том случае, если:

- Значения дискриминаторов устанавливаются некорректно.
 - В ходе измерения активируется кнопка Zoom (Масштабирование), что может привести к остановке считывания данных.
 - В процессе измерения на компьютере, используемом для считывания данных, запускается программное обеспечение для анализа или любая другая программа. Прибор может не зарегистрировать события, что приведет к занижению концентрации.
-

Рисунок 5.1 Основной экран



- 1 Область сообщений – В этой области показывается тип планшета, положение чашечки и ячейки планшета, включение/выключение лазера, использование компенсации, режим обслуживания, сообщения о снижении уровня реагентов, название протокола и маркеры.
- Замечание:** Если в протокол внесены изменения после его загрузки, после названия протокола показывается Modified (Изменен).

- 3 Поле для выбора региона – В этом поле можно выбрать регион, который будет использоваться для выделения и отображения популяции. Также можно отображать все данные (All Data Points). Если в опускающемся меню будет выбран регион, на диаграмме будут показаны данные только из этого региона.

- 2 Кнопка Zoom (Масштабирование) – При нажатии этой кнопки появляется всплывающее окно, позволяющее увеличить гистограммы и точечные диаграммы. Чтобы увеличить масштаб однопараметровых гистограмм по оси Y, используйте ползунок слева. Чтобы увеличить двухпараметровые диаграммы, выберите между отображением плотности – density display (данные окрашиваются в зависимости от количества пикселей) и отображением регионов – region display (данные окрашиваются в зависимости от выбранных регионов).

ЭТО ВАЖНО Если в процессе измерения вы нажмете кнопку Zoom (Масштабирование), увеличение диаграммы не позволит отображать на экране считываемые данные. Но считывание данных будет продолжаться.

- 4 Панель основного меню.

- 5 Область параметров подсчета – Показывает текущую скорость подсчета (количество событий в секунду), концентрацию в $\text{мл} \times 10^3$ и общее количество зарегистрированных событий к данному моменту времени.
- 6 Область параметров оси – Опускающееся меню над каждой диаграммой содержит список параметров, которые можно использовать в любых комбинациях: EV (Размер частиц), FL1 (Флуоресценция 1), FL2 (Флуоресценция 2), FL3 (Флуоресценция 3), SS (Светорассеяние под углом 90°), Time (Время) (разрешение 1 секунда). **Параметры вносятся в список в окне Instrument Setup (Установки прибора).**
Комбинации FL1-FSD, FL2-FSD, FL3-FSD (Флуоресценция – Поверхностная плотность флуоресценции) и FL1-FC, FL2-FC, FL3-FC (Флуоресценция – Концентрация флуоресценции) включаются в список только в том случае, если они были предварительно выбраны в окне Parameter Information (Информация о параметрах).
- 7 Гистограмма триггера – Первая гистограмма с параметром по оси x. На основании установок верхнего и нижнего дискриминатора, она определяет, какие события будут включены в подсчет.
Замечание:
- Если на данной гистограмме выбран параметр FL1 (Флуоресценция 1), FL2 (Флуоресценция 2) или FL3 (Флуоресценция 3), но флуоресценция обнаружена не была, никакие данные не регистрируются.
 - Если на данной гистограмме выбран параметр EV (Размер частиц), но размер частиц определен не был, никакие данные не регистрируются.
 - Если на данной гистограмме выбран параметр SS (Светорассеяние в боковом направлении), но светорассеяния в боковом направлении обнаружено не было, никакие данные не регистрируются.
- 8 Кнопка Stat (Срочный образец) – Используется для исследования внеочередного образца в чашечке. Порядок, указанный в рабочем списке, игнорируется. При нажатии этой кнопки платформа MPL выдвигается. На кнопке появляется надпись Start Stat (Начать исследование внеочередного образца).
Загрузите образец в чашечку в позицию 1 и нажмите кнопку Start Stat (Начать исследование внеочередного образца).
- 9 Дискриминатор – Нижний (Lower Level Discriminator, LLD) и верхний (Upper Level Discriminator, ULD) дискриминаторы используются для того, чтобы указать границы событий, которые будут подсчитываться. Значения триггера должны попадать в указанные пределы, только в этом случае событие будет зарегистрировано. Кнопки нижнего (LLD) и верхнего (ULD) дискриминаторов активируют ползунок, который позволяет отрегулировать положение дискриминаторов.
Установка значений дискриминаторов чрезвычайно важна для любых исследований. При неправильной установке дискриминаторов можно получить недостоверные результаты или потерять данные. В большинстве случаев нижний дискриминатор устанавливается так, чтобы шум был не заметен или едва заметен на гистограмме.
Регулировка дискриминатора выполняется с шагом 4. На диаграммах отображаются только те сигналы, которые больше нижнего дискриминатора и меньше верхнего.
- 10 Кнопка Next Run (Следующий образец) – Активируется при нажатии кнопок Stop (Стоп) или Stat (Внеочередной образец), а также при завершении внеочередного исследования. Система переходит к тестированию образца в следующей ячейке или чашечке и продолжает обработку рабочего списка. После выполнения последнего задания в рабочем списке обработка рабочего списка заканчивается.

- 11 Кнопка Start (Старт) – Используется для активации аспирации и анализа в соответствии с рабочим списком.
Система автоматически переходит к анализу следующей чашечки или ячейки планшета до тех пор, пока все задания рабочего списка не будут выполнены.
- 12 Кнопка Worklist (Рабочий список) – Используется для выбора или создания рабочего списка. В ходе измерения на этой кнопке появляется надпись Stop Worklist (Остановить обработку рабочего списка). При нажатии этой кнопки обработка рабочего списка останавливается, кнопка Next Run (Следующий образец) деактивируется, система переходит в режим ожидания.
- 13 Кнопка Clear Data (Удалить данные) – Используется для обнуления количества частиц, все точки данных, зарегистрированных к этому моменту времени, стираются. Удалять данные следует только в том случае, если они недостоверны.
- 14 Ползунок контроля скорости потока – Управляет скоростью потока образца. Если активировать флаговое поле слева от ползунка, прибор будет автоматически поддерживать скорость потока таким образом, чтобы скорость подсчета оставалась постоянной.
- 15 Кнопка Parameter Info (Информация о параметрах) – Выводит на экран диалоговое окно Parameter Information (Информация о параметрах), в котором можно указать считываемые параметры и некоторые дополнительные характеристики, такие как: сокращенное название, полное название, цвет, логарифмическое представление, триппер, определение FSD (Поверхностная плотность флуоресценции), FC (Концентрация флуоресценции). Также из этого окна можно перейти в окно параметров калибровки FC и FSD.
Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать комбинацию параметров FL1-FSD, FL2-FSD, FL3-FSD при использовании поверхностного флуоресцентного красителя.
Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать комбинацию параметров FL1-FC, FL2-FC, FL3-FC при использовании проникающего флуоресцентного красителя.
- 16 Область управления лазером – Показывает текущую температуру основания (Base Temp), температуру диода (Diode Temp) и ток лазера (Laser Current). Кликнув по кнопке On, можно включить лазер, кликнув по кнопке Off, – выключить.
- 17 Область коэффициентов усиления – Показывает текущие значения коэффициентов усиления. Стрелочки сбоку перемещают ползунки и позволяют увеличить или уменьшить коэффициент усиления для каждого параметра.
- 18 Область напряжения фотоумножителей – Показывает текущие значения напряжения на фотоумножителях. Стрелочки сбоку перемещают ползунки и позволяют увеличить или уменьшить величину напряжения для каждого ФЭУ.
- 19 Область диаграмм – Показывает до 10 одно- и двухпараметровых диаграмм. Кликнув правой кнопкой мыши по диаграмме, можно создать одно- и двухпараметровый регион или отрегулировать настройки компенсации флуоресценции.

5.3 ОПЦИИ ОСНОВНОГО МЕНЮ

На рисунке 5.2 показаны опции основного меню Cell Lab Quanta SC MPL.

Рисунок 5.2 Основное меню Cell Lab Quanta SC MPL



Меню File (Файл) – Используется для экспорта необработанных данных в Microsoft Excel (.xls) и распечатки отчетов на основе шаблона, выбранного с помощью опции Current Settings (Текущие установки). Если шаблон отчета не выбран, система использует шаблон, принятый по умолчанию для выбранного количества параметров.

Меню Instrument (Прибор) – Используется для управления прибором. Включает следующие функции: Start Up (Включение), Shutdown (Выключение), Power Setting (Установка питания), Cleaning Cycle (Цикл очистки), Rinse (Промывка), Flush (Тщательная промывка), Clear Flow Cell (Очистка проточной ячейки), Reset Fluidic Count (Сброс показаний датчика уровня обжимающей жидкости), Instrument Setup (Установки прибора), Laser Control (Управление лазером), MPL Tools (Средства управления MPL), Manual Optical Alignment (Настройка оптики вручную) и Auto Optical Alignment (Автоматическая настройка оптики).

Меню Gain (Усиление) – Используется для установки усиления сигналов и напряжения фотоумножителей и параметров контроля усиления.

Меню Volume (Размер) – Используется для калибровки параметра EV (Электронный размер) с помощью калибровочных частиц.

Меню Analysis (Анализ) – Используется для определения маркеров, контроля результатов и установки статистики для анализа.

Меню Regions (Регионы) – Используется для создания и редактирования регионов.

Меню Compensation (Компенсация) – Используется для компенсации флуоресценции. Можно компенсировать флуоресценцию до 3 флуорохромов. Позволяет отобразить скомпенсированные и некомпенсированные данные.

Меню Protocols (Протоколы) – Используется для выбора ранее определенных протоколов, создания и сохранения новых протоколов и выбора директорий для хранения протоколов.

Меню Current Settings (Текущие установки) – Позволяет указать и сохранить некоторые специфические установки в протоколе (например, общее количество событий, анализируемый объем образца, концентрацию образца, скорость потока образца).

Меню Sample Information (Информация об образце) – Используется для того, чтобы указать информацию об образце, которая будет сохранена в базе данных в конце тестирования и включена в отчет формата Excel.

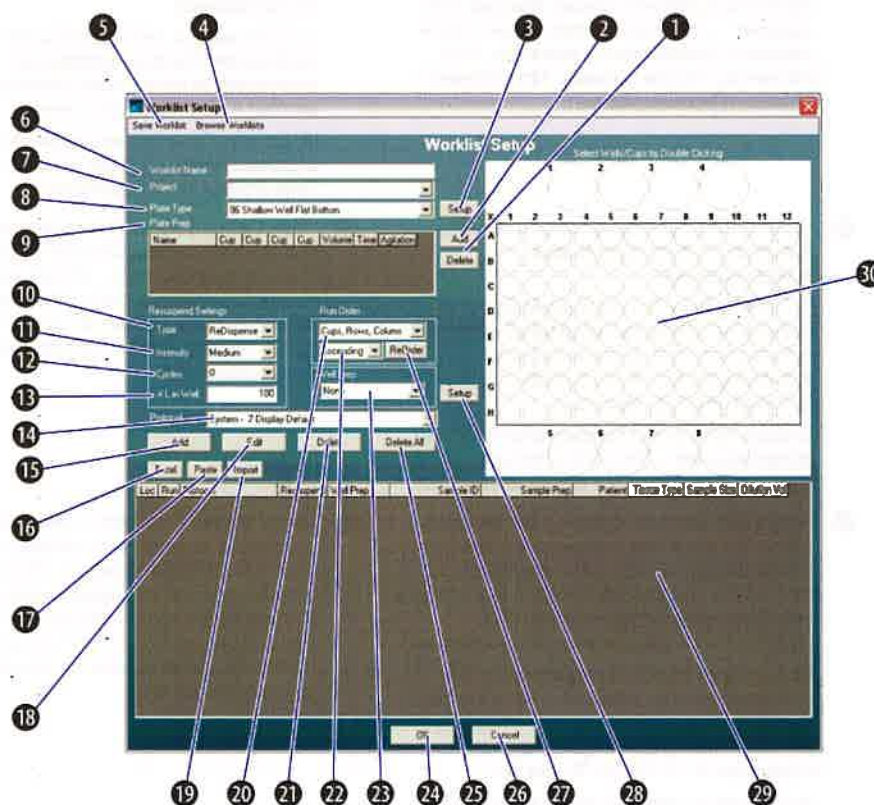
Меню Options (Опции) – Используется для смены пароля, управления правами доступа пользователей, резервного копирования данных и конфигурирования базы данных (эта функция доступна только системному администратору Windows). Если опция 21 CFR Part 11 установлена, в этом меню также доступна опция 21 CFR Option Key (Код активации опции 21 CFR).

Меню Help (Помощь) – Позволяет запустить программу оперативной помощи, узнать версию программного обеспечения и создать копию руководства в формате .pdf.

5.4 ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА)

Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка) является одной из наиболее важных функций Cell Lab Quanta SC MPL. Рабочий список содержит средства, позволяющие указать всю необходимую для тестирования информацию. Перейти к этому экрану можно из основного экрана. На рисунке 5.3 показан экран Worklist Setup (Создание рабочего списка). Если у вас установлена опция 21 CFR Part 11, см. рисунок 5.4.

Рисунок 5.3 Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)



1 Кнопка Delete (Удалить) – Используется для удаления этапа из последовательности этапов подготовки образцов перед исследованием (Plate Prep).

3 Кнопка Setup (Создать) – Используется для определения нового планшета и указания ориентационного угла планшета.

5 Меню Save Worklist (Сохранить рабочий список) – Используется для сохранения текущего рабочего списка.

2 Кнопка Add (Добавить) – Используется для добавления этапа в последовательность этапов подготовки образцов перед исследованием (Plate Prep).

4 Меню Browse Worklist (Найти рабочий список) – Используется для поиска сохраненных рабочих списков. Позволяет выбрать один из списков.

6 Поле Worklist Name (Название рабочего списка) – Используется для ввода названия нового рабочего списка. Может содержать максимум 50 символов. Это поле не обязательно для заполнения.

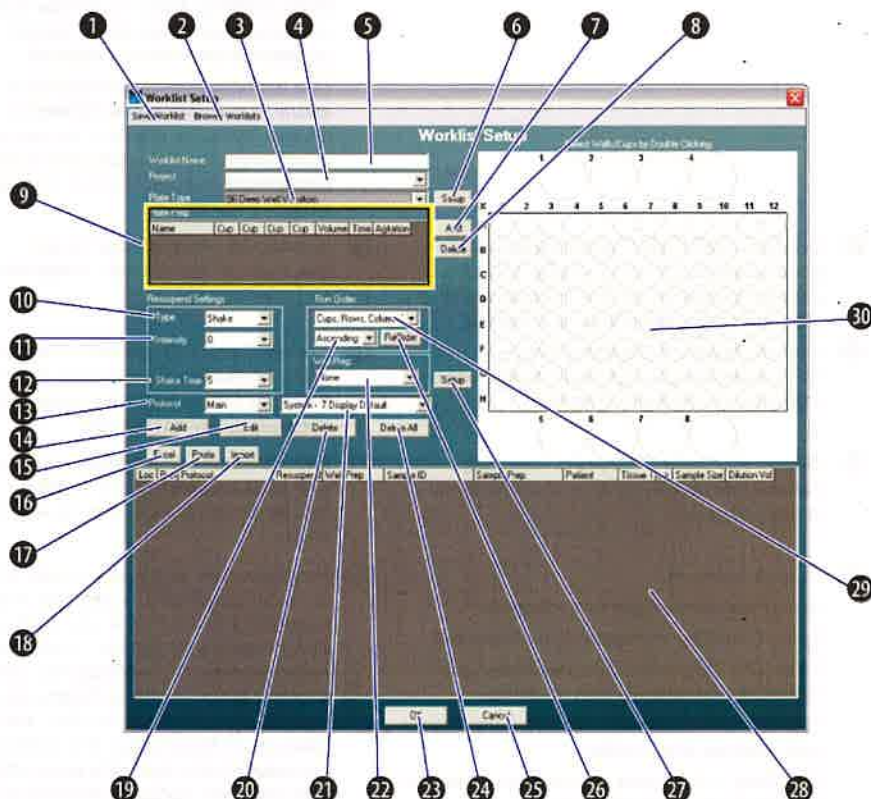
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL
ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА)

- 7 Поле Project (Проект) – Используйте опускающееся меню, чтобы найти и ввести название проекта. Допускается максимум 50 символов. Это поле не обязательно для заполнения.
- 8 Поле Plate Type (Тип планшета) – Используется для выбора типа планшета из списка.
- 9 Область Plate Prep (Подготовка планшета) – Используется для определения последовательности этапов подготовки образцов в каждой ячейке планшета перед обработкой рабочего списка. Каждый этап содержит следующую информацию: Name (Название добавляемого реагента), Cup (Чашечка), Volume (Объем), Time (Время) и Agitation (Перемешивание).
- 10 Поле Type (Тип) в области Resuspend Settings (Установки перемешивания) – Используется для указания типа перемешивания: Redisperse (Ресуспендирование) или Shake (Встряхивание).
 - (1) Если выбран тип перемешивания Redisperse (Ресуспендирование) – активируются поля Cycles (Количество циклов) и $\mu\text{L in Well}$ (мкл в ячейку).
 - (2) Если выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание) – активируется поле Shake Time (Время перемешивания).
- 11 Поле Intensity (Интенсивность) в области Resuspend Settings (Установки перемешивания):
 - (1) Если выбран тип перемешивания Redisperse (Ресуспендирование) – Это поле используется для указания скорости ресуспендирования: low (низкая), medium (средняя) или high (высокая).
 - (2) Если выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание) – Это поле используется для указания интенсивности встряхивания (0-6).
- 12 Поле Cycles (Циклы) (активируется при выборе типа перемешивания Redisperse (Ресуспендирование)) – Используется для того, чтобы указать, сколько раз будет проводиться аспирация и повторное внесение (0-12). Ноль означает, что ресуспендирование не используется.
- 13 Поле $\mu\text{L in Well}$ (мкл в ячейке) (активируется при выборе типа перемешивания Redisperse (Ресуспендирование)) – Используется для того, чтобы указать объем образца в ячейке в мкл. Система использует около 40% указанного объема для ресуспендирования. Если выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание), активируется поле Shake Time (Время перемешивания) – Используется для того, чтобы указать время перемешивания в секундах (5, 10, 15, 20, 25 или 30). На рисунке 5.3 показан экран, на котором выбран тип перемешивания Redisperse (Ресуспендирование). На рисунке 5.4 показан экран, на котором выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание).
- 14 Поле Protocol (Протокол) – Выберите ячейки из списка в нижней части экрана, кликните по кнопке Edit (Редактировать), затем используйте опускающееся меню поля Protocol (Протокол), чтобы выбрать протокол для выбранных ячеек. Этот способ выбора протокола имеет приоритет по сравнению с другими способами.
- 15 Кнопка Add (Добавить) – Используется для добавления выделенной желтым ячейки в список заданий.
- 16 Кнопка Excel – Используется для экспорта всех данных рабочего списка в файл формата Microsoft Excel.
- 17 Кнопка Paste (Вставить) – Используется для вставки данных из таблицы Excel в список заданий.
- 18 Кнопка Edit (Редактировать) – Используется для редактирования строки рабочего списка, соответствующей выделенной ячейке.
- 19 Кнопка Import (Импорт) – Используется для импорта данных из таблицы Excel в список заданий.
- 20 Область Run Order (Порядок тестирования) – Используется для того, чтобы указать порядок, в котором новые записи добавляются в список заданий. Порядок, в котором выполняется тестирование, соответствует порядку записей в списке заданий.

- 21 Кнопка Delete (Удалить) – Используется для удаления выбранной строки из списка заданий.
- 22 Поле Ascending/Descending (Восходящий/Нисходящий) в области Run Order (Порядок тестирования) – Используется для того, чтобы указать порядок, в котором новые записи добавляются в список заданий.
При использовании восходящего порядка анализа измерение выполняется от первой записи в списке к последней. При использовании нисходящего порядка измерение выполняется от последней записи к первой.
- 23 Область Well Prep (Подготовка ячеек) – Используется для того, чтобы выбрать ранее определенную последовательность этапов подготовки образца в ячейке.
- 24 Кнопка OK – Используется для сохранения изменений, внесенных в рабочий список.
- 25 Кнопка Delete All (Удалить все) – Используется для удаления всех ячеек и чашечек из рабочего списка.
- 26 Кнопка Cancel (Отменить) – Используется для отмены несохраненных изменений; рабочий список при этом возвращается к предыдущему состоянию.
- 27 Кнопка Re-Order (Обновить порядок) – Используется для того, чтобы обновить список заданий.
- 28 Кнопка Setup (Установка) – Используется для добавления нового этапа в последовательность этапов подготовки ячеек.
- 29 Список заданий.
Loc – Позиция ячейки или чашечки
Run – Порядок тестирования образцов
Protocol – Протокол, используемый для тестирования ячейки или чашечки
Resuspend – Настойки ресуспендирования для чашечки или ячейки
Well Prep – Название последовательности этапов подготовки образца
Sample ID – Идентификатор образца
Sample Prep – Метод подготовки образца
Patient – Имя пациента
Tissue Type – Тип ткани, используемой для приготовления образца
Sample Size – Объем образца в ячейке или чашечке
Dilution Volume – Общий объем раствора в ячейке после добавления всех реагентов
- 30 Изображение чашечек и ячеек планшета на платформе MPL – Дважды кликните по чашечке или ячейке, чтобы выбрать ее или отменить ее выбор. Чтобы выбрать несколько ячеек, необходимо удерживать кнопку мыши. Чтобы выбрать ряд или колонку или отменить выбор, кликните дважды по букве ряда или номеру колонки. Чтобы выбрать весь планшет или отменить выбор, кликните дважды по значку X в верхнем левом углу.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL
ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА)

Рисунок 5.4 Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка) с опцией 21 CFR Part 11



- 1 Меню Save Worklist (Сохранить рабочий список) – Используется для сохранения текущего рабочего списка.
- 2 Меню Browse Worklist (Найти рабочий список) – Используется для поиска сохраненных рабочих списков. Позволяет выбрать один из списков.
- 3 Поле Plate Type (Тип планшета) – Используется для выбора типа планшета из списка.
- 4 Поле Project (Проект) – Используйте опускающееся меню, чтобы найти и ввести название проекта. Допускается максимум 50 символов. Это поле не обязательно для заполнения.
- 5 Поле Worklist Name (Название рабочего списка) – Используется для ввода названия нового рабочего списка. Может содержать максимум 50 символов. Это поле не обязательно для заполнения.
- 6 Кнопка Setup (Создать) – Используется для определения нового планшета и указания ориентационного угла планшета.
- 7 Кнопка Add (Добавить) – Используется для добавления этапа в последовательность этапов подготовки образцов перед исследованием (Plate Prep).
- 8 Кнопка Delete (Удалить) – Используется для удаления этапа из последовательности этапов подготовки образцов перед исследованием (Plate Prep).

- 9 Область Plate Prep (Подготовка планшета) – Используется для определения последовательности этапов подготовки образцов в каждой ячейке планшета перед обработкой рабочего списка. Каждый этап содержит следующую информацию: Name (Название добавляемого реагента), Cup (Чашечка), Volume (Объем), Time (Время) и Agitation (Перемешивание).
- 10 Поле Type (Тип) в области Resuspend Settings (Установки перемешивания) – Используется для указания типа перемешивания: Shake (Встряхивание) или Redispend (Ресуспендирование).
 - (1) Если выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание) – активируется поле Shake Time (Время перемешивания).
 - (2) Если выбран тип перемешивания Redispend (Ресуспендирование) – активируются поля Cycles (Количество циклов) и $\mu\text{L in Well}$ (мкл в ячейку).
- 11 Поле Intensity (Интенсивность) в области Resuspend Settings (Установки перемешивания):
 - (2) Если выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание) – Это поле используется для указания интенсивности встряхивания (0-6).
 - (1) Если выбран тип перемешивания Redispend (Ресуспендирование) – Это поле используется для указания скорости ресуспендирования: low (низкая), medium (средняя) или high (высокая).
- 12 Поле Shake Time (Время перемешивания) (активируется при выборе типа перемешивания Shake (Встряхивание)) – Используется для того, чтобы указать время перемешивания в секундах (5, 10, 15, 20, 25 или 30).

Если выбран тип перемешивания Redispend (Ресуспендирование), активируются поля Cycles (Циклы) и $\mu\text{L in Well}$ (мкл в ячейке):

 - (1) Поле Cycles (Циклы) – Используется для того, чтобы указать, сколько раз будет проводиться аспирация и повторное внесение (0-12). Ноль означает, что ресуспендирование не используется.
 - (2) Поле $\mu\text{L in Well}$ (мкл в ячейке) – используется для того, чтобы указать объем образца в ячейке в мкл. Система использует около 40% указанного объема для ресуспендирования.

На рисунке 5.3 показан экран, на котором выбран тип перемешивания Redispend (Ресуспендирование). На рисунке 5.4 показан экран, на котором выбран тип перемешивания Shake (Встряхивание).
- 13 Основное поле Protocol (Протокол) – Выберите ячейки из списка в нижней части экрана, кликните по кнопке Edit (Редактировать), затем используйте опускающееся меню первого поля опции Protocol (Протокол), чтобы выбрать требующуюся группу протоколов.
- 14 Кнопка Add (Добавить) – Используется для добавления выделенной желтым ячейки в список заданий.
- 15 Кнопка Edit (Редактировать) – Используется для редактирования строки рабочего списка, соответствующей выделенной ячейке.
- 16 Кнопка Excel – Используется для экспорта всех данных рабочего списка в файл формата Microsoft Excel.
- 17 Кнопка Paste (Вставить) – Используется для вставки данных из таблицы Excel в список заданий.
- 18 Кнопка Import (Импорт) – Используется для импорта данных из таблицы Excel в список заданий.
- 19 Поле Ascending/Descending (Восходящий/Нисходящий) в области Run Order (Порядок тестирования) – Используется для того, чтобы указать порядок, в котором новые записи добавляются в список заданий.

При использовании восходящего порядка анализа измерение выполняется от первой записи в списке к последней. При использовании нисходящего порядка измерение выполняется от последней записи к первой.
- 20 Кнопка Delete (Удалить) – Используется для удаления выбранной строки из списка заданий.
- 21 Дополнительное поле Protocol (Протокол) – Используйте опускающееся меню второго поля опции Protocol (Протокол), чтобы выбрать нужный протокол из уже указанной группы протоколов.
- 22 Область Well Prep (Подготовка ячеек) – Используется для того, чтобы выбрать ранее определенную последовательность этапов подготовки образца в ячейке.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА)

- 23 Кнопка OK – Используется для сохранения изменений, внесенных в рабочий список.
- 25 Кнопка Cancel (Отменить) – Используется для отмены несохраненных изменений, рабочий список при этом возвращается к предыдущему состоянию.
- 27 Кнопка Setup (Установка) – Используется для добавления нового этапа в последовательность этапов подготовки ячеек.
- 29 Область Run Order (Порядок тестирования) – Используется для того, чтобы указать порядок, в котором новые записи добавляются в список заданий. Порядок, в котором выполняется тестирование, соответствует порядку записей в списке заданий.
- 24 Кнопка Delete All (Удалить все) – Используется для удаления всех ячеек и чашечек из рабочего списка.
- 26 Кнопка Re-Order (Обновить порядок) – Используется для того, чтобы обновить список заданий.
- 28 Список заданий.
 Loc – Позиция ячейки или чашечки
 Run – Порядок тестирования образцов
 Protocol – Протокол, используемый для тестирования ячейки или чашечки
 Resuspend – Настойки ресуспендирования для чашечки или ячейки
 Well Prep – Название последовательности этапов подготовки образца
 Sample ID – Идентификатор образца
 Sample Prep – Метод подготовки образца
 Patient – Имя пациента
 Tissue Type – Тип ткани, используемой для приготовления образца
 Sample Size – Объем образца в ячейке или чашечке
 Dilution Volume – Общий объем раствора в ячейке после добавления всех реагентов
- 30 Изображение чашечек и ячеек планшета на платформе MPL – Дважды кликните по чашечке или ячейке, чтобы выбрать ее или отменить ее выбор. Чтобы выбрать несколько ячеек необходимо удерживать кнопку мыши. Чтобы выбрать ряд или колонку или отменить выбор, кликните дважды по букве ряда или номеру колонки. Чтобы выбрать весь планшет или отменить выбор, кликните дважды по значку X в верхнем левом углу.

Ниже приводится список действий, которые необходимо выполнить перед началом тестирования, чтобы выбрать или создать рабочий список.

- Введите название рабочего списка и название проекта.
- Укажите тип планшета.
- Укажите последовательность этапов подготовки образца для каждой ячейки планшета (не обязательно).
- Укажите порядок выполнения тестирования.
- Выберите или отмените выбор чашечек и ячеек.
 - Укажите последовательность этапов подготовки образца для отдельных ячеек.
 - Укажите установки перемешивания для отдельных чашечек и ячеек.
 - Выберите протокол тестирования для ячейки.
- Просмотрите задания рабочего списка.

- Укажите информацию об образцах.
- Сохраните рабочий список.

КАК ВЫБРАТЬ РАБОЧИЙ СПИСОК, ПОХОЖИЙ НА СПИСОК, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Выберите ранее созданный список и измените его так, как необходимо для тестирования следующего образца или планшета.

- 1 Нажмите  кнопку **Worklist** (Рабочий список) на основном экране, чтобы перейти к экрану Worklist Setup (Создание рабочего списка). См. рисунок 5.1 "Основной экран".
- 2 Выберите  опцию **Browse Worklists** (Найти рабочий список) в панели меню на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка). См. рисунок 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)".
- 3 Выберите нужный файл рабочего списка.
- 4 Нажмите  **Load** (Загрузить), чтобы загрузить файл рабочего списка.
-ИЛИ-
 **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранный рабочий список.
-ИЛИ-
 **Cancel** (Отменить), чтобы закрыть окно, не выбирая рабочий список.

СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА

Чтобы создать рабочий список, система должна находиться в режиме ожидания.

ВНИМАНИЕ Если будет указан неверный тип планшета, возможно повреждение прибора и/или ошибочная идентификация образцов. Убедитесь в том, что вы используете нужный планшет и правильно указали его тип.

- 1 Нажмите  кнопку **Worklist** (Рабочий список) на основном экране, чтобы перейти к экрану Worklist Setup (Создание рабочего списка). См. рисунок 5.1 "Основной экран".

-
- 2** В поле Worklist Name (Название рабочего списка) введите название списка. См. рисунок 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)".
 - 3** Используйте опускающееся меню Project (Проект), чтобы выбрать требующийся проект из списка.
 - 4** Используйте опускающееся меню Plate Type (Тип планшета), чтобы выбрать тип планшета из списка. См. таблицу 1.12 "Рекомендуемые планшеты и чашечки для образцов".
-

ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ТИПА ПЛАНШЕТА

Эта функция используется для того, чтобы добавить новый тип планшета и/или активировать распознавание ориентации планшета. По умолчанию эта функция отключена. Рекомендуется ее активировать.

ВНИМАНИЕ Если информация о планшете введена неверно, возможно повреждение прибора. В ходе работы игла пробоотборника может задеть планшет.

ЭТО ВАЖНО Возможна неверная идентификация образцов. Для распознавания положения планшета рекомендуется использовать ориентационный угол (Orientation Corner), который указывается в окне Plate Type Setup (Установка типа планшета). Это поможет избежать неверной идентификации образцов при неправильной установке планшета. Если информация о типе планшета введена неверно, MPL может отобразить образец не из той ячейки.

-
- 1** Нажмите  кнопку **Setup** (Установка), расположенную по центру в верхней части экрана Worklist Setup (Создание рабочего списка), чтобы перейти к окну Plate Type Setup (Установка типа планшета).
-

-
- 5 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все изменения; экран Worklist Setup (Создание рабочего списка) будет обновлен автоматически.

Замечание: Чтобы добавить новый планшет, нажмите кнопку New (Новый) и повторите шаги 1-5.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭТАПОВ ПОДГОТОВКИ ПЛАНШЕТА

Данная последовательность действий применяется ко всем ячейкам рабочего списка перед тестированием планшета.

- 1 Кликните  по колонке **Name** (Название) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и введите название реагента, который необходимо добавить. См. рисунок 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)".
-

- 2 Дважды кликните  по колонке **Cup** (Чашечка) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и укажите чашечку (чашечки) или ячейку (ячейки) с реагентом, который будет добавляться к образцам.

Замечание: Если объем реагента велик, и реагент не помещается в одной чашечке, можно использовать до четырех (4) чашечек. Укажите позиции второй, третьей и четвертой чашечки в соответствующих колонках.

- 3 Кликните  по колонке **Volume** (Объем) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и введите объем реагента в микролитрах, который будет добавляться к образцам. Этот объем не может превышать 2/3 объема ячейки, указанного при определении планшета.
-

- 4 Кликните  по колонке **Time** (Время) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и введите время перемешивания в секундах. Если перемешивание не используется (Agitation = 0), в этой колонке вводится время ожидания после добавления реагента.
-

- 5 Дважды кликните  по колонке **Agitation** (Перемешивание) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и выберите интенсивность перемешивания (0-6).
-

-
- 6 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить) в центральной части экрана, чтобы добавить другую строку и повторите для этой строки шаги 1 - 6.

-ИЛИ-

Нажмите  кнопку **Delete** (Удалить) в центральной части экрана, чтобы удалить этап из последовательности этапов подготовки ячеек планшета.

-
- 7 Введите название рабочего списка (Worklist Name), чтобы сохранить рабочий список с введенной последовательностью подготовки планшета.

-
- 8 Выберите  опцию **Save Worklist** (Сохранить рабочий список) в панели меню.
-

УСТАНОВКИ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ ДЛЯ КАЖДОЙ ЧАШЕЧКИ ИЛИ ЯЧЕЙКИ

Установки перемешивания определяют способ перемешивания, который используется для тестирования.

-
- 1 С помощью опускающегося меню рядом с полем Type (Тип) в области Resuspend Settings (Установки перемешивания) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) выберите тип перемешивания: Shake (Встряхивание) или Redispend (Ресуспендирование).

Замечание: При встряхивании образцы перемешиваются за счет боковых перемещений планшета. Эта функция полезна для перемешивания частиц в 96-луночном неглубоком плоскодонном планшете. При ресуспендировании выполняется отбор образца из ячейки и повторное внесение. Этот способ более эффективен для 384-луночных планшетов, планшетов с V-образными ячейками и глубоколоночных планшетов.

При выборе опции Shake (Встряхивание) необходимо заполнить дополнительное поле:

- Shake Time (Время встряхивания) – показывающее, сколько (в секундах) продолжается встряхивание (5, 10, 15, 20, 25 или 30 секунд).

При выборе опции Redispend (Ресуспендирование) необходимо заполнить два дополнительных поля:

- Cycles (Циклы) – показывающее, сколько раз выполняется аспирация и ресуспендирование (0-12). Ноль (0) означает, что ресуспендирование не выполняется.
- μ L in Well (мкл в ячейке) – показывающее объем образца в ячейке в мкл. Система автоматически ресуспендирует 40% указанного объема. Это значение включает также объем всех добавляемых реагентов.

-
- 2 Введите дополнительные настройки.
-

ИЗМЕНЕНИЕ ПОРЯДКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Порядок тестирования (Run Order) определяет порядок добавления новых записей в рабочий список.

- 1 С помощью опускающегося меню, расположенного под названием Run Order (Порядок тестирования), выберите порядок тестирования. Существуют следующие варианты:
 - Cups, rows, columns (Чашечки, ряды, колонки)
 - Cups, columns, rows (Чашечки, колонки, ряды)
 - Rows, columns, cups (Ряды, колонки, чашечки)
 - Columns, rows, cups (Колонки, ряды, чашечки)
- 2 Используйте следующее опускающееся меню, чтобы указать порядок тестирования: восходящий (Ascending), т.е. от первого образца к последнему, или нисходящий (Descending), т.е. от последнего образца к первому.
- 3 Нажмите  кнопку **Reorder** (Изменить порядок), чтобы изменить порядок записей в рабочем списке.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦА В ОТДЕЛЬНОЙ ЯЧЕЙКЕ

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов, если чашечка или ячейка, содержащие необходимый реагент, не включены в рабочий список.

Последовательность этапов подготовки образца в отдельной ячейке полезна в том случае, когда необходимо добавить реагенты в ячейку непосредственно перед тестированием. У каждой ячейки планшета может быть своя последовательность. На каждом этапе выполняется отбор реагента из чашечки или ячейки и внесение его в ячейку. Можно выполнить перемешивание и инкубацию в течение указанного периода времени. Вы можете добавлять, редактировать или удалять последовательности этапов подготовки образцов.

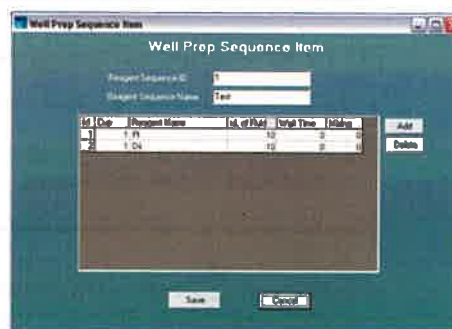
СОЗДАНИЕ ИЛИ РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ЭТАПОВ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦА В ОТДЕЛЬНОЙ ЯЧЕЙКЕ

ВНИМАНИЕ Если протоколы, характеристики чашечек и ячеек в рабочем списке не соответствуют образцам в планшете или чашечках, возможно получение недостоверных результатов.

- 1 Нажмите  кнопку **Setup** (Установка), расположенную по центру в верхней части экрана Worklist Setup (Создание рабочего списка).

- 2 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить новую последовательность.
-ИЛИ-
Выберите последовательность из списка.
Чтобы отредактировать последовательность, нажмите  кнопку **Edit** (Редактировать).

- 3 В окне Well Prep Sequence Item (Элементы последовательности подготовки образца в отдельной ячейке) введите название последовательности (Reagent Sequence Name).



- 4 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить строку в последовательность.

- 5 Дважды кликните  по колонке **Cup** (Чашечка) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и выберите позицию (позиции) чашечки (чашечек) с реагентом, который необходимо добавить.

- 6 Кликните  по колонке **Reagent Name** (Название реагента) и введите название реагента, который необходимо добавить.

- 7 Кликните  по колонке **µL of Fluid** (мкл раствора) и введите объем реагента в мкл, который необходимо внести.

- 8 Дважды кликните  по колонке **Agitation** (Перемешивание) в области Plate Prep (Подготовка планшета) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка) и выберите интенсивность перемешивания (0-6). Если интенсивность перемешивания равна 0 (перемешивание не выполняется), выполнение перемешивания все же можно указать в области **Resuspend Settings** (Установки перемешивания).

ЭТО ВАЖНО Если время ожидания (Wait Time) меньше 3 секунд, перемешивание выполняется методом ресуспендирования. Если время ожидания больше 3 секунд, перемешивание выполняется методом встряхивания.

-
- 9** Кликните  по колонке **Wait Time** (Время ожидания), чтобы указать время перемешивания в секундах. Если интенсивность перемешивания равна 0, вводится время инкубации. Тип перемешивания зависит от времени ожидания.
-
- 10** Повторите шаги 4 – 9, чтобы добавить дополнительные этапы в последовательность.
-
- 11** По завершении программирования нажмите  кнопку **Save** (Сохранить).
-
- 12** Повторите шаги 2 – 11, чтобы создать другие последовательности этапов подготовки образца в отдельной ячейке.
-
- 13** Нажмите  кнопку **OK**, чтобы сохранить все сделанные изменения и покинуть это окно. Последовательности подготовки теперь можно выбрать с помощью опускающегося меню на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка).
- ИЛИ-
- Нажмите  кнопку **Delete** (Удалить), чтобы выбрать и удалить последовательность.
- ИЛИ-
- Нажмите  кнопку **Cancel** (Отменить), чтобы покинуть окно без сохранения сделанных изменений.
-
- 14** Введите название рабочего списка (Worklist Name), чтобы сохранить рабочий список вместе с определенной последовательностью.
-
- 15** Выберите  опцию **Save Worklists** (Сохранение рабочих списков) в панели меню.
-

КАК ВЫБРАТЬ ЧАШЕЧКИ ИЛИ ЯЧЕЙКИ ИЛИ ОТМЕНИТЬ ВЫБОР

-
- 1** Дважды кликните  по одной или нескольким чашечкам или ячейкам на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка). См. рисунок 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)". Выбранная чашечка или ячейка выделяется желтым цветом.
- Замечание:** Чтобы выбрать ряд или колонку, дважды кликните по букве ряда или номеру колонки. Чтобы выбрать весь планшет или отменить выбор всего планшета, дважды кликните по символу X в верхнем левом углу. Чтобы выбрать несколько ячеек, проведите по ним курсором, удерживая левую кнопку мыши.
-

- 2 Выберите протокол (Protocol), последовательность этапов подготовки (Well Prep) и установки перемешивания (Resuspend Settings).

- 3 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить выбранные чашечки или ячейки в рабочий список. Информация о программах тестирования чашечек и ячеек отображается в нижней части экрана. Можно дважды добавить одну и ту же ячейку в рабочий список, нажав кнопку Add (Добавить).

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ТЕСТИРОВАНИЯ ЧАШЕЧКИ ИЛИ ЯЧЕЙКИ

- 1 Выберите  одну или несколько чашечек или ячеек на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка). См. рисунок 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)". Выбранная чашечка или ячейка выделяется желтым цветом.

Замечание: Чтобы выбрать ряд или колонку, дважды кликните по букве ряда или номеру колонки. Чтобы выбрать весь планшет или отменить выбор всего планшета, дважды кликните по символу X в верхнем левом углу. Чтобы выбрать несколько ячеек, проведите по ним курсором, удерживая левую кнопку мыши.

- 2 Измените протокол (Protocol), последовательность этапов подготовки (Well Prep) и установки перемешивания (Resuspend Settings).

- 3 Нажмите  кнопку **Edit** (Редактировать).

ПРОСМОТР ИНФОРМАЦИИ О ПРОГРАММЕ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА

В нижней части экрана Worklist Setup (Создание рабочего списка) показана следующая информация о каждой ячейке или чашечке: Location (Позиция чашечки или ячейки), Run Order (Порядок тестирования), Protocol (Протокол), Agitation (Перемешивание), Onboard Reagents (Загруженные реагенты), Sample ID (Идентификатор образца), Sample Prep (Подготовка образца), Patient (Пациент), Tissue Type (Тип ткани), Sample Size (Объем образца) и Dilution Volume (Объем дилуэнта).

ВВОД ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦЕ В РАБОЧИЙ СПИСОК

- 1 Кликните  по одному из следующих полей в рабочем списке: Sample ID (Идентификатор образца), Sample Prep (Подготовка образца), Patient (Пациент), Tissue Type (Тип ткани), Sample Size (Объем образца) или Dilution Volume (Объем дилуэнта).

-
- 2 Введите информацию об образце.

-ИЛИ-

Дважды кликните  по какой-либо строке, чтобы ввести информацию в окне Sample Information (Информация об образце), или скопируйте и вставьте информацию из таблицы Excel.

Ввод информации об образце из рабочего списка в таблицу EXCEL

Вы можете скопировать и вставить данные в таблицу Excel.

- 1 Выделите строку (строки), информацию из которой (которых) вы хотите скопировать, включая заголовки колонок.
-
- 2 Нажмите комбинацию клавиш CTRL + C, чтобы скопировать данные.
-
- 3 Откройте таблицу Excel и нажмите комбинацию клавиш CTRL + V, чтобы вставить данные. При работе с отчетами в формате Microsoft Excel следуйте принятым в вашей лаборатории правилам.
-

КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ ИЗ ТАБЛИЦЫ MICROSOFT EXCEL И ВСТАВКА ЭТИХ ДАННЫХ В РАБОЧИЙ СПИСОК

При копировании данных из таблицы Microsoft Excel, порядок колонок и строк в таблице должен соответствовать порядку колонок и строк на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка).

- 1 Откройте требующуюся таблицу Microsoft Excel.
-
- 2 Заполните поля окна Sample Information (Информация об образце).
-
- 3 Выделите строку (строки), информацию из которой (которых) вы хотите скопировать.
-
- 4 Нажмите комбинацию клавиш CTRL + C, чтобы скопировать данные.
-

-
- 5 Нажмите  кнопку **Paste** (Вставить) на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка).
-

- 6 Нажмите  кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения, сделанные в рабочем списке, и покинуть это окно.

-ИЛИ-

- Нажмите  кнопку **Cancel** (Отменить), чтобы покинуть окно без сохранения изменений, сделанных в рабочем списке.
-

СОХРАНЕНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА

Показанный на экране рабочий список можно сохранить для дальнейшего использования. Если список с данным названием уже имеется, на экране появляется предупреждающее сообщение, предлагающее перезаписать рабочий список. При сохранении рабочего списка информация об образцах не сохраняется автоматически.

- 1 Выберите  опцию **Save Worklists** (Сохранение рабочих списков) в панели меню на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка). Дополнительную информацию см. на рисунке 5.3 "Экран Worklist Setup (Создание рабочего списка)".
-

- 2 Найдите и выберите файл рабочего списка.
-

- 3 Нажмите  кнопку **Load** (Загрузить), чтобы загрузить выбранный файл.

-ИЛИ-

- Нажмите  кнопку **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранный рабочий список.

-ИЛИ-

- Кликните  по значку **X**, чтобы закрыть окно, не выбирая рабочий список.
-

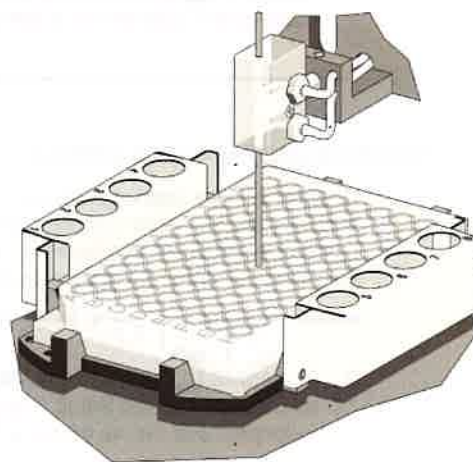
ЗАПУСК ТЕСТИРОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ

После создания рабочего списка можно начать тестирование образцов.

ВНИМАНИЕ Возможно повреждение прибора. Если параметры планшета указаны неверно, игла дозатора может задеть планшет.

ЭТО ВАЖНО Возможна неверная идентификация образцов. Если параметры планшета указаны неверно или используется неверный планшет, MPL может отобрать образец не из той ячейки.

- 1** Чтобы начать обработку заданий рабочего списка, нажмите  кнопку **Start** (Старт) на основном экране. Система автоматически обрабатывает все задания рабочего списка. Дополнительную информацию см. на рисунке 5.1 "Основной экран".



-
- 2** В ходе тестирования система проходит следующие этапы:

- Ополаскивание – выполняется помывка проточной ячейки от предыдущего образца.
- Аспирация – выполняется отбор образца из ячейки или чашечки в линию тока образца.
- Подача образца в проточную ячейку – образец из линии тока подается в проточную ячейку.
- Стабилизация – проверяется стабильность потока образца через проточную ячейку. Стабилизация длится до тех пор, пока не будет зарегистрировано 1500 событий или не пройдет определенное время ожидания (в секундах) – должно быть выполнено одно из этих двух условий.

Замечание: Если нажать кнопку Start (Старт) на этапе стабилизации, стабилизация будет завершена, начнется считывание данных.

- 3 В процессе обработки рабочего списка и тестирования внеочередного (Stat) образца кнопка Start (Старт) меняется на кнопку Cancel (Отменить), а затем – на кнопку Stop (Стоп). Если вам необходимо по какой-либо причине прервать тестирование, используйте следующие кнопки:

Нажмите  кнопку **Stop** (Стоп) на основном экране, чтобы остановить тестирование образца в текущей ячейке или чашечке. Поток образца при этом останавливается. На кнопке появляется надпись Resume (Возобновить).

Нажмите  кнопку **Resume** (Возобновить) на основном экране, чтобы продолжить тестирование чашечки или ячейки, после того как была нажата кнопка Stop (Стоп).

Нажмите  кнопку **Next Run** (Следующее тестирование) на основном экране, чтобы запустить тестирование следующей чашечки или ячейки. Эта кнопка активна только в том случае, если была нажата кнопка Stop (Стоп), а также по завершении тестирования внеочередного образца или после завершения обработки рабочего списка с одним заданием. Система переходит к следующей чашечке или ячейке и продолжает обработку заданий рабочего списка. Если кнопка Next Run (Следующее тестирование) нажата после обработки последнего задания в рабочем списке, система переходит в режим ожидания.

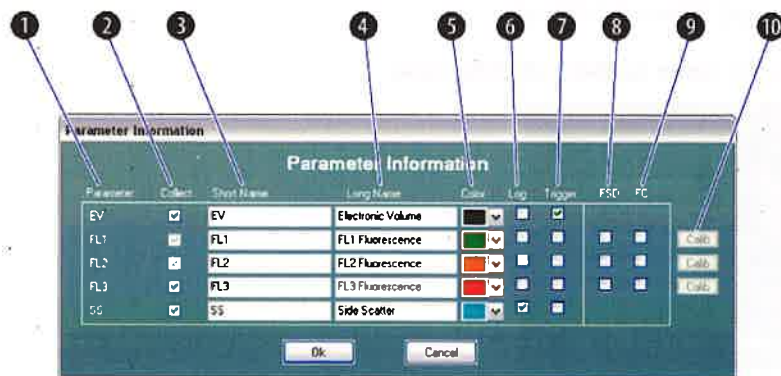
Нажмите  кнопку **Stat** (Внеочередной образец) на основном экране, чтобы прервать обработку рабочего списка и протестировать незапланированный образец вне очереди. При нажатии этой кнопки выдвигается платформа MPL, кнопка меняется на кнопку Start Stat (Начать внеочередное тестирование). Вставьте чашечку с образцом и нажмите кнопку Start Stat (Начать внеочередное тестирование).

Нажмите  кнопку **Cancel** (Отменить) на основном экране, чтобы отменить обработку заданий рабочего списка сразу же после ее начала. Если обработка не отменяется, кнопка Cancel (Отменить) автоматически удаляется с экрана.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАРАМЕТРАХ

Кнопка Parameter Information (Информация о параметрах) выводит на экран диалоговое окно со списком доступных параметров. Пользователь может изменить некоторые установки в этом окне.

Рисунок 5.5 Окно Parameter Information (Информация о параметрах)



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL ЭКРАН WORKLIST SETUP (СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО СПИСКА)

- 1 Колонка Parameter (Параметр) – Содержит список параметров, которые можно измерить.
- 2 Колонка Collect (Считывать) – Поставив галочки во флаговых полях этой колонки, можно выбрать, какие параметры будут считываться.
- 3 Колонка Short Name (Сокращенное название) – В полях этой колонки можно указать названия параметров, которые будут использоваться на кнопках и метках. Длина названия ограничивается 9 символами.
- 4 Колонка Long Name (Полное название) – Название, сохраняющееся в файл режима списка FCS в строке \$PnS.
- 5 Опускающиеся меню позволяют выбрать цвет, использующийся по умолчанию для отображения данных на диаграмме.
- 6 Колонка Log – Позволяет переключиться между линейной и логарифмической шкалой отображения параметра.

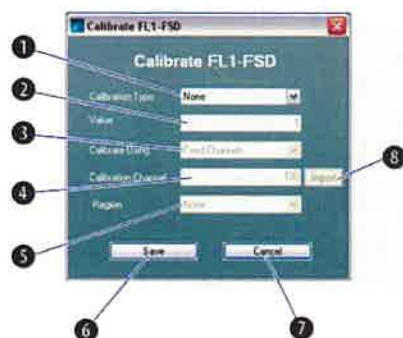
ЭТО ВАЖНО Не присваивайте региону и параметру один и тот же цвет. В противном случае возможно получение недостоверных результатов.

- 7 Флаговое поле Trigger (Триггер) – Определяет первичный параметр.
- 8 Флаговое поле FSD (Поверхностная плотность флуоресценции) – Определяет сигнал флуоресценции, который используется для определения FSD.
Замечание: Можно выбрать либо параметр FSD (Поверхностная плотность флуоресценции), либо параметр FC (Концентрация флуоресценции), оба параметра одновременно выбрать нельзя.
- 9 Флаговое поле FC (Концентрация флуоресценции) – Определяет сигнал флуоресценции, который используется для определения FC.
Замечание: Можно выбрать либо параметр FSD (Поверхностная плотность флуоресценции), либо параметр FC (Концентрация флуоресценции), оба параметра одновременно выбрать нельзя.
- 10 Кнопка Calib (Калибровка) – Позволяет выполнить калибровку параметра FSD для определения плотности антигена и параметра FC для определения эффективности упаковки ДНК (NPE) и определения абсолютных значений поверхностной плотности и концентрации флуоресценции. См. рисунок 5.6.

КАЛИБРОВКА ПАРАМЕТРОВ FSD (ПОВЕРХНОСТНАЯ ПЛОТНОСТЬ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ) И FC (КОНЦЕНТРАЦИЯ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ)

Дополнительную информацию о калибровке параметров FSD (Поверхностная плотность флуоресценции) и FC (Концентрация флуоресценции) см. в разделе 1.11 "РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ".

Рисунок 5.6 Окно Calibrate (Калибровка)

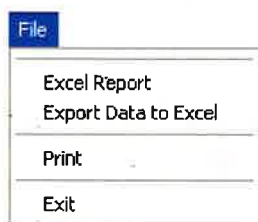


- 1 Поле Calibration Type (Тип калибровки) – Опускающееся меню позволяет выбрать тип параметра, абсолютную концентрацию, анализ эффективности упаковки ДНК (NPE).
- 2 Поле Value (Значение) – Позволяет ввести заданное значение калибровки.
- 3 Поле Calibrate Using (Калибровать с использованием) – Опускающееся меню позволяет выбрать для калибровки Region (Регион) или Fixed Channel (Фиксированный канал).
- 4 Поле Calibration Channel (Канал для калибровки) – Позволяет вручную ввести канал для калибровки.
- 5 Поле Region (Регион) – Опускающееся меню позволяет выбрать регион вокруг стандартных частиц, который будет использоваться для калибровки.
- 6 Кнопка Save (Сохранить) – Позволяет сохранить установки и вернуться к диалоговому окну Parameter Information (Информация о параметрах).
- 7 Кнопка Cancel (Отменить) – Позволяет вернуться к диалоговому окну Parameter Information (Информация о параметрах) без обновления установок.
- 8 Кнопка Import (Импорт) – Позволяет импортировать текущее значение в выбранном регионе, чтобы использовать его для калибровки.

5.5 МЕНЮ FILE (ФАЙЛ)

На рисунке 5.7 показаны опции меню File (Файл).

Рисунок 5.7 Меню File (Файл)



- Выберите опцию **File >> Excel Report** (Файл >> Отчет в формате Excel), чтобы создать отчет о выполненном тестировании на основе шаблона, выбранного с помощью опции Current Settings (Текущие установки). Это следует сделать сразу же после завершения тестирования. Если в протоколе не выбран файл с шаблоном отчета, то в качестве шаблона, принятого по умолчанию, используется один из стандартных шаблонов. Пользователь может создать свой шаблон отчета.
- Выберите опцию **File >> Export Data to Excel** (Файл >> Экспорт данных в Excel), чтобы экспортировать необработанные данные, представленные в режиме списка, в табличный формат. В строках таблицы отображается информация об отдельных клетках или частицах, а в колонках – параметры.
- Выберите опцию **File >> Print** (Файл >> Распечатать), чтобы распечатать диаграммы, отображенные на текущем экране.
- Выберите опцию **File >> Exit** (Файл >> Выход), чтобы закрыть программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL (для считывания данных) и дать прибору команду Valves Off (Выключить клапаны).

5.6 ОПЦИЯ EXCEL REPORT (ОТЧЕТ В ФОРМАТЕ EXCEL)

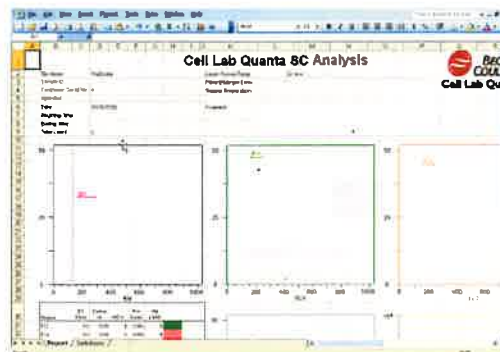
Эта опция позволяет создать отчет об одном тестировании в формате программы Microsoft Excel. Отчет генерируется на основе шаблона, выбранного с помощью опции Current Settings (Текущие установки). Если при создании протокола на экране Current Settings (Текущие установки) не был выбран шаблон отчета, в этом случае, система автоматически использует стандартный шаблон на основании сконфигурированного количества параметров. Если вы хотите, чтобы в отчет были включены графические и статистические данные, они должны присутствовать на основном экране.

СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА В ФОРМАТЕ MICROSOFT EXCEL

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверной информации. При создании, сохранении и распечатке файлов программы Microsoft Excel следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории.

- 1 Создайте новый шаблон отчета или выберите один из имеющихся шаблонов.

- 2 Выберите  опцию **File >> Excel Report** (Файл >> Отчет в формате Excel), чтобы создать отчет с использованием текущих данных.



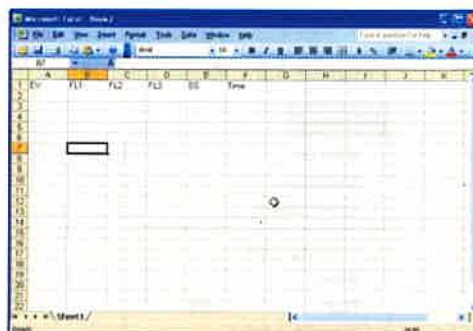
- 3 Выберите  опцию **File >> Save As** (Файл >> Сохранить как...). Введите имя файла и укажите путь к директории, в которую следует сохранить данный файл, а затем закройте документ.

Для того чтобы экспортировать в Microsoft Excel данные нескольких тестирований, используйте программное обеспечение для анализа и следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории. Дополнительную информацию см. в параграфе "Создание отчета Microsoft Excel".

ОПЦИЯ EXPORT DATA TO EXCEL (ЭКСПОРТ ДАННЫХ В EXCEL)

Эта опция позволяет экспортировать необработанные данные, представленные в режиме списка, в таблицу Microsoft Excel. В строках таблицы Excel отображается информация об отдельных клетках или частицах, а в колонках – параметры.

-
- 1 Выберите опцию  **File >> Export Data to Excel** (Файл >> Экспорт данных в Excel).



-
- 2 Выберите  опцию **File >> Save As** (Файл >> Сохранить как...). Введите имя файла и укажите путь к директории, в которую следует сохранить данный файл, а затем закройте документ.
-

РАСПЕЧАТКА ОСНОВНОГО ЭКРАНА

Используйте опцию Print (Распечатать), чтобы переслать изображение основного экрана на цветной принтер.

ЗАПРОС НА РАСПЕЧАТКУ ЭКРАНА

-
- 1 Выберите  опцию **File >> Print** (Файл >> Распечатать), чтобы распечатать данные и диаграммы, показанные на основном экране. Эта функция не сохраняет данные. См. рисунок 5.1 "Основной экран".
-

- 2 Продолжайте тестирование.
-

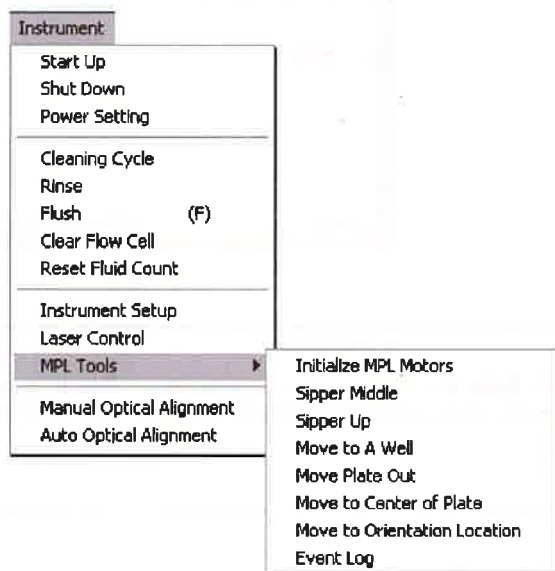
ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Как и в любом другом стандартном программном обеспечении, для выхода из программного обеспечения Cell Lab Quanta SC MPL используется опция Exit (Выход).

5.7 МЕНЮ INSTRUMENT (ПРИБОР)

На рисунке 5.8 показаны опции меню Instrument (Прибор).

Рисунок 5.8 Меню Instrument (Прибор)



- Выберите опцию **Instrument >> Start Up** (Прибор >> Включение), чтобы активировать программу включения прибора (Start Up Wizard). Цикл включения необходим для подготовки прибора к работе. Более подробная информация приводится в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".
- Выберите опцию **Instrument >> Shut Down** (Прибор >> Выключение), чтобы активировать программу выключения прибора (Shut Down Wizard). Цикл выключения необходим для правильного завершения работы прибора. Более подробная информация приводится в разделе 7.1 "ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ".
- Выберите опцию **Instrument >> Power Setting** (Прибор >> Установка питания), чтобы вывести на экран окно Power Setting (Установка питания). В этом окне вы можете установить мощность и, если требуется, посмотреть показание потенциометра ртутной дуговой лампы. Потенциометр расположен спереди на корпусе ртутной дуговой лампы. Перед тем как снять показание потенциометра или установить величину мощности, следует включить ртутную лампу и дать ей прогреться в течение 20 минут.
- Выберите опцию **Instrument >> Cleaning Cycle** (Прибор >> Цикл очистки), чтобы активировать программу выполнения цикла очистки (Cleaning Cycle Wizard) проточной ячейки. Процедура очистки проточной ячейки заключается в том, что раствор чистящего средства с высокой скоростью пропускается через апертуру. При этом чистящее средство растворяет все биологические частицы, засорившие проточную ячейку. Дополнительную информацию см. далее в параграфе "Опция Cleaning Cycle (Цикл очистки)".
- Выберите опцию **Instrument >> Rinse** (Прибор >> Промывка), чтобы промыть иглу дозатора, линии тока, удалить загрязнения и удалить остатки последнего образца из проточной ячейки. Этот длинный цикл ополаскивания занимает приблизительно 25 секунд. **Процедуру ополаскивания рекомендуется выполнять через 8 минут после отбора образца.**
- Выберите опцию **Instrument >> Flush** (Прибор >> Глубокая промывка), чтобы активировать цикл глубокой промывки (Flush cycle). В ходе этой процедуры сливается жидкость, окружающая электроды, а также дренируются другие области проточной ячейки. Обжимающая жидкость с высокой скоростью пропускается через проточную ячейку, что позволяет удалить загрязнение. Цикл промывки занимает приблизительно 2.5 минуты.

- Выберите опцию **Instrument >> Clear Flow Cell** (Прибор >> Очистка проточной ячейки), чтобы очистить проточную ячейку, пропуская через нее раствор под сильным напором. Эта процедура занимает приблизительно 3 минуты.
- Выберите опцию **Instrument >> Reset Fluid Count** (Прибор >> Сброс показаний датчика уровня жидкости), чтобы после заполнения бутылки для обжимающей жидкости и опустошения бутылки для отходов сбросить показания внутренних программных датчиков. (Если эти процедуры выполняются во время включения и выключения прибора, эту опцию использовать не надо.) Датчики контролируют использование обжимающей жидкости и заполнение бутылки для отходов. На основном экране показывается предупреждающее сообщение, которое информирует о том, что пользователь должен заполнить бутылку для обжимающей жидкости и опустошить бутылку для отходов. Если вы проигнорируете это сообщение, то обжимающая жидкость может закончиться, а бутылку для отходов заполнить не надо. Дополнительную информацию см. далее в параграфе "Опция Reset Fluid Count (Сброс показаний датчика уровня жидкости)".
- Выберите опцию **Instrument >> Instrument Setup** (Прибор >> Установки прибора), чтобы просмотреть информацию о настройках прибора, установленных представителем компании Beckman Coulter. Более подробная информация приводится в разделе 8.4 "ЭКРАНЫ INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА) И DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)".
- Выберите опцию **Instrument >> Laser Control** (Прибор >> Управление лазером), чтобы отрегулировать мощность лазера. Этот пункт меню появляется только в том случае, если на экране **Instrument Setup (Установки прибора)** активировано флаговое поле **Laser (Лазер)**.
- Выберите опцию **Instrument >> MPL Tools** (Прибор >> Средства управления MPL), чтобы проверить работу механических компонентов прибора. Эта процедура выполняется только в том случае, если получены соответствующие указания от представителя компании Beckman Coulter.
 - Опция **Initialize MPL Motors** (Инициализировать двигатели MPL) – используется для приведения в исходное положение двигателей мультиплатформенного загрузчика образцов.
 - Опция **Sipper Middle** (Отцентрировать дозатор) – позволяет установить дозатор в центральное положение.
 - Опция **Sipper Up** (Поднять дозатор) – используется для перемещения дозатора в верхнее положение.
 - Опция **Move to a Well** (Переместить дозатор к ячейке) – При выборе этой опции система просит пользователя ввести позицию планшета, а затем перемещает дозатор к указанной ячейке.
 - Опция **Move Plate Out** (Выдвинуть планшет) – используется для перемещения планшета в позицию загрузки/выгрузки.
 - Опция **Move to Center of Plate** (Переместить в центр планшета) – используется для того, чтобы расположить иглу дозатора **над центральной осью планшета**.
 - Опция **Move to Orientation Location** (Поместить в ориентационный угол планшета) – используется для перемещения иглы дозатора в ориентационный угол планшета, указанный в определении планшета.
 - Опция **Event Log** (Журнал событий) – Выберите эту опцию, чтобы просмотреть список иницированных системой или пользователем событий (для каждого события указывается дата, время, идентификатор оператора и приводится краткое описание события). Длина этого списка не ограничена; информация из этого списка не удаляется.
- Выберите опцию **Instrument >> Manual Optical Alignment** (Прибор >> Настройка оптики вручную), чтобы вручную выполнить настройку оптики. Дополнительную информацию см. далее в параграфе "Опция Manual Optical Alignment (Настройка оптики вручную)".
- Выберите опцию **Instrument >> Auto Optical Alignment** (Прибор >> Автоматическая настройка оптики), чтобы выполнить автоматическую настройку оптики. Данная процедура используется для фокусировки луча на проточной ячейке таким образом, чтобы достичь максимальной флуоресценции и максимально возможного сигнала с приемлемыми значениями CV. Это гарантирует получение достоверных и точных результатов. Автоматическая настройка оптики выполняется в том случае, если коэффициент вариации на полувысоте пика (HPCV) не попадает в диапазон допустимых значений. Данная опция доступна только во время тестирования образца. Более подробная информация приводится в разделе 3.4 "АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ".

Опция START UP (ВКЛЮЧЕНИЕ)

Опция Start Up (Включение) позволяет активировать программу включения прибора (Start Up Wizard). На экране появляются инструкции с последовательным описанием всех действий, которые пользователь должен выполнить, чтобы надлежащим образом включить прибор. Эта процедура включает цикл очистки. Более подробная информация приводится в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".

ВНИМАНИЕ Существует риск повреждения прибора. Выполняйте процедуру включения в начале рабочего дня, а также каждый раз при переключении с ртутной дуговой лампы на лазер **being used as the light source or filter**.

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверных результатов, если во время процедуры включения на том же компьютере запускается программное обеспечение для анализа или любая другая программа.

Опция SHUT DOWN (ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Опция Shut Down (Выключение) позволяет активировать программу выключения прибора (Shut Down Wizard). Цикл выключения необходим для правильного завершения работы прибора. Более подробная информация приводится в разделе 7.1 "ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ".

ВНИМАНИЕ Существует риск повреждения прибора.

(1) Перед отключением питания прибора и рабочей станции обязательно необходимо выполнить процедуру выключения прибора. Эта процедура должна выполняться в конце каждого рабочего дня.

(2) В том случае, если разбилась пробирка или на прибор была пролита жидкость, обязательно тщательно очистите прибор. Перед очисткой необходимо выполнить процедуру выключения. Более подробная информация приводится в разделе 7.1 "ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ".

ЭТО ВАЖНО После завершения процедуры выключения оставьте планшет на платформе MPL.

Опция POWER SETTING (УСТАНОВКА ПИТАНИЯ)

Опция Power Setting (Установка питания) позволяет открыть окно, в котором можно установить напряжение на ртутной дуговой лампе. Более подробная информация приводится в разделе 3.7 "УСТАНОВКА НАПРЯЖЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ".

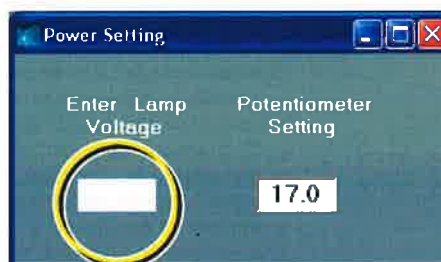
ВНИМАНИЕ Изменять установки напряжения можно только при включенной ртутной дуговой лампе, которая прогревалась в течение 20 минут. В противном случае, существует риск повреждения прибора.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ НАПРЯЖЕНИЯ

- 1 Выберите  опцию **Instrument >> Power Setting** (Прибор >> Установка питания), чтобы ввести текущую величину напряжения на лампе. (Вольтметр расположен на корпусе источника питания в приборе.)

- 2 Введите значение в поле **Enter Lamp Voltage** (Введите напряжение на лампе).

Замечание: Обратите внимание, значение в поле **Potentiometer Setting** (Показание потенциометра) изменится автоматически.



- 3 Запишите показание потенциометра в лабораторный журнал.

- 4 Кликните  по значку X, чтобы закрыть это окно.

Опция CLEANING CYCLE (Цикл очистки)

Цикл очистки (Cleaning Cycle) позволяет удалить засорение проточной ячейки. Процедура очистки проточной ячейки заключается в том, что раствор чистящего средства с высокой скоростью пропускается через апертуру. При этом чистящее средство растворяет все биологические частицы, засорившие проточную ячейку. Данная опция меню активирует специальную программу, с помощью которой выполняется вся процедура.

Опция RINSE (Промывка)

При выборе этой опции запускается продолжительный цикл промывки иглы дозатора, линий тока и проточной ячейки. Удаляются засорения и остатки последнего образца. Данный цикл занимает приблизительно 25 секунд.

Опция FLUSH (ГЛУБОКАЯ ПРОМЫВКА)

В ходе цикла глубокой промывки сливается раствор, окружающий электроды, также дренируются другие области проточной ячейки, удаляется засорение, а затем дренированные области вновь заполняются раствором. Также в ходе цикла промывки обжимающая жидкость с высокой скоростью пропускается через проточную ячейку. Данный цикл занимает приблизительно 2.5 минуты.

ЭТО ВАЖНО Если прибор простаивал более двух часов, существует риск получения недостоверных результатов. Рекомендуется выполнить цикл глубокой промывки (опция FLUSH).

Опция CLEAR FLOW CELL (ОЧИСТКА ПРОТОЧНОЙ ЯЧЕЙКИ)

Цикл очистки проточной ячейки (Clear Flow Cell) заключается в очистке проточной ячейки от загрязнений с помощью сильного напора жидкости. Эта процедура занимает приблизительно 3 минуты.

Опция RESET FLUID COUNT (СБРОС ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА УРОВНЯ ЖИДКОСТИ)

Опция Reset Fluid Count (Сброс показаний датчика уровня жидкости) используется после заполнения бутылки для обжимающей жидкости и опустошения бутылки для отходов и позволяет сбросить показания внутренних программных датчиков. Датчики контролируют использование обжимающей жидкости и заполнение бутылки для отходов. На основном экране показывается предупреждающее сообщение, которое информирует о том, что пользователь должен заполнить бутылку для обжимающей жидкости и опустошить бутылку для отходов.

Однако, если вы заполняете бутылку для обжимающей жидкости и опустошаете бутылку для отходов во время процедур включения (Start Up) и выключения (Shut Down) прибора, сбрасывать показания датчиков уровня жидкости не надо, поскольку система выполняет эту операцию автоматически.

ПРОЦЕДУРА СБРОСА ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА УРОВНЯ ЖИДКОСТИ

- 1 Выберите опцию  **Instrument >> Reset Fluid Count** (Прибор >> Сброс показаний датчика уровня жидкости), чтобы обновить показания внутреннего программного датчика.



- 2 Нажмите кнопку  **OK**.

Опция LASER CONTROL (УПРАВЛЕНИЕ ЛАЗЕРОМ)

В ходе процедуры включения (Start Up) вы выбираете источник излучения, который будет использоваться: лазер или ртутную дуговую лампу. Если выбран лазер, в центре верхней части основного экрана появится сообщение, информирующее о статусе лазера. Это сообщение будет показываться только в том случае, если во время инсталляции программного обеспечения представитель компании Beckman Coulter активировал на экране Instrument Setup (Установки прибора) флаговое поле Laser (Лазер).

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов после переключения с ртутной дуговой лампы на лазер. Чтобы предотвратить возникновение ошибок, выполните процедуру выключения (Shut Down), откройте верхнюю и переднюю панели, чтобы охладить прибор, подождите 30 минут, а затем выполните процедуру включения (Start Up). Когда прибор достаточно охлажден, температура основания лазера превышает температуру окружающей среды не более чем на 7°C.

Рисунок 5.9 Окно Laser Control (Управление лазером)



- 1 Полоса прокрутки – используется для регулировки мощности лазера, чтобы оптимизировать HPCV, когда образец очень яркий и детекторы не в состоянии зарегистрировать все сигналы.
Замечание: Оптимальные характеристики, как правило, достигаются при мощности лазера 22 mW (22 mBT).
- 2 Поле Base Temp (Температура основания) – В этом поле показывается температура корпуса лазера.
- 3 Поле Diode Temp (Температура диода) – В этом поле показывается температура лазерного диода.
- 4 Поле Laser Current (Ток лазера) – В этом поле показывается сила тока лазера.
- 5 Флаговое поле Cycle (Цикл) – Если это флаговое поле активировано, тогда лазер включается (ON), когда начинается считывание данных, и выключается (OFF), когда считывание данных заканчивается.
Если это флаговое поле деактивировано, лазер остается включенным (ON) все время.
- 6 Кнопка Off (Выключение) – Выключает лазер (OFF).
Замечание: Если флаговое поле Cycle (Цикл) деактивировано, выключайте лазер (OFF), когда не используете прибор.
- 7 Кнопка On (Включение) – Включает лазер (ON).
- 8 В этом поле показывается мощность лазера в милливаттах (mW).

Опция MPL TOOLS (СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ MPL)

Это опция дает возможность пользователю проверить работу механических компонентов прибора и просмотреть журнал ошибок (Error Log), содержащий информацию об ошибках в работе системы.

В журнал ошибок заносится информация обо всех ошибках мультиплатформенного загрузчика (MPL) и некоторых функциях системы. В журнале ошибок приводится дата регистрации ошибки, тип ошибки и сообщение об ошибке. Регистрируются следующие типы ошибок: поломка дозатора, блокировка дозатора, невозможность перемещения планшета в правильную позицию. См. раздел 8.3 "СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ".

Перед проверкой работы любого механического компонента системы настоятельно рекомендуется связаться с представителем компании Beckman Coulter или со службой технической поддержки.

Опция MANUAL OPTICAL ALIGNMENT (НАСТРОЙКА ОПТИКИ ВРУЧНУЮ)

Опция Manual Optical Alignment (Настройка оптики вручную) позволяет вручную выполнить настройку конфигурации оптических фильтров лазера и ртутной дуговой лампы. См. рисунок 1.3 "Конфигурация фильтров при использовании 488 нм лазера" и рисунок 1.4 "Конфигурация фильтров при использовании ртутной дуговой лампы с длиной волны излучения 365 нм". Более подробная информация о процедуре настройки оптики вручную приводится в разделе 3.5 "НАСТРОЙКА ОПТИКИ ВРУЧНУЮ".

Опция AUTO OPTICAL ALIGNMENT (АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ)

Опция Auto Optical Alignment (Автоматическая настройка оптики) позволяет выполнить автоматическую настройку лазера и ртутной дуговой лампы. Данная процедура используется для фокусировки луча на проточной ячейке таким образом, чтобы достичь максимальной флуоресценции и максимально возможного сигнала с приемлемыми значениями HPCV. Это гарантирует получение достоверных и точных результатов. Автоматическую настройку оптики рекомендуется выполнять **только в том случае, если** коэффициент вариации на полувысоте пика (HPCV) составляет более 3% для флуоросфер Flow Check или более 2.5% для 3.8 мкм частиц.

Более подробная информация о процедуре автоматической настройки оптики приводится в разделе 3.4 "АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ОПТИКИ".

5.8 МЕНЮ GAIN (УСИЛЕНИЕ)

На рисунке 5.10 показаны опции меню Gain (Усиление).

Рисунок 5.10 Меню Gain (Усиление)



- Выберите опцию **Gain >> Show Gain Settings** (Усиление >> Показать установки усиления), чтобы перейти к окну, в котором показываются коэффициенты усиления для всех параметров и напряжение фотоумножителей для каждого параметра флуоресценции. Информация о коэффициентах усиления показывается в окне, расположенном слева в нижней части основного экрана. По желанию, пользователь может вывести это окно на экран или закрыть его.
- Выберите опцию **Gain >> Tracking Settings** (Усиление >> Установки контроля усиления), чтобы просмотреть информацию об автоматической регулировке коэффициентов усиления. Компьютер выполняет регулировку таким образом, что сигналы, полученные при анализе известного образца (например, клеток Trout), попадают в один канал. Эта функция позволяет указать, какие параметры следует контролировать, канал, в который должна попадать популяция стандарта, и ширину полосы, в которой выполняется контроль. С увеличением срока службы ртутной дуговой лампы **возрастает** интенсивность ее излучения (как правило, незначительно). Однако контроль этих изменений может оказаться полезным для получения максимального разрешения при длительном анализе образцов.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

МЕНЮ GAIN (УСИЛЕНИЕ)

- Выберите опцию **Gain >> Tracking Start** (Усиление >> Начать контроль), чтобы начать контроль коэффициентов усиления, который будет выполняться таким образом, чтобы положение целевой популяции не изменялось. После прекращения контроля настройка коэффициентов усиления не выполняется. Вы можете активировать опцию Auto Track (Автоматический контроль) в окне Current Settings (Текущие установки). В этом случае контроль коэффициентов усиления будет запускаться автоматически всякий раз, когда система начнет сбор данных. После запуска контроля опция Tracking Start (Начать контроль) изменяется на опцию Tracking Stop (Остановить контроль). Вы можете выбрать данную опцию, чтобы остановить контроль коэффициентов усиления. Полученные в процессе контроля данные сохраняются в протоколе.
- Выберите опцию **Gain >> Tracking Reset** (Усиление >> Сброс параметров контроля), чтобы восстановить исходные значения коэффициентов усиления, которые использовались до начала контроля.

ОПЦИЯ SHOW GAIN SETTINGS (ПОКАЗАТЬ УСТАНОВКИ УСИЛЕНИЯ)

Система измеряет до пяти параметров (FL1, FL2, FL3, EV и SS). Чтобы отличить сигнал от фонового шума, важно правильно установить коэффициент усиления (Gain), напряжение на фотоумножителе (PMT Voltage) и значения дискриминаторов (Discriminator). Коэффициенты усиления и напряжение на фотоумножителях устанавливаются с помощью опции Gain Settings (Установки усиления). Коэффициенты для сигналов EV и SS также устанавливаются в этом окне. Чтобы просмотреть коэффициенты усиления для всех параметров и напряжение на фотоумножителях для параметров флуоресценции, выполните приведенные ниже действия.

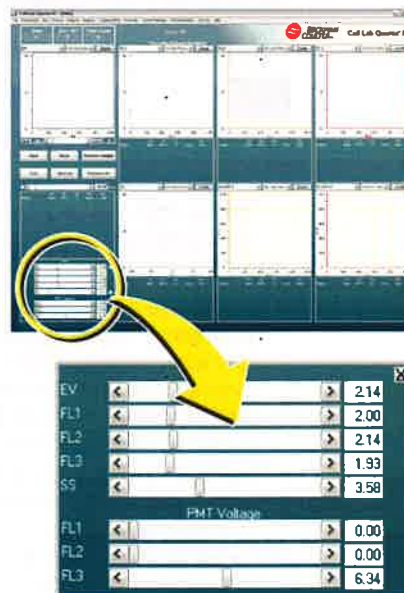
УСТАНОВКА КОЭФФИЦИЕНТОВ УСИЛЕНИЯ

- 1 Выберите  опцию **Gain >> Show Gain Settings** (Усиление >> Показать установки усиления).

- 2 Перемещайте ползунок, чтобы отрегулировать коэффициенты усиления и напряжение фотоумножителей так, как вам необходимо, или введите требуемые значения в колонке справа.

Замечание: Если вы кликните по полосе прокрутки справа от ползунка, значение параметра увеличится на 0.1, а если слева – значение уменьшится на 0.1.

Для логарифмических параметров настройка коэффициентов усиления деактивирована, поскольку весь диапазон можно увидеть на диаграмме, не изменяя коэффициент усиления. Чтобы активировать настройку коэффициента, кликните правой кнопкой мыши по значению коэффициента нужного параметра. Изменение коэффициента усиления для EV приводит к изменению калибровки и влияет на положение дискриминаторов для EV.



- 3 После того как все необходимые настройки будут сделаны, выберите  пункт **Protocols** (Протоколы) в панели меню.

4 Выберите требующийся протокол.

5 Нажмите  кнопку **Save Settings** (Сохранить установки).

Опция TRACKING SETTINGS (УСТАНОВКИ КОНТРОЛЯ УСИЛЕНИЯ)

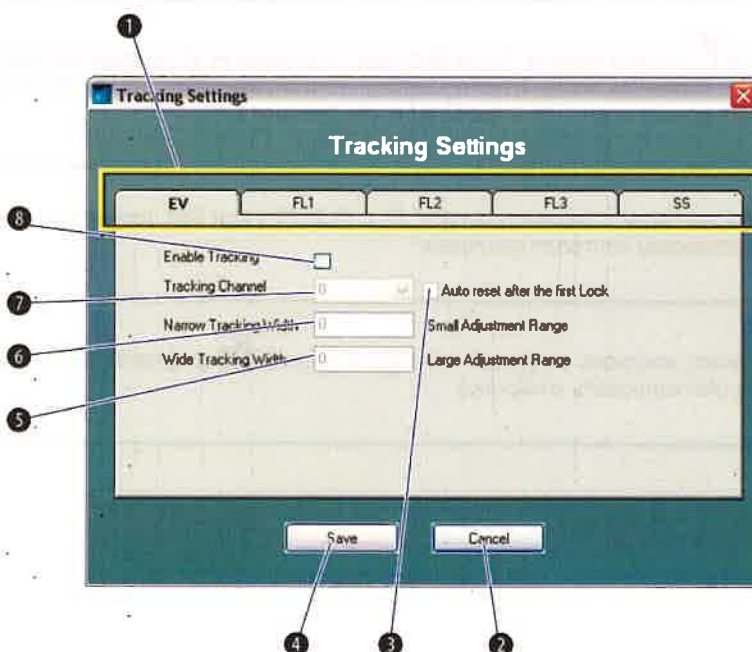
Данная опция представляет собой автоматическую регулировку коэффициентов усиления, которая выполняется таким образом, что сигналы, полученные при анализе известного образца (например, клеток Trout), попадают в один канал. С увеличением срока службы ртутной дуговой лампы **возрастает** интенсивность ее излучения (как правило, незначительно). Однако контроль этих изменений может быть необходим для получения максимального разрешения при длительном анализе образцов. Для каждого параметра можно указать перечисленные ниже установки контроля коэффициента усиления. Эту функцию можно настроить в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

ЭКРАН TRACKING SETTINGS (УСТАНОВКИ КОНТРОЛЯ УСИЛЕНИЯ)

На рисунке 5.11 показан экран, на котором вводятся установки контроля усиления.

ЭТО ВАЖНО Если установки контроля усиления указаны некорректно, возможно получение недостоверных результатов. Перед началом считывания данных необходимо, чтобы популяция стандарта попадала в широкую полосу контроля (Wide Tracking Width) вокруг целевого канала.

Рисунок 5.11 Экран Tracking Settings (Установки контроля усиления)



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

МЕНЮ GAIN (УСИЛЕНИЕ)

- ❶ Закладки параметров – показываются в зависимости от триггера и выбранного пользователем порядка.
- ❷ Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены изменений установок.
- ❸ Флаговое поле Auto reset after the first lock (Автоматический сброс после первой фиксации) – активируйте это поле для того, чтобы удалить данные после того, как стандарт будет впервые зафиксирован в нужном канале. Полученные до фиксации образца данные не имеют значения, поскольку в это время происходит подбор коэффициента усиления для перемещения стандартной популяции в нужный канал.
- ❹ Кнопка Save (Сохранить) – используйте эту кнопку для сохранения изменений установок.
- ❺ Поле Wide Tracking Width (Широкая полоса контроля) – В этом поле необходимо указать ширину пика стандарта. Система будет искать стандарт в этом диапазоне. Этот диапазон должен включать только каналы, соответствующие стандарту.
- ❻ Поле Narrow Tracking Width (Узкая полоса контроля) – Установите значение, примерно равное половине ширины пика стандарта.
- ❼ Поле Tracking Channel (Целевой канал) – используется для того, чтобы указать положение популяции стандарта, а именно, центральный канал.
- ❽ Флаговое поле Enable Tracking (Активировать контроль) – отметьте это поле для того, чтобы активировать автоматический контроль положения стандарта в этом канале при считывании данных.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ TRACK SETTINGS (УСТАНОВКИ КОНТРОЛЯ УСИЛЕНИЯ)

- 1 Выберите  опцию **Gain ►► Track Settings** (Усиление ►► Установки контроля усиления). Появится экран Tracking Settings (Установки контроля усиления). Для получения дополнительной информации см. рисунок 5.11.
- 2 Выберите закладку с параметром (EV, FL1, FL2, FL3 или SS), для которого хотите указать установки контроля усиления.
- 3 Чтобы начать контроль усиления, поставьте галочку  во флаговом поле **Enable Tracking** (Активировать контроль).

4 Введите данные в следующие поля:

- Tracking Channel (Целевой канал)
- Narrow Tracking Width (Узкая полоса контроля)
- Wide Tracking Width (Широкая полоса контроля)

5 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новые установки и закрыть окно Tracking Settings (Установки контроля усиления).

6 Выберите  опцию **Gain >> Track Start** (Усиление >> Начать контроль). На основном экране информация об усилении показывается поверх информации о регионах. По умолчанию, при активированном контроле коэффициентов усиления автоматически появляется соответствующее окно.

Parameter	Tracking Channel	Value	Status
EV	100	5.00	Idle
FL1	0	5.00	Idle
FL2	0	5.00	Idle
FL3	50	5.00	Idle
SSC	50	5.00	Idle

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ИСХОДНЫХ ПАРАМЕТРОВ КОНТРОЛЯ УСИЛЕНИЯ

1 Выберите  опцию **Gain >> Tracking Reset** (Усиление >> Сброс параметров контроля), чтобы восстановить исходные параметры контроля.

2 В окне контроля коэффициентов усиления на основном экране будут установлены исходные параметры.

ПРЕКРАЩЕНИЕ КОНТРОЛЯ УСИЛЕНИЯ

1 Выберите  опцию **Gain >> Tracking Stop** (Усиление >> Остановить контроль), чтобы деактивировать эту функцию.

2 Информация о контроле усиления будет удалена с основного экрана.

5.9 МЕНЮ VOLUME (РАЗМЕР)

На рисунке 5.12 показаны опции меню Volume (Размер).

Рисунок 5.12 Меню Volume (Размер)



- Используйте опцию **Volume >> Calibrate** (Размер >> Калибровать), чтобы установить в окне Electronic Volume Calibration (Калибровка определения размера) положение канала, в котором находятся стандартные частицы. Пользователь может откалибровать ось EV диаграммы, средний объем клеток, диаметр и поверхностную плотность так, чтобы получить абсолютные значения.
- Используйте опцию **Volume >> Display Channels** (Размер >> Показать каналы), чтобы отменить калибровку и изменить единицы измерения по оси EV с микрон на номера каналов.

РАБОТА С МЕНЮ VOLUME (РАЗМЕР)

Вы можете установить в качестве единиц измерения EV объем или диаметр частиц, откалибровать определение размера и использовать функцию Display Channels (Показать каналы), чтобы просмотреть распределение частиц по каналам.

Чтобы правильно выполнить калибровку, подготовьте калибровочные частицы соответствующего размера. Наиболее часто используемые калибровочные частицы компании Beckman Coulter перечислены ниже:

Размер частиц	Каталожный номер	Пропорция разведения
1 мкм	6602790	1:2000
2 мкм	6602792	1:5
3 мкм	6602793	1:5
5 мкм	6602794	1:3
10 мкм	6602796	1:2
20 мкм	6602798	1:1

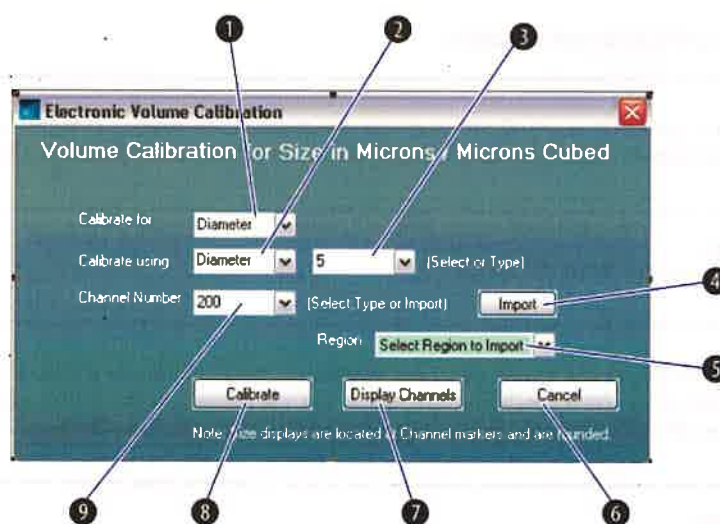
Каталог продукции Beckman Coulter можно посмотреть на сайте:
<http://ecat.beckman.com/eCatalogWebApp/appmanager/eCatalog/application>

ЭКРАН ELECTRONIC VOLUME CALIBRATION (КАЛИБРОВКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА)

На рисунке 5.13 показан экран, на котором устанавливаются параметры калибровки определения размера частиц.

ЭТО ВАЖНО При изменении положения джампера, отвечающего за размер частиц, необходимо повторно откалибровать определение размера частиц. См. рисунок 1.6 "Положение джампера при различных размерах анализируемых частиц".

Рисунок 5.13 Экран Electronic Volume Calibration (Калибровка определения размера)



- 1 Поле Calibrate for (Калибровать...) – используется для того, чтобы указать параметр оси на диаграмме EV: Diameter (Диаметр в мкм) или Volume (Объем в мкм³). Градуировка оси по размеру идет так же, как градуировка по каналам. Показываются округленные значения.
- 2 Поле Calibrate using (Калибровать с использованием...) – используется для того, чтобы указать в каких единицах измеряется введенное справа значение, в мкм (Diameter) или в мкм³ (Volume).
- 3 Поле Select or Type (Выберите или введите) – используется для того, чтобы ввести или выбрать размер калибровочных частиц, указанный на вкладыше к упаковке.
- 4 Кнопка Import (Импорт) – используется для импорта и установки номера канала с использованием региона.
- 5 Поле Region (Регион) – используйте опускающееся меню для импорта канала из региона.
- 6 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены несохраненных изменений.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL МЕНЮ VOLUME (РАЗМЕР)

- 7 Кнопка Display Channels (Показать каналы) – используется для того, чтобы отменить калибровку и показать номера каналов.
- 8 Кнопка Calibrate (Калибровать) – используется для выполнения калибровки по используемому стандарту.
Замечание: При изменении коэффициента усиления для параметра EV, калибровка определения размера произойдет автоматически.
- 9 Поле Channel Number (Номер канала) – используется для того, чтобы указать положение калибровочных частиц.

КАЛИБРОВКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА

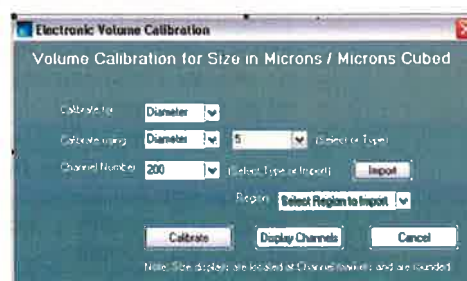
- 1 Внесите 1 мл частиц в чашечку для анализа образцов. С их помощью будет установлен однопараметровый регион, который будет использоваться в качестве выделения.

- 2 Нажмите  кнопку **Start** (Старт).

- 3 Отрегулируйте усиление таким образом, чтобы частицы попадали в нужный канал. Соберите достаточное количество данных, с учетом используемого образца и правил работы в вашей лаборатории. Рекомендуется зарегистрировать не меньше 3 000 точек.

- 4 Нажмите  кнопку **Stop** (Стоп), после того как соберете достаточное количество данных.

- 5 Выберите  опцию **Volume ► Calibrate** (Размер ► Калибровать).
 - a. В поле **Calibrate for** (Калибровать...) выберите из опускающегося меню параметр **Diameter** (Диаметр в мкм).
 - b. В поле **Calibrate using** (Калибровать с использованием...) выберите из опускающегося меню параметр **Diameter** (Диаметр).
 - c. В поле **Select or Type** (Выберите или введите), расположенном рядом с полем **Calibrate using** (Калибровать с использованием...), выберите диаметр калибровочных частиц. Размер калибровочных частиц см. на вкладыше к упаковке COULTER® CC Size Standard.



- d. Выберите канал из опускающегося меню **Channel Number** (Номер канала), чтобы указать, где должны находиться калибровочные частицы.

-ИЛИ-

Нажмите  кнопку **Import** (Импорт) и выберите регион вокруг частиц. Средний канал региона появится в поле **Channel Number** (Номер канала).

Замечание: Если коэффициент усиления был откорректирован, во время калибровки будет показан коэффициент усиления для EV.

- 6 Нажмите  кнопку **Calibrate** (Калибровать).

- 7 Кликните  по значку X, чтобы закрыть это окно и вернуться к основному экрану.

Ось EV будет откалибрована, статистическая информация будет обновлена с учетом калибровки. Если коэффициент усиления для EV будет откорректирован после калибровки, в данные калибровки определения размера будет автоматически внесена поправка.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ DISPLAY CHANNELS (ПОКАЗАТЬ КАНАЛЫ)

Используйте эту функцию для того, чтобы изменить единицы измерения по оси X с микрон на номера каналов после того, как калибровка определения размера будет выполнена.

- 1 В основном меню выберите  опцию **Volume >> Display Channels** (Размер >> Показать каналы).

- 2 Нажмите  кнопку **Display Channels** (Показать каналы), чтобы вернуться к стандартному отображению каналов.

5.10 МЕНЮ ANALYSIS (АНАЛИЗ)

На рисунке 5.14 показаны опции меню Analysis (Анализ).

Рисунок 5.14 Меню Analysis (Анализ)

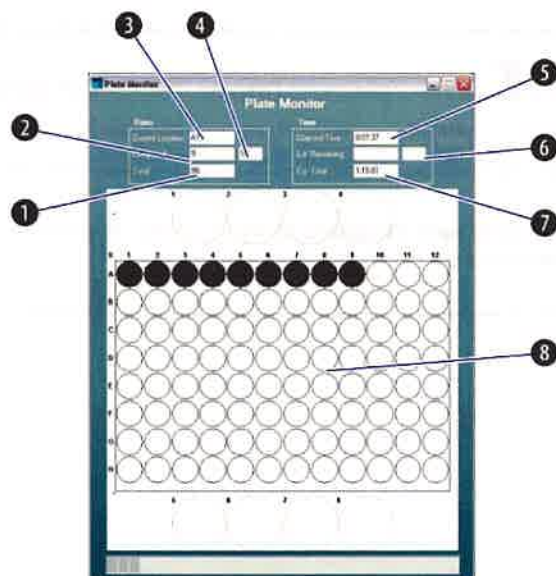


- Используйте опцию **Analysis >> Plate Monitor** (Анализ >> Мониторинг планшета и чашечек), чтобы просмотреть состояние планшета, загруженного в MPL.
- Используйте опцию **Analysis >> Plate Monitor Settings** (Анализ >> Установки мониторинга планшета и чашечек), чтобы выбрать отображаемую статистическую информацию и определить маркировку, используемую для планшета в аналитическом программном обеспечении. Эти установки необходимо сохранить в протоколе.
- Используйте опцию **Analysis >> Statistics** (Анализ >> Статистика), чтобы выбрать статистическую информацию из базы данных. Выбранная статистика сохраняется в протоколе и показывается в таблице статистики в программном обеспечении для анализа. Каждый тип статистических данных представлен в колонках таблицы, а тестирования – в строках.

ЭКРАН PLATE MONITOR (МОНИТОРИНГ ПЛАНШЕТА И ЧАШЕЧЕК)

На рисунке 5.15 показан экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) и статус планшета и чашечек, загруженных в MPL.

Рисунок 5.15 Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек)



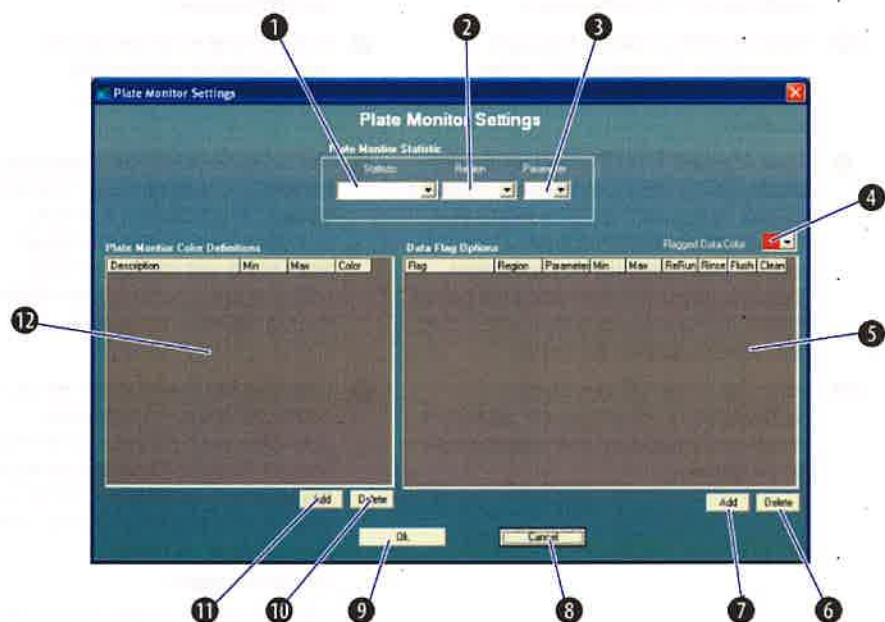
- 1 Поле Total (Всего) – показывает общее количество ячеек и чашечек, которые необходимо протестировать.
- 2 Поле Completed (Выполнено) – показывает, сколько ячеек протестировано.
- 3 Поле Current Location (Текущее положение) – показывает строку и колонку для текущей ячейки или номер чашечки.
- 4 В этом поле в процентах (%) показывается количество протестированных ячеек.
- 5 Поле Elapsed Time (Истекшее время) – показывает, сколько времени прошло с начала тестирования. Оставшееся и общее время тестирования рассчитываются с использованием среднего времени тестирования одной ячейки. Среднее рассчитывается для уже протестированных ячеек.
- 6 Поля Est. Remaining (Оставшееся время) – в первом поле показывается время, по истечении которого тестирование планшета будет закончено, а в соседнем поле показывается оставшееся время тестирования в процентах (%).
- 7 Поле Est. Total (Общее время тестирования) – показывает расчетное время, необходимое для завершения тестирования.
- 8 Цвет ячейки показывает ее состояние в соответствии с установками, сделанными в области окна Plate Monitor Statistic (Статистика мониторинга планшета и чашечек). Статистика ячейки показывается внутри ячейки. Белый цвет – ячейка не протестирована. Черный цвет – ячейка протестирована, статистика мониторинга и маркеры для нее не используются.

ОКНО PLATE MONITOR SETTINGS (УСТАНОВКИ МОНИТОРИНГА ПЛАНШЕТА И ЧАШЕЧЕК)

На рисунке 5.16 показано диалоговое окно Plate Monitor Settings (Установки мониторинга планшета и чашечек). Оно используется для того, чтобы выбрать статистическую информацию, которая будет показана в каждой ячейке, и определить критерии маркировки. Эти установки можно сохранить в протоколе. Вы также можете присвоить цвет ячейкам, не имеющим маркеров, т.е. ячейкам, чья статистика попадает в указанный диапазон. Функция Data Flag Options (Опции маркировки данных) присутствует в программном обеспечении для анализа.

ЭТО ВАЖНО Объем образца может не хватить. Если вы используете повторное тестирование при появлении маркера, то повторное тестирование выполняется только дважды. Рекомендуется внести в ячейку трехкратный объем образца. При появлении маркера система протестирует образец в данной ячейке еще раз. Если на этот раз маркер не появится, система перейдет к следующей ячейке. Однако, если маркер будет сгенерирован, ячейка будет протестирована еще раз. Затем, независимо от того, появится ли маркер или нет, система перейдет к следующей ячейке.

Рисунок 5.16 Окно Plate Monitor Settings (Установки мониторинга планшета и чашечек)



❶ Поле Statistic (Статистика) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать статистическую информацию, мониторинг которой будет проводиться.

❸ Поле Parameter (Параметр) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать параметр для подсчета статистики.

❷ Поле Region (Регион) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать регион для подсчета статистики.

❹ Поле Flagged Data Color (Цвет помеченных данных) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет, которым будут обозначаться ячейки при появлении каких-либо маркеров.

- 5 Область Data Flag Options (Опции маркировки данных) – в этой области указываются следующие опции маркировки:
Flag (Маркер) – статистическая информация, которая будет маркироваться.
Region (Регион) – регион для маркера.
Parameter (Параметр) – параметр для маркера.
Min (Минимум) – минимальное значение. Все значения ниже этого предела маркируются. Используйте целые числа при установке линейных значений или десятичные числа, чтобы указать проценты.
Max (Максимум) – максимальное значение. Все значения выше этого предела маркируются. Используйте целые числа при установке линейных значений или десятичные числа, чтобы указать проценты.
Rerun (Повторное тестирование) – при появлении маркера, после выполнения ополаскивания/промывки и очистки, образец в ячейке тестируется повторно.
Rinse (Промывка) – при появлении маркера выполняется промывка, затем продолжается тестирование.
Flush (Глубокая промывка) – при появлении маркера выполняется глубокая промывка, затем продолжается тестирование.
Clean (Очистка) – при появлении маркера выполняется цикл очистки, затем продолжается тестирование.
Чашечку с чистящим средством необходимо поместить в определенную позицию (позицию 5).
- 6 Кнопка Delete (Удалить) – используется для того, чтобы удалить маркер, выбранный в области Data Flag Options (Опции маркировки данных).
- 7 Кнопка Add (Добавить) – используется для того, чтобы создать новый маркер.
- 8 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для того, чтобы покинуть окно без сохранения изменений. Система будет использовать ранее установленные значения.
- 9 Кнопка OK – позволяет сохранить все изменения и покинуть окно.
- 10 Кнопка Delete (Удалить) – позволяет удалить выбранную строку из области Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек).

- 11 Кнопка Add (Добавить) – позволяет добавить строку в область Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек).
- 12 Область Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек) – в этой области присваиваются цвета непомяченным ячейкам, статистика которых попадает в указанный диапазон.
Description (Описание) – позволяет присвоить название цветовому диапазону.
Min (Минимум) – позволяет установить нижний предел с использованием целых чисел (значения большие или равные этому пределу выделяются цветом).
Max (Максимум) – позволяет установить верхний предел с использованием целых чисел (значения меньшие или равные этому пределу выделяются цветом).
Color (Цвет) – цвет, которым изображается ячейка.
Кнопка Add (Добавить) – позволяет добавить еще один цветовой диапазон.
Кнопка Delete (Удалить) – позволяет удалить выбранный цветовой диапазон.

КАК ЗАДАТЬ УСЛОВИЯ ЦВЕТОВОГО ВЫДЕЛЕНИЯ ЯЧЕЕК

-
- 1 На основном экране выберите  опцию **Analysis >> Plate Monitor Settings** (Анализ >> Установки мониторинга планшета и чашечек).
-
- 2 С помощью опускающегося меню Statistic (Статистика) выберите статистику, которая будет отслеживаться: (Mean (Среднее), GeoMean (Среднее геометрическое), Mode (Мода), Median (Медиана), Half-Peak CV (Коэффициент вариации на полувысоте пика), CV (Коэффициент вариации), Diameter (Диаметр), MCV (Средний размер клеток)).
-
- 3 С помощью опускающегося меню Region (Регион) выберите регион, из которого будут считываться данные.
-
- 4 С помощью опускающегося меню Parameter (Параметр) выберите параметр (EV, FL1, FL2, FL3, SS), для которого будет вычисляться статистика.
-
- 5 Кликните  по кнопке **Add** (Добавить), чтобы добавить определение цвета.
-

-
- 6 Дважды кликните  по колонке **Description** (Описание), чтобы перейти в нужную строку и задать цвет и условия его применения для обозначения ячеек со статистикой, попадающей в указанный диапазон.
-
- 7 Дважды кликните  по колонке **Min** (Минимум), чтобы установить нижний предел. Все значения ниже этого предела маркируются. Используйте целые числа при установке линейных значений или десятичные числа, чтобы указать проценты.
-
- 8 Дважды кликните  по колонке **Max** (Максимум), чтобы установить верхний предел. Все значения выше этого предела маркируются. Используйте целые числа при установке линейных значений или десятичные числа, чтобы указать проценты.
-
- 9 Дважды кликните  по колонке **Color** (Цвет), чтобы открыть таблицу цветов. Выберите цвет, которым будет обозначена строка -или- маркер и нажмите кнопку **OK**.
-
- 10 Нажмите  кнопку **OK**, чтобы сохранить новые установки.
-

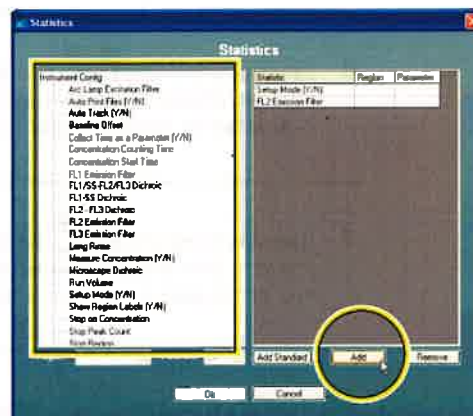
КАК ВЫБРАТЬ СТАТИСТИКУ, КОТОРАЯ БУДЕТ СОХРАНЕНА В ПРОТОКОЛЕ

В любой протокол можно записать шаблон, по которому будет считываться статистическая информация. Опция **Statistics** (Статистика) позволяет определить, какая статистическая информация будет сохранена в протоколе и показана в таблице статистики в программном обеспечении для анализа. Каждый тип статистических данных представлен в колонках таблицы, а тестирования – в строках.

-
- 1 В основном меню выберите  опцию **Analysis >> Statistics** (Анализ >> Статистика).
-

2 Из левой колонки выберите тип статистических данных, которые необходимо включить в протокол.

3 Используйте  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить новые статистические данные в таблицу.



4 Используйте  опускающееся меню **Region** (Регион), чтобы выбрать регион.

Замечание: Если выбранное поле не требует указания региона, будет показано N/A (Опция недоступна).

5 Используйте  опускающееся меню **Parameter** (Параметр), чтобы выбрать параметр.

Замечание: Если выбранное поле не требует указания параметра, будет показано N/A (Опция недоступна).

6 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить выбранную статистическую информацию с регионом и параметром в список в правой части экрана.

7 Нажмите  кнопку **OK**, чтобы сохранить сделанные изменения и покинуть данное окно.

Замечание: Вы можете использовать кнопку **Add Standard** (Добавить стандартный набор), чтобы добавить следующие колонки:

- Location (Положение)
- Date (Дата)
- Begin Time (Время начала)
- End Time (Время завершения)
- Total Count (Общее количество)

Нажмите  кнопку **Remove** (Удалить), чтобы удалить выбранную статистическую информацию из таблицы.

Нажмите  кнопку **Cancel** (Отменить), чтобы отменить все сделанные изменения и вернуться к исходному списку.

8 После того как вся требующаяся статистическая информация будет выбрана, нажмите  кнопку **OK**, чтобы сохранить ее в протоколе.

9 Нажмите  кнопку **Save Settings** (Сохранить установки).

5.11 ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ)

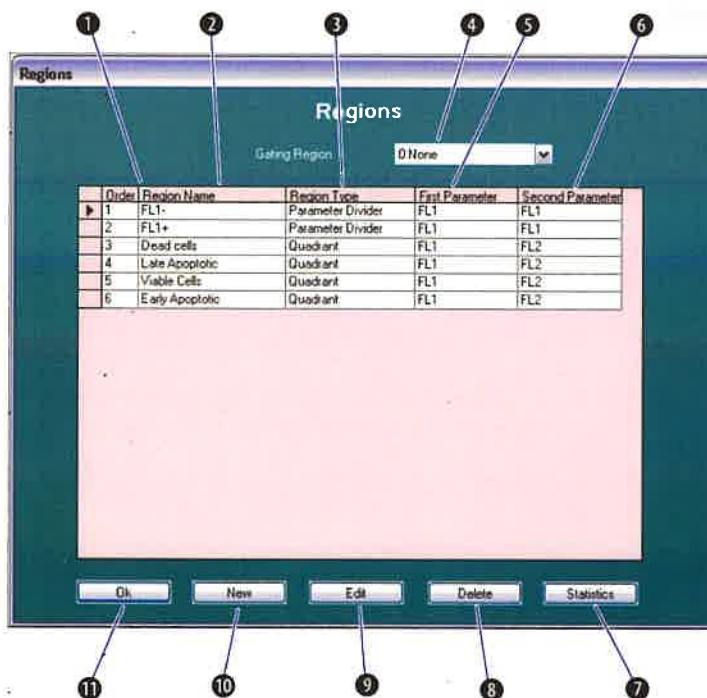
После завершения тестирования образца можно создать регионы и выполнить анализ данных. Вы можете отредактировать существующие регионы, кликнув два раза по строке с требуемым регионом, или создать новые регионы.

Регионы также можно создать заранее, а затем, после тестирования образца, откорректировать.

Чтобы создать регионы, в которых будут регистрироваться и сохраняться определенные события, используйте меню **Regions** (Регионы). Вы можете создать регион вокруг требующейся популяции, а затем использовать его в качестве выделения (Gating Region). Это выделение будет применяться ко всем данным, диаграммам, регионам и данным режима списка перед сохранением. События, не попадающие в выделение, не могут быть сохранены и показаны. Можно создать до 64 регионов.

Также вы можете создавать регионы (квадрантные, с использованием разделителя, многоугольные, в форме эллипса), кликнув правой кнопкой мыши по диаграмме. Экран Region (Регионы) показан на рисунке 5.17.

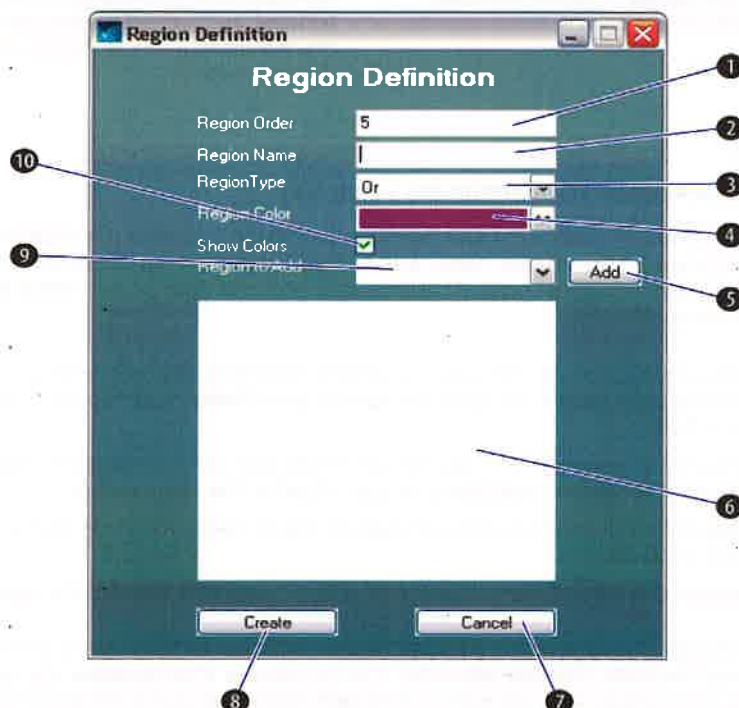
Рисунок 5.17 Экран Regions (Регионы)



- ❶ Колонка Order (Порядок) – показывает порядок, в котором регионы были созданы в протоколе, что имеет значение при выборе приоритета цветов и источника данных.
- ❷ Колонка Region name (Название региона) – показывает название региона, присвоенное пользователем.
- ❸ Колонка Region Type (Тип региона) – показывает тип региона: Polygon (Многоугольный), Single parameter (Однопараметровый), Quadrant (Квадрантный), Ellipse (Эллиптический) или Parameter divider (Разделитель параметра).
Замечание: Кнопка Correlate (Скоррелировать) появляется только в том случае, если выбран квадрантный регион или разделитель параметра.
- ❹ Поле Gating Region (Выделение) – позволяет указать регион, который будет использоваться как выделение для необработанных данных режима списка перед их сохранением.
- ❺ Колонка First Parameter (Первый параметр) – параметр, для которого создан регион.
- ❻ Колонка Second Parameter (Второй параметр) – второй параметр, для которого создан регион (если второй параметр используется).
- ❼ Кнопка Statistics (Статистика) – используется для просмотра статистики региона.
- ❽ Кнопка Delete (Удалить) – используется для удаления выбранного региона.
- ❾ Кнопка Edit (Редактировать) – используется для редактирования выбранного региона.
- ❿ Кнопка New (Новый) – используется для создания новых регионов.
- ⓫ Кнопка OK – позволяет сохранить сделанные изменения и закрыть данный экран.

Рисунок 5.18 Экран Region Definition (Определение региона)

Логические регионы образуются путем комбинирования других регионов. При создании или редактировании логического региона, созданного с помощью оператора "И" (And) или "ИЛИ" (Or), появляется следующий экран Region Definition (Определение региона).



- 1 Поле Region Order (Номер региона) – последовательный номер, присвоенный системой.
- 2 Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия региона.
- 3 Поле Region Type (Тип региона) – выбирается в исходном диалоговом окне определения региона, не редактируется, заполняется при нажатии кнопки Create (Создать).
- 4 Поле Region Color (Цвет региона) – позволяет выбрать цвет для точек данных, попадающих в указанный регион.
- 5 Кнопка Add (Добавить) – позволяет добавить определение региона в список. Дважды кликните по определению региона, чтобы удалить его из списка.
- 6 В этой области показываются все регионы, выбранные для комбинирования с помощью операторов "И" или "ИЛИ".

- | | |
|--|---|
| <p>7 Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.</p> <p>9 Опускающееся меню Region to Add (Добавить регион) – используется для того, чтобы выбрать регион, который будет добавлен в список.</p> | <p>8 Кнопка Create (Создать) – позволяет создать определение региона.</p> <p>10 Флаговое поле Show Colors (Показать цвета) – активируйте это поле, чтобы использовать на диаграммах цвет региона, выбранный с помощью опускающегося списка Region Color (Цвет региона).</p> |
|--|---|

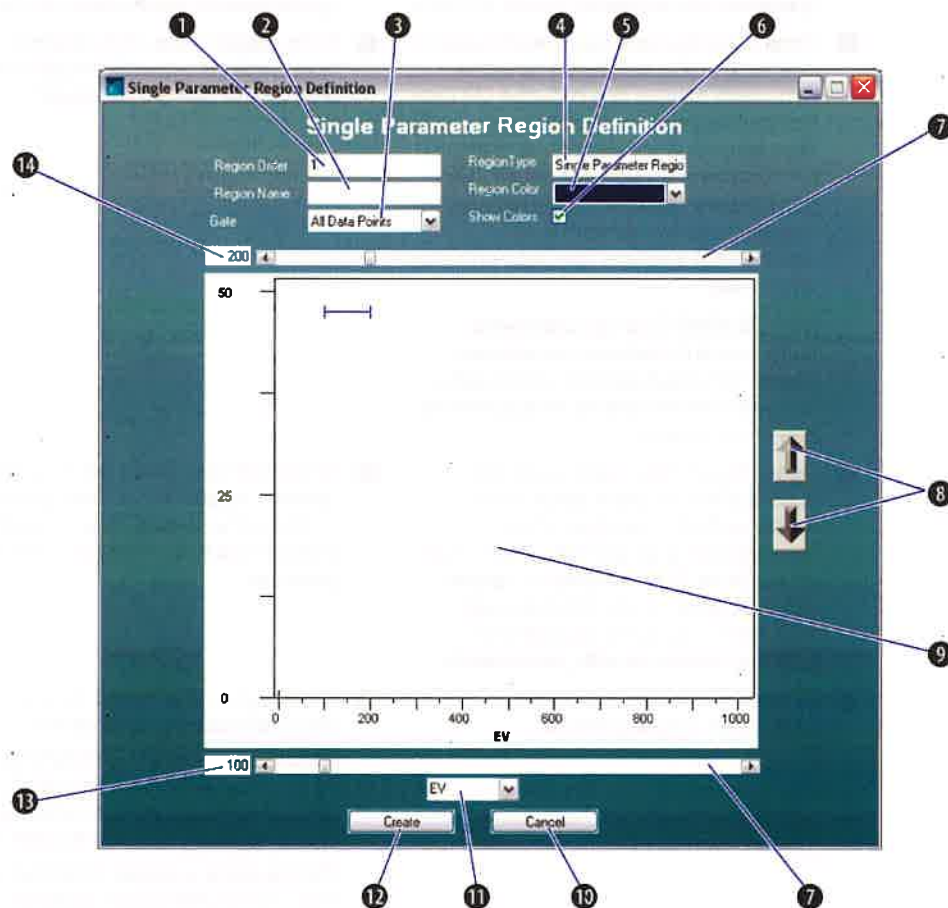
ЭКРАН REGION DEFINITION (ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕГИОНА)

При создании региона появляется один из экранов Region Definition (Определение региона). На рисунке 5.19 показан экран для одного параметра, который появляется при создании или редактировании однопараметрового региона. Для других типов регионов появляются похожие экраны:

- На экране квадрантного региона (Quadrant) показаны вертикальная и горизонтальная линия, которые разделяют диаграмму на четыре области. См. рисунок 5.20.
- На экране для разделителя параметра (Parameter Divider) показана вертикальная линия, которая делит диаграмму на две области. См. рисунок 5.21.
- На экране для многоугольного региона (Polygon) показан многоугольник. См. рисунок 5.22.
- На экране для эллиптического региона (Ellipse) показан эллипс. См. рисунок 5.23.

Экраны для квадрантного региона и разделителя имеют дополнительную функцию, флаговое поле Correlate (Скоррелировать). При активации этой функции все квадранты и разделители для выбранного параметра устанавливаются в одинаковом положении. Например, если вы активируете функцию Correlate (Скоррелировать) для FL1 при установке квадранта, все другие квадранты и разделители для FL1 автоматически займут то же положение на диаграмме.

Рисунок 5.19 Экран Single Parameter Region Definition (Определение однопараметрового региона)

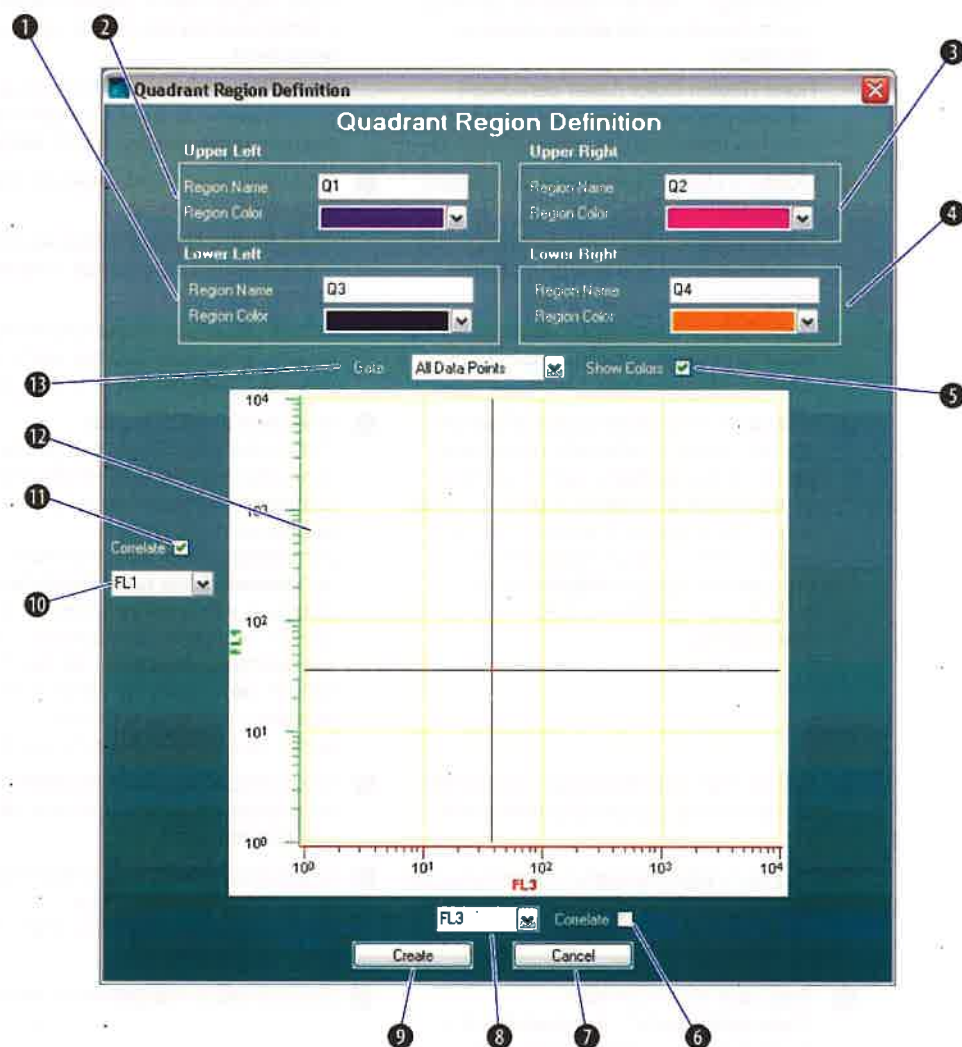


ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ)

- ❶ Поле Region Order (Номер региона) – последовательный номер, присвоенный системой Quanta SC MPL.
- ❷ Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия, присвоенного указанному региону.
- ❸ Поле Gate (Выделение) – используется для того, чтобы выбрать в качестве источника данных все события (All Data Points) или регион из списка. Максимальное количество выделений 64, поскольку выделение может быть для каждого региона. Точки данных, не попадающие в выделение, не включаются в регион при подсчете его статистики.
ЭТО ВАЖНО Если на диаграмме, полученной с помощью выделения, создается новый регион, необходимо выбрать в этом поле то же выделение для этого региона.
- ❹ Поле Region Type (Тип региона) – показывает исходный тип региона, выбранный при его создании.
- ❺ Поле Region Color (Цвет региона) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет для точек, попадающих в указанный регион. Если опция Show Colors (Показать цвета) активирована, точки, попадающие в этот регион, будут отображаться данным цветом на всех диаграммах.
- ❻ Флаговое поле Show Colors (Показать цвета) – позволяет на всех диаграммах отображать данные региона цветом, выбранным в поле Region Color (Цвет региона).
- ❼ Ползунок – используется для изменения границ региона.
- ❽ Стрелочки – используются для масштабирования диаграммы. Используйте верхнюю стрелочку для того, чтобы увеличить масштаб гистограммы. На шкале гистограммы слева показано количество событий. Используйте нижнюю стрелочку для того, чтобы уменьшить масштаб гистограммы.
- ❾ Диаграмма
- ❿ Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.
- ⓫ Опускающийся список параметров – используется, чтобы выбрать параметр для каждой оси.
- ⓬ Кнопка Create (Создать) – используется для того, чтобы сохранить определение региона.
- ⓭ Нижний предел региона – используйте ползунок для того, чтобы установить нижний предел региона.
- ⓮ Верхний предел региона – используйте ползунок для того, чтобы установить верхний предел региона.

Рисунок 5.20 Экран Quadrant Region Definition (Определение квадрантного региона)

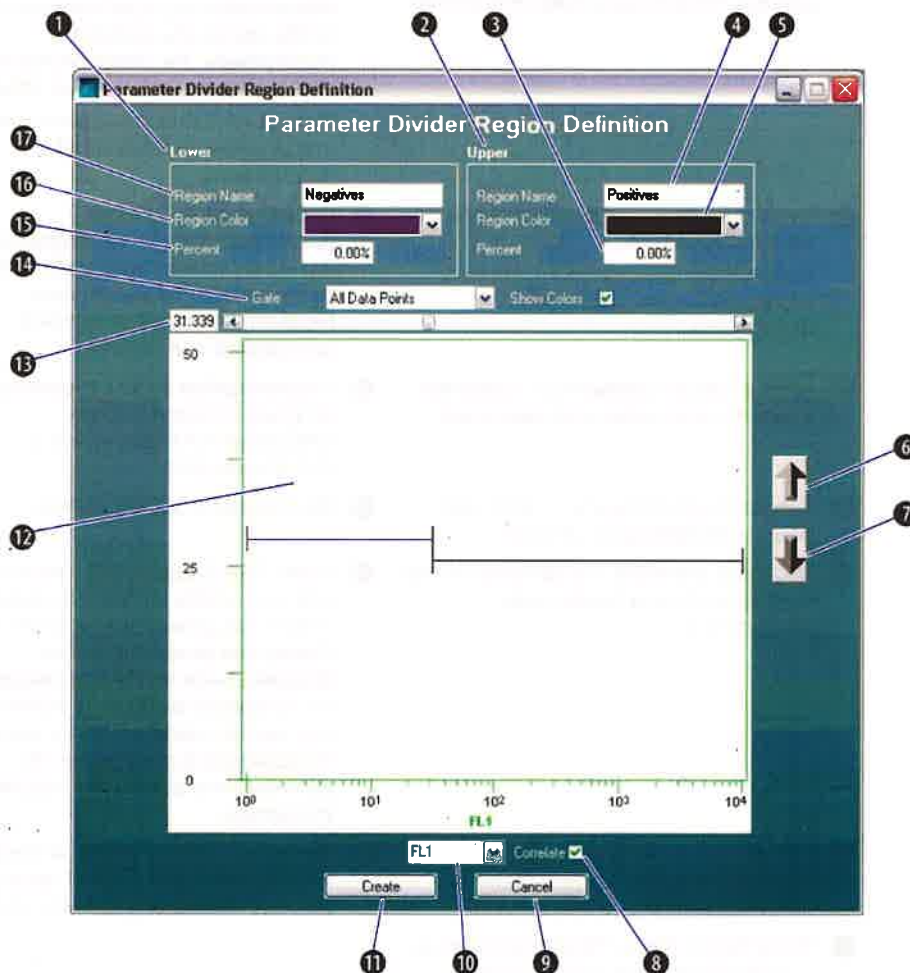


ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ)

- ❶ Область Lower Left (Нижний левый квадрант) –
Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия квадранта.
Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в этот квадрант.
- ❷ Область Upper Left (Верхний левый квадрант) –
Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия квадранта.
Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в этот квадрант.
- ❸ Область Upper Right (Верхний правый квадрант) –
Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия квадранта.
Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в этот квадрант.
- ❹ Область Lower Right (Нижний правый квадрант) –
Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия квадранта.
Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в этот квадрант.
- ❺ Флаговое поле Show Colors (Показать цвета) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет для точек, попадающих в указанный регион. Если опция Show Colors (Показать цвета) активирована, точки, попадающие в этот регион, будут отображаться выбранным цветом на всех диаграммах.
- ❻ Флаговое поле Correlate (Скоррелировать) – активируйте эту функцию, если хотите, чтобы все квадранты и разделители для выбранного параметра устанавливались в одинаковом положении. Если вы переместите квадрант на одной диаграмме, в этом случае, на других диаграммах с тем же параметром квадранты автоматически займут такое же положение (при условии, что перемещение выполнялось по горизонтальной оси).
- ❼ Опускающийся список параметров – используется, чтобы выбрать параметр для каждой оси.
- ❽ Опускающийся список параметров – используется для выбора требуемого параметра (FL1, FL2, FL3, SS или EV).
- ❾ Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.
- ❿ Кнопка Create (Создать) – используется для того, чтобы создать определение региона.
- ⓫ Флаговое поле Correlate (Скоррелировать) – активируйте эту функцию, если хотите, чтобы все квадранты и разделители для выбранного параметра устанавливались в одинаковом положении (по вертикальной оси).
- ⓬ Поле Gate (Выделение) – используется для того, чтобы выбрать в качестве источника данных все события (All Data Points) или регион из списка. Максимальное количество выделений 64, поскольку выделение может быть для каждого региона. Точки данных, не попадающие в выделение, не включаются в регион при подсчете его статистики.
- ⓭ Диаграмма (с квадрантным регионом).

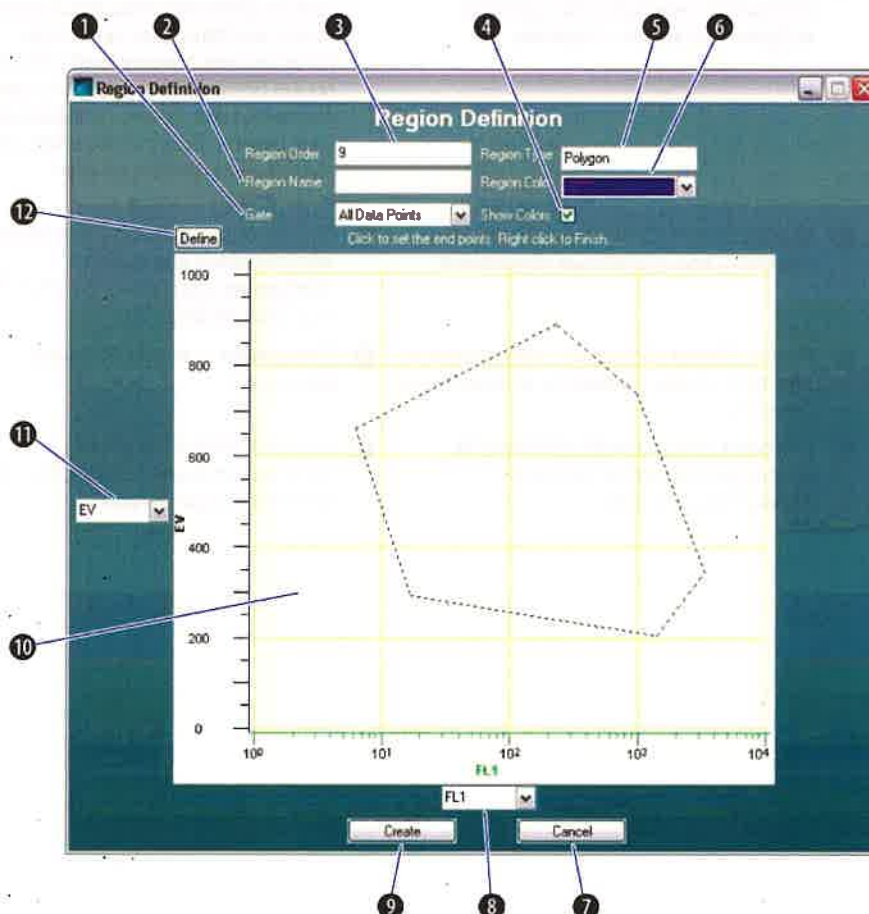
Рисунок 5.21 Экран Parameter Divider Region Definition (Определение разделителя параметра)



- | | |
|---|--|
| <p>1 Область Lower (Нижний) – соответствует нижнему региону на диаграмме.</p> <p>3 Поле Percent (Процент) – показывает процентное содержание событий в верхнем регионе.</p> | <p>7 Область Upper (Верхний) – соответствует верхнему региону на диаграмме.</p> <p>4 Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия верхнего региона.</p> |
|---|--|

- 5 Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в верхний регион.
- 6 Стрелочка вверх – используется для масштабирования.
Используйте эту стрелочку для того, чтобы увеличить масштаб гистограммы. На шкале гистограммы слева показано количество событий. Используйте стрелочку вниз для того, чтобы уменьшить масштаб гистограммы.
- 7 Стрелочка вниз – используется для масштабирования.
Используйте эту стрелочку для того, чтобы уменьшить масштаб гистограммы.
- 8 Флаговое поле Correlate (Скоррелировать) – активируйте эту функцию, если хотите, чтобы все разделители для выбранного параметра устанавливались в одинаковом положении.
- 9 Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.
- 10 Опускающийся список параметров – используется для выбора требуемого параметра (FL1, FL2, FL3, SS или EV).
- 11 Кнопка Create (Создать) – позволяет создать определение региона.
- 12 Диаграмма (с разделителем).
- 13 Числовое значение – показывает номер канала, в котором расположен разделитель.
- 14 Поле Gate (Выделение) – используется для того, чтобы выбрать в качестве источника данных все события (All Data Points) или регион из списка. Максимальное количество выделений 64, поскольку выделение может быть для каждого региона. Точки данных, не попадающие в выделение, не включаются в регион при подсчете его статистики.
- 15 Поле Percent (Процент) – показывает процентное содержание событий в нижнем регионе.
- 16 Поле Region Color (Цвет региона) – используется для выбора цвета для данных, попадающих в нижний регион.
- 17 Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия нижнего региона.

Рисунок 5.22 Экран определения многоугольного региона



- 1 Поле Gate (Выделение) – используется для того, чтобы выбрать в качестве источника данных все события (All Data Points) или регион из списка. Максимальное количество выделений 64, поскольку выделение может быть для каждого региона. Точки данных, не попадающие в выделение, не включаются в регион при подсчете его статистики.
- 2 Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия региона.
- 3 Поле Region Order (Номер региона) – последовательный номер, присвоенный системой Quanta SC MPL.
- 4 Флаговое поле Show Colors (Показать цвета) – активируйте это поле, чтобы использовать цвет региона, выбранный с помощью опускающегося списка Region Color (Цвет региона). Все точки, попадающие в этот регион, будут отображаться выбранным цветом на всех диаграммах.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL
ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ)

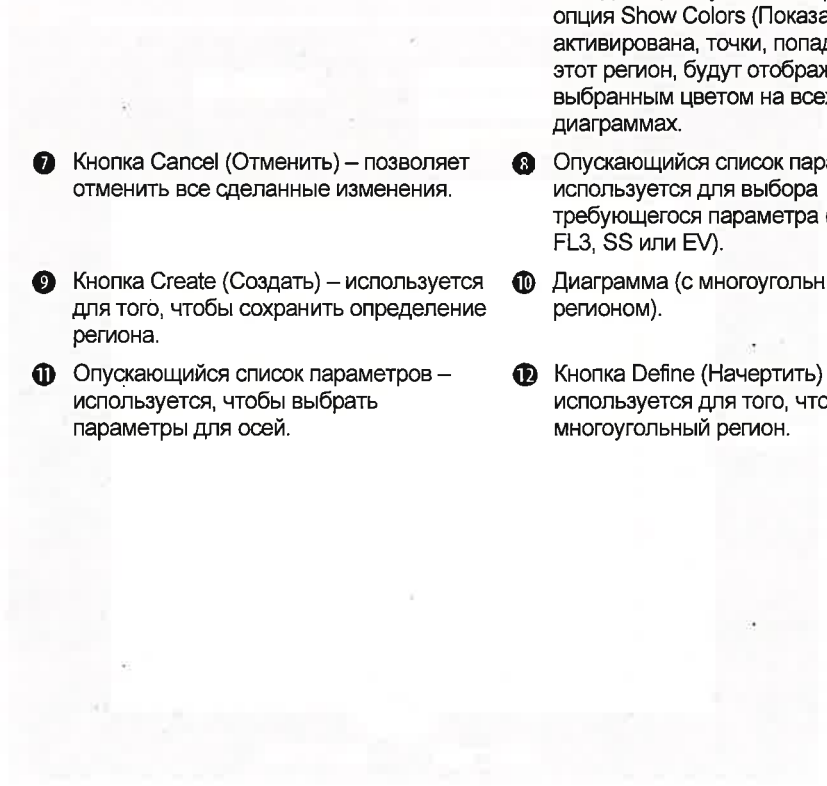
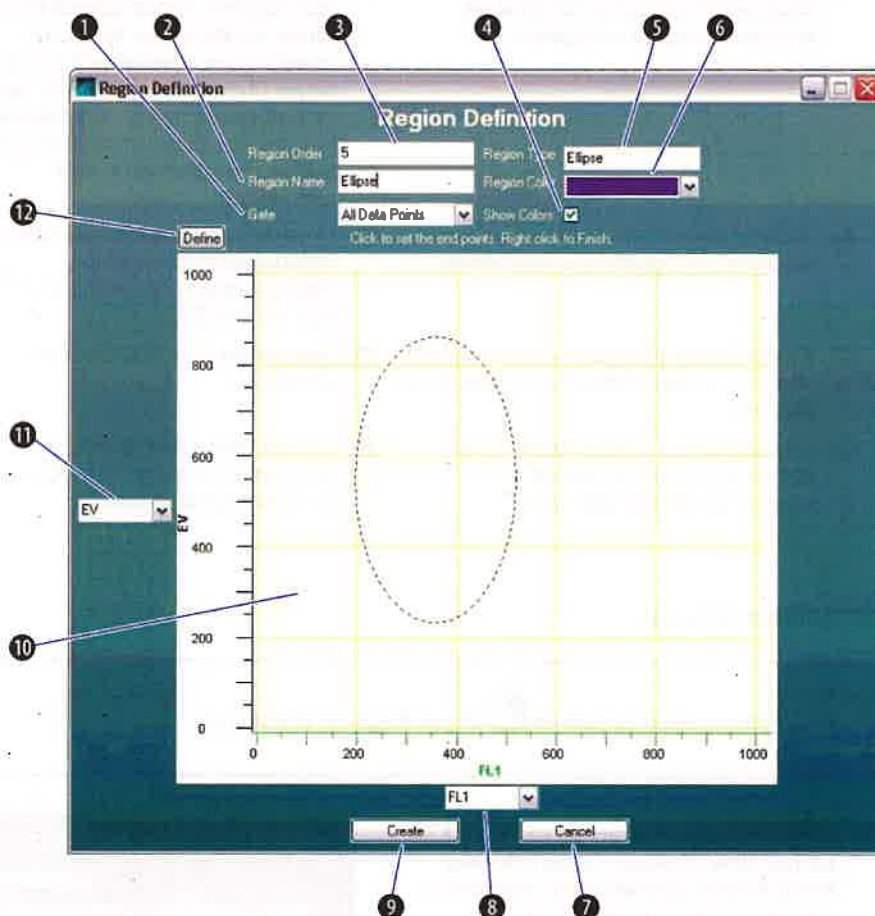
- 
- ❶ Поле Region Type (Тип региона) – показывает исходный тип региона, выбранный при его создании.
 - ❷ Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.
 - ❸ Кнопка Create (Создать) – используется для того, чтобы сохранить определение региона.
 - ❹ Опускающийся список параметров – используется, чтобы выбрать параметры для осей.
 - ❺ Поле Region Color (Цвет региона) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет для точек, попадающих в указанный регион. Если опция Show Colors (Показать цвета) активирована, точки, попадающие в этот регион, будут отображаться выбранным цветом на всех диаграммах.
 - ❻ Опускающийся список параметров – используется для выбора требуемого параметра (FL1, FL2, FL3, SS или EV).
 - ❼ Диаграмма (с многоугольным регионом).
 - ❽ Кнопка Define (Начертить) – используется для того, чтобы начертить многоугольный регион.

Рисунок 5.23 Экран определения эллиптического региона



- 1 Поле Gate (Выделение) – используется для того, чтобы выбрать в качестве источника данных все события (All Data Points) или регион из списка. Максимальное количество выделений 64, поскольку выделение может быть для каждого региона. Точки данных, не попадающие в выделение, не включаются в регион при подсчете его статистики.
- 2 Поле Region Name (Название региона) – используется для ввода названия региона.
- 3 Поле Region Order (Номер региона) – последовательный номер, присвоенный системой Quanta SC MPL.
- 4 Флаговое поле Show Colors (Показать цвета) – активируйте это поле, чтобы использовать цвет региона, выбранный с помощью опускающегося списка Region Color (Цвет региона). Все точки, попадающие в этот регион, будут отображаться выбранным цветом на всех диаграммах.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

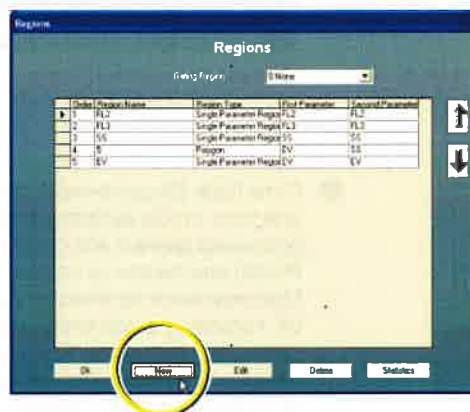
ЭКРАН REGIONS (РЕГИОНЫ)

- 5 Поле Region Type (Тип региона) – показывает исходный тип региона, выбранный при его создании.
- 6 Поле Region Color (Цвет региона) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет для точек, попадающих в указанный регион. Если опция Show Colors (Показать цвета) активирована, точки, попадающие в этот регион, будут отображаться выбранным цветом на всех диаграммах.
- 7 Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все сделанные изменения.
- 8 Опускающийся список параметров – используется для выбора требуемого параметра (FL1, FL2, FL3, SS или EV).
- 9 Кнопка Create (Создать) – используется для того, чтобы сохранить определение региона.
- 10 Диаграмма (с эллиптическим регионом).
- 11 Опускающийся список параметров – используется, чтобы выбрать параметры для каждой оси.
- 12 Кнопка Define (Начертить) – используется для того, чтобы начертить эллиптический регион.

СОЗДАНИЕ РЕГИОНА

- 1 В основном меню выберите  опцию **Regions** (Регионы).

- 2 В окне Regions (Регионы) нажмите  кнопку **New** (Новый). Появится окно Add a Region (Добавление региона) с надписью Select a Region Type (Выберите тип региона).



3 С помощью опускающегося меню выберите нужный тип региона:

- **Ellipse:** Эллиптический регион.
- **Polygon:** Многоугольный закрытый регион.
- **Quadrant:** Квадрантный регион с вертикальной и горизонтальной линией, которые делят диаграмму на 4 области.
- **Single Parameter:** Однопараметровый регион.
- **Parameter Divider:** Разделитель параметра – вертикальная линия, разделяющая однопараметровую диаграмму на две области.
- **And/Or:** Логические регионы – эти регионы получаются путем логического комбинирования двух и более существующих регионов.



Замечание: Кнопка Correlate (Скоррелировать) появляется только в том случае, если выбран квадрантный регион (Quadrant) или разделитель параметра (Parameter Divider).

4 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить). Появится окно определения региона, соответствующее выбранному типу региона.

5 Заполните поля Region Name (Название региона), Region Color (Цвет региона) и Gate (Выделение). В полях, расположенных снизу и слева от диаграммы, выберите параметры, которые будут отложены по осям.

- a. При создании однопараметрового региона перемещайте границы региона с помощью ползунков, расположенных над и под диаграммой.
- b. Диаграмму можно увеличить или уменьшить с помощью стрелочек с правой стороны экрана. После того как регион будет создан, переходите к этапу 12.

6 Чтобы создать квадрантный регион, кликните по линии квадранта и перетащите ее в нужное положение. После того как регион будет создан, переходите к этапу 12.

-
- 7 Нажмите  кнопку **Define** (Начертить), чтобы начертить многоугольный регион.
-
- 8 Для того чтобы начертить стороны многоугольника, кликайте  левой кнопкой мыши в нужных местах на точечной диаграмме.
-
- 9 Нажмите  правую кнопку мыши, чтобы закончить создание региона.
-
- 10 После того как регион начерчен, кликните  по региону и перетащите его в нужное положение.
-
- 11 Чтобы начертить регион заново, нажмите  кнопку **Define** (Начертить).
-
- 12 Нажмите  кнопку **Create** (Создать), чтобы создать регион, после того как он был начерчен.
-
- 13 Нажмите  кнопку **Cancel** (Отменить), чтобы покинуть экран без сохранения сделанных изменений.

РЕДАКТИРОВАНИЕ РЕГИОНА

-
- 1 В основном меню выберите  опцию **Regions** (Регионы).
-
- 2 Выберите регион, который требуется отредактировать.
-
- 3 Нажмите кнопку  **Edit** (Редактировать).
-ИЛИ-
Дважды кликните   по требуемому региону.
-

4 Внесите необходимые изменения в определение региона.

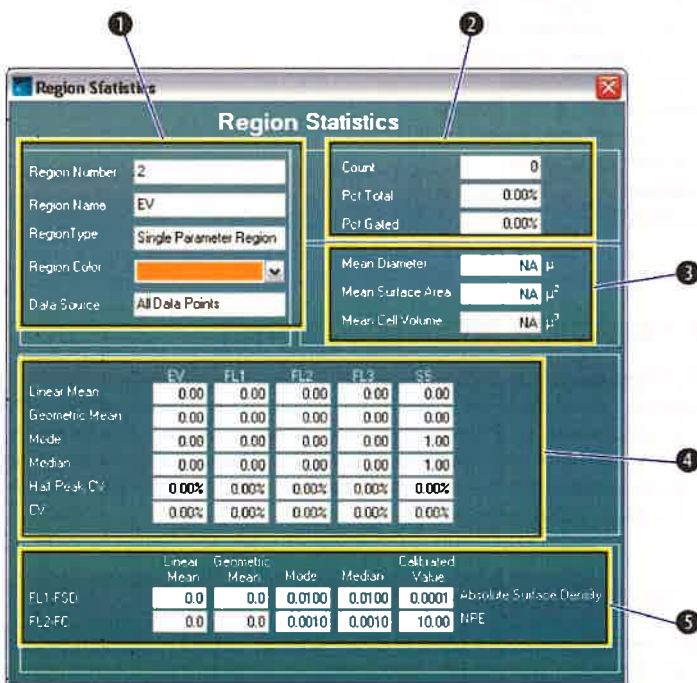
5 Нажмите  кнопку **Create** (Создать).

6 Нажмите  кнопку **OK**.

СТАТИСТИКА РЕГИОНА

На рисунке 5.24 показано окно Region Statistics (Статистика региона), в котором можно просмотреть текущую статистическую информацию о событиях в регионе.

Рисунок 5.24 Экран Region Statistics (Статистика региона)



	EV	FL1	FL2	FL3	SS
Linear Mean	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Geometric Mean	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Mode	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00
Median	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00
Hal Peak CV	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
CV	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.60%

	Linear Mean	Geometric Mean	Mode	Median	Calculated Value	
FL1-FC	0.0	0.0	0.0100	0.0100	0.0001	Absolute Surface Density
FL2-FC	0.0	0.0	0.0010	0.0010	10.00	HFE

- 1 • Поле Region Number (Номер региона) – показывает последовательный номер, присвоенный системой.
- Поля Region Name (Название региона), Region Type (Тип региона) и Region Color (Цвет региона) – показывают информацию, введенную пользователем.
- Поле Data Source (Источник данных) – показывает, какое выделение используется в качестве источника данных.

- 2 • Поле Count (Количество) – показывает количество точек данных, зарегистрированных в регионе.
- Поле Pct Total (% от общего количества) – показывает процентное содержание событий в регионе от общего количества событий.
- Поле Pct Gated (% от) – показывает процентное содержание событий в регионе от количества событий в выделении, используемом для диаграммы.

- 3 • Поле Mean Diameter (Средний диаметр) – показывает диаметр сферы, соответствующей среднему размеру клеток.
 - Поле Mean Surface Area (Средняя площадь поверхности) – показывает площадь поверхности сферы, соответствующей среднему размеру клеток.
 - Поле Mean Cell Volume (Средний размер клеток) – показывает значение, равное номеру среднего линейного канала (при определении EV), умноженному на калибровочный коэффициент.
- 4 • Для каждого считываемого параметра (EV, FL1, FL2, FL3 и SS) показывается:
 - Linear Mean Channel (Канал линейного среднего) – канал, соответствующий арифметическому среднему событий в регионе.
 - Geometric Mean Channel (Канал геометрического среднего) – канал, соответствующий геометрическому среднему событий в регионе.
 - Mode Channel (Канал моды) – канал, соответствующий пику популяции.
 - Median Channel (Канал медианы) – канал, соответствующий 50-му процентилю.
 - Half Peak CV – коэффициент вариации на полувысоте пика.
 - CV – коэффициент вариации.
- 5 • Канал линейного среднего, канал геометрического среднего, канал моды, канал медианы и статистика откалиброванных значений показывается только в том случае, если вы считываете параметры FSD (Поверхностная плотность флуоресценции) и FC (Концентрация флуоресценции).

5.12 МЕНЮ COMPENSATION (КОМПЕНСАЦИЯ)

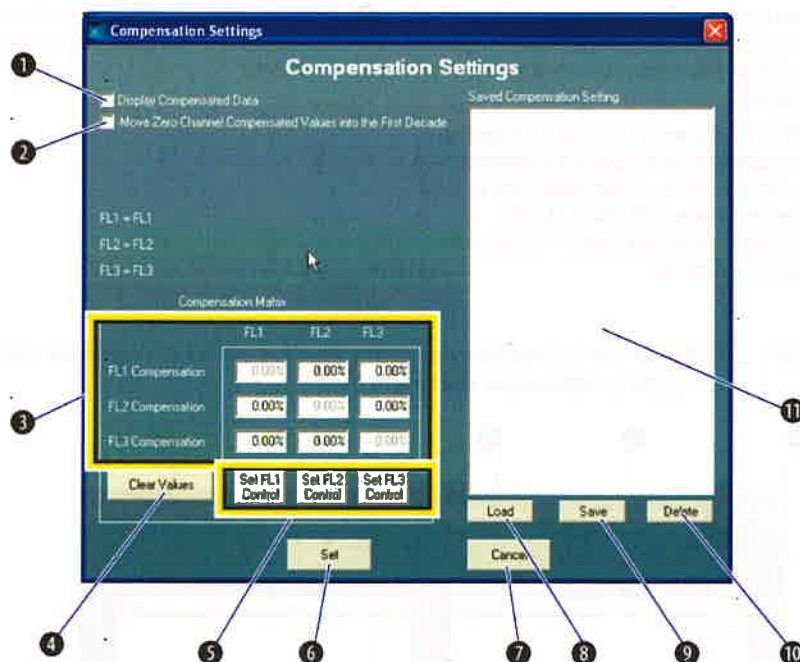
С помощью меню **Compensation** (Компенсация) вы можете перейти к экрану Compensation Settings (Установки компенсации), на котором можно установить величину компенсации флуоресценции до 3 флуорохромов, активировать отображение скомпенсированных данных и сохранить сделанные установки. Рекомендуется регулировать компенсацию с помощью программного обеспечения для анализа после сохранения результатов тестирования.

ЭКРАН COMPENSATION SETTINGS (УСТАНОВКИ КОМПЕНСАЦИИ)

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверных результатов в том случае, если данные после компенсации передаются для анализа в программное обеспечение третьей стороны. В такой ситуации рекомендуется не выполнять компенсацию.

На рисунке 5.25 показан экран, который используется для установки значений компенсации.

Рисунок 5.25 Экран Compensation Settings (Установки компенсации)



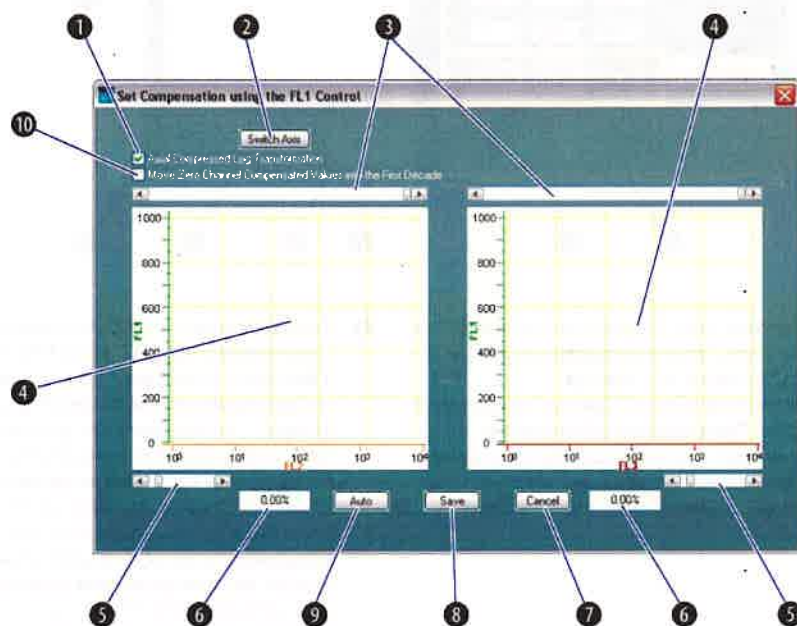
- 1 Флаговое поле Display Compensated Data (Показать скомпенсированные данные) – используется для вывода скомпенсированных данных на основной экран. Программное обеспечение сохраняет нескомпенсированные данные в базе данных независимо от того, активирована данная опция или нет.
- 2 Флаговое поле Move Zero Channel Compensated Values into the First Decade (Переместить скомпенсированные значения, попадающие в нулевой канал, в первую декаду) – активируйте эту функцию для того, чтобы присвоить значения, попадающим после компенсации в нулевой канал, произвольные значения от 1 до 7 (с гауссовым распределением). Вы можете использовать данную опцию только в том случае, если во флаговом поле Display Compensated Data (Показать скомпенсированные данные) стоит галочка.
- 3 Область Compensation Matrix (Таблица компенсации) – показывает процент вычитаемой интенсивности для каждой комбинации сигналов флуоресценции. Здесь можно ввести значения компенсации.
- 4 Кнопка Clear Values (Удалить значения) – позволяет удалить значения в таблице компенсации.
- 5 Кнопки Set FL Control (Установить контроль FL) – используются для установки контрольного параметра. Если вы тестируете контрольный образец с использованием FL1, нажмите кнопку Set FL1 Control.
- 6 Кнопка Set (Установить) – используется для сохранения установок компенсации.
- 7 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены всех несохраненных изменений.
- 8 Кнопка Load (Загрузить) – используется для того, чтобы загрузить из списка предварительно сохраненные установки компенсации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL

МЕНЮ COMPENSATION (КОМПЕНСАЦИЯ)

- 9 Кнопка Save (Сохранить) – используется для сохранения текущих установок компенсации под указанным именем.
- 10 Кнопка Delete (Удалить) – используется для удаления выбранной информации из списка.
- 11 Область Saved Compensation Setting (Сохраненные установки компенсации) – информацию, содержащуюся в этом списке, можно загрузить (Load), сохранить в новый файл (Save) или удалить (Delete).

Рисунок 5.26 Экран Set Compensation using the FL Control (Установка компенсации с использованием контроля FL)



- 1 Флаговое поле Axial Compressed Log Transformation (Преобразование в сжатую логарифмическую шкалу, ACLT) – позволяет активировать или деактивировать отображение с использованием сжатой логарифмической шкалы. Данное отображение позволяет увидеть отрицательные и положительные скомпенсированные данные, что необходимо для определения правильной величины компенсации.
Замечание: Деактивация этой функции приведет к использованию нормальной логарифмической или линейной шкалы.
- 2 Кнопка Switch Axis (Переключение осей) – используется для того, чтобы поменять местами параметры по осям X и Y.
- 3 Ползунки над диаграммами – используются для того, чтобы вручную настроить компенсацию для отображаемого параметра.
- 4 Диаграммы.

- 5 Ползунки под диаграммами – используются для того, чтобы вручную настроить величину компенсации при использовании сжатой логарифмической шкалы (ACLT).
- 6 Процент компенсации – в этих полях показывается вычитаемая интенсивность в процентах.
- 7 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для того, чтобы покинуть экран без сохранения сделанных изменений.
- 8 Кнопка Save (Сохранить) – используется для того, чтобы применить на экране Compensation Settings (Установки компенсации) обновленные величины компенсации (в процентах).
- 9 Кнопка Auto (Автоматическая) – используется для того, чтобы автоматически, без вмешательства пользователя, установить корректное значение компенсации, вычисленное с использованием данных тестирования одного положительного контроля.
- 10 Флаговое поле Move Zero Channel Compensated Values into the First Decade (Переместить компенсированные значения, попадающие в нулевой канал; в первую декаду) – используется для того, чтобы избежать загромождения оси большим количеством точек.

УСТАНОВКА КОМПЕНСАЦИИ

Выполните описанную ниже процедуру для того, чтобы просмотреть на экране данные после компенсации и установить величины компенсации. См. рисунок 5.25 "Экран Compensation Settings (Установки компенсации)".

-
- 1 В основном меню выберите  опцию **Compensation** (Компенсация).
-
- 2 Кликните  по флаговому полю ☐ **Display Compensated Data** (Показать компенсированные данные), чтобы убрать из него галочку.
-
- 3 Нажмите  кнопку **Clear Values** (Удалить значения), чтобы удалить текущие установки.
-
- 4 Нажмите  кнопку **Set** (Установить), чтобы сохранить новые данные.
-
- 5 Создайте рабочие списки, используя подходящий для вашей задачи протокол. В программном обеспечении имеется пример системного протокола под названием Compensation (Компенсация).
-
- 6 Проведите тестирование неокрашенного образца или неокрашенного изотипического контроля. Установите напряжение фотоумножителей таким образом, чтобы сигналы на трех диаграммах флуоресценции попадали в первую декаду по оси X и Y.
-

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL
МЕНЮ COMPENSATION (КОМПЕНСАЦИЯ)

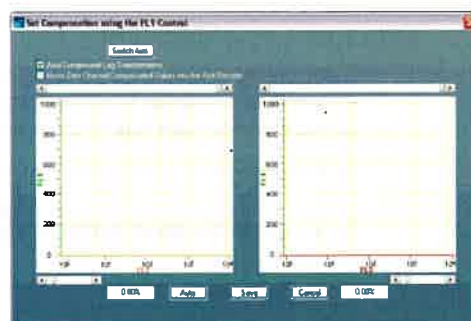
7 После того как будет зарегистрировано примерно 5 000 событий, нажмите  кнопку **Stop** (Стоп) на основном экране.

8 Протестируйте контроль, окрашенный флуорохромом FL1.

9 Выберите  опцию **Compensation** (Компенсация).

10 Нажмите  кнопку **Set FL1 Control** (Установить контроль FL1).

11 В окне Set Compensation using the FL1 Control (Установить компенсацию с использованием контроля FL1) нажмите  кнопку **Auto** (Автоматическая), чтобы установить правильную величину компенсации.



12 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить).

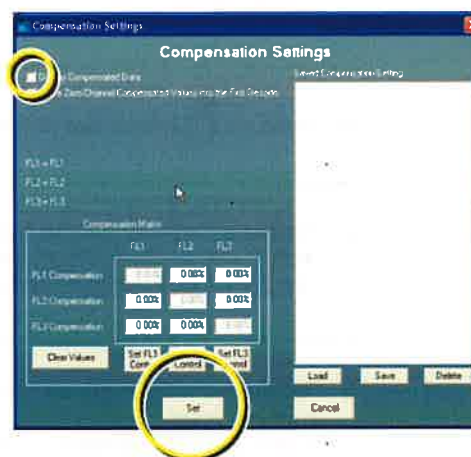
13 Повторите шаги 8 – 12 с использованием контролей, окрашенных флуорохромами для FL2 и FL3.

Замечание: Одновременно используйте только один краситель для окрашивания контроля.

14 Поставьте галочку  в поле **Display Compensated Data** (Показать компенсированные данные), чтобы показать данные с использованием компенсации на основном экране.

15 Нажмите  кнопку **Set** (Установить).

16 Протестируйте контроль, окрашенный всеми тремя флуорохромами, чтобы убедиться в правильности компенсации.



5.13 ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛАМИ

С помощью меню Protocols (Протоколы) основного меню можно перейти к экрану Protocol Management (Управление протоколами), чтобы воспользоваться встроенными в программное обеспечение протоколами или создать и сохранить новый протокол (т.е. набор инструкций для системы). Если у вас установлена опция 21 CFR Part 11, вид некоторых экранов может отличаться от экранов, показанных ниже.

ЭТО ВАЖНО Компания Beckman Coulter, Inc. рекомендует регулярно создавать резервную копию базы данных результатов и протоколов. Чтобы выполнить резервное копирование протоколов, необходимо скопировать файл Quanta.mdb, расположенный в папке Program Files/Cell Lab Quanta MPL.

С помощью экрана Protocol Management (Управление протоколами) вы можете:

- Загрузить протоколы
- Создать новые протоколы
- Сохранить текущие установки в протоколе
- Удалить протоколы
- Отредактировать протокол (сохранить изменение описания протокола)
- Создать группы протоколов
- Импортировать протокол
- Просмотреть историю изменений

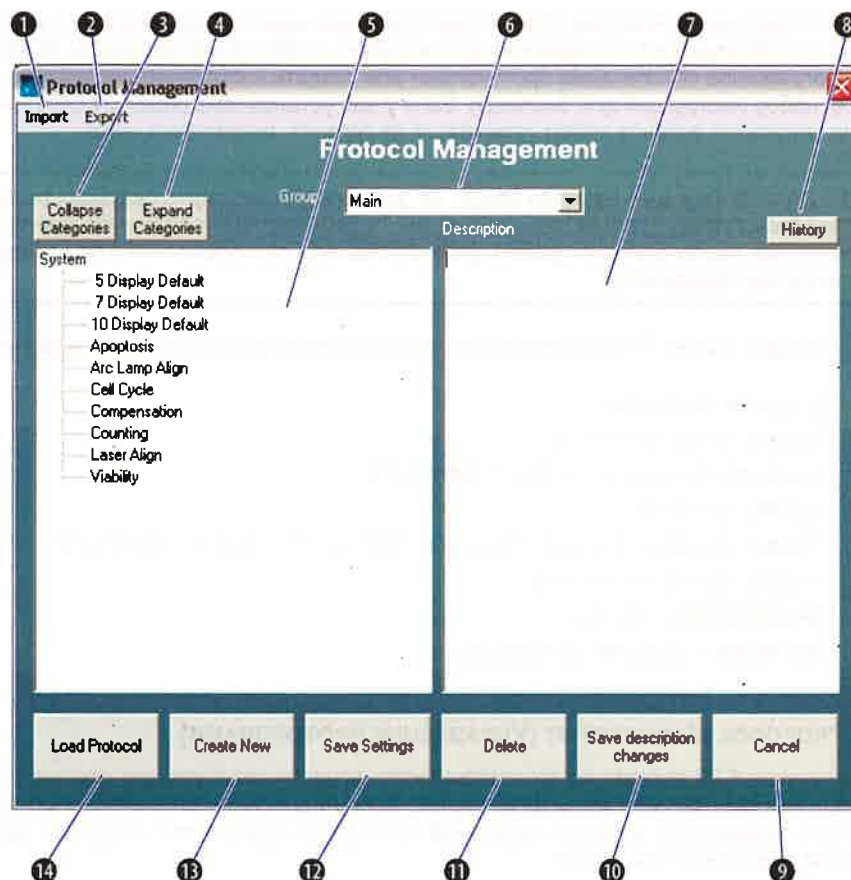
ЭКРАН PROTOCOL MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ПРОТОКОЛАМИ)

На рисунке 5.27 показан экран, который используется для создания, просмотра и удаления текущих установок в протоколе. Также с помощью кнопки History (История) можно просмотреть историю изменений протокола с именем пользователя, датой и типом внесенных изменений.

Поле Group (Группа) используется для выбора группы протоколов. Системный администратор может предоставить право использования одной или нескольких групп протоколов. При выборе группы отображаются только те протоколы, которые принадлежат данной группе.

Если у вас установлена опция 21 CFR Part 11, вид некоторых экранов может отличаться от экранов, показанных ниже.

Рисунок 5.27 Экран Protocol Management (Управление протоколами)



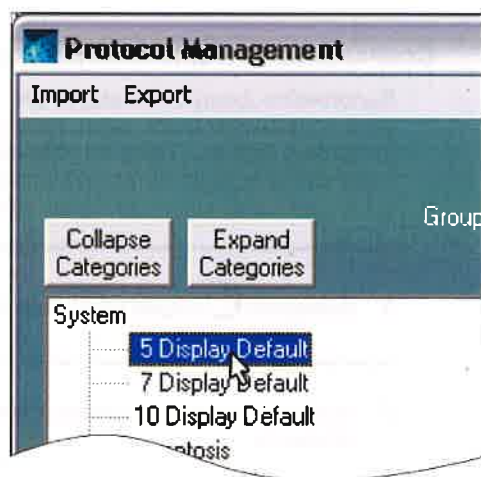
- | | |
|--|--|
| <p>❶ Функция Import (Импорт) – позволяет перейти к окну Import Protocols (Импорт протоколов).</p> <p>❸ Кнопка Collapse Categories (Сжать категории) – используется для того, чтобы сжать директории с протоколами (категории).</p> <p>❺ В этой области отображаются доступные категории протоколов и/или протоколы.</p> <p>❺ В этой области показывается описание протокола, сохраненное вместе с ним.</p> | <p>❷ Функция Export (Экспорт) – позволяет перейти в операционную систему Windows и указать путь к файлу для экспорта.</p> <p>❹ Кнопка Expand Categories (Показать содержимое категории) – используется для того, чтобы вывести на экран все названия протоколов и категорий, содержащихся во всех категориях.</p> <p>❻ Опускающийся список Group (Группа) – позволяет выбрать нужную группу протоколов, определенную с помощью функции Manage Users (Управление правами пользователей).</p> <p>❽ Кнопка History (История) – позволяет узнать имя пользователя, выполнившего изменения в выбранном протоколе, а также дату и тип изменений.</p> |
|--|--|

- 9 Кнопка Cancel (Отменить) – позволяет отменить все изменения, сделанные для выбранного протокола, и закрыть данный экран.
- 10 Кнопка Save Description Changes (Сохранить изменения описания) – позволяет сохранить изменения описания выбранного протокола.
- 11 Кнопка Delete (Удалить) – позволяет удалить любой выбранный протокол.
- 12 Кнопка Save Settings (Сохранить установки) – позволяет сохранить текущие установки для созданного ранее протокола.
- 13 Кнопка Create New (Создать новый) – позволяет создать новый протокол с использованием текущих установок, заданных пользователем.
- 14 Кнопка Load Protocol (Загрузить протокол) – используется для того, чтобы загрузить выбранный протокол.

ЗАГРУЗКА ПРОТОКОЛОВ

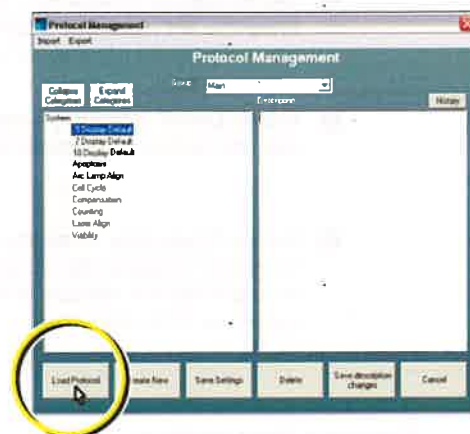
Для того чтобы загрузить протокол, выполните следующие действия.

- 1 Выберите нужную группу протоколов в поле Group (Группа).
- 2 Выберите в этой группе требующийся протокол.



- 3 Нажмите  кнопку (Загрузить протокол).

Выбранный протокол загружается на основной экран. Название протокола показывается по центру в верхней части экрана.

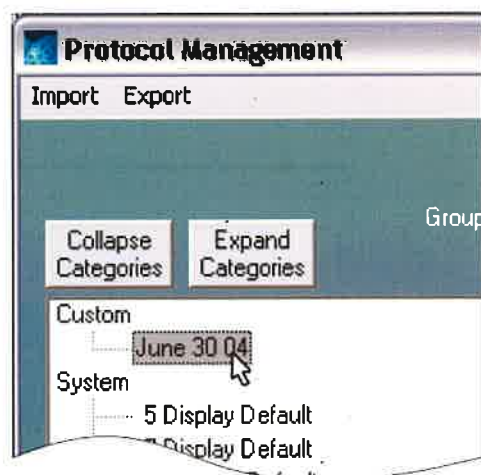


СОХРАНЕНИЕ ТЕКУЩИХ УСТАНОВОК В ПРОТОКОЛЕ

Выполняйте данную процедуру для того, чтобы сохранить текущие установки прибора в ранее созданном (либо вами, либо другим пользователем) протоколе. На экране Current Instrument Settings (Текущие установки прибора) приводится разнообразная информация, от конфигурации фильтров до установок контроля усиления. Системные протоколы, использующиеся по умолчанию, изменить нельзя.

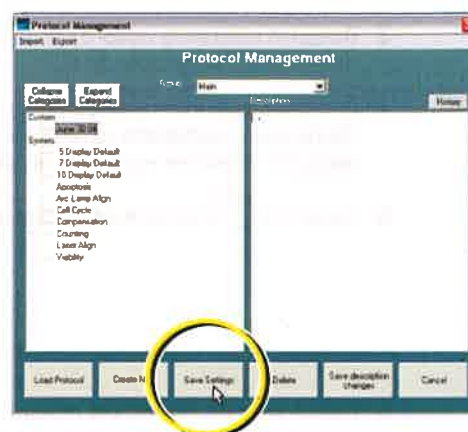
- 1 Выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).

- 2 Выберите протокол, который требуется обновить.



- 3 Нажмите  кнопку (Сохранить установки).

Save Settings



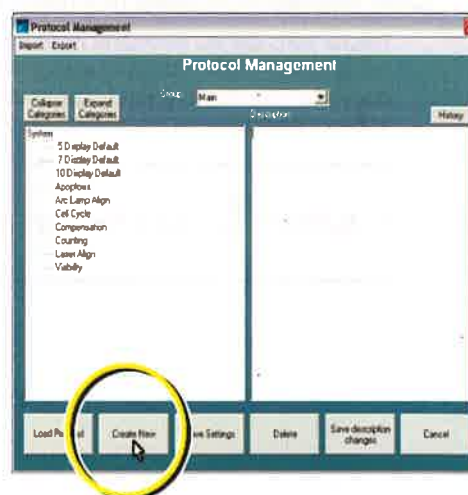
СОЗДАНИЕ НОВОГО ПРОТОКОЛА

Для того чтобы создать новый протокол с использованием текущих установок, выполните следующие действия.

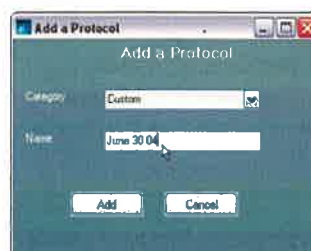
- 1 Выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).

- 2 Нажмите  кнопку (Создать новый).

Create New



- 3 Введите название нового протокола (например, September 30 06).
- 4 В опускающемся меню Category (Категория) выберите категорию или введите название новой категории.
- 5 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить).



- 6 После того как на экране появится сообщение о создании протокола, нажмите  кнопку **OK**. В списке протоколов появится название нового протокола в вашей директории.
- 7 Выберите протокол и установите курсор в поле Description (Описание). Введите краткое описание протокола.
- 8 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить описание.

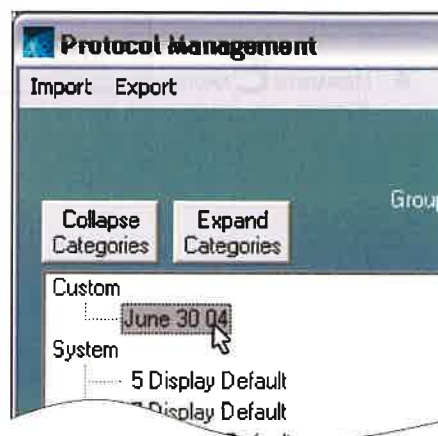
СОХРАНЕНИЕ ОПИСАНИЯ ПРОТОКОЛА (РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОТОКОЛА)

После того как вы выбрали протокол, вы можете выполнить описываемую ниже процедуру, чтобы создать новый протокол или отредактировать уже существующий протокол (за исключением протоколов, использующихся по умолчанию; эти протоколы заблокированы и их нельзя изменить).

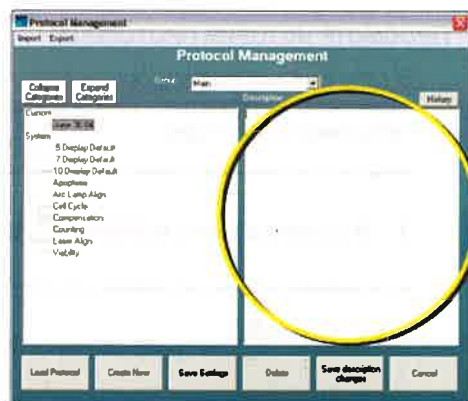
- 1 Выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).

- 2 Выберите протокол, который требуется отредактировать.

Замечание: Системные протоколы редактировать нельзя. Вы можете отредактировать только те протоколы, которые созданы вами или другими пользователями.

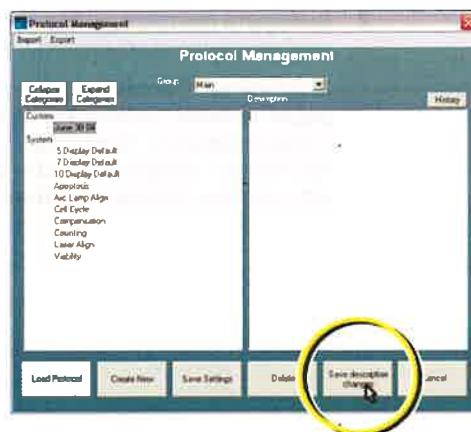


- 3 Введите новое описание протокола.



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA SC MPL ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛАМИ

- 4 Нажмите  кнопку **Save description changes** (Сохранить изменения описания).



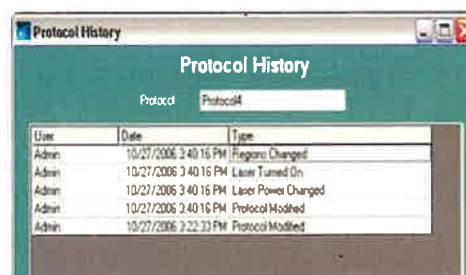
ПРОСМОТР ИСТОРИИ ПРОТОКОЛА

В окне Protocol History (История протокола) показываются все сохраненные в протоколе изменения, с указанием имени пользователя, сделавшего изменение (User), даты (Date) и типа изменения (Type).

- 1 В основном меню выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).

- 2 Кликните  по требующемуся протоколу.

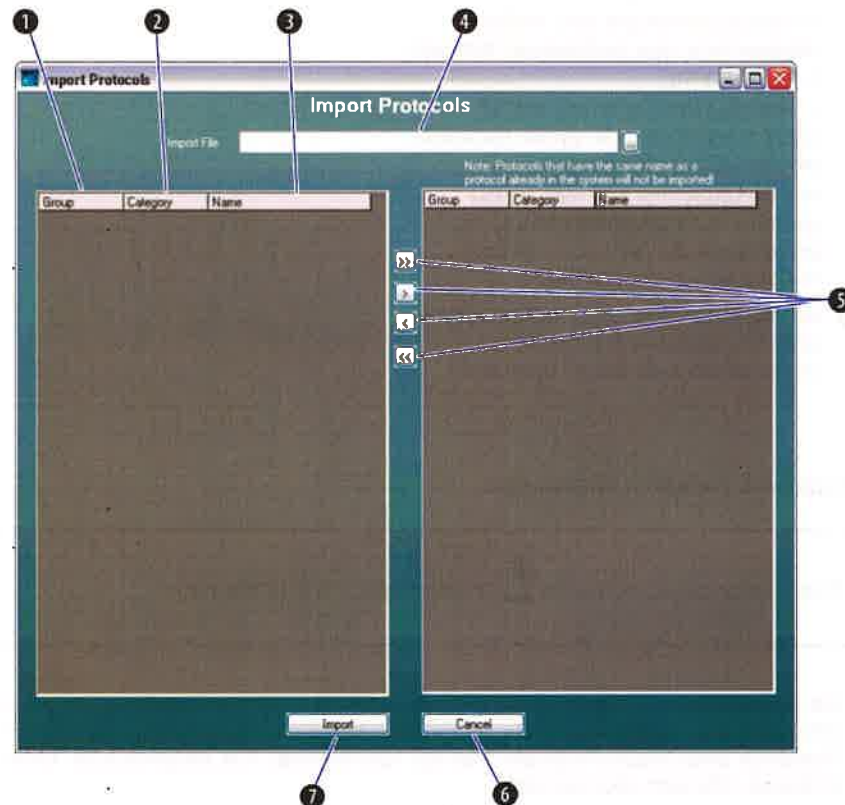
- 3 Нажмите  кнопку **History** (История).



ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА

На рисунке 5.28 показан экран, который используется для импорта нового протокола.

Рисунок 5.28 Окно Import Protocols (Импорт протоколов)



- ❶ Колонка Group (Группа) – показывает список созданных групп протоколов.
- ❸ Колонка Name (Название) – показывает список названий протоколов, входящих в каждую категорию и группу.

- ❷ Колонка Category (Категория) – показывает список категорий для созданных групп протоколов.
- ❹ Поле Import File (Импорт файла) – используйте кнопку просмотра, расположенную рядом с этим полем, для того чтобы найти и указать базу данных, содержащую протокол, который требуется импортировать.

- 5 Кнопки перемещения протоколов -
>> - используется для того, чтобы переместить в новую группу все протоколы, входящие в указанную пользователем группу.
> - используется для того, чтобы переместить один выбранный протокол в новую группу.
< - используется для того, чтобы удалить из созданной группы протокол, указанный пользователем.
<< - используется для того, чтобы удалить из созданной группы все входящие в нее протоколы (после выбора их пользователем).
- 6 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для того, чтобы отменить все изменения, сделанные при работе с протоколами, и закрыть это окно.
- 7 Кнопка Import (Импорт) – используется для того, чтобы импортировать установки из выбранного протокола.

ПРОЦЕДУРА ИМПОРТА ПРОТОКОЛА

- 1 В основном меню выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).
- 2 На экране Protocol Management (Управление протоколами) выберите  опцию **Import** (Импорт). См. рисунок 5.27 "Экран Protocol Management (Управление протоколами)". Появится окно Import Protocols (Импорт протоколов). См. рисунок 5.28 "Окно Import Protocols (Импорт протоколов)".
- 3 Нажмите  кнопку, расположенную справа от поля Import File (Импорт файла), и найдите базу данных, в которой содержатся требуемые файлы.
- 4 В левой части окна укажите группу (Group), категорию (Category) и название (Name) протокола/протоколов, который/которые требуется импортировать.
- 5 Нажмите  кнопку **Import** (Импорт).

ПРОЦЕДУРА ЭКСПОРТА ПРОТОКОЛА

- 1 В основном меню выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).
- 2 В левой части окна укажите группу (Group), категорию (Category) и название (Name) протокола/протоколов, который/которые требуется экспортировать.
- 3 На экране Protocol Management (Управление протоколами) выберите  опцию **Export** (Экспорт). См. рисунок 5.27 "Экран Protocol Management (Управление протоколами)". На экране показывается окно Select the File Name to Save (Выберите имя файла для сохранения).
- 4 Используйте опускающееся меню операционной системы Windows, чтобы выбрать, куда будет экспортирован файл протокола.
- 5 Нажмите  кнопку **Export** (Экспорт).

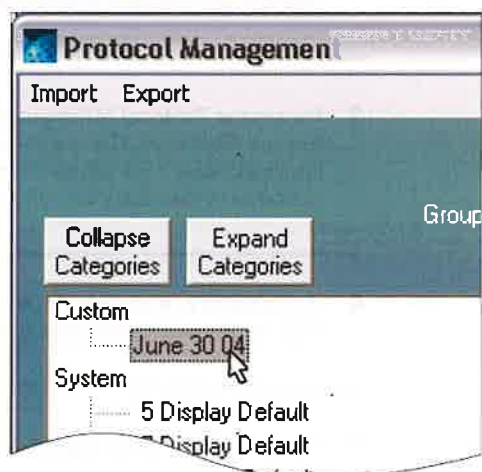
УДАЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Чтобы удалить протокол, выполните следующую процедуру.

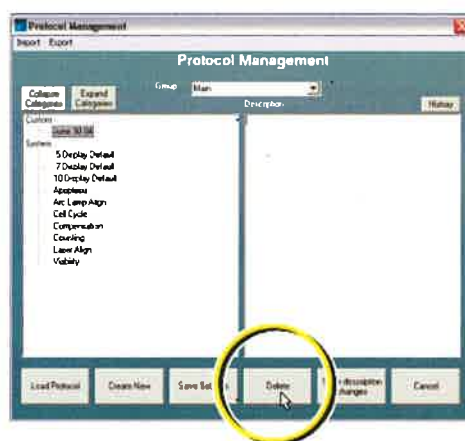
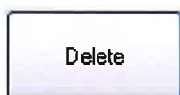
- 1 Выберите  опцию **Protocols** (Протоколы).

- 2 Выберите протокол, который требуется удалить.

Замечание: Системные протоколы удалить нельзя. Вы можете удалить только протоколы, созданные пользователями.



- 3 Нажмите  кнопку (Удалить).



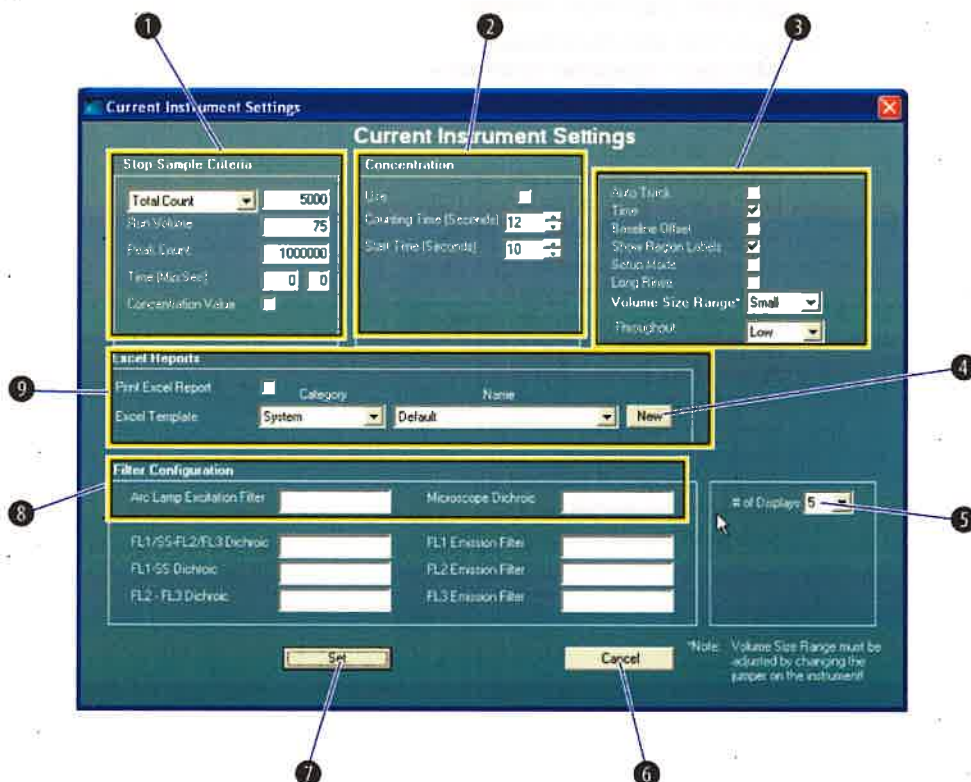
5.14 ЭКРАН ТЕКУЩИХ УСТАНОВОК

Используйте опцию **Current Settings** (Текущие установки), чтобы перейти к экрану Current Instrument Settings (Текущие установки прибора) для выбранного протокола. На этом экране можно просмотреть разнообразную информацию о настройках прибора, включая конфигурацию фильтров. Эта информация сохраняется в протоколе и отображается при его загрузке.

ЭКРАН CURRENT INSTRUMENT SETTINGS (ТЕКУЩИЕ УСТАНОВКИ ПРИБОРА)

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверных результатов. Перед использованием функции Baseline Offset (Смещение базовой линии) рекомендуется выполнить тестирование без этой функции (без галочки в поле Baseline Offset), чтобы убедиться в том, что активация данной функции не сильно повлияет на результаты. При определении подходящих установок цитометра функция Baseline Offset (Смещение базовой линии) должна быть отключена. Данная функция влияет на отображение диаграмм на экране и в отчете.

Рисунок 5.29 Экран Current Instrument Settings (Текущие установки прибора)



- ❶ Область Stop Sample Criteria (Критерий остановки тестирования) включает:
- Поле **Total Count** (Общее количество) – позволяет остановить тестирование тогда, когда количество событий в целом или в выбранном регионе достигнет указанного значения.
 - Поле **Run Volume** (Тестируемый объем) – позволяет указать объем образца, проходящий через проточную ячейку. Когда указанный объем образца пройдет, тестирование будет остановлено.
 - Поле **Peak Count** (Количество событий в пике) – позволяет остановить тестирование тогда, когда мода на первичной однопараметровой гистограмме достигнет указанного значения.
 - Поле **Time (Min:Sec)** (Время (Мин:Сек) – позволяет остановить тестирование по прошествии указанного времени, отсчитываемого с момента завершения стабилизации потока. Если в этом поле установлено 0:0, система проигнорирует это поле.
 - Флаговое поле **Concentration Value** (Значение концентрации) – позволяет остановить тестирование, когда количество секунд равно времени подсчета (Counting Time) плюс времени начала отсчета (Start Time), которые указываются в области Concentration (Концентрация). В этот момент значение концентрации показывается на основном экране.
- ❷ Область Concentration (Концентрация) включает:
- Флаговое поле **Use** (Использовать) – позволяет активировать определение концентрации образца.
 - Поле **Counting Time (Seconds)** (Время подсчета (Секунды)) – позволяет указать временной период измерения концентрации.
 - Поле **Start Time (Seconds)** (Время начала (Секунды)) – позволяет указать, когда начать измерение концентрации.

- 3 • Флаговое поле **Auto Track** (Автоматический контроль) – позволяет активировать автоматический контроль усиления при начале тестирования образца. См. раздел 5.8 "МЕНЮ GAIN (УСИЛЕНИЕ)", параграф "Опция Tracking Settings (Установки контроля усиления)".
- Флаговое поле **Time** (Время) – позволяет активировать регистрацию параметра "время".
- Флаговое поле **Baseline Offset** (Смещение базовой линии) – позволяет переместить данные из нулевого канала в первую декаду путем присвоения случайного гауссова значения.
- 4 Кнопка **New** (Новый) – используется для перехода к окну **New Excel Template** (Новый шаблон Excel).

ЭТО ВАЖНО Неправильное использование этой функции может привести к получению недостоверных результатов.

- Флаговое поле **Show Region Labels** (Показывать метки регионов) – позволяет показать названия регионов на диаграммах.
- Флаговое поле **Setup Mode** (Режим настройки) – позволяет показать только самые последние 200 событий.
- Флаговое поле **Long Rinse** (Продолжительная промывка) – активируйте эту функцию для того, чтобы выполнять продолжительную промывку линий тока после каждого образца.
- Поле **Volume Size Range** (Диапазон размеров частиц) – позволяет указать положение джампера, отвечающего за определение частиц заданного размера (S – небольшой, M – средний, L – большой размер).
- Поле **Throughput** (Производительность) – позволяет выбрать значения Low (Низкая), Medium (Средняя) или High (Высокая). Определяет скорость потока образца и частоту выполнения продолжительной промывки при тестировании планшета.

Выбрав низкую, среднюю или высокую производительность, можно повлиять на следующие функции:

1. Скорость перемещения раствора по линиям тока (аспирация и подача в проточную ячейку).
2. Интенсивность процесса стабилизации.
3. Интенсивность промывки.
4. Частоту продолжительной промывки, в ходе которой промывается электродная камера.

Перечисленные функции, в свою очередь, влияют на величину переноса и производительность системы. При установке высокой (High) производительности скорость тестирования максимальна, а величина переноса менее 1%.

- 5 Поле # of Displays (Количество диаграмм) – используйте опускающееся меню, чтобы указать на основном экране количество диаграмм.
- 6 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены несохраненных изменений.
- 7 Кнопка Set (Установить) – позволяет применить выбранные настройки прибора.
- 8 Область Filter Configuration (Конфигурация фильтров) – позволяет указать специальные фильтры, используемые в приборе, такие как: фильтр возбуждающего излучения дуговой лампы (Arc Lamp Excitation Filter) или дихроичный фильтр микроскопа (Microscope Dichroic).
- FL1/SS - FL2/FL3 Dichroic (Дихроичный FL1/SS - FL2/FL3)
- FL1-SS Dichroic (Дихроичный FL1-SS)
- FL2-FL3 Dichroic (Дихроичный FL2-FL3)
- FL1 Emission Filter (Эмиссионный фильтр FL1)
- FL2 Emission Filter (Эмиссионный фильтр FL2)
- FL3 Emission Filter (Эмиссионный фильтр FL3)
- Если при смене фильтров вы не укажете названия новых фильтров, возможна неверная интерпретация результатов. Убедитесь в том, что указанные названия фильтров соответствуют их текущей конфигурации.
- 9 Флаговая кнопка Print Excel Report (Распечатать отчет Excel) – активируйте эту опцию для того, чтобы автоматически распечатывать отчеты в формате Excel.
- Используйте поле Name (Название), чтобы выбрать шаблон отчета об отдельном тестировании в формате Excel.
- Используйте кнопку New (Новый), чтобы создать шаблон отчета об отдельном тестировании в формате Excel.

5.15 СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА MICROSOFT EXCEL

Если вы не используете шаблон с заданными вами или другим пользователем параметрами, будет использоваться один из шаблонов Excel, принятых по умолчанию. Ниже приводится список таких шаблонов, которые можно выбрать при создании отчета пользователя:

Название шаблона	Количество диаграмм
1D Template	1
3D Template	3
5D Template	5
7D Template	7
10D Template	10

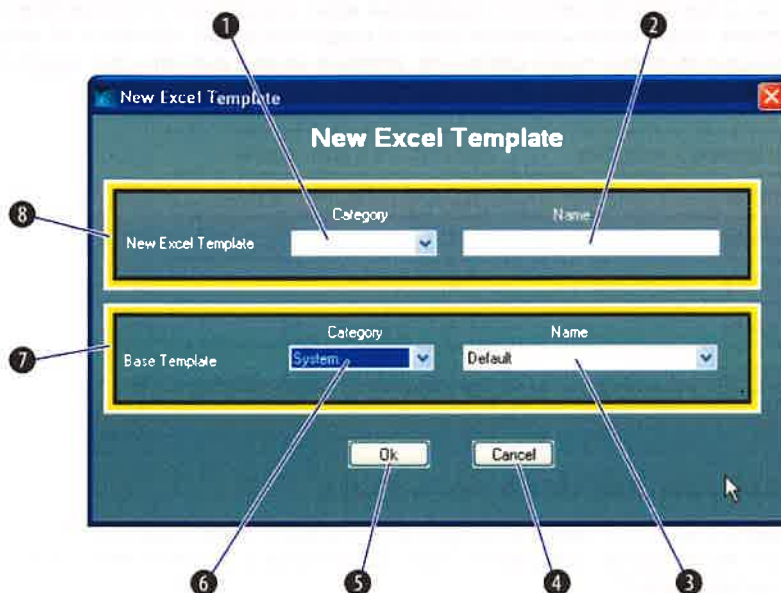
СОЗДАНИЕ ШАБЛОНОВ ОТЧЕТОВ В ФОРМАТЕ EXCEL

Используйте описанную ниже процедуру для создания нового шаблона отчета об отдельном тестировании в формате Excel. См. рисунок 5.30 "Окно New Excel Template (Новый шаблон Excel)".

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверных результатов:

- При включении в шаблон отчета Excel уникальных идентификаторов, таких как имя файла, идентификатор образца, серийный номер прибора, дата и время анализа.
- При использовании ранее определенных шаблонов. Перед использованием все шаблоны Microsoft Excel необходимо проверить.

Рисунок 5.30 Окно New Excel Template (Новый шаблон Excel)

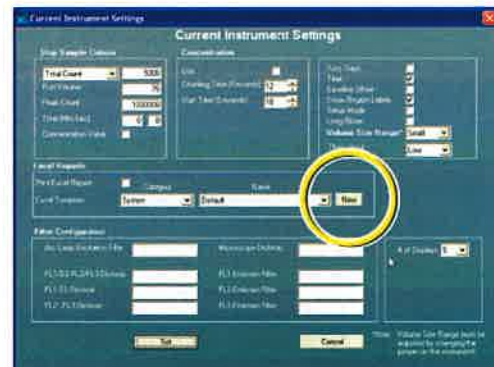


- 1 Поле New Excel Template Category (Категория нового шаблона Excel) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать категорию. Можно использовать категорию System (Системный).
- 2 Поле Name (Название) – введите в этом поле название для нового шаблона.
- 3 Поле Name (Название) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать базовый шаблон, использующийся по умолчанию.
- 4 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены несохраненных действий.
- 5 Кнопка Ok – используется для сохранения изменений.
- 6 Поле Base Template Category (Категория базового шаблона Excel) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать категорию шаблона, на основе которого будет создан новый.
- 7 Область Base Template (Базовый шаблон) – используйте эту область, чтобы выбрать уже созданный шаблон.
- 8 Область New Excel Template (Новый шаблон Excel) – используйте эту область, чтобы создать новый шаблон.

СОЗДАНИЕ ИЛИ ВЫБОР ШАБЛОНА EXCEL

1 В основном меню выберите  опцию **Current Settings** (Текущие установки).

2 На экране Current Instrument Settings (Текущие установки прибора), в области Excel Reports (Отчеты Excel) нажмите  кнопку **New** (Новый).



3 Используйте два опускающихся меню, расположенных в области **Base Template** (Базовый шаблон), чтобы указать категорию и выбрать один из существующих шаблонов, чтобы использовать его в качестве отправной точки. Или же вы можете выбрать категорию **System** (Системный) и название **Blank Template** (Пустой шаблон), чтобы начать с пустого отчета. См. рисунок 5.30 "Окно New Excel Template (Новый шаблон Excel)".

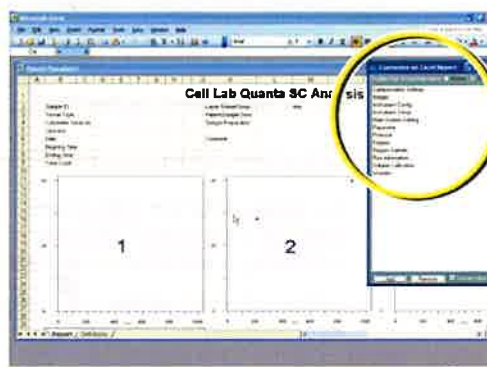
4 В области **New Excel Template** (Новый шаблон Excel) выберите или введите категорию (Category) и введите название (Name) нового шаблона.

5 Нажмите  кнопку **OK**.

6 Добавьте в шаблон отчета текстовые поля и диаграммы:

- a. Активируйте флаговое поле Include Label (Включать маркер), чтобы поместить маркер слева от текстового поля.
- b. Кликните по ячейке таблицы, в которой хотите разместить текст. (Если вы активировали флаговое поле Include Label (Включать маркер), маркер появляется слева от текста. Если для размещения текста вы выбрали колонку A, в этом случае маркер показываться не будет.)
- c. В диалоговом окне Customize an Excel Report (Изменение отчета в формате Excel) вы можете дважды кликнуть по категории, чтобы просмотреть список текстовых полей.
- d. Выберите требующееся текстовое поле и нажмите кнопку **Add** (Добавить).

Замечание: Для того чтобы в отчете Excel показывались диаграммы и статистика, они должны присутствовать на основном экране.



7 Когда закрывается диалоговое окно Customize an Excel Report (Изменение отчета в формате Excel), новый шаблон отчета сохраняется автоматически.

УДАЛЕНИЕ ТЕКСТОВОГО ПОЛЯ

1 Выделите текст, который требуется удалить.

2 Нажмите  кнопку **Remove** (Удалить).

РЕДАКТИРОВАНИЕ ДИАГРАММ В ОТЧЕТЕ EXCEL

1 Выберите требующуюся диаграмму в таблице Excel.

-
- 2 Переместите, измените размер или удалите диаграмму. Номера диаграмм соответствуют номерам диаграмм, показанным на основном экране.
-
- 3 Когда закрывается диалоговое окно Customize an Excel Report (Изменение отчета в формате Excel), новый шаблон отчета сохраняется автоматически.
-

ЭТО ВАЖНО Существует риск получения недостоверных результатов, если:

- Шаблон отчета был определен неправильно. Перед использованием все шаблоны Microsoft Excel необходимо проверить.
 - При включении в отчет идентифицирующей информации следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории.
-

5.16 МЕНЮ SAMPLE INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЗЦЕ)

Данная опция позволяет ввести информацию об образце, которая будет сохранена в файле стандарта FCS по окончании тестирования. Эта информация также включается в отчет Microsoft Excel.

Информация об образце не сохраняется в протоколе. В окне Sample Information (Информация об образце) можно ввести информацию об одном образце, а на экране Worklists (Рабочие списки) можно указать информацию об образцах для всего планшета. В программном обеспечении для анализа данных исходная концентрация образца вычисляется с использованием параметров Dilution Volume (Объем раствора) и Sample Size (Объем образца). Концентрация показывается на основном экране в поле /ml x 10³.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КРИТЕРИЕВ ОСТАНОВКИ ИЗМЕРЕНИЯ

Выполните данную процедуру, чтобы установить объем образца, который будет пропущен через проточную ячейку, и указать количество событий, по достижении которого тестирование будет остановлено. Тестирование образца останавливается при выполнении любого из этих условий остановки.

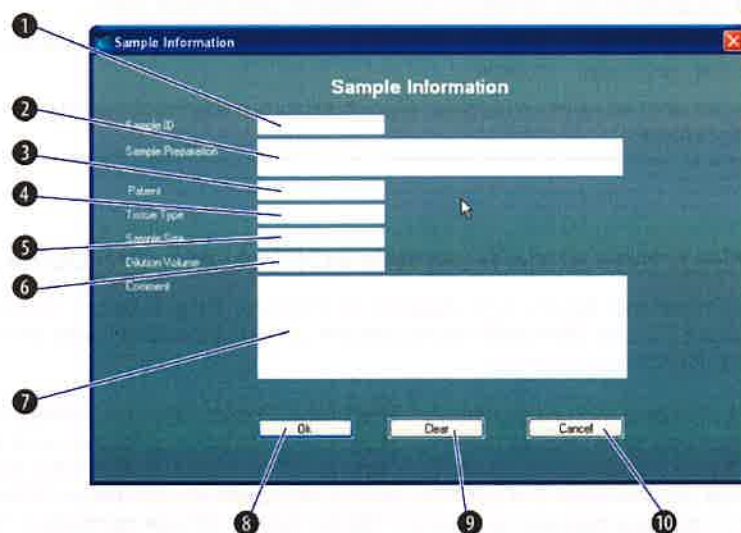
Если вам требуется отрегулировать усиление или отредактировать регионы в процессе тестирования какой-либо ячейки или чашечки, установите для данной ячейки или чашечки такой критерий остановки, чтобы для его достижения потребовалось много времени. Затем, в ходе тестирования этой ячейки/чашечки выполните необходимые регулировки, нажмите на основном экране кнопку Stop (Стоп), сохраните сделанные изменения в протоколе и нажмите на основном экране кнопку Resume (Возобновить) или Next Run (Следующий образец).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УСТАНОВОК ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

На экране Current Instrument Settings (Текущие установки прибора) в области Concentration (Концентрация) можно указать:

- Что в процессе анализа необходимо определять концентрацию образца – опция Use (Использовать).
- Временной период измерения концентрации образца – опция Counting Time (Seconds) (Время подсчета (Секунды)).
- Когда следует начинать измерение концентрации – Start Time (Время начала измерения).

Рисунок 5.31 Окно Sample Information (Информация об образце)

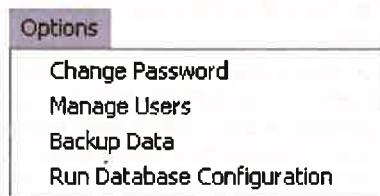


- | | |
|--|--|
| 1 Поле Sample ID (Идентификатор образца) – используется для ввода идентификатора образца. | 2 Поле Sample Preparation (Подготовка образца) – используется для того, чтобы указать метод подготовки образца. |
| 3 Поле Patient (Пациент) – используется для ввода имени пациента. | 4 Поле Tissue Type (Тип ткани) – позволяет указать тип ткани, используемой для приготовления образца. |
| 5 Поле Sample Size (Объем образца) – позволяет указать исходный объем образца в мкл (для подсчета статистических параметров и контрольных проверок). | 6 Поле Dilution Volume (Объем раствора) – позволяет указать общий объем раствора (в мкл) в ячейке или чашечке после добавления всех реагентов. |
| 7 Область Comments (Комментарии) – позволяет ввести любую информацию. | 8 Кнопка OK – используется для того, чтобы сохранить введенную информацию. |
| 9 Кнопка Clear (Удалить) – позволяет удалить информацию из всех полей. | 10 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для выхода из этого окна без сохранения сделанных изменений. |

5.17 МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ)

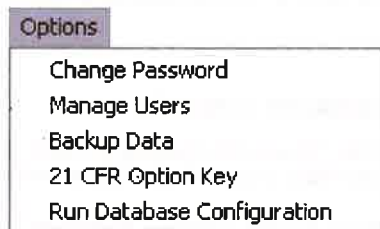
На рисунке 5.32 показаны пункты меню Options (Опции) в программном обеспечении без опции 21 CFR Part 11.

Рисунок 5.32 Меню Options (Опции) в программном обеспечении без опции 21 CFR Part 11



На рисунке 5.33 показаны пункты меню Options (Опции) в программном обеспечении с установленной опцией 21 CFR Part 11.

Рисунок 5.33 Меню Options (Опции) в программном обеспечении с установленной опцией 21 CFR Part 11



Всякий раз, когда пользователь входит в систему, появляется окно регистрации. Чтобы продолжить работу, в этом окне необходимо указать имя пользователя (Username) и пароль (Password). Процедура регистрации не выполняется только в том случае, если в системе активирована функция Auto Log On (Автоматический вход).

Только пользователь со статусом "Администратор" (Admin User) имеет доступ к опции Manage Users (Управление правами пользователей) в меню Options (Опции). Кроме того, с помощью опции Manage Users (Управление правами пользователей) администратор может активировать или деактивировать функцию автоматического входа в систему (Auto Log).

Все сделанные изменения применяются как к программному обеспечению Cell Lab Quanta SC MPL (для считывания данных), так и к программному обеспечению для анализа данных. Функция 21 CFR Option Key (Код активации опции 21 CFR) доступна только в том случае, если в вашем программном обеспечении установлена опция 21 CFR Part 11.

- Выберите в основном меню пункт **Options >> Change Password** (Опции >> Изменить пароль), чтобы указать новый пароль или изменить существующий пароль пользователя, зарегистрированного в системе.
- Выберите в основном меню пункт **Options >> Manage Users** (Опции >> Управление правами пользователей), чтобы зарегистрировать пользователя или изменить права доступа пользователя в программном обеспечении для считывания данных и для анализа данных. Получить доступ к данной функции может только пользователь со статусом "Администратор" (Admin User).

- Выберите в основном меню пункт **Options >> Backup Data** (Опции >> Резервное копирование данных), чтобы выполнить резервное копирование базы данных SQL в файл.
- Выберите в основном меню пункт **Options >> 21 CFR Option Key** (Опции >> Код активации опции 21 CFR), чтобы активировать использование в программном обеспечении опции 21 CFR Part 11. Этот пункт меню доступен только в том случае, если вы приобрели и установили опцию 21 CFR Part 11. Этот пункт меню используется специалистом компании Beckman Coulter при первой установке программного обеспечения. Ничего не изменяйте в этом окне.
- Выберите в основном меню пункт **Options >> Run Database Configuration** (Опции >> Конфигурирование базы данных тестирований), чтобы выбрать базу данных сервера Microsoft SQL для подключения. Для подключения вам необходимо знать название базы данных, название сервера, имя и пароль пользователя базы данных, указанные во время установки программного обеспечения. Вы можете использовать данный пункт меню для того, чтобы подключиться к сетевой базе данных или к базе данных на вашем компьютере.

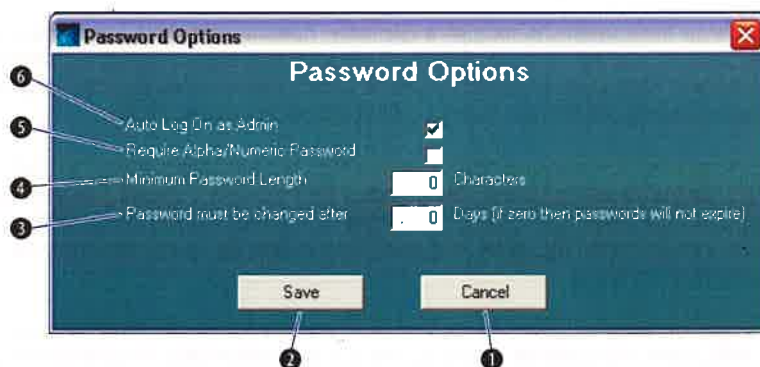
5.18 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ

Выберите опцию **Change Password** (Изменить пароль), чтобы изменить пароль, который вы используете при регистрации в системе.

ЭКРАН PASSWORD OPTIONS (ОПЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАРОЛЕЙ)

На рисунке 5.34 показан экран Password Options (Опции использования паролей). Доступ к этому экрану имеет только администратор системы Quanta SC MPL (Admin User).

Рисунок 5.34 Экран Password Options (Опции использования паролей)



❶ Кнопка Cancel (Отменить) – используется для того, чтобы отменить все изменения, сделанные до их сохранения.

❸ Поле Password must be changed after (Пароль необходимо изменить по истечении...) – используется для того, чтобы указать сколько времени (в днях) будет действителен пароль.

❷ Кнопка Save (Сохранить) – используется для сохранения изменений.

❹ Поле Minimum Password Length (Минимальная длина пароля) – используется для того, чтобы указать, из какого минимального количества символов должен состоять пароль.

- 5 Флаговое поле Require Alpha/Numeric Password (Требуется буквенно-цифровой пароль) – используется для того, чтобы установить требуемое количество буквенно-цифровых символов.
- 6 Флаговое поле Auto Log On as Admin (Автоматический вход в систему с правами администратора) – используется для того, чтобы активировать или деактивировать функцию автоматического входа в систему. Если эта функция деактивирована (флаговое поле не помечено галочкой), пользователь со статусом "Администратор" должен будет регистрироваться и вводить пароль всякий раз при входе в систему.

5.19 УПРАВЛЕНИЕ ПРАВАМИ ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Экран MANAGE USERS (УПРАВЛЕНИЕ ПРАВАМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ)

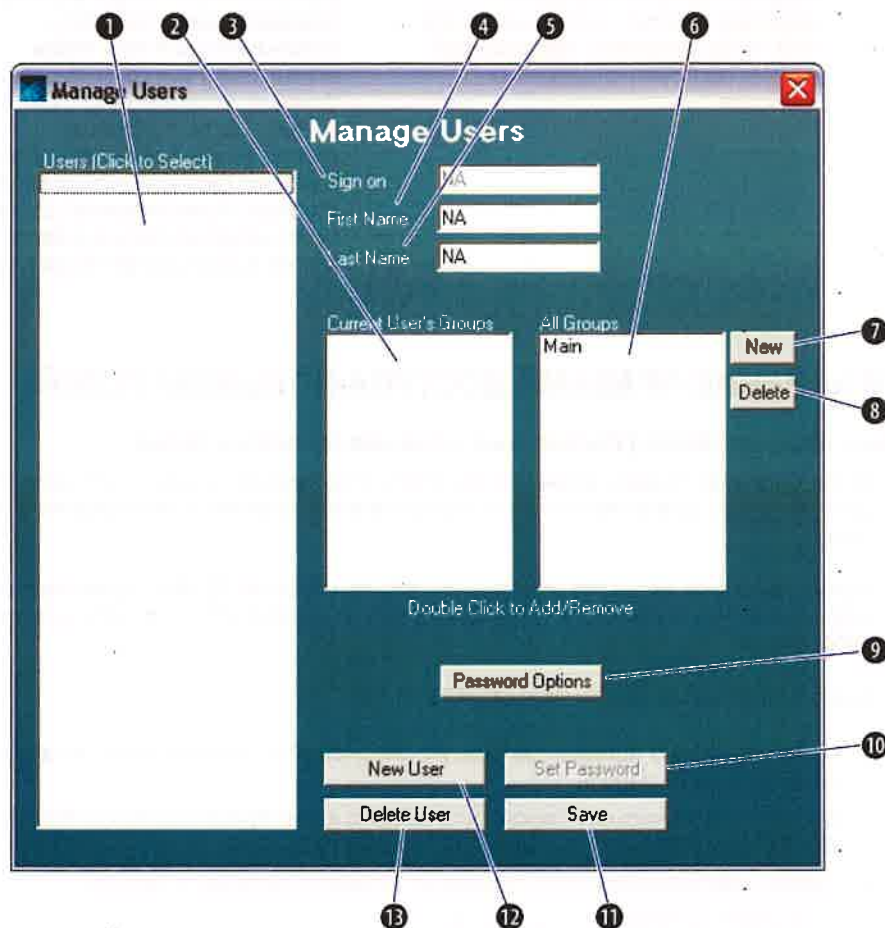
На рисунке 5.35 показан экран Manage Users (Управление правами пользователей). Доступ к этому экрану имеет только пользователь с правами администратора (Admin User).

Можно присвоить права администратора системы Quanta SC MPL сразу нескольким сотрудникам, если это необходимо для организации эффективной работы в вашей лаборатории.

Администратор системы Quanta SC MPL может:

- Изменить пароль администратора, использующийся по умолчанию, и надежно защитить новый пароль.
- Ввести первоначальный пароль для каждого идентификатора пользователя (User ID) после инсталляции системы Cell Lab Quanta SC MPL.
- Указать необходимость использования буквенно-цифрового пароля.
- Установить минимальную длину пароля.
- Установить временной интервал, по истечении которого пароль пользователя станет недействительным и его потребуется изменить.
- Активировать или деактивировать функцию автоматического входа в систему. Если эта функция деактивирована (флаговое поле не помечено галочкой), пользователь со статусом "Администратор" должен будет регистрироваться и вводить свой пароль всякий раз при входе в систему.

Рисунок 5.35 Экран Manage Users (Управление правами пользователей)

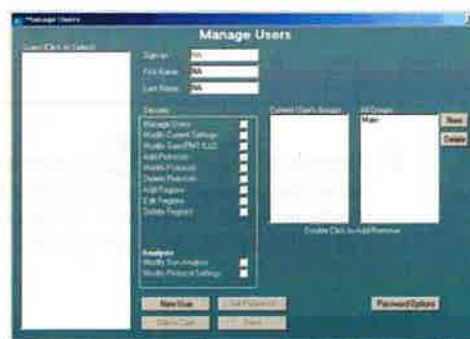


- 1 В этой области показывается список пользователей, имеющих доступ к системе Quanta SC MPL.
- 2 Область Current User's Groups (Группы протоколов пользователя) — показывает группы протоколов, которые может использовать пользователь, зарегистрированный под данным именем.
- 3 Поле Sign on (Регистрация) — в этом поле показывается имя пользователя.
- 4 Поле First Name (Имя) — в этом поле показывается имя пользователя; пользователь может ввести в это поле любой текст.
- 5 Поле Last Name (Фамилия) — в этом поле показывается фамилия пользователя; пользователь может ввести в это поле любой текст.
- 6 Область All Groups (Все группы) — показывает список всех групп протоколов, которые доступны в системе Quanta SC.
- 7 Кнопка New (Новая) — используется для того, чтобы добавить в список новую группу протоколов.
- 8 Кнопка Delete (Удалить) — используется для того, чтобы удалить из списка группу протоколов.

- 9 Кнопка Password Options (Опции использования паролей) – используется для вывода на экран диалогового окна со списком опций.
- 11 Кнопка Save (Сохранить) – используется для того, чтобы покинуть этот экран с сохранением всех изменений, сделанных в процессе редактирования информации.
- 13 Кнопка Delete User (Удалить пользователя) – используется для того, чтобы удалить выбранного пользователя из системы.
- 10 Кнопка Set Password (Установить пароль) – используется для того, чтобы установить новый пароль для указанного пользователя.
- 12 Кнопка New User (Новый пользователь) – используется для того, чтобы добавить нового пользователя в систему.

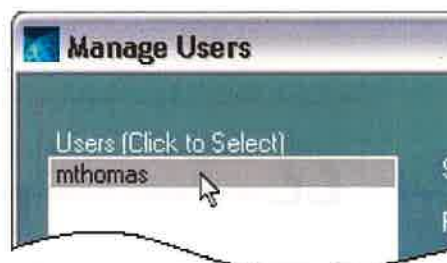
Если вы обладаете правами администратора и хотите изменить информацию о пользователях или права доступа пользователей к функциям системы, выполните описанную ниже процедуру.

- 1 Выберите  опцию **Security** ► **Manage Users** (Средства защиты ► Управление правами пользователей).



- 2 Дважды кликните  по имени того пользователя в списке, для которого требуется изменить:

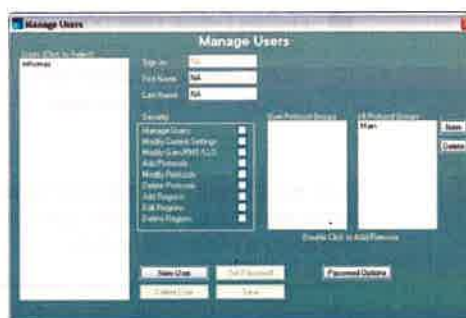
- Права доступа
- Текущие группы протоколов
- Все группы протоколов
- Опции использования пароля.



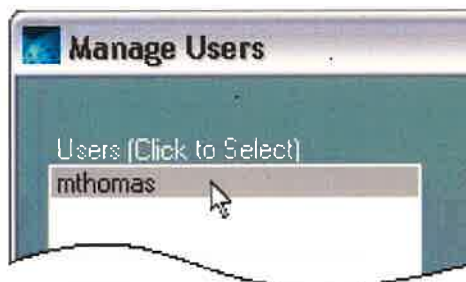
ПРИСВОЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРАВА ДОСТУПА К ГРУППЕ ПРОТОКОЛОВ

Чтобы присвоить пользователю право доступа к какой-либо группе протоколов, выполните описанные ниже действия. Право доступа к каждой группе протоколов можно присвоить как одному, так и нескольким пользователям. Данное право определяет протоколы, которые сможет использовать пользователь. При работе с протоколами пользователь может загружать и сохранять протоколы только из той группы, к которой имеет доступ.

- 1 Выберите  опцию **Security >> Manage Users** (Средства защиты >> Управление правами пользователей).



- 2 Дважды кликните  по имени пользователя, которому требуется присвоить (или отменить) право доступа к какой-либо группе протоколов.



- 3 Чтобы присвоить пользователю право доступа к группе протоколов, дважды кликните  по названию соответствующей группы в области экрана All Groups (Все группы).

- 4 Чтобы отменить право доступа пользователя к группе протоколов, дважды кликните  по названию соответствующей группы в области экрана Current User's Groups (Группы протоколов пользователя).

СОЗДАНИЕ/УДАЛЕНИЕ ГРУПП ПРОТОКОЛОВ

Если вы хотите создать или удалить группу протоколов, выполните описанные ниже действия.

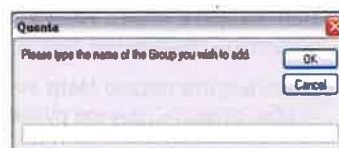
При работе с протоколами пользователь может загружать и сохранять протоколы только из той группы, к которой имеет доступ.

- 1 Выберите  опцию **Security >> Manage Users** (Средства защиты >> Управление правами пользователей).

- 2 Нажмите  кнопку **New** (Новая) и введите название новой группы протоколов.

-ИЛИ-

Выделите группу протоколов, которую хотите удалить, и нажмите  кнопку **Delete** (Удалить).



РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ

- 1 В основном меню программного обеспечения для считывания данных выберите  пункт **Options >> Backup Data** (Опции >> Резервное копирование данных). Если вы используете программное обеспечение без опции 21 CFR Part 11, см. рисунок 5.32. Если вы используете программное обеспечение с установленной опцией 21 CFR Part 11, см. рисунок 5.33.

- 2 Укажите путь к директории, в которую собираетесь сохранить базу данных.

- 3 Введите имя файла, в который будет сохранена база данных.

- 4 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить).

ЭТО ВАЖНО При восстановлении файла с резервной копией настоятельно рекомендуется восстанавливать информацию в новую базу данных, а не перезаписывать поверх старой. Для получения более подробных сведений по этому вопросу проконсультируйтесь с вашим специалистом по информационным технологиям или свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.

5.20 МЕНЮ HELP (ПОМОЩЬ)

На рисунке 5.36 показаны пункты меню Help (Помощь).

Рисунок 5.36 Меню Help (Помощь)



- Используйте опцию **Help >> Help** (Помощь >> Программа оперативной помощи), чтобы запустить программу оперативной помощи с инструкциями по работе с системой.
- Используйте опцию **Help >> Print PDF** (Помощь >> Распечатать в PDF-формате), чтобы открыть данное руководство в формате .pdf и, если требуется, распечатать.
- Используйте опцию **Help >> About** (Помощь >> О программном обеспечении), чтобы просмотреть информацию о программном обеспечении: о версии, принадлежности авторских прав, разработчике и т.д.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ

6

6.1 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ

Программное обеспечение Analysis Software – это автономный пакет программ, позволяющий просмотреть данные и результаты, полученные с помощью программного обеспечения приборов Cell Lab Quanta, Cell Lab Quanta SC и Cell Lab Quanta SC MPL. Также это программное обеспечение позволяет импортировать данные из файлов режима списка (.lmd) стандарта FCS, сгенерированных перечисленными выше приборами. Дополнительную информацию см. в разделе 5.1 "ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CELL LAB QUANTA SC MPL".

В программном обеспечении для анализа данных используются те же имена и пароли пользователей, что и в программном обеспечении для считывания данных Cell Lab Quanta SC MPL. В работе с программным обеспечением для анализа можно выделить три основных этапа:

- Выбор данных для анализа.
- Анализ данных.
- Создание отчета.

Первым этапом работы является выбор данных, которые будут проанализированы. При работе с рабочими списками, протоколами рабочих списков, тестированиями или группами тестирований их список можно ограничить с помощью опций Query (Запрос), Project (Проект), Instrument (Прибор) и Protocol (Протокол).

Анализ данных является вторым этапом обработки выбранных данных. Требующиеся данные можно проанализировать на закладках программного обеспечения Worklists (Рабочие списки), Worklists Protocols (Протоколы рабочих списков), Runs (Тестирования) и Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований). В ходе анализа вы можете создать и отредактировать регионы, изменить цвета, названия осей, установить характеристики отображения диаграмм и параметров (FC/FSD), проверить статистическую информацию, установить калибровку определения размера и компенсацию флуоресценции. Эти изменения можно сохранить для любого тестирования или для всех тестирований.

Последним шагом обработки данных является их представление в виде отчета. Вы можете создать статистический отчет или отчет об анализе рабочего списка или группы тестирований, включающий диаграммы и наложения. Также для отдельного тестирования из рабочего списка можно создать отчет в формате Microsoft Excel.

ЭТО ВАЖНО Если в процессе измерения на компьютере, используемом для считывания данных, запускается программное обеспечение для анализа или любая другая программа, возможно получение недостоверных результатов. События могут быть не зарегистрированы, что приведет к занижению концентрации.

Если опция 21 CFR Part 11 была установлена, в этом случае, для доступа к программному обеспечению пользователь должен будет ввести свое имя (Username) и пароль (Password) на экране регистрации в программном обеспечении для анализа Cell Lab Quanta SC MPL Analysis. Если вы установили программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11, на основном экране появится дополнительная закладка, и вид некоторых экранов будет отличаться. При нажатии кнопки Save (Сохранить) или кнопки Save All (Сохранить все) автоматически появляется экран Reason for Change (Причина изменения), позволяющий указать причины изменения информации в ходе анализа.

МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ

Для запуска программного обеспечения для анализа данных необходимо использовать операционную систему Microsoft Windows 2000, XP или XP Pro, а также монитор с разрешением 1280x1024. С этим программным обеспечением также можно работать при разрешении 1024x768, но при этом на экране будет отображаться не более 5 диаграмм.

- Операционная система Windows 2000, XP или XP Pro
- Разрешение дисплея 1024x768 или выше
- Процессор 800 МГц или выше
- 256 Мб оперативной памяти или более
- Сетевой адаптер (для подключения к серверу базы данных)
- Программное обеспечение Office 2000 или более поздняя версия (для экспорта данных в программу Excel)

6.2 ОПЦИИ ОСНОВНОГО МЕНЮ

В этом разделе приводится список опций основного меню программного обеспечения для анализа данных. В следующих разделах приводится описание каждого пункта меню с соответствующими опциями.

Рисунок 6.1 Основное меню



Меню File (Файл) – Позволяет импортировать данные, полученные с помощью приборов серии Cell Lab Quanta, т.е. информацию из базы данных и/или файлы режима списка (целые рабочие списки, отдельные данные или файлы из указанной папки). Также используется для выхода из программного обеспечения.

Меню Worklists (Рабочие списки) – Позволяет выбрать рабочий список для анализа из перечня рабочих списков в базе данных.

Меню Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) – Позволяет выполнить анализ данных всех ячеек рабочего списка, для которых используется один и тот же протокол. При этом на экране будет отображаться та же информация, что и при выборе рабочего списка, за исключением того, что появится дополнительная колонка с информацией об использующемся протоколе (Protocol).

Меню Runs (Тестирования) – Используется для просмотра и анализа диаграмм, полученных при тестировании каждой ячейки.

Меню Queries (Запросы) – используется для просмотра и редактирования ранее определенных запросов. Запросы используются для поиска данных во всех рабочих списках, протоколах рабочих списков, тестированиях и анализах.

Меню Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований) – используется для того, чтобы выбрать тестирования для анализа. Можно указать любую ячейку из одного или различных рабочих списков. Эта функция очень похожа на функции Worklists (Рабочие списки) и Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) за тем исключением, что файлы для анализа выбираются из ранее определенного запроса.

Меню Options (Опции) – Позволяет указать название сервера (Server Name) и базу данных (Database), из которой извлекаются данные. Имя пользователя (Name) и пароль (Password) для доступа к базе данных указываются в процессе инсталляции.

Меню Help (Помощь) – Используется для доступа к программе оперативной помощи.

Если в программном обеспечении установлена опция 21 CFR Part 11, в панели меню также доступна опция "Change Password" (Смена пароля). Любой пользователь системы с опцией 21 CFR Part 11 может изменить свой пароль.

6.3 МЕНЮ FILE (ФАЙЛ)

Данное меню имеет две опции. Вы можете:

- Использовать опцию **File >> Import** (Файл >> Импорт), чтобы указать тип импортируемых файлов и указать путь к файлам. В программном обеспечении с опцией 21 CFR Part 11 эта функция недоступна, поскольку она используется только для импорта файлов, не совместимых с опцией 21 CFR Part 11.
- Использовать опцию **File >> Exit** (Файл >> Выход), чтобы покинуть программное обеспечение.

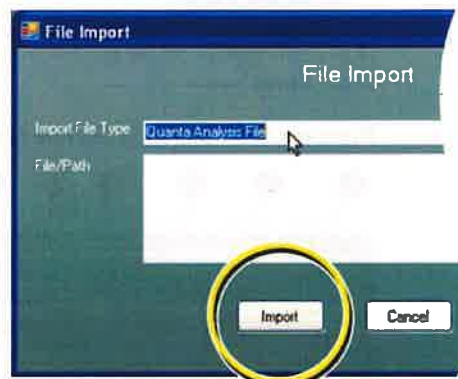
ИМПОРТ ФАЙЛОВ ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ

- 1 В основном меню выберите  опцию **File >> Import** (Файл >> Импорт).



- 2 Кликните по опускающемуся меню в окне File Import (Импорт файла) и, используя полосу прокрутки, найдите требуемый файл данных. Выберите один из следующих типов файлов:

- Quanta Analysis File (Файл Quanta для анализа) – полный рабочий список, ранее экспортированный в файл XML или .qa.
- Quanta SC/FC Listmode File (Файл режима списка Quanta SC/FC) – файл режима списка (.lmd), полученный с использованием Cell Lab Quanta или Cella Lab Quanta SC.
- All Quanta SC/FC Listmode files (Все файлы Quanta SC/FC режима списка) – все файлы режима списка (.lmd) в папке Windows.



- 3 Используйте вертикальную полосу прокрутки, расположенную справа, чтобы указать путь к файлу, и выберите файлы, которые хотите импортировать.

- 4 Нажмите  кнопку **OK**.

- 5 Нажмите  кнопку **Import** (Импорт).

ПЕРЕНОС ДАННЫХ ИЗ ОДНОЙ БАЗЫ ДАННЫХ В ДРУГУЮ

- 1 Экспортируйте рабочий список из первой базы данных, используя опцию **Quanta Analysis File** (Файл Quanta для анализа).

- 2 Импортируйте данный файл во вторую базу данных.

Замечание: При импорте файла из другой базы данных следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории.

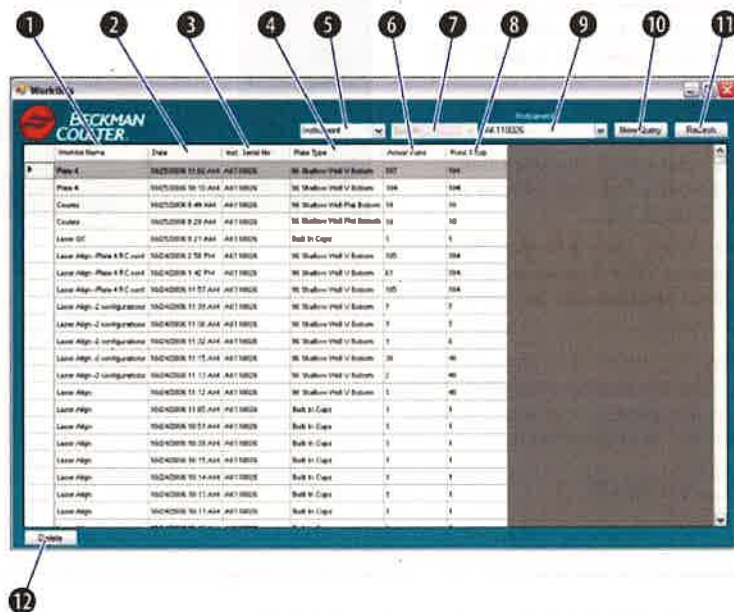
6.4 МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

Данные меню обеспечивают доступ к сходным функциям. Основное отличие заключается в том, что при выборе тестирования по названию рабочего списка или протокола с помощью меню Worklists (Рабочие списки) или Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) на экране отображается область мониторинга планшета и чашечек (см. рисунок 6.3 "Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек)"). При выборе тестирования с помощью меню Runs (Тестирования) или с помощью двойного щелчка мышью по ячейке появляется экран диаграмм (см. рисунок 6.4 "Экран Display (Диаграммы)"). С помощью любого из этих меню вы можете:

- Выбрать рабочий список или тестирование для анализа. Рабочий список должен быть создан для однородной группы образцов на момент считывания данных;
- Изменить текущие результаты тестирования в соответствии с вашими задачами.
- Просмотреть характеристики тестирований.
- Создать отчеты (статистический, графический с использованием наложений или в формате Excel).

При установленной опции 21 CFR Part 11 вид некоторых экранов может отличаться от показанных ниже.

Рисунок 6.2 Экран Worklists (Рабочие списки)



- 1 Колонка Worklist Name (Название рабочего списка) – показывает название, присвоенное рабочему списку в поле Worklist Name (Название рабочего списка).
- 2 Колонка Date (Дата) – показывает дату и время тестирования, выполненного с использованием рабочего списка.
- 3 Колонка Inst. Serial No. (Серийный номер прибора) – показывает идентификационный номер прибора, на котором выполнялось считывание данных.
- 4 Колонка Plate Type (Тип планшета) – показывает тип держателя чашечек/тип планшета, в котором выполнялся анализ.

- 5 Поле Search (Поиск) – используйте опускающееся меню, чтобы ограничить перечень рабочих списков, задав условия поиска: Query (Запрос), Project (Проект), Instrument (Прибор) или Protocol (Протокол).
- 6 Колонка Actual Runs (Фактическое количество тестирований) – показывает общее количество тестирований, включая повторные тестирования.
- 7 Поле Category (Категория) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать категорию тестирования.
- 8 Колонка Runs Setup (Установленное количество тестирований) – показывает установленное количество тестирований.
- 9 Поле Query (Запрос) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать временной диапазон, в течение которого было выполнено тестирование. Например: All Runs (Все циклы), Last 30 Days (Последние 30 дней), Last 7 Days (Последние 7 дней), Today (Сегодня).
- 10 Кнопка New Query (Новый запрос) – используется для доступа к экрану, на котором можно ввести параметры нового запроса.
- 11 Кнопка Refresh (Обновить) – используется для того, чтобы обновить информацию на экране с учетом указанных критериев.
- 12 Кнопка Delete (Удалить) – используется для удаления выбранного рабочего списка (Не доступна при использовании опции 21 CFR Part 11).

- 1 В основном меню выберите  опцию **Worklists** (Рабочие списки), **Worklist Protocols** (Протоколы рабочих списков) или **Runs** (Тестирования).



- 2 Для того чтобы выбрать рабочие списки, протоколы рабочих списков, тестирования или группы тестирований, используйте опускающееся меню, позволяющее ограничить круг поиска, задав условия: Query (Запрос), Project (Проект), Instrument (Прибор) или Protocol (Протокол).
Используйте поиск по запросу (Query), чтобы выбрать запрос, проект, прибор или протокол.
Используйте поиск по категории (Category), чтобы выбрать категорию тестирования.

- 3 Дважды кликните  по требуемому файлу рабочего списка.

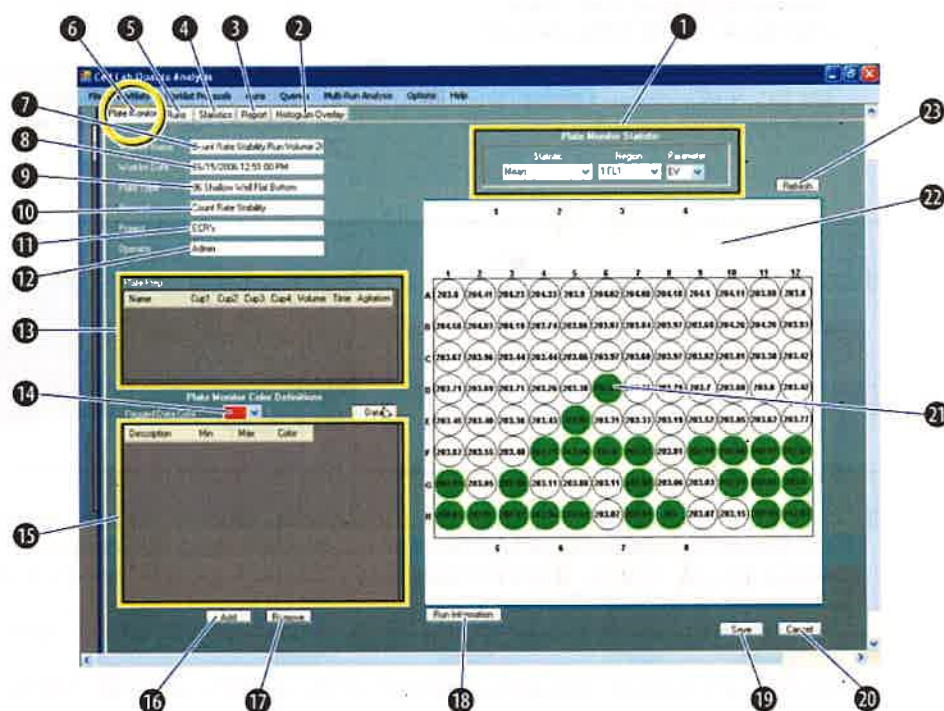
Замечание: Если выбор файла осуществляется из меню Worklists (Рабочие списки) или Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков), в этом случае появляется экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек). На этом экране вы можете указать, какая статистическая информация будет отображаться в ячейках, и присвоить цвета для разных диапазонов значений. Дополнительные опции анализа и создания отчета находятся на закладках Runs (Тестирования), Statistics (Статистика), Report (Отчет), Histogram Overlay (Наложение гистограмм). Если же выбор файла осуществляется из меню Runs (Тестирования), в этом случае открывается экран диаграмм.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

- 4 Нажмите  кнопку **New Query** (Новый запрос), чтобы ввести параметры нового запроса.
- ИЛИ-
- Нажмите  кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы обновить информацию на экране с учетом указанных критериев.

На рисунке 6.3 показан экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).

Рисунок 6.3 Экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек)



- 1 Область Plate Monitor Statistic (Статистика мониторинга планшета и чашечек) – используется для того, чтобы указать, что будет отображаться в ячейках: статистика (Statistic), регион (Region), параметр (Parameter).
- 2 Закладка Histogram Overlay (Наложение гистограмм) – используется для просмотра данных двух и более тестирований на однопараметровой гистограмме.
- 3 Закладка Report (Отчет) – используется для создания отчета с выбранными диаграммами.
- 4 Закладка Statistics (Статистика) – используется для просмотра статистики в табличном формате; колонки соответствуют статистическим параметрам, строки – указанным ячейкам.

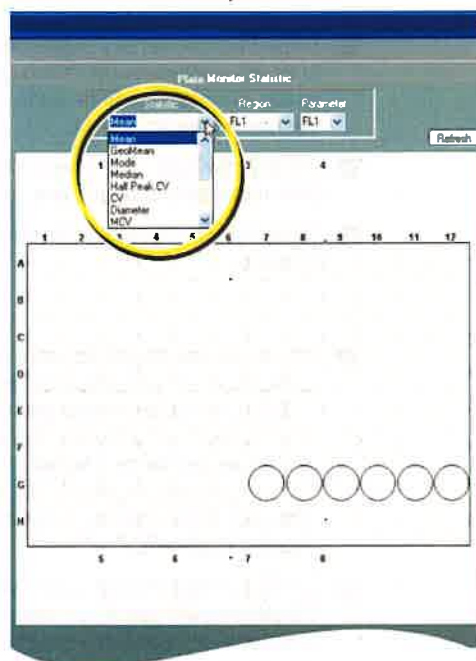
- 5 Закладка Runs (Тестирования) – используется для просмотра специфических диаграмм и другой информации.
- 6 Закладка Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) – используется для просмотра статуса чашечек, ячеек планшета и информации о тестированиях.
- 7 Поле Worklist Name (Название рабочего списка) – название рабочего списка, который использовался для тестирования планшета.
- 8 Поле Worklist Date (Дата тестирования) – дата и время тестирования.
- 9 Поле Plate Type (Тип планшета) – тип использованного планшета.
- 10 Поле Protocol (Протокол) – протокол, использованный для тестирования.
- 11 Поле Project (Проект) – название проекта.
- 12 Поле Operator (Оператор) – идентификатор оператора, выполнившего тестирование. (Доступно только при установленной опции 21 CFR Part II.)
- 13 Область Plate Prep (Подготовка планшета) – если перед тестированием к образцам добавлялись реагенты, в этой области показывается следующая информация: Name (Название), Cup number (Номер чашечки), Volume (Объем), Time (Время) и Agitation (Тип перемешивания).
- 14 Поле Flagged Data Color (Цвет помеченных данных) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать цвет, которым будут выделяться ячейки, удовлетворяющие любому критерию маркировки на момент тестирования.
- 15 Область Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек) – позволяет присвоить цвета, которые будут использоваться для обозначения ячеек в зависимости от того, в какой диапазон значений попадает их статистика. Укажите название цветового диапазона (Description), минимальный (Min) и максимальный (Max) предел и цвет (Color) для обозначения ячеек.
- 16 Кнопка Add (Добавить) – позволяет добавить еще один цветовой диапазон.
- 17 Кнопка Remove (Удалить) – используется для удаления выбранного цветового диапазона из списка Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек).
- 18 Кнопка Run Information (Информация о тестировании) – используется для просмотра информации о тестировании данного планшета.
- 19 Кнопка Save (Сохранить) – используется для сохранения изменений, внесенных в результаты тестирования.
- 20 Кнопка Cancel (Отменить) – используется для того, чтобы покинуть это окно без сохранения изменений.
- 21 Схема планшета – в этой области показываются ячейки и статистическая информация.
- 22 8 чашечек для реагентов модуля MPL.
- 23 Кнопка Refresh (Обновить) – используется для обновления экрана в соответствии с последними установками.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

ВЫБОР СТАТИСТИКИ, КОТОРАЯ БУДЕТ ОТОБРАЖАТЬСЯ ВО ВСЕХ ЯЧЕЙКАХ

- 1 Откройте  опускающееся меню в поле **Statistic** (Статистика), **Region** (Регион) или **Parameter** (Параметр) и выберите нужные опции.

В поле **Statistic** (Статистика) вы можете указать необходимую статистическую информацию: **Mean** (Среднее), **GeoMean** (Среднее геометрическое), **Mode** (Мода), **Median** (Медиана), **Half Peak CV** (Коэффициент вариации на полувысоте пика), **CV** (Коэффициент вариации), **Diameter** (Диаметр) и **MCV** (Средний размер клеток).



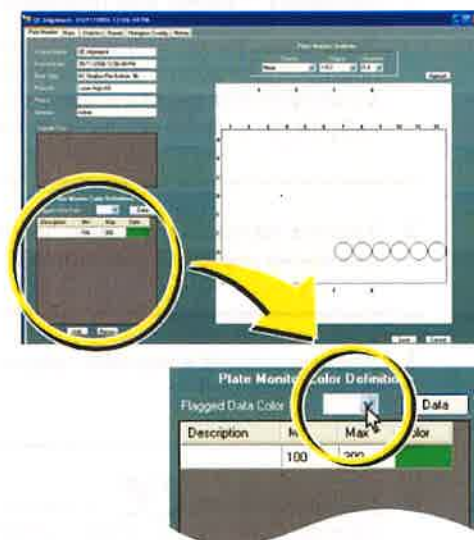
- 2 Нажмите  кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы обновить информацию на экране с учетом сделанных изменений.

Замечание: Статистическая информация отображается в каждой ячейке. Каждая ячейка:

- Обведена черным, если тестирование этой ячейки было выполнено.
- Обведена серым, если тестирование этой ячейки не было выполнено.
- Выделена цветом, если данной ячейке был присвоен маркер.
- Выделена цветом, если статистика ячейки попадает в цветовой диапазон.

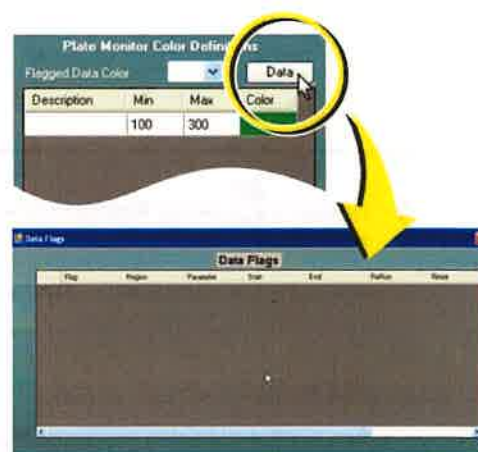
ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА МАРКИРОВКИ

- 1 Откройте  опускающееся меню **Flagged Data Color** (Цвет помеченных данных).



- 2 Выберите новый цвет и установите новые значения.

- 3 Нажмите  кнопку **Data** (Данные), чтобы открыть окно Data Flags (Маркеры данных), в котором можно просмотреть список маркеров, сгенерированных на момент тестирования ячейки.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ PLATE MONITOR COLOR DEFINITIONS (ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦВЕТА ПРИ МОНИТОРИНГЕ ПЛАНШЕТА И ЧАШЕЧЕК)

Данная функция позволяет присвоить ячейкам цвет в зависимости от результатов тестирования.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

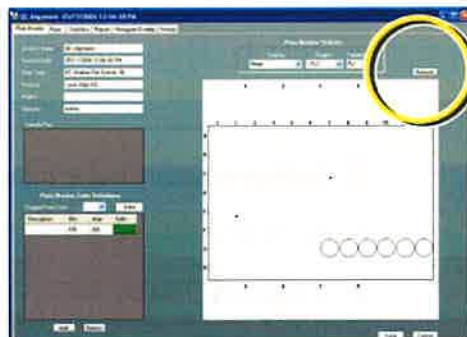
-
- 1** Нажмите  кнопку **Add** (Добавить).

Замечание: Вы можете использовать кнопку Add (Добавить), чтобы добавить цветовой диапазон в области Plate Monitor Color Definitions (Определение цвета при мониторинге планшета и чашечек). Также вы можете удалить цветовой диапазон, выбрав его и нажав кнопку Remove (Удалить).

- 2** Укажите название цветового диапазона в первом пустом поле колонки Description (Название цветового диапазона).
-

- 3** Укажите нижний и верхний пределы в полях Min (Минимальный) и Max (Максимальный).
-

- 4** Дважды кликните  по ячейке в колонке Color (Цвет), чтобы выбрать или изменить цвет ячеек, используя имеющуюся таблицу цветов.

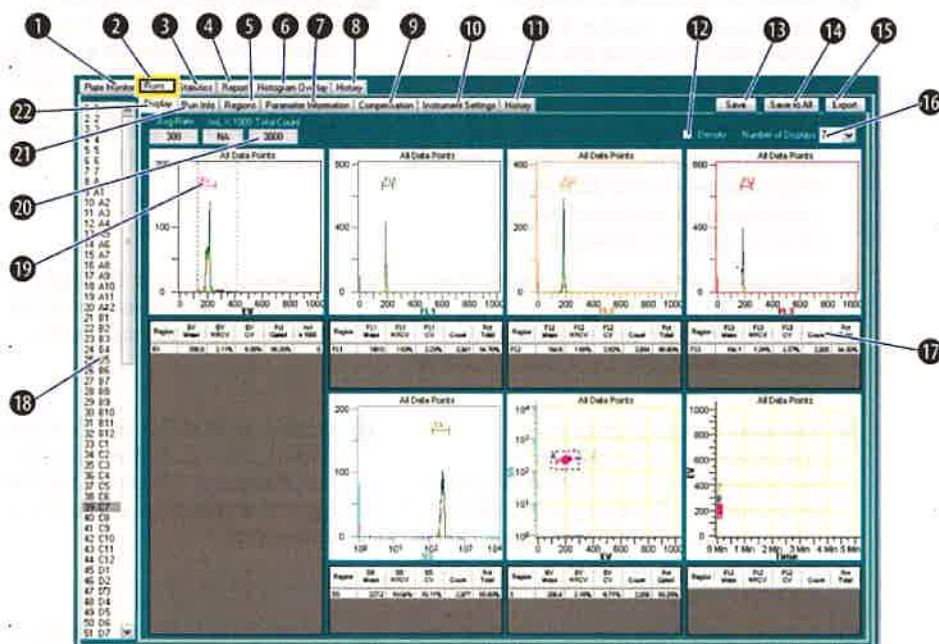


-
- 5** Нажмите  кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы вывести на экран сделанные изменения.
-

Закладка RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

На рисунке 6.4 показана закладка Runs (Тестирования). Этот экран показывается в том случае, если вы выбираете данные для анализа с помощью меню Worklists (Рабочие списки) или Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков). Кроме того, он открывается при выборе отдельного тестирования из рабочего списка, а также в том случае, если вы дважды кликните по изображению ячейки.

Рисунок 6.4 Экран Display (Диаграммы)



- 1 Зкладка Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) – экран по умолчанию открывается на этой закладке при выборе рабочего списка из меню Worklists (Рабочие списки) или Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков). На этом экране показывается информация о ячейках, в которых выполнялись тестирования.
- 2 Зкладка Runs (Тестирования) – используется для просмотра и анализа диаграмм, на которых отображаются результаты тестирования, полученные для каждой ячейки.
- 3 Зкладка Statistics (Статистика) – позволяет просмотреть статистическую информацию о тестировании. Из этого экрана можно сгенерировать отчет в формате Microsoft Excel. Используйте этот экран, чтобы добавить в таблицу статистики новую колонку со статистическими данными.
- 4 Зкладка Report (Отчет) – используется для распечатки отчета о тестировании группы ячеек. Над диаграммой каждого тестирования показывается расположение ячейки, общее количество событий, дата и время и идентификатор образца.
- 5 Зкладка Regions (Регионы) – показывает регион, служащий выделением (Gating Region), позволяет определить новые регионы и изменить уже существующие.
- 6 Зкладка Histogram Overlay (Наложение гистограмм) – используется для наложения данных двух и более тестирований на одной однопараметровой гистограмме. Сверху показывается название рабочего списка. Для каждого тестирования над гистограммами показывается положение ячейки, общее количество событий, дата и время и идентификатор образца.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ
СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

- 7 Закладка Parameter Information (Информация о параметрах) – показывает информацию о параметрах тестирования ячейки. Сокращенное название, полное название, выбор параметров FSD/FC и калибровку можно отредактировать. При изменении информации на этой закладке, диаграммы на закладке Display (Диаграммы) обновляются.
- 8 Закладка History (История) – используется для просмотра изменений, внесенных в установки мониторинга планшета и чашечек и анализа групп тестирований. Доступна только в том случае, если установлена опция 21 CFR Part 11.
- 9 Закладка Compensation (Компенсация) – показывает информацию о характеристиках компенсации для данной ячейки. Эту информацию можно отредактировать.
- 10 Закладка Instrument Settings (Установки прибора) – показывает текущие установки для данной ячейки.
- 11 Закладка History (История) – показывается, если данные тестирования были проанализированы несколько раз. Если опция 21 CFR Part 11 установлена, все сохраненные результаты анализа можно просмотреть, кликнув мышью по их названию.
- 12 Флаговое поле Density (Диаграммы плотности) – если эта функция активирована, точечные диаграммы будут преобразованы в диаграммы плотности.
- 13 Кнопка Save (Сохранить) – используется для того, чтобы сохранить изменения, сделанные для текущего тестирования.
- 14 Кнопка Save to All (Сохранить для всех) – используется, чтобы применить изменения, сделанные для текущей ячейки, ко всем тестированиям в рабочем списке или ко всем тестированиям в группе. Также вы можете сохранить изменения характеристик диаграмм, регионов, параметров и компенсации для всех ячеек или тестирований.
- 15 Кнопка Export (Экспорт) имеет три опции:
Quanta Analysis File (Файл Quanta для анализа) – экспортирует весь рабочий список или группу тестирований в файл для анализа (XML.qa).
Quanta SC Listmode File (Файл Quanta SC режима списка) – экспортирует текущее тестирование в файл стандарта FCS (LMD).
FCS 2.0 for Bender (Файл FCS 2.0 для программного обеспечения Bender) – экспортирует текущее тестирование в файл стандарта FCS (LMD), который можно открыть в программном обеспечении Bender FlowCytomix для анализа цитокинов.
- 16 Поле Number of Displays (Количество диаграмм) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать количество диаграмм на экране.
- 17 Область текущей статистики под диаграммами.
- 18 Список тестирований, соответствующий рабочему списку или протоколу рабочего списка. Кликните по любому тестированию в списке, чтобы просмотреть его результаты.

- 19 На экране может быть показано до 10 диаграмм. На первой диаграмме отображается параметр, называемый триггером. Однопараметровые диаграммы окрашены в соответствии с выбранными цветами параметров. Показанные диаграммы содержатся в протоколе, использованном для считывания данных. По умолчанию отображаются все точки данных, если какой-нибудь регион в оригинальном протоколе не был выбран в качестве выделения.
- 20 В верхней левой части экрана над диаграммой с триггером показаны поля Avg Rate (Средняя скорость), /mL x1000 (/мл x1000) и Total Count (Общее количество событий), в которых отображаются параметры текущего тестирования.
- 21 Закладка Run Info (Информация о тестировании) показывает информацию о тестировании ячейки на момент считывания данных. Эту информацию можно отредактировать, за исключением даты, времени начала измерения, времени окончания измерения, положения ячейки, названия рабочего списка и серийного номера прибора. Если опция 21 CFR Part 11 установлена, также показываются данные об операторе.
- 22 Закладка Display (Диаграммы) – один из первичных экранов, позволяющих провести анализ данных. На нем отображаются до десяти диаграмм.

Ниже приводится список функций, доступных на закладке Display (Диаграммы):

Масштабирование диаграммы	Кликните по диаграмме правой кнопкой мыши и выберите опцию Zoom (Увеличить масштаб), чтобы открыть окно с увеличенной диаграммой.
Редактирование региона	Регионы можно отредактировать на этом экране. При перемещении региона статистическая информация обновляется. Если регион является выделением для какой-либо диаграммы, информация на этой диаграмме также обновляется при перемещении региона.
Создание нового региона	Кликните правой кнопкой мыши по диаграмме и выберите тип региона, который вы хотите создать. На однопараметровой диаграмме можно создать разделитель или однопараметровый регион. На двухпараметровой диаграмме можно создать квадрантный, многоугольный и эллиптический регион.
Определение параметров диаграмм	Чтобы выбрать параметры для диаграммы, необходимо кликнуть по названию горизонтальной и вертикальной оси. При смене параметров данные диаграммы обновляются.
Выбор выделения для диаграммы	Кликните по названию выделения над диаграммой, чтобы выбрать регион или отобразить на диаграмме все точки данных (All Data Points). При смене выделения данные на диаграмме обновляются.
Настройка компенсации флуоресценции	Если компенсация была выполнена, и на закладке Compensation (Компенсация) активирована функция Display Compensated Data (Показать скомпенсированные данные), вы можете кликнуть правой кнопкой мыши по любой двухпараметровой диаграмме флуоресценции и выбрать функцию Adjust Compensation (Настроить компенсацию). С помощью ползунков установите нужные значения компенсации и степень сжатия логарифмической шкалы (ACLT).
Экспорт данных	Эта функция позволяет указать путь к файлу, а затем сохранить LMD файл в формате FCS, используя информацию из базы данных.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ
СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

Сохранение изменений

Кликните по кнопке Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения в текущем тестировании. Эти изменения будут отображены на экране при следующем просмотре информации о данном тестировании. Если в программном обеспечении установлена опция 21 CFR Part 11, автоматически появится экран Reason for Change (Причина изменения), в котором потребуется указать причину изменения информации.

Применение изменений ко всем тестированиям

Кликните по кнопке Save to All (Сохранить для всех), чтобы применить сделанные изменения ко всем тестированиям в рабочем списке (или ко всем тестированиям с данным протоколом). Система потребует подтвердить сохранение изменений регионов и/или диаграмм (параметров и выделений). Если в программном обеспечении установлена опция 21 CFR Part 11, автоматически появится экран Reason for Change (Причина изменения), в котором потребуется указать причину изменения информации.

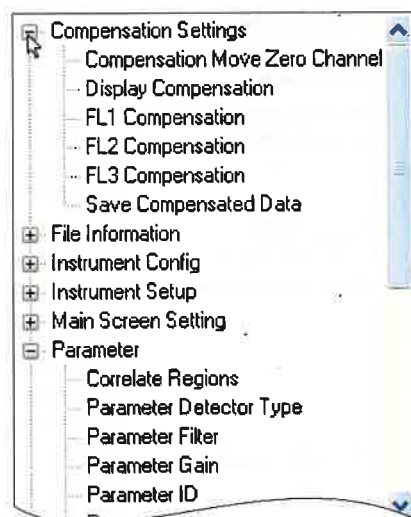
ЗАКЛАДКА STATISTICS (СТАТИСТИКА)

Выберите закладку Statistics (Статистика), чтобы отобразить на экране таблицу, в которой в колонках показана статистическая информация и другие данные, а строки соответствуют указанным ячейкам.

- 1 На экране Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) выберите  закладку **Statistics** (Статистика).



- 2 Нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить колонку данных в таблицу.
- 3 Выберите нужную группу данных, кликнув по соответствующему знаку +.
- 4 Выберите нужную статистическую информацию и нажмите  кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить эту информацию в список.



-
- 5 Используйте опускающееся меню, чтобы выбрать регион (Reg) и параметр (Par).

Замечание: Если для выбранной статистики регион и параметр не требуются, в этих полях будет показано N/A (Не доступен).

-
- 6 Нажмите  кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы обновить статистическую информацию в таблице.

Замечание: Вы можете использовать кнопку Add Standard (Добавить стандартную информацию), чтобы добавить в таблицу следующие колонки: Location (Положение ячейки), Date (Дата), Begin Time (Время начала измерения), Total Count (Общее количество событий). Вы также можете перенести статистическую информацию, определенную с помощью опции Statistics (Статистика) в программном обеспечении для считывания данных, что избавит вас от необходимости выбирать по одному статистическому параметру. Эта информация будет сохранена в рабочем протоколе.

-
- 7 Используйте  кнопку **Excel**, чтобы экспортировать таблицу статистики в программу Microsoft Excel.

УДАЛЕНИЕ КОЛОНКИ ИЗ ТАБЛИЦЫ СТАТИСТИКИ

-
- 1 Выберите нужный статистический параметр из списка под кнопкой Remove (Удалить).

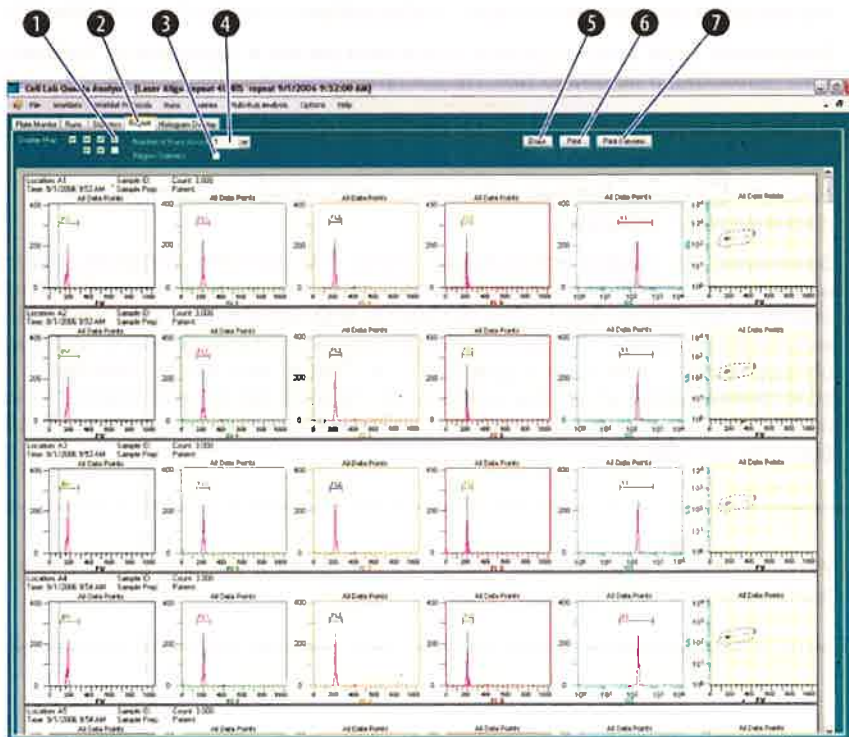
-
- 2 Нажмите  кнопку **Remove** (Удалить).

ЗАКЛАДКА REPORT (ОТЧЕТ)

Используйте закладку Report (Отчет), чтобы распечатать отчет об анализе группы ячеек. Над диаграммами всегда показывается расположение ячейки (Location), общее количество событий (Count), дата и время тестирования (Time) и идентификатор образца (Sample ID). Дополнительную информацию см. на рисунке 6.5 "Отчет об анализе группы ячеек".

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ
СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

Рисунок 6.5 Отчет об анализе группы ячеек



- 1 Флаговые поля Display Map (Карта диаграмм) – используются для того, чтобы указать, какие диаграммы включать в отчет.
- 2 Закладка Report (Отчет) – используется для распечатки отчета об анализе группы ячеек.
- 3 Флаговое поле Region Statistics (Статистика регионов) – позволяет активировать или деактивировать отображение под каждой диаграммой статистической информации о событиях в регионе.
- 4 Поле Number of Runs Across (Количество тестирований по горизонтали) – используйте опускающееся меню, чтобы указать, сколько тестирований будет показано в одном ряду.
- 5 Кнопка Draw (Отобразить) – используется для того, чтобы применить выбранные опции и обновить информацию на экране.
- 6 Кнопка Print (Распечатать) – используется для распечатки отчета с выбранными диаграммами и настройками.
- 7 Кнопка Print Preview (Предварительный просмотр) – используется для просмотра отчета перед распечаткой.

- 1 Кликните  по закладке **Report** (Отчет) на экране Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).



- 2 Пометьте галочками  нужные флаговые поля рядом с опцией **Display Map** (Карта диаграмм), чтобы указать, какие диаграммы требуется включить в отчет об анализе группы ячеек. Количество флаговых полей может составлять от 1 до 10.

- 3 В поле **Number of Runs Across** (Количество тестирований по горизонтали) укажите, сколько тестирований будет показано в одном ряду по горизонтали. Каждое тестирование может иметь 1-10 диаграмм.

- 4 Поставьте галочку  во флаговом поле **Region Statistics** (Статистика регионов), если вы хотите, чтобы под каждой диаграммой показывалась статистическая информация о событиях в регионе.

- 5 Нажмите  кнопку **Draw** (Отобразить), чтобы применить выбранные опции и обновить информацию на экране.

- 6 Нажмите  кнопку **Print Preview** (Предварительный просмотр), чтобы просмотреть отчет перед распечаткой. Вы можете выбрать, сколько страниц будет показываться на экране одновременно, а также указать номер страницы, которую хотите просмотреть. Кроме того, можно масштабировать страницы (от 10% до 500%).

- 7 По окончании предварительного просмотра закройте окно **Print Preview** (Предварительный просмотр).

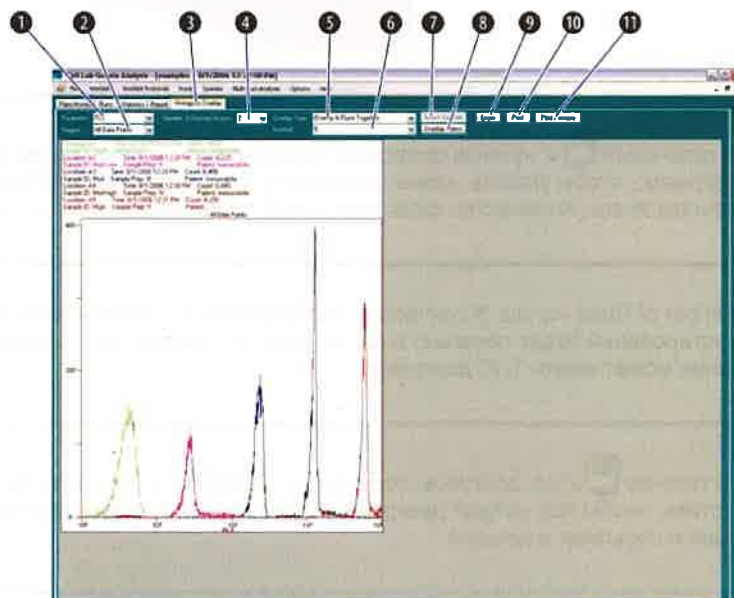
- 8 Нажмите  кнопку **Print** (Распечатать), чтобы распечатать отчет с выбранными диаграммами и настройками.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ
СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

ЗАКЛАДКА HISTOGRAM OVERLAY (НАЛОЖЕНИЕ ГИСТОГРАММ)

Используйте данную закладку для того, чтобы наложить данные двух и более тестирований на одной однопараметровой диаграмме. Над диаграммой отображаются расположение ячейки (Location), общее количество событий (Count), дата и время тестирования (Time) и идентификатор образца (Sample ID) для каждого тестирования. На рисунке 6.6 показан пример наложения пяти гистограмм на одной диаграмме, а на рисунке 6.7 – пример наложения контрольной гистограммы на гистограммы сравнения на разных диаграммах.

Рисунок 6.6 Наложение, выполненное с использованием функции Overlay N Runs Together (Наложить N тестирований на одной диаграмме)



- 1 Поле Parameter (Параметр) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать параметр: EV, FL1, FL2, FL3, SS или Time.
- 2 Поле Region (Регион) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать регион или отобразить все точки данных (All Data Points).
- 3 Закладка Histogram Overlay (Наложение гистограмм) – закладка, которую можно выбрать на экране Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).
- 4 Поле Number of Displays Across (Количество диаграмм по горизонтали) – используйте опускающееся меню, чтобы указать, сколько диаграмм будет показано в одном ряду.
- 5 Поле Overlay Type (Тип наложения) – используется для выбора типа наложения: Control(s) Compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием), One Control Every N Run (Один контроль каждые N тестирований), Overlay N Runs Together (Наложить N тестирований на одной диаграмме).
- 6 Поле Number (Количество) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать количество тестирований.
- 7 Кнопка Select Controls (Выбрать контроли) – используется для выбора контрольного тестирования.
- 8 Кнопка Overlay Colors (Цвета наложения) – используйте таблицу цветов, чтобы выбрать цвет для каждого тестирования.
- 9 Кнопка Draw (Отобразить) - используется для того, чтобы применить выбранные опции и обновить информацию на экране.
- 10 Кнопка Print (Распечатать) – используется для распечатки отчета с выбранными диаграммами и настройками.
- 11 Кнопка Print Preview (Предварительный просмотр) – используется для просмотра отчета перед распечаткой.

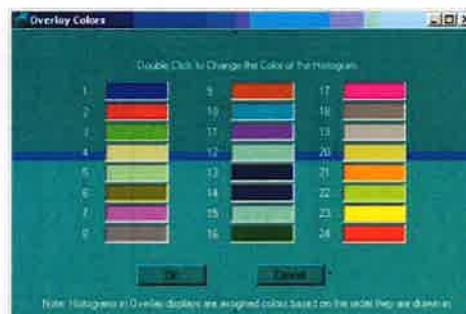
Рисунок 6.7 Наложение, выполненное с использованием функции Control(s)
compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием)



- 1 Поле Parameter (Параметр) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать параметр: EV, FL1, FL2, FL3, SS или Time.
- 2 Поле Region (Регион) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать регион или отобразить все точки данных (All Data Points).
- 3 Закладка Histogram Overlay (Наложение гистограмм) – закладка, которую можно выбрать на экране Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).
- 4 Поле Number of Displays Across (Количество диаграмм по горизонтали) – используйте опускающееся меню, чтобы указать, сколько диаграмм будет показано в одном ряду.
- 5 Поле Overlay Type (Тип наложения) – используется для выбора типа наложения: Control(s) Compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием), One Control Every N Run (Один контроль каждые N тестирований), Overlay N Runs Together (Наложить N тестирований на одной диаграмме).
- 6 Поле Number (Количество) – используйте опускающееся меню, чтобы выбрать количество тестирований.
- 7 Кнопка Select Controls (Выбрать контроли) – используется для выбора контрольного тестирования.
- 8 Кнопка Overlay Colors (Цвета наложения) – используйте таблицу цветов, чтобы выбрать цвет для каждого тестирования.
- 9 Кнопка Draw (Отобразить) – используется для того, чтобы применить выбранные опции и обновить информацию на экране.
- 10 Кнопка Print (Распечатать) – используется для распечатки отчета с выбранными диаграммами и настройками.
- 11 Кнопка Print Preview (Предварительный просмотр) – используется для просмотра отчета перед распечаткой.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ГИСТОГРАММ НА ДИАГРАММЕ НАЛОЖЕНИЙ

- 1 Выберите закладку **Histogram Overlay** (Наложение гистограмм) и нажмите  на появившемся экране кнопку **Overlay Colors** (Цвета наложений). Появится экран Overlay Colors (Цвета наложений).
- 2 На экране Overlay Colors (Цвета наложений) дважды кликните  по цвету, который хотите изменить (например, при выборе синего цвета изменения будут применены к первой гистограмме). Появится окно с таблицей цветов.



- 3 Выберите  новый цвет.
- 4 Нажмите  кнопку **OK** в окне Color (Цвет).



- 5 Нажмите  кнопку **OK** на экране **Overlay Colors** (Цвета наложений).



- 6 На экране наложений гистограмм нажмите  кнопку **Draw** (Отобразить), чтобы обновить информацию с применением выбранных опций и присвоить новые цвета пикам наложений. Вы можете выбирать цвета только для контрольных гистограмм.

РАСПЕЧАТКА ОТЧЕТА С НАЛОЖЕНИЕМ ГИСТОГРАММ

- 1 Выберите  закладку **Histogram Overlay** (Наложение гистограмм) на экране **Plate Monitor** (Мониторинг планшета и чашечек).
- 2 Кликните  по опускающемуся меню в поле **Parameter** (Параметр), чтобы выбрать параметр, который будет отображаться по оси x диаграмм.
- 3 Кликните  по опускающемуся меню в поле **Region** (Регион), чтобы выбрать регион, который будет использоваться в качестве выделения для диаграмм. Регионы для выделения выбираются по названию. Каждое тестирование имеет свой собственное выделение.
- 4 Кликните  по опускающемуся меню в поле **Number of Displays Across** (Количество диаграмм по горизонтали), чтобы указать количество диаграмм, которые будут расположены горизонтально на странице (от 1 до 10).
- 5 Поставьте галочку  во флаговом поле **Region Statistics** (Статистика регионов), если вы хотите, чтобы под каждой диаграммой показывалась статистическая информация о событиях в регионе.

-
- 6 Кликните  по опускающему меню в поле **Overlay Type** (Тип наложения), чтобы указать, какое наложение будет выполнено:
- Control(s) compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием) – контрольные тестирования не обязательно должны идти через равное количество неконтрольных тестирований. Контрольные тестирования сравниваются с неконтрольными.
 - One control every N runs (Один контроль каждые N тестирований) – Контрольные тестирования идут через равное количество тестирований. Контроль сравнивается с каждым следующим за ним тестированием.
 - Overlay N runs together (Наложить N тестирований на одной диаграмме) – на каждой диаграмме отображается группа из N тестирований, наложенных друг на друга.
-

- 7 Если вы выберете опцию One Control Every N Run (Один контроль каждые N тестирований) или Overlay N runs together (Наложить N тестирований на одной диаграмме), укажите количество тестирований.

Если вы выберете опцию Control(s) compared to Every Run (Сравнить контроли с каждым тестированием), нажмите кнопку Select Controls (Выбрать контроли), чтобы выбрать контрольные тестирования.

- 8 Нажмите  кнопку **Draw** (Отобразить), чтобы применить выбранные опции и обновить информацию на экране.
-

- 9 Нажмите  кнопку **Print Preview** (Предварительный просмотр), чтобы просмотреть отчет перед распечаткой.

Замечание: Вы можете выбрать размер страниц, который будет использоваться при предварительном просмотре: от 10% до 500%.

- 10 Нажмите  кнопку **Print** (Распечатать), чтобы распечатать отчет с выбранными диаграммами и настройками.
-

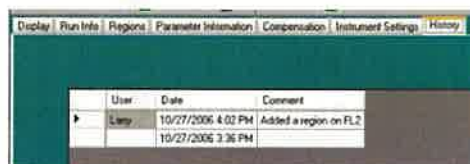
ИСТОРИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

В файле истории тестирования записывается имя пользователя, дата и время изменения данных и комментариев, введенный при выполнении изменений.

Чтобы изменить данные тестирования и просмотреть историю изменений, выполните следующие действия:

- 1 В основном меню  выберите опцию **Runs** (Тестирования).
-

- 2 Выберите тестирование.



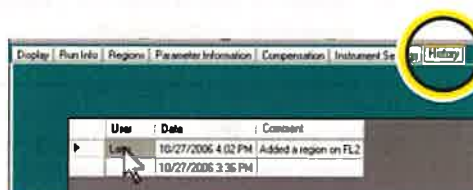
- 3 Выполните требующиеся изменения диаграмм, регионов, параметров, компенсации и информации о тестировании.

- 4 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить) или **Save All** (Сохранить все).

- 5 Появится окно Reason for Change (Причина изменений). Укажите в нем причину изменения информации.

- 6 Выберите  закладку **History** (История), чтобы просмотреть список всех изменений, включая только что выполненные.

- 7 Чтобы просмотреть информацию о ранее сделанных изменениях, выберите соответствующую запись в списке изменений.



- 8 Нажмите  кнопку **View** (Просмотр), чтобы посмотреть информацию о выбранной записи.

ИСТОРИЯ РАБОЧЕГО СПИСКА

На закладке Worklist History (История рабочего списка) приводится имя пользователя, дата и время изменения статистики мониторинга планшета и чашечек, формата отчетов и наложений гистограмм на закладке Plate Monitor (Мониторинг планшета). Также приводится комментарий, введенный при выполнении изменений. Чтобы изменения остались в памяти системы, должна быть активирована функция сохранения.

Чтобы изменить данные рабочего списка и просмотреть историю изменений, выполните следующие действия:

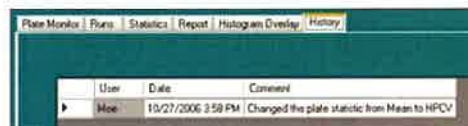
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

1 В основном меню  выберите опцию **Worklists** (Рабочие списки).

-ИЛИ-

В основном меню  выберите опцию **Worklist Protocols** (Протоколы рабочих списков).

2 Выберите требующийся рабочий список (Worklist) или протокол рабочего списка (Worklist Protocol).



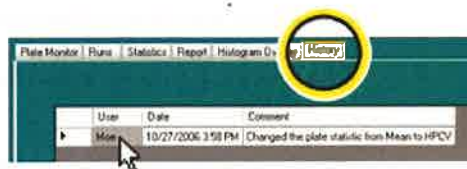
3 Выполните требующиеся изменения на закладках Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек), Statistics (Статистика), Report (Отчет) и Histogram Overlay (Наложение гистограмм).

4 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить) на закладке Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).

5 Появится окно Reason for Change (Причина изменений). Укажите в нем причину изменения информации.

6 Выберите  закладку **History** (История), чтобы просмотреть список всех изменений, включая только что сделанные.

7 Чтобы просмотреть информацию о ранее сделанных изменениях, выберите соответствующую запись в списке изменений.



ИСТОРИЯ АНАЛИЗА

В файле истории анализа записывается имя пользователя, дата, время и комментарий, введенный при внесении изменений в процессе анализа группы тестирований. Для введения изменений в силу они должны быть сохранены на закладке Select Runs (Выбор тестирований).

Чтобы изменить данные анализа группы тестирований и просмотреть историю изменений, выполните следующие действия:

-
- 1 В основном меню выберите  опцию **Multi-Run Analysis** (Анализ групп тестирований).



-
- 2 Выберите анализ группы тестирований.

-
- 3 Нажмите  кнопку **Edit** (Редактировать).

-
- 4 Внесите необходимые изменения. Измените, если требуется, название запроса, название проекта, комментарий, конфигурацию фильтров и выбранные ячейки.

-
- 5 На закладке Select Runs (Выбор тестирований) выберите  функцию **Save** (Сохранить).

-
- 6 Появится окно Reason for Change (Причина изменений). Укажите в нем причину изменения информации.

-
- 7 Выберите  закладку **History** (История), чтобы просмотреть список всех изменений, включая только что сделанные.
-

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ
МЕНЮ WORKLISTS (РАБОЧИЕ СПИСКИ), WORKLIST PROTOCOLS (ПРОТОКОЛЫ РАБОЧИХ СПИСКОВ) И RUNS (ТЕСТИРОВАНИЯ)

ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ТЕСТИРОВАНИЙ

При выборе тестирования из меню Runs (Тестирования) появляется следующая панель инструментов:

Рисунок 6.8 Панель инструментов для отдельных тестирований



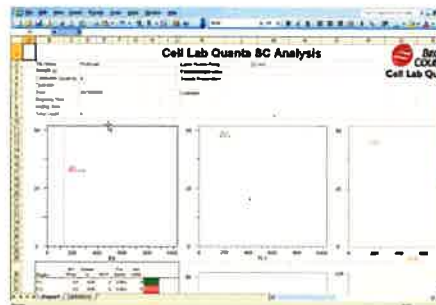
- 1** Кнопка Save (Сохранить) – кликните по ней, чтобы сохранить изменения в текущем тестировании, например, изменения, относящиеся к диаграммам, регионам и компенсации. (Если установлена опция 21 CFR Part 11, система предложит вам указать причину изменения.)
- 2** Кнопка Save to All (Сохранить для всех) – кликните по ней, чтобы применить изменения, сделанные для данного тестирования, ко всем тестированиям в рабочем списке, имеющим тот же протокол, что и данное тестирование. Эта опция используется только для рабочих списков, протоколов рабочих списков и групп тестирований. (Если опция 21 CFR Part 11 установлена, появится экран Reason for Change (Причина изменений).)
- 3** Кнопка Export (Экспорт) – кликните по ней, чтобы указать путь к директории, а затем сохранить тестирование в файле формата FCS (.lmd), который можно считать с помощью программного обеспечения для проточной цитометрии, разработанного другим производителем.
Если вы активируете функцию экспорта из меню Worklists (Рабочие списки), Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) или Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований), выберите FCS, чтобы сохранить файлы режима списка (.lmd), или выберите Analysis file (Файл анализа), чтобы сохранить один файл со всеми тестированиями в формате XML.
- 4** Кнопка Excel Report (Отчет Excel) – используется для создания отчета об одном тестировании в формате Excel с помощью шаблона, определенного на закладке Instrument Settings (Установки прибора).
- 5** Кнопка Print Excel Report (Распечатать отчет Excel) – используется для распечатки отчета об одном тестировании в формате Excel с помощью шаблона, определенного на закладке Instrument Settings (Установки прибора).
- 6** Кнопка Export Listmode Data (Экспорт данных режима списка) – используется для экспорта необработанных данных режима списка в таблицу Microsoft Excel (.xls). Строки таблицы соответствуют отдельным клеткам или частицам, а колонки – параметрам.

СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА MICROSOFT EXCEL

Выполняйте эту процедуру, чтобы создать отчет в формате Microsoft Excel для одного тестирования на основании текущего файла шаблона. Если на вашем компьютере установлена программа PDF Creator, вы также можете создавать отчеты в формате переносимого документа (.pdf).

ЭТО ВАЖНО При создании отчета возможна потеря информации, если диаграммы и статистика не приводятся на экране. Для экспорта диаграмм и статистической информации в Microsoft Excel они должны быть показаны на экране. При создании, сохранении и распечатке отчетов Microsoft Excel следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории.

- 1 В основном меню выберите  опцию **Worklists** (Рабочие списки), **Worklist Protocols** (Протоколы рабочих списков) или **Runs** (Тестирования).
- 2 Дважды кликните  по нужному рабочему списку или тестированию. Если вы работаете с меню **Runs** (Тестирования), переходите к этапу 4.
- 3 Дважды кликните  по нужной ячейке на экране Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) или по нужному тестированию, чтобы вывести результаты на экран, а затем сохранить их или создать отчет.
Замечание: Чтобы изменить результаты, переходите к этапу 5.
- 4 Используйте  кнопки **Save** (Сохранить), **Save to All** (Сохранить для всех), **Export** (Экспорт), **Excel Report** (Отчет Excel), **Print Excel Report** (Распечатать отчет Excel) или **Export Listmode Data** (Экспорт данных режима списка), чтобы сохранить или распечатать результаты.
- 5 Кликните  по закладке **Instrument Settings** (Установки прибора).
- 6 Выберите шаблон отчета (Excel Template). Выберите категорию (Category) и название (Name) или используйте существующий шаблон Excel.
Замечание: Дополнительную информацию см. в разделе 5.15 "СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА MICROSOFT EXCEL".
- 7 Используйте закладки **Display** (Диаграммы), **Regions** (Регионы), **Parameter Information** (Информация о параметрах) и **Compensation** (Компенсация), чтобы изменить и проанализировать данные.
- 8 Кликните  по кнопке **Excel Report** (Отчет Excel). См. рисунок 6.8 "Панель инструментов для отдельных тестирований".
- 9 Выберите  опцию **File >> Save As** (Файл >> Сохранить как), введите имя файла и укажите директорию для хранения, затем закройте документ.



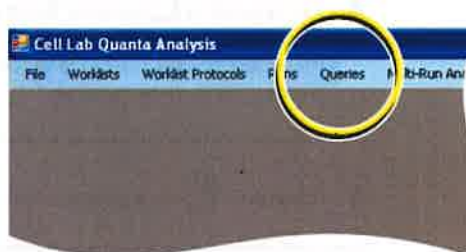
6.5 МЕНЮ QUERIES (ЗАПРОСЫ)

Используйте это меню для поиска рабочих списков, протоколов рабочих списков, отдельных тестирований или групп тестирований. Поиск может осуществляться по названию запроса, проекта, протокола, идентификатору прибора и другим критериям. Меню Queries (Запросы) предоставляет три опции при работе с запросом. Вы можете:

- Создать новый запрос, чтобы найти тестирования в базе данных.
- Отредактировать существующий запрос с использованием закладок Basic Query (Основной запрос) и Advanced (Расширенный запрос).
- Удалить ранее определенный запрос.

Если у вас установлена опция 21 CFR Part 11, на экране будут показаны дополнительные закладки, и вид экранов может отличаться от вида экранов, показанных ниже.

- 1 В основном меню выберите  опцию **Queries** (Запросы).



- 2 В окне Browse Queries (Просмотр запросов) нажмите  кнопку **New** (Новый), чтобы определить новый запрос. Появится окно Query Runs (Запрос тестирований).

При установленной опции 21 CFR Part 11 в колонке User (Пользователь) будет показано имя создателя запроса и последующих пользователей.

-ИЛИ-

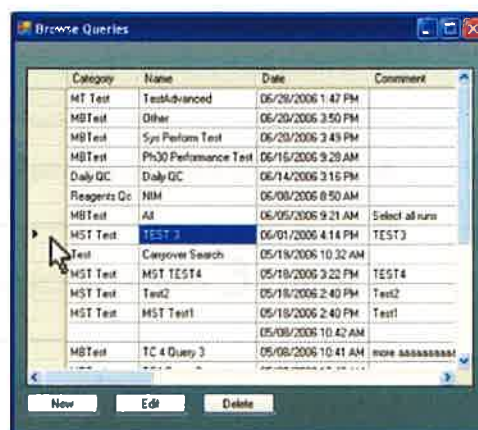
Нажмите  кнопку **Edit** (Редактировать), чтобы отредактировать запрос из окна Browse Queries (Просмотр запросов). Вы также можете дважды кликнуть по нужному запросу.

-ИЛИ-

Нажмите  кнопку **Delete** (Удалить), чтобы удалить запрос, выбранный в окне Browse Queries (Просмотр запросов).

-ИЛИ-

Нажмите  кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы обновить список тестирований на основании указанных параметров.



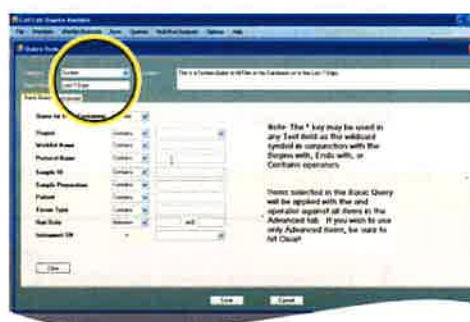
Если вы выбрали опцию New (Новый) или Edit (Редактировать):

- 3 Кликните  по закладке **Basic Query** (Основной запрос) или **Advanced** (Расширенный запрос).

Используйте закладку Basic Query (Основной запрос) для увеличения скорости поиска. Используйте опускающееся меню в поле Category (Категория), чтобы указать категорию тестирования. Внесите нужную информацию в другие поля.

Чтобы еще больше ускорить поиск, в поле Category (Категория) выберите System (Системные), затем в поле Query Name (Название запроса) выберите один из запрограммированных системных запросов, например Today (Сегодня), Last 7 Days (Последние семь дней), Last 30 Days (Последние тридцать дней) или All Runs (Все тестирования).

Используйте закладку Advanced (Расширенный запрос), чтобы ввести дополнительные критерии поиска в полях. Критерии при этом можно группировать.



4 В поле Query Name (Название запроса) введите название.

5 В поле Comments (Комментарий) введите комментарий.

6 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить).

6.6 МЕНЮ MULTI-RUN ANALYSIS (АНАЛИЗ ГРУПП ТЕСТИРОВАНИЙ)

Данное меню похоже на меню Worklists (Рабочие списки) и Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) за тем исключением, что в нем выбор тестирований не ограничивается одним рабочим списком. На экране отображается перечень групп, анализ которых уже выполнен. Вы можете:

- Просмотреть информацию о тестировании/тестированиях.
- Выбрать тестирования для анализа.
- Определить новую группу тестирований для анализа.

Если опция 21 CFR Part 11 установлена, вы увидите закладку History (История). Вид некоторых экранов может отличаться от вида экранов, показанных ниже. При нажатии кнопок Save (Сохранить) или Save All (Сохранить все) автоматически появляется экран Reason for Change (Причина изменений), на котором требуется в свободной форме указать, почему сделаны изменения. Также отображаются имя пользователя, дата и комментарий к анализу.

ВЫБОР ТЕСТИРОВАНИЙ ДЛЯ АНАЛИЗА ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ ГРУПП

1 В основном меню выберите  опцию **Multi-Run Analysis** (Анализ групп тестирований).



- 2 Дважды кликните  по одной из перечисленных групп тестирований.

Для каждой ранее определенной группы показывается:

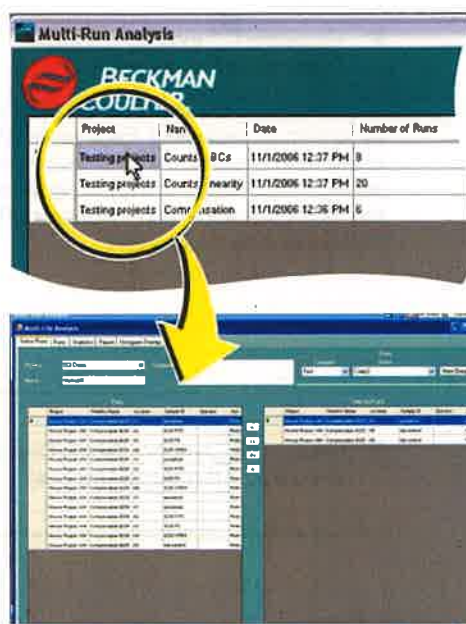
Project Name – название проекта

Name – название запроса

Date – дата и время тестирований в запросе.

Number of Runs – количество тестирований, удовлетворяющих запросу.

Comment – комментарий, введенный для последнего тестирования в группе.

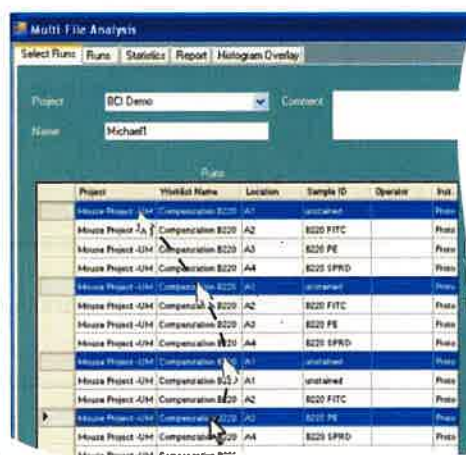


- 3 Используйте опускающееся меню справа в верхней части экрана, чтобы выбрать нужные тестирования.

- 4 Удерживая кнопку CTRL, выберите нужные тестирования, которые будут перемещены в колонку Selected Runs (Выбранные тестирования).

-ИЛИ-

Используйте опускающееся меню сверху справа, чтобы выбрать новые тестирования по названию запроса (Query), проекта (Project), протокола (Protocol), идентификатору прибора (Instrument).



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ МЕНЮ MULTI-RUN ANALYSIS (АНАЛИЗ ГРУПП ТЕСТИРОВАНИЙ)

- 5 Нажмите  кнопку с одной стрелочкой вправо.

ЭТО ВАЖНО Возможно, процедура будет выполняться медленно. Если вы выбрали много тестирований, не нажимайте кнопку с двумя стрелочками. Эта функция переносит все тестирования в колонку Selected Runs (Выбранные тестирования).



- 6 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить) или **Save All** (Сохранить все).

СОЗДАНИЕ НОВОЙ ГРУППЫ ТЕСТИРОВАНИЙ ДЛЯ АНАЛИЗА

- 1 В основном меню выберите  опцию **Multi-Run Analysis** (Анализ групп тестирований).

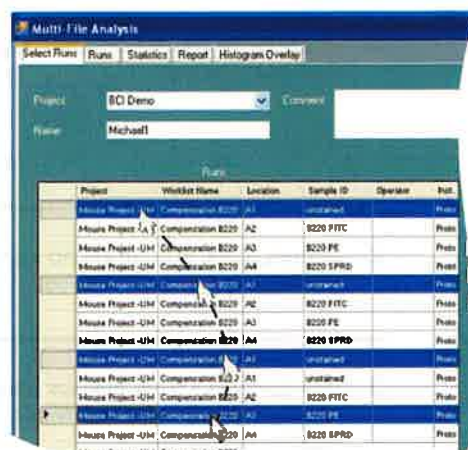


- 2 Нажмите  кнопку **New** (Новая), чтобы создать новую группу тестирований для анализа.

- 3 Удерживая кнопку CTRL, выберите нужные тестирования, которые будут перемещены в колонку Selected Runs (Выбранные тестирования).

-ИЛИ-

Используйте опускающееся меню сверху справа, чтобы выбрать новые тестирования по названию запроса (Query), проекта (Project), протокола (Protocol), идентификатору прибора (Instrument).



- 4 Нажмите  кнопку с одной стрелочкой вправо.

ЭТО ВАЖНО Возможно, процедура будет выполняться медленно. Если вы выбрали много тестирований, не нажимайте кнопку с двумя стрелочками. Эта функция переносит все тестирования в колонку Selected Runs (Выбранные тестирования).



- 5 Нажмите  кнопку **Save** (Сохранить) или **Save All** (Сохранить все).

6.7 МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ)

С помощью этого меню можно открыть окно Options (Опции), в котором вы можете:

- Получить доступ к базе данных коллективного пользования на сетевом диске.
- Получить доступ к базе данных на вашем компьютере.

Чтобы получить доступ к базе данных, необходимо знать имя пользователя и пароль, определенные в ходе процедуры установки.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ МЕНЮ OPTIONS (ОПЦИИ)

- 1 В основном меню выберите  пункт **Options** (Опции).



- 2 Используйте указанные по умолчанию названия сервера (Server Name) и базы данных (Database) или измените их.

- 3 Для доступа к базе данных введите имя пользователя (User Name) и пароль (Password).

Замечание: Это имя и пароль отличаются от имени и пароля, используемых для регистрации в программном обеспечении 21 CFR Part 11.



- 4 Нажмите  кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Если у вас установлено программное обеспечение 21 CFR Part 11, используйте опцию Change Password (Сменить пароль) в меню Options (Опции), чтобы изменить пароль текущего пользователя. Этот пароль будет использоваться в программном обеспечении для считывания данных и в программном обеспечении для анализа данных.

6.8 МЕНЮ HELP (ПОМОЩЬ)

С помощью данного меню вы можете:



- Перейти к экранам помощи.
- Просмотреть и распечатать PDF-версию руководства пользователя.
- Просмотреть информацию о названии, версии программного обеспечения и авторских правах.

Краткий перечень функций, которые можно выполнить при анализе с использованием:

a. Меню Worklists (Рабочие списки) и Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков) из основного меню:

1. Использовать экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек) для быстрого анализа и маркировки данных.
2. Выбрать нужную ячейку с помощью двойного щелчка мышью.
3. Создать и отредактировать регионы, изменить цвета, названия осей, установить характеристики отображения диаграмм и параметров, проверить статистическую информацию, установить калибровку определения размера и компенсацию флуоресценции.
4. Сохранить изменения для отдельного тестирования или для всех тестирований.
5. Создать отчет, представив данные в различной форме: в виде диаграмм, включающих диаграммы наложения, и статистической информации.

b. Меню Runs (Тестирования) из основного меню:

1. Выбрать тестирование из списка.
2. Создать и отредактировать регионы, изменить цвета, названия осей, установить характеристики отображения диаграмм и параметров, проверить статистическую информацию, установить калибровку определения размера и компенсацию флуоресценции.
3. Сохранить данные тестирования.
4. Создать отчет в формате Microsoft Excel.

c. Меню Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований) из основного меню:

1. Выбрать для анализа одно тестирование или несколько из одного или различных рабочих списков и сохранить в виде группы в одном файле.
2. Создать и отредактировать регионы, изменить цвета, названия осей, установить характеристики отображения диаграмм и параметров, проверить статистическую информацию, установить калибровку определения размера и компенсацию флуоресценции.
3. Сохранить изменения для отдельного тестирования или для всех тестирований.
4. Создать отчет для группы тестирований, представив данные в различной форме: в виде диаграмм, включающих диаграммы наложения, и статистической информации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ CELL LAB QUANTA ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ МЕНЮ HELP (ПОМОЩЬ)



7.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Перед ОТКЛЮЧЕНИЕМ ПИТАНИЯ прибора и рабочей станции ВЫ ДОЛЖНЫ полностью выполнить процедуру выключения. Эта процедура выполняется всякий раз в конце рабочего дня и при переключении с ртутной дуговой лампы на лазер. Если прибор простаивал более двух часов, выполнять процедуру выключения нет необходимости, однако перед возобновлением анализа образцов рекомендуется выполнить цикл глубокой промывки (Flush cycle).

- 1 Выберите  пункт меню **Instrument ► Shut Down** (Прибор ► Выключение). Следуйте инструкциям, появляющимся на экране в ходе процедуры выключения. После каждого этапа нажимайте кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).

- 2 На экране появляются следующие сообщения:

"Add 2 mL of cleaning solution to a sample cup using a sample filter, and place cup in Location 5."
(Добавьте 2 мл чистящего средства в чашечку для образцов, используя фильтр для образцов, и установите чашечку в позицию 5).

"Disconnect the tubing going to the Sheath bottle and connect it to the Shut Down bottle."

(Отсоедините линию тока от бутылки для обжимающей жидкости и подсоедините ее к бутылке для выключения).

"Make sure the Shut Down bottle has 150mL of Shutdown fluid and that the Sheath bottle is sealed."

(Убедитесь в том, что в бутылке для выключения имеется 150 мл раствора для выключения, а бутылку для обжимающей жидкости герметично закрыта). Нажмите кнопку **NEXT STEP**

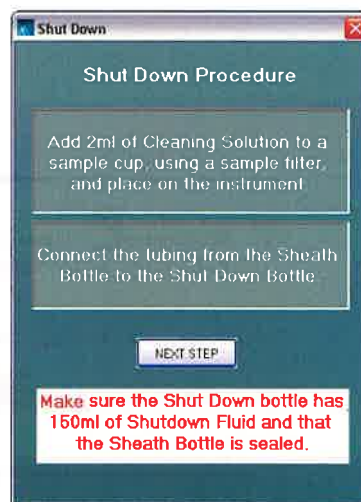
(Следующий шаг). Надпись на кнопке изменится на **CLEANING** (Выполняется очистка).

Дождитесь, пока система закончит выполнение цикла очистки. Когда это произойдет, надпись на кнопке изменится на **FLUSHING** (Выполняется глубокая промывка). По окончании цикла глубокой промывки на экране появится следующее сообщение.

- 3 На экране появляется сообщение *"Shut off the vacuum pumps and remove the cup from position 5."* (Выключите вакуумные насосы и удалите чашечку из позиции 5). Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).

- 4 На экране появляется сообщение *"Vacuum is being released from the System. Please empty the waste reservoirs."* (Система девакуумируется. Пожалуйста, опустошите резервуары для отходов). Нажмите кнопку **NEXT STEP** (Следующий шаг).

- 5 На экране появляется сообщение *"Shut Off the Main System Power as well as the power on the MPL."* (Отключите питание системы и модуля MPL). Нажмите кнопку **DONE** (Выполнено).

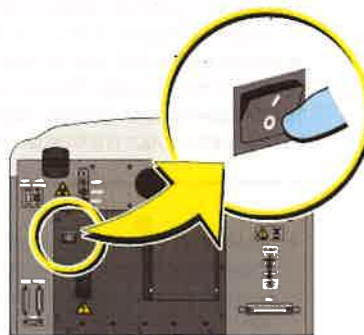


ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

- 6 Отключите питание анализатора Quanta SC и модуля MPL.

Процедура выключения цитометра завершена. На дисплее появляется основной экран.



- 7 Кликните  по значку X, чтобы закрыть программное обеспечение и перейти к рабочему столу операционной системы Windows.

- 8 Выберите опцию  Start ► Shutdown (Пуск ► Выключение).

- 9 Дождитесь завершения работы операционной системы.

- 10 Отключите питание компьютера и монитора.

ВНИМАНИЕ Существует риск повреждения прибора.

- Не закрывайте программное обеспечение Cell Lab Quanta SC MPL и не выключайте компьютер прибора без выполнения процедуры выключения.
- Не следует регулярно использовать раствор COULTER CLENZ в качестве раствора для выключения. Раствор COULTER CLENZ можно использовать для удаления засорений из проточной ячейки, при этом данный раствор не должен оставаться в проточной ячейке более 24 часов.
- Ртутную дуговую лампу нельзя выключать, используя переключатель питания (стартер) лампы. Чтобы выключить эту лампу, следует отключить питание системы.
- Рекомендуется оставлять планшет в загрузчике даже после завершения процедуры выключения системы.

8.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОПАСНОСТИ

СООБЩЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При выполнении цитофлуориметрического анализа необходимо всегда соблюдать все правила обращения с образцами и реагентами. Описание степени опасности используемых дилуентов и реагентов можно найти в соответствующей Спецификации по безопасности материалов (Material Safety Data Sheet).

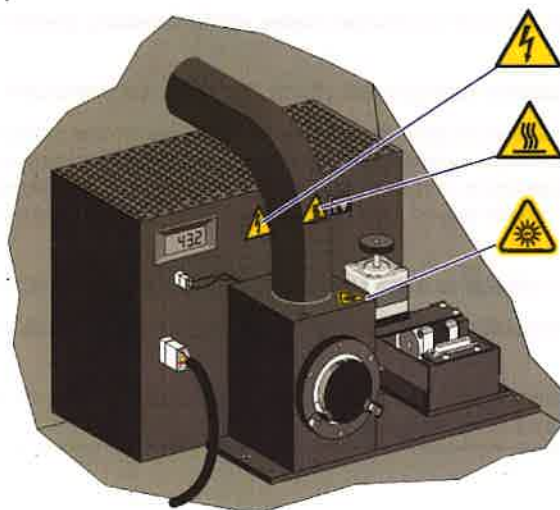
На рисунке 8.1 показана система Cell Lab Quanta SC MPL с ртутной дуговой лампой мощностью 100 Ватт. Также приводится расположение наклеек, предупреждающих об опасности. Ртутная лампа выделяет тепло, и при ее неправильном использовании возможно возникновение потенциально опасных ситуаций.

РТУТНАЯ ДУГОВАЯ ЛАМПА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Существует риск получения травмы, если при открытой панели прибора вы будете смотреть прямо на лампу или дотронетесь до нее. Помните, что лампа очень сильно нагревается. Открывайте панель прибора только тогда, когда это абсолютно необходимо (при включении или калибровке), и избегайте контакта с ртутной дуговой лампой. НИКОГДА НЕ ДОТРАГИВАЙТЕСЬ ДО ЛАМПЫ. НИКОГДА НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ЛАМПУ.

Рисунок 8.1 Символы, предупреждающие об опасности, связанной с ртутной дуговой лампой



ЛАЗЕР

В Cell Lab Quanta SC MPL используется лазер I класса опасности. См. рисунок 8.4 "Символы, предупреждающие об опасности, связанной с лазером" и рисунок 8.5 "Сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с лазером".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Существует риск получения травмы. Не допускайте попадания луча лазера на сетчатку.

- Отраженный свет лазера может быть так же опасен, как и прямое излучение. Следите за тем, чтобы панель прибора была закрыта. Никогда не открывайте панель во время работы лазера.
 - При работе с лазером снимайте кольца, наручные часы, кулоны и другие украшения и предметы, отражающие свет. Не пользуйтесь металлическими ручками.
 - Попадание прямого и отраженного света лазера на сетчатку глаз и кожу очень опасно и может привести к серьезным травмам.
 - Убедитесь в том, что все зеркала и компоненты оптической системы правильно установлены и надежно закреплены. Следите за тем, чтобы свет лазера не отражался от других поверхностей.
 - Не помещайте в луч лазера предметы, которые обладают отражающей способностью.
 - Доступ к лазеру должны иметь только сотрудники, умеющие им пользоваться. Ни в коем случае не доверяйте установку, эксплуатацию и ремонт лазера необученным и неопытным сотрудникам.
 - Не снимайте панели, закрывающие проточную ячейку, чтобы избежать контакта со светом лазера.
 - Лазерное оборудование должно хорошо освещаться. Это позволит уменьшить зрачки глаз.
 - Находясь поблизости от лазерного оборудования, всегда надевайте специальные очки, защищающие глаза от светового излучения. Очки должны защищать от излучения именно той длины волны и интенсивности, которые используются в приборе. **Замечание:** При использовании очков луч лазера может стать невидимым, что повышает риск получения ожогов кожи.
 - Лазерное оборудование необходимо выключать всегда, когда вы его не используете.
 - Никогда не работайте с лазером при наличии легковоспламеняющихся газов или испарений.
 - Волоконно-оптический кабель может быть проводником лазерного излучения. Никогда не смотрите на торец оптоволокну при включенном лазере.
-

Рисунок 8.2 Фиксаторы, которые блокируют панели прибора, защищающие от лазерного излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если фиксация панелей прибора будет нарушена, возможно получение травмы. Не оставляйте панели незафиксированными.

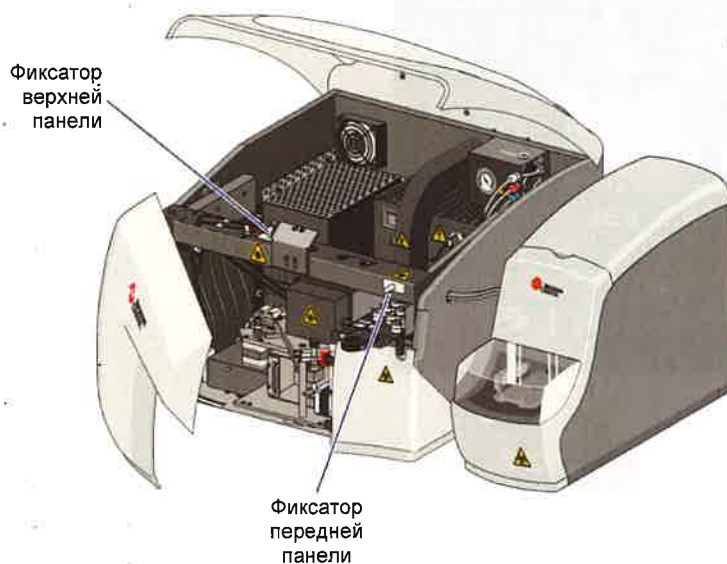


Рисунок 8.3 Сообщение, предупреждающее об опасности, связанной с лазером (При открытой панели возникает опасность облучения лазером. Не допускайте воздействия лазерного луча.)



ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОПАСНОСТИ

Рисунок 8.4 Символы, предупреждающие об опасности, связанной с лазером

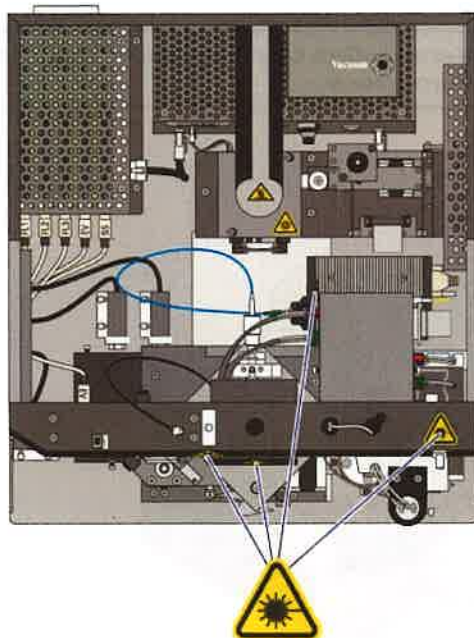
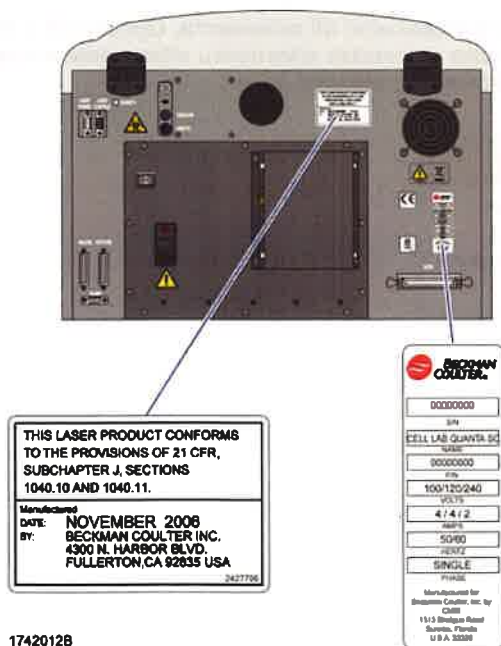


Рисунок 8.5 Сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с лазером



17420128

МУЛЬТИПЛАТФОРМЕННЫЙ ЗАГРУЗЧИК ОБРАЗЦОВ (MPL)

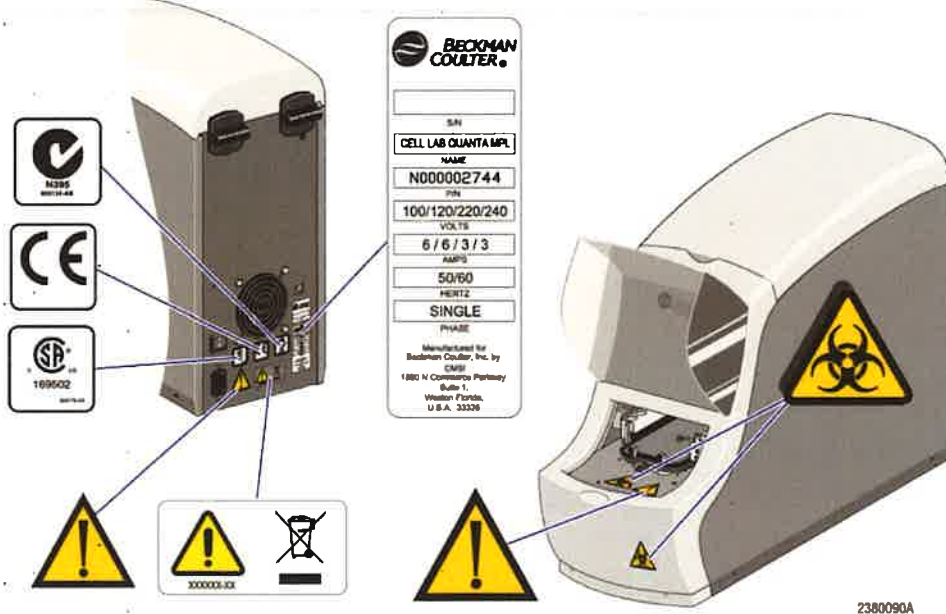
На рисунке 8.6 показаны символы и сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с работой мультиплатформенного загрузчика образцов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Существует риск получения травмы.

- Доступ к мультиплатформенному загрузчику образцов (MPL) должны иметь только сотрудники, умеющие им пользоваться. Процедуры заполнения и установки в MPL планшетов и чашечек должны выполняться только теми сотрудниками, которые успешно прошли обучение и готовы к работе с прибором.
- При выполнении процедуры включения (Startup) убедитесь в том, что переключатель мультиплатформенного загрузчика образцов **ВКЛЮЧЕН**, а при выполнении процедуры выключения (Shutdown) – в том, что он **ВЫКЛЮЧЕН**.

Рисунок 8.6 Символы и сообщения, предупреждающие об опасности, связанной с работой мультиплатформенного загрузчика образцов



8.2 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 8.1 может служить в качестве первичного руководства по поиску и устранению неисправностей, связанных с выполнением анализа, работой ртутной дуговой лампы, принтера и техническими характеристиками системы.

ВНИМАНИЕ При включении ГОРЯЧЕЙ ртутной лампы возможно ее повреждение и снижение срока службы. Значения CV и HPCV могут возрасти или стать нестабильными. После выключения лампы по какой-либо причине, включая сбой в электропитании, перед ее повторным включением необходимо дождаться, чтобы она остыла. Прежде чем включить лампу повторно, подождите, по меньшей мере, **два часа**.

ЭТО ВАЖНО Возможно получение недостоверных результатов.

- При переключении с ртутной лампы на лазер выполните процедуру выключения. Откройте верхнюю и переднюю панели, чтобы охладить прибор. Подождите 30 минут, а затем выполните процедуру включения. Если прибор достаточно охлажден, температура основания лазера превышает температуру окружающей среды не более чем на 7°C. Если температура основания лазера более чем на 7°C выше температуры окружающей среды, это может привести к появлению высоких значений HPCV и CV. Может потребоваться значительная коррекция коэффициента усиления и напряжения.
 - При переключении с лазера на ртутную дуговую лампу дайте лампе прогреться в течение **30 минут**.
-

Таблица 8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема связана с...	Ситуация	Предлагаемые действия
Программным обеспечением для считывания данных	Если прибор выполняет стабилизацию потока (статус "Stabilizing") более 10 секунд: • возможно, значение дискриминатора установлено неверно. • возможно, значение усиления установлено неверно. • недостаточен объем образца. • неверно установлен считываемый параметр.	Нажмите кнопку Stabilizing (Стабилизация), чтобы завершить процесс стабилизации и начать нормальное считывание данных.
Ртутной дуговой лампой	Лампа не включается вследствие того, что: • Колба лампы горячая. Она должна охладиться перед повторным включением. • Колба лампы повреждена.	Чтобы включить лампу, используйте кнопку включения. Если лампа не загорелась в течение 10 секунд, кнопку следует отпустить. Подождите 2 - 5 секунд, снова нажмите кнопку включения лампы. Если лампа не загорелась в течение 10 секунд, отпустите кнопку. Снова подождите 2 - 5 секунд, снова нажмите кнопку включения. Если лампа не загорелась, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

Таблица 8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей (Продолжение)

Проблема связана с...	Ситуация	Предлагаемые действия
Исчезновением или отсутствием событий	Если: - В линиях тока присутствуют пузырьки и скорость потока нестабильна - Величина HPCV не попадает в установленный диапазон - Значения EV нестабильны - После тестирования биологических образцов наблюдается высокая величина HPCV и нестабильные значения EV - При считывании EV регистрируется много частиц - При использовании дуговой лампы регистрируется сигнал FL2.	При всех этих проблемах дважды выполните цикл глубокой промывки (Flush) а затем цикл очистки (Cleaning Cycle). Если проблему устранить не удалось: - и HPCV не попадает в заданный диапазон, выполните автоматическую настройку оптики. - и наблюдается высокая величина HPCV и нестабильные значения EV, выполните процедуру выключения прибора, используя вместо раствора для выключения раствор Coulter Clenz. Затем, подождите минимум 2 часа, максимум 24 часа, включите систему. Не оставляйте раствор Coulter Clenz в проточной ячейке более 24 часов. - и при считывании EV регистрируется много мелких частиц, попробуйте протестировать другой образец. - и при использовании дуговой лампы регистрируется сигнал FL2, убедитесь в том, что лазер выключен.
Принтером	Принтер не распечатывает информацию	Прочитайте руководство к принтеру, которое поставляется производителем принтера.
Программным обеспечением системы	Система не работает: - Система не отвечает, "зависла". - Невозможно переключиться на логарифмическое отображение или обратно на линейное.	- Закройте программное обеспечение и снова запустите его. - Закройте программное обеспечение и снова запустите его.
Системой обеспечения вакуума	- Вакуумный насос не включается. - Происходит потеря вакуума.	- Проверьте предохранители вакуумного насоса. Если требуется, замените их. Вакуумметр должен показывать 10"Hg. - Убедитесь в том, что крышка бутылки для отходов плотно зарыта.

Таблица 8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей (Продолжение)

Проблема связана с...	Ситуация	Предлагаемые действия
Электропитанием	- Питание от источника не поступает. - Связь с MPL отключена.	- Проверьте предохранители прибора, убедитесь в том, что линия подачи питания имеет нужные параметры. - Убедитесь в том, что переключатель связи с MPL включен (ON), снова инициализируйте MPL.
Мультиплатформенным загрузчиком образцов (MPL)	Система не работает, поскольку: - Планшет невозможно переместить в нужное положение. - Появляется сообщение об ошибке MPL.	- Убедитесь в том, что вы правильно указали тип планшета в рабочем списке. - Проверьте, правильно ли сориентирован планшет (Orientation test). - Убедитесь в том, что планшет установлен правильно; ячейка A1 должна находиться в отмеченной позиции. - Убедитесь в том, что MPL включен и правильно подсоединен к прибору. - Чтобы инициализировать (привести в исходное положение) двигатели MPL, свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

8.3 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В таблице 8.2 приводится список наиболее распространенных сообщений об ошибках, связанных с MPL, а также вероятные причины их появления и рекомендуемые действия по их устранению.

Таблица 8.2 Сообщения об ошибках

Сообщение	Вероятная причина	Рекомендуемые действия
ADC power on error (Ошибка подключения питания АЦП)	Питание системы отключено.	Включите питание системы.
Laser communication error (Ошибка коммуникации с лазером)	Кабель не подсоединен или не работает. Питание отключено.	Проверьте кабель, подключите питание.
Laser error (Ошибка лазера)	Ошибка аппаратных компонентов лазера.	Отключите питание, включите питание.

Таблица 8.2 Сообщения об ошибках (Продолжение)

Сообщение	Вероятная причина	Рекомендуемые действия
Metering Pump communications error (Ошибка коммуникации с дозирующим насосом)	Кабель не подсоединен или не работает. Питание отключено.	Проверьте кабель; подключите питание.
Metering Pump error (Ошибка дозирующего насоса)	Ошибка аппаратных компонентов насоса.	Свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.
MPL power is OFF (Отключено питание MPL)	Силовой кабель не подсоединен или питание MPL не включено.	Проверьте силовой кабель и штепсель. Убедитесь в том, что переключатель питания MPL находится в положении ON (Включено).
Orientation test failed. (Проверка ориентации не прошла)	Не удалось правильно установить планшет и/или выровнять его в соответствии с настройками программного обеспечения.	Проверьте положение планшета и убедитесь в том, что тип планшета указан верно.
Plate could not move to the correct position. (Планшет невозможно переместить в правильное положение)	Не удалось правильно установить планшет и/или выровнять его в соответствии с настройками программного обеспечения.	Проверьте положение планшета и убедитесь в том, что тип планшета указан верно на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка).
Сообщение в красной рамке	Waste Reservoirs are completely empty.	Немедленно заполните бутылку для обжимающей жидкости.
Sipper encountered a stall. (Дозатор заблокирован)	Не удалось правильно установить планшет и/или выровнять его в соответствии с настройками программного обеспечения.	Проверьте положение планшета и убедитесь в том, что тип планшета указан верно на экране Worklist Setup (Создание рабочего списка).
Software error (Ошибка программного обеспечения)	Система не отвечает.	Закройте программное обеспечение, затем запустите его снова.
Сообщение в желтой рамке	Резервуар для отходов заполнен и/или бутылка для обжимающей жидкости пуста.	Опустошите резервуар для отходов и/или заполните бутылку для обжимающей жидкости.

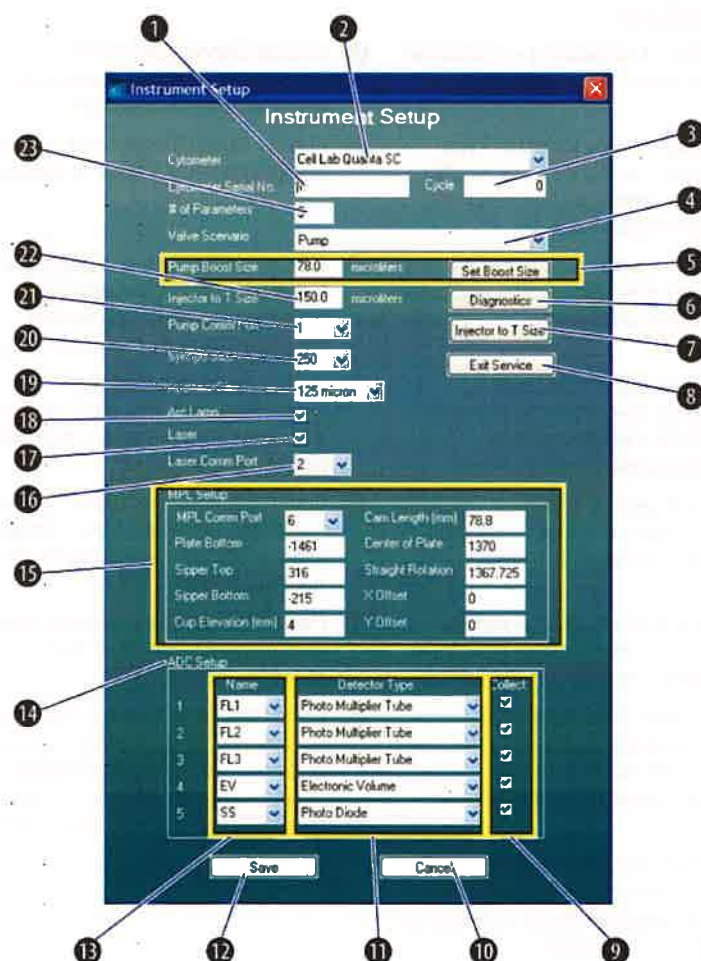
8.4 ЭКРАНЫ INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА) И DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)

Использовать функции этих экранов можно ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, если будут получены соответствующие инструкции представителя компании Beckman Coulter. Для доступа к этим экранам необходимы права доступа администратора.

ЭКРАН INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА)

Настройку прибора может выполнить только представитель компании Beckman Coulter. Экран Instrument Setup (Установки прибора) пользователь должен использовать только для просмотра информации. Изменение пользователем каких-либо настроек на этом экране не допускается.

Рисунок 8.7 Экран Instrument Setup (Установки прибора)



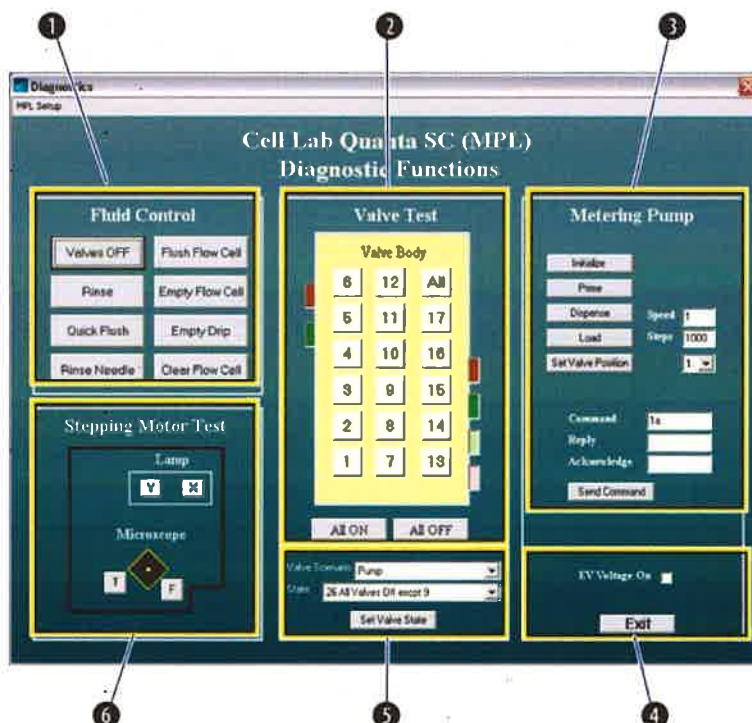
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ЭКРАНЫ INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА) И DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)

- ❶ Поле Cytometer Serial No. (Серийный номер цитометра) – показывает серийный номер прибора.
- ❷ Поле Cycle (Цикл) – позволяет указать максимальное количество циклов тестирований.
- ❸ Кнопка Set Boost Size (Установить подаваемый объем образца) – используется для того, чтобы указать объем образца, подаваемый в проточную ячейку.
- ❹ Кнопка Injector to T size (Объем от инжектора до тройника) – используется для изменения объема образца, подаваемого от наконечника аспиратора к первому тройнику.
- ❺ Область Collect (Считывать) – позволяет активировать считывание параметров.
- ❻ Опускающийся список Detector Type (Тип детектора) – используется, чтобы выбрать опции детекции для каждого считываемого параметра.
- ❼ Опускающийся список Name (Название) – используется для того, чтобы выбрать параметры для считывания.
- ❽ Область MPL Setup (Установки мультиплатформенного загрузчика) – используется для конфигурации мультиплатформенного загрузчика.
- ❾ Флаговое поле Laser (Лазер) – используется для того, чтобы указать, что в приборе присутствует лазер.
- ❿ Поле Aperture Size (Размер апертуры) – используется для того, чтобы указать размер апертуры проточной ячейки.
- ⓫ Поле Pump Comm Port (Com-порт насоса) – используется для того, чтобы указать com-порт компьютера, к которому подключается дозирующий насос.
- ⓬ Поле # of Parameters (Количество параметров) – используется для того, чтобы указать максимальное количество параметров для установки.
- ⓭ Поле Cytometer (Цитометр) – показывает модель цитометра.
- ⓮ Поле Valve Scenario (Сценарий работы клапанов) – показывает тип используемого клапана.
- ⓯ Кнопка Diagnostics (Диагностика) – используется для доступа к экрану Diagnostics (Диагностика).
- ⓰ Кнопка Exit Service (Покинуть сервисный режим) – используется для выхода из служебного режима.
- ⓱ Кнопка Cancel (Отменить) – используется для отмены всех несохраненных изменений.
- ⓲ Кнопка Save (Сохранить) – используется для сохранения новых установок.
- ⓳ Область ADC Setup (Установки аналого-цифрового преобразования) – используется для просмотра конфигурации считывания параметров.
- ⓴ Поле Laser Com Port (Com-порт лазера) – используется для того, чтобы указать com-порт компьютера, к которому подключается лазер.
- ⓵ Флаговое поле Arc Lamp (Дуговая лампа) – используется для того, чтобы указать, что в приборе присутствует ртутная дуговая лампа.
- ⓶ Поле Syringe Size (Размер шприца) – используется для того, чтобы указать размер шприца.
- ⓷ Поле Injector to T Size (Объем от инжектора до тройника) – используется для того, чтобы указать объем образца от наконечника аспиратора до первого тройника, где расположен клапан 7.

ЭКРАН DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)

Рисунок 8.8 Экран Diagnostics (Диагностика)

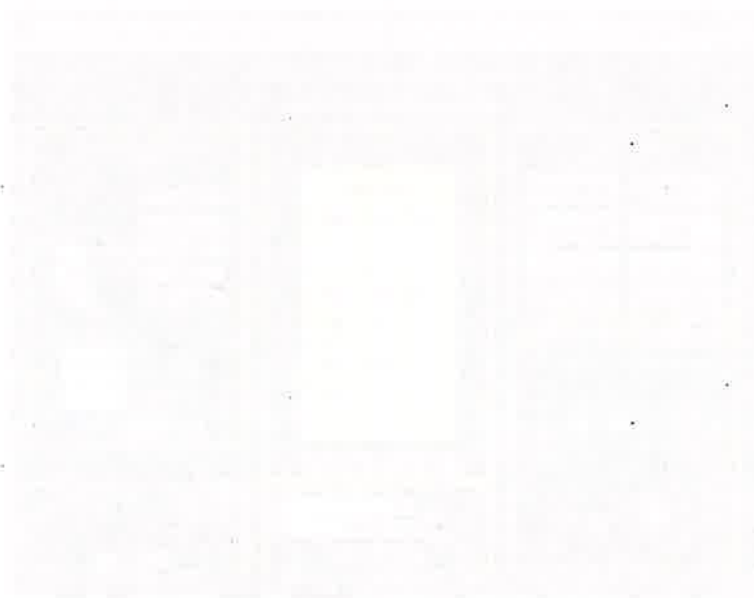


ВНИМАНИЕ Возможно повреждение прибора. Функции диагностики следует выполнять ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, если получены соответствующие инструкции от представителя компании Beckman Coulter.

- 1 Область Fluid Control (Контроль потока) – используется для активации различных функций струйной автоматки.
- 2 Область Valve Test (Проверка клапанов) – используется для того, чтобы проверить функциональность отдельных клапанов или запрограммированных сценариев их работы.
- 3 Область Metering Pump (Дозирующий насос) – используется для активации, контроля и управления функциями шприцевого насоса.
- 4 Кнопка Exit (Выход) – используется для включения (On) и выключения (Off) напряжения EV.
- 5 Кнопка Set Valve State (Установить состояние клапанов) – используется для того, чтобы проверить функциональность отдельных клапанов или запрограммированных сценариев их работы.
- 6 Область Stepping Motor Test (Проверка шаговых двигателей) – используется, чтобы активировать четыре шаговых двигателя для автоматической настройки и проверки лампы.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ЭКРАНЫ INSTRUMENT SETUP (УСТАНОВКИ ПРИБОРА) И DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)



9.1 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИБОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При попадании образца на кожу существует вероятность заражения. Образцы могут содержать биологически опасный материал и требуют соответствующего обращения.

Любую пролитую жидкость следует немедленно удалить. Утилизируйте содержимое бутыли для отходов в соответствии с местными правилами техники безопасности.

При работе с образцами всегда соблюдайте правила проведения лабораторных исследований GLP (Good Laboratory Practice). Настоятельно рекомендуется использовать защитные перчатки.

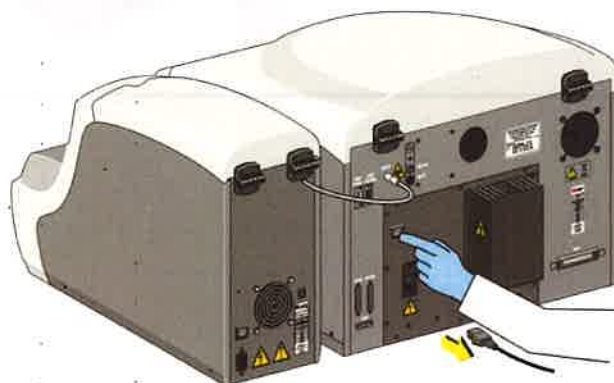
ВНИМАНИЕ Существует риск повреждения прибора при контакте жидкости с электронными компонентами прибора. При работе с прибором будьте внимательны и осторожны. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.

- Если при работе с анализатором Cell Lab Quanta SC MPL вы разбили пробирку или пролили жидкость, в этом случае, перед тем как приступить к очистке прибора, выполните процедуру выключения (Shutdown).
- Для очистки внешних поверхностей анализатора Cell Lab Quanta SC MPL используйте мыло или слабое моющее средство и воду. Во время очистки внимательно следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.
- Если вы пролили образец, тщательно протрите поверхность и продезинфицируйте ее раствором хлорки (1:10) высокого качества, без запаха и без загустителей (5 – 6 % гипохлорит натрия).
- Если жидкость попала в щель под планшетом для образцов, не пытайтесь снять боковую панель или удалить любой другой компонент прибора. Свяжитесь с вашим представителем компании Beckman Coulter.

9.2 БЫСТРОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Перед выполнением процедур обслуживания, заменой компонентов прибора, а также процедур по поиску и устранению неисправностей убедитесь в том, что цикл выключения прибора (Shutdown) полностью завершен, а сам прибор отключен от электросети. Кабель подачи питания должен быть отсоединен от разъема, расположенного на задней панели прибора. На рисунке 9.1 показано расположение переключателя, используемого для отключения анализатора.

Рисунок 9.1 Переключатель для отключения анализатора



ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ ПРИБОРА

КАК СЛЕДУЕТ ОТКРЫВАТЬ/ЗАКРЫВАТЬ ПАНЕЛИ ПРИБОРА

9.3 КАК СЛЕДУЕТ ОТКРЫВАТЬ/ЗАКРЫВАТЬ ПАНЕЛИ ПРИБОРА

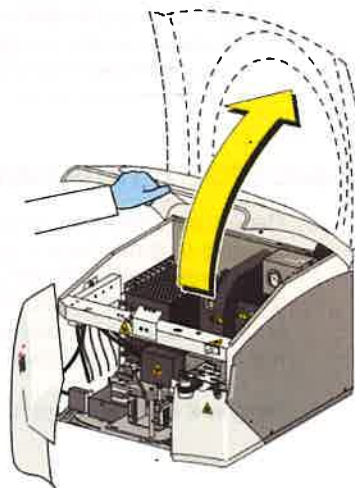
Для выполнения некоторых процедур обслуживания и замены компонентов анализатора, а также некоторых процедур по поиску и устранению неисправностей требуется открыть панели прибора.

ВНИМАНИЕ Возможно повреждение прибора. Если вы закроете переднюю панель до того, как закроете верхнюю, обе панели могут быть повреждены. Оператор останется не защищен от излучения лазера. Обязательно закрывайте верхнюю панель первой.

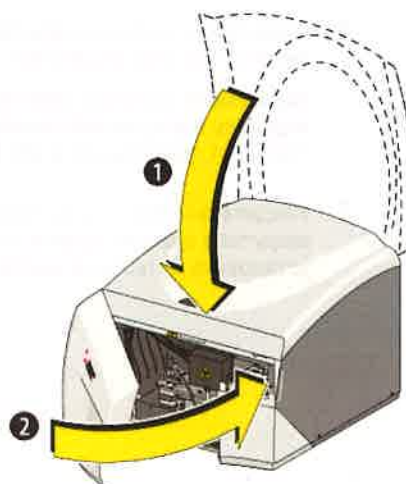
- 1 Откройте переднюю панель прибора.
Стоя перед прибором, возьмитесь за край панели с правой стороны и потяните панель по направлению к себе и влево.



- 2 Откройте верхнюю панель прибора. Она должна зафиксироваться в вертикальном положении. Вы можете увидеть основной переключатель питания, вакуумметр и регулятор напряжения на лампе.



- 3 Сначала закройте верхнюю панель прибора, и только потом – переднюю панель.



9.4 ОПУСТОШЕНИЕ БУТЫЛИ ДЛЯ ОТХОДОВ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Существует риск биологического заражения.

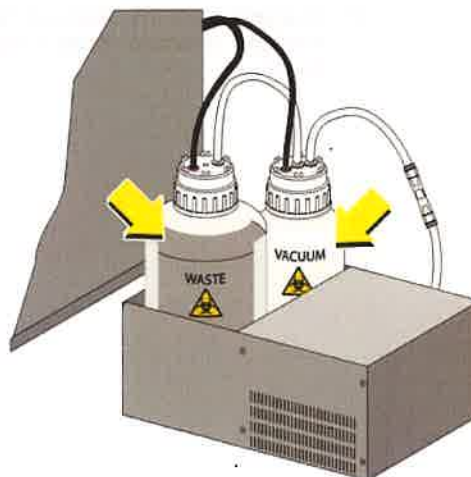
- (1) Следите за тем, чтобы незащищенные участки кожи не соприкасались с бутылкой для отходов, вакуумной бутылкой и подсоединенными к ним линиями тока, поскольку они могут содержать остатки биологически опасных материалов. Любую пролитую жидкость следует немедленно удалить. Утилизируйте содержимое бутылки для отходов и вакуумной бутылки в соответствии с правилами лабораторной работы и местными требованиями техники безопасности.
- (2) Опустошите бутылку для отходов и вакуумную бутылку. Если вы утилизируете содержимое бутылки для отходов в слив раковины, непосредственно в водопроводно-канализационную систему или в другой, больший по размеру контейнер, соблюдайте все необходимые меры безопасности, чтобы предотвратить утечку и попадание отходов в линии тока и вакуумную бутылку. При утилизации отходов соблюдайте правила лабораторной работы и местные требования техники безопасности.

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ ПРИБОРА
ОПУСТОШЕНИЕ БУТЫЛИ ДЛЯ ОТХОДОВ

- 1 Когда бутль для отходов (Waste) заполнится, опустошите ее.

Замечание: Если вы заметили жидкость в вакуумной бутле (Vacuum), опустошите и эту бутль.

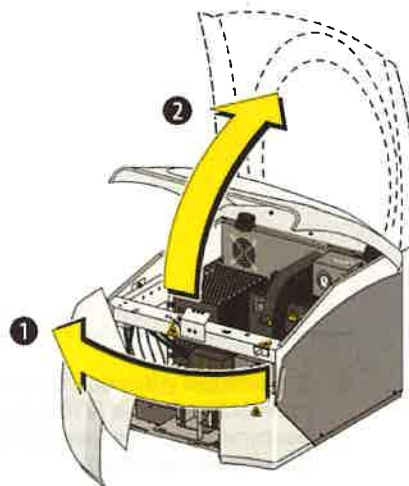
- 2 Убедитесь в том, что вы надежно закрутили крышку бутли, и установите бутль на место.



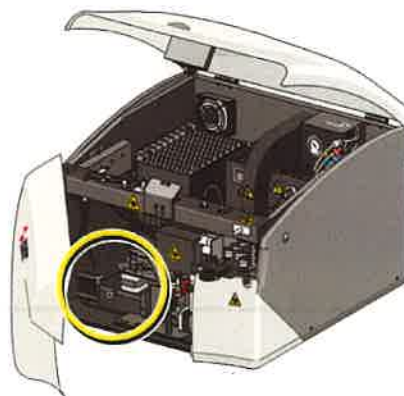
10.1 ЗАМЕНА И РЕГУЛИРОВКА ОПТИЧЕСКИХ ФИЛЬТРОВ

- 1 Полностью выполните процедуру выключения системы (Shutdown). Более подробная информация приводится в разделе 7.1 "ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ".

- 2 Откройте панели прибора.

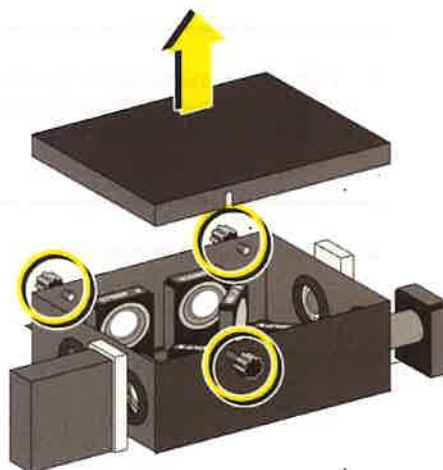


- 3 Найдите область расположения фильтров.

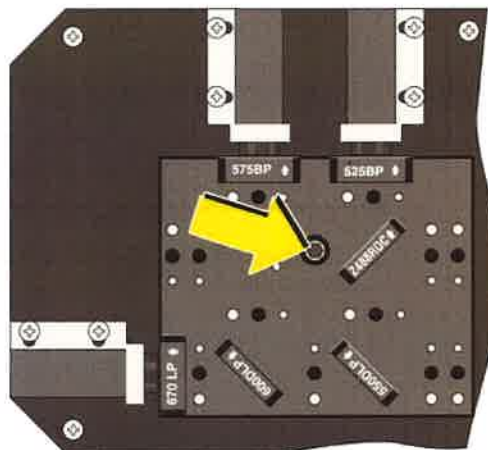


ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА
ЗАМЕНА И РЕГУЛИРОВКА ОПТИЧЕСКИХ ФИЛЬТРОВ

- 4** Для того чтобы отрегулировать или удалить оптический фильтр, открутите винты-барашки и поднимите панель, закрывающую оптические фильтры.

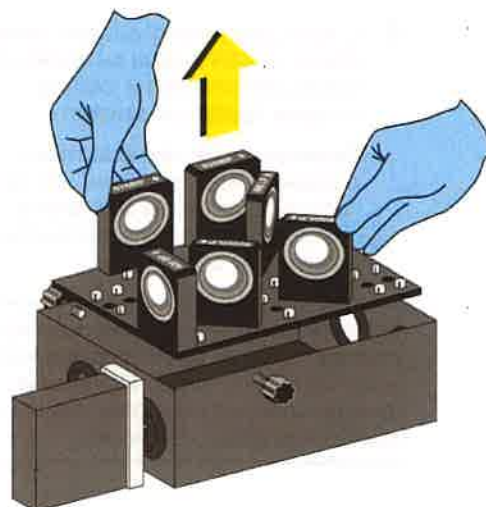


- 5** С помощью универсального гаечного ключа на 3/16 дюйма выкрутите винт из центра платы оптических фильтров.

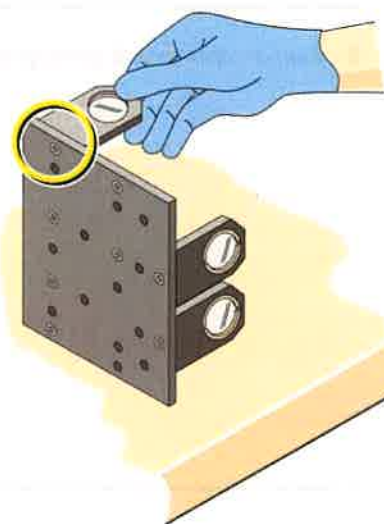


6 Выньте плату оптических фильтров.

Замечание: Не прикасайтесь к линзам. Убедитесь в том, что линзы чистые. Если линзы загрязнены, протрите их специальной тряпочкой для очистки оптики.



7 Положите плату набок. Найдите винт, фиксирующий держатель фильтра, который вы хотите удалить.



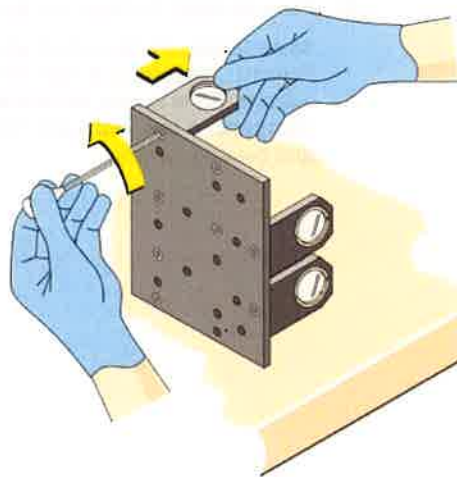
ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

ЗАМЕНА И РЕГУЛИРОВКА ОПТИЧЕСКИХ ФИЛЬТРОВ

- 8 С помощью универсального гаечного ключа на 9/64 дюйма выкрутите винт, крепящий оптический фильтр, который требуется заменить.

Замечание: Не прикасайтесь к линзам. Убедитесь в том, что линзы чистые. Если линзы загрязнены, протрите их специальной тряпочкой для очистки оптики.

ВНИМАНИЕ Существует риск повреждения прибора. Если вы уроните блок фильтров, он может повредить прибор. При замене фильтра обращайтесь с блоком фильтров очень внимательно и осторожно.

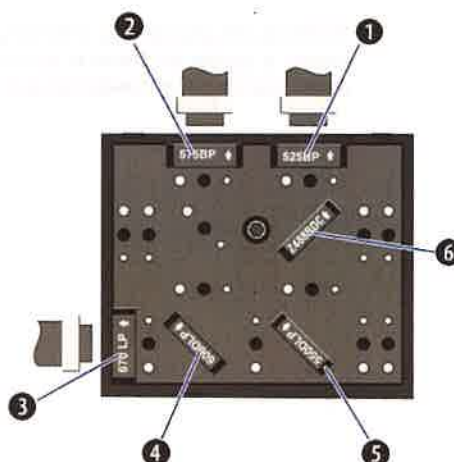


- 9 Выньте оптический фильтр из платы.



Типичное расположение фильтров:

- ① Фильтр FL1 с держателем (525 BP).
Для ртутной дуговой лампы (465 BP)
- ② Фильтр FL2 с держателем (575 BP)
- ③ Фильтр FL3 с держателем (670 LP)
- ④ Дихроичный делитель с держателем (600 DLP)
- ⑤ Дихроичный делитель с держателем (550 DLP)
- ⑥ Дихроичный делитель с держателем (Z488RDC)
Для ртутной дуговой лампы этот фильтр не используется.

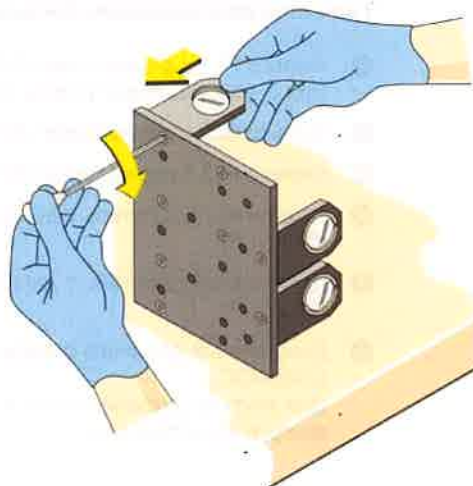


- 10 Правильно расположите держатель с фильтром. Большой и маленький выступ в плате должны войти в соответствующие пазы держателя.

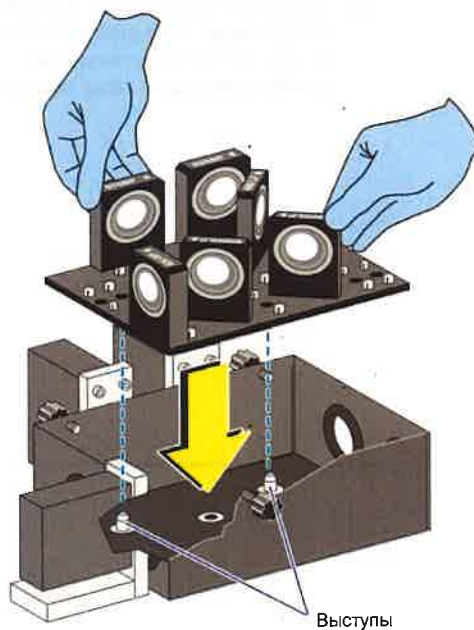


ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА
ЗАМЕНА И РЕГУЛИРОВКА ОПТИЧЕСКИХ ФИЛЬТРОВ

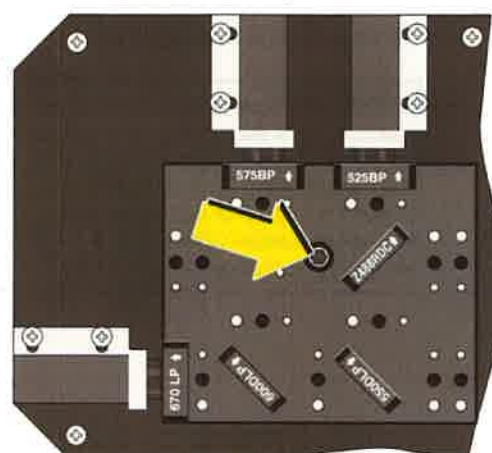
- 11** Установите держатель с фильтром на плату, а затем вставьте и закрутите винт, крепящий оптический фильтр.



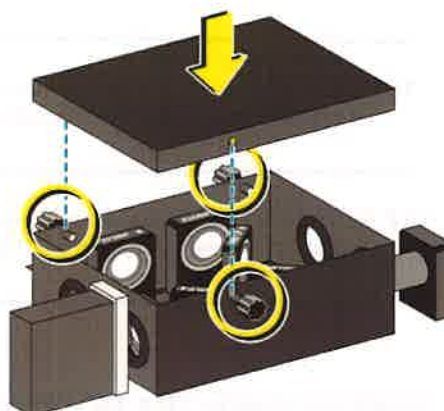
- 12** Установите плату оптических фильтров обратно в прибор. Убедитесь в том, что плата установлена надлежащим образом.



- 13** Вставьте крепежный винт в центр платы оптических фильтров и закрутите его с помощью универсального гаечного ключа на 3/16 дюйма.



- 14** Установите на место панель, закрывающую оптические фильтры, и закрутите винты-барашки.

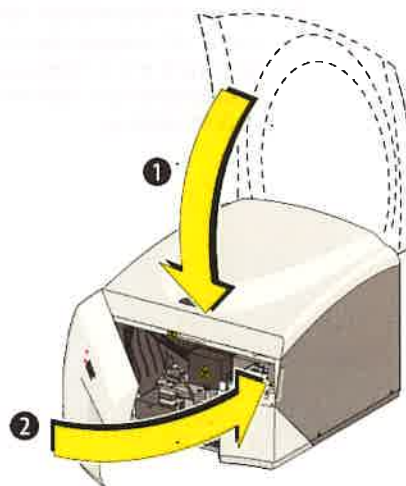


ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ВОЗБУЖДАЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ

15 Закройте панели прибора.

ВНИМАНИЕ Возможно повреждение прибора. Если вы закроете переднюю панель до того, как закроете верхнюю, обе панели могут быть повреждены. Оператор останется не защищен от излучения лазера. Обязательно закрывайте верхнюю панель первой.



16 Выполните процедуру включения прибора (Startup). Более подробную информацию см. в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".

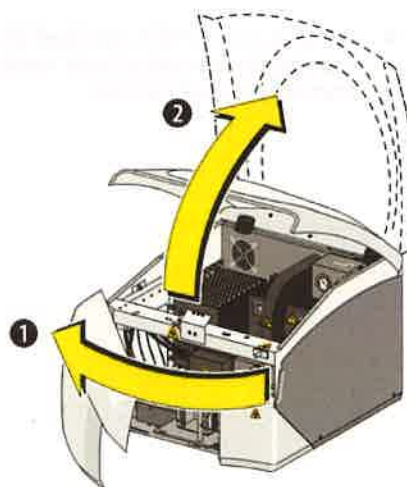
17 Выполните процедуру ежедневного контроля качества (Daily QC). Более подробную информацию см. в разделе 3.3 "ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА".

10.2 ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ВОЗБУЖДАЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ

Ниже описана процедура замены фильтров возбуждающего излучения 365, 405, 435 нм, используемых с ртутной лампой.

1 Выполните процедуру выключения системы (Shutdown). Более подробная информация приводится в разделе 7.1 "ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ".

- 2 Откройте панели прибора.



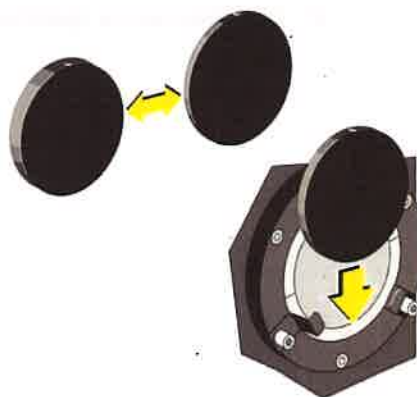
- 3 Найдите область расположения фильтра.



ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

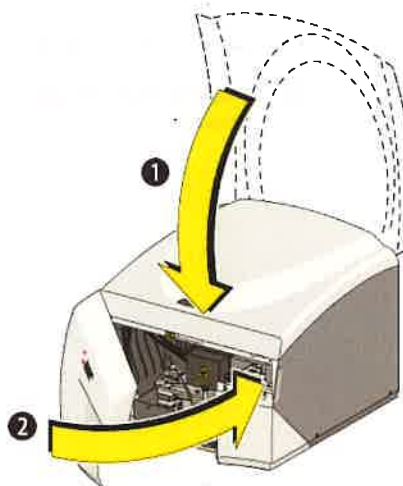
ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ВОЗБУЖДАЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ РТУТНОЙ ДУГОВОЙ ЛАМПЫ

- 4 Установите соответствующий фильтр возбуждающего излучения перед ртутной дуговой лампой.



- 5 Закройте панели прибора.

ВНИМАНИЕ Возможно повреждение прибора. Если вы закроете переднюю панель до того, как закроете верхнюю, обе панели могут быть повреждены. Оператор останется не защищен от излучения лазера. Обязательно закрывайте верхнюю панель первой.



- 6 Выполните процедуру включения прибора (Startup). Более подробную информацию см. в разделе 2.1 "ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ".
- 7 Выполните процедуру ежедневного контроля качества (Daily QC). Более подробную информацию см. в разделе 3.3 "ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА".

10.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

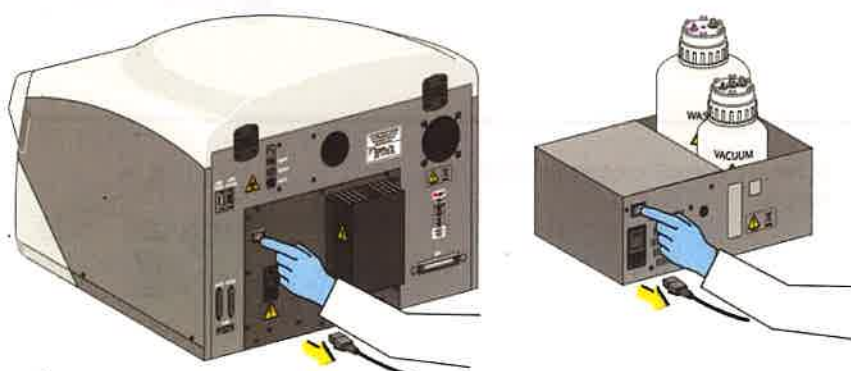
Анализатор Quanta SC MPL снабжен внутренним автоматически подключаемым предохранителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможно получение травмы. Перед выполнением процедуры замены плавкого предохранителя убедитесь в том, что силовой кабель отсоединен от прибора.

Список пригодных предохранителей

Предохранитель	Напряжение	Сила тока
Стеклянный предохранитель 1.25" MDL Time Delay	100/120 В	6 А
Стеклянный предохранитель 1.25" 3AG Slo-Blo	220/240 В	3 А
Стеклянный предохранитель 1.25" Slo-Blo (для корпуса насоса)	100/120 В	1 А
Стеклянный предохранитель 1.25" Slo-Blo (для корпуса насоса)	220/240 В	.5 А

- 1 Отсоедините силовой кабель от прибора или от корпуса насоса. Имеется два предохранителя: в приборе и в корпусе насоса.



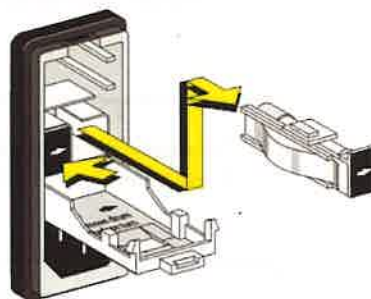
ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

- 2** Вставьте плоскую отвертку в щель в верхней части патрона предохранителя, чтобы открыть крышку патрона.



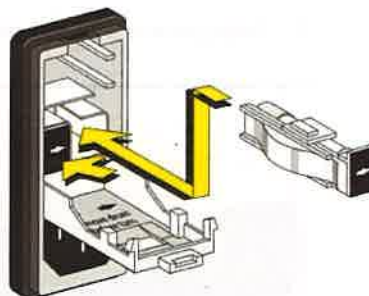
- 3** Выньте предохранитель из патрона.



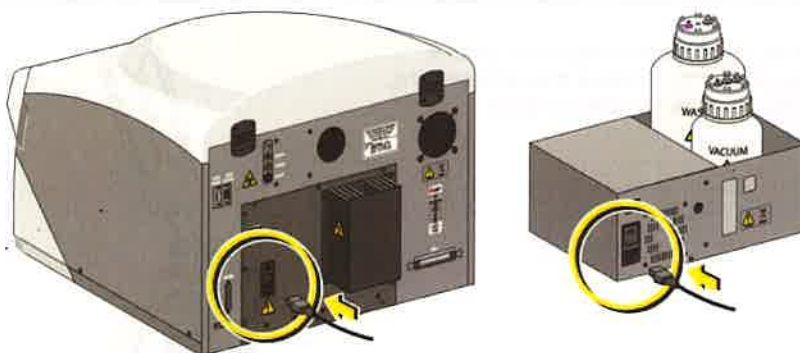
- 4** Вставьте новый предохранитель в патрон.



- 5 Вставьте патрон на место.



- 6 Закройте крышку патрона и подсоедините силовой кабель прибора или насоса.



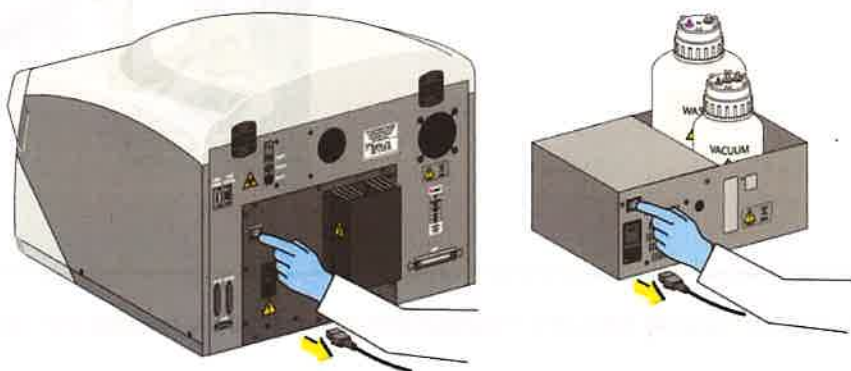
10.4 РЕГУЛИРОВКА НАПРЯЖЕНИЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Выполните описанную ниже процедуру, чтобы изменить напряжение предохранителя, если электрическая сеть вашего региона не обеспечивает напряжения 120 В. Перед выполнением данной процедуры убедитесь в том, что силовой кабель отсоединен от прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможно получение травмы. Перед выполнением процедуры регулировки напряжения предохранителя убедитесь в том, что силовой кабель отсоединен от прибора.

ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА
РЕГУЛИРОВКА НАПРЯЖЕНИЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

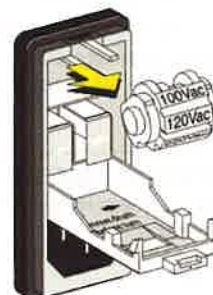
- 1** Отсоедините силовой кабель от прибора или насоса.



- 2** Вставьте плоскую отвертку в щель в верхней части патрона предохранителя, чтобы открыть крышку патрона.



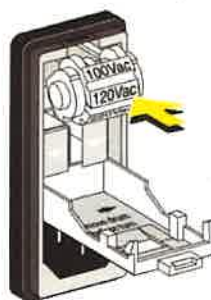
- 3** Выньте индикатор напряжения из патрона предохранителя.



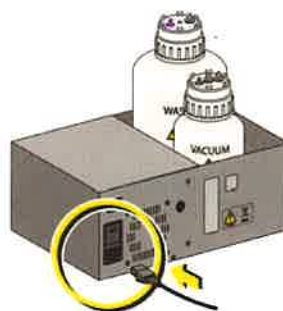
- 4 Поверните индикатор напряжения таким образом, чтобы он показывал нужное напряжение.



- 5 Вставьте индикатор напряжения в патрон предохранителя. Убедитесь в том, что в окошке патрона показывается правильное напряжение.



- 6 Закройте крышку патрона и подсоедините силовой кабель прибора или насоса.



ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ И НАСТРОЙКИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА
РЕГУЛИРОВКА НАПРЯЖЕНИЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ



11.1 КРАТКИЙ ОБЗОР

Опция 21 CFR Part 11 в программном обеспечении системы предназначена для того, чтобы обеспечить соответствие требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США) в отношении электронных записей и подписей. Эта опция добавляет в программное обеспечение средства безопасности на уровне пользователя и контроль изменений данных тестирования.

Данная глава предназначена для администратора системы Quanta SC MPL с версией программного обеспечения 1.0 и установленной опцией 21 CFR Part 11.

Выберите в основном меню пункт **Options >> 21 CFR Option Key** (Опции >> Код активации опции 21 CFR), чтобы активировать использование в программном обеспечении опции 21 CFR Part 11.

ПЕРЕХОД НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ С ОПЦИЕЙ 21 CFR PART 11

Программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11 не является дополнением программного обеспечения, не имеющего этой опции. Оно устанавливается независимо, имеет собственную базу данных, которая представляет собой отдельную программу и устанавливается вместе с ним или после его установки. Каждое программное обеспечение, т.е. программное обеспечение для считывания и для анализа данных, с опцией 21 CFR Part 11 или без нее, имеет собственные пиктограммы на рабочем столе (4 пиктограммы).

У каждого программного обеспечения своя база данных. Программное обеспечение 21 CFR сохраняет данные в защищенную базу данных с возможностью контроля изменений. Программное обеспечение без опции 21CFR не может сохранить данные в защищенную базу CFR, его база данных не защищена.

Если вы установили опцию 21 CFR Part 11 после того, как использовали программное обеспечение без этой опции, и сохранили данные в базу данных, то для поиска сохраненных данных следует использовать программное обеспечение без этой опции.

В программном обеспечении 21 CFR Part 11 появляется дополнительная закладка History (История), вид некоторых экранов меняется. Обязательно появляется экран регистрации, на котором необходимо ввести имя пользователя (Username) и пароль (Password). При нажатии кнопок Save (Сохранить) или Save All (Сохранить все) в аналитическом программном обеспечении автоматически появляется экран Reason for Change (Причина изменений). Используйте этот экран для ввода комментария, в котором объясняется, почему были внесены изменения.

ЭТО ВАЖНО После того как вы установите программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11, рекомендуется обучить всех сотрудников лаборатории работе с данной опцией, и обязательно использовать ее при считывании новых данных.

НОРМАТИВЫ 21 CFR PART 11

Нормативы Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США), касающиеся электронных записей и подписей (21 CFR Part 11), содержат требования к документации в электронной форме и критерии принятия электронных подписей. Они определяют стандарты, согласно которым организация может использовать электронные записи. Для ведения электронной документации используется закрытая система, доступ к которой контролируется лицами, отвечающими за содержание электронных записей.

Использование средств, обеспечивающих соответствие нормативам 21 CFR Part 11, является ответственностью лаборатории, создающей электронные записи и подписи. Соблюдение определенных правил работы и применение соответствующих функций Cell Lab Quanta SC MPL с опцией 21 CFR Part 11 обеспечивает выполнение данных нормативов.

КОНТРОЛЬ ИЗМЕНЕНИЙ

Программное обеспечение с опцией 21 CFR Part 11 позволяет проконтролировать сделанные изменения с помощью специальных журналов (файлов) предыстории. В программном обеспечении для анализа можно проследить любые изменения данных тестирования, данных рабочего списка, данных анализа групп тестирований. В файле предыстории можно выбрать любой тип данных. Существует три вида файлов предыстории:

- История тестирования – в этом файле регистрируется изменения данных анализа отдельного тестирования.
- История рабочего списка – в этом файле регистрируются изменения статистики мониторинга планшета и чашечек, а также изменения, сделанные на закладке Histogram Overlay (Наложение гистограмм). Для сохранения изменений должна быть нажата кнопка Save (Сохранить) на закладке Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек).
- История анализа – в этом файле регистрируются изменения данных анализа групп тестирований. Для сохранения изменений должна быть нажата кнопка Save (Сохранить) на закладке Select Runs (Выбор тестирований).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Coulter WH. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Paper presented at National Electronics Conference, Chicago, IL, 1956; October 3.
2. Thomas, Richard A. et. al., NASA/American Cancer Society High-Resolution Flow Cytometry Project I, Cytometry 43-2-11 (2001).
3. Wen, Jinghai et. al., NASA/American Cancer Society High-Resolution Flow Cytometry Project II, Effect of pH and DAPI Concentration on Dual Parametric Analysis of DNA/DAPI Fluorescence Analysis and Electronic Volume, Cytometry 43-12-15 (2001).
4. Krishan, Awtar et. al., NASA/American Cancer Society High-Resolution Flow Cytometry Project III, Multiparametric Analysis of DNA Content and Electronic Nuclear volume in Human Solid Tumors, Cytometry 43-15-22 (2001).
5. Cram, L. Scott, Spin-Offs From the NASA Space Program for Tumor Diagnosis, Cytometry 43 1 (2001).
6. Krishan, Awtar; Cabana, Raquel, Flow Cytometric Analysis of Electronic Nuclear Volume and DNA Content in Normal Mouse Tissue, Cell Cycle 3:3, 380-383 (2004).
7. Roberts, JP, Flow Cytometry, Cytometers are getting smaller, cheaper, faster, better. The Scientist, Vol 17, No. 9, May 2003.
8. Lefurgety, Ann; Gannon, Melissa; Blum, Joseph; Ingram, Peter. 2005. Leishmania donovani Amastigotes Mobilize Organic and Inorganic Osmolytes During Regulatory Volume Decrease. J. Eukaryot. Microbiol., 52: 277-289.
9. Krishan, Awtar; Dandekar, Payal; Nathan, Nirmal; Hamelik, Ronald; Miller, Christine; Shaw, Jakie. 2004. DNA Index, Genome Size, and Electronic Nuclear Volume of Vertebrates From the Miami Metro Zoo. Cytometry., 65A:26-34.
10. Horton, K., Julie; Stefanick, F., Donna; Naron, M., Jana; Kedar, S., Padmini; Wilson, H. Samuel. 2005. Poly(ADP-ribose) Polymerase Activity Prevents Signaling Pathways for Cell Cycle Arrest after DNA Methylating Agent Exposure. J. of Biological Chemistry., Vol. 280, No. 16:15773-15785.
11. Kadota, Yasuhiro; Wantanabe, Takashi; Fujii, Shinsuke; Maeda, Yutaka; Ohno, Ryoko; Higashi, Katsumi; Sano, Toshio; Muto, Shoshi; Hasezawa, Seiichiro; Kuchitsu, Kazuyuki. 2005. Cell Cycle Dependence of Elicitor-induced Signal Transduction in Tobacco BY-2 Cells. Plant Cell Physiol. 46: 156-165.
12. Cabana, Raquel; Kapoor, Venna; Vetale, Shameal; Telford, G. William; Thomas, Richard; Krishan, Awtar. 2004. Discrimination of the Hoechst Side Population in Mouse Bone Marrow Using a NPE Quanta Flow Cytometer Equipped with a Mercury Arc Lamp and Near-UV Laser Diode. ISAC Congress XXII.
13. Krishan, Awtar; Cabana, Raquel Elisa; Hamelik, Ronald. 2004. Flow Cytometric Analysis of Electronic Nuclear Volume and DNA Content of Cells in Human Body Fluids and Murine Normal Tissues. ISAC Congress XXII.
14. Szabo, SE. ASTM D F2149-01, Standard Test Method for Automated Analyses of Cells - The Electrical Sensing Zone Method of Enumerating and Sizing Single Cell Suspensions. ASTM International. February, 2002.
15. England, JM; Rowan, RM; Coulter, WH; et. al., The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin. la. Haemat. 1988. 10, 203-212.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

16. DNA Cell Cycle Analysis with 4', 6-Diamidino-2Phenylindole (DAPI) or Propidium Iodide (PI) Nuclear Stains, PN A-2012A.
17. Evaluation of Cellular Viability with Propidium Iodide or 7-Amino-Actinomycin D, PN A-2013A.
18. Evaluation of Apoptosis with Annexin V and Propidium Iodide or 7-Amino-Actinomycin D, PN A-2014A.
19. Green Fluorescent Protein (GFP), PN A-2032A.
20. Cabana, Raquel; Frolova, Ella G.; Kapoor, Venna; Thomas, Richard A.; Krishan, Awtar. 2006. The Minimal Instrumentation Requirements for Hoechst Side Population Analysis: Stem Cell Analysis on Low-Cost Flow Cytometry Platforms. *Stem Cells* 2006;24:2573-2581; <http://www.StemCells.com/cgi/content/full/24/11/2573>
21. Cabana, Raquel; Cheetham, Mark; Enten, Jay; Song, Yong; Thomas, Michael; Yee, Brendan S.; Application Information A-2045A; Flow Cytometry; 3-Color Compensation. 2006. www.beckmancoulter.com
22. Song, Yong; Yee, Brendan S.; Application Information A-2047A; Flow Cytometry; Measurement of Active Caspase-3 in Apoptotic Cells Using Beckman Coulter's Cell Lab Quanta SC. 2006. www.beckmancoulter.com
23. Song, Yong; Yee, Brendan S.; Application Information A-2048-A; Flow Cytometry; Cell Cycle Analysis with Dual Measurement of Cyclin A2 Expression and DNA Content. 2006. www.beckmancoulter.com
24. Song, Yong; Cheetham, Mark; Yee, Brendan S.; Application Information AN-10209-A; Flow Cytometry; Enumeration of Mitotic Cells with Dual Measurement of Histone H3 Phosphorylation and DNA Content. 2006. www.beckmancoulter.com

ГЛОССАРИЙ

21 CFR Part 11 – Нормативы Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США), касающиеся использования электронных записей и электронных подписей

ACLT – Преобразование в сжатую логарифмическую шкалу

APC – Аллофикоцианин

ASCII – Американский стандартный код обмена информацией

ASR – Аналит-специфичные реагенты

BCI - Beckman Coulter Inc.

Bender – Сокращение названия Bender MedSystems, Inc. – разработчик одностадийных и многостадийных иммунохимических тестов с использованием частиц и флуоресцентных красителей (Программное обеспечение FlowCytomix выполняет анализ файлов, полученных при выполнении данных тестов).

Biomek® Robotic Transport – Транспортировщик планшетов из станций пробоподготовки семейства Biomek к аналитическим приборам.

BP filter – Полосовой оптический фильтр

BRT – Транспортировщик планшетов Biomek® Robotic Transport

CD – Кластер дифференцировки

CV – Коэффициент вариации

db – Децибел

dc – Постоянный ток

DIOC5(3) – Оксакарбоцианин

DL filter – Дихроичный оптический фильтр, пропускающий длинноволновое излучение

ESD – Электростатический разряд

EV – Электронный размер

FC – Концентрация флуоресценции

FCS – Стандарт файлов проточной цитометрии

FDA – Флуоресциндацетат

FITC – Флуоресцинизотиоцианат

FL – Флуоресценция

FL1 – Канал регистрации флуоресценции

FS – Светорассеяние в прямом направлении или датчик светорассеяния в прямом направлении

FSD – Поверхностная плотность флуоресценции

GB – Гигабайт

GLP – Правила проведения лабораторных исследований (Good Laboratory Practices)

ГЛОССАРИЙ

- HPCV** – Коэффициент вариации на полувысоте пика
- ID** – Идентификатор
- LLD** – Дискриминатор низкого уровня
- LMD** – Расширение файла режима списка
- Log** – Логарифмический
- LP** – Длинноволновый пропускающий фильтр
- μL** – Микролитр
- MABs** – Моноклональные антитела
- MB** – Мегабайт
- MESF** – Молекулярный эквивалент растворимого флуорохрома (Molecular Equivalent Soluble Fluorochrome)
- min** – Минута
- mL** – Миллилитр
- MPL** – Мультиплатформенный загрузчик
- ND1 filter** – Фильтр нейтральной плотности
- NIM-DAPI** – Среда для выделения ядер - 4'6-диамидино-2-фенилиндола.
- NPE** – Эффективность упаковки ДНК (Nuclear Packing Efficiency)
- PBMN** – Мононуклеарные клетки периферической крови (Peripheral blood mononuclear cells)
- PBS** – Раствор фосфатного буфера
- PC5** – Фикоэритрин-цианин 5
- PC7** – Тандемный краситель фикоэритрин-цианин
- PE** – Фикоэритрин
- PMT** – Фотоумножитель
- PN** – Каталогный номер
- PR** – Требования к продукции
- QC** – Контроль качества
- RT** – Комнатная температура
- RUO** – Только для исследовательских целей
- SC** – Светорассеяние в боковом направлении
- SD** – Стандартное отклонение
- SS** – Датчик светорассеяния в боковом направлении
- TM** – Торговый знак

Quanta – Проточный цитометр, одновременно измеряющий электронный размер и флуоресценцию.

Quanta SC MPL – Система Cell Lab Quanta SC с модулем мультиплатформенной загрузки образцов (MPL).

UL/CSA – Компания Underwriter's Laboratories, Inc./Канадская ассоциация стандартов

USB – Универсальная последовательная шина

"Живое" выделение (Live Gate) – Выделение данных режима списка, использующееся для того, чтобы исключить из рассмотрения события на уровне необработанных данных.

Абсолютное количество частиц (Absolute Count) – Концентрация частиц на микролитр образца.

Американский стандартный код обмена информацией (American Standard Code for Information Interchange, ASCII) – Тип текстового файла.

Всплывающее окно – Прямоугольная область, возникающее на текущем экране рабочей станции. Вы должны закрыть это окно перед тем, как снова сможете использовать текущий экран.

Выделение; логическое ограничение (Gating) – Использование критериев, которым должно удовлетворять событие, прежде чем оно будет включено в данные гистограммы.

Высокое напряжение (High voltage) – Технический параметр, который можно настроить, чтобы изменить чувствительность датчика флуоресценции.

Гидродинамическое фокусирование – Процесс фокусировки потока образца, протекающего через проточную ячейку. Обеспечивает прохождение клеток через луч лазера поодиночке по одинаковой траектории.

Гистограмма – График, на котором показано относительное количество и распределение событий.

Данные режима списка (Listmode data) – Список результатов измерений для каждой клетки. Это необработанные данные, состоящие из одного измерения для каждого параметра каждой зарегистрированной частицы. Также файлы режима списка содержат поля с информацией о пациенте, образце и эксперименте.

Датчик светорассеяния в боковом направлении – Регистрирует светорассеяние в боковом направлении, генерируя импульсы напряжения.

Датчик светорассеяния в прямом направлении – Регистрирует светорассеяние в прямом направлении, генерируя импульсы напряжения.

Датчики флуоресценции (Фотоумножители FL1, FL2 и FL3) – Регистрируют интенсивность флуоресценции, генерируя импульсы напряжения. Цифра 1 означает первый датчик флуоресценции, 2 - второй; 3 - третий.

Дискриминатор (Discriminator) – Номер канала: все события меньше данного канала исключаются из рассмотрения. Позволяет проигнорировать сигналы, вызванные разрушенными клеточными компонентами.

Дихроичный длинноволновый пропускающий оптический фильтр (DL) – Оптический фильтр, пропускающий свет длинных волн различных спектральных зон, идущий к различным детекторам.

Заданные значения (Assay values) – Значения, полученные для контроля в результате многократного тестирования.

Запрос (Query) – Обращение к базе данных.

Излучение флуоресценции – Эмиссия электромагнитного излучения при поглощении источником данного излучения света другого источника. Например, при возбуждении флуоресцентного красителя (поглощении им излучения), он испускает свет, длина волны которого отличается от длины волны возбуждающего света.

Импульс напряжения – Сигнал, генерируемый датчиком светорассеяния в прямом направлении, боковом направлении и флуоресценции. Пропорционален интенсивности света, достигшего датчика.

Индикаторы – См. "Средства управления и индикаторы".

Источник питания – Компонент системы, обеспечивающий постоянный ток, давление и вакуум для работы цитометра, а также сбор отходов.

Компания Underwriter's Laboratories, Inc./Канадская ассоциация стандартов (UL/CSA) – Компания, занимающаяся сертификацией различных материалов и товаров с точки зрения их безопасности.

Компенсация флуоресценции (цветовая компенсация) – Вычитание доли сигнала от одного источника флуоресценции из сигнала от другого источника флуоресценции. Выполняется для коррекции наложения излучения одного красителя на излучение другого красителя.

Контроль – Материал, используемый для стандартного мониторинга характеристик аналитического процесса (например, клетки Immuno-Trol™ или CYTO-TROL™).

Контроль качества (Quality control, QC) – Комплексный набор процедур, гарантирующих правильную и точную работу прибора.

Концентрация флуоресценции (Fluorescent Concentration, FC) – Интенсивность флуоресценции (FL1, FL2, FL3), разделенная на электронный размер (EV) (=FL/EV).

Коэффициент вариации (CV%) – Мера вариабельности интенсивности сигнала, генерируемого частицей, проходящей через луч лазера. Выражается в процентах от средней интенсивности сигнала.

Коэффициент вариации на полувывсоте пика (Half-Peak Coefficient of Variation, HPCV) – Величина, вычисляемая на основании строгой математической связи между стандартным отклонением (SD) и полной шириной нормальной (гауссовой) кривой распределения на уровне полумаксимума (Full Width Half Max, FWHM). Эта связь определяется формулой: $SD = FWHM / 2.354$.

Лазер – Сокращение от Light amplification by stimulated emission of radiation (Усиление света в результате вынужденного излучения).

Линейное усиление – См. "Усиление".

Логарифмическое усиление – Способ увеличения усиления и расширения динамического диапазона сигнала. К меньшим сигналам применяется большее усиление. См. также "Усиление".

Меню – Список опций на экране рабочей станции.

Мышь – Устройство для выбора объектов. Курсор на экране двигается в соответствии с движениями мыши.

Настройка оптики – Фокусировка света на проточной ячейке для достижения максимальной величины сигнала и оптимальных значений HPCV.

Настройки по умолчанию (Defaults) – Исходные настройки прибора. Вы можете изменить их в соответствии с вашими потребностями.

Обжимающая жидкость (Sheath fluid) – Сбалансированный раствор электролита.

Операция "Выбрать" – Установить курсор мыши на объект, затем нажать и отпустить кнопку мыши.

Оптика – Наука о свойствах света, таких как отражение и поглощение. Также приборы и инструменты, действие которых основано на законах этой науки.

Оптические фильтры – Вещества, такие как стекло, которые позволяют выделить излучение флуоресценции определенной волны. См. также "Полосовой оптический фильтр" и "Дихроичный длинноволновый пропускающий оптический фильтр".

Поверхностная плотность флуоресценции (Fluorescent Surface Density, FSD) – Интенсивность флуоресценции (FL1, FL2, FL3), умноженная на электронный размер в степени 2/3 ($=FL/Площадь\ поверхности$).

Погрешность (Precision) – Разброс результатов при повторном тестировании образца. Характеризует близость расположения результатов. Также используется понятие "воспроизводимость". "Погрешность" – характеристика противоположная "точности".

Подача образца (Boost) – Перемещение образца из линии тока в проточную ячейку.

Полоса прокрутки – Область в левой части всплывающего окна. Стрелочки полосы прокрутки позволяют перемещать (прокручивать) содержимое окна вверх и вниз таким образом, что вы можете увидеть всю информацию.

Полосовой оптический фильтр (Band-pass optical filter, BP) – Оптический фильтр, пропускающий полосу длин волн, но блокирующий излучение за пределами данной полосы.

Преобразование в сжатую логарифмическую шкалу (Axial Compression Log Transformation, ACLT) – Тип преобразования шкалы, позволяющий увидеть отрицательные и положительные данные, имеющий компрессированную область вблизи нуля. С помощью ACLT легче проверить и откорректировать величину компенсации.

Принтер – Дополнительный компонент системы, который позволяет распечатывать результаты и другую информацию.

Протокол – Набор инструкций для цитометра о том, какие данные считывать, как их считывать и как записывать данные режима списка.

Проточная цитометрия – Процесс измерения характеристик клеток и других биологических частиц, проходящих через измерительное устройство в потоке жидкости.

Проточная ячейка – Устройство, сквозь которое пропускается поток образца с частицами. Проходя по одной через апертуру проточной ячейки, частицы пересекают луч лазера.

Рабочая станция – Компонент системы, на котором функционирует программное обеспечение, позволяющее управлять прибором. На экране рабочей станции отображаются результаты тестирования и другая информация.

Раствор для очистки (Cleaning solution) – Раствор, очищающий линии тока от остатков образца и отложений белка.

Реагенты – Вещества, участвующие в химической реакции, использующейся для идентификации и анализа клеток.

Ртутная дуговая лампа – Лампа высокого давления, излучающая в ультрафиолетовом диапазоне. Также ртутная лампа излучает свет нескольких длин волн (365, 405, 434, 548 и 578 нм).

Светорассеяние в боковом направлении (Side scatter, SC) – Интенсивность света лазера, рассеянного под углом около 90° к оси лазерного луча. Данный показатель пропорционален степени гранулярности клетки.

Светорассеяние в прямом направлении (Forward scatter, FS) – Рассеяние света лазера под малыми углами к оси луча. Интенсивность светорассеяния в прямом направлении пропорциональна размеру клетки.

Символ (Character) – Наименьший элемент текста: цифра, буква или знак пунктуации.

Событие (Event) – Регистрация прохождения частицы через луч лазера.

Среда для изоляции ядер (Nuclear Isolation Media, NIM-DAPI) – Среда, в которой используется 4'6-диамидино-2-фенилиндо́л.

Среднее (Mean) – Арифметическое среднее группы данных. См. также "Стандартное отклонение" и "Коэффициент вариации".

Средства воспроизведения данных режима списка – Средства, используемые, чтобы: 1) воспроизвести 20-битные линейные данные режима списка с новыми установками компенсации, 2) воспроизвести группу (панель) файлов режима списка и 3) воспроизвести файлы режима списка для автоматической настройки компенсации.

Средства управления и индикаторы – Средства управления прибора представляют собой элементы, которые использует оператор для коммуникации с анализатором. Индикаторы – это элементы, с помощью которых прибор осуществляет коммуникацию с оператором.

Стандарт проточной цитометрии (Flow Cytometry Standard, FCS) – Стандарт файлов данных проточной цитометрии, позволяющий полностью описать набор данных в файле, содержащем эти данные. Структура данного формата, определенная комитетом ISAC, позволяет использовать файлы FCS в различных цитометрических системах.

Стандартное отклонение (Standard Deviation, SD) – Мера отличия от среднего. Мера погрешности.

Точность (Accuracy) – Способность прибора получать результаты, согласующиеся с установленными референсными значениями в любой точке диапазона определения – в отличие от погрешности (precision).

Усиление (Gain) – Значение, на которое умножается величина сигнала. При линейном усилении все сигналы датчика умножаются на один множитель, в отличие от логарифмического усиления.

Файл экспорта (*.XLS) – Файл, содержащий выбранную статистическую информацию и другие сведения об образце для каждого тестирования образца.

Фильтр возбуждающего излучения ртутной лампы – Оптический фильтр, использующийся для выбора нужной волны излучения ртутной дуговой лампы.

Фильтр нейтральной плотности (ND1) – Оптический фильтр, который используется для датчика светорассеяния в прямом направлении. Позволяет анализировать большие частицы, при этом насыщения датчика не происходит.

Флуоресценция – Эмиссия света большей длины волны, чем длина волны возбуждающего света, продолжающаяся только во время воздействия возбуждающего света.

Флуоросферы Flow-Check – Флуоросферы, использующиеся для настройки и проверки характеристики системы.

Фокусировка микроскопа – Позволяет точно отрегулировать положение луча света так, чтобы он попадал прямо на клетки/частицы в потоке образца, за счет чего достигается оптимальное разрешение.

Фоновый подсчет (Background count) – Регистрируемое количество частиц в растворе дилуэнта.

Фотоумножитель (Photomultiplier tube, PMT) – Светочувствительный датчик, преобразующий энергию света в электрический ток и генерирующий сигналы в виде импульсов напряжения.

Цитометр – Компонент системы, выполняющий измерение и содержащий источники излучения, оптику, струйную автоматику и электронику.

Частицы для настройки ртутной дуговой лампы – С помощью этих частиц выполняется регулировка ртутной дуговой лампы, обеспечивающая оптимальное разрешение и чувствительность оптической системы.

Чашечка для образцов – Емкость, содержащая образец для анализа.

Чувствительность (Sensitivity) – Способность прибора отличать очень низкие уровни светорассеяния и флуоресценции от фонового света или электронного шума.

Щелкнуть (кликнуть) кнопкой мыши – Нажать и отпустить кнопку мыши.

Электронный размер (Electronic Volume, EV) – Сигнал, генерируемый при прохождении частицы через проточную ячейку, что вызывает увеличение электрического сопротивления, пропорциональное объему частицы.

Эффективность упаковки ДНК (Nuclear Packing Efficiency, NPE) – Новый параметр, характеризующий корреляцию объема ядра и содержания ДНК в ядре клетки. Базовая характеристика структурирования ДНК в ядре. Оценивается с помощью одновременного измерения размера клеток и флуоресценции ДНК.

ГЛОССАРИЙ

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Cell Lab Quanta SC MPL

программное обеспечение, 5-1

Excel

выбор шаблона отчета, 5-91

перечень шаблонов, 5-89

редактирование диаграмм в отчете, 5-92

создание отчета, 5-28

создание шаблонов отчетов, 5-89, 5-91

таблица Excel, 5-22

MSDS (Спецификация по безопасности материалов)

как заказать, 1-28

Quanta SC MPL

дополнительный модуль, 1-1

поток образца, 1-8

программное обеспечение для анализа

данных (Quanta Analysis), 1-22, 6-1

программное обеспечение для считывания данных (Quanta Data Collection), 1-22

проточный цитофлуориметр, 1-1

система струйной автоматки, 1-9

система, 1-1

специальные требования, 1-13

средства управления и индикаторы, 1-9

схема компонентов Quanta SC MPL, 1-3

треугольная геометрия, 1-8

треугольная проточная ячейка, 1-5

А

активация системы, 2-1

Б

база данных

импорт файлов из базы данных, 6-3

перенос данных из одной базы данных в другую, 6-3

бутылка для отходов, 1-11

В

вакуумная бутылка (буферная емкость), 1-11

включение системы

программа включения прибора (Start Up Wizard), 5-32

процедура включения системы, 2-1

влияние формы клеток, 1-26

выключение системы

программа выключения прибора (Shut Down Wizard), 5-32

процедура выключения системы, 7-1

Г

графические данные

только в качестве иллюстраций, xix

графические обозначения, xviii

Д

дренаж, 1-16

Е

ежедневные процедуры

ежедневный контроль качества, 3-1

И

инсталляция

инсталляционная категория, 1-14

инсталляционные требования, 1-17

процедура инсталляции, 1-17

источник света

488 нм лазер, 1-5

возбуждение флуоресценции красителя, 1-5

конфигурация фильтров при использовании 488 нм лазера, 1-6

ртутная дуговая лампа, 1-5, 1-7

К

калибровка определения параметров FSD и FC, 1-25

калибровка определения размера

экран Electronic Volume Calibration

(Калибровка определения размера), 5-41

категория

инсталляционная, 1-14

компоненты системы, 1-4

контроль качества

3.8 мкм частицы для проверки работы

ртутной дуговой лампы, 3-1

ежедневный контроль качества, 3-1

материалы контроля качества, 3-1

флуоросферы Flow-Check, 3-1

краткий обзор системы

программное обеспечение, 1-1

Л

лазер, 1-6

конфигурация фильтров при использовании лазера, 1-6

оптический путь, 1-6

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

опция Laser Control (Управление лазером), 5-34
поиск и устранение неисправностей, 8-2
регулировка мощности лазера, 3-9

М

математические формулы, 1-25
меню Help (Помощь), 5-102
меню Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований), 6-30
меню Options (Опции)
 экран Manage Users (Управление правами пользователей), 5-98
меню Queries (Запросы)
 редактирование запроса, 6-28
 создание запроса, 6-28
 удаление запроса, 6-28
меры предосторожности/потенциальные опасности, 8-1
мониторинг планшета и чашечек
 окно Plate Monitor Settings (Установки мониторинга планшета и чашечек), 5-45
 экран Plate Monitor (Мониторинг планшета и чашечек), 5-44
мультиплатформенный загрузчик образцов, xvii

Н

настройка оптики, 3-4
 автоматическая настройка оптики, 3-5, 3-6
 настройка оптики вручную, 3-8

О

определение размеров частиц, 1-23
определения и термины, ГЛОССАРИЙ-1
оптические фильтры
 замена, 10-1
 регулировка, 10-1
оптические фильтры, используемые для лазера, 1-6
опции, 1-27
опция 21 CFR Part 11, 11-1
 история анализа, 6-24
 история рабочего списка, 6-23
 история тестирования, 6-22
 контроль изменений, 11-2
 краткий обзор, 11-1
 нормативы 21 CFR Part 11, 11-1
 пароли, 5-96
 программное обеспечение, обеспечивающее соответствие требованиям 21 CFR Часть 11, 1-27

создание/удаление групп протоколов, 5-101
средства администрирования, 11-1
опция Clear Flow Cell (Очистка проточной ячейки), 5-33
опция Flush (Глубокая промывка), 5-33
опция Power Setting (Установка питания), 5-32
 окно Power Setting (Установка питания), 5-32
опция Reset Fluid Count (Сброс показаний датчика уровня жидкости), 5-33
опция Rinse (Промывка), 5-33
опция Shut Down (Выключение), 5-32
опция Start Up (Включение), 5-32
опция Statistics (Статистика), 5-49
опция Tracking Settings (Установки контроля усиления), 5-37
основной экран
 описание, 5-2
очистка
 цикл очистки, 3-12, 5-33
 этапы цикла очистки, 3-12

П

параметры, 1-24
 экран Regions (Регионы), 5-51
параметры FSD и FC
 числовой диапазон, 1-25
перед отгрузкой
 специальное тестирование прибора, 1-13
переключение
 с лазера на ртутную дуговую лампу, 2-1
 с ртутной дуговой лампы на лазер, 2-1
планшеты и чашечки, 1-26
подготовка образцов, 4-1
подсоединение
 компонентов системы, 1-18
подсоединение компонентов прибора, 1-18
подсчет абсолютного количества частиц, 1-23
положение джампера, 1-9
порядок тестирования
 выбор порядка тестирования, 5-18
потенциометр, 3-10
предохранитель
 замена предохранителя, 10-11
 регулировка напряжения предохранителя, 10-13
предупреждения
 сообщения о потенциальной опасности и меры предосторожности, 8-1
прибор
 быстрое отключение прибора, 9-1
 доступ к прибору, 1-13
 дренаж, 1-16

инсталляционные требования, 1-13
 как следует открывать/закрывать панели прибора, 9-2
 подсоединение компонентов прибора, 1-18
 проверка состояния прибора при получении, 1-13
 рабочее пространство, 1-13
 размещение прибора, 1-13
 распаковка прибора, 1-13
 специальные инсталляционные требования, 1-13
 средства управления и индикаторы, 1-9
 температура окружающей среды, 1-16
 теплоотдача, 1-16
 требования к рабочему пространству при установке прибора, 1-13
 примеры исследований, выполняемых с помощью системы QUANTA SC, 1-28
 принципы работы, 1-5
 программное обеспечение, 1-1
 программное обеспечение Cell Lab Quanta для анализа данных
 закладки
 закладка Runs (Тестирования), 6-10
 закладка Statistics (Статистика), 6-14
 меню File (Файл), 6-2
 меню Help (Помощь), 6-2
 меню Multi-Run Analysis (Анализ групп тестирований), 6-2
 меню Options (Опции), 6-2
 меню Queries (Запросы), 6-2
 меню Runs (Тестирования), 6-2
 меню Worklist Protocols (Протоколы рабочих списков), 6-2
 меню Worklists (Рабочие списки), 6-2
 описание программного обеспечения, 6-1
 программное обеспечение для считывания данных
 меню Analysis (Анализ), 5-6
 меню Compensation (Компенсация), 5-6
 меню Current Settings (Текущие установки), 5-6
 меню File (Файл), 5-6
 меню Gain (Усиление), 5-6
 меню Help (Помощь), 5-6
 меню Instrument (Прибор), 5-6
 меню Options (Опции), 5-6
 меню Protocols (Протоколы), 5-6
 меню Regions (Регионы), 5-6
 меню Sample Information (Информация об образце), 5-6
 меню Volume (Размер), 5-6
 основное меню, 5-6

программное обеспечение, не обеспечивающее соответствие требованиям 21 CFR Часть 11, 1-27
 производительность, 1-24
 протоколы
 загрузка протоколов, 5-75
 создание протокола, 5-77, 5-81

Р

рабочее пространство, 1-13
 рабочие характеристики системы
 значение параметров FC и FSD, 1-25
 математические формулы, 1-25
 определение размеров частиц, 1-23
 оптическая система, 1-24
 параметры, 1-24
 вычисляемые параметры, 1-24
 значение параметров FC и FSD, 1-25
 математические формулы, 1-25
 числовой диапазон FSD и FC, 1-25
 подсчет абсолютного количества частиц, 1-23
 производительность, 1-24
 флуоресценция, 1-23
 числовой диапазон FSD и FC, 1-25
 рабочий список
 выбор, 5-13
 просмотр информации о программе тестирования образца, 5-21
 создание, 5-7
 распаковывание прибора, 1-13
 реагенты
 рекомендуемые, 1-16
 регион
 окно Region Statistics (Статистика региона), 5-67
 редактирование, 5-66
 создание, 5-51
 экран Region Definition (Определение региона), 5-54
 регулятор вакуума, 1-10
 ртутная дуговая лампа
 3.8 мкм частицы, 3-1
 конфигурация фильтров при использовании ртутной дуговой лампы, 1-7
 оптический путь, 1-7
 потенциометр, 3-10
 тестирование частиц, предназначенных для проверки работы ртутной лампы, 3-3
 руководство пользователя
 краткий обзор данного руководства, xvii
 организация информации в данном руководстве, xvii

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

С

сброс показаний датчика уровня жидкости, 5-33
символы
 биоопасные материалы, хіх
 международный символ безопасности, хіх
 международный символ, обозначающий
 необходимость безопасной утилизации
 отходов от электрического и электронного
 оборудования (WEEE), хіх
 опасное лазерное излучение, хіх
 опасное световое излучение, хіх
 риск поражения электрическим током, хіх
 сильно нагревающиеся поверхности
 прибора, хіх
 символы, предупреждающие о
 потенциальной опасности, хіх
система
 подсоединение компонентов системы, 1-18
слив жидкости, 3-12
сообщения о потенциальной опасности и
меры предосторожности, 8-1
сообщения об ошибках, 8-9
специальные требования
 инсталляция, 1-13
спецификации струйной автоматки системы,
1-26
спецификация по безопасности материалов
 как заказать, 1-28
средства защиты
 управление правами пользователей, 5-99
средства управления
 и индикаторы, прибор, 1-9
статистика, 5-49

Т

текстовые обозначения, xviii
теплоотдача, 1-16
тестирование образцов, 5-24
требования к рабочему пространству, 1-13
требования к электропитанию, 1-15

У

установка электронного размера, 5-40
установки контроля усиления, 5-37

Ф

флуоресценция, 1-23
флуоросферы Flow-Check, 3-1

Ц

цвет маркировки
 изменение цвета, 6-9
циклы
 глубокой промывки, 5-33
 очистки, 5-33
 промывки, 5-33

Ч

чашечки и планшеты, 1-26
числовой диапазон параметров FSD и FC,
1-25

Э

экран Manage Users (Управление правами
пользователей), 5-98
экран Regions (Регионы), 5-51
электронные записи, 11-1

Я

ячейки и чашечки
 выбор ячейки или чашечки, 5-20
 отмена выбора ячейки или чашечки, 5-20
 редактирование программы тестирования
 ячейки или чашечки, 5-21

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ КОМПАНИИ BECKMAN COULTER С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Данный Продукт (система Cell Lab Quanta™ SC - MPL) содержит программное обеспечение, принадлежащее компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщикам, защищенное законом об авторском праве США, международным законом об авторском праве и положениями о международной торговле. Обращаться с программным обеспечением Продукта следует точно так же, как и с любым другим материалом, защищенным авторским правом. При нарушении любой части этого соглашения, данная лицензия и ваши права на использование Продукта автоматически аннулируются.

Этот документ является лицензионным соглашением, но не договором купли-продажи. Настоящим компания Beckman Coulter предоставляет право использования программного обеспечения Продукта на следующих условиях:

Вы имеете право:

1. Использовать данное программное обеспечение на компьютере, поставляемом компанией Beckman Coulter;
2. Владеть одной резервной копией данного программного обеспечения (поставляется компанией Beckman Coulter);
3. Передавать Продукт другому лицу или организации, после письменного извещения компании Beckman Coulter, при условии, что у вас не остается копии программного обеспечения Продукта, а индоссат полностью согласен с условиями данного лицензионного соглашения.

Вы не имеете права:

1. Использовать, копировать или передавать копии данного программного обеспечения иным образом, чем описано в данном лицензионном соглашении.
2. Изменять и адаптировать данное программное обеспечение любым способом, включая дизассемблирование и декомпиляцию, использовать код данного программного обеспечения для создания других программ.
3. Использовать в коммерческих целях данное программное обеспечение или его копию.

Ограничения гарантии

Компания Beckman Coulter гарантирует, что данное программное обеспечение соответствует заявленным для Продукта спецификациям при условии, что оно будет использоваться с аппаратным обеспечением и с той операционной системой, для которых оно было разработано. Если носитель, на котором поставляется программное обеспечение, имеет дефекты, компания Beckman Coulter обязуется заменить его бесплатно в течение 90 дней с момента отгрузки Продукта. Все неисправности, не оговоренные в гарантийном обязательстве на данное программное обеспечение, устраняются заказчиком самостоятельно.

Компания Beckman Coulter отказывается от каких-либо гарантийных обязательств или рекламаций, выраженных явно или подразумеваемых, за исключением приведенных выше, в отношении данного программного обеспечения и документации к нему (включая качество, характеристики, товарное состояние и пригодность для выполнения определенных задач).

Отсутствие ответственности за косвенные убытки

Ни при каких условиях компания Beckman Coulter или ее поставщики не несут ответственности за какие-либо убытки (включая потерю прибылей, нарушение коммерческой деятельности, потерю информации и другой материальный ущерб), явившиеся результатом использования или невозможности использования программного обеспечения Продукта. Поскольку в некоторых штатах США закон не позволяет исключения или ограничения ответственности за косвенные убытки, возможно, приведенное выше ограничение не касается Вашего соглашения с компанией Beckman Coulter.

Общая информация

Данное соглашение является полным соглашением между конечным пользователем и компанией Beckman Coulter в отношении программного обеспечения Продукта. Все предыдущие соглашения заменяются этим соглашением. Это соглашение действительно только до момента создания нового соглашения, датированного более поздним числом и подписанного уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Компания Beckman Coulter не берет на себя никаких обязательств на основании заказа, квитанции, акцепта, подтверждения или письма до тех пор, пока между компанией Beckman Coulter и заказчиком не будет заключено специальное соглашение. Настоящее соглашение соответствует законодательству штата Флорида.



ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ



Логотип BECKMAN COULTER, названия COULTER, Flow-Check, Flow-Count, Flow-Set, Vi-Cell, CYTO-TROL, IMMUNO-TROL и Quanta являются торговыми знаками компании Beckman Coulter, Inc.

Все другие торговые знаки, знаки обслуживания, знаки продуктов являются торговыми знаками или зарегистрированными торговыми знаками соответствующих правообладателей.

