BD FACSLyric™ System

Инструкции по эксплуатации

23-21284(04)
2021-09
Русский

CE IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

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

Информация в настоящем руководстве может быть изменена без уведомления. Компания BD оставляет за собой право в любое время вносить изменения в изделия и услуги. Несмотря на то что настоящее руководство подготовлено со всеми мерами предосторожности для обеспечения точности, компания BD не берет на себя ответственность за какие-либо ошибки или упущения, а также за ущерб, вызванный применением или использованием данной информации. Компания BD приветствует исправления и предложения клиентов по улучшению руководства.

Товарные знаки

BD, логотип BD, Assurity Linc, FACS, FACSFlow, FACSLink, FACSLyric, FACSuite и Trucount — это товарные знаки Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © 2021 BD. Все права защищены.

Cy™ является зарегистрированным товарным знаком компании GE Healthcare. Права собственности на красители Cy™ принадлежат компании GE Healthcare и университету Carnegie Mellon University. Красители производятся и продаются по лицензии компании GE Healthcare только для использования в исследованиях и для диагностики in vitro. Любое другое использование требует коммерческой сублицензии от компании GE Healthcare, 800 Centennial Avenue, Piscataway, NJ 08855-1327, США.

Техника безопасности при использовании лазера

Лазерное оборудование класса 1.

Нормативная информация

Только для диагностики in vitro.

Информация Федеральной комиссии по связи США (FCC)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внесение в данный прибор изменений и модификаций, которые не были явно одобрены лицами, ответственными за соответствие нормативным требованиям, может привести к аннулированию прав пользователя на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса A, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны с целью обеспечения достаточной защиты от неблагоприятного воздействия при коммерческой эксплуатации оборудования. Это оборудование генерирует, использует и может испускать радиочастотное излучение, которое может негативно влиять на радиосвязь в тех случаях, когда установка выполнялась с нарушением указанных в руководстве инструкций. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне с большой вероятностью вызовет вредные помехи, устранять которые пользователю потребуется за свой счет. Для обеспечения соответствия ограничениям FCC для устройств класса A с данным прибором следует использовать экранированные кабели. Данное цифровое устройство класса A соответствует всем действующим в Канаде нормативным требованиям для оборудования, создающего помехи.

Информация ЕС

Проточный цитометр BD FACSLyric™ предназначен для выполнения диагностики in vitro. Система имеет маркировку CE в соответствии с Регламентом ЕС 2017/746.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Для пациентов / пользователей / третьих лиц в Европейском союзе и других странах с аналогичным правовым режимом: в случае возникновения во время использования прибора или в результате использования прибора серьезного происшествия обратитесь в компанию BD и (или) к ее уполномоченному представителю, а также в национальный орган, регулирующий применение изделий медицинского назначения.

Электромагнитная совместимость

Система BD FACSLyric™ совместима со стандартом EN 61326-2-6:2013, раздел 9.3 (требования по излучению и помехоустойчивости). Данное оборудование разработано и протестировано в соответствии с требованиями CISPR 11, класс A. В жилых помещениях оно может вызывать радиопомехи. В этом случае, возможно, потребуется принять меры для ослабления таких помех. Перед использованием устройства необходимо провести оценку электромагнитной обстановки. Не используйте устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут мешать надлежащей работе устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-21284-00	2019-02	Первый выпуск (только на английском языке)
23-22672-01	2020-04	Изменена версия программного обеспечения с 1.3 на 1.4. Инструкция по применению теперь включает положения, распространяющиеся на приложения BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical (а не только на BD FACSuite™)
23-22672-02	2020-12	Обновленная версия 1.5 включает изменения обработки в режиме высокочувствительной проточной системы и конкатенации FCS-файлов, а также обновления пользовательского интерфейса для рабочих процедур и разбиения на гейты
23-21284(03)	2021-07	Уточнена концентрация отбеливателя в форме процентного содержания гипохлорита натрия. Тема «Техническая поддержка»в главе 1 переименована в «Контактную информацию», а также добавлена подтема «Сообщение о серьезных происшествиях». Изменен уполномоченный представитель в ЕС. Изменен каталожный номер публикации и форматы даты
23-21284(04)	2021-09	Добавлен уполномоченный представитель в Швейцарии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ **9**

Об этом руководстве ... 10
Символы в этом руководстве ... 12
Контактная информация ... 13
Назначение ... 14
Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях ... 14
Ограничения ... 15

2 О СИСТЕМЕ **17**

Обзор системы ... 18
Обзор цитометра ... 22
Оптические компоненты ... 24
Компоненты проточной системы ... 26
Дополнительные компоненты системы и обновления ... 29
Обзор ПО ... 30
О главной странице ... 32
Компоненты программного обеспечения ... 35
Ежедневные процедуры ... 37

3 ЗАПУСК И ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ **39**

Запуск системы ... 40
Завершение работы системы вручную ... 41
Автоматическое завершение работы системы ... 42

4 ЕЖЕДНЕВНАЯ НАСТРОЙКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА **45**

Процедура ежедневной настройки и контроля качества ... 46
Проведение ежедневного контроля качества работы ... 46
О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества) ... 48
Об отчетах контроля качества ... 50

5 ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЭКСПЕРИМЕНТОМ **57**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Об эксперименте 58
Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) 60
О свойствах пробирки 61
О панелях эксперимента 63

6 СБОР ДАННЫХ В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА 69

Процедура сбора данных 70
Создание и открытие эксперимента 70
Процедура построения эксперимента 72
Создание и добавление пробирок 73
Создание графиков и гейтов 75
Просмотр и регулирование настроек цитометра 78
Изменение матрицы компенсации 80
Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки 81
Изменение свойств нескольких пробирок 83
Редактирование меток одноцветных реагентов 84
Назначение и редактирование ключевых слов 85
Настройка правил остановки сбора данных 87
Сбор данных в ходе эксперимента 87

7 АНАЛИЗ ДАННЫХ В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА 91

Процедура анализа данных 92
Экспорт и печать рабочих листов и отчетов для эксперимента 92
Создание пользовательского анализа на основе эксперимента 93

8 НАСТРОЙКИ ЭКСПЕРИМЕНТОВ 97

Создание настроек пробирки 98
Создание настроек контрольных значений 99
Создание пользовательских настроек контрольных значений 101
Просмотр настроек пробирки и контрольных значений в библиотеке 106
Сохранение измененных настроек контрольных значений 107

9 ОБЗОР РАБОЧЕЙ ПРОЦЕДУРЫ 109

О рабочей процедуре 110
Работа с вкладкой Manage Worklists (Управление рабочими процедурами) 111
О таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) 113
О строке управления рабочей процедурой 117
Об элементах управления записями рабочей процедуры 118
Об элементах управления панели подробных сведений о записи 120
О панелях рабочей процедуры 122

10 СБОР ДАННЫХ В РАБОЧЕЙ ПРОЦЕДУРЕ 127

Обзор процедуры сбора данных 128
Создание рабочей процедуры 129

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение рабочей процедуры 131
Параметры выполнения рабочей процедуры 133
Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре 136
Конкатенация FCS-файлов 137
Удаление составных FCS-файлов 140

11 АНАЛИЗ ДАННЫХ В РАБОЧЕЙ ПРОЦЕДУРЕ 143

Обзор анализа данных 144
Работа с отчетами об анализах 145
Проверка отчетов 145
Утверждение записей в рабочей процедуре 146
Работа с контрольным журналом 148
Использование электронной подписи 150
Проведение пакетного анализа данных 151

12 АНАЛИЗЫ BD IVD 153

Обзор анализов BD IVD 154
Создание рабочей процедуры анализа 154
О лабораторных отчетах 156
Об отчетах для лечащего врача 158
О дополнительных отчетах 160

13 BD FACS™ UNIVERSAL LOADER 163

Обзор универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader 164
Характеристики носителя для образцов 166
Размещение носителей в загрузчике Loader 168
Определение схем расположения носителей для образцов 169
Очистка загрузчика Loader 170

14 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ 173

Управление учетными записями пользователей 174
Управление отделами 175
Управление пользователями 176
Настройка разрешений для операторов 178

15 ПАРАМЕТРЫ 181

Обзор параметров 182
Установка параметров администрирования 183
Установка параметров системы 184
Установка параметров настройки и контроля качества 185
Установка параметров экспериментов 188
Установка параметров рабочих процедур 189
Установка свойств анализа 193

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 195

Обзор настройки и контроля качества цитометра 196
Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads 197
Обзор отслеживания контроля качества 198
Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса 200

17 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 203

Обзор технического обслуживания 204
Выполнение ежедневной процедуры очистки 204
Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости 206
Опорожнение резервуара для отходов 207
Выполнение процедуры ежемесячной очистки 209
Замена фильтров проточной жидкости 212
Управление базой данных 214
Процедура архивирования для рабочих процедур 216
Процедура архивирования для экспериментов (только приложение BD FACSuite™) 217
Выполнение очистки диска 218
Вывод прибора из эксплуатации 218

18 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ BD FACSLYRIC™ 219

Технические характеристики 220

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 223

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

Введение

Данная глава состоит из следующих тем:

- Об этом руководстве (стр. 10)
- Символы в этом руководстве (стр. 12)
- Контактная информация (стр. 13)
- Назначение (стр. 14)
- Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях (стр. 14)
- Ограничения (стр. 15)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Об этом руководстве

В этом руководстве

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

- вводную информацию об аппаратном обеспечении и компонентах системы, базовый обзор программного обеспечения и инструкции по подготовке системы к использованию;
- инструкции по проведению ежедневного контроля качества, базового сбора данных и анализа проточных данных с помощью программного обеспечения;
- инструкции по техническому обслуживанию системы и информацию о дополнительном универсальном загрузчике BD FACS™ Universal Loader.

Программное обеспечение, обеспечивающее управление системой BD FACSLyric™, состоит из двух приложений:

- приложение BD FACSuite™ Clinical для выполнения анализов BD IVD;
- приложение BD FACSuite™, поддерживающее одноцветные реагенты BD IVD Single Color Reagents и пользовательские панели, которые должны проверяться и подтверждаться пользователем.

Следующая глава относится только к приложению BD FACSuite™ Clinical для анализов BD IVD:

- Анализы BD IVD (стр. 153)

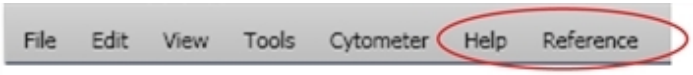
Следующие главы относятся только к приложению BD FACSuite™:

- Основы работы с экспериментом (стр. 57)
- Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 69)
- Анализ данных в ходе эксперимента (стр. 91)
- Настройки экспериментов (стр. 97)

В качестве визуального напоминания о том, какое приложение используется, применяется цветовая тема графического интерфейса пользователя: зеленая для приложения BD FACSuite™ Clinical и сине-серая для приложения BD FACSuite™. В большинстве случаев содержание данного руководства применимо к обоим приложениям. В примерах со скриншотами, применимых для обоих приложений, используются снимки с сине-серой темой из приложения BD FACSuite™.

Дополнительная справка

В приложениях BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical можно использовать меню Help (Справка) или Reference (Справочная система) для доступа к дополнительной информации.



- Щелкните **Help** (Справка), чтобы просмотреть документацию к изделию, в том числе данное руководство и *Руководство по технике безопасности и ограничениям системы BD FACSLyric™*. Справочные документы представлены в формате PDF. В параметрах системы можно указать язык отображения справочных документов. Щелкните **About BD FACSuite™** (О BD FACSuite™) или **About BD FACSuite™ Clinical** (О BD FACSuite™ Clinical) (в зависимости от используемого приложения), чтобы увидеть информацию о версии и уникальный идентификатор устройства (UDI) для программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Щелкните **Reference** (Справочная система), чтобы открыть справочную систему *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™) в отдельном окне. Для просмотра данного содержимого доступ в Интернет не требуется.

  Справочная система *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™) — это исчерпывающая коллекция информации, включающая все содержимое данного руководства, а также дополнительные концепции, процедуры и справочную информацию о данном цитометре и программном обеспечении.

Для выбора нужных тем воспользуйтесь содержанием, интерактивными ссылками или поиском. Результаты поиска отображаются в привычном формате поиска в Интернете. Это помогает быстро находить информацию.

Используйте инструменты печати для печати отдельных тем или целых разделов в виде файлов PDF с форматированием.

Обучение

Компания BD рекомендует, чтобы перед использованием системы операторы проходили обучение работе с устройством, предлагаемое производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы в этом руководстве

Введение

В следующей таблице описаны используемые в данном руководстве символы.

Символы безопасности

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Введение

В данной теме описывается процедура обращения в компанию BD Biosciences.

Перед обращением в службу технической поддержки

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

- в зависимости от выполняемой операции ознакомьтесь с соответствующим разделом данного руководства;
- ознакомьтесь со смежными темами, перечисленными в разделе *Дополнительная информация* (под каждой темой);
- в случае ненадлежащей работы системы выполните в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™) поиск способов выявления и устранения неисправностей.

При обращении в службу технической поддержки

При необходимости поддержки обратитесь к местному представителю службы технической поддержки компании BD или поставщику. Актуальную контактную информацию см. в Интернете по адресу bdbiosciences.com.

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

- Название изделия, номер по каталогу и серийный номер.
- Название и номер версии программного обеспечения.
- Все сообщения об ошибках.
- Сведения о работе системы в последнее время.
- Отчет о работоспособности системы. См. темы, посвященные созданию такого отчета, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Сообщение о серьезных происшествиях

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Заявление о назначении

Система проточного цитометра BD FACSLyric™ предназначена для использования в качестве устройства диагностики in vitro для выявления и определения количества субпопуляций клеток человека для проточной цитометрии.

Заявление о назначении

Проточный цитометр BD FACSLyric™ предназначен для профессионального использования в лабораториях.

Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях

Введение

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

Рекомендации по использованию приложения BD FACSuite™/BD FACSuite™ Clinical

- В **User Management Settings** (Настройки управления пользователями) настройте параметры **Lockout Attempts** (Количество попыток ввода пароля до блокировки), **Password Expiration** (Срок действия пароля) и **Password Expiration Warning** (Уведомление об истечении срока действия пароля) таким образом, чтобы пользователи должны были регулярно менять свои пароли.
- Используйте сложный пароль длиной не менее 8 символов — как буквенно-цифровых, так и специальных.
- У каждого пользователя должен быть собственный идентификатор пользователя, который должен храниться в тайне.
- Пользователи должны обладать правами администратора, только если их должностные обязанности требуют соответствующего уровня доступа (например, для создания пользователей).
- Необходимо регулярно выполнять резервное копирование программного обеспечения на надежное внешнее по отношению к рабочей станции устройство, чтобы иметь возможность выполнять восстановление. По умолчанию для резервного копирования используется следующий каталог на рабочей станции BD FACSLyric™: для приложения BD FACSuite™ — C:\ProgramData\BD\FACSuite\BD Backup; для приложения BD FACSuite™ Clinical — C:\ProgramData\BD\FACSuite Clinical\BD Backup.
- Обновления программного обеспечения, в том числе обновления для системы безопасности, необходимо устанавливать своевременно по мере их появления.
- Установите антивирусное программное обеспечение в соответствии с ИТ-политиками компании и регулярно сканируйте жесткие диски.
- Не вводите конфиденциальные данные пациентов, например имя и номер социального страхования, в поля для ключевых слов и другие текстовые поля в программном обеспечении. Это может привести к ненадлежащему использованию конфиденциальных данных пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации для ОС Microsoft® Windows®

- Параметры паролей для операционной системы Microsoft Windows следует настроить в соответствии с ИТ-стандартами организации, в том числе в отношении сложности пароля, срока действия пароля, ограничения количества попыток подобрать пароль пользователя и правил повторного использования пароля.
- Доступ к операционной системе Windows с правами администратора следует предоставлять только тем пользователям, которым он необходим (например, для резервного копирования).
- Обновления для системы безопасности операционной системы Windows следует устанавливать, только если они были проверены и утверждены компанией BD Biosciences. Неутвержденные обновления могут отрицательно сказаться на функционировании системы.
- Удаленный доступ к рабочей станции следует включать, только если он действительно необходим.
- Более подробная информация о конфигурации операционной системы и дополнительных инструментах приводится в документе *Information Security Guidelines, BD Biosciences Workstations* (Рекомендации по информационной безопасности для рабочих станций BD Biosciences) на сайте bdbiosciences.com.

Ограничения

Режимы работы проточной системы

Система BD FACSLyric™ имеет режим High Sensitivity Fluidics (Высокочувствительная проточная система), который нельзя использовать для анализов BD IVD.

Носители для образцов

В системе BD FACSLyric™ с поставляемым отдельно BD FACS™ Universal Loader можно использовать штативы для пробирок, вмещающие 30 или 40 пробирок. Загрузчик Loader также может перемещать планшеты, однако планшеты нельзя использовать для анализов BD IVD. Всегда изучайте требования к носителям для образцов, содержащиеся на вкладышах в упаковках с реагентами.

Требования к системе

Для установки приложений BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical необходимо обладать правами администратора в системе Microsoft Windows.

При установке программного обеспечения на отдельную рабочую станцию рекомендуется обеспечить соответствие компьютера следующим минимальным требованиям:

- процессор Intel® Pentium® Quad Core;
- Microsoft Windows, 64-разрядная версия;
- 8 ГБ ОЗУ;
- жесткий диск не менее чем с 50 ГБ свободного пространства;
- совместимый с PDF принтер. Приложение BD FACSuite™/BD FACSuite™ Clinical преобразует содержимое в формат PDF перед отправкой на подключенный напрямую или сетевой принтер. Для печати через приложение BD FACSuite™/BD FACSuite™ Clinical можно использовать любой принтер, поддерживающий формат PDF;
- браузер Google Chrome™ для правильного отображения системной документации;
- программное обеспечение для чтения файлов PDF, например Adobe® Acrobat® Reader®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2

О системе

Данная глава состоит из следующих тем:

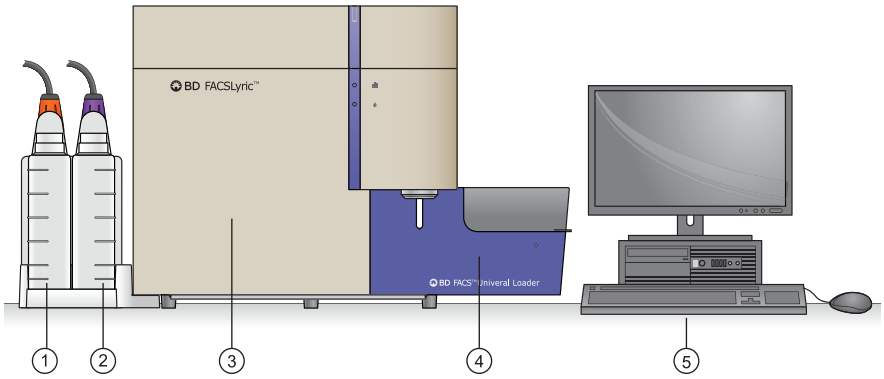
- Обзор системы (стр. 18)
- Обзор цитометра (стр. 22)
- Оптические компоненты (стр. 24)
- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Дополнительные компоненты системы и обновления (стр. 29)
- Обзор ПО (стр. 30)
- О главной странице (стр. 32)
- Компоненты программного обеспечения (стр. 35)
- Ежедневные процедуры (стр. 37)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор системы

О системе

Система BD FACSLyric™ состоит из цитометра BD FACSLyric™, дополнительно поставляемого универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader (Loader) и рабочей станции на базе ПО. Также в комплектацию системы входят гранулы для настройки и реагенты. Все перечисленные компоненты образуют комплексную систему, предназначенную для широкого спектра клинических приложений.



№	Описание
1	Резервуар для отходов
2	Резервуар для проточной жидкости
3	Цитометр BD FACSLyric™
4	BD FACS™ Universal Loader (дополнительно)
5	Рабочая станция с приложениями BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical. Обратите внимание, что рабочие станции более новых систем BD FACSLyric™ отличаются большей компактностью по сравнению со станцией на изображении и, следовательно, предусматривают возможность установки монитора сверху.

Система проточной цитометрии BD FACSLyric™ выполняет сбор и анализ данных частиц или клеток в жидкой суспензии. Антитела к конкретным клеточным белкам окрашиваются флуоресцентным красителем и инкубируются вместе с суспензией клеток. Поток суспензии в цитометре облучается лазером, который возбуждает флуоресценцию окрашенных антител. Флуоресценция фиксируется, и полученные данные анализируются для получения информации о клетках. Для одновременного обнаружения разных популяций клеток в одной пробирке можно использовать несколько антител, окрашенных различными красителями.

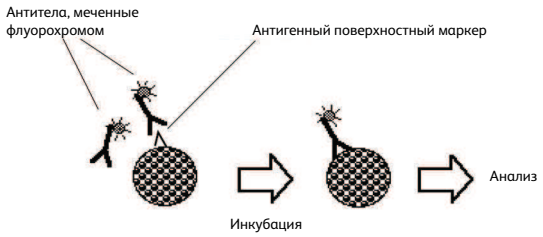
Принцип работы

Система BD FACSLyric™ использует проточную цитометрию для идентификации и подсчета субпопуляций клеток. Технология проточной цитометрии позволяет производить не только измерение, но и последующий анализ множества физических характеристик отдельных частиц, обычно клеток, по мере их продвижения с потоком жидкости через луч света. К измеряемым свойствам относятся относительный размер частицы, относительная зернистость (внутренняя сложность) и относительная интенсивность флуоресценции. Оптико-электронная система передачи определяет эти характеристики за счет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

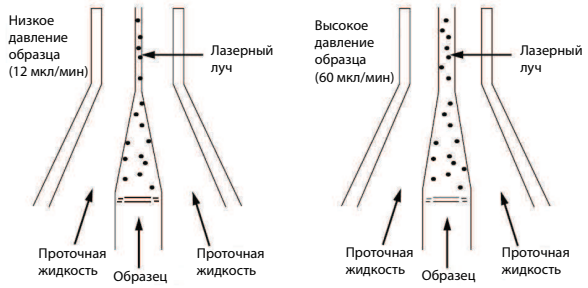
регистрации показателей клетки или частицы в отношении рассеивания падающего потока лазерного света и излучения флуоресценции.

Флуорохром конъюгирован с антителом и используется для идентификации определенного типа клеток на основе отдельных антигенных маркеров клетки.



В смешанных популяциях клеток разные флуорохромы можно использовать для распознавания разных популяций. Картина окрашивания каждой популяции в сочетании с данными по прямому (FSC) и боковому рассеянию света (SSC) позволяет определить, какие популяции клеток присутствуют в образце, и подсчитать их относительное процентное содержание.

Окрашенный образец проводят с потоком жидкости через лазерный луч. Для анализа подходят любые взвешенные частицы или клетки размером от 0,2 до 150 микрометров. Конструкция проточной камеры обеспечивает фокусировку образца в центре проточной жидкости. На основании принципов, применяемых для ламинарного потока, образец движется отдельно, но при этом коаксиально с проточной жидкостью. Поток проточной жидкости обеспечивает ускорение частиц и предотвращение их приближения к центральной части образца. Этот процесс известен как гидродинамическая фокусировка.



В данную проточную систему проточная жидкость и образец втягиваются за счет вакуума, а не проталкиваются за счет положительного давления. Такой подход позволяет извлекать жидкость из емкостей с проточной жидкостью и образцами не под давлением. Этот метод позволяет избежать потенциальных проблем, связанных с повышением давления в пробирках с образцами, а также использования сложных механизмов вытеснения шприцевого типа.

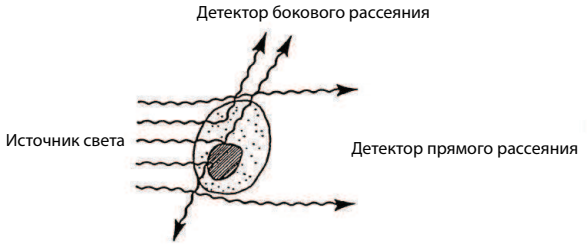
Проходя через лазерный луч, частицы рассеивают лазерное излучение. Степень рассеяния зависит от физических свойств каждой частицы. Рассеяние делят на две категории:

- Прямое рассеяние света (FSC) позволяет измерить размер и форму клетки. Это результат измерения в основном дифрагированного света, который обнаруживается в непосредственной близости от оси падающего луча лазера в прямом направлении. Этот вид рассеяния обнаруживается фотодиодом.
- Боковое рассеяние света (SSC) позволяет измерить сложность цитоплазмы. Это результат измерения преломленного света, который образуется внутри клетки на любой пограничной поверхности, изменяющей показатель преломления. Этот параметр измеряется под углом около 90 градусов к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лазерному лучу с помощью собирающей линзы, свет с которой перенаправляется благодаря светоделительной пластине на соответствующий детектор.

Графическое представление прямого (FSC) и бокового рассеяния света (SSC):



Сопоставление результатов измерения прямого и бокового рассеяния может позволить дифференцировать типы клеток в гетерогенной популяции.

Фотодетекторы преобразуют световые сигналы в электронные, которые в свою очередь преобразуются в дискретные номера каналов для отображения на графике данных. В настоящее время компания BD использует два типа фотодетекторов:

- фотодиоды, используемые для обнаружения сигналов прямого рассеяния;
- фотоэлектронные умножители (ФЭУ), используемые для обнаружения флуоресценции и сигналов бокового рассеяния.

Как только световые сигналы (фотоны) попадают на одну сторону ФЭУ или фотодиода, они преобразуются в пропорциональное количество электронов, в результате чего создается импульс напряжения. Импульс достигает максимальной амплитуды, если частица находится в центре луча, то есть при максимальных показателях рассеяния или флуоресценции. В момент выхода частицы из луча амплитуда импульса падает до исходного уровня.

Аналого-цифровой преобразователь (АЦП) превращает импульс напряжения в дискретный номер канала. Этот номер затем передается на компьютер, отображается в соответствующем месте на графике данных и сохраняется вычислительной системой.

Цитометр BD FACSLyric™

Цитометр BD FACSLyric™ — это компактный проточный цитометр. Для подготовки системы к выполнению различных задач можно использовать дополнительное оборудование и комплекты обновлений.

Три конфигурации лазера позволяют анализировать до 12 цветов (14 параметров). Уникальная семиугольная детекторная матрица гарантирует установку правильных фильтров и зеркал.

Вакуумная проточная система, проточная кювета и трубка для ввода образца уникальной конструкции обеспечивают надежность и хорошее разрешение сигнала. В приложении BD FACSuite™ можно задать высокую, среднюю и низкую скорость потока. Кроме того, есть специальный режим высокочувствительной проточной системы, позволяющий обнаруживать слабо окрашенные частицы. В приложении BD FACSuite™ Clinical скорость потока определяется в результате анализа BD IVD и не может быть изменена.

Примечание. Режим высокочувствительной проточной системы нельзя использовать для анализов BD IVD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FACS™ Universal Loader

Загрузчик Loader — это дополнительная автоматизированная система загрузки, которая подает образцы к цитометру BD FACSLyric™ для сбора данных. Эта система предназначена для работы без контроля со стороны оператора.

Загрузчик Loader имеет различные варианты настройки для ресуспендирования и перемешивания образцов. Он может выполнять отбор образцов из пробирок 12 × 75 мм в штативах на 30 или 40 пробирок. Кроме того, загрузчик Loader может работать с микротитрационными планшетами нескольких типов, в том числе с планшетами, имеющими глубокие лунки. Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты. Сканер штрихкодов проверяет идентификатор на штативах для пробирок, планшетах и отдельных пробирках в штативах на 30 пробирок. Встроенная система визуального контроля выполняет необходимые проверки, такие как проверка правильности типа штатива и расположения пробирок, а также правильность загрузки пробирок и планшетов.

Рабочая станция

Система поставляется с рабочей станцией, которая включает монитор, клавиатуру и мышь. Рабочая станция использует для управления цитометром приложение BD FACSuite™/BD FACSuite™ Clinical и другое программное обеспечение. Рабочая станция поставляется со следующим программным обеспечением:

- операционная система Microsoft® Windows® 10, 64-разрядная;
- программное обеспечение BD FACSuite™ версии 1.5 или более поздней, включающее в себя приложения BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical.

Для работы программного обеспечения необходим ключ безопасности, который вставляется в USB-порт рабочей станции.

Резервуары для проточной жидкости и для отходов

В зависимости от объема обрабатываемых образцов и потребностей той или иной лаборатории доступны резервуары разных размеров. Стандартные 5-литровые резервуары для проточной жидкости и для отходов располагаются с левой стороны цитометра на платформе, которая может быть отсоединена от цитометра. По заказу доступны 10-литровые резервуары. Датчики уровня предупреждают о низком (резервуар для проточной жидкости) или высоком (резервуар для отходов) уровне жидкости. Также для лабораторий с большими объемами образцов доступны контейнеры BD FACSFlow™, предназначенные для подачи проточной жидкости.

Гранулы, реагенты и анализы

Гранулы BD® CS&T Beads используются для проверки работы цитометра и автоматически производят необходимые настройки, обеспечивая получение согласованных результатов изо дня в день.

Примечание. Убедитесь, что используете гранулы BD® CS&T Beads, предназначенные для вашей системы IVD BD FACSLyric™.

Гранулы BD® FC Beads используются для настройки контрольных значений, которые действуют в течение 60 дней.

Анализы BD IVD доступны в виде отдельных модулей, которые можно использовать с наборами BD IVD. Рабочие листы с графиками и гейтами уже настроены для сбора и анализа данных.

В качестве основы для создания индивидуальных экспериментов и отчетов в приложении BD FACSuite™ можно использовать пользовательские анализы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

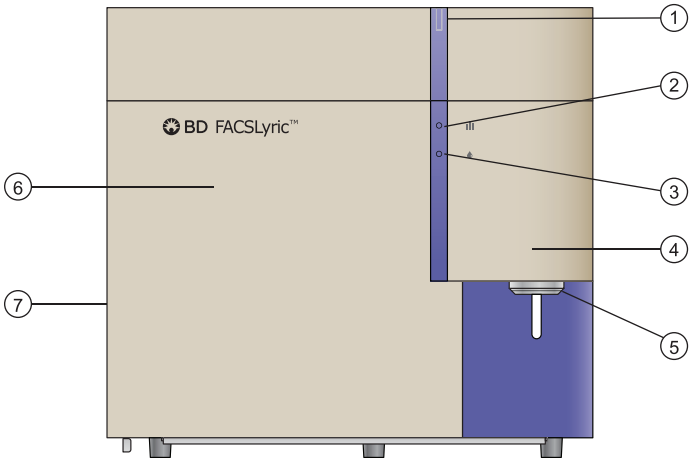
- Обзор цитометра (стр. 22)
- Дополнительные компоненты системы и обновления (стр. 29)
- Обзор ПО (стр. 30)

Обзор цитометра

Главные компоненты

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

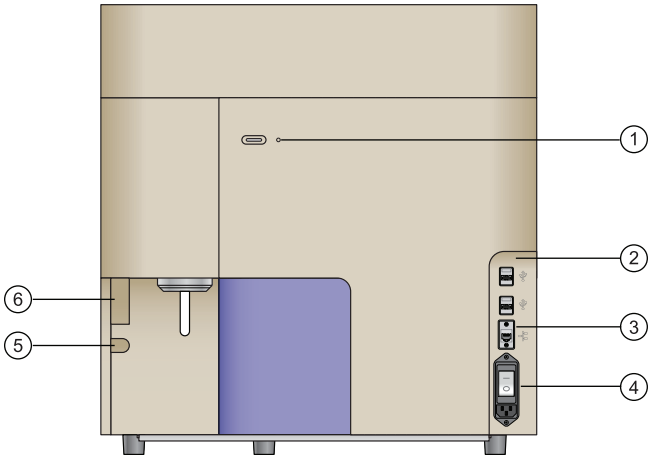
Вид цитометра спереди



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид цитометра справа



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

Индикаторы состояния

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Конфигурации цитометра

Система BD FACSLyric™ доступна в следующих конфигурациях.

Лазеры	Количество цветов
2 лазера (синий, красный)	4 цвета (3-1)
2 лазера (синий, красный)	6 цветов (4-2)
3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	8 цветов (4-2-2)
3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	10 цветов (4-3-3)
3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	12 цветов (4-3-5)

Дополнительная информация

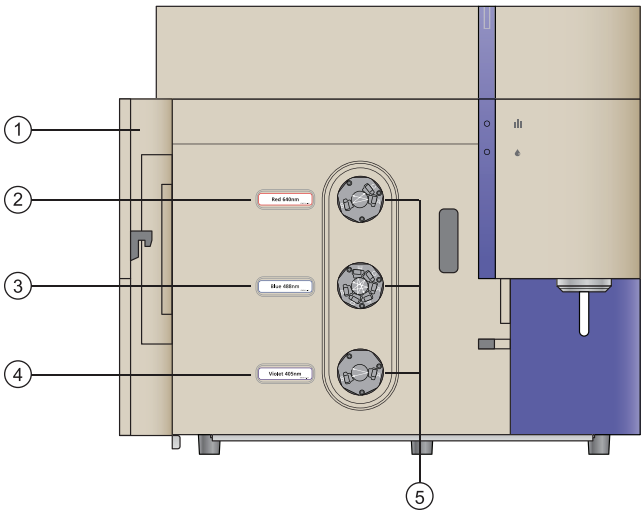
- Оптические компоненты (стр. 24)
- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Дополнительные компоненты системы и обновления (стр. 29)
- См. раздел «Конфигурации лазера и цитометра» в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Оптические компоненты

Местоположение оптических компонентов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

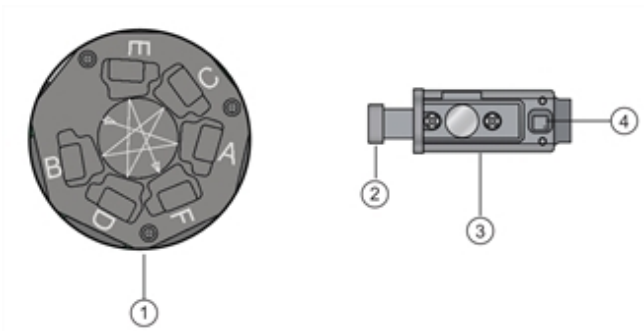
Семиугольные матрицы детекторов

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

Держатели фильтров

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

На нижеприведенном рисунке изображены семиугольник и держатель фильтра.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание
1	Семиугольник
2	Ручка
3	Держатель фильтра
4	Чип с идентификатором

Местоположение лазеров

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

Дополнительная информация

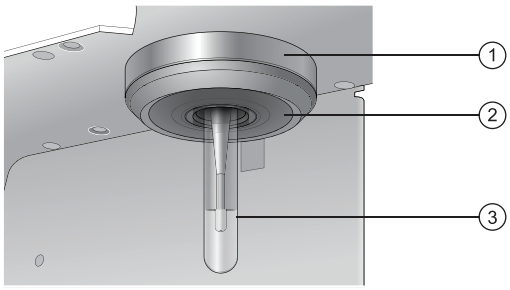
- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Дополнительные компоненты системы и обновления (стр. 29)

Компоненты проточной системы

Порт для ручного ввода пробирок

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

На следующем рисунке изображен порт для ручного ввода пробирок.



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

В следующей таблице описаны условия и состояния светодиодного индикатора состояния.

Условие	Status (Состояние);
Зеленый постоянный	Готовность к приему пробирки
Зеленый мигающий	Ошибка, SIT перемещается вниз без пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условие	Status (Состояние);
Желтый постоянный	Выполняется промывка SIT, загрузка пробирок запрещена
Выкл.	Пробирка загружена

Трубка для ввода образца (SIT)

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

Совместимые пробирки

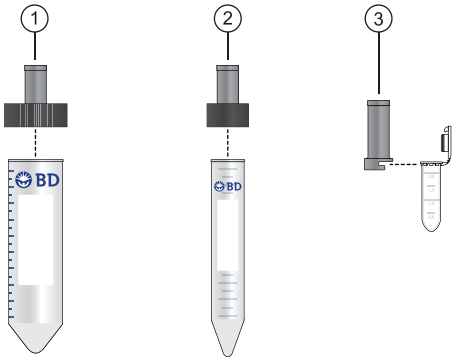
В порт цитометра для ручного ввода пробирок можно загружать только следующие пробирки. Если используются пробирки объемом 5 мл, для уменьшения вероятности перекрестного загрязнения заполняйте пробирку до 0,5 мл или менее во избежание соприкосновения датчика отмывки с образцом.

Примечание. Для анализов BD IVD следует использовать только совместимые пробирки объемом 5 мл. Пробирки другого вида или объема использовать нельзя.

Тип пробирки	Максимальный объем
Falcon® 5 мл (12 × 75 мм), полистирол	2 мл
Falcon 5 мл (12 × 75 мм), полипропилен	2 мл
BD Trucount™ 5 мл (12 × 75 мм)	2 мл
Falcon 15 мл (при использовании с адаптером)	14 мл
Falcon 50 мл (при использовании с адаптером)	45 мл
Eppendorf® 2 мл (при использовании с адаптером)	1,5 мл

Адаптеры для пробирок

Установка адаптера позволяет использовать пробирки объемом 15 мл, 50 мл, а также пробирки Eppendorf объемом 2 мл. Адаптеры для пробирок объемом 15 мл и 50 мл навинчиваются на них сверху. Адаптер для пробирок Eppendorf надевается на пробирку сбоку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание
1	адаптер для 50 мл
2	адаптер для 15 мл
3	адаптер для Eppendorf 2 мл

Фильтр проточной жидкости

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

Дополнительная информация

- Замена фильтров проточной жидкости (стр. 212)
- Дополнительные компоненты системы и обновления (стр. 29)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные компоненты системы и обновления

Введение

В следующей таблице описаны дополнительные компоненты системы BD FACSLyric™ дополнительные компоненты и доступные обновления.

Категория	Дополнительный компонент	Описание
Оборудование системы	BD FACS™ Universal Loader **Примечание.** Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты.	Загрузчик Loader — это дополнительная автоматизированная система загрузки, которая перемешивает образцы и перемещает штативы с пробирками и планшеты в систему BD FACSLyric™ для сбора данных. См. Обзор универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader (стр. 164).
	Портативный сканер штрихкодов	Портативный сканер штрихкодов подключается к порту USB на рабочей станции системы для считывания штрихкодов большинства современных стандартов. См. раздел о сканере штрихкодов в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
Оптический узел	Обновление лазера	Произведите модификацию системы с двумя лазерами до системы с тремя лазерами. Количество цветов в системе с двумя лазерами может быть увеличено с четырех до шести. В системе с тремя лазерами можно увеличить количество цветов до 12.
Проточная система	Большие резервуары для жидкостей (10 л)	Дополнительные большие резервуары для проточной жидкости и отходов не имеют платформы и обычно стоят на полу.
	Контейнер	Проточная жидкость также может подаваться из контейнера BD FACSFlow™ с помощью дополнительного адаптера.
Приложения	Программное обеспечение FCAP Array™ **Примечание.** Это ПО нельзя использовать с клиническими приложениями BD.	Программное обеспечение FCAP Array™ облегчает обработку данных анализов, проведенных с использованием гранул. Эти анализы могут обнаруживать наличие и определять концентрации нескольких анализируемых веществ (например, белков и пептидов) в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория	Дополнительный компонент	Описание
Удаленная диагностика	Программное обеспечение BD Assurity Linc™	Программное обеспечение BD Assurity Linc™ — высоконадежное средство управления удаленными системами, позволяющее персоналу технической поддержки BD устанавливать связь с приборами BD. С помощью программы BD Assurity Linc™ Agent персонал технической поддержки BD безопасно подключается к вашей рабочей станции (с вашего разрешения) через сервер предприятия и выполняет удаленную диагностику проблемы. См. тему о программном обеспечении BD Assurity Linc™ в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
Лабораторные информационные системы (ЛИС)	Программное обеспечение BD FACSLink™	Программное обеспечение BD FACSLink™ содержит интерфейс для ЛИС.
	BD FACS™ Workflow Manager	Программное обеспечение BD FACS™ Workflow Manager — это система управления данными, которая также содержит интерфейс для ЛИС (доступно только в Европе).

Обзор ПО

Введение

В данной теме представлен обзор основных функций и возможностей приложений BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical для управления цитометром BD FACSLyric™ и дополнительно поставляемым универсальным загрузчиком BD FACS™ Universal Loader.

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

Настройка и контроль качества

Данное ПО предлагает полный набор инструментов для контроля качества и повседневной настройки цитометра с целью получения точных и воспроизводимых результатов, а также обеспечения постоянного уровня качества.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализы BD IVD

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

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

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

Эксперименты и анализы

В приложении BD FACSuite™ можно измерять и анализировать образцы с помощью как анализов, так и экспериментов. В обоих форматах конструируются и определяются условия для сбора данных и анализа пробирок.

Если нужно запустить определенный протокол или анализ образцов повторно, используйте анализы. Анализы выполняются как записи рабочей процедуры, что позволяет осуществлять пакетный сбор и анализ данных. Используйте эксперименты для проверки результатов исследований и различных образцов, а также для разработки протоколов. Эксперименты носят поисковый характер и обладают широкими возможностями настройки. Можно определить свойства каждой пробирки, а также создать пользовательские настройки и применить их к другим пробиркам. Можно доработать эксперимент, а затем сохранить его в качестве анализа для настройки протоколов испытаний.

Несмотря на то, что протоколы анализов определяются заранее для работы с конкретными данными (маркерами, популяциями, флуорохромами и т. д.) и получения конкретных результатов, можно изменять графики, гейты и другие элементы рабочих листов или отчетов для анализа. Для рабочих процедур и анализов предусмотрены такие возможности административного контроля, как электронная подпись и контрольные журналы.

В экспериментах данные могут отображаться в виде рабочего листа или отчета с любой комбинацией графиков или гистограмм. Рабочие листы и отчеты в приложении представляют собой порталы оперативных данных и отображают текущие данные в непрерывном режиме. Можно производить сбор данных и их последующий анализ за счет выделения интересующих популяций, отображения статистики и добавления выражений. Можно создавать индивидуальные форматированные отчеты с теми подробными данными, которые вы хотите проанализировать и представить в финальном лабораторном отчете.

Рабочая процедура

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При наличии дополнительного универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader можно загружать штативы для пробирок или планшеты и выполнять рабочие процедуры в более автоматизированном режиме.

Библиотека

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

Ресурсы используются как элементы экспериментов, рабочих процедур, настройки и контроля качества. Например, можно назначить настройку пробирки для эксперимента или ключевое слово для записи в рабочей процедуре.

Организация и восстановление рабочей области

Предусмотрена возможность организации рабочей области в соответствии с вашими рабочими процессами и потребностями. Можно также восстановить схему расположения по умолчанию для всех рабочих областей:

- рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества);
- рабочей области Experiment (Эксперимент);
- рабочей области Worklist (Рабочая процедура);
- рабочей области Library (Библиотека).

Чтобы восстановить схему расположения элементов в рабочей области, нажмите **View > Restore Default Layout** (Вид > Восстановить схему расположения по умолчанию). Если в рабочей области используется схема расположения по умолчанию, команда будет неактивна и выделена серым цветом.

О главной странице

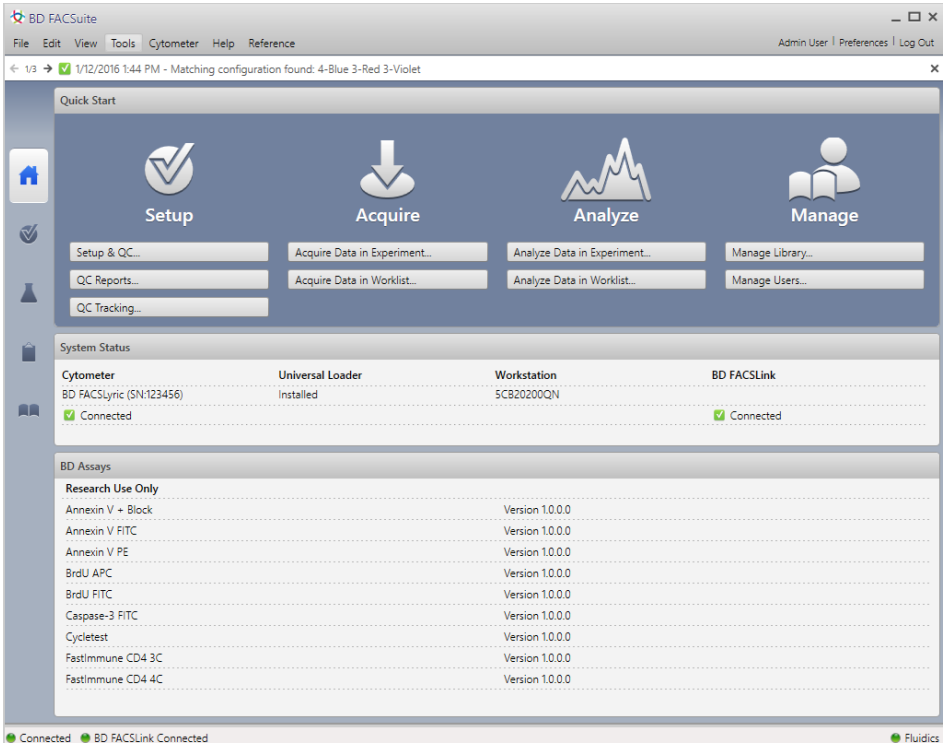
Введение

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

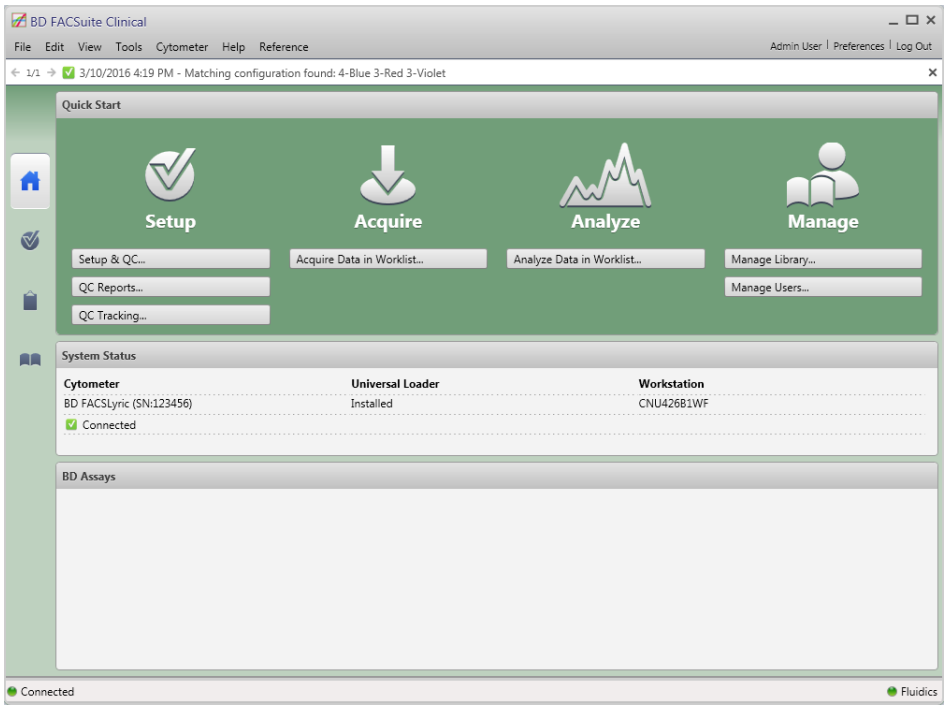
- **Quick Start** (Быстрый старт). Наверху главной страницы отображаются ссылки на наиболее часто используемые рабочие процессы и операции.
- **System Status** (Состояние системы). В центре главной страницы отображаются текущее состояние и серийные номера системы для проточной системы, лазеров, состояние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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главная страница приложения BD FACSuite™:



Главная страница приложения BD FACSuite™ Clinical:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ярлыки в разделе Quick Start (Быстрый старт)

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

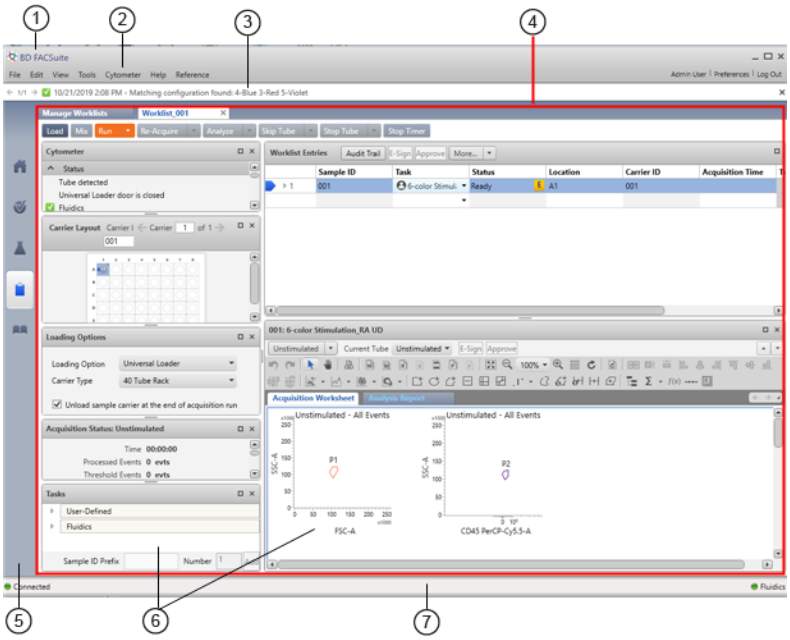
Ярлык	Задача	Описание
	Setup & QC (Настройка и контроль качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки Setup & QC (Настройка и контроль качества)
	Setup & QC Report (Отчет о настройке и контроле качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки QC Report (Отчет контроля качества)
	QC Tracking (Отслеживание контроля качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки QC Tracking (Отслеживание контроля качества)
	Acquire Data in Experiment (Сбор данных в ходе эксперимента)	Открытие рабочей области Experiment (Эксперимент) и отображение нового эксперимента
	Acquire Data in Worklist (Сбор данных в ходе рабочей процедуры)	Открытие рабочей области Worklists (Рабочие процедуры) и отображение новой рабочей процедуры
	Analyze Data in Experiment (Анализ данных в ходе эксперимента)	Открытие рабочей области Experiment (Эксперимент) и отображение вкладки Experiment Management (Управление экспериментом)
	Analyze Data in Worklist (Анализ данных в ходе рабочей процедуры)	Открытие рабочей области Worklists (Рабочие процедуры) и отображение вкладки Worklists Management (Управление рабочими процедурами)
	Manage Library (Управление библиотекой)	Открытие рабочей области Library (Библиотека) и отображение категорий ресурсов библиотеки
	Manage Users (Управление пользователями)	Только для администраторов: открытие диалогового окна User Management (Управление пользователями) и отображение списка пользователей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты программного обеспечения

Компоненты окна

Окна программного обеспечения состоят из следующих компонентов.



№	Описание	Функция
1	Строка заголовка	Отображается название программного продукта и стандартные элементы управления окном (свернуть, развернуть, закрыть)
2	Строка меню	См. следующий раздел
3	Строка сообщений	Располагается в верхней части окна (под строкой меню), служит для отображения системных сообщений
4	Рабочие области	Содержат панели, поля, таблицы и инструменты, необходимые для различных функций. Для настройки и контроля качества, экспериментов, рабочих процедур и библиотеки предусмотрены отдельные рабочие области
5	Панель навигации	Располагается в левой части окна. Для открытия той или иной рабочей области необходимо щелкнуть соответствующий значок на панели навигации
6	Панели	Содержат инструменты, поля и дополнительные возможности, необходимые для выполнения конкретных функций, предусмотренных рабочей областью. Большинство панелей, видимых на экране, можно увеличивать, уменьшать или перемещать
7	Строка состояния	Располагается в нижней части окна, служит для отображения текущего состояния подключения цитометра, состояния проточной системы и индикатора выполнения сбора данных Также включает состояние соединения с BD FACSLink™, если таковое установлено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Строка меню

В строке меню отображаются следующие программные меню.

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

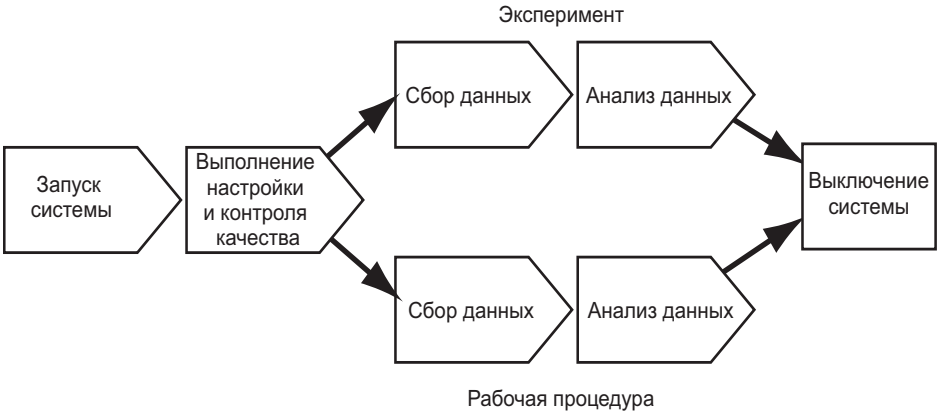
Дополнительная информация

- Обзор ПО (стр. 30)

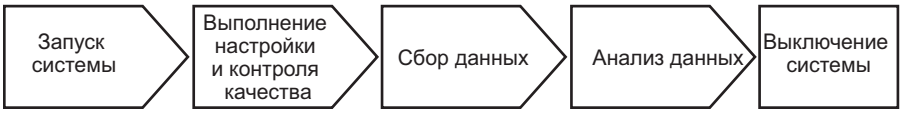
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ежедневные процедуры

На следующей диаграмме показаны обычные ежедневные процедуры системы BD FACSLyric™ при использовании приложения BD FACSuite™.



На следующей диаграмме показаны обычные ежедневные процедуры при использовании приложения BD FACSuite™ Clinical для проведения анализов BD IVD.



Дополнительная информация

- Запуск и завершение работы системы (стр. 39)
- Ежедневная настройка и контроль качества (стр. 45)
- Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 69)
- Анализ данных в ходе эксперимента (стр. 91)
- О рабочей процедуре (стр. 110)
- Техническое обслуживание (стр. 203)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3

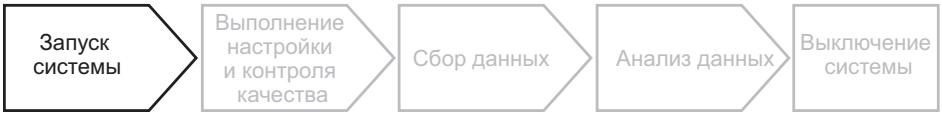
Запуск и завершение работы системы

Данная глава состоит из следующих тем:

- Запуск системы (стр. 40)
- Завершение работы системы вручную (стр. 41)
- Автоматическое завершение работы системы (стр. 42)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск системы



Введение

В данной теме описывается выполнение процедуры нормального запуска системы. Также можно установить предварительно запрограммированное время и день автоматического запуска системы.

Информацию об установке параметров расписания цитометра см. в разделе Установка параметров системы (стр. 184).

Необходимые материалы

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

- проточная жидкость BD FACSFlow™ sheath fluid;
- отбеливатель с концентрацией гипохлорита натрия 5 % для резервуара для отходов;
- деионизированная вода;
- BD® CS&T Beads.

Процедура

Запуск системы:

1. Включите питание системы с помощью кнопки включения питания.

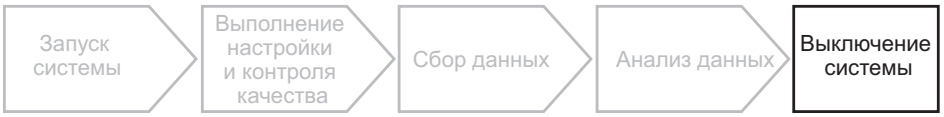
   При включении системы кнопка питания загорается зеленым.
2. Подождите 20 минут, пока система прогреется, прежде чем начинать сбор данных.
3. Выполните вход в программное обеспечение.
   a. Дважды щелкните значок **BD FACSuite™** или **BD FACSuite™ Clinical**, чтобы запустить приложение.
   b. Введите имя пользователя и пароль.
   c. Подтвердите, что прочли и прочитали заявление на экране входа в систему, и установите флажок.
   d. Нажмите кнопку **ОК**.
4. Убедитесь, что программное обеспечение подключено к цитометру. Значок состояния **Connected** (Подключено) в нижнем левом углу рабочей области должен гореть зеленым.
5. Проверьте уровни жидкости.
   a. Проверьте резервуар проточной жидкости, чтобы убедиться, что ее уровень достаточен для выполнения необходимой задачи.
   b. Проверьте резервуар для отходов, чтобы убедиться, что в нем имеется достаточно места.
6. Убедитесь, что проточная система готова к работе. Зеленый значок состояния **Fluidics** (Проточная система) в нижнем правом углу рабочей области должен гореть зеленым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

- Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 206)
- Опорожнение резервуара для отходов (стр. 207)
- Установка параметров системы (стр. 184)

Завершение работы системы вручную



Введение

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

Также можно запрограммировать автоматическое выключение системы. См. раздел Автоматическое завершение работы системы (стр. 42).

Необходимые материалы

- 1 пробирка с 2 мл раствора отбеливателя, разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %;
- 1 пробирка с приблизительно 3 мл деионизированной воды;
- одноразовые полотенца или салфетки.

Процедура

Ручное завершение работы системы:

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

   Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).
2. Поместите пробирку, содержащую 2 мл раствора отбеливателя (0,5 % гипохлорита натрия), в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).
3. При появлении запроса поместите пробирку, содержащую примерно 3 мл деионизированной воды, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).

   Диалоговое окно закроется, после того как пробирка будет извлечена из порта для ручного ввода пробирок.
4. Поместите пробирку с приблизительно 2 мл деионизированной воды в порт для ручного ввода пробирок.

   В порте для ручного ввода пробирок всегда должна находиться пробирка с деионизированной водой, если система не эксплуатируется.
5. Очистите внешние поверхности.
   a. Протрите внешние поверхности цитометра и рабочей области.
   b. Выбросьте использованные материалы для очистки в соответствующие контейнеры для биологически опасных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. В строке меню выберите **Cytometer > Shutdown** (Цитометр > Завершение работы).

   Откроется диалоговое окно Cytometer Shutdown (Завершение работы цитометра).

7. Щелкните **Yes** (Да).

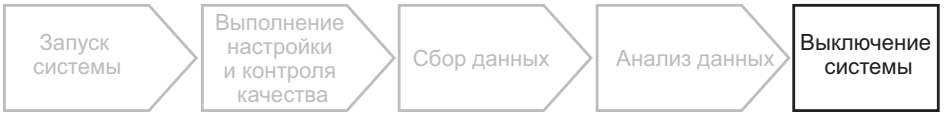
   Кнопка питания будет мигать зеленым в течение нескольких секунд. После этого подача питания в систему прекратится, а кнопка питания станет оранжевой.

8. Выполните выход из приложения.
   a. В правой части строки меню нажмите кнопку **Log Out** (Выход).
   b. В диалоговом окне подтверждения щелкните **Yes** (Да).

Дополнительная информация

- Запуск системы (стр. 40)
- Автоматическое завершение работы системы (стр. 42)

Автоматическое завершение работы системы

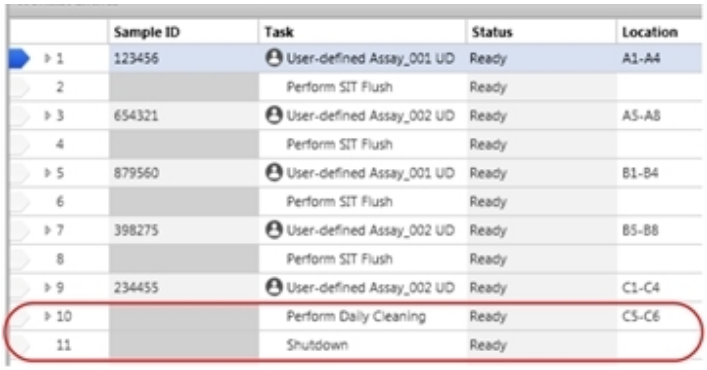


Введение

В данной теме описывается, как автоматизировать процесс выключения системы, как добавить записи об очистке и завершении работы в рабочую процедуру и как запустить эту рабочую процедуру с помощью загрузчика Loader.

Также с помощью соответствующих параметров можно настроить выключение системы по истечении указанного периода бездействия. Информацию об установке параметров расписания цитометра см. в разделе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

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



	Sample ID	Task	Status	Location
1	123456	User-defined Assay_001 UD	Ready	A1-A4
2		Perform SIT Flush	Ready	
3	654321	User-defined Assay_002 UD	Ready	A5-A8
4		Perform SIT Flush	Ready	
5	879560	User-defined Assay_001 UD	Ready	B1-B4
6		Perform SIT Flush	Ready	
7	398275	User-defined Assay_002 UD	Ready	B5-B8
8		Perform SIT Flush	Ready	
9	234455	User-defined Assay_002 UD	Ready	C1-C4
10		Perform Daily Cleaning	Ready	C5-C6
11		Shutdown	Ready	

Процедура

Автоматическое завершение работы с помощью рабочей процедуры:

1. Подготовьте пробирку с 2 мл раствора отбеливателя, разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %, и пробирку с приблизительно 3 мл деионизированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поместите пробирки в штатив на 30 или 40 пробирок. Не используйте пластину.
3. Создайте рабочую процедуру, указав Daily Clean (Ежедневная очистка) и Shutdown (Завершение работы) в качестве последних задач.
4. Запустите рабочую процедуру.

   По завершении рабочей процедуры питание системы будет выключено.
5. Разместите пробирку с деионизированной водой в порте для ручного ввода пробирок.

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

Дополнительная информация

- Более подробную информацию о создании записей об очистке и завершении работы в рабочей процедуре см. в темах, посвященных добавлению задач по очистке проточной системы и завершению работы в рабочую процедуру, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4

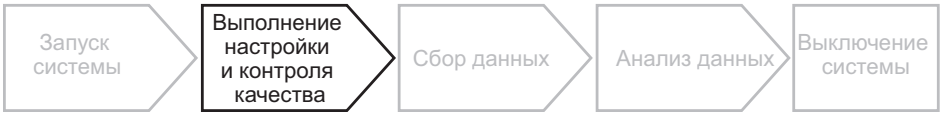
Ежедневная настройка и контроль качества

Данная глава состоит из следующих тем:

- Процедура ежедневной настройки и контроля качества (стр. 46)
- Проведение ежедневного контроля качества работы (стр. 46)
- О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества) (стр. 48)
- Об отчетах контроля качества (стр. 50)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ежедневной настройки и контроля качества



Задачи ежедневной настройки и контроля качества

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

Дополнительная информация

- Проведение ежедневного контроля качества работы (стр. 46)
- О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества) (стр. 48)
- Об отчетах контроля качества (стр. 50)

Проведение ежедневного контроля качества работы

Введение

В данной теме приводится описание ежедневного контроля качества работы.

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

В рамках контроля качества работы настройки Lyse/Wash (Лизирование с отмывкой) и Lyse/No-Wash (Лизирование без отмывки) обновляются путем изменения настроек анализа и пробирок. Таким образом обновляются все анализы, использующие данные настройки пробирок, что позволяет генерировать отчеты. Дополнительную информацию о данных настройках см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

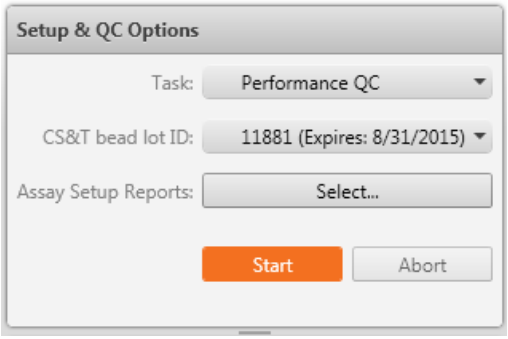
Процедура

Выполнение ежедневного контроля качества работы:

1. Подготовьте пробирку с гранулами BD® CS&T Beads в соответствии с инструкциями по применению или техническими характеристиками гранул.
2. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

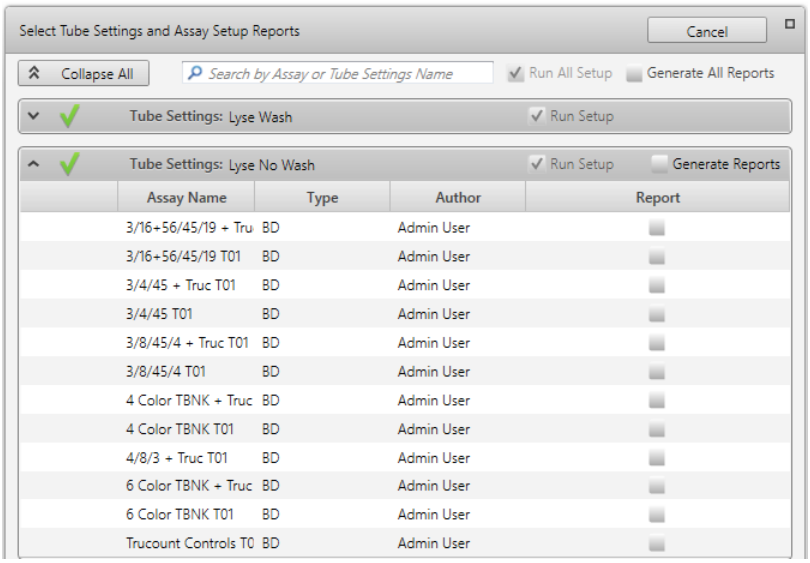
   Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
3. Убедитесь, что на панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) выбран **Performance QC** (Контроль качества работы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

   Откроется подобная панель:



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

   В отчетах приводятся результаты изменения настроек анализов и пробирок.
7. На панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) нажмите **Start** (Начать).

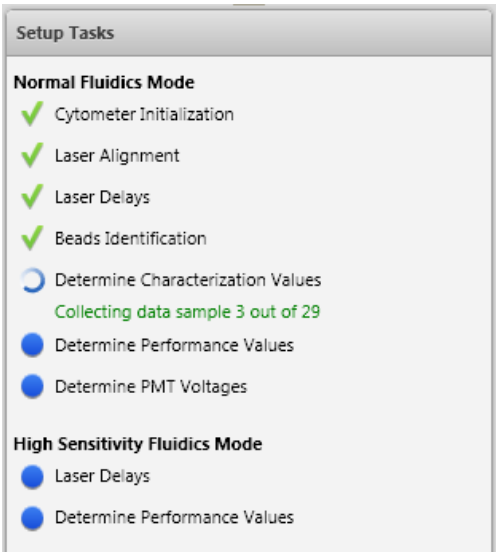
   Откроется диалоговое окно Load Tube (Загрузите пробирку).
8. Загрузите пробирку с гранулами BD® CS&T Beads в порт для ручного ввода пробирок.

   Система обнаруживает пробирку и запрашивает подтверждение ее содержимого.
9. Щелкните **Continue** (Продолжить), чтобы инициировать задачи настройки.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно Setup Tasks (Задачи настройки) для приложения BD FACSuite™ с режимом высокочувствительной проточной системы:



Примечание. Режим высокочувствительной проточной системы доступен только в приложении BD FACSuite™ и по умолчанию отключен. При необходимости администратор может менять этот параметр.

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

10. Извлеките пробирку из порта для ручного ввода.

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

    Внимание! Если задачи настройки не выполнены, продолжать работу не рекомендуется. Вместо этого следует ознакомиться с темами о невыполненных задачах настройки в разделе о поиске и устранении неисправностей справочной системы *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

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

Дополнительная информация

- О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества) (стр. 48)
- Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads (стр. 197)
- Установка параметров настройки и контроля качества (стр. 185)

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

Введение

Рабочая область Setup and QC (Настройка и контроль качества) содержит несколько вкладок, которые используются для выполнения различных задач настройки и контроля качества, просмотра отчетов и слежения за контролем качества с течением времени. Кроме того, можно просмотреть и изменить оптическую конфигурацию цитометра.

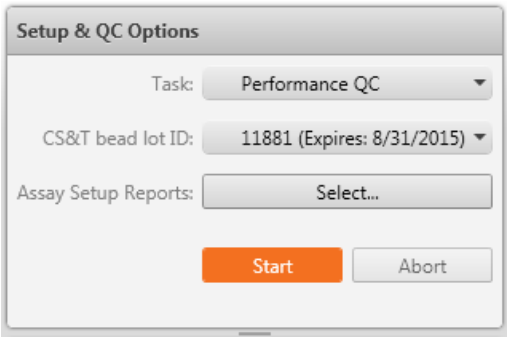
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

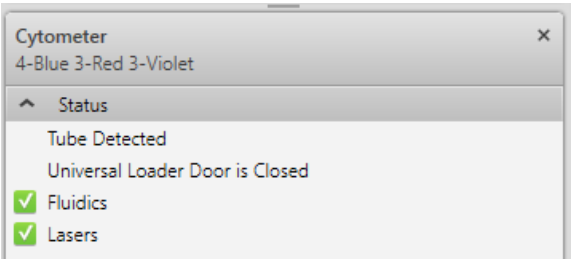
Вкладка Setup & QC (Настройка и контроль качества)

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

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



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



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

Вкладка QC Reports (Отчеты контроля качества)

На панели Reports (Отчеты) вкладки QC Reports (Отчеты контроля качества) приведены все отчеты, созданные в ходе задач контроля качества определения характеристик, контроля качества работы или настройки лазеров, а также переноса партии гранул. Для каждой задачи настройки и контроля качества создаются отдельные отчеты для каждого режима проточной системы (обычного и высокочувствительного[1]).

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

[1]В приложении BD FACSuite™ режим высокочувствительной проточной системы может быть выбран администратором в разделе Tools > Setup and QC Preferences (Инструменты > Параметры настройки и контроля качества).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка QC Tracking (Отслеживание контроля качества)

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

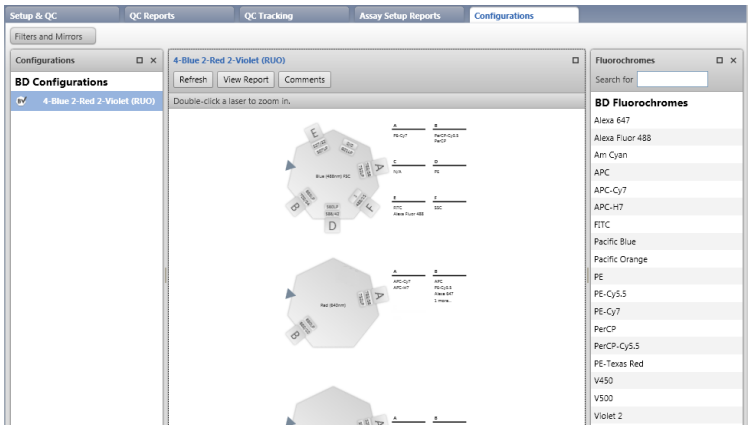
Вкладка Assay Setup Reports (Отчеты о настройке анализов)

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

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

Вкладка Configurations (Конфигурации) (приложение BD FACSuite™)

Используйте вкладку Configuration (Конфигурации) для просмотра текущей конфигурации цитометра и подробных сведений о каждом лазере и детекторе.



Можно назначать флуорохромы детекторам, а также просматривать, распечатывать и экспортировать отчеты о конфигурации.

Дополнительная информация

- Проведение ежедневного контроля качества работы (стр. 46)
- Об отчетах контроля качества (стр. 50)

Об отчетах контроля качества

Введение

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание отчетов контроля качества

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

По завершении процедуры создается отдельный отчет для каждого поддерживаемого режима проточной системы. На панели Reports (Отчеты) приводится состояние — Passed (Успешно) или Failed (Сбой). Рядом с успешно обработанными элементами может стоять значок о наличии предупреждений или уведомлений, несмотря на статус Passed (Успешно).

System information (Информация о системе)

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

Summary (Сводка)

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

Предупреждения

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

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

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

Уведомления

Уведомления отображаются по следующим причинам.

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

Настройки детектора для отчета контроля качества работы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настройки детектора для отчета контроля качества определения характеристик

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел	Поле	Описание
Resolution (Разрешение)	Sensitivity (Чувствительность)	Отношение MFI ярких гранул к двукратному среднеквадратическому отклонению помех для конкретного детектора
	Electronic noise rSD (Электронные помехи rSD)	Робастное среднеквадратическое отклонение (rSD) электронных помех для конкретного детектора, используется для предсказания минимальных приемлемых уровней сигнала, необходимых для достижения наилучших возможных разрешения и чувствительности системы
	Qr	Относительная эффективность обнаружения флуоресценции, используется для описания эффективности улавливания светового потока детектором
	Br	Относительный оптический фоновый сигнал, используется для отслеживания уровня оптических фоновых помех в детекторе

Laser settings (Настройки лазера)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Info (Информация)

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

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

Comments (Комментарии)

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

Linearity results (Результаты линейности)

В данном разделе отчета отображаются графики линейности для каждого детектора. Они включаются в отчет, только если установлен соответствующий параметр. См. раздел Установка параметров создания отчетов (стр. 186).

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

Дополнительная информация

- Проведение ежедневного контроля качества работы (стр. 46)
- О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества) (стр. 48)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5

Основы работы с экспериментом

Данная глава относится только к приложению BD FACSuite™ и включает следующие темы:

- Об эксперименте (стр. 58)
- Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) (стр. 60)
- О свойствах пробирки (стр. 61)
- О панелях эксперимента (стр. 63)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Об эксперименте

Введение

В этой теме описываются эксперименты, рабочая область Experiment (Эксперимент), а также стандартные этапы процедур создания, редактирования и сохранения экспериментов. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

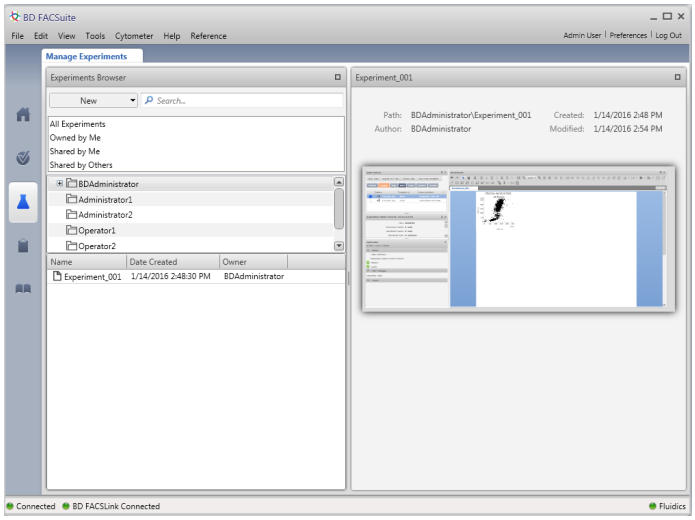
Эта процедура включает только основные обязательные элементы для создания и сбора данных в ходе эксперимента с использованием настроек BD по умолчанию. Дополнительную информацию о дополнительных возможностях и функциях см. в разделе Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) (стр. 60).

О рабочей области Experiments (Эксперименты)

В рабочей области Experiments (Эксперименты) расположены вкладки Manage Experiments (Управление экспериментами) и Experiment (Эксперимент).

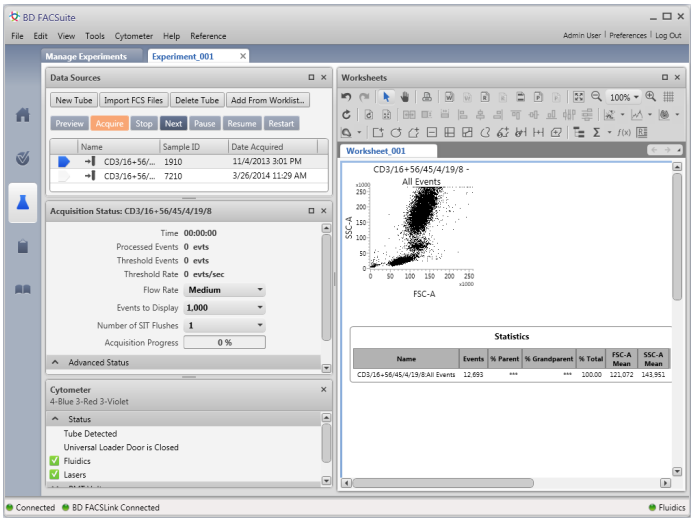
Для открытия рабочей области Experiments (Эксперименты) щелкните значок **Experiments** на панели навигации.

Используйте вкладку Manage Experiments (Управление экспериментами), чтобы создавать новые эксперименты, предварительно просматривать и открывать имеющиеся эксперименты, упорядочивать эксперименты, искать эксперименты, фильтровать результаты поиска и делиться экспериментами с другими пользователями. Используйте меню BD FACSuite™ для переименования, импорта и экспорта экспериментов.



Используйте вкладку Experiment (Эксперимент) с названием, например Experiment_001, для разработки эксперимента, регулировки настроек и свойств, сбора и визуализации данных пробирок, а также анализа данных с использованием различных инструментов. Для каждого открытого эксперимента создается отдельная вкладка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



О папках с экспериментами

На панели Experiments Browser (Просмотр экспериментов) во вкладке Manage Experiments (Управление экспериментами) отображаются папки с экспериментами. У каждого пользователя есть папка с экспериментами, назначаемая по умолчанию и обозначенная именем пользователя, которое он вводит при входе в систему. Можно создать неограниченное число подпапок и упорядочить эксперименты в папке с экспериментами, назначенной по умолчанию.

Можно переименовывать эксперименты и папки, перемещать эксперименты между папками второго ровня, удалять эксперименты, делиться ими или делать их доступными только для себя.

Расположение существующих экспериментов

Эксперименты расположены в вашей(-их) папке(-ах) пользователя и перечислены по названиям и датам создания экспериментов. Только составитель имеет доступ к личным экспериментам. К общедоступным экспериментам имеют доступ все пользователи.

Если в ваших папках находится много подпапок с большим количеством экспериментов, можно выполнить поиск экспериментов по отдельным папкам. Щелкните папку, введите название, номер, дату или владельца эксперимента в поле Search (Поиск) и нажмите **Enter** (Ввод).

Если вы не можете найти нужный эксперимент, возможно, для него не разрешен общий доступ. Для получения информации обратитесь к своему администратору или составителю эксперимента.

Дополнительная информация

- О панелях эксперимента (стр. 63)
- Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) (стр. 60)
- Процедура построения эксперимента (стр. 72)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами)

Введение

В данной теме описывается процесс открытия, сохранения и удаления экспериментов, а также настройки доступа к ним. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Открытие рабочей области Experiment (Эксперимент)

Открытие рабочей области Experiment (Эксперимент):

1. Щелкните **Experiments** (Эксперименты) на панели навигации.

   В рабочей области Experiment (Эксперимент) откроется вкладка Manage Experiments (Управление экспериментами)

Сохранение эксперимента как отдельного эксперимента

Сохранение эксперимента как отдельного эксперимента (Сохранить как):

1. На панели **Experiments Browser** (Просмотр экспериментов) нажмите правой кнопкой на эксперимент, затем выберите **Save As** (Сохранить как).

   Откроется диалоговое окно **Save Experiment As** (Сохранить эксперимент как).
2. В поле **Experiment Name** (Имя эксперимента) введите название нового эксперимента.
3. (Дополнительно) Если необходимо сохранить свойства, графики, гейты и другие элементы рабочего листа для эксперимента, но данные пробирки не нужны, установите флажок **Save Experiment without Data** (Сохранить эксперимент без данных).
4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить копию этого эксперимента под новым именем.

Изменение настроек доступа

По умолчанию все эксперименты являются личными. Изменять настройки доступа к эксперименту могут только администраторы или владельцы (составители) экспериментов. Как только составитель предоставит общий доступ к эксперименту, все пользователи смогут изменить, переименовать или экспортировать эксперимент. Изменения сохраняются в исходном эксперименте, к которому предоставлен общий доступ. Удалять эксперименты могут только администраторы или владельцы (составители) экспериментов.

Общедоступные эксперименты располагаются в папках **Shared by Me** (Общий доступ открыт мной) и **Shared by Others** (Общий доступ открыт другими пользователями). Личные эксперименты расположены только в папках **All Experiments** (Все эксперименты) и **Owned by Me** (Мои эксперименты).

Изменение настроек доступа к эксперименту:

1. На панели **Experiments Browser** (Просмотр экспериментов) нажмите правой кнопкой на эксперимент, затем выберите **Make Private** (Сделать личным) или **Share** (Общий доступ).

Экспорт экспериментов

Экспортируйте эксперименты, чтобы импортировать их на другие рабочие станции BD FACSLyric™ или сохранить резервные копии экспериментов в рамках личного процесса управления данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт эксперимента:

1. В рабочей области **Experiment** (Эксперимент) щелкните вкладку **Manage Experiments** (Управление экспериментами)
2. На панели **Experiments Browser** (Просмотр экспериментов) щелкните папку с экспериментами.
3. Нажмите на эксперимент правой кнопкой.
4. Выберите **Export Experiments** (Экспорт экспериментов), затем выберите один из следующих вариантов:
   - **With Data** (С данными). Сохранение всех свойств пробирки, настроек прибора, рабочих листов, отчетов и собранных данных.
   - **Without Data** (Без данных). Сохранение свойств пробирки, рабочих листов и отчетов. Выберите этот вариант, если вы создаете пробирки, которые собираетесь использовать снова.

   Откроется диалоговое окно Browse For Folder (Обзор папок).
5. Перейдите в целевую папку для экспорта.
6. Нажмите **OK**, чтобы экспортировать файл.
7. Посмотрите на панель состояния, чтобы убедиться, что файлы успешно экспортированы.

Дополнительная информация

- Об эксперименте (стр. 58)
- Создание и открытие эксперимента (стр. 70)

О свойствах пробирки

Введение

Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Свойства пробирки определяют саму пробирку и подробные сведения о ней, а также то, каким образом собираются и отображаются данные по пробирке. Свойства пробирки можно изменять в любой момент до начала сбора данных для пробирки. Некоторые свойства пробирки лучше установить до предварительного просмотра данных (например, выбор настроек пробирки и добавление меток), в то время как другие следует менять после создания графиков и гейтов (например, правила прекращения сбора данных).

Свойства пробирки

В следующей таблице описаны вкладки диалогового окна Tube Properties (Свойства пробирки).

Вкладка	Описание
General (Общие)	Используйте эту вкладку для просмотра или изменения имени пробирки, идентификатора пробирки или идентификатора образца, выбора настроек для пробирки и просмотра другой описательной информации о пробирке. См. раздел Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81)
Parameters (Параметры)	В этой вкладке можно изменять текущие названия параметров, область, высоту, ширину, напряжения ФЭУ и пороговые значения для пробирки. См. раздел Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка	Описание
Spillover Values (Значения спилловера)	В этой вкладке можно просматривать или изменять матрицу компенсации для текущей пробирки. Для стандартного ежедневного применения изменять эту матрицу не требуется. См. раздел Изменение матрицы компенсации (стр. 80)
Reagents (Реагенты)	Используйте эту вкладку, чтобы выбрать метки и идентификаторы партий для флуорохромов, использующихся в данной пробирке. См. раздел Редактирование меток одноцветных реагентов (стр. 84)
Keywords (Ключевые слова)	В этой вкладке можно просматривать и назначать значения ключевых слов для выбранной пробирки. См. раздел Назначение и редактирование ключевых слов (стр. 85)
Acquisition (Сбор данных)	Используйте эту вкладку для настройки правил прекращения сбора данных. См. раздел Настройка правил остановки сбора данных (стр. 87)

Дополнительная информация

- Процедура построения эксперимента (стр. 72)
- Изменение свойств нескольких пробирок (стр. 83)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

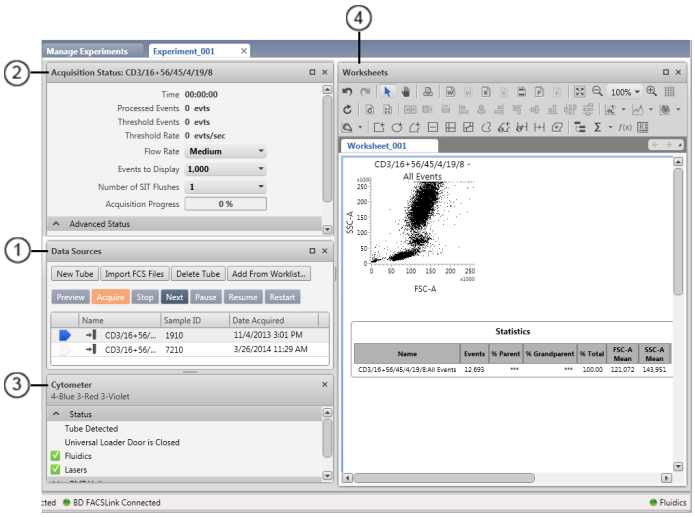
О панелях эксперимента

Введение

В данной теме описываются различные панели на вкладке Experiment (Эксперимент), а также порядок их использования для составления, изменения и запуска экспериментов. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

О вкладке Experiment (Эксперимент)

Новая вкладка Experiment (Эксперимент) открывается при создании нового эксперимента или открытии существующего на вкладке Manage Experiments (Управление экспериментами).



Вкладка Experiment (Эксперимент) описывает эксперимент и включает следующие панели.

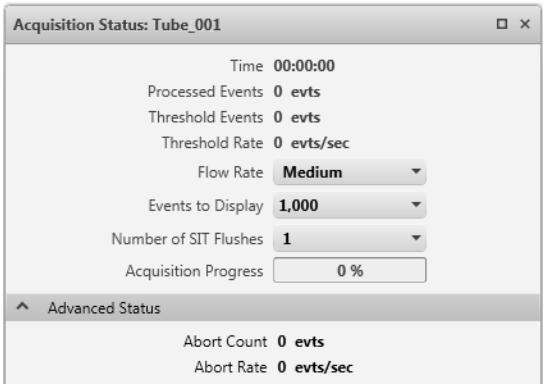
№	Описание
1	Data Sources (Источники данных)
2	Панель Acquisition Status (Состояние сбора данных)
3	Cytometer Settings (Настройки цитометра)
4	Worksheets and reports (Рабочие листы и отчеты)

Панели можно перемещать в рабочей области для упорядочивания или скрывать, чтобы увеличить полезную область отображения.

О панели Acquisition Status (Состояние сбора данных)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Эта панель открыта по умолчанию. Эту панель можно отобразить или скрыть. Если панель скрыта (закрыта), на панели инструментов в верхней части вкладки Experiment (Эксперимент) отображается кнопка Acquisition Status (Состояние сбора данных). Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить панель.

Информация о сборе данных отображается каждый раз, когда вы выполняете предварительный просмотр или сбор данных. Дисплей обновляется (очищается) каждый раз, когда вы выполняете предварительный просмотр или сбор данных для пробирки. Можно также развернуть панель Advanced Status (Расширенная информация о состоянии), чтобы отобразить счетчик прерываний сбора данных и процент отказов.

На этой панели можно выбрать следующие опции.

Дополнительный компонент	**Описание**
Flow Rate (Скорость потока)	Выберите скорость (низкая, средняя, высокая или высокочувствительная), с которой образец будет проходить через проточную кювету прибора. Высокая и средняя скорости потока обычно используются в экспериментах по иммунофенотипированию и для увеличения количества событий. Более низкие значения скорости потока обычно используются, когда нужно достичь высокой прецизионности (например, в экспериментах с ДНК) и измерить малейшие отклонения флуоресценции. Режим высокочувствительной проточной системы замедляет поток образца и проточной жидкости. При выборе в каком-либо эксперименте необходимо активировать режим высокочувствительной проточной системы в разделе Setup and QC Preferences (Параметры настройки и контроля качества). Примечание. Режим высокочувствительной проточной системы нельзя использовать для клинических задач.
Events to Display (Отображение событий)	Выберите максимальное количество событий, которое будет отображаться на графиках.
Number of SIT Flushes (Количество промывок SIT)	По умолчанию после завершения сбора данных и извлечения пробирки из порта для ручного ввода пробирок выполняется одна промывка SIT. Увеличьте количество промывок, если требуется дополнительная очистка между циклами сбора данных для уменьшения вероятности перекрестного загрязнения образцов.

Если вы создаете новую пробирку, нажимая кнопку **Next** (Далее) на панели Data Sources (Источники данных), все настройки панели Acquisition Status (Состояние сбора данных) остаются теми же, пока вы их не измените.

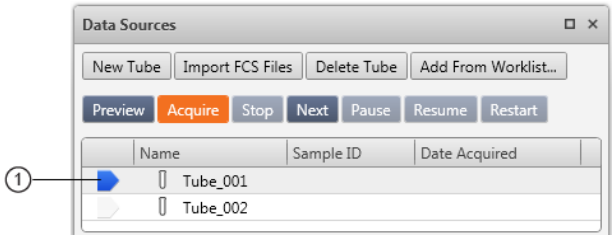
Если вы создаете новую пробирку, нажимая кнопку **New Tube** (Новая пробирка) на панели Data Sources (Источники данных), неизменной остается только настройка **Events to Display** (Отображение событий),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тогда как настройки **Flow Rate** (Скорость потока) и **Number of SIT Flushes** (Количество промывок SIT) сбрасываются к значениям по умолчанию.

О панели Data Sources (Источники данных)

Используйте панель Data Sources (Источники данных), чтобы добавлять и удалять пробирки и файлы FCS для сбора данных и анализа. Здесь можно правой кнопкой мыши нажимать на пробирки, чтобы задавать свойства пробирок, дублировать пробирки, создавать настройки пробирок и настройки контрольных значений. Указатель выполнения отображает, для какой пробирки выполняется предварительный просмотр или сбор данных и данные какой пробирки применяются для построения графика.



№	Описание
1	Указатель выполнения

Таблица Data Sources (Источники данных) содержит название пробирки, идентификатор образца, а также дату сбора данных. В следующей таблице описаны кнопки, расположенные на панели Data Sources (Источники данных).

Кнопка	Описание
New Tube (Новая пробирка)	Щелкните, чтобы добавить пробирку в список. К новой пробирке применяются настройки Lyse/Wash (LW) (Лизирование с отмывкой) или Lyse/No-Wash (LNW) (Лизирование без отмывки) по умолчанию. Настройки пробирок по умолчанию можно выбрать в параметрах эксперимента.
Import FCS Files (Импортировать файлы FCS)	После нажатия отобразится диалоговое окно, где можно выбрать файлы FCS, которые необходимо импортировать для анализа.
Delete Tube (Удалить пробирку)	В списке выберите пробирку или пробирки, затем нажмите эту кнопку, чтобы удалить их.
Add From Worklist (Добавить из рабочей процедуры)	Щелкните, чтобы выбрать пробирки из рабочей процедуры и добавить их в качестве пробирок для эксперимента. См. раздел Создание и добавление пробирок (стр. 73).
Preview (Предварительный просмотр)	Нажмите эту кнопку, чтобы запустить поток образца и заполнить графики данными событий. Не позволяет записывать данные событий.
Acquire (Сбор данных)	Нажмите эту кнопку, чтобы запустить поток образца (если предварительный просмотр еще не запущен) и записать данные событий в файл FCS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Описание
Stop (Остановить)	Нажмите эту кнопку, чтобы остановить поток образца, а также выполняемый предварительный просмотр или сбор данных.
Next (Далее)	Щелкните, чтобы навести указатель выполнения на следующую пробирку в таблице Data Sources (Источники данных). С помощью этой кнопки можно также добавлять пробирки. Обратите внимание, что эта операция эквивалентна дублированию без данных. См. раздел Создание и добавление пробирок (стр. 73).
Pause (Пауза)	Нажмите эту кнопку во время предварительного просмотра, чтобы приостановить поток образца, а также счетчики событий и таймеры.
Resume (Продолжить)	Щелкните, чтобы продолжить приостановленный предварительный просмотр.
Restart (Перезапустить)	Нажмите эту кнопку во время предварительного просмотра, чтобы сбросить счетчики событий и таймеры. Это позволяет удалить собранные данные без приостановки тока среды. Нажмите эту кнопку во время сбора данных, чтобы удалить собранные события, сбросить счетчики и таймеры, а также обнулить индикатор хода выполнения. Это позволяет удалить собранные данные без приостановки тока среды.

О панели Cytometer Settings (Настройки цитометра)

Используйте панель Cytometer Settings (Настройки цитометра) для просмотра состояния системы, выполнения протоколов очистки, регулировки напряжений ФЭУ и просмотра задержки лазеров и масштабирования области. Данная панель состоит из следующих разделов:

- Status (Состояние);
- PMT Voltages (Напряжения ФЭУ);
- Lasers (Лазеры).

Status (Состояние)

В разделе Status (Состояние) отображается состояние системы, в том числе состояние SIT, проточной системы и лазеров в режиме реального времени. В данном разделе также выводятся сообщения о необходимости выполнения протоколов очистки системы.

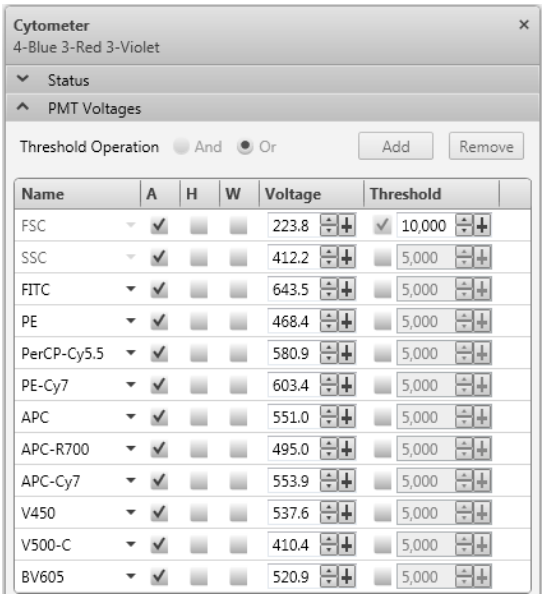


Галочка означает состояние готовности. Щелкнув значок стрелки в строке заголовка **Status** (Состояние) можно раскрыть или свернуть этот раздел.

PMT Voltages (Напряжения ФЭУ)

Используйте раздел PMT Voltages (Напряжения ФЭУ) во время предварительного просмотра, чтобы выбрать область, высоту, ширину, а также регулировать напряжение и пороговое значение для параметров светорассеяния и флуоресценции. Здесь также можно добавлять и удалять параметры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если вы используете настройки пробирки по умолчанию, а затем регулируете напряжения ФЭУ или другие настройки цитометра, изменения применяются только к текущей пробирке. Если вы хотите использовать отрегулированные настройки для других пробирок, особенно вне текущего эксперимента, создайте новую настройку пробирки.

В разделе PMT Voltages (Напряжения ФЭУ) можно выполнять следующие действия. Выбор параметра осуществляется нажатием справа от элемента управления пороговыми значениями.

Кнопка	**Описание**
Threshold Operation (Действие при пороговом значении)	Выберите And (И) или Or (Или), чтобы указать логическое управление взаимодействием нескольких пороговых значений
Add (Добавить)	Добавление нового параметра в таблицу напряжений ФЭУ. Щелкните стрелку, чтобы выбрать флуорохром
Remove (Удалить)	Удаление выбранного параметра из таблицы напряжений ФЭУ
Parameter (Параметр) — столбец Name (Имя)	Отображение списка доступных параметров. Щелкните стрелку, чтобы выбрать флуорохром
A (Area, область), H (Height, высота) и W (Width, ширина)	A (Area, область) — это параметр по умолчанию, который отражает полный импульс напряжения. H (Height, высота) — это пиковое значение импульса напряжения, а W (Width, ширина) — период времени, который необходим событию для прохождения через лазер (значение, умноженное на константу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Описание
Voltage (Напряжение)	Регулировка напряжения изменяет значение чувствительности, используемое ФЭУ для просмотра событий. • Щелкайте стрелки вверх и вниз, чтобы регулировать значение с шагом 1 В. • Щелкайте стрелки вверх и вниз одновременно с нажатием кнопки Ctrl, чтобы регулировать значение с шагом 10 В. • Перетащите ползунок, чтобы регулировать значение напряжения с любым шагом
Threshold (Пороговое значение)	Электронные ограничения параметров используются для исключения нежелательных событий. Собираются только события со значениями параметров выше порогового значения. Установите флажок, чтобы включить пороговое значение для параметра. • Щелкайте стрелки вверх и вниз, чтобы регулировать значение с шагом 100. • Щелкайте стрелки вверх и вниз одновременно с нажатием кнопки Ctrl, чтобы регулировать значение с шагом 10. • Перетащите ползунок, чтобы регулировать значение напряжения с любым шагом

Щелкните значок стрелки в строке заголовка PMT Voltages (Напряжения ФЭУ), чтобы развернуть или свернуть этот раздел.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6

Сбор данных в ходе эксперимента

Данная глава относится только к приложению BD FACSuite™ и включает следующие темы:

- Процедура сбора данных (стр. 70)
- Создание и открытие эксперимента (стр. 70)
- Процедура построения эксперимента (стр. 72)
- Создание и добавление пробирок (стр. 73)
- Создание графиков и гейтов (стр. 75)
- Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78)
- Изменение матрицы компенсации (стр. 80)
- Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81)
- Изменение свойств нескольких пробирок (стр. 83)
- Редактирование меток одноцветных реагентов (стр. 84)
- Назначение и редактирование ключевых слов (стр. 85)
- Настройка правил остановки сбора данных (стр. 87)
- Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 87)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура сбора данных



Введение

В этой теме описываются этапы типовой процедуры, необходимые для построения эксперимента и сбора данных. Кроме того, эта процедура позволяет создать анализ с возможностью сбора данных в рабочем списке. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Типовая процедура

Для сбора данных эксперимента выполните следующие этапы типовой процедуры.

Этап	Описание
1	Откройте существующий эксперимент или создайте новый. См. раздел Создание и открытие эксперимента (стр. 70).
2	Постройте эксперимент. См. раздел Процедура построения эксперимента (стр. 72).
3	Произведите сбор данных. См. раздел Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 87).
4	(Дополнительно) Сохраните, экспортируйте или напечатайте эксперимент. См. раздел Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) (стр. 60).

Дополнительная информация

- Ежедневные процедуры (стр. 37)
- Запуск системы (стр. 40)

Создание и открытие эксперимента

Введение

В этой теме описывается процесс создания новых экспериментов или открытия существующих. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Одновременно можно открыть несколько экспериментов. Это позволяет сравнивать собранные данные из разных экспериментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание нового эксперимента

Создание нового эксперимента:

1. Щелкните **Experiments** (Эксперименты) на панели навигации.

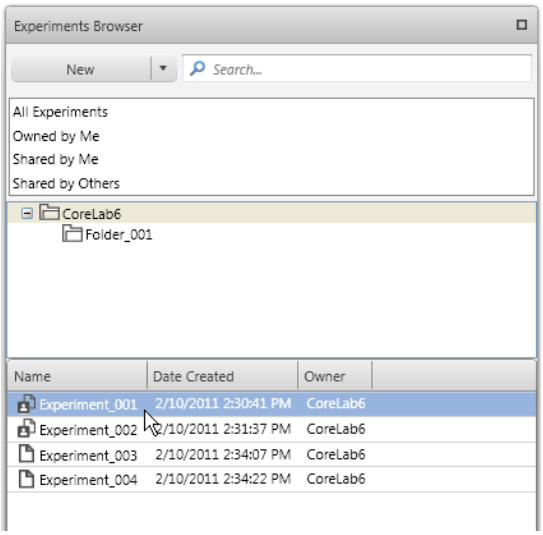
   В рабочей области Experiments (Эксперименты) откроется вкладкаManage Experiments (Управление экспериментами).
2. На панели **Experiments Browser** (Просмотр экспериментов) щелкните папку или подпапку по умолчанию.
3. Щелкните **New** (Новая).

   Откроется новый эксперимент. В окне просмотра экспериментов отобразятся название и дата создания нового эксперимента, а в рабочей области Experiments (Эксперименты) откроется новая вкладка.

Открытие существующего эксперимента

Открытие существующего эксперимента:

1. Чтобы отобразить доступные эксперименты, щелкните папку или подпапку с экспериментами в окне **Experiments Browser** (Просмотр экспериментов).



2. (Дополнительно) Щелкните эксперимент, чтобы отобразить снимок экрана эксперимента на панели **Experiment Preview** (Предварительный просмотр эксперимента).
3. Дважды щелкните эксперимент для его открытия в рабочей области **Experiments** (Эксперименты).

Открытие нескольких экспериментов

Открытие нескольких экспериментов:

1. Удерживая нажатой клавишу Ctrl, выберите в папке с экспериментами те, что нужно открыть.
2. Нажмите правую кнопку, а затем **Open Experiment** (Открыть эксперимент).

   Каждый из выбранных экспериментов откроется в отдельной вкладке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание нового эксперимента на основе анализа

Если необходимо отредактировать имеющийся анализ BD или пользовательский анализ, можно создать на основе этого анализа новый эксперимент, изменить его, а затем создать анализ из измененного эксперимента.

Создание нового эксперимента на основе анализа:

1. Щелкните вкладку **Manage Experiments** (Управление экспериментами).
2. В строке меню выберите **File > New Experiment from Assay** (Файл > Новый эксперимент на основе анализа).

   Откроется диалоговое окно Select an Assay (Выбор анализа).
3. Выберите анализ из списка и нажмите **OK**.

   Новый эксперимент появится на панели Experiments Browser (Просмотр экспериментов), а затем откроется.

Если необходимо изменить существующий пользовательский анализ и сохранить его имя, можно перезаписать начальный анализ, создав анализ с тем же именем (только если исходный анализ в библиотеке не находится является общедоступным).

См. раздел Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93).

Следующие шаги

- Если необходимо создать новые или удалить существующие пробирки в эксперименте, перейдите к разделу Процедура построения эксперимента (стр. 72).
- Если эксперимент содержит правильные пробирки, графики, гейты и свойства, можно произвести сбор данных о пробирках, повторный сбор данных о существующих пробирках или анализ данных. См. раздел Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 87).

Дополнительная информация

- Об эксперименте (стр. 58)

Процедура построения эксперимента

Введение

В этой теме описывается основная процедура построения эксперимента. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Типовая процедура

Для построения эксперимента выполните следующие этапы типовой процедуры.

Этап	Описание
1	Определите стратегию настроек эксперимента.
2	При необходимости отрегулируйте настройки цитометра. См. раздел Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Описание
3	(Дополнительно) При необходимости создайте настройки пробирок и контрольных значений. См. разделы Создание настроек пробирки (стр. 98) и Создание настроек контрольных значений (стр. 99).
4	Добавьте пробирки (по необходимости) с настройками пробирок по умолчанию или применив существующие настройки пробирок. См. раздел Создание и добавление пробирок (стр. 73).
5	Создайте и измените рабочий лист, отчеты, графики. Создайте гейты и представления статистики. См. раздел Создание графиков и гейтов (стр. 75).
6	(Дополнительно) Создайте пользовательский анализ на основе эксперимента. См. раздел Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93).

Дополнительная информация

- Работа с вкладкой Manage Experiments (Управление экспериментами) (стр. 60)

Создание и добавление пробирок

Введение

В этой теме описывается процесс создания пробирок на панели Data Sources (Источники данных) путем добавления или дублирования. Также в этой теме описывается процесс удаления пробирок из эксперимента. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Работа с пробирками

При создании нового эксперимента одна пробирка по умолчанию отображается на панели Data Sources (Источники данных).

Для работы с пробирками выполните одно из действий на панели **Data Sources** (Источники данных).

Задача	Необходимые действия
Создание новой пробирки	1. Щелкните **New Tube** (Новая пробирка). Отобразится новая пробирка по умолчанию. Ко всем пробиркам по умолчанию применяются настройки Lyse/Wash (LW) (Лизирование с отмывкой) или Lyse/No-Wash (LNW) (Лизирование без отмывки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задача	Необходимые действия
Добавление пробирок из записей в рабочей процедуре	1. Щелкните вкладку **Add From Worklist** (Добавить из рабочей процедуры). Откроется диалоговое окно Add Tubes From Worklist (Добавление пробирок из рабочей процедуры). 2. Выберите один из следующих вариантов. • В **Entries** (Записи) выберите запись рабочей процедуры, а затем нажмите **Add Selected Entry Tubes** (Добавить пробирки из выбранной записи). • В **Entries** (Записи) выберите запись рабочей процедуры. В **Tubes** (Пробирки) выберите отдельные пробирки, отображаемые в записи, а затем нажмите **Add Selected Tubes** (Добавить выбранные пробирки).
Использование кнопки Next (Далее) для добавления пробирок	1. Для перемещения указателя выполнения на следующую пробирку щелкните **Next** (Далее). При наведении указателя на последнюю пробирку в списке и нажатии кнопки Next (Далее) будет создана новая дублированная пробирка без данных, и указатель выполнения переместится на нее.
Дублирование пробирок с данными или без данных	1. Чтобы дублировать пробирку вместе с данными, необходимо сначала произвести сбор данных о ней. См. раздел Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 87). 2. В списке пробирок щелкните правой кнопкой пробирку, которую нужно дублировать. 3. Выберите один из следующих вариантов. • **Duplicate with data** (Дублировать с данными). Дублированная пробирка добавляется в список с названием и всеми данными исходной пробирки. • **Duplicate without data** (Дублировать без данных). Дублированная пробирка отображается с новым названием, а также всеми свойствами и настройками исходной пробирки, кроме собранных данных.
Удаление данных о пробирке	1. Щелкните правой кнопкой пробирку и нажмите **Clear Tube** (Очистить пробирку) Все связанные с пробиркой данные будут удалены, а связанные с ней графики или статистика — очищены.
Удаление пробирки	1. Щелкните пробирку в списке. 2. Щелкните **Delete** (Удалить).

Следующий шаг

- Добавив пробирки в эксперимент, для визуализации данных о них создайте графики на рабочем листе. См. раздел Создание графиков и гейтов (стр. 75).
- При необходимости настройки параметров пробирок перед созданием графиков см. разделы Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81) и Изменение свойств нескольких пробирок (стр. 83).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание графиков и гейтов

Введение

Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™. В данной теме описывается процесс создания графиков и основных гейтов. Гейты позволяют идентифицировать нужные клетки, отобразить их на графиках и классифицировать события по популяциям, используемым для расчета статистических показателей.

Дополнительные типы гейтов, включая логические, интервальные, адаптивные и четырехугольные, описаны в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

О рабочих листах и отчетах

Рабочие листы и отчеты обеспечивают основу для размещения таких элементов анализа, как графики, статистика и текст. Панель инструментов Worksheets (Рабочие листы) используется для добавления и настройки элементов анализа. Отчеты отличаются от рабочих листов наличием поля E-Signature (Электронная подпись), отображением в рамках времени задержки отчета, а также возможностью автоматической печати и экспорта.

Перед началом работы

- Целесообразно сначала создавать пробирки, а затем связанные с ними графики.
- (Дополнительно) Также можно задать параметры пробирки до начала процедуры или в любое время до сбора данных о ней. См. раздел Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81).

Создание графика

При создании нового эксперимента одна пробирка по умолчанию отображается на панели Data Sources (Источники данных) и один график по умолчанию отображается на рабочем листе.

При создании дополнительных графиков на них отображаются заголовок по умолчанию и названия параметров. После создания графика можно изменить заголовок и выбрать другие параметры для каждой оси.

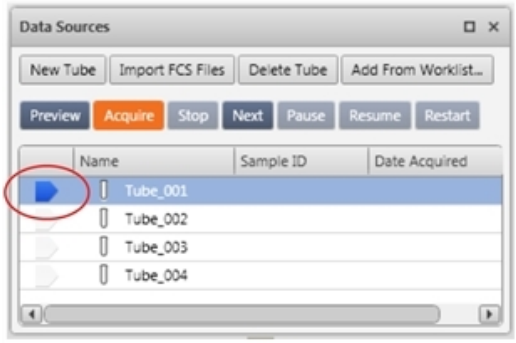
Создание графика:

1. Откройте эксперимент.
2. (Дополнительно) Для включения сетки нажмите **Toggle Grid** (Активировать сетку) на панели инструментов **Worksheets** (Рабочие листы).

   Сетка на рабочем листе состоит из контрольных линий для определения размеров и расположения графиков.
3. Щелкните инструмент для создания графиков на панели инструментов **Plot** (График).
4. Чтобы создать график, щелкните рабочий лист.
5. По необходимости продолжите добавлять графики для имеющихся параметров светорассеяния и флуоресценции.

   Какая пробирка связана с графиком или графиками на рабочем листе, определяется основным источником данных. Если в качестве основного источника данных выбран указатель выполнения (по умолчанию), на всех графиках отображаются данные той пробирки, на которую он наведен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При необходимости можно вместо указателя выполнения выбрать в качестве основного источника данных для графика конкретную пробирку.

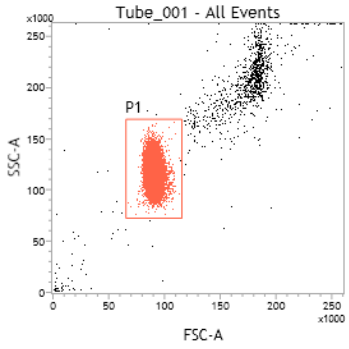
Изменение параметров графика

Изменение параметров графика:

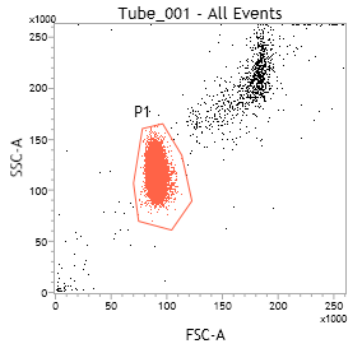
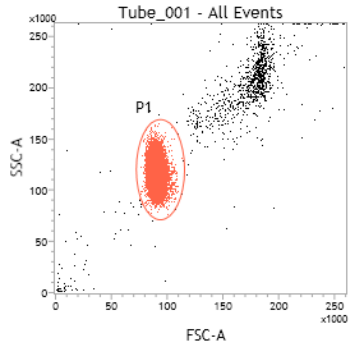
1. Выберите график на рабочем листе.
2. Щелкните правой кнопкой мыши метку параметров оси X и выберите параметр из списка.
3. Щелкните правой кнопкой мыши метку параметров оси Y и выберите параметр из списка.

Построение гейтов

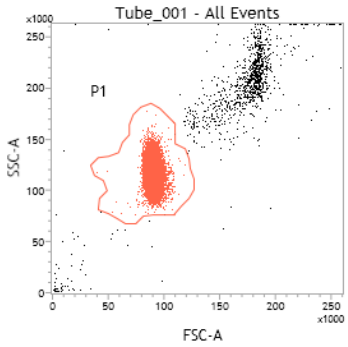
В следующей таблице описан процесс построения гейтов на графиках.

Тип гейта	Необходимые действия
Прямоугольный гейт 	1. Щелкните данный инструмент на панели инструментов **Worksheet** (Рабочий лист). 2. Нажав на график, переместите мышь по диагонали для создания и изменения размера прямоугольника вокруг определенных событий на графике. 3. Отпустите кнопку мыши, чтобы задать гейт 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип гейта	Необходимые действия
Многоугольный гейт 	1. Щелкните данный инструмент на панели инструментов **Worksheet** (Рабочий лист). 2. Укажите начальную точку, нажав на график. Отобразится вершина. 3. Чтобы добавить другую вершину, переместите курсор в другую позицию и нажмите. Повторяйте этот шаг для создания как минимум трех вершин вокруг определенных событий на графике. 4. Для указания последней вершины и замыкания гейта нажмите на первую вершину или щелкните дважды 
Овальный гейт 	1. Щелкните данный инструмент на панели инструментов **Worksheet** (Рабочий лист). 2. Нажав на график, переместите мышь по диагонали для создания и изменения размера овала вокруг определенных событий на графике 3. Отпустите кнопку мыши, чтобы задать гейт 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип гейта	Необходимые действия
Гейт свободной формы 	1. Щелкните данный инструмент на панели инструментов **Worksheet** (Рабочий лист). 2. Удерживая нажатой кнопку мыши, перемещайте курсор по графику для построения фигуры свободной формы вокруг определенных событий. 3. Отпустите кнопку мыши, чтобы задать гейт 

Новые гейты добавляются в иерархическую структуру и применяются ко всем пробиркам в эксперименте. Иерархический список популяций обновляется для идентификации новой популяции.

Следующий шаг

- Если для пробирки имеются собранные данные, они автоматически отображаются на новых графиках.
- При работе с пробирками без данных графики остаются пустыми, пока вы не осуществите предварительный просмотр или сбор данных пробирки для заполнения графиков данными. Произведите сбор данных.

Дополнительная информация

- Изменение матрицы компенсации (стр. 80)
- Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81)
- Более подробную информацию об инструментах и типах графиков, а также процессе создания и изменения графиков см. в темах, посвященных графикам, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
- См. темы, посвященные изменению свойств пробирок, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Просмотр и регулирование настроек цитометра

Введение

В этой теме описывается порядок просмотра параметров пробирки, касающихся области, высоты, ширины, расширения окна, коэффициентов масштабирования области, задержки лазеров, напряжений ФЭУ и пороговых значений. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

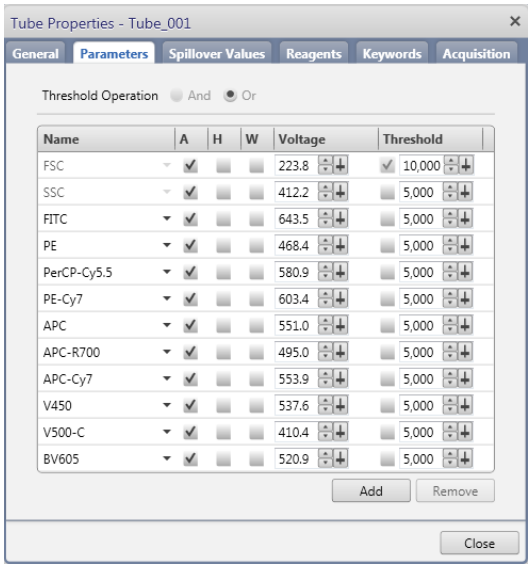
Эти настройки можно затем отрегулировать на панели Cytometer (Цитометр). Отрегулируйте настройки цитометра для пробирки с целью повышения яркости образца и размещения событий в масштабе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр параметров пробирки

Просмотр параметров пробирки:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, которую нужно изменить (например, *Tube_001*).
2. Дважды щелкните указатель выполнения или, нажав правую кнопку мыши на пробирке, выберите **Properties** (Свойства) для открытия диалогового окна **Tube Properties** (Свойства пробирки).
3. Щелкните вкладку **Parameters** (Параметры).



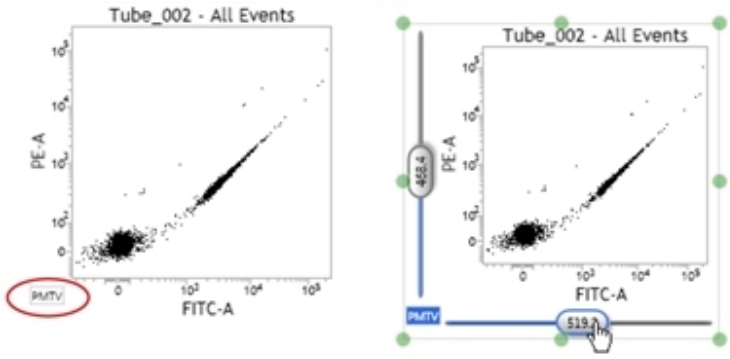
На этой вкладке отображаются только те параметры, которые установлены для текущей пробирки или пробирки, о которой собраны данные.

Регулировка настроек цитометра

При необходимости выполните следующие корректировки до или после создания гейтов на графике.

Регулировка настроек цитометра:

1. Выполните предварительный просмотр данных. См. раздел Предварительный просмотр данных (стр. 88).
2. При необходимости отрегулируйте напряжения ФЭУ, чтобы все популяции отображались в масштабе.
   a. Щелкните на графике кнопку **PMTV** (Напряжение ФЭУ) в левом нижнем углу для включения ползунков данных.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Передвиньте ползунок для каждого параметра оси на графике.

   На ползунке отображается значение напряжения ФЭУ.

c. Чтобы отключить ползунок, нажмите кнопку **PMTV** (Напряжение ФЭУ) еще раз.

3. В случае необходимости выберите действие при пороговом значении.
4. Установите флажок, чтобы включить пороговое значение, а затем отрегулируйте его при необходимости.
5. При необходимости выберите параметры области, высоты и ширины.
6. Для прекращения предварительного просмотра нажмите **Stop** (Остановить).

Дополнительная информация

- Сбор данных в ходе эксперимента (стр. 87)
- См. темы, посвященные изменению основного источника данных для графика, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
- См. темы, посвященные популяциям и иерархическому списку популяций, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Изменение матрицы компенсации

Введение

В этой теме описывается порядок просмотра или изменения матрицы значений спилловера для пробирки с помощью вкладки Spillover Values (Значения спилловера) в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки). Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

О матрице компенсации

При каждой регулировке напряжений ФЭУ для пробирки автоматически пересчитывается матрица значений спилловера.

В случае применения настроек пробирки без связанных контрольных значений матрица рассчитывается с использованием значений спилловера (SOV) из настроек контрольных значений Lyse/Wash (Лизирование с отмывкой).

В случае применения настроек пробирки, имеющих связанное контрольное значение, в матрице отображаются измеренные значения спилловера (SOV), созданные с помощью контрольных значений.

Если рассчитанные значения спилловера подходят для имеющихся образцов, то изменять эту матрицу не требуется.

Процедура

Изменение матрицы значений спилловера для пробирки:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, которую нужно изменить (например, *Tube_001*).
2. Дважды щелкните указатель выполнения или, нажав правую кнопку мыши на пробирке, выберите **Properties** (Свойства) для открытия диалогового окна **Tube Properties** (Свойства пробирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Щелкните вкладку **Spillover Values** (Значения спилловера).

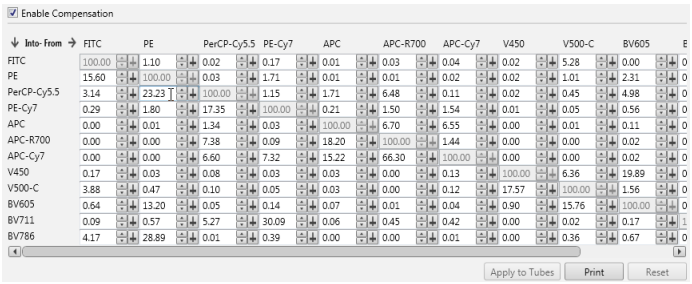
   В матрице отображаются значения спилловера (SOV), связанные с пробиркой, для которой собраны данные, или значения, которые будут использованы при сборе данных для пробирки. В таблице показано, какая часть определенной строки (например, параметр FITC) «затекает» в столбец (например, параметр PE).

4. Установите флажок в поле **Enable Compensation** (Включить компенсацию) для проведения анализа с компенсированными данными или уберите его для проведения анализа с некомпенсированными данными.

5. (Дополнительно) Измените значения спилловера (SOV) нужным образом.

   Цель состоит в обеспечении центрирования популяции с одним положительным результатом и отрицательной популяции. Например, для графика зависимости FITC от PE среднее значение параметра FITC на оси Y не должно быть выше или ниже среднего значения для отрицательной популяции.

   a. Двигайтесь по строке в таблице слева направо, пока не найдете пересекающийся столбец.



   b. Введите новое значение (от 0,00 до 1000,00) в таблицу или измените имеющееся значение с помощью стрелок вверх и вниз.

   В случае регулировки значений в этой матрице они будут применены к текущей пробирке. При желании повторно использовать измененные настройки контрольных значений их нужно сохранить. Для отмены изменений в матрице используйте кнопку Reset (Сброс). Чтобы скопировать матрицу значений спилловера из одной пробирки в эксперименте в другую, используйте кнопку Apply to Tubes (Применить к пробиркам).

6. Щелкните **Close** (Закрыть).

Дополнительная информация

- Сохранение измененных настроек контрольных значений (стр. 107)
- Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78)
- Редактирование меток одноцветных реагентов (стр. 84)

Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки

Введение

В этой теме описывается порядок установки общих свойств пробирок с помощью вкладки General (Общие) в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки) и применения различных настроек пробирок из библиотеки. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка общих свойств пробирок

Установка общих свойств для пробирки:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) дважды щелкните указатель выполнения или, нажав правую кнопку мыши на пробирке, выберите **Properties** (Свойства) для открытия диалогового окна **Tube Properties** (Свойства пробирки).

   Во вкладке General (Общие) откроется диалоговое окно Tube Properties (Свойства пробирки).
2. В поле **Tube Name** (Название пробирки) используйте имеющееся название по умолчанию или введите новое название пробирки.
3. (Дополнительно) В поле **Tube ID** (Идентификатор пробирки) введите идентификатор пробирки или щелкните в поле и отсканируйте штрихкод.
4. (Дополнительно) В поле **Sample ID** (Идентификатор образца) введите идентификатор образца или щелкните в поле и отсканируйте штрихкод.

При сборе данных о пробирке отображается информация в следующих полях, предназначенных только для чтения:

- Total Events (Общее количество событий) (собранных для этой пробирки);
- Acquisition Date (Дата сбора данных);
- Cytometer Name (Название цитометра) (цитометр, использованный для сбора данных).

Применение имеющихся настроек пробирки

При создании новой пробирки применяются настройки пробирки по умолчанию — Lyse/Wash (LW) (Лизирование с отмывкой) или Lyse/No-Wash (LNW) (Лизирование без отмывки) — в соответствии с параметрами экспериментов. В этом разделе описывается порядок применения другой настройки пробирки из библиотеки.

См. раздел Создание настроек пробирки (стр. 98).

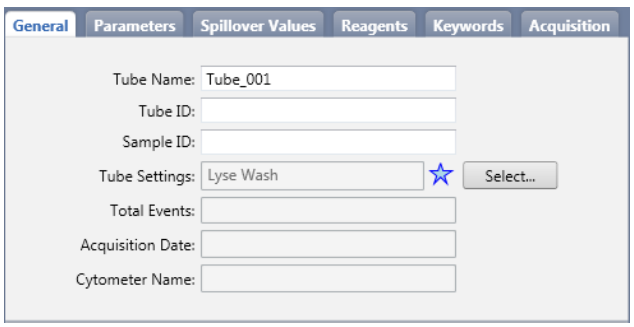
Применение имеющихся настроек пробирки:

1. Во вкладке **General** (Общие) нажмите **Select** (Выбрать) в поле **Tube Settings** (Настройки пробирки).

   Откроется диалоговое окно Select Tube Setting (Выбор настроек пробирки).
2. Выберите настройки пробирки из списка.
3. Щелкните **Select** (Выбрать).

   Настройки будут применены к текущей пробирке.

   В случае изменения каких-либо значений, являющихся частью настроек пробирки, в поле Tube Settings (Настройки пробирки) отображается значок в виде звездочки, указывающий на изменение настроек пробирки. Приложение автоматически рассчитывает измененные значения спилловера (SOV) на основе столбца SOV и измененных настроек пробирки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае выбора других настроек пробирки текущие измененные значения будут отменены, а звездочка — удалена. При желании сохранить эти измененные настройки для будущего использования создайте настройки пробирки перед выбором других настроек пробирки.

Дополнительная информация

- Изменение свойств нескольких пробирок (стр. 83)
- Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78)

Изменение свойств нескольких пробирок

Введение

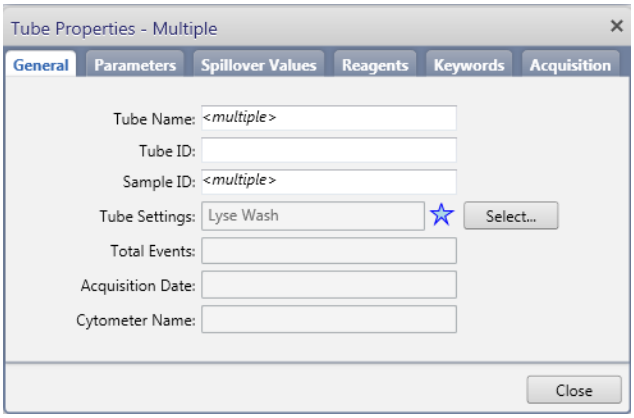
В этой теме описывается порядок изменения свойств для нескольких выбранных пробирок. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Можно выбрать несколько пробирок и изменить определенные свойства одновременно для всех их. Изменять можно свойства, для которых поля в диалоговых окнах доступны для редактирования. Цвет неактивных полей бледнее, и по ним нельзя щелкнуть.

Правила работы с полями свойств пробирки

Общие правила работы с активными полями:

- Если значения для выбранных пробирок одинаковы, в поле отображается фактическое значение.
- Если значения для выбранных пробирок различны, в поле отображается *<multiple>* (несколько) или *<m>*.



Подробные сведения о вкладках экрана Tube Properties (Свойства пробирки)

Вкладки экрана Tube Properties (Свойства пробирки) ведут себя по-разному в зависимости от того, какую из них вы пытаетесь изменить для нескольких выбранных пробирок. В следующей таблице описано, какие свойства можно и нельзя изменить при выборе нескольких пробирок.

Вкладка	Описание
General (Общие)	Название пробирки, идентификатор пробирки, идентификатор образца и настройки пробирки можно редактировать, если для всех выбранных пробирок не собраны данные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка	Описание
Parameters (Параметры)	Напряжения ФЭУ и пороговые значения можно редактировать, если для всех выбранных пробирок не собраны данные
Spillover Values (Значения спилловера)	При компенсации учитываются метки, параметры и идентификаторы партий для определения значений, которые можно редактировать
Reagents (Реагенты)	Все поля этой вкладки доступны для редактирования при выборе нескольких пробирок
Keywords (Ключевые слова)	Все поля этой вкладки доступны для редактирования при выборе нескольких пробирок
Acquisition (Сбор данных)	Все поля подвкладки Stopping Rules (Правила остановки) доступны для редактирования при выборе нескольких пробирок

Дополнительная информация

- Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81)
- Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78)
- Создание настроек пробирки (стр. 98)

Редактирование меток одноцветных реагентов

Введение

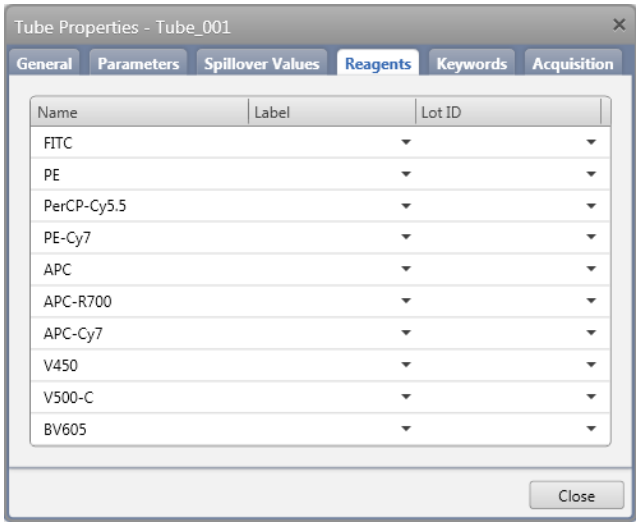
В этой теме описывается порядок просмотра и редактирования меток одноцветных реагентов для доступных параметров флуорохрома в пробирке. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Процедура

Порядок редактирования меток одноцветных реагентов для доступных параметров флуорохрома в пробирке:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, которую нужно изменить (например, *Tube_002*).
2. Щелкните правой кнопкой мыши и нажмите **Properties** (Свойства), чтобы открыть диалоговое окно **Tube Properties** (Свойства пробирки).
3. Щелкните вкладку **Reagents** (Реагенты).
4. В столбце **Label** (Метка) для каждого параметра выберите доступную метку реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Если ваши реагенты требуют подбора значений спилловера (SOV) для каждой партии (обычно это свойственно тандемным флуорохромам), выберите идентификатор партии в столбце **Lot ID** (Идентификатор партии).

   Для использования реагентов их предварительно нужно добавить в библиотеку. В список идентификаторов партий входят значения из рабочей области Library Reagents (Реагенты в библиотеке).

   Если не выбран идентификатор партии из списка, тогда используются общие значения спилловера.

Назначение и редактирование ключевых слов

Введение

В этой теме описывается порядок просмотра или назначения ключевых слов для пробирки, а также их изменения с помощью вкладки Keywords (Ключевые слова) в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки). Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

О ключевых словах

Ключевые слова — это уникальные поля для хранения информации в файлах. Они используются для идентификации конкретных элементов данных (как обязательных, так и необязательных) и могут быть добавлены к пробиркам эксперимента. Ключевые слова могут включать такую информацию, как информация о пациенте, разведениях, а также типах клеток или образцов.

Перед началом работы

Создайте в библиотеке любые новые ключевые слова, которые вы планируете назначить пробиркам.

Назначение новых ключевых слов пробирке

Назначение новых (пользовательских) ключевых слов пробирке:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, которую нужно изменить (например, *Tube_001*).
2. Дважды щелкните указатель выполнения или, нажав правую кнопку мыши на пробирке, выберите **Properties** (Свойства) для открытия диалогового окна **Tube Properties** (Свойства пробирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Щелкните вкладку **Keywords** (Ключевые слова).
4. Нажмите **Assign Keywords** (Назначить ключевые слова).

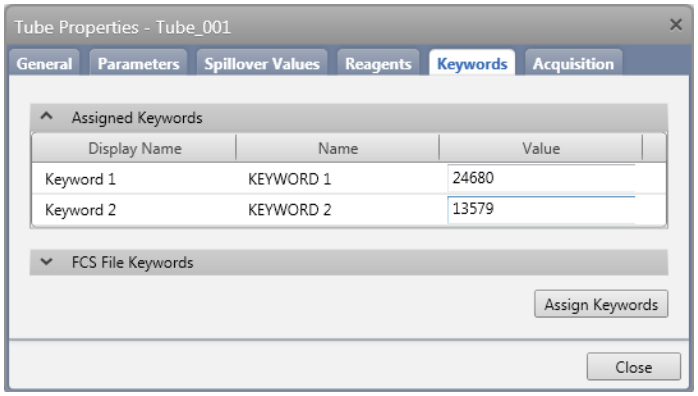
   Откроется диалоговое окно Assign Keywords (Назначение ключевых слов).
5. В столбце **Assign** (Назначить) установите флажки для ключевых слов, которые вы хотите назначить данной пробирке.

   Для поиска или просмотра подробной информации о ключевых словах можно выполнить действия, описанные в следующей таблице.

Задача	Необходимые действия
Фильтрация ключевых слов по их названию или названию экрана	1. В поле **Keyword Filter** (Фильтр ключевых слов) введите критерий, связанный с названием ключевого слова или названием экрана. 2. Нажмите Enter (Ввод).
Просмотр свойств ключевого слова	1. Нажмите **Keyword Properties** (Свойства ключевых слов). 2. Для просмотра свойств ключевого слова выберите его в списке.

6. Нажмите кнопку **OK**.

   Во вкладке отобразятся назначенные пользовательские ключевые слова.



Изменение значений для назначенных ключевых слов

Изменение значений ключевых слов, назначенных пробирке:

1. В диалоговом окне **Tube Properties** (Свойства пробирки) выберите вкладку **Keywords** (Ключевые слова).

   Отобразятся все назначенные на данный момент пользовательские ключевые слова.
2. Выберите пользовательское ключевое слово, которое нужно изменить.
3. Нажмите поле **Value** (Значение) для этого ключевого слова и введите в него новое значение или выберите значение из меню.

Дополнительная информация

- Выполнение рабочей процедуры (стр. 131)
- Подробную информацию о ключевых словах см. в разделе «Ключевые слова» в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка правил остановки сбора данных

Введение

В этой теме описывается порядок настройки правил остановки сбора данных с помощью вкладки Acquisition (Сбор данных) в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки). Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

При необходимости назначения определенных гейтов для использования в качестве критерия хранения или остановки их следует предварительно создать перед настройкой свойств сбора данных.

Настройка правил остановки сбора данных для пробирки

Настройка правил остановки сбора данных для пробирки:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, которую нужно изменить (например, *Tube_001)*.
2. Дважды щелкните указатель выполнения или, нажав правую кнопку мыши на пробирке, выберите **Properties** (Свойства) для открытия диалогового окна **Tube Properties** (Свойства пробирки).
3. Щелкните вкладку **Acquisition** (Сбор данных).
4. Если в эксперименте несколько рабочих листов, выберите лист в поле **Worksheet to Display during Acquisition** (Рабочий лист, отображающийся во время сбора данных).
5. Выберите популяцию, находящуюся в гейте, в поле **Storage Gate** (Гейт для хранения), если хотите использовать этот гейт для хранения.

   Гейт для хранения определяет, какие данные сохраняются при сборе данных о пробирке. В случае выбора гейта для субпопуляции (P1, P2 и т. д.) в файле FCS сохраняются только события из этой субпопуляции.
6. Задайте правила остановки сбора данных на вкладке **Stopping Rules** (Правила остановки).

   Приложение BD FACSuite™ всегда использует сочетание правила остановки по времени и правила критериев гейта с помощью оператора «ИЛИ». Измените критерии времени с помощью параметра **Time Stopping Rule** (Правило остановки по времени). Чтобы изменить и применить критерии гейта, используйте операции **Create Gate Criteria** (Создать критерии гейта), **Combine Gate Criteria** (Комбинировать критерии гейта) и **Apply Rule** (Применить правило). Текущие правила остановки сбора данных отображаются в разделе **Applied Stopping Rule** (Примененное правило остановки).

Дополнительная информация

- Установка общих свойств пробирки и применение настроек пробирки (стр. 81)
- Подробную информацию о правилах остановки см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Сбор данных в ходе эксперимента

Введение

В этой теме описывается порядок предварительного просмотра и сбора данных в ходе эксперимента. Сбор данных можно производить в ходе эксперимента, если в нем задействована хотя бы одна пробирка. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О предварительном просмотре данных

Предварительный просмотр данных — это процесс запуска потока образца и отображения данных событий. При предварительном просмотре нельзя записывать данные. Во время предварительного просмотра можно регулировать напряжения ФЭУ и изменять свойства пробирок.

В этом примере описывается предварительный просмотр данных одной (загруженной вручную) пробирки с использованием указателя выполнения в качестве основного источника данных. См. темы, посвященные изменению основного источника данных для графика, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Перед началом работы

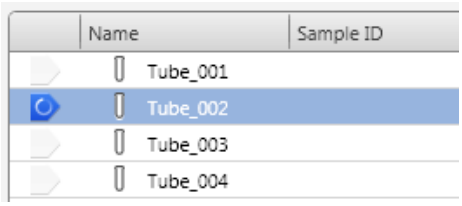
Перед предварительным просмотром данных пробирки создайте графики на рабочем листе.

Предварительный просмотр данных

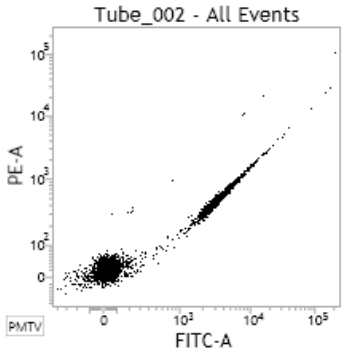
Предварительный просмотр данных определенной пробирки:

1. Загрузите пробирку в порт для ручного ввода пробирок.
2. На панели **Data Sources** (Источники данных) наведите указатель выполнения на пробирку, данные которой нужно просмотреть (например, *Tube_002*).
3. Щелкните **Preview** (Предварительный просмотр).

   Во время предварительного просмотра указатель выполнения остается синим и отображает индикатор работы.



   Данные отображаются в виде графиков.



   После того, как данные отобразились на графиках, можно отрегулировать настройки цитометра и нарисовать гейты для идентификации интересующих популяций.

   См. раздел Просмотр и регулирование настроек цитометра (стр. 78).

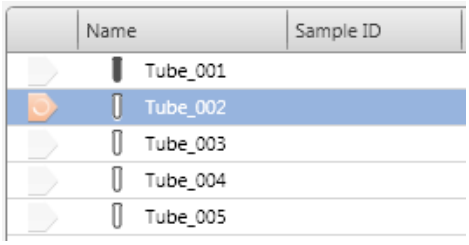
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор данных

Сбор данных в ходе эксперимента:

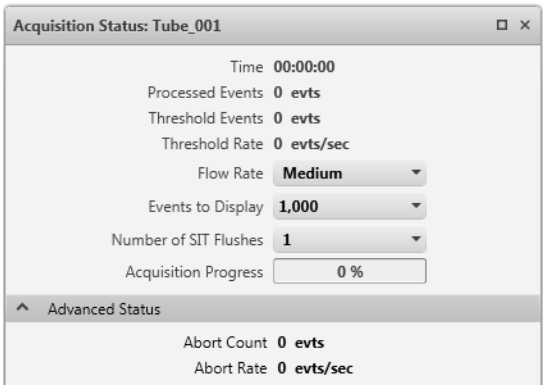
1. Завершите процедуру предварительного просмотра и при необходимости отрегулируйте гейты и настройки цитометра.
2. Щелкните **Acquire** (Сбор данных).

   Во время сбора данных указатель выполнения становится оранжевым и отображает индикатор работы.



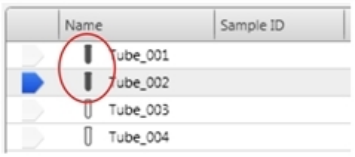
   Сбор данных продолжается до тех пор, пока не сработают правила остановки, определенные в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки).

   Статус сбора данных отображается на панелиAcquisition Status (Статус сбора данных).



   Во время сбора данных можно нажать Stop (Остановить), чтобы вручную остановить процесс, или Restart (Перезапустить), чтобы удалить собранные данные.

   По завершении сбора данных значок пробирки отображается в заполненном виде, что указывает на выполнение сбора данных.



3. Для перемещения указателя выполнения на следующую пробирку щелкните **Next** (Далее).

   При отсутствии следующей пробирки будет создана новая пробирка (дублированная без данных), и указатель выполнения переместится на нее.

Следующий шаг

После сбора данных можно произвести их анализ сразу или позже, открыв соответствующий эксперимент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

- Процедура анализа данных (стр. 92)
- Создание и открытие эксперимента (стр. 70)
- Процедура построения эксперимента (стр. 72)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7

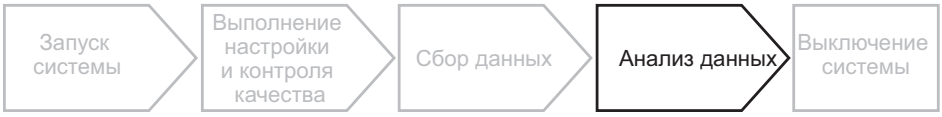
Анализ данных в ходе эксперимента

Данная глава относится только к приложению BD FACSuite™ и включает следующие темы:

- Процедура анализа данных (стр. 92)
- Экспорт и печать рабочих листов и отчетов для эксперимента (стр. 92)
- Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура анализа данных



Введение

В этой теме описывается процедура анализа данных, полученных в ходе эксперимента. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Об анализе данных эксперимента

При создании эксперимента можно предварительно просматривать данные и выполнять базовый анализ, добавляя графики и рисуя гейты для определения популяций.

Анализ выполняется на рабочей станции, подключенной к цитометру, или на удаленной рабочей станции с установленным приложением BD FACSuite™, на которую экспортированы файлы FCS.

Типовая процедура

Выполните следующие задачи, чтобы проанализировать данные эксперимента.

Этап	Описание
1	Откройте существующий эксперимент или импортируйте эксперимент на рабочую станцию. См. раздел Создание и открытие эксперимента (стр. 70).
2	Создайте и измените отчеты. См. следующие темы в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™): • Редактирование рабочих листов и отчетов для эксперимента • Настройка и редактирование заголовка и нижнего колонтитула отчета
3	(Дополнительно) Экспортируйте или напечатайте отчеты. См. раздел Экспорт и печать рабочих листов и отчетов для эксперимента (стр. 92).
4	(Дополнительно) Сохраните эксперимент в виде анализа. См. раздел Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93).

Экспорт и печать рабочих листов и отчетов для эксперимента

Введение

В данной теме описано, как напечатать или экспортировать рабочие листы и отчеты. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт в формате PDF позволяет архивировать страницу отдельно от эксперимента. Если ваш эксперимент предусматривает нескольких рабочих листов или вкладок отчета, необходимо выбрать и экспортировать их по отдельности.

Экспорт рабочего листа или отчета

Экспорт:

1. Откройте эксперимент.
2. Выберите нужный рабочий лист или отчет, щелкнув соответствующую вкладку.
3. В строке меню выберите **File > Export To PDF** (Файл > Экспорт в формате PDF).

   Откроется диалоговое окно Save As (Сохранить как).
4. Перейдите в папку, в которую необходимо сохранить страницу.
5. Введите имя файла.
6. Нажмите кнопку **OK**.

Печать рабочего листа или отчета

Печать:

1. Выберите нужный рабочий лист или отчет, щелкнув соответствующую вкладку.
2. Щелкните инструмент **Print Current Tab** (Печать текущей вкладки).
3. Просмотрите отчет и убедитесь, что все элементы анализа располагаются на странице в области печати.
4. В строке меню **Print Preview** (Предпросмотр печати) выберите **Print** (Печать).
5. Выполните обычную процедуру печати.

Примечание. Выбранный принтер должен уметь распознавать формат PDF.

Предварительный просмотр рабочего листа или отчета

Предварительный просмотр:

1. Выберите нужный рабочий лист или отчет, щелкнув соответствующую вкладку.
2. В строке меню выберите **File > Print** (Файл > Печать).
3. Просмотрите отчет и убедитесь, что все элементы анализа располагаются на странице в области печати.

   Печать на принтере, совместимом с форматом PDF, можно выполнить из окна предварительного просмотра, нажав кнопку Print (Печать) в строке меню Print Preview (Предпросмотр печати).

Создание пользовательского анализа на основе эксперимента

Введение

В данной теме описывается создание пользовательского анализа на основе эксперимента. Пользовательские анализы можно применять как шаблоны для рабочих процедур, чтобы выполнять одни и те же задачи для нескольких образцов. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О сохранении экспериментов

Эксперименты сохраняются автоматически при внесении в них изменений. Создание пользовательского анализа на основе эксперимента позволяет использовать анализ в рабочей процедуре, это важно, когда вы или ваши коллеги часто повторяете один и тот же эксперимент. Пользовательские анализы обеспечивают единые настройки и формат для цитометра.

Некоторые свойства и параметры, которые не изменяются с течением времени, становятся постоянными для анализа.

Если необходимо отредактировать такие свойства или параметры, можно создать эксперимент из анализа, изменить его, а затем сохранить как пользовательский анализ с тем же или новым именем.

Если пробирка содержит флуорохром, который не указан в настройках этой пробирки, анализ будет невозможно создать. Создайте пробирку или настройки контрольных значений, чтобы создать анализ.

Перед началом работы

- Если для эксперимента создается отчет, можно использовать функции автоматической печати и автоматического экспорта. Эти функции можно выбрать в свойствах анализа.
- Если вы используете функции статистики и автоматического экспорта или отправляете результаты в ЛИС, необходимо определить настройки для статистики.

Процедура

Создание пользовательского анализа на основе эксперимента:

1. Создайте или откройте эксперимент в рабочей области **Experiment** (Эксперимент).

   См. раздел Создание и открытие эксперимента (стр. 70).
2. В строке меню выберите **File > Create Assay** (Файл > Создать анализ).

   Откроется диалоговое окно Create Assay (Создание анализа).
3. В поле **Name** (Имя) введите название для нового пользовательского анализа.

   Если необходимо изменить существующий пользовательский анализ и сохранить то же имя, можно перезаписать исходный анализ, создав анализ с тем же именем. Обратите внимание, что нельзя перезаписать анализы BD и анализы, находящиеся в общем доступе.
4. (Дополнительно) В поле **Description** (Описание) введите любые сведения, которые необходимо предоставить вместе с анализом.
5. (Дополнительно) Установите флажок в поле **Share assay** (Общий доступ к анализу), если хотите, чтобы этот пользовательский анализ был доступен всем пользователям.

   Предоставить общий доступ к анализу можно также из библиотеки после его сохранения.
6. (Дополнительно) Выберите отчет для отображения из списка **Report to display after entry run** (Отчет, отображаемый после выполнения записи).

   Это позволяет установить отчет, который по умолчанию будет отображаться после выполнения рабочей процедуры.
7. (Дополнительно) Установите флажок в поле **Apply gate positions** (Применить позиции гейтов) в зависимости от того, можно ли изменять позиции гейтов в анализе.

   Примечание. При выборе параметра Apply gate positions (Применить позиции гейтов) функция автоматического утверждения результатов отключается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Если после создания анализа понадобится изменить параметр Apply gate positions (Применить позиции гейтов), это можно сделать, отредактировав соответствующую матрицу в библиотеке.

8. Нажмите кнопку **ОК**.

   Пользовательский отчет добавлен в библиотеку.

Дополнительная информация

- Для получения дополнительной информации об общем доступе к пользовательским анализам см. темы по работе с личными и общими ресурсами библиотеки в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
- Установка свойств анализа (стр. 193).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8

Настройки экспериментов

Данная глава относится только к приложению BD FACSuite™ и включает следующие темы:

- Создание настроек пробирки (стр. 98)
- Создание настроек контрольных значений (стр. 99)
- Создание пользовательских настроек контрольных значений (стр. 101)
- Просмотр настроек пробирки и контрольных значений в библиотеке (стр. 106)
- Сохранение измененных настроек контрольных значений (стр. 107)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание настроек пробирки

Введение

В данной теме описывается порядок регулировки положения и яркости положительной популяции, а также создания настроек пробирки. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Для создания настроек пробирки она должна содержать не менее двух флуорохромов.

Перед началом работы

- Подготовьте пробирку с гранулами BD® CS&T Beads в соответствии с инструкциями в технических характеристиках.
- Выполните контроль качества работы.

Оптимизация положительной популяции

Оптимизация положения и яркости положительной популяции:

1. Создайте новый эксперимент.
2. На панели **Data Sources** (Источники данных) выберите пробирку или создайте новую.
3. Загрузите пробирку с вашим образцом в порт для ручного ввода пробирок.
4. Нажмите **Preview** (Предварительный просмотр), чтобы запустить поток образца и выполнить предварительный просмотр данных.
5. На панели **Acquisition Status** (Состояние сбора данных) при необходимости отрегулируйте скорость потока или режим проточной системы.
6. На панели **PMT Voltages** (Напряжения ФЭУ) при необходимости отрегулируйте напряжения ФЭУ и пороговое значение.

Создание настроек пробирки

Представленная ниже процедура описывает стандартный метод создания настроек пробирки без измерения значений спилловера. Создание настроек пробирки доступно только для пробирок без данных. Если для вашей пробирки собраны данные, скопируйте ее без данных или очистите данные пробирки (нажатием правой кнопки на панели Data Sources (Источники данных)).

Создание настроек пробирки:

1. Щелкните правой кнопкой мыши на пробирке и выберите **Create Tube Settings** (Создать настройки пробирки).

   Откроется мастер создания настроек пробирки.
2. В поле **CS&T lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T) отображается идентификатор партии гранул BD CS&T, который будет использоваться для этих настроек пробирки.

   Если вы хотите использовать другую партию гранул, нажмите и выберите другую партию BD CS&T Beads. Если нужный идентификатор партии не отображается в списке, добавьте партию в библиотеку.
3. Загрузите пробирку с гранулами BD® CS&T Beads в порт для ручного ввода пробирок.
4. Щелкните **Acquire** (Сбор данных).

   После окончания сбора данных откроется диалоговое окно Name and Description (Имя и описание).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В поле **Tube Settings Name** (Имя настроек пробирки) введите содержательное название, идентифицирующее настройки.
6. (Дополнительно) В поле **Description** (Описание) введите содержательное описание, которое позволит различать настройки со схожими именами.
7. Нажмите **Finish** (Завершить).

   Новые настройки пробирки будут сохранены в библиотеке.

Дополнительная информация

- Обзор настроек пробирок см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
- Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads (стр. 197)

Создание настроек контрольных значений

Введение

В данной теме описывается порядок создания настроек контрольных значений с помощью мастера создания настроек контрольных значений. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Обратите внимание, если ваша система использует несколько оптических конфигураций, то для каждой конфигурации нужно выставлять отдельные настройки контрольных значений по умолчанию.

Перед началом работы

- Убедитесь, что информация о вашем наборе гранул BD® FC Beads введена в библиотеке в разделе реагентов гранул FC Beads.
- Убедитесь в наличии актуальной информации по номерам партий гранул BD® CS&T Beads и BD® FC Beads.
- Подготовьте гранулы BD® CS&T Beads в соответствии с инструкциями в технических характеристиках.
- Подготовьте гранулы BD® FC Beads в соответствии с инструкциями в технических характеристиках.
- Подготовьте гранулы BD® CompBeads в соответствии с инструкциями в технических характеристиках.
- Убедитесь в действительности контроля качества работы.

Настройки контрольных значений LW/LNW (лизирования с отмывкой / без отмывки) по умолчанию задаются инженером сервисной службы компании BD, когда система BD FACSLyric™ устанавливается в первый раз или когда в конфигурацию системы вносятся изменения.

Пользователь с правами администратора может создавать новые настройки контрольных значений LW/LNW по умолчанию в случае необходимости.

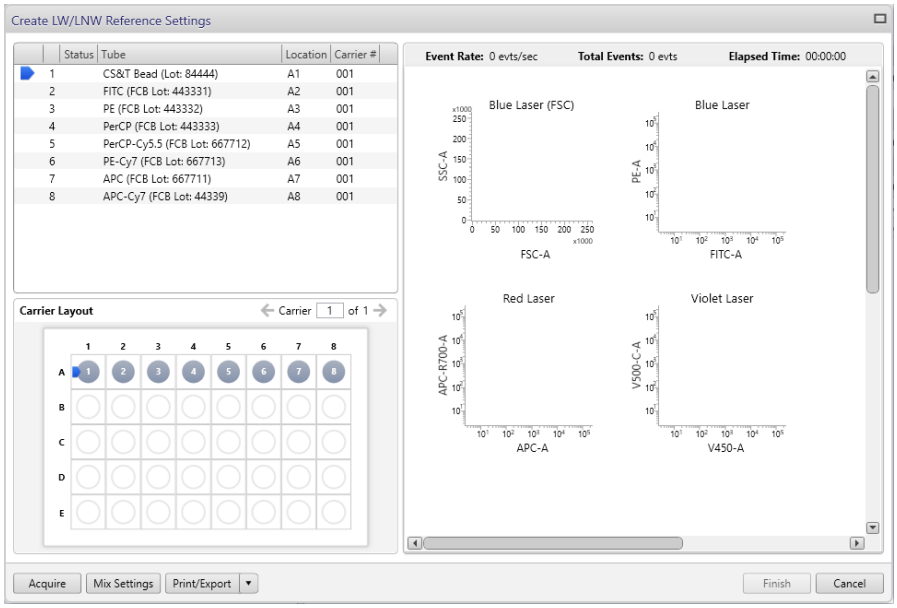
Примечание. Создание таких новых настроек оказывает влияние на работу системы и должно применяться с осторожностью. Для обеспечения точности новых настроек обязательно следуйте инструкциям для гранул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader

Создание новых настроек контрольных значений LW/LNW по умолчанию с использованием универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader:

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.
2. Выберите пункт **Create LW/LNW Reference Settings** (Создать настройки контрольных значений LW/LNW) в меню **Task** (Задача).
3. Для пункта **Loading Option** (Параметр загрузки) выберите **Universal Loader** (Универсальный загрузчик).
4. В поле **Carrier Type** (Тип носителя) выберите значение, соответствующее вместимости штатива для пробирок, который вы используете.
5. Убедитесь, что вы выбрали правильные номера Lot ID (Идентификатор партии гранул) для гранул BD® FC Beads, которые вы будет использовать.
6. Нажмите **Start** (Запуск), чтобы открыть диалоговое окно **Create LW/LNW Reference Settings** (Создание настроек контрольных значений LW/LNW). Панели слева от диалогового окна указывают на то, каким образом следует загружать штатив для пробирок. Например, если на шаге 5 выбран семицветный набор гранул для диагностики in vitro **BD® FC Beads 7-Color IVD Kit**, а на шаге 4 выбран **40 Tube Rack** (Штатив на 40 пробирок), панели будут выглядеть следующим образом:



7. Загрузите BD® CS&T Beads и BD® FC Beads в штатив для пробирок, как показано в идентификаторе пробирок и на панелях **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) слева от диалогового окна **Create LW/LNW Reference Settings** (Создание настроек контрольных значений LW/LNW). Поместите штатив в загрузчик Loader и закройте дверцу загрузчика Loader.
8. (Дополнительно) Измените значения по умолчанию для настроек перемешивания, нажав кнопку **Mix Settings** (Настройки перемешивания). Для исходного перемешивания значение по умолчанию составляет 4 секунды при скорости 1400 об./мин, а затем 10 секунд при скорости 1250 об./мин каждые 4 минуты.
9. (Дополнительно) Щелкните **Print/Export** (Печать/экспорт) для печати схемы расположения носителей и списка имен пробирок или их экспорта в формате PDF.
10. Нажмите кнопку **Acquire** (Сбор данных), чтобы создать настройки LW/LNW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда данные всех пробирок будут собраны, отобразится подтверждение, что новые настройки успешно созданы.

11. (Дополнительно) Нажмите **Print/Export** (Печать/экспорт), чтобы напечатать или экспортировать схему расположения носителей и соответствующую таблицу имен пробирок и расположения носителей, а также снимок экрана с графиком для каждой пробирки, записанным во время сбора данных.
12. Нажмите **Finish** (Завершить).

Использование порта для ручного ввода пробирок

Создание новых настроек контрольных значений LW/LNW по умолчанию с использованием порта для ручного ввода пробирок:

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.
2. Выберите пункт **Create LW/LNW Reference Settings** (Создать настройки контрольных значений LW/LNW) в меню **Task** (Задача).
3. Убедитесь, что вы выбрали правильные номера Lot ID (Идентификатор партии гранул) для гранул FC Beads, которые вы будете использовать.
4. В пункте **Loading Option** (Параметр загрузки) выберите **Manual** (Ручной ввод).
5. Нажмите **Start** (Запуск).

   Откроется диалоговое окно Create LW/LNW Reference Settings (Создание настроек контрольных значений LW/LNW).
6. Щелкните **Acquire** (Сбор данных).

   Откроется диалоговое окно Load Tube (Загрузите пробирку).
7. Загрузите гранулы BD® CS&T Beads в цитометр и нажмите **Continue** (Продолжить).

   Система обнаружит пробирку и начнет процесс.
8. Следуя инструкциям на экране, загрузите каждую пробирку с образцами гранул BD® FC Beads.

   Инструкции на экране подскажут, какую пробирку необходимо загрузить, в порядке, соответствующем типу приложения. Примечание. По умолчанию приложение запросит все доступные цвета в конфигурации системы в зависимости от конфигурации набора FCB.

   Когда данные всех пробирок BD® FC Beads будут собраны, отобразится подтверждение, что новые настройки успешно созданы.
9. (Дополнительно) Нажмите **Print/Export** (Печать/экспорт), чтобы напечатать или экспортировать снимок экрана с графиком для каждой пробирки, записанным во время сбора данных.
10. Нажмите **Finish** (Завершить).

Создание пользовательских настроек контрольных значений

Введение

В данной теме описывается порядок создания пользовательских настроек контрольных значений из существующих настроек пробирки. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка свойств пробирки

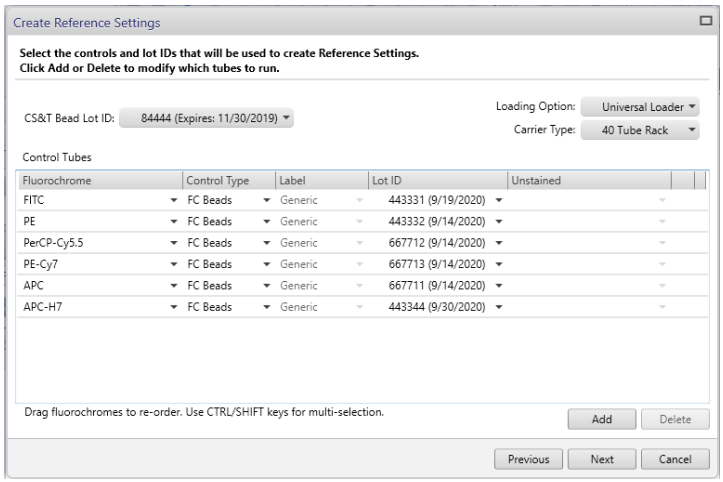
Создание пользовательских настроек контрольных значений:

1. Создайте новый эксперимент.
2. На панели **Data Sources** (Источники данных) выберите существующую пробирку или создайте новую.
3. Щелкните пробирку правой кнопкой и нажмите **Properties** (Свойства).

   Откроется диалоговое окно Tube Properties (Свойства пробирки).
4. В поле **Tube Settings** (Настройки пробирки) выберите соответствующие настройки пробирки в качестве отправной точки: **Lyse Wash** (Лизирование с отмывкой), **Lyse No Wash** (Лизирование без отмывки) или ранее созданные пользовательские настройки пробирки.
5. Закройте диалоговое окно **Tube Properties** (Свойства пробирки).
6. Выполните предварительный просмотр данных пробирки и измените настройки цитометра.
7. Щелкните правой кнопкой мыши на пробирке и выберите **Create Reference Settings** (Создать настройки контрольных значений).

   Откроется мастер создания настроек контрольных значений.
8. В поле **Reference Settings Name** (Имя настроек контрольных значений) введите название настроек. Настройки контрольных значений будут сохранены в библиотеке как новые настройки пробирки с тем же именем и значениями спилловера. Можно также ввести имя существующих пользовательских настроек пробирки, чтобы перезаписать эти настройки в библиотеке.
9. (Дополнительно) Добавьте описание размером до 300 символов, чтобы различать настройки пробирки со схожими именами.
10. Щелкните **Next** (Далее), чтобы продолжить.

    Мастер **Create Reference Settings** (Создание настроек контрольных значений) отобразит окно, которое запросит **CS&T Bead Lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T Beads), предложит варианты загрузки пробирок и отобразит таблицу **Control Tubes** (Контрольные пробирки).



11. В поле **CS&T Lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T) отображается идентификатор партии гранул, который использовался для последнего контроля качества работы. Если вы хотите использовать другую партию гранул, нажмите и выберите нужную из списка.
12. В пункте **Loading Option** (Параметр загрузки) выберите из вариантов **Universal Loader** (Универсальный загрузчик) и **Manual** (Ручной ввод). Если вы выбрали **Universal Loader** (Универсальный загрузчик), в поле **Carrier Type** (Тип носителя) выберите значение, соответствующее вместимости штатива для пробирок, который вы используете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор контрольных пробирок

В таблице Control Tubes (Контрольные пробирки) отображаются флуорохромы гранул, включенных в каждый набор BD® FC Beads. Типы контролей: гранулы BD® FC Beads, частицы BD® CompBeads и контроли флуоресценции.

- **BD® FC Beads** Гранулы FC beads поставляются компанией BD.
- **BD® CompBeads** Эти частицы включают две отдельные гранулы: отрицательную гранулу и гранулу захвата. Эти гранулы необходимо окрасить специфическими антителами к флуорохромам, добавляемым в настройку контрольных значений. Можно оставить отдельную пробирку неокрашенной или добавить отрицательную гранулу к положительным гранулам захвата.
- **Контроль флуоресценции** Эти контроли представляют собой пользовательские частицы контроля флуоресценции, которые могут быть клетками, гранулами или другими элементами (например, ядрами для окрашивания ДНК). Они могут содержаться в отдельной неокрашенной пробирке или включать неокрашенные частицы в окрашенной пробирке. Это может быть полезно, если интересующий флуорохром или краситель окрашивает частицу, не относящуюся к гранулам BD® FC Beads или частицам BD CompBeads.

Определение контрольных пробирок:

1. В столбце **Label** (Метка) выберите общую или специальную метку.

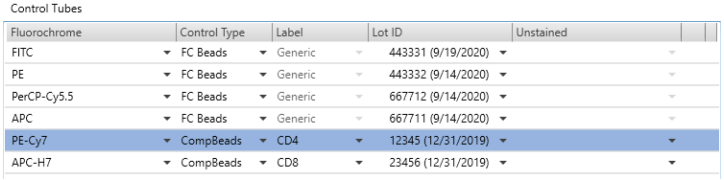
   Общие метки относятся к любому антителу или метке. Специальные метки следует использовать, когда требования к компенсации различаются от метки к метке (например, при использовании тандемных красителей). Доступные варианты зависят от реагентов в библиотеке. Например, вам необходимо создать реагент CD3 PE-Cy7, чтобы выбрать CD3 в качестве метки для PE-Cy7. Гранулы BD® FC Beads позволяют определять только общие контроли.

2. Выберите идентификатор партии в столбце **Lot ID** (Идентификатор партии), если вы хотите назначить особый идентификатор партии реагентов для комбинации меток флуорохромов.

   Доступные варианты зависят от уже выбранных флуорохрома и реагента. Например, если вы выбираете PE-Cy7; CD3, будут доступны только идентификаторы партии для этого реагента.

   Определение метки и идентификатора партии создает столбец значений спилловера для конкретной партии в матрице значений спилловера. Это, например, может быть необходимо для тандемных реагентов, т. к. излучение реагента может отличаться от партии к партии.

   В следующем примере флуорохромы PE-Cy7 и APC-H7 заменены на частицы BD CompBeads, которые являются тандемными реагентами со значениями спилловера, зависящими от партии.


Control Tubes

Fluorochrome	Control Type	Label	Lot ID	Unstained
FITC	FC Beads	Generic	443331 (9/19/2020)	
PE	FC Beads	Generic	443332 (9/14/2020)	
PerCP-Cy5.5	FC Beads	Generic	667712 (9/14/2020)	
APC	FC Beads	Generic	667711 (9/14/2020)	
PE-Cy7	CompBeads	CD4	12345 (12/31/2019)	
APC-H7	CompBeads	CD8	23456 (12/31/2019)	

3. В столбце **Unstained** (Неокрашенные) выберите тип неокрашенного контроля:
   - **Пустой** Оставьте столбец пустым, если пробирка содержит как положительные, так и отрицательные контроли. Контрольная неокрашенная пробирка не создается.
   - **Unstained** (Неокрашенный) Выберите этот вариант, если у вас есть одна неокрашенная пробирка, которую вы планируете использовать в качестве универсального отрицательного контроля, а оставшиеся пробирки содержат только положительные контроли. Создается универсальная неокрашенная контрольная пробирка (соответствующая типу контроля).
   - **Fluorochrome-Unstained** (Флуорохром, неокрашенный) Выберите этот вариант, если у вас есть неокрашенная пробирка, которую вы планируете использовать в качестве отрицательного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контроля только для конкретного фулорохрома. Создается неокрашенная контрольная пробирка для конкретного флуорохрома.

4. (Дополнительно) Если необходимо добавить новые флуорохромы или типы контролей:
   a. В разделе **Control Tubes** (Контрольные пробирки) нажмите **Add** (Добавить), чтобы добавить новый контроль флуоресценции.
   b. В столбце **Fluorochrome** (Флуорохром) выберите флуорохром для новой контрольной пробирки.
   c. В столбце **Control Type** (Тип контроля) выберите тип контроля (FC Beads, FC или CompBeads).
   d. Для каждого добавленного контроля повторите шаги от 1 до 3.

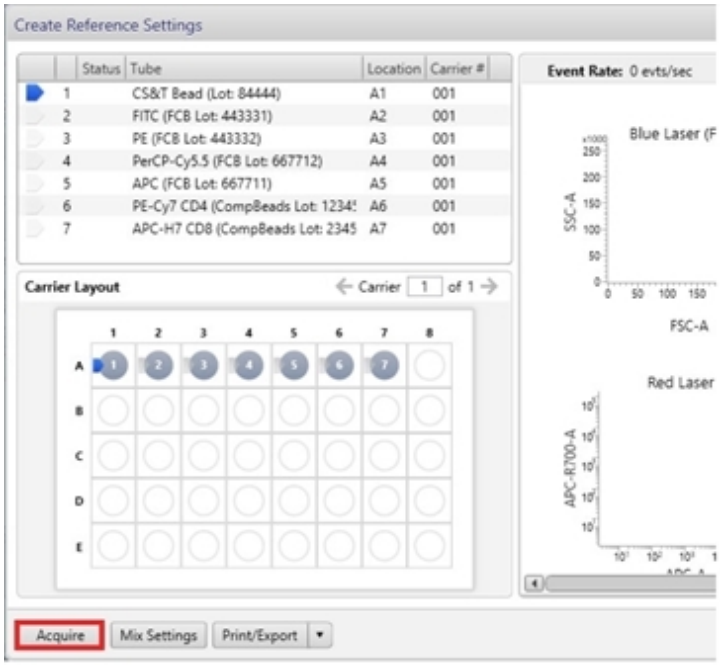
   После добавления контролей вы сможете изменить их порядок путем перетаскивания. Порядок контролей остается неизменным для задач обновления контрольных значений и добавления флуорохромов.
5. Щелкните **Next** (Далее).

   На следующей странице мастера отображается список контрольных пробирок для сбора данных.

Сбор данных контрольных пробирок с использованием универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader

Сбор данных контрольных пробирок с использованием универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader:

1. Загрузите гранулы BD® CS&T Beads и контрольные гранулы в штатив для пробирок, как показано на двух левых панелях диалогового окна **Create Reference Settings** (Создание настроек контрольных значений).



2. (Дополнительно) Измените значения по умолчанию для настроек перемешивания, нажав кнопку **Mix Settings** (Настройки перемешивания). Для исходного перемешивания значение по умолчанию составляет 4 секунды при скорости 1400 об./мин, а затем 10 секунд при скорости 1250 об./мин каждые 4 минуты.
3. (Дополнительно) Щелкните **Print/Export** (Печать/экспорт) для печати схемы расположения носителей и списка имен пробирок или их экспорта в формате PDF.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Щелкните **Acquire** (Сбор данных) и затем, руководствуясь подсказкой, установите носитель в загрузчик Loader и закройте дверцу загрузчика Loader. После закрытия диалогового окна **Load Carrier** (Загрузить носитель) сбор данных начнется автоматически.

   После завершения сбора данных для каждой пробирки в поле состояния пробирки и на панелях **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) отображается галочка соответствующего цвета: зеленая — успешный результат, красная — сбой. После завершения сбора данных всех пробирок и появления подсказки извлеките носитель из загрузчика и нажмите **Continue** (Продолжить).

   Примечание. Пересчет значений спилловера выполняется после завершения сбора данных для всех пробирок. Эта операция может изменить состояние «Успешно» или «Сбой» для отдельных пробирок.

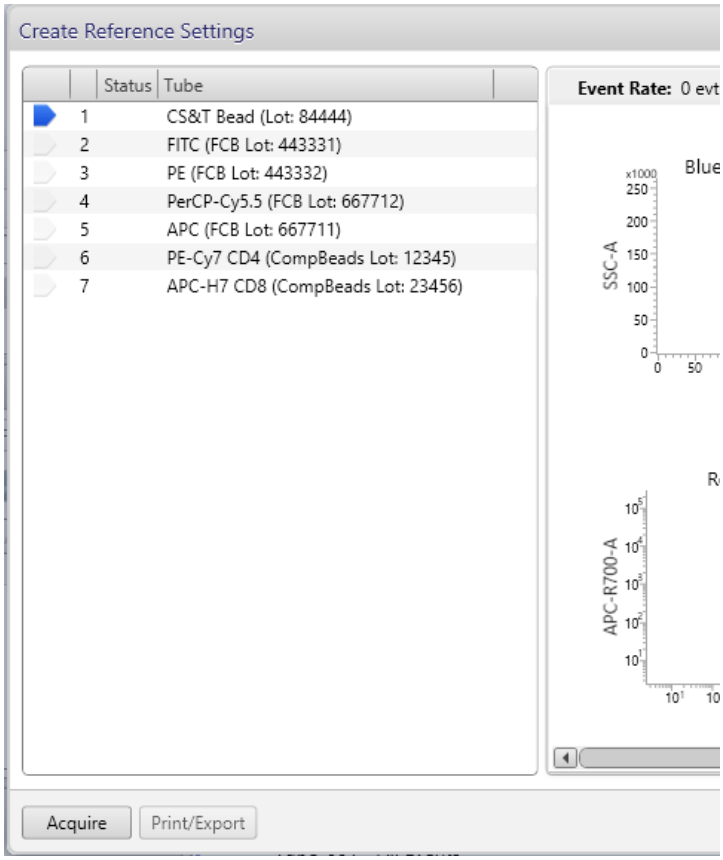
5. Нажмите **Finish** (Завершить).

   Приложение BD FACSuite™ сохраняет в библиотеку настройки пробирки и значения спилловера, которые представляют собой настройки контрольных значений.

Сбор данных контрольных пробирок с использованием порта для ручного ввода пробирок

Сбор данных контрольных пробирок с использованием порта для ручного ввода пробирок:

1. Щелкните **Acquire** (Сбор данных).



2. После появления подсказки загрузите указанную пробирку в порт для ручного ввода пробирок.

   Когда сбор данных для пробирок будет завершен, появится зеленая галочка.

3. После появления подсказки выгрузите указанную пробирку из порта для ручного ввода пробирок.
4. Повторяйте действия 2 и 3 до тех пор, пока сбор данных не будет завершен для всех пробирок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите **Finish** (Завершить).

   Приложение BD FACSuite™ сохраняет в библиотеку настройки пробирки и значения спилловера, которые представляют собой настройки контрольных значений.

Дополнительная информация

- Создание настроек пробирки (стр. 98)
- Обзор настроек контрольных значений см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Просмотр настроек пробирки и контрольных значений в библиотеке

Введение

В данной теме описывается порядок просмотра настроек пробирки и контрольных значений в библиотеке. Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Процедура

Просмотр настроек:

1. На панели **Library** (Библиотека) дважды щелкните **Tube Settings** (Настройки пробирки), затем щелкните **User-Defined** (Пользовательские).

   Приложение BD FACSuite™ отобразит таблицу **Tube Settings** (Настройки пробирки) на большой панели справа от панели **Library** (Библиотека). Записи в таблице, являющиеся контрольными значениями, обозначены «X» в столбце **Reference Settings** (Настройки контрольных значений).
2. Нажмите на запись в таблице **Tube Settings** (Настройки пробирки).

   Настройки пробирки для выбранной записи в таблице настроек пробирки отображаются на панели, расположенной под таблицей.

   Настройки контрольных значений разделены на настройки пробирки и значения спилловера, что показано в отдельных вкладках на нижней панели.
3. (Дополнительно) Печать настроек пробирки или значений спилловера:
   a. Щелкните вкладку **Tube Settings** (Настройки пробирки) или **Spillover Values** (Значения спилловера).
   b. Щелкните **Print** (Печать).

      Диалоговое окно печати содержит панель инструментов, которая позволяет изменить компоновку для печати и либо отправить данные на принтер с возможностью печати файлов PDF, либо экспортировать данные в файл PDF.

Дополнительная информация

- Создание настроек пробирки (стр. 98)
- Создание настроек контрольных значений (стр. 99)
- Создание пользовательских настроек контрольных значений (стр. 101)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

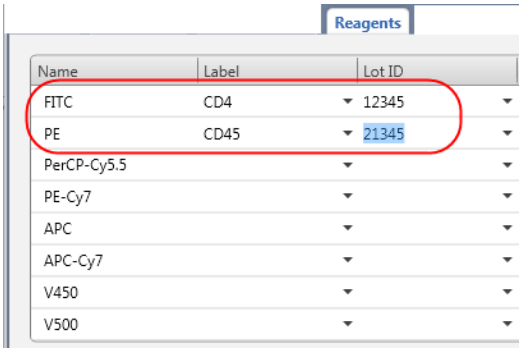
Сохранение измененных настроек контрольных значений

Введение

В этой теме описывается порядок сохранения измененных настроек контрольных значений, если вы отрегулировали компенсацию, но не вносили изменения в настройки цитометра (напряжения ФЭУ, пороговые значения, расширение окна, скорость потока и коэффициенты масштабирования области). Как и другие темы данной главы, эта тема относится только к приложению BD FACSuite™.

Пример правильного использования функции сохранения измененных настроек контрольных значений

Сохранение измененных настроек контрольных значений правильно работает для пробирки (см. следующий рисунок), если настройки контрольных значений применены к пробирке, а затем отрегулированы флуорохромы (в данном примере FITC и PE).



Метки FITC и PE, а также идентификаторы партий в диалоговом окне Tube Properties (Свойства пробирки) соответствуют показанным в диалоговом окне Create Reference Settings (Создание настроек контрольных значений). Остальные параметры используют общие значения спилловера на дату, в которую были созданы настройки контрольных значений.

Процедура

Сохранение измененных настроек контрольных значений:

1. На панели **Data Sources** (Источники данных) выберите пробирку и примените к ней настройки пробирки.
2. Щелкните пробирку правой кнопкой и нажмите **Properties** (Свойства).
3. Щелкните вкладку **Spillover Values** (Значения спилловера). При необходимости удалите любые метки, не относящиеся к партии, которые были назначены параметрам, для которых вы собираетесь отрегулировать компенсацию.
4. Отрегулируйте значения компенсации и нажмите **Close** (Закрыть).
5. Щелкните пробирку правой кнопкой мыши и выберите **Save Modified Reference Settings** (Сохранить измененные настройки контрольных значений).

   Откроется диалоговое окно Save Modified Reference Settings (Сохранение измененных настроек контрольных значений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. В поле **Reference Settings Name** (Имя настроек контрольных значений) введите название для настроек контрольных значений, в которые вносятся изменения.

   Если вы начали с настроек контрольных значений LW/LNW, следует назначить для них новое имя.
7. (Дополнительно) В поле **Description** (Описание) введите содержательное описание, которое позволит различать настройки контрольных значений со схожими именами.
8. Нажмите **Finish** (Завершить).

   Если вы не обновите имя настроек контрольных значений, отличающихся от настроек лизирования с отмывкой / без отмывки, откроется диалоговое окно Save Settings (Сохранение настроек).
9. Нажмите **Yes** (Да), чтобы перезаписать существующие настройки контрольных значений, или **No** (Нет), чтобы ввести новое имя и создать новые настройки контрольных значений.

   Измененные настройки контрольных значений будут сохранены в библиотеке со связанными настройками пробирки и отрегулированными значениями спилловера.
10. Заново добавьте все удаленные метки к свойствам пробирки.
11. Выполните сбор данных пробирки или создайте анализ, в котором будут использоваться измененные настройки контрольных значений.

Дополнительная информация

- Создание настроек контрольных значений (стр. 99)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9

Обзор рабочей процедуры

Данная глава состоит из следующих тем:

- О рабочей процедуре (стр. 110)
- Работа с вкладкой Manage Worklists (Управление рабочими процедурами) (стр. 111)
- О таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) (стр. 113)
- О строке управления рабочей процедурой (стр. 117)
- Об элементах управления записями рабочей процедуры (стр. 118)
- Об элементах управления панели подробных сведений о записи (стр. 120)
- О панелях рабочей процедуры (стр. 122)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О рабочей процедуре

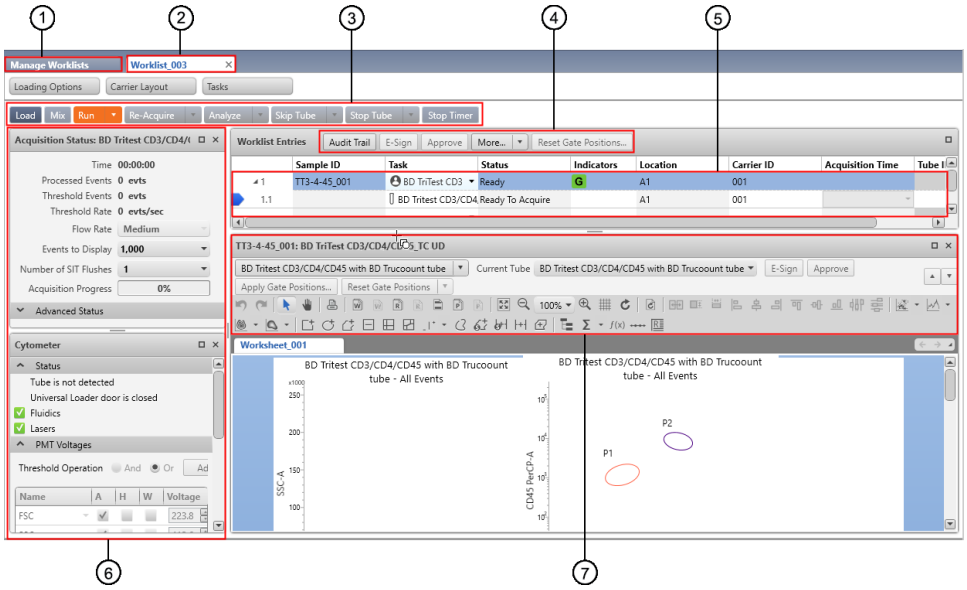
Введение

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

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

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

Рабочая область Worklists (Рабочие процедуры)



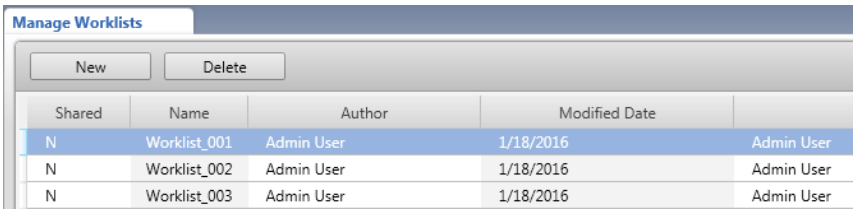
№	Описание
1	Вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами)
2	Вкладка рабочей процедуры
3	Панель элементов управления рабочей процедурой
4	Элементы управления записями рабочей процедуры
5	Таблица записей рабочей процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание
6	Панели рабочей процедуры
7	Элементы управления панели подробных сведений о записи

Вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами)

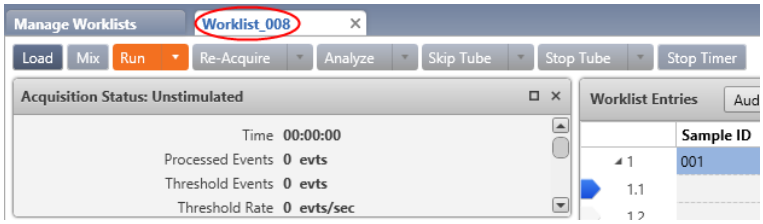
Рабочая область Worklist (Рабочая процедура) включает вкладку Manage Worklists (Управление рабочими процедурами) со списком всех рабочих процедур.



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

Вкладки рабочих процедур

Каждая рабочая процедура открывается в отдельной вкладке.



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

Дополнительная информация

- Работа с вкладкой Manage Worklists (Управление рабочими процедурами) (стр. 111)

Работа с вкладкой Manage Worklists (Управление рабочими процедурами)

Введение

Используйте вкладку Manage Worklists (Управление рабочими процедурами), чтобы создавать, открывать, импортировать, сортировать, фильтровать, удалять и экспортировать рабочие процедуры и делиться ими с другими пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание рабочей процедуры

Создание рабочей процедуры:

1. Щелкните **Worklists** (Рабочие процедуры) на панели навигации.

   Откроется вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами).
2. Щелкните **New** (Новая).

   В рабочей области Worklist (Рабочая процедура) в новой вкладке откроется новая рабочая процедура.

Открытие рабочей процедуры

Открытие рабочей процедуры:

1. Щелкните **Worklists** (Рабочие процедуры) на панели навигации.

   Откроется вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами).
2. На вкладке **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами) дважды щелкните рабочую процедуру в таблице.

   В рабочей области Worklist (Рабочая процедура) в новой вкладке откроется рабочая процедура.

Импорт рабочей процедуры

Импорт рабочей процедуры из папки:

1. Щелкните **Worklists** (Рабочие процедуры) на панели навигации.

   Откроется вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами).
2. В строке меню выберите **File > Import Worklist** (Файл > Импорт рабочей процедуры).

   Откроется диалоговое окно Import Worklist (Импорт рабочей процедуры).
3. Перейдите в папку, в которой находится рабочая процедура, которую необходимо импортировать, и выберите ее.
4. Нажмите **Open** (Открыть).

   Рабочая процедура теперь отображается в таблице Worklist (Рабочая процедура).

Просмотр невыполненных действий рабочей процедуры

Если в рабочей процедуре есть невыполненные действия, то в столбце **Action** (Действие) на вкладке **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами) отображается один или несколько из следующих значков.

Значок	Статус действия
	Собраны не все записи
	Не все записи утверждены
	Невозможно отправить результат анализа ЛИС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление рабочей процедуры

В случае удаления рабочей процедуры файлы данных, связанные с рабочей процедурой, становятся недоступны в базе данных. При удалении рабочей процедуры пакеты выполнения записи (ERP) этой рабочей процедуры автоматически экспортируются в папку экспорта по умолчанию (в соответствии с параметрами рабочей процедуры). Для импорта пакетов ERP перейдите в папку экспорта.

Владельцы (авторы) рабочей процедуры, которые являются операторами, могут изменять или удалять только свои рабочие процедуры. Администраторы могут изменять или удалять все рабочие процедуры.

Удаление рабочей процедуры:

1. Выберите рабочую процедуру.
2. Щелкните **Delete** (Удалить).

   Откроется диалоговое окно Delete Worklist (Удаление рабочей процедуры).
3. Щелкните **Yes** (Да).

   Рабочая процедура будет удалена.

Экспорт рабочей процедуры

Экспорт рабочей процедуры:

1. На вкладке **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами) выберите рабочую процедуру.
2. В строке меню выберите **File > Export Worklist > With Data** (Файл > Экспортировать рабочую процедуру > С данными).

   Откроется диалоговое окно Export Worklist (Экспорт рабочей процедуры) для указания пути экспорта.
3. Перейдите в папку назначения для экспорта.
4. (Дополнительно) Измените название рабочей процедуры.
5. Щелкните **Save** (Сохранить).

Дополнительная информация

- О рабочей процедуре (стр. 110)
- См. следующие темы в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™):
  «Установка параметров рабочих процедур», «Общий доступ к рабочей процедуре», «Сортировка рабочих процедур в таблице» и «Определение критериев поиска».

О таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры)

Введение

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

О записях и пробирках

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

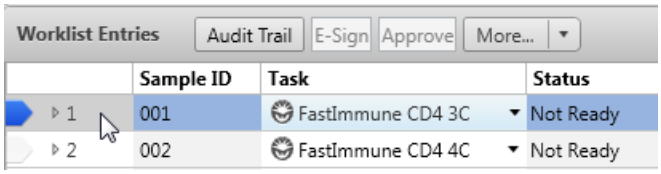
Записи в таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) можно перетаскивать для изменения порядка их выполнения.

Выбор записей и пробирок

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

Выбор записи:

1. Щелкните между номером записи и столбцом Sample ID (Идентификатор образца).



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

Выбор пробирки:

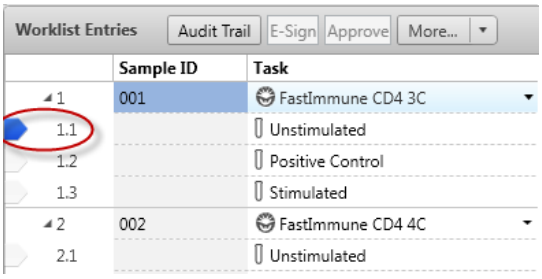
1. Разверните запись, щелкнув стрелку рядом с номером записи.
2. Щелкните между номером пробирки и идентификатором образца.

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

Об указателе выполнения

Указатель выполнения используется для выбора:

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



Столбцы таблицы Worklist Entries (Записи рабочей процедуры)

В таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) имеются следующие столбцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Столбец	Описание
Sample ID (Идентификатор образца)	Каждая запись для задачи анализа нуждается в идентификаторе образца. Чтобы указать идентификатор анализа, наберите идентификатор в столбце Sample ID (Идентификатор анализа) или щелкните этот столбец и отсканируйте штрихкод По умолчанию включена автонумерация, идентификатор образца добавляется при выборе задачи. По умолчанию в приложении BD FACSuite™ включена автонумерация, идентификатор образца добавляется при выборе задачи.
Task (Задача)	Задача — это действие в ходе выполнения рабочей процедуры. Задачи могут иметь отношение к анализам или проточной системе. Список установленных анализов отображается в столбце Task (Задача). Задачи проточной системы: • Perform Daily Cleaning (Выполнение процедуры ежедневной очистки) • Perform SIT flush (Выполнение промывки SIT) • Shutdown (Завершение работы системы) Анализы состоят из одной или нескольких пробирок. При добавлении задачи в столбец Task (Задача) в запись добавляются все пробирки, связанные с данной задачей.
Status (Состояние) (запись)	Текущее состояние записи отображается в столбце Status (Состояние). Также в столбце Status (Состояние) отображаются значки контрольного журнала, электронной подписи и ЛИС. • **Ready** (Готова). Обозначает, что сбор данных записи будет произведен в ходе выполнения рабочей процедуры. • **Not Ready** (Не готова). Обозначает, что у записи отсутствует идентификатор образца или задача либо не выполнено другое требование анализа. Наведите курсор мыши на состояние, чтобы увидеть, какое условие не выполнено. • **Incomplete** (Неполная). Обозначает, что сбор данных записи еще не завершен. • **Ready For Approval** (Готова к утверждению). Обозначает, что сбор данных записи завершен и нуждается в утверждении. Отображается, если для анализа отключено автоматическое утверждение (по умолчанию) или если с записи в результате изменения снято состояние Approved (Утверждена). • **Approved** (Утверждена). Обозначает, что запись утверждена. Отображается, если для анализа активировано автоматическое утверждение. В приложении BD FACSuite™ Clinical для состояния Approved (Утверждена) имеется дополнительное требование, которое заключается в том, что ни один из отчетов не должен содержать сообщений контроля качества, вызывающих состояние Needs Review (Нуждается в просмотре). Также отображается при утверждении записи вручную. • **Needs Review** (Нуждается в просмотре). Указывает на наличие в приборе ошибок, которые необходимо устранить. В приложении BD FACSuite™ Clinical это состояние также активируется при наличии относящихся к записи сообщений контроля качества, которые указывают, что запись необходимо просмотреть перед утверждением. Данный статус требует утверждения вручную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Столбец	Описание
Status (Состояние) (пробирка)	Текущее состояние пробирки отображается в столбце Status (Состояние). • **Ready to Acquire** (Готова к сбору данных). Обозначает, что пробирка готова к сбору данных записи и содержит всю необходимую информацию. • **Complete** (Завершена). Обозначает, что сбор данных пробирки завершен. • **Stopping Criteria not met** (Критерии остановки не соблюдены). Обозначает, что событий было недостаточно для остановки сбора данных
Indicators (Индикаторы)	В записи рабочей процедуры, которая позволяет изменять размеры и позиции гейтов, отображается значок состояния управления разбиением на гейты:
	Все соответствующие гейты находятся в последних примененных позициях.
	Все соответствующие гейты находятся в последних примененных позициях, источником которых была данная запись.
	Как минимум один из соответствующих гейтов находится в позиции, отличной от последних примененных
Location (Местоположение)	Местоположение пробирки в штативе загрузчика Loader или положение лунки в планшете[a], указанное для записи.
Carrier ID (Идентификатор носителя)	Идентификатор носителя образца для записи. С помощью панели Loading Options (Параметры загрузки) можно выбрать разные типы носителей образца. Для выбора конкретного носителя воспользуйтесь панелью Layout View (Схема расположения)
Acquisition Time (Время сбора данных)	Дата и время сбора данных для файла данных
Tube ID (Идентификатор пробирки)	Идентификатор пробирки

[a] Для анализов BD IVD нельзя использовать позиции лунок.

Примечание. Справа от столбца с идентификаторами пробирок могут отображаться другие ключевые слова, относящиеся к конкретному анализу.

Печать рабочей процедуры

Печать рабочей процедуры:

1. Откройте рабочую процедуру, которую нужно напечатать.
2. В строке меню выберите **File > Print > Worklist** (Файл > Печать > Рабочая процедура).
   Откроется диалоговое окно Print (Печать).
3. Выполните обычную процедуру печати.

Примечание. Выбранный принтер должен уметь распознавать формат PDF.

Дополнительная информация

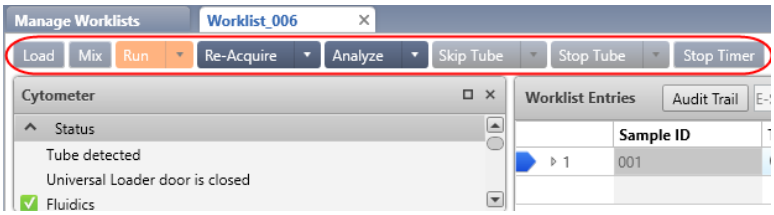
- BD FACS™ Universal Loader (стр. 163)
- Определение схем расположения носителей для образцов (стр. 169)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О строке управления рабочей процедурой

Введение

Строка Worklist Controls (Управление рабочей процедурой) отображается наверху вкладки рабочей процедуры и включает различные параметры сбора данных, анализа и остановки рабочей процедуры.



Элементы управления рабочей процедурой

В следующей таблице приведены элементы управления рабочей процедурой.

Элемент управления	Описание
Load/Unload (Загрузить/извлечь)	Нажмите, чтобы загрузить или извлечь носитель с образцами (штатив для пробирок или планшет[a]) с помощью загрузчика .
Mix (Перемешивание)	Нажмите для выполнения различных операций перемешивания в носителе образца (в зависимости от параметров носителя образца по умолчанию)
Run (Выполнить)	Нажмите для запуска сбора данных записей или пробирок, сбор данных которых еще не выполнен, или запуска анализа собранных данных. Щелкните стрелку для выбора параметров: Run All (Выполнить все), Run from Pointer (Выполнить, начиная с положения указателя) или Run Selected (Выполнить выбранное). Выполнение рабочей процедуры начнется с режима предварительного просмотра. По завершении работы таймера задержки сбора данных начнется сбор данных.
Re-Acquire (Выполнить повторный сбор данных)	Нажмите для повторного сбора данных всех записей, пробирок или лунок[a]. Щелкните стрелку для выбора параметров: Re-acquire Selected (Выполнить повторный сбор данных выбранных), Re-acquire All (Выполнить повторный сбор данных для всех) или Re-acquire from Pointer (Выполнить повторный сбор данных, начиная с положения указателя).
Analyze (Анализ)	Нажмите для запуска пакетного анализа данных ранее полученных записей. Щелкните стрелку для выбора параметров: Analyze All (Анализировать все), или Analyze from Pointer (Анализировать начиная с положения указателя) или Analyze Selected (Анализировать выбранные).
Skip Tube (Пропустить пробирку)	Нажмите, чтобы пропустить пробирку во время сбора или анализа данных. Щелкните стрелку, чтобы выбрать пропуск записей или носителей образца
Stop Tube (Остановить пробирку)	Нажмите, чтобы немедленно остановить пробирку. Щелкните стрелку, чтобы выбрать остановку после завершения пробирки или завершения записи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент управления	Описание
Stop Timer/Resume (Остановить/возобновить таймер)	**До сбора данных** В режиме предварительного просмотра кнопка Stop Timer (Остановить таймер) управляет таймером задержки сбора данных. Нажмите эту кнопку, чтобы вручную остановить обратный отсчет времени и приостановить рабочую процедуру в режиме предварительного просмотра до начала сбора данных. Остановка таймера полезна, если нужно внести изменения. При изменении настроек прибора открывается диалоговое окно с предложением выбрать характер применения изменений к остальным записям в рабочей процедуре. **После сбора данных** После сбора данных кнопка Stop Timer (Остановить таймер) управляет таймером задержки отчета. Собранные для записи данные отображаются в отчете до окончания обратного отсчета. Вы можете нажать Stop Timer (Остановить таймер) до окончания обратного отсчета, чтобы продолжить просматривать отчет и вносить изменения. Продолжительность работы таймеров задержки сбора данных и отчета настраивается в диалоговом окне Preferences (Параметры)
[a] Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты.	

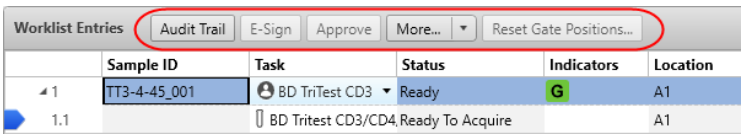
Дополнительная информация

- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)
- Установка параметров рабочих процедур (стр. 189)
- См. темы об использовании схемы расположения с рабочей процедурой в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Об элементах управления записями рабочей процедуры

Введение

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



Элементы управления записями рабочей процедуры

При выборе элемента управления Approve (Утвердить), Audit Trail (Контрольный журнал) или E-Sign (Электронная подпись) нижеприведенные логические действия применяются к некоторым или ко всем выбранным записям в зависимости от состояния этих записей. Например, если какие-либо из выбранных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

записей готовы к утверждению, при щелчке по элементу управления Approve (Утвердить) будут утверждены все записи, которые готовы к утверждению.

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

Элемент управления	**Если...**	**То...**
Approve (Утвердить)	Одна или несколько выбранных записей готовы к утверждению	Нажмите эту кнопку, чтобы утвердить все записи, которые готовы к утверждению. На записи, которые не готовы к утверждению, это не повлияет
Audit Trail (Контрольный журнал)	Просмотр журнала	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть **Audit Trail Report** (Отчет контрольного журнала).
	Для элемента контрольного журнала в записи рабочей процедуры требуется причина изменения	После нажатия этой кнопки: • Выберите одну или несколько записей, требующих описания, в столбце **Reason** (Причина) отчета. • Щелкните кнопку **Provide Reason for Change** (Указать причину изменения), чтобы открыть диалоговое окно. • Введите причину изменения. Этот же текст изменения будет применен ко всем выбранным записям.
E-Sign (Электронная подпись)	Для записи включена электронная подпись	Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно E-Signature (Электронная подпись)
More (Еще)	НД	Нажмите, чтобы выбрать одно из следующих действий: • Assign Keywords (Назначить ключевые слова); • Show/Hide Columns (Скрыть/отобразить столбцы). Если выбрана одна или несколько записей, доступны также следующие функции: • Export Entry Run Packages (Экспортировать пакеты выполнения записи); • Export Results (Экспортировать результаты); • Export FCS Files (Экспортировать файлы FCS); • Export Assay Reports (Экспортировать отчеты об анализах); • Print Assay Reports (Печать отчетов об анализах); • Send Results to LIS (Отправить результаты в ЛИС); • Delete (Удалить)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент управления	Если...	То...
Reset Gate Positions (Сбросить позиции гейтов)	Этот элемент управления отображается только в случае, если текущая рабочая процедура содержит хотя бы одну запись, для которой использован анализ с активированным параметром **Apply Gate Positions** (Применить позиции гейтов). Этот элемент активен только в случае, если полученные записи не находятся в состоянии **Approved** (Утверждена), а гейты не находятся в их последних примененных позициях	При нажатии открывается диалоговое окно для выбора пробирок, для которых необходимо сбросить позиции и размеры гейтов до последних примененных позиций. Применение позиций гейтов с помощью этой кнопки приводит к отображению записи контрольного журнала Gate positions were reset to last applied gate positions (Позиции гейтов были сброшены до последних примененных) для каждого соответствующего анализа в данной рабочей процедуре. Пользователь может перезаписывать данную запись контрольного журнала для каждого анализа

Дополнительная информация

- Работа с контрольным журналом (стр. 148)
- Использование электронной подписи (стр. 150)

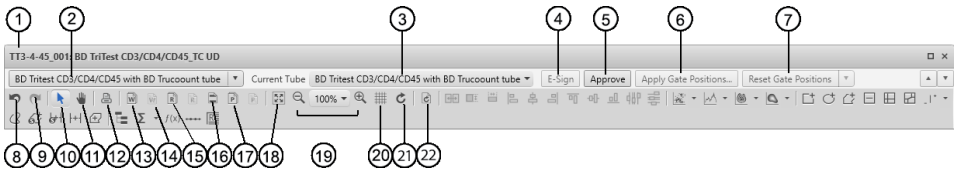
Об элементах управления панели подробных сведений о записи

Введение

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

Элементы управления панели подробных сведений о записи

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



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

№	Описание
1	Отображает идентификатор образца и анализ, использовавшийся для создания отчета или рабочего листа, перезаписывая имя панели подробных сведений о записи
2	Щелкните для просмотра свойств данной пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание
3	Щелкните для выбора пробирки для просмотра
4	Щелкните, чтобы применить электронную подпись к записи (если включено)
5	Щелкните, чтобы утвердить запись (если включено)
6	Отображается только в том случае, если анализ для данной записи рабочей процедуры позволяет перемещать гейты и изменять их размер. Нажмите, чтобы применить позиции гейтов в этой записи к другим записям в этой рабочей процедуре, для которых используется тот же анализ.
7	Отображается только в том случае, если анализ для данной записи рабочей процедуры позволяет перемещать гейты и изменять их размер. Этот элемент активен только в том случае, если запись не подтверждена, а гейты не находятся в их последних примененных позициях. Нажмите для восстановления последних примененных позиций гейтов.
8	Щелкните для отмены последнего действия
9	Щелкните для повтора отмененного последнего действия
10	Щелкните для переключения в режим выбора
11	Щелкните для переключения в режим навигации
12	Щелкните для печати текущей вкладки на PDF-совместимом принтере
13	Щелкните, чтобы добавить новый рабочий лист
14	Щелкните, чтобы удалить выбранный в данный момент рабочий лист
15	Щелкните, чтобы добавить новый отчет
16	Щелкните, чтобы изменить заголовок и нижний колонтитул (только приложение BD FACSuite™).
17	Щелкните, чтобы добавить новую страницу (только приложение BD FACSuite™).
18	Щелкните для подгонки отчета по размерам окна
19	Щелкните для увеличения или уменьшения масштаба
20	Щелкните для просмотра сетки на фоне отчета
21	Щелкните для переключения многостраничной схемы с горизонтальной (бок о бок) на вертикальную (друг под другом) или наоборот
22	Щелкните для изменения ориентации страницы (альбомная или книжная) (только приложение BD FACSuite™).

Дополнительная информация

- Дополнительные сведения о гейтах см. в разделе Построение гейтов (стр. 76).
- Проверка отчетов (стр. 145)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

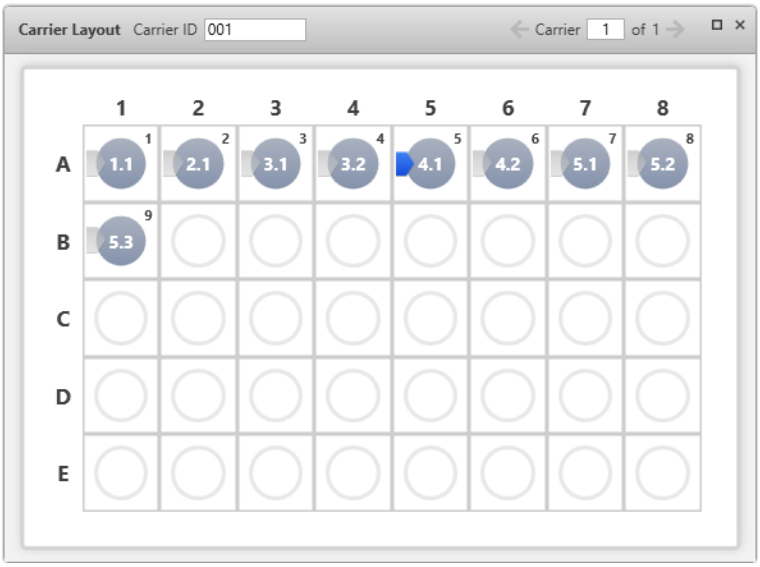
О панелях рабочей процедуры

Введение

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

Панель Carrier Layout (Схема расположения носителей)

На панели Carrier Layout (Схема расположения носителей) отображаются идентификационный номер носителя штатива для пробирок или планшета[1] и схема расположения пробирок или лунок. Порядок пробирок зависит от их порядка в рабочей процедуре. Щелкните схему правой кнопкой мыши, чтобы отобразить свойства штатива.



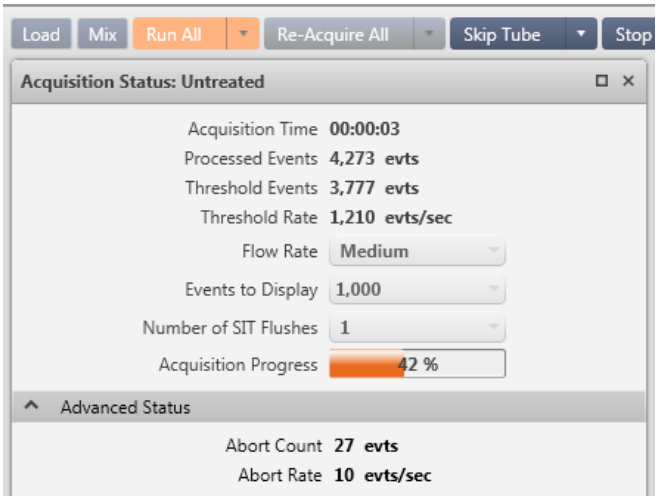
При использовании загрузчика Loader можно воспользоваться панелью Carrier Layout (Схема расположения носителей) для просмотра пробирок и лунок в порядке их заказа в рабочей процедуре. Носители можно блокировать, при этом физическое положение пробирок не меняется независимо от порядка сбора данных. Если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

Панель Acquisition Status (Состояние сбора данных)

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

[1]Не используйте планшеты со схемами расположения лунок для анализов BD IVD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Настройки применяются ко всей рабочей процедуре, за исключением количества промывок SIT, которое применяется только к текущей пробирке. Кроме того, анализ может контролировать количество промывок SIT для каждой пробирки. При изменении количества промывок SIT на панели Acquisition Status (Состояние сбора данных) рабочей процедуры происходит переопределение значения анализа для текущей пробирки.

Режим проточной системы управляет скоростью, с которой проточная жидкость и образец проходят через проточную кювету прибора. Доступны следующие режимы:

- Normal (Обычный) (низкая, средняя или высокая скорость потока);
- High Sensitivity (Высокочувствительный) (используется скорость потока, при которой достигается лучшее разделение отрицательных и положительных популяций флуоресценции).

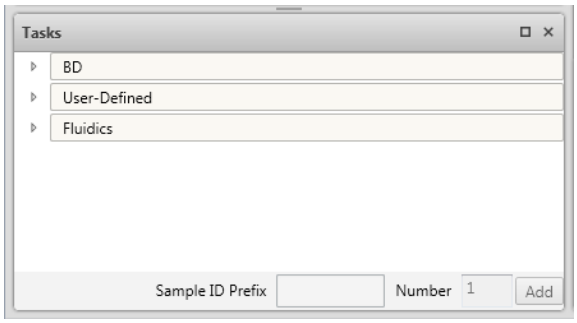
  Режим High Sensitivity (Высокочувствительный) нельзя использовать для анализов BD IVD.

Скорость потока (низкая, средняя или высокая) — это скорость, с которой образец будет проходить через проточную кювету прибора.

Применить разные режимы проточной системы к разным записям в одной рабочей процедуре невозможно. Изменение режима проточной системы ведет к перерасчету настроек цитометра и требует время на стабилизацию проточной системы.

Панель Tasks (Задачи)

Панель Tasks (Задачи) позволяет добавлять несколько записей задачи одновременно.

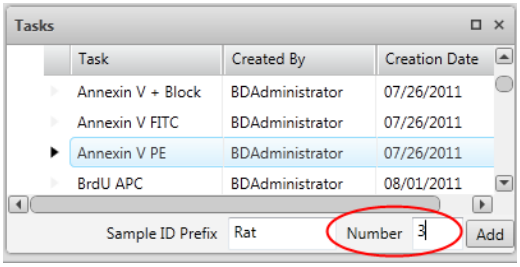


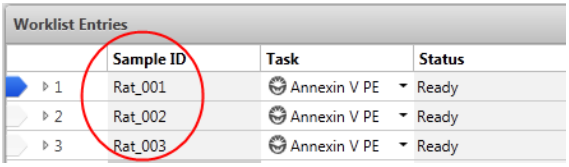
Вы можете выбрать одну или несколько задач и добавить их одновременно. Также можно указать количество добавляемых в рабочую процедуру задач того или иного типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В приложении BD FACSuite™ также можно задать префикс идентификатора образца, который будет добавляться в начале идентификатора образца.
В случае использования префикса необходимо включить автонумерацию образцов.

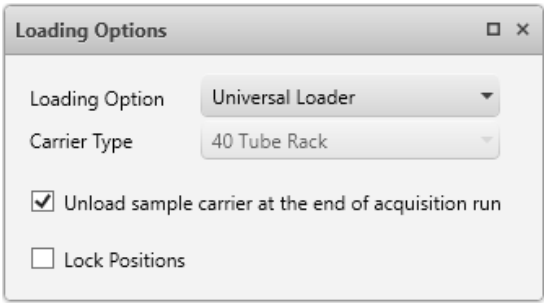
В приведенном примере введен префикс и добавлены три задачи.





Панель Loading Options (Параметры загрузки)

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



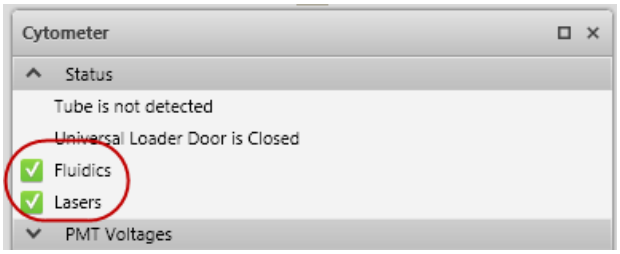
Установите флажок Lock Positions (Заблокировать положения), чтобы сохранять физические положения целевых пробирок или лунок даже при повторном заказе или добавлении новых записей в рабочую процедуру. Это может быть полезно при подготовке вручную образцов для последующей обработки с использованием загрузчика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

Панель Cytometer (Цитометр)

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

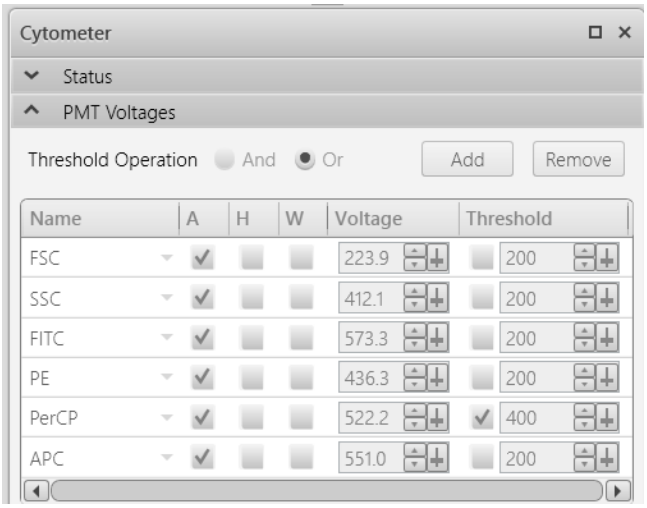
В разделе Status (Состояние) отображается состояние системы, в том числе состояние порта для ручного ввода пробирок, загрузчика Loader, проточной системы и лазеров в режиме реального времени. Галочка означает состояние готовности. В данном разделе также выводятся сообщения о необходимости выполнения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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Используйте раздел PMT Voltages (Напряжения ФЭУ), чтобы указать, нужно ли собирать данные об области (A), высоте (H) и ширине (W)[1]; просматривать и регулировать напряжения ФЭУ, а также регулировать пороговое значение.

В приложении BD FACSuite™ также можно добавлять и удалять параметры перед выполнением рабочей процедуры.



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

[1]Настройки параметров области, высоты и ширины доступны только в приложении BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10

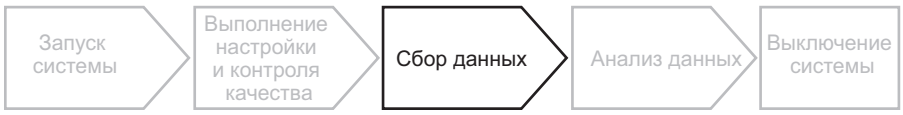
Сбор данных в рабочей процедуре

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор процедуры сбора данных (стр. 128)
- Создание рабочей процедуры (стр. 129)
- Выполнение рабочей процедуры (стр. 131)
- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)
- Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре (стр. 136)
- Конкатенация FCS-файлов (стр. 137)
- Удаление составных FCS-файлов (стр. 140)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор процедуры сбора данных



О сборе данных

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

Этапы процедуры

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

Этап	Описание
1	Откройте существующую рабочую процедуру или создайте новую рабочую процедуру и добавьте в нее новые записи. См. раздел Создание рабочей процедуры (стр. 129).
2	Дополнительно: назначьте ключевые слова записям и пробиркам. См. разделы, посвященные назначению ключевых слов, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™)
3	Запустите рабочую процедуру. См. раздел Выполнение рабочей процедуры (стр. 131).

Дополнительная информация

- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)
- Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре (стр. 136)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание рабочей процедуры

Введение

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

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

Создание рабочей процедуры

Чтобы создать отчет по рабочей процедуре:

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

   В новой вкладке откроется пустая рабочая процедура.
2. Добавьте в рабочую процедуру записи, выполнив одно из следующих действий.
   - Используйте таблицу **Worklist Entries** (Записи рабочей процедуры) для ввода идентификатора образца или отсканируйте штрихкод в столбце **Sample ID** (Идентификатор образца). Выберите анализ или задачу проточной системы в столбце **Task** (Задача).
   - На панели **Tasks** (Задачи) выберите одну или несколько задач, которые вы хотели бы добавить. Также можно указать количество добавляемых задач того или иного типа. Введите идентификационный номер образца для каждой записи в столбец Sample ID (Идентификационный номер образца) вручную или отсканируйте штрихкод. Если в приложении BD FACSuite™ включена автонумерация, идентификатор образца автоматически вводится после добавления задачи.

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

   К каждой записи будут добавлены все пробирки, связанные с задачей или задачами.
3. Дополнительно: назначьте ключевые слова для записи или пробирки.

   См. разделы, посвященные назначению ключевых слов для записей или пробирок и работе с контрольным журналом, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
4. При необходимости измените параметры загрузки при помощи панели **Loading Options** (Параметры загрузки).
5. Если рабочая процедура находится в приложении BD FACSuite™, измените элементы рабочего листа или отчета, настройки прибора или значения спилловера (SOV) (в соответствии с типом анализа или имеющимися у вас правами пользователя).
6. Сохраните рабочую процедуру, выбрав **File > Save** (Файл > Сохранить).

Добавление записей из ЛИС

Программное обеспечение BD FACSLink™ используется для обмена данными с лабораторной информационной системой (ЛИС). С его помощью можно осуществлять доступ к информации об образцах для создания рабочих процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление записей из ЛИС в рабочую процедуру:

1. В диалоговом окне **Worklist Preferences** (Параметры рабочей процедуры) убедитесь, что соединение с ЛИС установлено.

   Проверьте состояние соединения с BD FACSLink™ на нижней панели состояния.

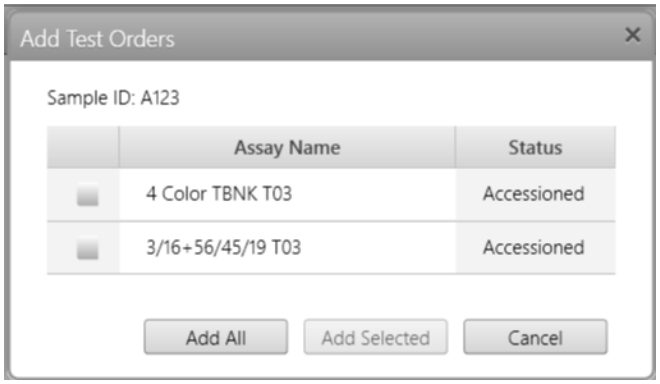


2. В таблице **Worklist Entries** (Записи рабочей процедуры) введите идентификатор образца в столбец **Sample ID** (Идентификатор образца) вручную или отсканируйте штрихкод.

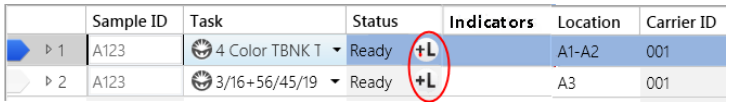
   Образец и анализ будут добавлены в качестве задачи в таблицу Worklist Entry (Запись рабочей процедуры).

   Если для идентификатора образца доступно несколько заявок на проведение тестов или если заявка уже прошла регистрацию, откроется диалоговое окно Add Test Orders (Добавить заявку на проведение теста), в котором необходимо указать идентификатор образца и запрошенные заявки на проведение теста.

3. Если необходимо, выберите в диалоговом окне **Add Test Orders** (Добавить заявку на проведение теста) анализ(ы) и нажмите **Add Selected** (Добавить выбранные) или **Add All** (Добавить все).



   В таблице записей рабочей процедуры теперь отображаются образцы и анализы из ЛИС с соответствующим значком в столбце состояния.



4. Для каждой записи проверьте правильность введенных данных (например, имени образца и номера истории болезни) всех идентификаторов образцов и назначения задач.

Сохранение рабочей процедуры

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

Сохранение без закрытия:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переименование рабочей процедуры

Переименование рабочей процедуры:

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

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

Дополнительная информация

- Более подробную информацию о сортировке, экспорте и удалении рабочих процедур, панели Layout View (Схема расположения) и пакетах выполнения записи см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Выполнение рабочей процедуры

Введение

В данной теме описывается сбор данных образцов с помощью рабочей процедуры.

О порядке выполнения рабочей процедуры

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

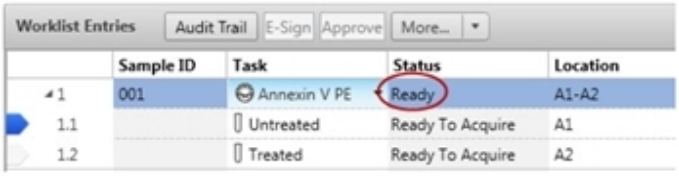
Перед началом работы

- Определите или проверьте время задержки сбора данных и отчета, а также параметры экспорта и печати в настройках рабочей процедуры.
- Определите или проверьте параметры экспорта отчета об анализе и результатов в библиотеке.
- При включении задач очистки необходимо убедиться, что во всех штативах имеются пробирки с отбеливателем, разведенным до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %, и пробирки с деионизированной водой в указанных на панели Layout View (Схема расположения) местах.

Выполнение рабочей процедуры

Выполнение рабочей процедуры:

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



2. Нажмите **Run All** (Выполнить все) в строке **управления рабочей процедурой**, чтобы выполнить рабочую процедуру с самого начала, или щелкните стрелку на кнопке **Run All** (Выполнить все), чтобы

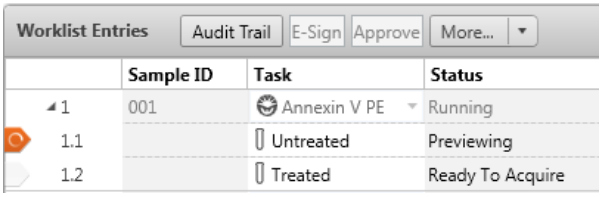
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выбрать другой порядок выполнения.

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

3. Загрузите первую пробирку или носитель с образцами.
   - Загрузчик Loader: при появлении запроса разместите носитель на лотке загрузчика Loader и щелкните **Continue** (Продолжить) в диалоговом окне **Add Carrier** (Добавить носитель).
   - Ручная загрузка: при появлении запроса убедитесь, что светодиодный индикатор на порте для ручного ввода пробирок горит зеленым, поместите пробирку в порт для ручного ввода пробирок и нажмите на верхнюю часть пробирки (в районе уплотнительного кольца) до щелчка.

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



   По мере осуществления сбора данных на панели Acquisition Status (Состояние сбора данных) отображаются время, информация о событиях и индикатор выполнения. События отображаются на графиках в отчете о сборе данных, а в случае приложения BD FACSuite™ — на рабочем листе.

4. Если необходимо, измените уровни напряжения, пороговые значения или SOV.
   a. Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер) в строке **управления рабочей процедурой**.

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

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

      Изменять одновременно SOV и пороговое значение / напряжения нельзя.

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

      Откроется диалоговое окно Apply Changes (Применение изменений).

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частичное выполнение рабочей процедуры

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

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

Дополнительная информация

- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)
- Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре (стр. 136)
- О строке управления рабочей процедурой (стр. 117)
- См. темы, посвященные параметрам рабочих процедур, изменению свойств пробирок и утверждению записей в рабочей процедуре, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Параметры выполнения рабочей процедуры

Дополнительные задачи при выполнении рабочей процедуры

Во время выполнения рабочей процедуры можно выполнять дополнительные задачи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задача	Необходимые действия
Приостановка выполнения рабочей процедуры в режиме предварительного просмотра	1. Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер), чтобы вручную остановить таймер задержки сбора данных и приостановить рабочую процедуру в режиме предварительного просмотра. При остановке таймера можно изменить напряжения ФЭУ и пороговые значения или SOV. 2. Если вы внесли изменения, нажмите **Resume** (Продолжить), чтобы открыть диалоговое окно Apply Changes (Применение изменений). 3. Выберите способ применения измененных настроек к рабочей процедуре и нажмите **OK**. Сбор данных будет продолжен в соответствии с типом пробирки и параметрами
Просмотр записи после заполнения отчета данными	После сбора данных до истечения времени таймера в отчете отображается информация о соответствующей записи. Кнопка Stop Timer (Остановить таймер) позволяет управлять временем задержки отчета. 1. Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер), до того как истечет время таймера, для дальнейшего просмотра отчета и внесения изменений в анализ. 2. Щелкните **Resume** (Продолжить), чтобы перейти к следующей записи в рабочей процедуре
Просмотр отчетов по записям после выполнения рабочей процедуры	1. После завершения сбора данных наведите указатель выполнения на запись, чтобы вручную открыть соответствующие отчеты. В приложении BD FACSuite™ указатель выполнения также можно использовать для отображения рабочих листов. Для просмотра результатов обработки предыдущей или следующей записи используйте кнопки со стрелками в правой части панели инструментов на панели подробных сведений о записи.
Просмотр свойств пробирки	1. При необходимости разверните запись, чтобы просмотреть соответствующие ей пробирки. 2. Наведите указатель выполнения на пробирку в таблице **Worklist Entry** (Запись рабочей процедуры). 3. Щелкните правой кнопкой мыши рядом с номером пробирки и выберите **Tube Properties** (Свойства пробирки).
Просмотр правил остановки	1. Откройте свойства пробирки. 2. Щелкните вкладку **Acquisition** (Сбор данных) и выберите вкладку **Stopping Rules** (Правила остановки).
Печать матрицы значений спилловера для пробирки	1. Откройте свойства пробирки. 2. Щелкните вкладку **Spillover Values** (Значения спилловера). 3. Щелкните **Print** (Печать). Откроется диалоговое окно Print (Печать). 4. Выберите совместимый с PDF принтер и выполните обычную процедуру печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пропуск пробирок, записей и носителей

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

Для пропуска пробирок, записей и носителей для образцов во время выполнения рабочей процедуры выполните один из вариантов действий, указанных в следующей таблице.

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

Остановка выполнения рабочей процедуры

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

Для остановки выполнения рабочей процедуры выполните один из вариантов действий, указанных в следующей таблице.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре

О файлах FCS для записей и рабочих процедур

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

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

Процедура

Для повторного сбора данных в рамках рабочей процедуры выполните один из вариантов действий, указанных в следующей таблице.

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

Дополнительная информация

- Обзор анализа данных (стр. 144)
- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конкатенация FCS-файлов

Сведения о конкатенации FCS-файлов

Может понадобиться выполнить конкатенацию FCS-файлов для регистрации необходимых событий, чтобы провести значимый с научной или клинической точки зрения анализ исследуемого образца. Существует ряд сценариев и причин, по которым вы не сможете получить достаточно значимых событий в одном FCS-файле. В их число входят:

- Остановка прибора во время длительного сбора данных (например, для редких популяций) для очистки или предотвращения закупорки с последующем получением дополнительных событий по той же пробирке, по которой получались данные на момент остановки.
- Вследствие неполного лизиса эритроцитов, плохой подготовки образца или медицинских условий, при которых количество необходимых клеток в образце пациента неожиданно снижается, обычные критерии остановки, равные 100 000 событиям или 5 минутам, могут остановить сбор данных, прежде чем будет получено необходимое количество значимых событий. В этих случаях может потребоваться повторный сбор данных для регистрации максимально возможного числа событий для оставшегося образца.

Примечание. К конкатенации FCS-файлов применяются следующие ограничения:

- Конкатенация полученных и повторно полученных данных может выполняться только в том случае, если для используемого анализа включена конкатенация.
- Ограничения анализа также применимы к анализам, которые используются в импортируемых пакетах выполнения записи (ERP). Кроме того, конкатенация включена только в том случае, если ERP поддерживает FCS 3.1 и выше.
- Для импортированных FCS-файлов конкатенация отключена, независимо от конфигурации конкатенации для анализа.

Процедура конкатенации

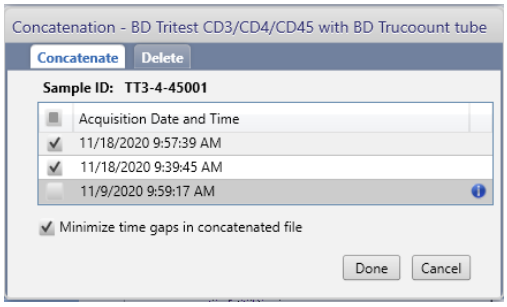
Чтобы выполнить конкатенацию полученных и повторно полученных данных образцов для записи в рабочей процедуре:

1. Установите указатель выполнения на пробирку, где были повторно получены данные по образцам.
2. Щелкните правой кнопкой мыши ячейку Worklist Entries (Записи рабочей процедуры), содержащую указатель выполнения, для отображения контекстного меню.
3. Выберите пункт меню **Concatenation** (Конкатенация).

   Система отображает диалоговое окно Concatenation (Конкатенация).
4. Выберите образцы для конкатенации.

   Примечание. После выбора первого FCS-файла для конкатенации приложение BD FACSuite™ проверяет остальные FCS-файлы для этого образца на совместимость. Если FCS-файл не совместим с первым выбранным элементом, выбор файла будет отключен и рядом с ним будет отображаться значок сведений. При щелчке по этому значку отобразятся причины, по которым два FCS-файла являются несовместимыми в целях конкатенации. Возможные причины включают различные даты проведения контроля качества, изменения напряжения ФЭУ и различные значения спилловера.

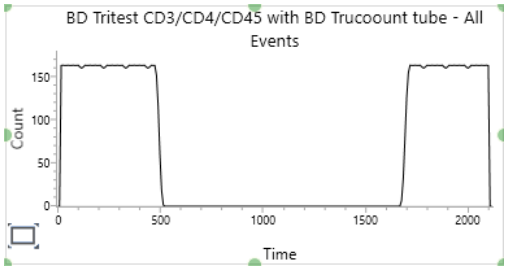
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Если между сборами данных прошел период времени, который может считаться продолжительным по сравнению с общим временем сбора данных, щелкните **Minimize time gaps in concatenated file** (Минимизировать промежутки времени в составном файле).
6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы выполнить конкатенацию выбранных файлов.

   На панели сообщений отображается сообщение Concatenated file successfully created (Составной файл успешно создан).
7. (Дополнительно) Чтобы убедиться в успешной конкатенации FCS-файлов, добавьте на рабочий лист временную гистограмму или любой другой график, где в качестве оси X используется параметр времени.

   Пример:



Имя FCS-файла в составном файле после выполнения команды **File > Export > FCS Files** (Файл > Экспорт > FCS-файлы) будет заканчиваться суффиксом concat*nnn*.fcs, где *nnn* — это 3-значное целое число, увеличивающееся на единицу при каждой операции конкатенации.

Обработка значений ключевых слов в составных FCS-файлах

В следующей таблице указано, как обрабатываются общие ключевые слова в составных FCS-файлах.

Ключевое слово	Применение в составном FCS-файле
$OP	Имя пользователя, выполнившего вход во время создания файла
OPERATOR EMAIL	Адрес эл. почты пользователя, выполнившего вход во время создания файла
Last_Modifier	Имя пользователя, выполнившего вход во время создания файла
Last_Modified	Дата и время создания файла
GUID	Идентификатор GUID в составном файле создается автоматически и не равен какому-либо значению в составных FCS-файлах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключевое слово	Применение в составном FCS-файле
$FIL	Имя файла в составном файле создается автоматически и не равно какому-либо значению в составных FCS-файлах
AUTOBS	Во время конкатенации ключевое слово AUTOBS будет равно свойствам пробирки. Если после конкатенации задано масштабирование, значением AUTOBS будет true, если было выбрано биэкспоненциальное автоматическое масштабирование, или false, если биэкспоненциальное масштабирование задается вручную
$BEGINDATA	Значение отражает адрес данных первого события в составном файле. Однако, если размер файла превышает ограничение по умолчанию, равное 99 999 999 байтам, значение Begin Data (Начало данных), заданное в сегменте заголовка, остается равным нулю
$ENDDATA	Значение отражает адрес данных последнего события в составном файле. Однако, если размер файла превышает ограничение по умолчанию, равное 99 999 999 байтам, значение End Data (Конец данных), заданное в сегменте заголовка, остается равным нулю
$COM	При отсутствии комментариев в файлах, объединенных в один составной файл, у этого ключевого слова не будет значения. Если комментарии не отличаются для каждого компонентного файла, значение $COM будет равным значению для одного компонентного файла. Если одно или несколько значений $COM будут различаться в компонентных файлах, значение $COM в составном файле будет составлено из значений, взятых из компонентных файлов (включая дубликаты) в порядке получения этих файлов, при этом отдельные значения будут разделяться используемым символом-разделителем
$WELLID	Если все файлы, объединенные в составной файл, были получены вручную, значение $WELLID в составном файле будет отсутствовать. Если хотя бы один из объединенных файлов был получен с помощью загрузчика, значение $WELLID в объединенном файле будет равно значению в составном файле или файлах, полученных с помощью загрузчика
$DATE	Значение отражает значение $DATE из первого полученного компонентного FCS-файла
$TOT	Значение отражает сумму всех значений $TOT в объединенных компонентных файлах
$ABRT	Значение отражает сумму всех значений $ABRT в объединенных компонентных файлах
ORIGINALITY	Значением являются измененные данные
PnBS	Значение будет соответствовать свойствам пробирки во время сбора данных в компонентные FCS-файлы
PnMS	Значение будет соответствовать свойствам пробирки во время конкатенации
PnDISPLAY	Значение будет соответствовать текущим свойствам пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключевое слово	Применение в составном FCS-файле
CONCATENATIONSOURCEINFO	Значением будут являться данные GUID, $BTIM и $ETIM из каждого объединяемого компонентного файла в порядке сбора данных. Три ключевых слова из каждого компонентного файла будут разделяться запятыми, а вертикальная черта будет разделять объединенные значения ключевых слов из каждого компонентного файла
Пользовательские ключевые слова	Если пользовательское ключевое слово не отличается для каждого компонентного файла, значение в составном файле будет равно значению для одного компонентного файла. Если одно или несколько значений будут различаться в компонентных файлах, значение в составном файле будет составлено из значений, взятых из компонентных файлов (включая дубликаты) в порядке получения этих файлов, при этом отдельные значения будут разделяться используемым символом-разделителем
QCMESSAGES QCMn	Содержит список всех сообщений контроля качества в исходных файлах, за исключением дубликатов. Если сообщение дублировано, отметка времени берется из первого экземпляра сообщения. Сообщения будут отображаться в порядке отметок времени. В отчете сообщения контроля качества упорядочиваются по приоритету (сначала высокий приоритет) в первую очередь, а затем по отметке времени

Дополнительная информация

- Установка свойств анализа (стр. 193) — сведения о просмотре и установке предпочтений, связанных с конкатенацией.
- Подробную информацию о создании графиков и ключевых словах см. в разделе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Удаление составных FCS-файлов

Примечание. Невозможно удалить утвержденные составные файлы. Можно удалить только файлы, которые еще не были утверждены. Удаление составных файлов является необратимой операцией.

Удаление составного FCS-файла:

1. Установите указатель выполнения на пробирку, для которой были объединены FCS-файлы.
2. Щелкните правой кнопкой мыши ячейку Worklist Entries (Записи рабочей процедуры), содержащую указатель выполнения, для отображения контекстного меню.
3. Выберите пункт меню **Concatenation** (Конкатенация).

   Система отображает диалоговое окно Concatenation (Конкатенация).
4. Щелкните вкладку **Delete** (Удалить).
5. В отображаемом списке выберите файл или файлы FCS, которые необходимо удалить.

   Рядом с каждым пунктом списка отображается значок сведений, содержащий дату и время сбора данных, которые были записаны в составном файле.
6. Щелкните **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранные файлы без возможности восстановления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На панели сообщений отображается сообщение Concatenated file(s) deleted (Составные файлы удалены).

В контрольном журнале для рабочей процедуры указываются удаленный FCS-файл и название относящейся к нему пробирки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11

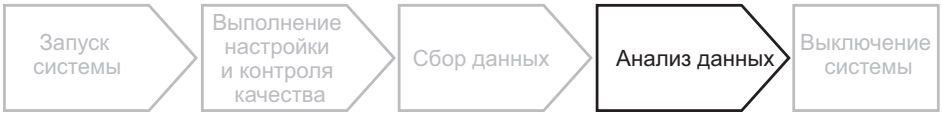
Анализ данных в рабочей процедуре

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор анализа данных (стр. 144)
- Работа с отчетами об анализах (стр. 145)
- Проверка отчетов (стр. 145)
- Утверждение записей в рабочей процедуре (стр. 146)
- Работа с контрольным журналом (стр. 148)
- Использование электронной подписи (стр. 150)
- Проведение пакетного анализа данных (стр. 151)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор анализа данных



Об анализе данных

После сбора данных записей выполните анализ путем просмотра отчетов и рабочих листов[1], регулировки графиков и гейтов, утверждения записей и простановки электронных подписей под отчетами. Записи перед утверждением могут автоматически экспортироваться и распечатываться, если в разделе Library (Библиотека) данный анализ настроен соответствующим образом. Утвердите запись для отправки результатов в ЛИС в соответствии с параметрами и настройками анализа.

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

Пакетный анализ в рабочих процедурах[1] — это автоматический процесс, в результате которого автоматически генерируются и (или) экспортируются отчеты и файлы статистики. Пакетный анализ позволяет выполнять приращение файлов и автоматическую печать.

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

Процедура анализа

В следующей таблице приведено описание этапов процедуры анализа.

Этап	Описание
1	Просмотрите отчеты и рабочие листы, после чего измените элементы анализа и настройки прибора (если это разрешено). См. раздел Проверка отчетов (стр. 145).
2	Утвердите результаты. См. разделы, посвященные утверждению записей в рабочей процедуре, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
3	Поставьте электронные подписи под отчетами. См. раздел Использование электронной подписи (стр. 150).

Дополнительная информация

- Работа с контрольным журналом (стр. 148)
- Проведение пакетного анализа данных (стр. 151)

[1]Функции анализа рабочих листов доступны только в приложении BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с отчетами об анализах

Об отчетах об анализах

Отчеты должны создаваться в разделе эксперимента. При создании пользовательского анализа на основе эксперимента этот новый анализ содержит отчет. Если ваш анализ содержит отчет, то при сборе данных или анализе рабочей процедуры графики и статистика автоматически заполняются данными.

В случае использования анализа BD IVD анализ содержит отчеты. При сборе данных или анализе рабочей процедуры графики и статистика автоматически заполняются данными.

Если необходимо отредактировать отчет об анализе, создайте новый эксперимент из этого анализа, измените отчет, а затем создайте новый пользовательский анализ из измененного эксперимента. При создании эксперимента на основе анализа, заданного компанией BD, отчеты и данные удаляются. Если эксперимент создается на основе пользовательского анализа, то в него включаются отчет и данные.

Дополнительная информация

- Процедура построения эксперимента (стр. 72)
- Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93)

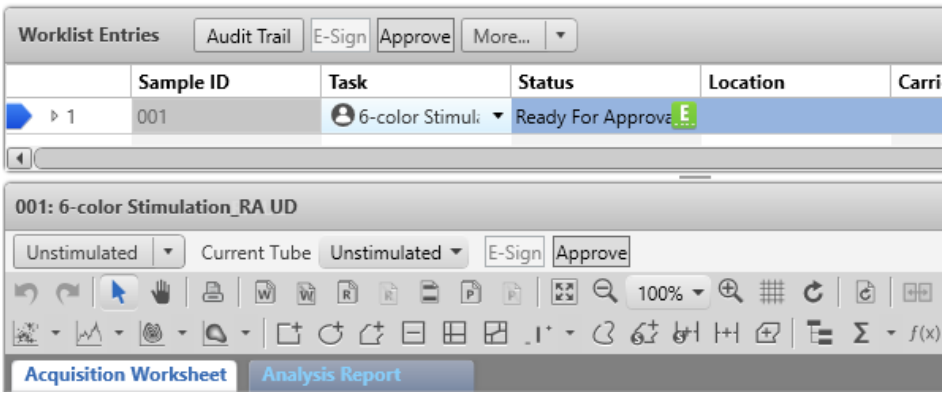
Проверка отчетов

Введение

Отчеты для каждого анализа BD IVD уже определены.В приложении BD FACSuite™ можно также создавать отчеты для пользовательских анализов. При сборе данных или анализе рабочей процедуры графики и таблица результатов автоматически заполняются данными. Отчеты автоматически сохраняются в рабочей процедуре.

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Проверка отчетов:

1. При необходимости откройте рабочую процедуру, которую нужно проверить.

   Состояние каждой записи отображается в столбце Status (Состояние).
2. Наведите указатель выполнения для просмотра отчетов для данной записи на панели подробных сведений о записи.
3. Щелкните вкладку отчета, который вы хотите просмотреть.
4. Визуально проверьте графики и убедитесь, что все гейты полностью включают соответствующие популяции; отрегулируйте гейты по мере необходимости.
5. Проверьте следующее:
   - графики;
   - гейты;
   - статистика;
   - результаты контроля качества (только для анализов BD);
   - сводка результатов (только для анализов BD).
6. Щелкните **Approve** (Утвердить), чтобы утвердить запись.

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

   Примечание. Свойство анализа можно настроить на автоматическое утверждение. В этом случае экспорт будет выполняться автоматически без необходимости утверждения записи вручную. Этот параметр доступен, только если электронные подписи не требуются.
7. Повторите шаги 2–6 для оставшихся записей.

Дополнительная информация

- Обзор анализа данных (стр. 144)
- Утверждение записей в рабочей процедуре (стр. 146)
- Использование электронной подписи (стр. 150)
- Установка параметров создания отчетов (стр. 186)
- Установка параметров печати рабочих процедур (стр. 192)

Утверждение записей в рабочей процедуре

Введение

В данной теме приводится описание утверждения записей после анализа.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус утверждения записи

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

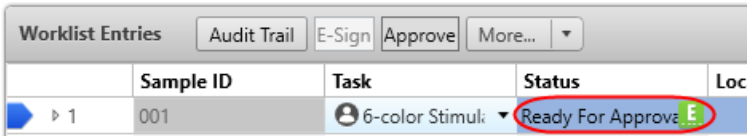
Сообщение о состоянии	Условие
Approved (Утверждена)	Данное сообщение отображается, если для анализа включено автоматическое утверждение и для данной записи не зарегистрировано ошибок, или при ручном утверждении записи
Ready For Approval (Готова к утверждению)	Данное сообщение отображается, если для анализа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

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

Ручное утверждение записи

Ручное утверждение записи:

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

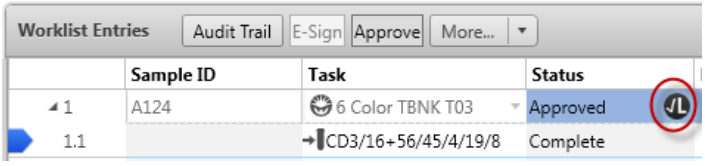


2. Выберите один из следующих вариантов:
   - Для утверждения одной или нескольких записей выберите нужные записи и нажмите кнопку **Approve** (Утвердить) рядом с надписью Worklist Entries (Записи рабочей процедуры).
   - Для утверждения только выделенной в настоящей момент записи нажмите кнопку **Approve** (Утвердить) на панели подробных сведений о записи.

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

Подтверждение отправки результатов с помощью BD FACSLink™

Вручную или с помощью автоматического утверждения в свойствах анализа утвердите записи, которые нужно отправить. Убедитесь, что в записи появился значок подтверждения, который означает, что результаты были успешно переданы в программное обеспечение BD FACSLink™.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр журнала результатов BD FACSLink™

Просмотр журнала результатов BD FACSLink™:

1. Выберите **Tools > BD FACSLink Test Results History** (Инструменты > Журнал результатов анализов BD FACSLink) в главном меню.

   В журнале результатов анализов BD FACSLink™ отображаются все записи, которые уже отправлены в BD FACSLink™ или находятся в очереди. Столбцы можно сортировать. Из таблицы можно удалять записи.

Дополнительная информация

- Использование электронной подписи (стр. 150)
- Обзор анализа данных (стр. 144)

Работа с контрольным журналом

О контрольном журнале

Контрольный журнал позволяет отслеживать изменения в записях. В отчете контрольного журнала отображаются любые изменения, влияющие на данные (например, изменение настроек прибора, значений ключевых слов или расположения гейтов). Ведение контрольного журнала включено по умолчанию для всех записей всех рабочих процедур.

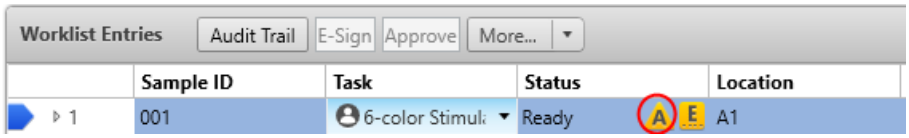
Для каждого изменения отслеживается следующая информация:

- дата и время изменения;
- идентификатор пользователя;
- сведения об изменении.

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

Регистрация причины изменения

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



Регистрация причины изменения:

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

   Откроется диалоговое окно Reason for Change (Причина изменения).

2. В разделе **Enter Reason** (Укажите причину) введите причину изменения выбранной записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку **OK**.

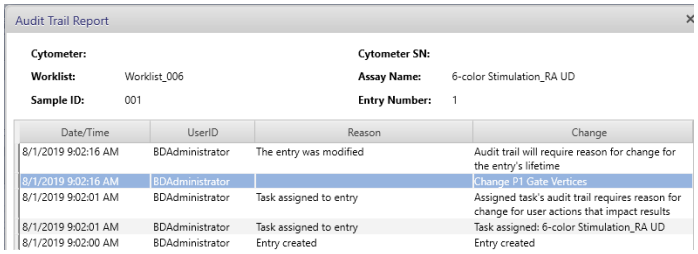
   Причина будет добавлена в отчет контрольного журнала, а значок контрольного журнала исчезнет.

Просмотр отчета контрольного журнала

Просмотр отчета контрольного журнала:

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

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



   В отчете контрольного журнала отображаются история изменений и их причины.

Печать отчета контрольного журнала

Печать отчета контрольного журнала:

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

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

   Откроется системное диалоговое окно **Print** (Печать).
3. Выберите совместимый с PDF принтер и выполните обычную процедуру печати.

Экспорт отчета контрольного журнала

Экспорт контрольного журнала в формате PDF:

1. Щелкните **Export** (Экспорт) в правом нижнем углу диалогового окна **Audit Trail Report** (Отчет контрольного журнала).

   Откроется диалоговое окно **Export Audit Trail Report** (Отчет об экспорте контрольного журнала).
2. Введите описательное имя в текстовом поле **File name** (Имя файла) и нажмите **Save** (Сохранить).

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

Примечание. Настройка анализа на автоматический экспорт / автоматическую печать применяется к отчетам контрольного журнала, а также другим отчетам об анализе.

Дополнительная информация

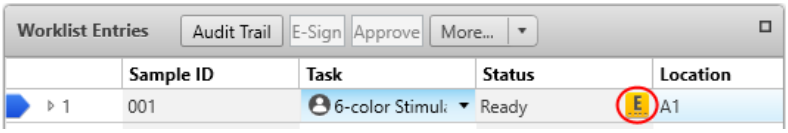
- Утверждение записей в рабочей процедуре (стр. 146)
- Использование электронной подписи (стр. 150)
- Более подробную информацию о настройке параметров контрольного журнала для анализа см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование электронной подписи

Введение

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



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

Электронная подпись отчета

Электронное подписание отчета:

1. Выберите запись и нажмите кнопку **E-Sign** (Электронная подпись).

   Откроется диалоговое окно E-Signature (Электронная подпись).
2. Выберите идентификатор пользователя.
3. Введите пароль.
4. Дополнительно: введите комментарии.
5. Щелкните **Sign** (Подписать).

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

   Изменение расположения гейтов, ключевых слов, рабочего листа, макета отчета[1], а также любых других элементов или настроек анализа, влияющих на данные, после электронного подписания отчета автоматически сделает его неподписанным, то есть его придется электронно подписывать заново.

Дополнительная информация

- Утверждение записей в рабочей процедуре (стр. 146)
- Обзор анализа данных (стр. 144)
- Инструкции по включению электронной подписи см. в разделе «Редактирование свойств анализа» в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

[1]Параметры анализа рабочих листов и макета отчетов доступны только в приложении BD FACSuite™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение пакетного анализа данных

Введение

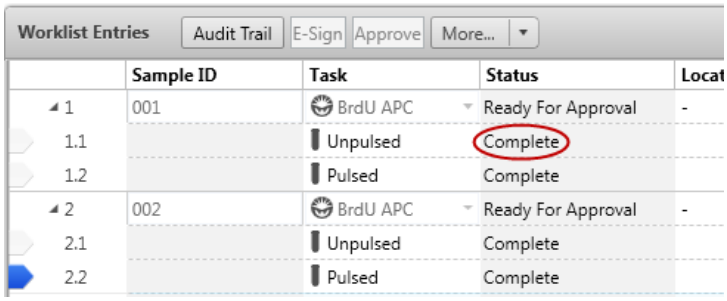
Пакетный анализ позволяет автоматически экспортировать и печатать все утвержденные элементы рабочей процедуры. Для начала пакетного анализа необходимо выполнить сбор данных хотя бы одной записи или пробирки. Анализу подлежат только те записи и пробирки, с которыми связан файл FCS. Пробирки без файла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

Проведение пакетного анализа выбранных записей или пробирок

Проведение пакетного анализа выбранных записей или пробирок:

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

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



2. Щелкните **Analyze** (Анализировать) на панели управления рабочей процедурой.

   Предварительный просмотр анализа осуществляется в лабораторном отчете.

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

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

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

Проведение пакетного анализа всей рабочей процедуры

Проведение пакетного анализа всей рабочей процедуры:

1. Щелкните **Analyze** (Анализ) в строке управления рабочей процедурой.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12

Анализы BD IVD

Данная глава состоит из следующих разделов:

- Обзор анализов BD IVD (стр. 154)
- Создание рабочей процедуры анализа (стр. 154)
- О лабораторных отчетах (стр. 156)
- Об отчетах для лечащего врача (стр. 158)
- О дополнительных отчетах (стр. 160)

Примечание. Анализы BD IVD предназначены только для использования в приложении BD FACSuite™ Clinical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор анализов BD IVD

Введение

Анализы BD IVD предназначены для использования только с приложением BD FACSuite™ Clinical и соответствующими контрольными образцами.

Содержание

В каждом анализе содержатся следующие элементы:

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

Процедура

В следующей таблице описана процедура проведения анализов BD IVD

Этап	Описание
1	Создайте рабочую процедуру анализа. См. раздел Создание рабочей процедуры анализа (стр. 154).
2	Подготовьте контрольные образцы или образцы пациентов для анализа в соответствии с инструкциями по применению набора
3	Выполните сбор данных образцов. См. раздел Сбор данных в рабочей процедуре (стр. 127).
4	Проанализируйте данные. См. раздел Анализ данных в рабочей процедуре (стр. 143).

Создание рабочей процедуры анализа

Перед началом работы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Создание рабочей процедуры анализа:

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

WBC (x1000)	Lymphs (%)	Lymphs (x1000)
<no value>	*<no value>*	*<no value>*

   Примечание. Если вы ввели значения во все три поля для ключевых слов, приложение проверит, равняется ли количество лейкоцитов, умноженное на процентное содержание лимфоцитов, количеству лимфоцитов. Если не равняется, результаты расчета абсолютного количества будут скрыты.
5. Повторите шаги 2–4 для оставшихся образцов.
6. Сохраните рабочую процедуру под уникальным названием.

Дополнительная информация

- Создание рабочей процедуры (стр. 129)
- Выполнение рабочей процедуры (стр. 131)
- Параметры выполнения рабочей процедуры (стр. 133)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

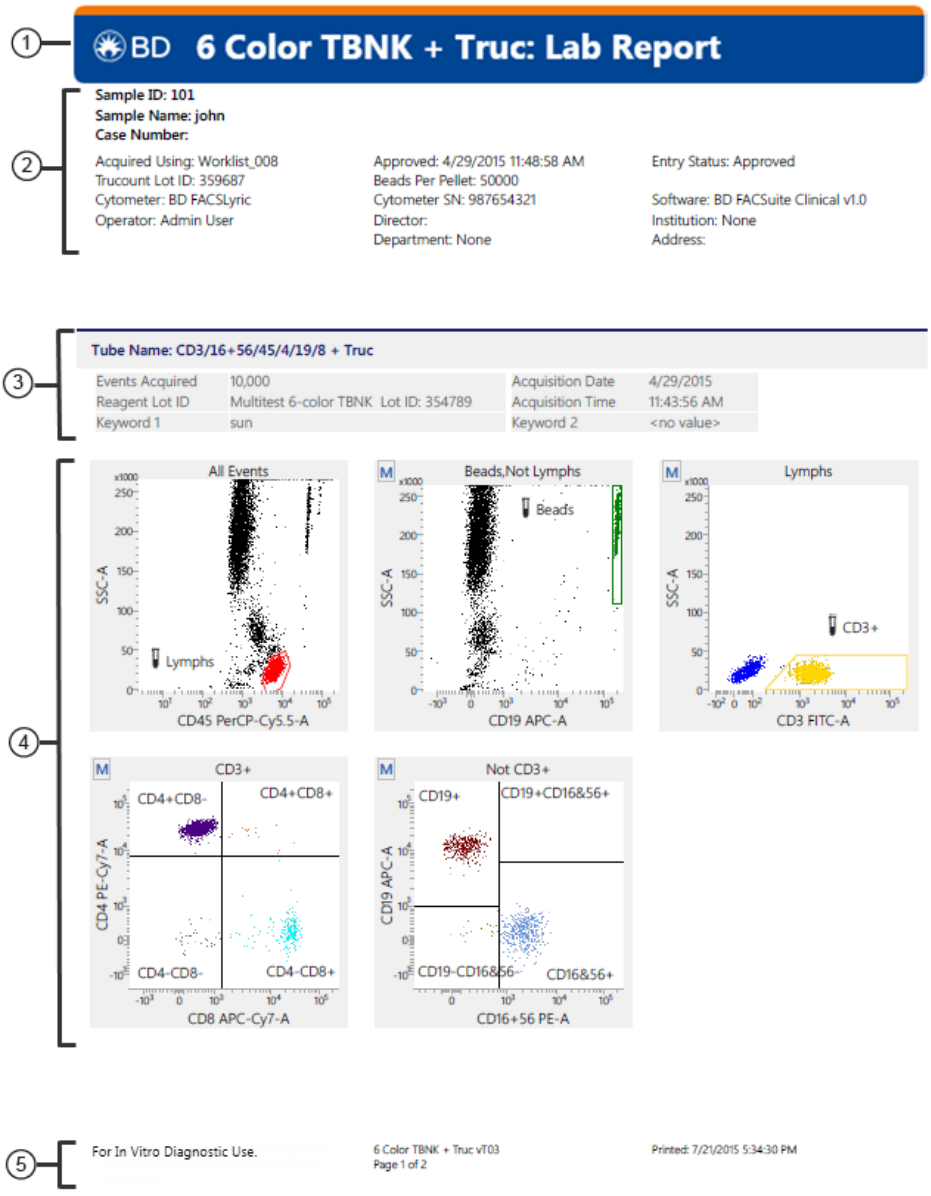
О лабораторных отчетах

Введение

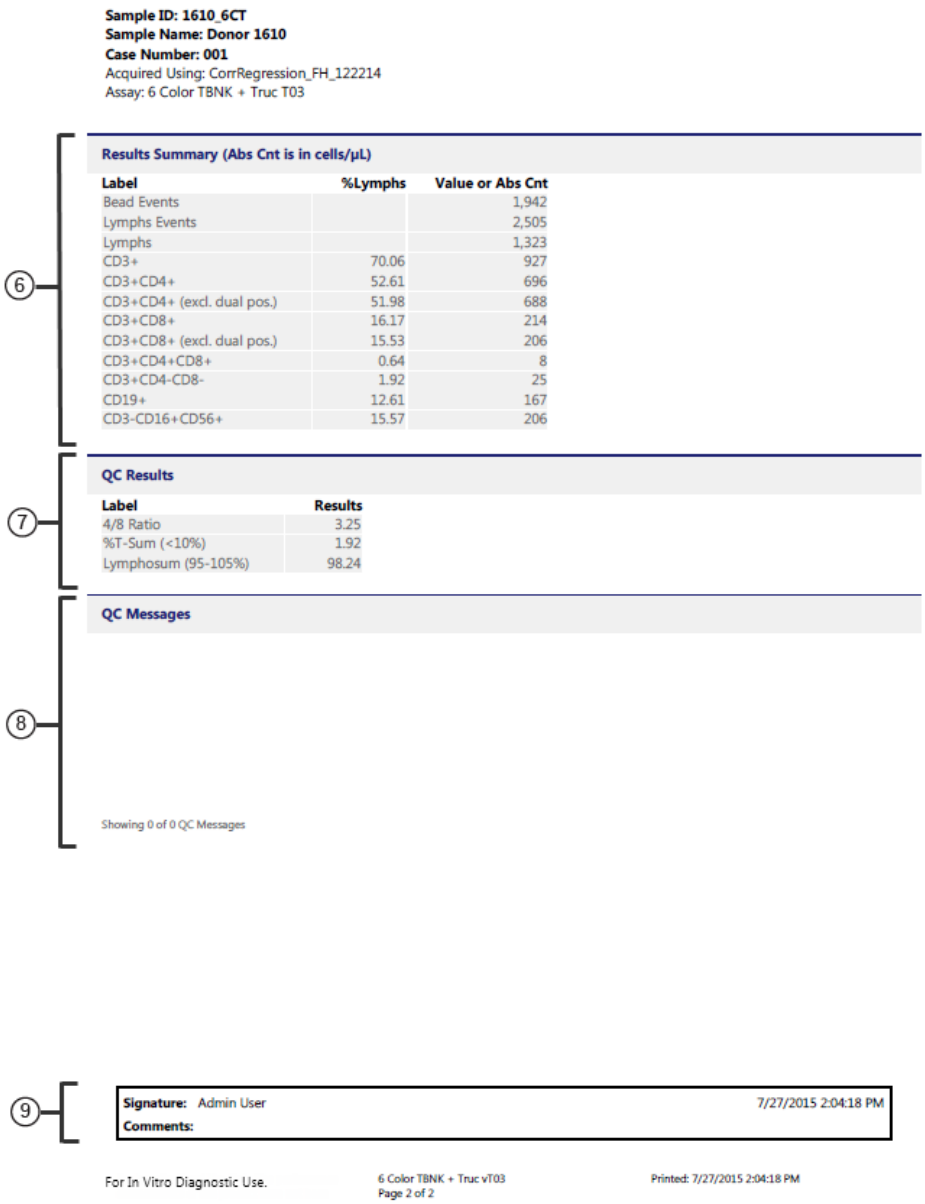
В лабораторном отчете приведены сводные данные анализа окрашенного образца. Далее представлен пример лабораторного отчета для 6-цветного анализа TBNK + Truc. В таблице содержится описание элементов отчета.

Пример лабораторного отчета

На следующей иллюстрации показан пример клинического отчета BD.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Дополнительная информация

- Проверка отчетов (стр. 145)

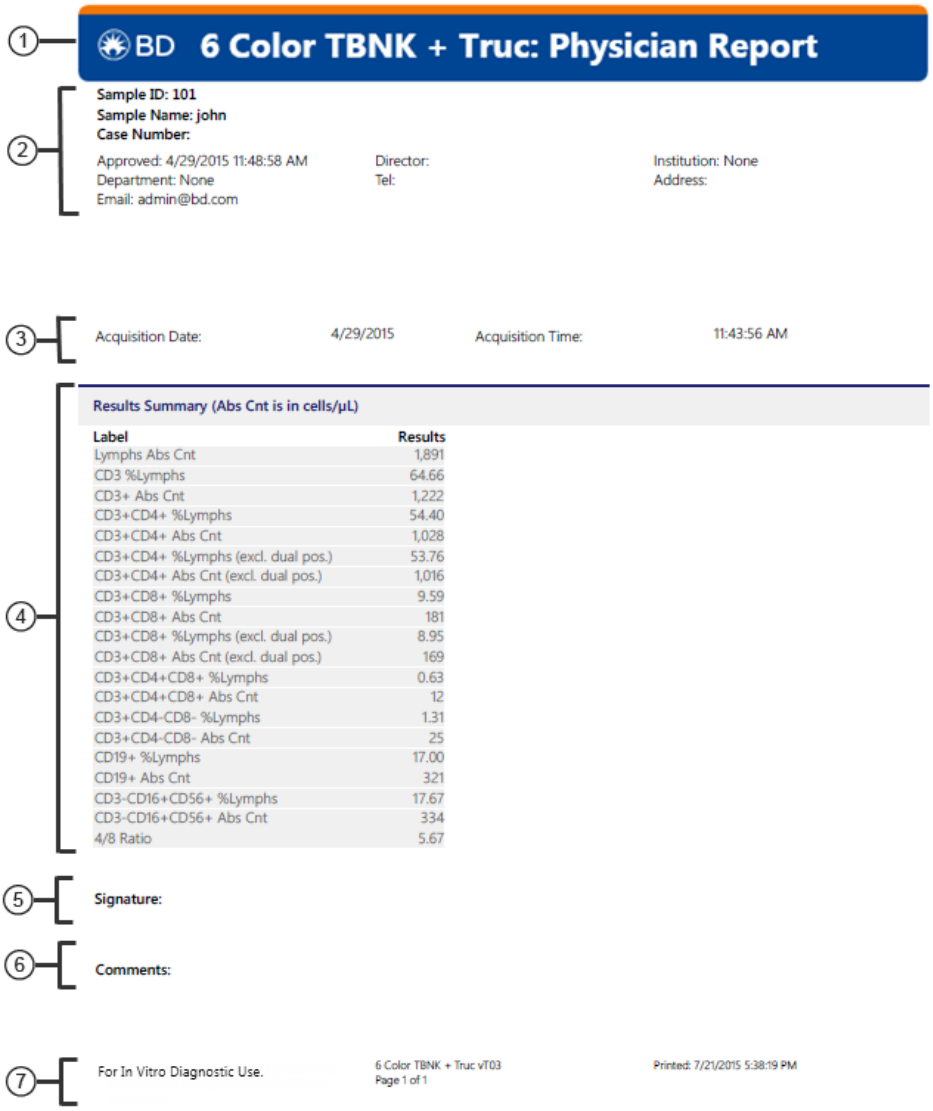
Об отчетах для лечащего врача

Введение

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример отчета для лечащего врача



№	Элемент	Описание
1	Заголовок BD	Содержит название анализа и тип отчета
2	Заголовок отчета	Содержит информацию об образце, дату и время утверждения отчета и информацию об учреждении
3	Информация о сборе данных	Содержит название пробирки (для некоторых анализов), а также дату и время сбора данных
4	Таблица Results Summary (Сводные результаты)	Показывает сводные результаты для каждой протестированной пробирки
5	Signature (Подпись)	Место для подписи под отчетом
6	Comments (Комментарии)	Место для комментариев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Элемент	Описание
7	Нижний колонтитул отчета	Содержит название анализа, дату и время печати, нормативный статус результатов и номер страницы отчета

Дополнительная информация

- Проверка отчетов (стр. 145)

О дополнительных отчетах

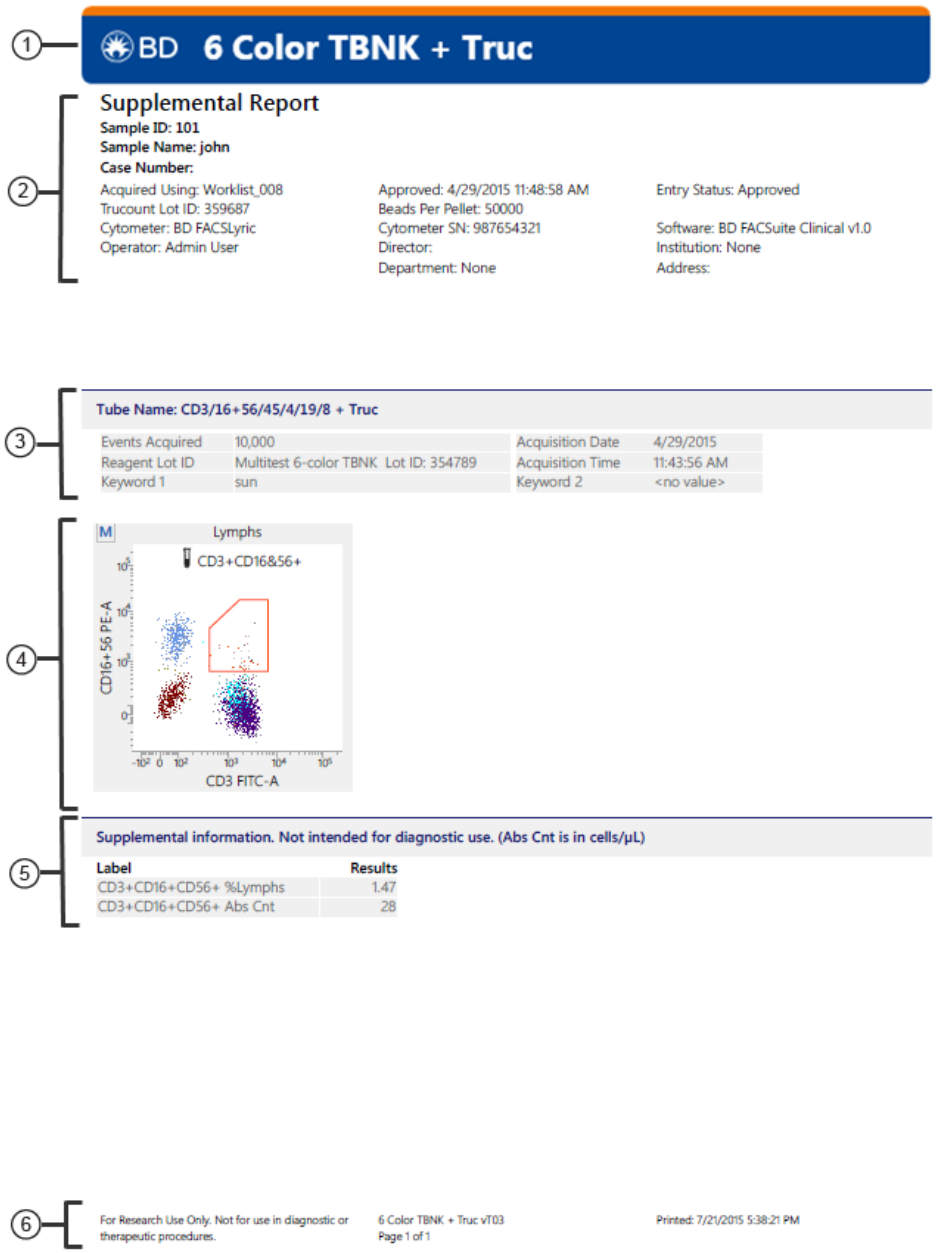
Введение

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1

BD 6 Color TBNK + Truc

2

Supplemental Report

Sample ID: 101
Sample Name: john
Case Number:

Acquired Using: Worklist_008	Approved: 4/29/2015 11:48:58 AM	Entry Status: Approved
Trucount Lot ID: 359687	Beads Per Pellet: 50000	
Cytometer: BD FACSLyric	Cytometer SN: 987654321	Software: BD FACSuite Clinical v1.0
Operator: Admin User	Director:	Institution: None
	Department: None	Address:

3

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

Events Acquired	10,000	Acquisition Date	4/29/2015
Reagent Lot ID	Multitest 6-color TBNK Lot ID: 354789	Acquisition Time	11:43:56 AM
Keyword 1	sun	Keyword 2	<no value>

4

5

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

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

6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13

BD FACS™ Universal Loader

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader (стр. 164)
- Характеристики носителя для образцов (стр. 166)
- Размещение носителей в загрузчике Loader (стр. 168)
- Определение схем расположения носителей для образцов (стр. 169)
- Очистка загрузчика Loader (стр. 170)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

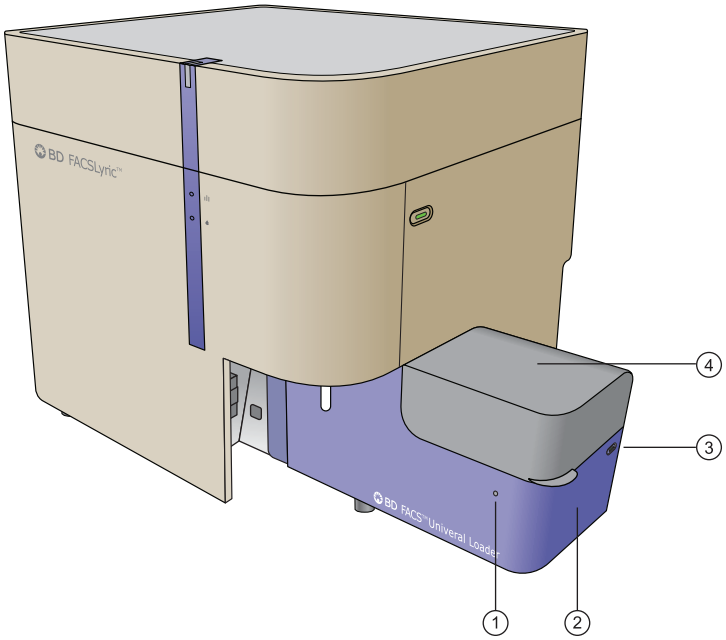
Обзор универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader

О загрузчике Loader

BD FACS™ Universal Loader — это дополнительная автоматизированная система загрузки, которая перемешивает образцы и подает штативы с пробирками и планшеты[1] к цитометру BD FACSLyric™ для сбора данных. Загрузчик Loader может входить в состав новой системы или предоставляться дополнительно. Заказ и установку при помощи инженера сервисной службы компании BD можно осуществить позже.

Внешние компоненты

На следующем рисунке показано местоположение внешних компонентов загрузчика Loader.



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

[1]Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор состояния

Индикатор состояния сигнализирует о состоянии загрузчика Loader при помощи световых сообщений разного цвета.

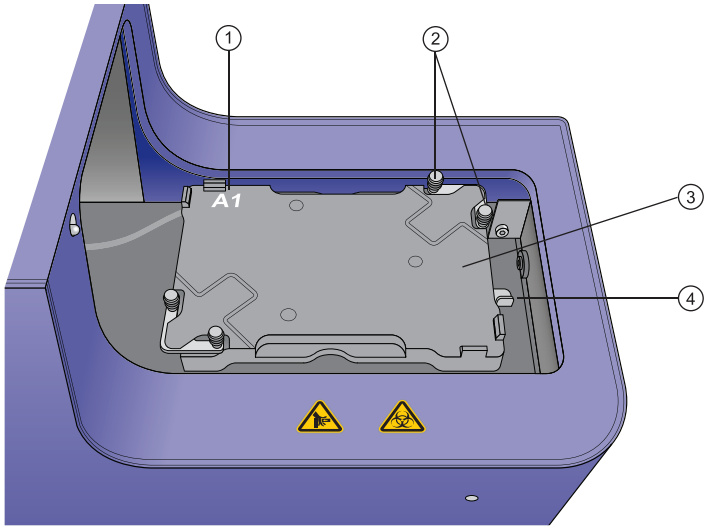
Условие	Status (Состояние)
Выкл.	Готов к работе. **Примечание.** Если электропитание системы выключено, данный индикатор не горит
Синий	Крышка закрыта, система находится в режиме эксплуатации
Синий мигающий	Загрузка или разгрузка
Красный	Ошибка

Кнопка извлечения

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

Внутренние компоненты

На следующем рисунке показано местоположение внутренних компонентов.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подвесная система визуального контроля

В загрузчике Loader имеется внутренняя подвесная система визуального контроля, которая способна проверять:

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

Для эксплуатации системы необходимо использовать совместимые носители.

Рекомендации по использованию загрузчика Loader

Следуйте данным рекомендациям, чтобы обеспечить корректную работу загрузчика Loader.

Примечание. Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты.

- Не используйте планшеты, пробирки или штативы, которые не входят в список совместимых носителей. См. раздел Характеристики носителя для образцов (стр. 166).
- Не используйте черные планшеты.
- Поддерживайте верхнюю поверхность штативов для пробирок в чистоте, чтобы обеспечить корректную работу системы визуального контроля.
- Осматривайте выступы, верхние кромки и этикетки со штрихкодами на всех штативах для пробирок на предмет износа и заменяйте их в случае чрезмерных повреждений. См. раздел Размещение носителей в загрузчике Loader (стр. 168).
- Осматривайте номера на верхней поверхности штативов для пробирок. Они должны быть разборчивыми и невыцветшими.
- Обеспечьте чистоту и сухость всех этикеток со штрихкодами.
- При работе с загрузчиком Loader не используйте чистящие средства CONTRAD® для процедур очистки.
- Не автоклавируйте штативы для пробирок.
- При работе с загрузчиком Loader оставляйте пробирку с деионизированной водой в порте для ручного ввода пробирок.

Характеристики носителя для образцов

Совместимость типов носителей

В следующих таблицах перечислены типы носителей, совместимые с загрузчиком Loader. Штативы для пробирок можно приобрести только у компании BD.

Информацию о номерах запасных частей и дополнительные сведения о совместимых носителях см. в разделе, посвященном BD FACSLyric™ на веб-сайте компании BD.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип носителя для пробирок[a]	Рекомендуемый минимальный объем (мкл)	Максимальный объем (мкл)
Штатив на 30 пробирок (12 × 75 мм)	100	2000
Штатив на 40 пробирок (12 × 75 мм)	100	2000

[a] Для пробирок из полистирола, полипропилена, а также пробирок BD Trucount™ Tubes.

Тип носителя для планшетов[a]	Геометрия дна	Материал[б]	Рекомендуемый минимальный объем (мкл)	Максимальный объем (мкл)
Стандартная высота BD 96	Круглое	ПС	55	200
Стандартная высота BD 96	Плоское	ПС	55	200
Стандартная высота BD 96	Круглое	ПП	55	200
Стандартная высота BD 96	Коническое	ПП	55	200
Стандартная высота 384	Плоское	ПС	40	75
Половина глубины 96	Коническое	ПП	55	500
Глубина 96	Коническое	ПП	55	1000
Штатив для матричных пробирок 96	НД	НД	55	700
С фильтром на дне 96	НД	ПС	150	200

[a] Для анализов BD IVD нельзя использовать планшеты.

[б] PS — полистирол, PP — полипропилен.

Считывание штрихкодов

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

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

Дополнительная информация

- Более подробную информацию о сканировании штрихкодов и этикетках со штрихкодами см. в темах, посвященных спецификациям этикеток со штрихкодами, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Более подробную информацию об установке параметров загрузчика Loader см. в разделах, посвященных параметрам загрузчика Loader, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Размещение носителей в загрузчике Loader

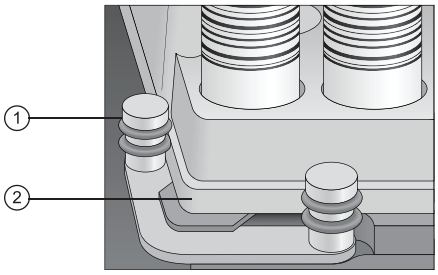
Процедура

Размещение носителя в загрузчике Loader

1. Убедитесь, что используемый тип носителя совместим с загрузчиком Loader.

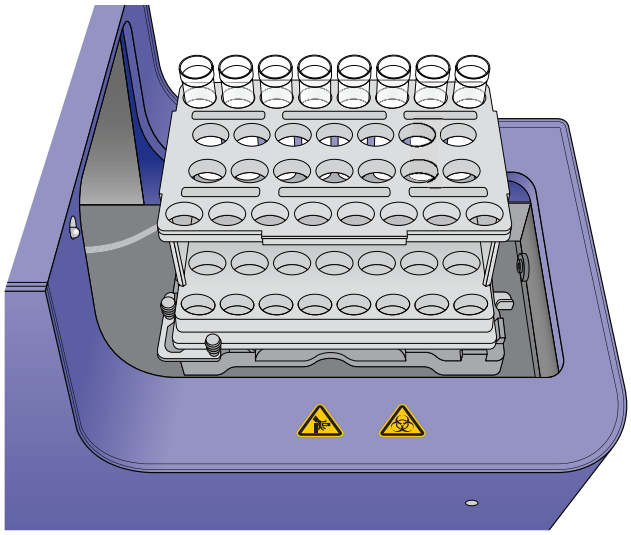
   См. раздел Совместимость типов носителей (стр. 166).
2. Откройте крышку.
3. Поместите носитель в гнездо носителя. Носитель должен располагаться в центре гнезда.

   Это особенно важно в случае более тяжелых носителей, таких как штативы для пробирок, планшеты с глубокими лунками и штативы для матричных пробирок. Убедитесь, что выступ по периметру носителя надежно удерживается при помощи механизмов захвата, как показано на следующем рисунке. Механизмы захвата закрываются автоматически после закрытия крышки загрузчика Loader.



№	Описание
1	Механизм захвата
2	Выступ

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

- Характеристики носителя для образцов (стр. 166)

Определение схем расположения носителей для образцов

Введение

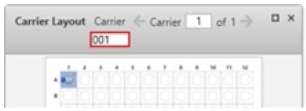
В данной теме описывается, как определять схемы расположения носителей для образцов для рабочей процедуры. Данная информация относится только к системам, оснащенным дополнительным загрузчиком Loader.

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

Определение схемы расположения носителей

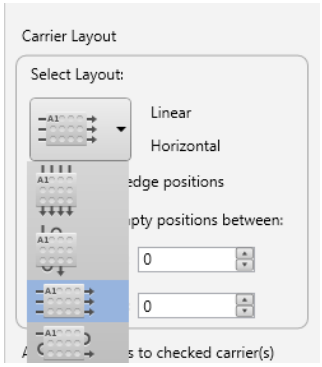
Определение схемы расположения носителей:

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



3. На панели **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) щелкните правой кнопкой диаграмму носителей и выберите **Display Layout Settings...** (Показать настройки схемы).

   Откроется диалоговое окно **Layout Settings for Carrier** (Настройки схемы расположения носителей).
4. В разделе **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) щелкните стрелку и выберите схему — линейную вертикальную, вертикальную змейкой, линейную горизонтальную (по умолчанию) или горизонтальную змейкой.

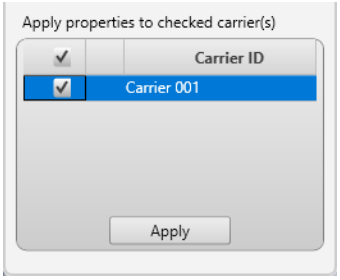


5. Дополнительно: выберите следующие параметры:
   - Если вы не хотите включать пробирки, расположенные с краю по горизонтали или по вертикали, установите флажок **Don't use edge positions** (Не использовать крайние пробирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите на схеме количество пустых позиций между пробирками.
- Выберите на схеме количество пустых позиций между записями рабочей процедуры.

6. (Необязательно) Если вы определили несколько носителей в рабочей процедуре, воспользуйтесь таблицей **Apply properties to checked carrier(s)** (Применение свойств к проверенным носителям) для применения настроек носителей ко всем выбранным носителям. В заголовке таблицы есть флажок, с помощью которого можно одновременно применить настройки ко всем носителям.



7. Щелкните **Apply** (Применить).

Изменение настроек штрихкодов

Включение и отключение считывания штрихкодов:

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

Дополнительная информация

- Загрузчик Loader можно использовать для создания или обновления контрольных значений. Подробные сведения см. в следующих разделах:
  - Создание настроек контрольных значений (стр. 99)
  - Создание пользовательских настроек контрольных значений (стр. 101)
- Более подробную информацию об использовании универсального загрузчика BD FACS™ Universal Loader при обновлении настроек контрольных значений или добавлении флуорохромов в настройки контрольных значений см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Очистка загрузчика Loader

Введение

В данной теме описывается процедура очистки загрузчика Loader. Целесообразно проводить данную процедуру ежедневно.

Необходимые материалы

- раствор отбеливателя, разведенный до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %, в груше;
- деионизированная вода;
- одноразовые полотенца или салфетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание!



Внимание! Не используйте пульверизатор для распыления раствора отбеливателя, поскольку взвесь может проникнуть внутрь прибора и привести к неисправностям. Для распределения раствора используйте грушу.



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

Процедура

Очистка загрузчика Loader:

1. Смочите одноразовое полотенце в растворе отбеливателя и протрите следующие участки:
   - верхнюю поверхность гнезда носителя;
   - внутреннюю поверхность крышки;
   - наружную поверхность крышки;
   - наружную поверхность шасси загрузчика Loader.
2. С помощью деионизированной воды удалите остатки отбеливателя с этих поверхностей и протрите их насухо полотенцем.
3. Утилизируйте использованные материалы для очистки, соблюдая правила техники безопасности в отношении биологически опасных материалов.

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

Дополнительная информация

- Завершение работы системы вручную (стр. 41)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14

Управление пользователями

Данная глава состоит из следующих тем:

- Управление учетными записями пользователей (стр. 174)
- Управление отделами (стр. 175)
- Управление пользователями (стр. 176)
- Настройка разрешений для операторов (стр. 178)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление учетными записями пользователей

Введение

В данной теме описываются средства управления пользователями, применяемые в приложениях BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical.

С помощью окна User Management (Управление пользователями) администраторы могут создавать учетные записи пользователей и управлять ими в программном обеспечении, назначать учетным записям пользователей соответствующие отделы и управлять отделами, а также создавать пароли.

Типы учетных записей пользователей

В программном обеспечении предусмотрены следующие типы учетных записей пользователей.

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

  См. разделы, посвященные управлению профилем, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Об окне User Management (Управление пользователями)

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

Задачи по управлению пользователями

В следующей таблице перечислены задачи по управлению пользователями.

Задача	См. раздел
Добавление или изменение отдела, связанного с пользователем	Управление отделами (стр. 175)
Добавление или изменение профилей пользователей	Управление пользователями (стр. 176)
Установка политики паролей для пользователей	Разделы, посвященные политикам имен пользователя и паролей, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
Экспорт или импорт учетных записей пользователей	Темы, посвященные импорту и экспорту учетных записей пользователей, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™)
Настройка разрешений для операторов	Настройка разрешений для операторов (стр. 178)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

- Установка параметров администрирования (стр. 183)

Управление отделами

Введение

В данной теме описывается управление отделами, а именно добавление, редактирование и удаление информации о них.

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

Добавление новых отделов

Добавление нового отдела:

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

   Откроется окно User Management (Управление пользователями).
2. На вкладке **Departments** (Отделы) щелкните **New** (Новый).

   В нижней части вкладки появится панель подробных сведений New Department (Новый отдел).
3. Заполните все обязательные и, при необходимости, дополнительные поля.

   Все вводимые значения должны состоять из букв и цифр. Длина содержимого полей не должна превышать 30 символов, за исключением поля Address (Адрес) (до 40 символов) и поля URL-адрес (до 200 символов).
4. Дополнительно: добавьте собственное поле отдела.
   a. Щелкните вкладку **Settings** (Настройки).
   b. В разделе **Custom Department Fields** (Пользовательские поля отдела) щелкните поле и введите категорию (например, *Supervisor* (Руководитель)).
   c. Щелкните вкладку **Department** (Отдел).

   Поле нового отдела появится на панели подробных сведений об отделе.
5. Щелкните **Done** (Готово), чтобы добавить настройки нового отдела в таблицу.

Редактирование отделов

Редактирование отдела:

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

   В нижней части вкладки появится панель сведений об отделе.
2. Щелкните **Edit** (Редактировать).
3. Измените информацию нужным образом.
4. Щелкните **Done** (Готово).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление отдела

Удаление отдела:

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

   За один раз можно удалить только один отдел. Перед удалением отдела из него необходимо удалить всех пользователей.
2. Щелкните **Delete** (Удалить).

   Откроется диалоговое окно Delete Department (Удалить отдел).
3. Щелкните **Yes** (Да), чтобы подтвердить удаление.
4. Отдел будет удален.

Дополнительная информация

- Управление учетными записями пользователей (стр. 174)
- Управление пользователями (стр. 176)

Управление пользователями

Введение

В этой теме описывается, каким образом администраторы могут добавлять новых пользователей в приложениях BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical и редактировать информацию о них в дальнейшем.

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

Добавление нового пользователя

Добавление нового пользователя:

1. В строке меню выберите **Tools > User Management** (Инструменты > Управление пользователями).
2. На вкладке **Users** (Пользователи) щелкните **New** (Новый).

   В нижней части вкладки появится панель подробных сведений о пользователе **New User** (Новый пользователь).
3. Заполните все обязательные и, при необходимости, дополнительные поля.

   Вводимые значения должны состоять из букв и цифр.

Поле	Вводимое значение
First Name (Имя) (обязательно)	Имя пользователя (от 1 до 20 символов)
Last Name (Фамилия) (обязательно)	Фамилия пользователя (от 1 до 20 символов)
User ID (Идентификатор пользователя) (обязательно)	Уникальный идентификатор пользователя (от 1 до 25 символов)
Title (Должность)	Должность пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле	Вводимое значение
Status (Состояние)	Состояние пользователя: • **Active** (Активный). Пользователи, которым разрешен доступ к программному обеспечению. • **Inactive** (Неактивный). Пользователи, которым больше не разрешен доступ к программе. • **Locked** (Заблокированный). Активные пользователи, для которых истек срок действия пароля или превышено максимально допустимое число неудачных попыток входа в систему
Department (Отдел) (обязательно)	Отдел пользователя, как указано на вкладке Departments (Отделы). Это значение может быть None (Нет)
Institution (Учреждение) (обязательно)	Учреждение пользователя, как указано на вкладке Departments (Отделы). Если значение Department (Отдел) — None (Нет), то значение Institution (Учреждение) также None (Нет)
Phone (Телефон)	Номер телефона пользователя
Email (Электронная почта)	Адрес электронной почты пользователя (от 1 до 60 символов, включая символ @ и точку)
Role (Роль)	Роль пользователя — Administrator (Администратор) или Operator (Оператор) (по умолчанию)
Password Expiration Date (Срок действия пароля)	Срок действия пароля пользователя (в днях). Это значение рассчитывается. Сведения о пароле указаны на вкладке Settings (Настройки)
Temporary Password (Временный пароль) (обязательно)	Временный пароль для первого входа в систему. Администраторы могут указать конкретный пароль (с учетом регистра клавиатуры, от 8 до 16 символов, без пробелов, с обязательным использованием как минимум одного символа в нижнем регистре, верхнем регистре, цифры и специального символа) либо сгенерировать случайный пароль, щелкнув Generate Password (Создать пароль). При первом входе пользователю будет предложено задать новый пароль
Notes (Примечания)	Любые примечания к истории документа или другие описания для нового пользователя (максимум 250 символов)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование информации о пользователе

Редактирование информации о пользователе:

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

Сброс пароля пользователя

Сброс пароля пользователя:

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

Деактивация пользователей

Деактивация пользователя:

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

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

Дополнительная информация

- Управление учетными записями пользователей (стр. 174)
- Управление отделами (стр. 175)

Настройка разрешений для операторов

Введение

В данной теме описывается процедура настройки администратором разрешений для операторов для пользователей, ограниченных ролью оператора. Эти настройки являются глобальными, и их изменение затрагивает всех пользователей с ролью оператора. Данные разрешения регулируют возможность удаления и переименования рабочих процедур и записей, содержащих данные, операторами. Кроме того, в приложении BD FACSuite™ разрешения определяют, может ли оператор изменять размеры и позиции гейтов в анализе, а также имеет ли он доступ к экспериментам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Настройка разрешений для операторов:

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

Дополнительная информация

- Управление учетными записями пользователей (стр. 174)
- Управление отделами (стр. 175)

[1]**Панель Experiments Workspace (Рабочая область экспериментов) и функция Apply Gate Positions (Применить позиции гейтов) имеются только в приложении BD FACSuite™.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15

Параметры

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор параметров (стр. 182)
- Установка параметров администрирования (стр. 183)
- Установка параметров системы (стр. 184)
- Установка параметров настройки и контроля качества (стр. 185)
- Установка параметров экспериментов (стр. 188)
- Установка параметров рабочих процедур (стр. 189)
- Установка свойств анализа (стр. 193)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор параметров

Введение

В данной теме описываются имеющиеся параметры и управление ими.

О параметрах

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

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

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

Типы параметров

В следующей таблице приведены различные виды параметров.

Параметр	Описание
Administration (Администрирование)	Контроль подключенных систем и ПО и создание отчетов о работоспособности системы.
System (Система)	Эти глобальные параметры определяют запуск и поведение системы, запрограммированные запуск и завершение работы и другие общие настройки системы.
Setup & QC (Настройка и контроль качества)	Эти параметры задают автоматическую печать отчетов настройки и контроля качества, расположение экспортируемых файлов, сроки действия контроля качества, параметры точечных графиков контроля качества для конкретных конфигураций цитометра и настройки универсального загрузчика Universal Loader для любых задач настроек контрольных значений.
Experiments (Эксперименты)	Эти параметры определяют настройки пробирок по умолчанию для экспериментов.
Worklist (Рабочая процедура)	Эти параметры определяют время задержки сбора данных и создания отчета, расположение и имена экспортируемых файлов, параметры печати и настройки по умолчанию универсального загрузчика Universal Loader для новых рабочих процедур. Сведения о соединении с BD FACSLink™ также указываются здесь.

Дополнительная информация

- См. темы, посвященные параметрам, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров администрирования

Введение

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

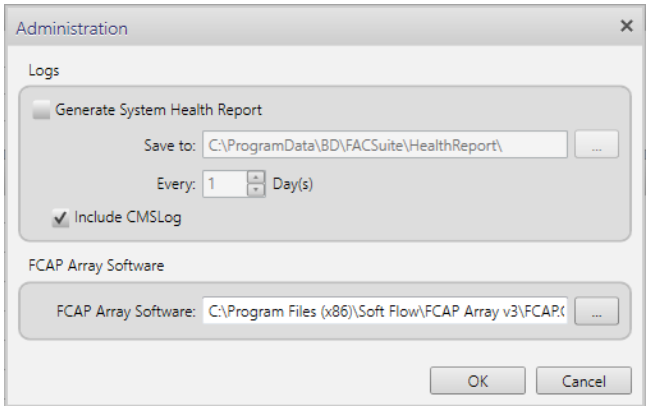
Вы можете задать путь к каталогу исполняемого файла программного обеспечения FCAP Array. После задания пути создайте рабочую процедуру и запустите программное обеспечение FCAP Array в меню Tools (Инструменты) приложения BD FACSuite™или BD FACSuite™ Clinical.

Процедура

Установка параметров администрирования:

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

   Откроется диалоговое окно Administration (Администрирование).



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

   По умолчанию расписание настроено на каждые 30 дней.
5. Установите флажок **Include CMSLog** (Включить журнал CMS), чтобы включить журнал Cytometer Management Service (CMS) в отчет о работоспособности системы.

   Этот журнал содержит информацию об оборудовании и микропрограммном обеспечении и может быть полезен при выявлении неполадок в системе.
6. Если в вашей системе установлено программное обеспечение FCAP Array, нажмите кнопку обзора **FCAP Array Software** (Программное обеспечение FCAP Array) и перейдите к файлу FCAP.exe.
7. Нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры администрирования и закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

- Обзор параметров (стр. 182)

Установка параметров системы

Введение

Эта тема посвящена установке общих параметров системы.

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

Установка общих параметров системы

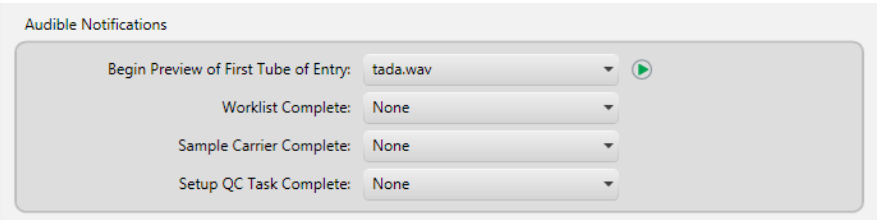
В данной процедуре описывается, как задать общие параметры системы, устанавливающие начальный вид по умолчанию, тип уведомлений об окончании выполнения задачи, выбор языка и информацию, отображающуюся в отчетах анализа, настройки и контроля качества.

Установка общих параметров системы:

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

   Выбранная рабочая область будет отображаться при открытии программы.
3. В разделе **Audible Notifications** (Звуковые уведомления) выберите звук для каждого типа уведомлений либо оставьте значение **None** (Нет).

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



4. В разделе **Print Options** (Параметры печати) выберите размер бумаги для принтера.
5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров расписания цитометра

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

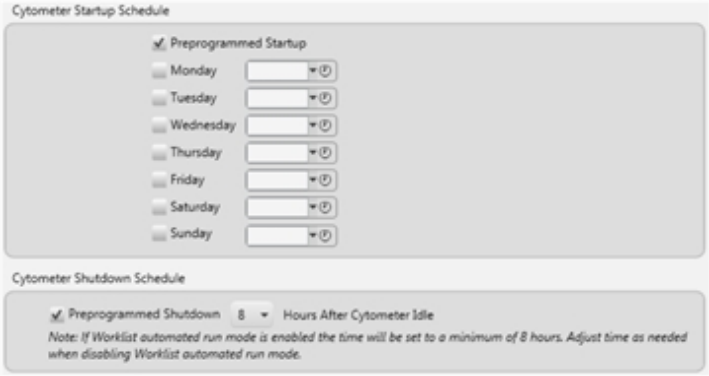
Значение по умолчанию — без программы (вручную).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров расписания цитометра:

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

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



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

   Будет активно поле Hours After Cytometer Idle (Время бездействия цитометра в часах).
5. Укажите время бездействия системы перед завершением работы (от 1 до 24 часов).
6. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Дополнительная информация

- Обзор параметров (стр. 182)

Установка параметров настройки и контроля качества

Введение

Данная тема посвящена установке параметров настройки и контроля качества.

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

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

Установка параметров срока действия

В данной процедуре описывается, как задать сроки действия контроля качества определения характеристик, контроля качества работы, контрольных значений LW/LNW (лизирования с отмывкой / без отмывки) и пользовательских настроек контрольных значений. Эта задача доступна только для администраторов, но операторы могут просматривать параметры. В таблице ниже указано максимальное время для срока действия каждой настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров срока действия:

1. На вкладке **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) выберите **General** (Общие).
2. В разделе Expiration Options (Варианты истечения срока действия) укажите сроки действия контроля качества определения характеристик, контроля качества работы, LW/LNW (контрольных значений по умолчанию) и пользовательских настроек контрольных значений.

   Помните о том, что элементы управления, созданные с помощью BD CompBeads, а также пользовательские элементы управления флуоресценцией не влияют на сроки действия настроек контрольных значений. Срок действия рассчитывается на основании последней обновленной даты каждого набора FC Beads в каждой настройке.

Элемент	Предельный срок действия
Контроль качества работы	24 часа
Контроль качества определения характеристик	6 месяцев
Настройки лизирования с отмывкой / без отмывки и пользовательские настройки контрольных значений	60 дней

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

Установка параметра режима высокочувствительной проточной системы

По умолчанию при выполнении задач настройки и контроля качества режим высокочувствительной проточной системы скрыт.

Изменение параметра режима проточной системы:

1. На вкладке **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) выберите **General** (Общие).
2. В разделе Fluidics Mode (Режим проточной системы) установите или снимите флажок в поле **Include High Sensitivity** (Отобразить высокочувствительный режим) для отображения или скрытия режима высокочувствительной проточной системы.

Примечание. Система выдаст сообщение об ошибке при попытке запустить эксперимент, для которого в настройках пробирок установлен высокочувствительный режим и нет запущенных задач вида Characterization QC (CQC) (Контроль качества определения характеристик) и Performance QC (PQC) (Контроль качества работы) с высокой чувствительностью или срок действия ранее запущенных задач CQC/PQC истек.

Установка параметров создания отчетов

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

Установка параметров настройки и контроля качества:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

   Установка данного параметра доступна только администраторам.

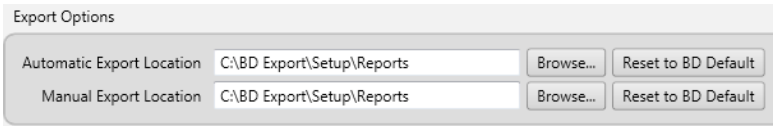
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка расположения для экспортируемых файлов

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

Установка расположения файлов:

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



   b. Выберите папку и нажмите **OK**.

   Отобразится новый путь к файлу с новым именем папки.

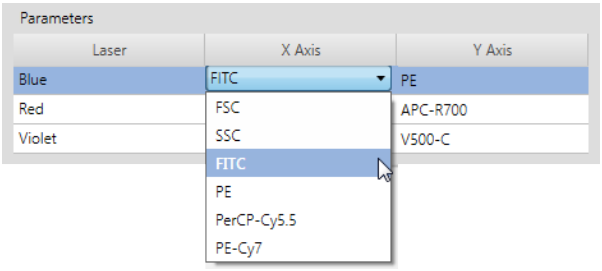
2. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров точечных графиков

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

Установка параметров точечных графиков:

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



4. Для другой оси выберите другой параметр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти параметры отображаются на графиках в процессе контроля качества определения характеристик и контроля качества работы для данной конфигурации.

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

Параметры универсального загрузчика Universal Loader

Параметры универсального загрузчика Universal Loader для задач настройки и контроля качества можно задать независимо в разделе параметров универсального загрузчика Universal Loader для рабочих процедур.

Дополнительная информация

- Обзор параметров (стр. 182)
- Более подробную информацию об установке параметров загрузчика Loader и перемешивания см. в разделах, посвященных параметрам, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Установка параметров экспериментов

Введение

Данная тема посвящена установке параметров экспериментов. Параметры экспериментов могут быть заданы для каждого пользователя и применены ко всем экспериментам, создаваемым и выполняемым этим пользователем.

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

Процедура

Установка параметров эксперимента:

1. Щелкните вкладку **Experiments** (Эксперименты).
2. В поле **Default Tube Settings** (Настройки пробирок по умолчанию) выберите настройки пробирки из списка.
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Дополнительная информация

- Обзор параметров (стр. 182)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров рабочих процедур

Введение

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

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

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

Установка параметров сбора данных рабочей процедуры

Выбор параметров сбора данных рабочей процедуры:

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

   Минимальное время задержки для анализов с применением пробирок BD Trucount™ Tubes составляет 17 секунд.
4. В разделе **Report Delay Timer** (Время задержки отчета) введите значение задержки в поле **Preview for** (Предварительный просмотр в течение).

   Это время задает продолжительность отображения отчета перед началом сбора данных следующей пробирки или записи.
5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Настройка параметров автонумерации для идентификаторов образцов

Пользователь может выбрать параметр рабочей процедуры, позволяющий автоматически генерировать идентификаторы образцов для записей рабочей процедуры. Эта функция автоматически присваивает идентификатор образца при добавлении записи вручную или при добавлении задач на панели задач рабочего списка. Автонумерация включена по умолчанию.

Настройка параметров автонумерации для идентификаторов образцов:

1. В строке меню выберите **Tools > Preferences** (Инструменты > Параметры).
2. Щелкните вкладку **Worklist** (Рабочая процедура).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите пункт **General** (Общие) на левой панели.
4. В разделе **Sample ID Assignment** (Назначение идентификаторов образцов) отметьте флажок **Autonumber Sample ID** (Автонумерация идентификаторов образцов).

   Первый автоматически созданный идентификатор образца — 001. Затем идет 002 и т. д.

   Если изменить идентификатор образца на 100 для первой записи, то следующим будет 101 и т. д.
5. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно **Preferences** (Параметры).

Настройка соединения с BD FACSLink™

Порядок настройки параметров соединения с BD FACSLink™:

1. На левой панели диалогового окна **Worklist Preferences** (Параметры рабочей процедуры) выберите **General** (Общие).
2. В разделе **BD FACSLink™ connection** (Соединение с BD FACSLink) введите следующую информацию в соответствующие поля. Для получения этой информации обратитесь с сотруднику, отвечающему за обслуживание сервера BD FACSLink™ в вашей организации.
   - имя пользователя BD FACSLink™;
   - пароль BD FACSLink™;
   - TCP/IP-адрес сервера BD FACSLink™;
   - номер порта, назначенный вашему прибору.
3. Нажмите кнопку **Test Connection** (Проверить соединение), чтобы убедиться, что приложение BD FACSuite™ или BD FACSuite™ Clinical может соединиться с сервером BD FACSLink™.

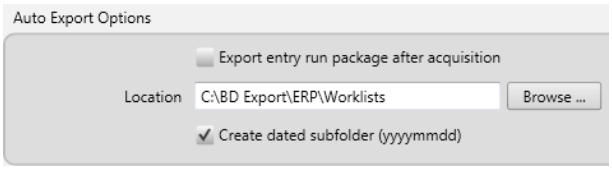
   Когда соединение будет установлено, в строке состояния отобразится сообщение о соединении с BD FACSLink™.

Установка параметров экспорта пакетов выполнения записи

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

Установка параметров экспорта пакетов выполнения записи:

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



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

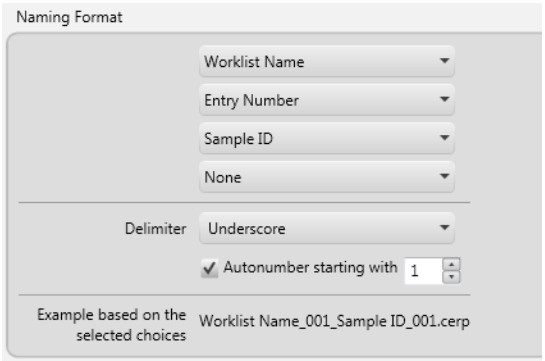
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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



6. Щелкните поле **Delimiter** (Разделитель) и выберите разделитель, который будет использоваться для разделения элементов имени файла.
7. Чтобы использовать автонумерацию в имени файла, установите флажок **Autonumber starting with** (Начать автонумерацию с).

   В поле примера отображается пример получившегося в результате имени (например, *Worklist Name_ 001_Sample ID_001*).
8. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров экспорта FCS

Файл FCS содержит необработанные данные. В приложениях BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical используется стандарт FCS версии 3.1.

Установка параметров экспорта FCS:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

   Примечание. Если название пробирки или анализа содержит символ, запрещенный в именах файлов ОС Windows, например CD3\CD4, этот символ будет заменен на дефис (например, CD3-CD4).
6. Щелкните поле **Delimiter** (Разделитель) и выберите разделитель, который будет использоваться для разделения элементов имени файла.

   В поле примера отображается пример получившегося в результате имени.
7. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров экспорта результатов

Результаты появляются в итоге выполнения записей в рабочей процедуре. Для рабочей процедуры создается один файл CSV. В файле присутствует строка с заголовками столбцов, которая содержит идентификатор образца, название анализа, дату экспорта и имя каждого экспортированного результата для всех задач анализов в рабочей процедуре.

Установка параметров экспорта результатов:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Export > Results** (Экспорт > Результаты).
2. В разделе **Auto Export Options** (Параметры автоматического экспорта) установите флажок **Automatically export results** (Автоматический экспорт результатов), чтобы автоматически выполнять экспорт результатов.
3. В поле **Location** (Местоположение) укажите папку, в которую следует экспортировать результаты. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).
4. Если для файлов результатов нужно создавать отдельные датированные папки, установите флажок **Create dated subfolder** (Создавать датированные подпапки).
5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Создание отчета о настройке анализов

Создание отчета о настройке анализов:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Assay Setup** (Настройка анализов).
2. Установите флажок **Generate assay setup report if none exists for the current assay setup** (Создавать отчет о настройке анализов при отсутствии такового для текущей настройки анализов).
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров печати рабочих процедур

Установка параметров печати рабочих процедур:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Print** (Печать).
2. В разделе **Print Options** (Параметры печати) установите флажок **Automatically print report for entries** (Автоматическая печать отчетов для записей), чтобы автоматически печатать отчет на принтере по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

умолчанию, когда состояние записи принимает значение «Утверждена». Принтер по умолчанию должен уметь распознавать формат PDF.

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

Параметры универсального загрузчика Universal Loader

Параметры универсального загрузчика Universal Loader для задач рабочих процедур можно задать независимо в разделе параметров универсального загрузчика Universal Loader для задач настройки и контроля качества, однако параметры в каждом случае будут одинаковыми.

Дополнительная информация

- Более подробную информацию об установке параметров загрузчика Loader и перемешивания см. в разделах, посвященных параметрам, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Установка свойств анализа

О свойствах анализа

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

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

Процедура

Установка свойств анализа:

1. В библиотеке дважды щелкните **Assays** (Анализы), затем щелкните значок **BD** или **User-Defined** (Пользовательские).

   В окне BD Assays (Анализы BD) отображается список установленных анализов BD. В окне User-Defined Assays (Пользовательские анализы) отображается список пользовательских анализов.
2. В столбце **Name** (Имя) выберите анализ и щелкните запись правой кнопкой мыши.
3. Включите или выключите функции **Require Reason for Change in Audit Trail** (Требуется причина изменения в контрольном журнале) и **Require Approval for Auto Export/Print** (Требуется утверждение для автоматического экспорта/печати).
4. Не снимая флажок выбора с анализа, нажмите **Edit** (Редактировать).
5. Щелкните вкладку **General** (Общие). В зависимости от разрешений, предоставленных пользователю, некоторые или все поля могут быть доступны только для чтения.
   a. Установите флажок **Automatically Approve** (Автоматически утверждать), если необходимо автоматически утверждать результаты без просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

b. Чтобы обеспечить возможность изменения позиций и размеров гейтов, а также их применения к другим образцам в рамках того же анализа, установите флажок **Apply gate positions** (Применить позиции гейтов).

Примечание. Если выбран параметр Apply gate positions (Применить позиции гейтов), функция автоматического утверждения отключается.

c. Для каждой пробирки анализа выберите количество **промывок SIT** (от 1 до 6).

d. Установите флажок **Allow Concatenation** (Разрешить конкатенацию), если значимые события происходят так редко, что их может быть недостаточно для учета в одной операции сбора данных.

6. Щелкните вкладку **Export Results** (Экспортировать результаты).
7. Удалите или добавьте статистику, ключевые слова и выражения, которые следует экспортировать.
8. Щелкните вкладку **Reports** (Отчеты) и выберите параметры печати, экспорта и электронной подписи для отчетов. Можно настроить максимум три обязательных электронных подписи для каждого отчета.
9. (Дополнительно) Щелкните вкладку **Send to LIS** (Отправить в ЛИС) и выберите необходимые элементы в разделах **Keywords & Expressions** (Ключевые слова и выражения) и **Statistics**[1] (Статистика).
10. Удалите ключевые слова, результаты выражений или статистику, которые не следует отправлять в ЛИС.
11. (Дополнительно для приложения BD FACSuite™) Щелкните вкладку **Assign Lot ID** (Назначить идентификатор партии) и выберите конкретные партии и метки для компенсации партии. Применимо только для пробирок с назначенными метками. Используйте кнопки Assign Lot (Назначить партию) для выбора партии для всех пробирок либо используйте индивидуальное раскрывающееся меню для выбора партии для каждой пробирки отдельно.
12. Щелкните **Done** (Готово) для сохранения всех изменений.

Дополнительная информация

- Создание и открытие эксперимента (стр. 70)
- Создание пользовательского анализа на основе эксперимента (стр. 93)
- Дополнительные сведения о редактировании свойств анализов см. в разделе «Библиотека» справочной системы *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
- Установка параметров рабочих процедур (стр. 189)

[1] **Статистика доступна только в приложении BD FACSuite™.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16

Периодическая настройка и контроль качества

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор настройки и контроля качества цитометра (стр. 196)
- Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads (стр. 197)
- Обзор отслеживания контроля качества (стр. 198)
- Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса (стр. 200)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор настройки и контроля качества цитометра

Введение

В данной теме приводится описание процедур периодической настройки и контроля качества цитометра.

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

Информацию о задачах ежедневной настройки и контроля качества см. в разделе Процедура ежедневной настройки и контроля качества (стр. 46).

Задачи периодической настройки и контроля качества

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

Задача настройки и контроля качества	**Цель**	**Кто**
Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads (выполняется в библиотеке)	По мере истечения срока годности партий гранул необходимо добавлять в систему новые партии гранул для использования. Импортировать информацию об идентификаторе партии гранул можно с веб-сайта компании BD или путем сканирования карточки файла партии гранул из набора	Все пользователи
Настройка анализов и пробирок	Настройка анализов и пробирок проводится для определения напряжений ФЭУ, необходимых для достижения медианной флуоресценции, определенной целевыми значениями пробирок в настройках пробирок. Данная настройка осуществляется для настроек пробирок LW (Лизирование с отмывкой) и LNW (Лизирование без отмывки) автоматически в рамках контроля качества работы, но также может выполняться самостоятельно	Все пользователи
Перенос партии гранул CS&T Beads	Перенос партии гранул CS&T Beads обеспечивает единообразие партий гранул путем сравнения старой партии с новой. Имеющиеся настройки пробирок и настройки контрольных значений можно использовать без дополнительных действий	Все пользователи
Контроль качества определения характеристик	Данная задача устанавливает базовый уровень измеренных характеристик цитометра, который используется для всех последующих запусков контроля качества работы. Контроль качества определения характеристик выполняется при установке и каждые шесть месяцев. Контроль качества определения характеристик не следует проводить с партиями гранул, для которых не выполнена задача переноса партии гранул. Имеющиеся настройки пробирок и настройки контрольных значений могут утратить точность.	Администратор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задача настройки и контроля качества	Цель	Кто
Обновление настроек контрольных значений	Эта задача обновляет настройки контрольных значений LW или LNW по умолчаниюВ приложении BD FACSuite™ задача также обновляет пользовательские настройки контрольных значений.	Администратор
Очистка настроек	Эта задача позволяет удалить отчеты контроля качества работы, которые созданы более указанного количества дней назад (значение по умолчанию составляет 30 дней). До запуска этой задачи убедитесь, что создана резервная копия базы данных с помощью служебной программы Backup and Restore.	Администратор
Добавление флуорохромов	Эта задача добавляет новые вспомогательные флуорохромы и специфичные для партии флуорохромы к настройкам контрольных значений LW или LNW по умолчанию В приложении BD FACSuite™ задача также добавляет флуорохромы к пользовательским настройкам контрольных значений.	Все пользователи
Настройка лазера	Данная задача запускает автоматическое повторное выравнивание лазеров с последующим контролем качества работы для обновления настроек. Выполните эту процедуру в случае сбоя проверки выравнивания лазеров в ходе контроля качества работы или если %rCV находится вне диапазона.	Администратор

Дополнительная информация

- Об отчетах контроля качества (стр. 50)
- Дополнительную информацию о задачах периодической настройки и контроля качества см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads

Введение

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

Импорт партий гранул CS&T Beads

Выполните импорт партий гранул CS&T Beads в случае отсутствия дополнительного сканера штрихкодов. Файлы партий гранул CS&T Beads можно загрузить с веб-сайта компании BD. Конкретный URL-адрес и инструкции по загрузке файлов партий гранул см. в наборе гранул BD® CS&T Beads.

Импорт партии гранул CS&T Beads:

1. Щелкните **Library** (Библиотека) на панели навигации.

   Откроется рабочая область Library (Библиотека).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. На панели **Library** (Библиотека) дважды щелкните **Beads and Reagents** (Гранулы и реагенты), затем щелкните **CS&T**.

   Информация о гранулах CS&&T Beads отобразится на правой верхней панели.

3. В строке меню выберите **File > Import** (Файл > Импорт).

   Откроется диалоговое окно Import (Импорт).

4. Перейдите к папке, содержащей файл партии гранул CS&T Beads, и выберите нужный файл партии гранул CS&T Beads.

5. Нажмите **Open** (Открыть).

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

Добавление новой партии гранул CS&T Beads

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

1. Щелкните **Library** (Библиотека) на панели навигации.

   Откроется рабочая область Library (Библиотека).

2. На панели **Library** (Библиотека) дважды щелкните **Beads and Reagents** (Гранулы и реагенты), затем щелкните **CS&T**.

3. В таблице **CS&T Bead Lots** (Партии гранул CS&T Beads) щелкните **Scan barcode** (Сканировать штрихкод) и отсканируйте карточку со штрихкодом новой партии гранул из набора BD® CS&T Beads.

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

Дополнительная информация

- Дополнительную информацию о переносе партий гранул CS&T Beads см. в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Обзор отслеживания контроля качества

Введение

В данной теме описаны задачи, необходимые для настройки и просмотра диаграмм Леви — Дженнингса, которые используются для отслеживания результатов контроля качества.

Об отслеживании контроля качества

При помощи вкладки QC Tracking (Отслеживание контроля качества) можно задавать значения рабочих характеристик для отображения на диаграммах Леви — Дженнингса. Диаграммы и отчеты Леви — Дженнингса используются для визуального отображения работы прибора с течением времени. Время отложено по оси X. Строится точка данных, обозначающая положение данных по отношению к среднему.

При максимальной производительности системы вариабельность невелика (в пределах одного SD). При снижении производительности вариабельность и диапазон SD растут.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задачи отслеживания контроля качества

Нижеприведенные задачи контроля качества можно выполнять по мере необходимости.

Задача отслеживания контроля качества	Описание	Дополнительная информация
Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса	Данные параметры определяют, какой набор данных отображается в диаграммах и отчетах Леви — Дженнингса, на основании различных фильтров, включая партию гранул, диапазон данных и состояние фильтра. Данные параметры индивидуальны для каждого идентификатора пользователя	См. Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса (стр. 200).
Настройка пределов сигналов тревоги и шкалы	Пределы сигналов тревоги и шкалы для диаграмм и отчетов Леви — Дженнингса определяют, какие критерии сигналов тревоги используются и как данные об эффективности масштабируются в диаграммах и отчетах Леви — Дженнингса. Это определяет, какие точки данных будут отмечены в отчетах как недопустимые	См. разделы, посвященные настройке пределов сигналов тревоги и шкалам, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).
Просмотр отчетов Леви — Дженнингса	Отчеты Леви-Дженнингса содержат информацию о системе, настройки детекторов, сведения о лазерах, партии гранул для настройки и настройки цитометра	См. разделы, посвященные отчетам Леви — Дженнингса, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса

Введение

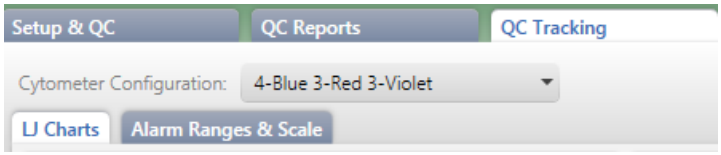
В данной теме описано, как задавать настройки отображения данных и параметров отслеживания для диаграмм и отчетов Леви — Дженнингса. Данные параметры индивидуальны для каждого выполнившего вход пользователя.

Установка параметров отображения данных

Установка параметров отображения данных для отчетов Леви — Дженнингса:

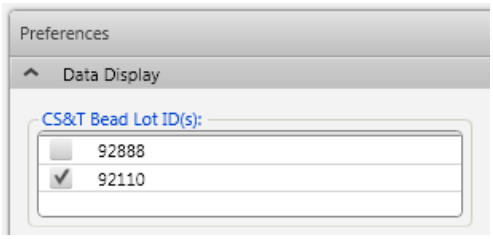
1. Выберите **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

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



4. Щелкните вкладку **LJ Charts** (Диаграммы Леви — Дженнингса).

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



6. В поле **CS&T Bead Lot ID(s)** (Идентификаторы партий гранул CS&T Beads) выберите идентификатор партии гранул.
7. Если в меню **Tools > Preferences** (Инструменты > Параметры) активирован режим высокочувствительной проточной системы, то на панели LJ Charts Preferences (Параметры диаграмм Леви — Дженнингса) отображаются варианты параметра **Fluidics Mode** (Режим проточной системы). Выберите режим **Normal** (Обычный) или **High Sensitivity** (Высокочувствительный).
8. В разделе **Filter by Date Range** (Фильтровать по диапазону дат) выберите параметр фильтрования по дате.
9. В разделе **Filter By Status** (Фильтровать по состоянию) выберите параметр фильтрования по состоянию.
10. В разделе **X-Axis Label** (Метка оси X) выберите параметр метки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров отслеживания данных

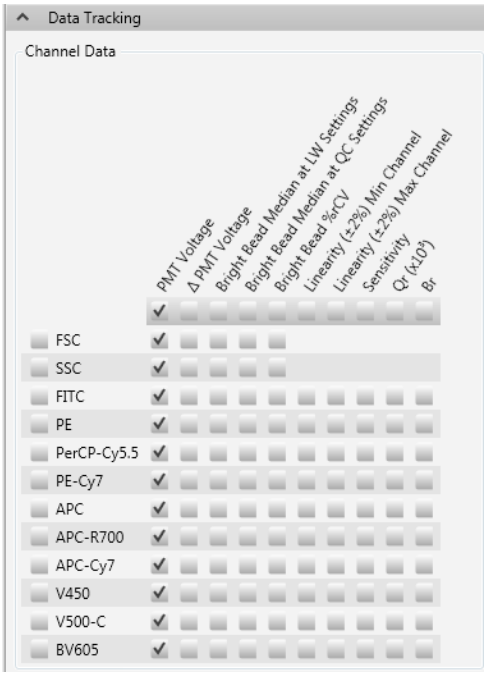
Установка параметров отслеживания данных для отчетов Леви — Дженнингса:

1. Выберите **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

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

2. На вкладке **QC Tracking** (Отслеживание контроля качества) выберите вкладку **LJ Charts** (Диаграммы Леви — Дженнингса).

3. На левой панели щелкните и разверните раздел **Data Tracking** (Отслеживание данных), чтобы просмотреть список мер производительности.



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

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17

Техническое обслуживание

Данная глава состоит из следующих тем:

- Обзор технического обслуживания (стр. 204)
- Выполнение ежедневной процедуры очистки (стр. 204)
- Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 206)
- Опорожнение резервуара для отходов (стр. 207)
- Выполнение процедуры ежемесячной очистки (стр. 209)
- Замена фильтров проточной жидкости (стр. 212)
- Управление базой данных (стр. 214)
- Процедура архивирования для рабочих процедур (стр. 216)
- Процедура архивирования для экспериментов (только приложение BD FACSuite™) (стр. 217)
- Выполнение очистки диска (стр. 218)
- Вывод прибора из эксплуатации (стр. 218)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор технического обслуживания

Ежедневное техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание — это часть процедуры завершения работы.

Процедура	Когда
Выполнение ежедневной процедуры очистки (стр. 204)	Ежедневно
Завершение работы системы вручную (стр. 41)	Ежедневно

Внеплановое техническое обслуживание

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

Процедура	Когда
Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 206)	По мере необходимости
Опорожнение резервуара для отходов (стр. 207)	По мере необходимости

Информацию о дополнительных процедурах технического обслуживания см. в темах, посвященных внеплановому техническому обслуживанию, в справочной системе *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по BD FACSLyric™).

Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии со следующей таблицей.

Процедура	Когда
Выполнение процедуры ежемесячной очистки (стр. 209)	Ежемесячно
Замена фильтров проточной жидкости (стр. 212)	Каждые 3 месяца

Выполнение ежедневной процедуры очистки

Введение

В данной теме описывается выполнение ежедневной процедуры очистки. Данная процедура является частью ежедневного завершения работы системы. Ее также можно выполнять для очистки системы по мере необходимости.

Необходимые материалы

- 2 мл раствора отбеливателя, разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %;
- 3 мл деионизированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Процедура с использованием порта для ручного ввода пробирок

Процедура ежедневной очистки с использованием порта для ручного ввода пробирок:

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

   Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).
2. Убедитесь, что флажок **Universal Loader** (Универсальный загрузчик) снят. Описание использования загрузчика см. в разделе Процедура с использованием универсального загрузчика Universal Loader (стр. 205).
3. Поместите пробирку, содержащую 2 мл раствора отбеливателя (0,5 % гипохлорита натрия), в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).
4. При появлении запроса поместите пробирку, содержащую примерно 3 мл деионизированной воды, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).
5. Когда появится соответствующий запрос системы, извлеките деионизированную воду из порта для ручного ввода пробирок.

   По завершении процесса диалоговое окно закрывается.

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

Процедура с использованием универсального загрузчика Universal Loader

Процедура ежедневной очистки с использованием универсального загрузчика Universal Loader:

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

   Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).
2. Убедитесь, что флажок **Universal Loader** (Универсальный загрузчик) установлен, а с помощью соответствующего переключателя выбран размер штатива для пробирок, который вы будете использовать.
3. Поместите пробирки с раствором отбеливателя и деионизированной водой в штатив для пробирок согласно инструкциям в диалоговом окне, затем нажмите **Continue** (Продолжить).

   По завершении процесса диалоговое окно закрывается.

Дополнительная информация

- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Завершение работы системы вручную (стр. 41)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости

Введение

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

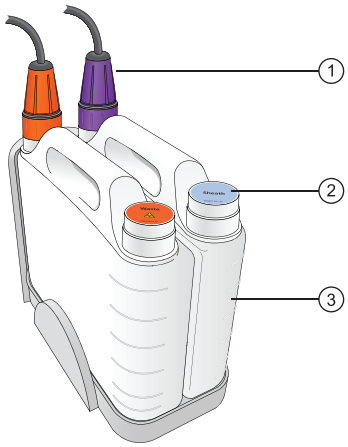
Резервуары для проточной жидкости и отходов необходимо расположить на одном уровне с цитометром или ниже него. Если поместить резервуары выше цитометра, это может спровоцировать неуправляемое сифонирование.

Проверка уровня проточной жидкости

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

Компоненты резервуара для проточной жидкости

На следующем рисунке изображены компоненты стандартного резервуара для проточной жидкости.



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

Необходимые материалы

- Проточная жидкость BD FACSFlow™ sheath fluid для заполнения резервуара для проточной жидкости (5 или 10 л в зависимости от объема используемой емкости). Не используйте проточную жидкость, содержащую ПАВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Повторное наполнение резервуара для проточной жидкости:

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

   На следующем рисунке изображен разъем, отсоединенный от резервуара.



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

Дополнительная информация

- Замена фильтров проточной жидкости (стр. 212)
- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Опорожнение резервуара для отходов (стр. 207)

Опорожнение резервуара для отходов

Введение

В данной теме описываются процедура проверки уровня отходов, компоненты резервуара отходов, а также процесс его опорожнения.

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

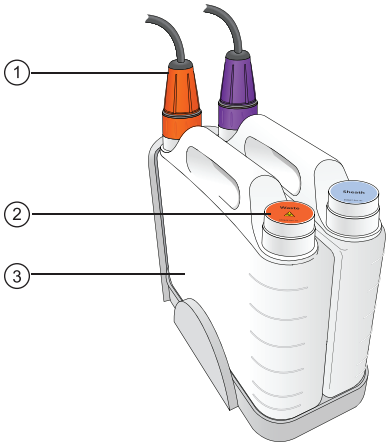
Проверка уровня отходов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты резервуара для отходов

На следующем рисунке изображены компоненты стандартного резервуара для отходов.



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

Необходимые материалы

- раствор отбеливателя с концентрацией гипохлорита натрия 5 % в количестве, достаточном для наполнения 10 % объема резервуара для отходов.

Процедура

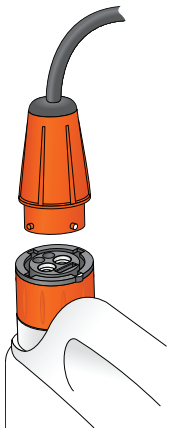
Внимание! Все биологические образцы и материалы могут быть источником распространения потенциально смертельных инфекций. Чтобы предотвратить контакт с биологически опасными веществами, обработайте содержимое резервуара для отходов перед утилизацией отбеливателем (10 % от общего объема). Утилизацию отходов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

Опорожнение емкости для отходов:

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

   На следующем рисунке изображен разъем, отсоединенный от резервуара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

   Во время опорожнения держите резервуар под углом. Выполняйте опорожнение медленно, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого.
5. Добавьте в резервуар отбеливатель, чтобы заполнить 10 % его объема.
6. Закройте наливное отверстие крышкой и установите резервуар на платформу.
7. Установите разъем на место и поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.

Дополнительная информация

- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 206)

Выполнение процедуры ежемесячной очистки

Введение

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

Описание

Во время ежемесячной очистки проточная система очищается с помощью раствора отбеливателя, после чего промывается деионизированной водой и проточной жидкостью. Эта процедура занимает около 20 минут.

Необходимые материалы

- 2 мл раствора отбеливателя, разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %;
- 3 мл деионизированной воды;
- 2 л раствора отбеливателя, разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %;
- комплект для обхода фильтра проточной жидкости;
- проточная жидкость BD FACSFlow™ для заполнения резервуара для проточной жидкости (5 л или 10 л).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

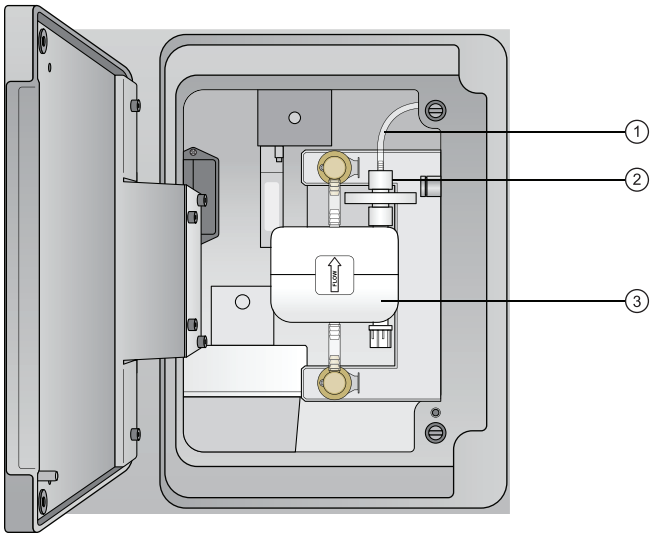
Процедура

Внимание! Все биологические образцы и материалы могут быть источником распространения потенциально смертельных инфекций. Чтобы предотвратить контакт с биологически опасными веществами, перед утилизацией обработайте содержимое резервуара для отходов отбеливателем с концентрацией гипохлорита натрия 5 % (10 % от общего объема). Утилизацию отходов необходимо производить в соответствии с местными нормативными требованиями. Необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности и использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

Выполнение процедуры ежемесячной очистки:

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания (не выполняется сбор данных или какие-либо иные задачи с использованием проточной системы).
2. В строке меню выберите **Cytometer > Monthly Clean** (Цитометр > Ежемесячная очистка).

   Откроется диалоговое окно Monthly Clean (Ежемесячная очистка).
3. Загрузите пробирку с 2 мл раствора отбеливателя (разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %) в порт для ручного ввода пробирок.
4. Налейте в резервуар 2 л раствора отбеливателя.
   - Для выполнения данной процедуры рекомендуется использовать отдельный резервуар, предназначенный для отбеливателя (разведенного до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %). Если у вас имеется такой резервуар, снимите разъем с резервуара для проточной жидкости и установите его на резервуар, предназначенный для отбеливателя.
   - Если у вас нет специального резервуара для отбеливателя, опорожните резервуар для проточной жидкости и наполните его раствором отбеливателя, разведенным до концентрации гипохлорита натрия 0,5 %.
5. Опорожните резервуар для отходов.
6. Снимите фильтр проточной жидкости и положите его в безопасное место. По завершении данной процедуры его будет необходимо установить обратно.



№	Описание
1	Сливная трубка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

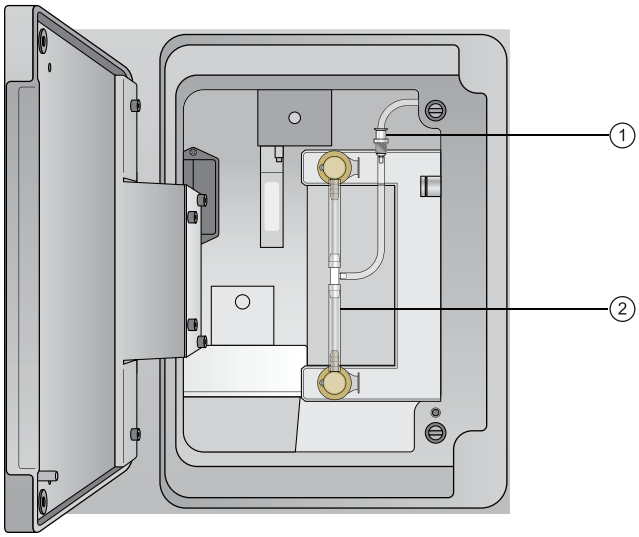
№	Описание
2	Гайка разъема сливной трубки
3	Фильтр проточной жидкости

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

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

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

На следующем рисунке изображен установленный комплект для обхода.



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

8. Нажмите **Continue** (Продолжить) в диалоговом окне, чтобы продолжить процесс очистки.

Индикатор выполнения в диалоговом окне отображает состояние процесса.

9. По завершении цикла очистки с помощью отбеливателя удалите пробирку с ним и замените ее на пробирку с 3 мл деионизированной воды.
10. Извлеките резервуар для отбеливателя и подсоедините резервуар для проточной жидкости.
    - Если вы используете специальный резервуар для отбеливателя, отсоедините его и установите разъем на резервуар для проточной жидкости.
    - Если вы не используете специальный резервуар для отбеливателя, вылейте его остатки из резервуара для проточной жидкости, тщательно промойте резервуар деионизированной водой и наполните его проточной жидкостью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

    По завершении процесса отображается сообщение. Дата и время завершения процедуры записываются программным обеспечением.
12. Удалите комплект для обхода и установите на место фильтр проточной жидкости.
13. Выберите **Cytometer > Fluidics > Purge Sheath Filter** (Цитометр > Проточная система > Промыть фильтр проточной жидкости) и выполните эту команду дважды, чтобы удалить воздушные пузырьки, которые могли образоваться в ходе процесса.

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

Дополнительная информация

- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Замена фильтров проточной жидкости (стр. 212)

Замена фильтров проточной жидкости

Введение

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

Необходимые материалы

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

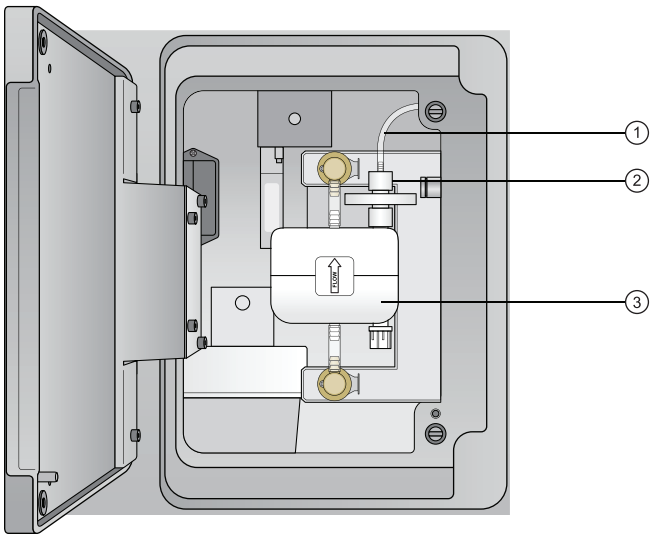
Замена фильтра проточной жидкости

Замена фильтра линии подачи проточной жидкости:

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания (не выполняется сбор данных или какие-либо иные задачи с использованием проточной системы).
2. Откройте дверцу в левой части шасси.

   Возможно, вам придется переместить платформу для резервуаров жидкостей, если она располагается рядом с цитометром.
3. Отсоедините сливную трубку в верхней части фильтра, повернув гайку разъема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

4. Нажмите на ушки быстроразъемных соединений в верхней и нижней части фильтра и извлеките фильтр из шасси.
5. Утилизируйте использованный фильтр.
6. Установите новый фильтр, вставив концы фильтра в разъемы таким образом, чтобы стрелка направления потока показывала вверх.
7. Заново подсоедините сливную трубку к верхней части фильтра, закрутив гайку разъема.
8. Выберите **Cytometer > Fluidics > Purge Sheath Filter** (Цитометр > Проточная система > Промыть фильтр проточной жидкости), чтобы заполнить новый фильтр проточной жидкостью.

   Эта процедура занимает около одной минуты.
9. Повторите шаг 8, чтобы заполнить фильтр.

   Когда процесс будет завершен, в сливной трубке будет видна жидкость.
10. Закройте дверцу и возобновите работу в нормальном режиме.
11. Выберите **Cytometer > Maintenance > Replace Sheath Filter** (Цитометр > Обслуживание > Заменить фильтр проточной жидкости).
12. Укажите информацию о новом фильтре и нажмите **OK**.

Замена фильтра линии подачи проточной жидкости

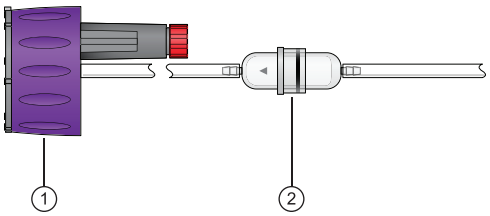
Фильтр линии подачи проточной жидкости располагается внутри резервуара для проточной жидкости — в трубке, по которой поднимается жидкость.

Замена фильтра линии подачи проточной жидкости:

1. Отсоедините разъем от резервуара для проточной жидкости, повернув его против часовой стрелки.
2. Открутите и снимите разъем в основании резервуара для проточной жидкости. Извлеките разъем и узел линии подачи, в состав которого входят питающая трубка и фильтр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Поместите разъем и узел линии подачи на чистые безворсовые одноразовые полотенца, чтобы с ними можно было работать.
4. Поверните держатель фильтра линии подачи, чтобы открыть его. Потяните его в разные стороны, чтобы открыть доступ к фильтру. См. следующий рисунок.



№	Описание
1	Разъем в основании
2	Держатель фильтра линии подачи

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

Дополнительная информация

- Компоненты проточной системы (стр. 26)
- Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 206)

Управление базой данных

Введение

В данной теме описываются задачи, имеющие отношение к управлению базой данных. Служебная программа BD FACSuite™ Backup and Restore позволяет выполнять резервное копирование и восстановление базы данных. Предоставляются две служебные программы для резервного копирования и восстановления: BD FACSuite™ Backup and Restore и BD FACSuite™ Clinical Backup and Restore.

О служебной программе Backup and Restore для резервного копирования и восстановления

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Так как рабочие области Experiment (Эксперимент) и Worklist (Рабочая процедура) сохраняют файлы FCS в разных местах, эти папки обрабатываются по отдельности во время создания резервной копии.

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

Создание нового набора резервных копий

Создание нового набора резервных копий:

1. Запустите служебную программу для резервного копирования и восстановления **BD FACSuite™ Backup and Restore** или **BD FACSuite™ Clinical Backup and Restore**, щелкнув нужный значок на рабочем столе в соответствии с тем, базу данных какого приложения необходимо подвергнуть резервному копированию.
2. Щелкните **Back Up** (Резервное копирование).

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

   Запустится процесс резервного копирования и отобразится индикатор прогресса. Откроется диалоговое окно завершения с результатом операции. Если резервное копирование прошло удачно, то в окне будет указана временная метка новой резервной копии. В случае сбоя резервного копирование будет указана причина.
4. Щелкните **Finish** (Завершить), чтобы закрыть окно.

Восстановление набора резервных копий

Восстановление набора резервных копий:

1. Запустите служебную программу для резервного копирования и восстановления **BD FACSuite™ Backup and Restore** или **BD FACSuite™ Clinical Backup and Restore**, щелкнув нужный значок на рабочем столе в соответствии с тем, базу данных какого приложения необходимо восстановить.
2. Выберите набор резервных копий для восстановления.
3. Щелкните **Restore** (Восстановление).

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

   При расчете места учитываются файлы, которые будут удалены в процессе, поэтому необходимое число может быть отрицательным. В это случае используется значение 0 Кб.
4. Выберите одно из следующих действий:
   - **Back Up and Restore** (Резервное копирование и восстановление);
   - **Restore** (Восстановление).

   Откроется диалоговое окно подтверждения. Запустится процесс восстановления, и появится индикатор хода выполнения. Откроется диалоговое окно завершения с результатом операции.
5. Щелкните **Finish** (Завершить), чтобы закрыть окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление набора резервных копий

Удаление набора резервных копий:

1. Запустите служебную программу для резервного копирования и восстановления **BD FACSuite™ Backup and Restore** или **BD FACSuite™ Clinical Backup and Restore**, щелкнув нужный значок на рабочем столе в соответствии с тем, образ резервной копии какого приложения необходимо удалить.
2. Выберите набор резервных копий для удаления.
3. Щелкните **Delete** (Удалить).

   Откроется диалоговое окно для подтверждения необходимости удаления выбранного набора резервных копий.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Дополнительная информация

- Обзор технического обслуживания (стр. 204)

Процедура архивирования для рабочих процедур

Введение

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

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

Процедура

Архивирование рабочих процедур, которые в настоящее время не используются:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перейдите в папку **C:\ProgramData\BD\FACSuite\Worklists\Deleted Worklists** или **C:\ProgramData\BD\FACSuite Clinical\Worklists\Deleted Worklists** в зависимости от того, рабочий список какого приложения был архивирован, и удалите содержимое этой папки.
10. Выполните резервное копирование базы данных еще раз и экспортируйте резервную копию в известное место, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLyric™.

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

Процедура архивирования для экспериментов (только приложение BD FACSuite™)

Введение

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

Архив экспериментов следует хранить в известном месте, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLyric™.

Процедура

Архивирование экспериментов, которые в настоящее время не используются:

1. Выполните резервное копирование базы данных BD FACSuite™ и экспортируйте резервную копию в известное место, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLyric™.
2. Перейдите на страницу **Manage Experiments** (Управление экспериментами).
3. Выберите эксперименты для архивирования.
4. В меню **File** (Файл) выберите **Export Experiments > With Data** (Экспортировать эксперименты > С данными), чтобы экспортировать выбранные эксперименты в нужное известное место.
5. Убедитесь, что файлы успешно экспортированы.
6. В меню **Edit** (Редактировать) выберите **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранные эксперименты, которые были экспортированы.
7. Выйдите из клинического приложения BD FACSuite™.
8. Отображение скрытых файлов и папок в Windows 10:
   a. В поле **Search** (Поиск) введите *Show hidden files and folders* (Показать скрытые файлы и папки) и нажмите клавишу Enter (Ввод).
   b. На вкладке **View** (Вид) выберите **Show hidden files and folders** (Показывать скрытые файлы и папки) и нажмите кнопку **OK**.
9. Перейдите в каталог **C:\ProgramData\BD\FACSuite\Experiments\Deleted Tubes** и удалите его содержимое.
10. Выполните резервное копирование базы данных еще раз и экспортируйте резервную копию в известное место, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLyric™.

При необходимости извлечь один или несколько экспериментов из архива воспользуйтесь функцией Import Experiment (Импортировать эксперимент), чтобы импортировать нужный(-е) эксперимент(ы) из места хранения архива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение очистки диска

Введение

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

Процедура

Очистка диска:

1. Закройте приложение BD FACSuite™ или BD FACSuite™ Clinical, если оно открыто.
2. В Windows 10 нажмите кнопку **Start** (Пуск) в нижнем левом углу, наберите *administrative* (администрирование), щелкните **Administrative Tools** (Администрирование) и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
3. Дважды щелкните **Disk Cleanup** (Очистка диска).
4. В диалоговом окне **Disk Cleanup** (Очистка диска) установите флажок **Temporary files** (Временные файлы), если он еще не установлен.
5. Нажмите кнопку **OK**.

   Откроется диалоговое окно подтверждения.
6. В ответ на запрос **Are you sure you want to permanently delete these files?** (Вы действительно хотите необратимо удалить эти файлы?) выберите **Delete Files** (Удалить файлы).

Вывод прибора из эксплуатации

Утилизация прибора и извлечение деталей

Обеззараживание, безопасное извлечение деталей и (или) утилизация прибора или его компонентов и принадлежностей длительного пользования могут выполняться только инженером сервисной службы компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18

Технические характеристики BD FACSLyric™

В данном разделе освещаются следующие темы:

- Спецификации программного обеспечения и данных (стр. 220)
- Физические характеристики (стр. 220)
- Транспортировка и хранение (стр. 221)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Спецификации программного обеспечения и данных

Параметр	Значение
Программное обеспечение	Приложения BD FACSuite™ и BD FACSuite™ Clinical версии 1.5
Операционная система	Microsoft Windows 10
Разрешение данных	Диапазон некомпенсированных данных — от 0 до 262 143, что составляет 18 бит
Формат FCS	FCS 3.1 для экспорта

Физические характеристики

Parameter (Параметр)	Значение
Рабочая температура	Рабочий диапазон цитометра — от 15 °C до 30 °C. Для его максимальной работоспособности рекомендуется, чтобы температура в лаборатории колебалась в течение дня не более чем на 5 °C
Влажность	Допустимое отклонение рабочей влажности составляет от 15 % до 85 % относительной влажности (без конденсации)
Размеры (Ш × Г × В)	
Cytometer (Цитометр)	63,3 × 57,9 × 57,9 см
Цитометр со стандартными резервуарами	85,2 × 57,9 × 57,9 см
Цитометр со стандартными резервуарами и загрузчиком Loader	107,2 × 57,9 × 57,9 см
Дополнительную информацию по размерам и зазорам см. в *BD FACSLyric™ Site Preparation Guide* (Руководство по подготовке помещения для установки BD FACSLyric™)	
Масса	Цитометр: 56,02 кг Загрузчик: 13,2 кг
Напряжение	100–240 В пер. тока ± 10 %
Частота	50–60 Гц ± 10 %
Ток	2 A
Мощность	200 Вт
Тепловыделение	Менее 498 БТЕ/час в случае совместной работы цитометра и загрузчика Loader при температуре окружающей среды
Шум	Менее 55 дБА в течение 8 часов совместной работы цитометра и загрузчика Loader при нормальных условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка и хранение

Для транспортировки или хранения этого изделия не требуются какие-либо особые условия (например, холодовая цепь)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Алфавитный указатель

%

%rCV 52-53, 197

B

BD CompBeads 103
BD FACSLink
  параметры 190
BD Trucount 27
Br 52, 54

C

CS&T Beads
  импорт 197
CSV 192

E

ERP 113

F

FCS 65, 92, 136
  конкатенация 137

L

LNW 73, 82
Loader. См. раздел «Универсальный загрузчик BD FACS Universal Loader» 117
LW 73, 82
Lyse No Wash (Лизирование без отмывки) 188
Lyse Wash (Лизирование с отмывкой) 188

M

Microsoft Windows 21

P

PDF 93, 149

Q

Qr 52, 54

S

SIT 64, 115
SOV 81

T

Trucount 27

A

автоматическое завершение работы системы 42
автонумерация 191
адаптер, пробирка 27
администратор 113, 174, 178, 198
анализ 151
  рабочая процедура 154
  свойства 193
анализ BD IVD 32
анализы
  BD IVD 21, 153, 160
  заданные компанией BD 145
  описание 31
  отчет 50
  пользовательские 21, 93, 95
анализы BD IVD 31, 153, 160
анализы IVD
  обзор 154
  процедура 154
архивирование
  эксперименты 217

Б

база данных 214, 216

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

библиотека
описание 32
партия гранул 197-198
блокировка положений 124
буквы и цифры 175-176
быстрый старт 32, 34

В

вкладка Manage Experiments (Управление экспериментами) 58-59, 71-72
вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами) 111
вкладка Setup & QC (Настройка и контроль качества) 49
вкладка управления 111
внеплановое техническое обслуживание 204
вода 131
вода, деионизированная
ежедневная очистка 205
ежемесячная очистка 211
завершение работы 41
запуск системы 40
возможность электронной подписи 31
восстановление резервной копии 215
вход 40, 59
выбор записей 114
выбор языка 184
выполнение рабочей процедуры 131
выполнить все 117, 131, 133
высокочувствительный 48
высота, импульс напряжения 67
выход 36

Г

гейт 87
гейты 75, 92
главная страница 32
FACSuite 33
FACSuite Clinical 33
глобальные настройки 183
гнездо, носитель 168
готова 115
гранула «См. гранулы CS&T Beads» 40
гранулы BD FC Beads 21
гранулы CS&T 98
перенос 196
гранулы CS&T Beads
импорт 198
контроль качества 47
описание 30, 40
гранулы для настройки «См. гранулы CS&T Beads» 40
график
гейты 76, 78
настройки цитометра 80
отчеты 145
предварительный просмотр 88
создание 75-76
графики
настройки цитометра 75

Д

данные
анализ 144
канал 201
отслеживание 201
сбор данных 128
данные каналов 201
детекторы 50-51
диаграммы Леви — Дженнингса 30, 198, 201
диалоговое окно Add Test Orders (Добавить заявку на проведение теста) 130
диапазон рабочих температур 220
дополнительные отчеты 160

Е

ежедневное техническое обслуживание 204
ежемесячная очистка 210

Ж

жидкости 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

З

завершение работы 41-42, 184, 204
заданный компанией BD анализ 72, 145
задачи 115, 123, 129
задачи настройки 49
задержка, лазер 54
замена фильтра проточной жидкости 212
записи, рабочая процедура 114
запуск 40, 184
зеркало, детектор 52-53
значения спилловера, см. SOV 81
значок Worklists (Рабочие процедуры) 110

И

идентификатор образца 82
идентификатор пробирки 82
источники данных 65, 75, 79-80, 82, 84-85, 87-88

К

каталог для резервного копирования 14
ключевое слово 85-86
  назначение 129
  составной FCS-файл 138
комментарии 55, 202
компенсация 80
комплект для обхода 211
компоненты
  окно 35
  система 22, 165
контейнер 29
контроль качества
  определение характеристик 196
  отслеживание 50, 198
  отчеты 49-50
  работа 46
контроль качества определения характеристик 196
контроль качества работы 46, 137
контрольная пробирка 103, 105
контрольный журнал
  изменение 148
  печать 149
  просмотр 149
  экспорт 149
конфигурация
  дополнительные компоненты 29
  лазер 24
  оптическая 48, 99
  система 24
  цитометр 50
коэффициент 53
коэффициент масштабирования области (ASF) 54
крышка наливного отверстия 207, 209
крышка, наливное отверстие 207, 209

Л

лабораторные отчеты 156
лазер
  данные 201
  задержка 54
  настройка 197
  настройки 54
  отчет 51
лизирование без отмывки 73
лизирование с отмывкой 73
линейность
  график 55, 186
ЛИС 129, 147
личный 59

М

матрица 62, 80
медианная интенсивность флуоресценции (MFI) 52-53, 55
меню справки 36
метка параметров оси X 76
метка параметров оси Y 76
мой профиль 36

Н

напряжение фотоэлектронного умножителя, см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«напряжение ФЭУ» 30
напряжение ФЭУ 98, 137
описание 30
рабочая процедура 134
регулировка 66, 68, 79
напряжения ФЭУ
регулировка 88
настройка и контроль качества 30, 34, 46-48, 196
настройки детектора 49
настройки контрольных значений 102, 106-107
настройки пробирки 82, 98, 106
носитель
Loader 168
идентификатор 122
размещение 168
схема расположения 169-170
типы 166, 169

О

обзор 61
область, импульс напряжения 67
образец
идентификатор 115, 129
носитель 116
общий доступ 59-60
общий доступ, анализ 94
одноцветные реагенты 84
оператор 174
операционная система 21, 220
опорожнение резервуара для отходов 207
оптическая
конфигурация 48
оптическая конфигурация 99
оптический фильтр 52-53
остановка таймера 118, 132, 134
ось X 198, 200
отбеливатель 131
Loader 170
ежедневная очистка 40, 205
ежемесячная очистка 210
завершение работы системы 41-42
резервуар для отходов 209
отделы 175
относительная эффективность обнаружения флуоресценции 52, 54
отображение событий 64
отчет 93
отчеты
дополнительные 160
контроль качества 50
лаборатория 156
лечащий врач 158
настройка анализов 50
отчеты для лечащего врача 158
очистка
Loader 170
ежедневно 41, 204
ежемесячно 209
очистка диска 218

П

пакет выполнения записи 137
пакет выполнения записи (ERP) 189
пакетный анализ 144, 151
панели 35
панель навигации 35
папка с экспериментами 59
параметр 67
параметры
BD FACSLink 190
администрирование 183
Леви — Дженнингса 200
настройка и контроль качества 185
обзор 182
общие 184
отчет о настройке и контроле качества 186
печать рабочей процедуры 192
рабочая процедура 189
расписание 185
расписание цитометра 184
расположение файлов 187
система 184
срок действия 186

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

точечный график 187
эксперимент 188
экспорт ERP 190
экспорт FCS 191
экспорт результатов 192
параметры автоматического экспорта 190, 192
параметры администрирования 183
параметры загрузки 124, 169
параметры настройки и контроля качества 185
параметры печати 189
параметры пробирки 79
параметры расписания цитометра 184
параметры системы 184
параметры экспорта пакетов выполнения записи 190
пароль 174, 177
питание
кнопка 23, 40, 42
плановое техническое обслуживание 204
планшет
схема расположения 122
тип 167
ПО Assurity Linc 30
ПО BD Assurity Linc 30
ПО BD FACS Workflow Manager 30
ПО BD FACSLink 30
ПО FACS Workflow Manager 30
ПО FACSLink 30
ПО FCAP Array 29, 183
повторный сбор данных для записей 136
повторный сбор данных для указанных записей или пробирок 136
повторный сбор данных записей 136
подпапки 59, 71
подробные сведения о записи
панель инструментов 134
поиск 59
ползунок, напряжение ФЭУ 80
положительная популяция 98
пользовательский анализ 72, 94, 145
помехи, электронные 54
популяции 75
популяция 78
пороговое значение 68
порт для ручного ввода пробирок 26, 41, 43
порт, ручной ввод пробирок 41, 43
поток
скорость 64
пояснения к символу безопасности 12
пояснения к символу опасности 12
предварительный просмотр анализа 151
предупреждения в отчетах контроля качества 51
приложение BD FACSuite / BD FACSuite Clinical 18
приложение BD FACSuite / FACSuite Clinical 18, 21, 30, 40
приложение FACSuite 10
приложение FACSuite / FACSuite Clinical 18, 21, 30, 40
приложение FACSuite Clinical 10
Применить позиции гейтов 94
примечания 177
пробирка Falcon 27
пробирки
адаптер 27
далее 66
идентификатор 114
новая 65
остановка 66
пауза 66
перезапуск 66
предварительный просмотр 65
продолжение 66
рабочая процедура 65
сбор данных 65
тип 27
удаление 65
штатив 122, 124
пробирки Eppendorf 27
проверка отчетов 145
просмотр контрольного журнала 149
просмотр экспериментов 59, 72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проточная
жидкость 29
проточная жидкость
резервуар 40, 206
фильтр 210, 212-213
проточная жидкость BD FACSFlow sheath fluid 40, 206-207
проточная жидкость FACSFlow sheath fluid 206-207
проточная система 24, 40
процедура
ежедневно 37
сбор данных 70
эксперимент 70
процедура ежедневной очистки 41, 115, 204

P

рабочая область Setup and QC (Настройка и контроль качества) 48
рабочая область рабочей процедуры 110
рабочая процедура
анализ 144, 151
вкладка 111
записи 113-114
импорт 112
описание 31
остановка 135
параметры выполнения 133
повторный сбор данных для записей 136
пропуск 135
сбор данных 131, 136
создание 111, 129
удаление 113
управление 117
утверждение 147
экспорт 113
элементы управления 131
рабочая станция 18, 21
рабочий лист
гейты 76, 78
графики 75, 88
разделитель 191-192
разрешение данных 220
разрешения для операторов 178
расширение окна 55
реагенты
одноцветные 84
резервное копирование 214, 216
резервуар
отходы 40, 207
проточная жидкость 40, 206
резервуар для отходов 21, 40, 207
робастный коэффициент вариации в процентах 52-53, 197
руководители 184
ручное утверждение записи 147

C

сбор данных
критерии остановки 137
состояние 63, 89
свойства пробирки 61, 102
свойства сбора данных 87
серийный номер 51
система
визуальный контроль 166
дополнительные компоненты 29
завершение работы 41-42, 115, 204
запуск 40, 184
информация 51
компоненты 22, 165
конфигурация 24
отчет о работоспособности 183
справочная информация 36
система визуального контроля, загрузчик Loader 166
сливная трубка 212
совместимые пробирки 27
соединение с BD FACSLink 130
соединение с FACSLink 130
состояние
в режиме реального времени 49, 124
значок подключения 40
индикатор 22-23, 165

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рабочая процедура 115
система 32
строка 35
состояние в режиме реального времени 49, 124
состояние готовности 66, 124, 131
состояние подключения 40
состояние сбора данных 122, 132
спецификации программного обеспечения 220
спилловер 98
справочная система Reference System 36
срок годности 55
стандарт проточной цитометрии 65, 92
стандарт проточной цитометрии См. «файл FCS» 189
статистика 145
строка заголовка 35
строка меню 36
строка сообщений 35
схема расположения носителей 122
схема расположения, носитель 169

Т

таймер задержки 117, 189
текущее время 185
тепловыделение 220
техническая поддержка 13
технические характеристики 98
техническое обслуживание
внеплановое 204
ежедневно 204
плановое 204
тип уведомления 184
ток, лазер 54
транспортировка и хранение 221
трубка для ввода образца 64, 115

У

уведомления в отчетах контроля качества 51
указатель выполнения 65, 88, 114, 133
универсальный загрузчик BD FACS Universal Loader
индикаторы состояния 165
носитель 166
описание 30
очистка 170
система визуального контроля 166
управление пользователями
задачи 174
обзор 174
основная панель 174
панель сведений 174
управление учетными записями пользователей 174
усиление См. «Напряжение ФЭУ» 53
утверждение 115
утверждение записей 146
учетная запись пользователя 174, 176-177
учетные записи, пользователь 174, 176-178
учреждение 177

Ф

файл FCS
параметры рабочей процедуры 189
экспорт 191
физические характеристики 220
фильтр
линия подачи проточной жидкости 213
оптический 52-53
проточная жидкость 210, 212
флуорохром 50, 84, 103
фоновый сигнал 52, 54
формат FCS 220

Х

характеристики влажности 220
характеристики электропитания 220

Ц

цвета 24
цитометр
конфигурация 50
настройки 51, 66
панель 49, 124
цитометр BD FACSLyric 18, 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

цитометр FACSLyric 18

Ш

ширина, импульс напряжения 67
штатив
загрузка 168
система визуального контроля 166
схема расположения 169
тип 166
штрихкод 82
сканер 29
сканирование 198
этикетка 167, 170
шумовые характеристики 220

Э

эксперимент
вкладка 63
общий доступ 60
описание 31
открытие 60, 71
предварительный просмотр 71
просмотр 71
рабочая область 58
сбор данных 89
создание 71-72
сохранение 60, 94
экспорт 61
электронная подпись
использование 150
описание 31
электронная почта 177
электронные помехи 54
электропитание
характеристики 54
элементы управления записями рабочей процедуры 119
элементы управления подробных сведений о записи 120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

bdbiosciences.com
ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru