



detect and identify

Инструкция по эксплуатации

**LB 953**  
Автоматический кюветный люминометр  
**AutoLumat*Plus***



Официальный представитель BERTHOLD TECHNOLOGIES в России –

**Ростбиюхим**

г. Новосибирск, ул. Арбузова д. 1/1 оф. 115, тел/факс (383) 332-41-37, 332-80-42

г. Москва, ул. Вавилова д. 34 оф. 113, тел/факс: (499) 783-33-05, 783-33-06

[www.rbchem.ru](http://www.rbchem.ru) e-mail: [lab@rbchem.ru](mailto:lab@rbchem.ru)



## **Содержание**

### **1. Общее описание**

- 1.1 Введение
- 1.2 Применения AutoLumat*Plus*
- 1.3 Принцип работы
- 1.4 Пробирки
- 1.5 Процедура измерения
- 1.6 Измерение светового излучения

### **2. Описание прибора**

- 2.1 Передняя панель
- 2.2 Клавиатура и дисплей
- 2.3 Задняя панель
- 2.4 Резервуары с реагентами
- 2.5 Расположение камеры инкубации / измерения
- 2.6 Инкубационное нагревание
- 2.7 Охлаждение фотоумножителя

### **3. Запуск прибора**

- 3.1 Установка прибора
- 3.2 Сетевое питание
- 3.3 Включение питания
- 3.4 Конфигурация системы
- 3.5 Подключение внешнего принтера
- 3.6 Параметры прибора
- 3.7 Правила безопасности при эксплуатации
- 3.8 Замена фильтра поглощения света в трубке ФЭУ

### **4. Задание протокола**

- 4.1 Измерение необработанных данных
- 4.2 Двухцветовые измерения
- 4.3 Качественный протокол отсечения
- 4.4 Количественный протокол с полным калиброванием
- 4.5 Количественный протокол с теоретической кривой
- 4.6 Изменение/удаление протокола

### **5. Измерение**

- 5.1 Выбор протоколов с немедленным расчётом конечных результатов
- 5.2 Измерение необработанных данных
- 5.3 Проведение двухцветовых измерений

## **6. Функции управления**

- 6.1 Функции инжектора**
- 6.2 Эксплуатационная проверка**
- 6.3 Ручной ввод данных**
- 6.4 Повторный запуск сохранённых данных**
- 6.5 Инкубация**

## **7. Подключение к внешнему компьютеру**

## **8. Порядок технического обслуживания**

- 8.1 Очистка системы инжекторов**
- 8.2 Воздушный фильтр**
- 8.3 Замена сетевого предохранителя**
- 8.4 Внутренние предохранители**

## **9. Выявление и устранение неисправностей**

- 9.1 Сообщения об ошибках после включения питания**
- 9.2 Сообщения об ошибках во время работы**
- 9.3 Неисправность системы инжектора**
- 9.4 Другие ошибки**
- 9.5 Возврат программы и данных в исходное состояние**

## **10. Служебные функции**

- 10.1 Проверка света интенсиметром (с проверкой детектора пробирок)**
- 10.2 Проверка охлаждения интенсиметром**
- 10.3 Другие служебные функции**

## **11. Технические данные**

## **12. Подавление помех**

## **13. Алфавитный указатель экранов**

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А: Задание двунаправленного интерфейса для LB 953**

## **ПРИЛОЖЕНИЕ В: Применения автономной версии AutoLumat Plus**

- В.1 Измерение хемилюминесцентных иммунологических анализов (ХЛИА)**
- В.2 Проведение анализа ДНК-зондов**
- В.3 Измерение диоксетановой тлеющей люминесценции**
- В.4 Измерение микробной АТФ без соматических клеток**
- В.5 Измерение АТФ микробных клеток в присутствии соматических клеток**
- В.6 Измерение анализов репортерного гена люциферазы**

## **ПРИЛОЖЕНИЕ С: Математические основы**

## **1. Общее описание**

### **1.1 Введение**

Автоматический люминометр с цепным механизмом **AutoLumatPlus** является универсальным прибором, сконструированным специально для анализов репортерного гена, а также для широкого круга применений, таких как измерения АТФ, иммунные анализы, анализы ДНК-зондов и измерения ферментов. Имеется программное обеспечение для множества применений, выполняемое либо встроенным микропроцессором, либо на подключаемом внешнем компьютере.

Автоматический механизм для смены образцов, рассчитанный на максимум 164 образцов, позволяет проводить однократный или повторный анализ одной серии образцов. Любые пробирки размером от  $12 \times 47$  до  $12 \times 75$  мм могут использоваться при работе с прибором.

В приборе может быть установлено до трёх инжекторов. Инжектор М расположен в позиции, в которой проводятся измерения. Инжектор Р находится в предшествующей ей позиции, а инжектор L – в двух позициях перед М. Доступные инжекторы описаны в разделе Параметры оборудования.

Стандартным детектором является счетчик фотонов в спектральном диапазоне от 380 до 630 нм. Чтобы уменьшить фон (тепловые электроны) и как следствие увеличить отношение сигнал–шум, фотоумножитель охлаждается до  $8^{\circ}\text{C}$ .

**AutoLumatPlus** использует интегрированную 16-битную микропроцессорную систему, обеспечивающую достаточную мощность для функционирования всего программного обеспечения, необходимого для работы и анализа результатов. Локальный компьютер может быть подключен через двунаправленный интерфейс RS 232 С, который обеспечивает полный доступ к возможностям прибора при контроле с внешнего компьютера.

### **1.2 Применения AutoLumatPlus**

**AutoLumatPlus** может использоваться для измерений во многих применениях, таких как:

анализы репортерного гена, включая двухцветовые анализы  
измерения АТФ  
измерения NAD(P)H  
измерения ферментов  
анализ ДНК-зондов  
иммунные анализы  
клеточная хемилюминисценция

В последующих разделах описаны общие последовательности действий для некоторых вариантов использования. Поскольку существует и доступно множество различных наборов, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве используемого набора.

### **1.2.1 Анализ репортерного гена**

Растворите клетки согласно инструкции в руководстве пользователя вашего набора. В зависимости от используемого набора для добавления субстратов используются один или два инжектора. Поместите образцы с клеточным лизатом в люминометр и добавьте субстраты согласно инструкциям для вашего набора. Пожалуйста, заметьте, что наборов бывает два типа, со свечением и со вспышками.

Для наборов с двумя метками последовательно выполняются два различных измерения, причем первое дает экспериментальный результат, а второе используется в качестве контроля. Создайте протокол с последовательностью:

впрыскивание в позиции перед измерением,  
задержка между первым впрыскиванием и первым измерением,  
измерение первой метки,  
впрыскивание второго субстрата в позиции для измерения,  
задержка между вторым впрыскиванием и вторым измерением,  
измерение второй метки

Отношение между результатами двух измерений будет автоматически рассчитано и записано.

### **1.2.2 Измерение АТФ**

Измерения АТФ могут выполняться как в автономном режиме, то есть без подключения к компьютеру, так и в режиме управления с компьютера, для которого требуется внешний компьютер. Существуют определенные различия между двумя версиями, однако, общая последовательность выглядит следующим образом:

#### *1. Выделение соматического АТФ и удаление свободного и соматического АТФ*

В коммерческих реагентах агент выделения соматического АТФ обычно смешивается с АТФазой для удаления свободного и соматического АТФ. Эта смесь реагентов автоматически впрыскивается в позиции минус 2, а затем образцы возвращаются в отсек для образцов. В течение предварительно заданного времени (обычно от 10 до 30 минут) образцы выдерживаются с реагентом выделения. Затем во втором цикле проводятся измерения.

#### *2. Выделение микробного АТФ*

По истечении установленного времени автоматически запускается транспортировка образца и в позиции минус 1 в пробирку автоматически впрыскивается реагент для выделения микробного АТФ. Обычно достаточно небольшого времени задержки менее 10 секунд, так что впрыскивание люциферина/люциферазы в позиции 0 может следовать незамедлительно.

#### *3. Добавление люциферина/люциферазы и измерение*

Либо сразу после впрыскивания реагента для выделения микробного АТФ, или после второго короткого периода инкубации как упомянуто выше, люциферин/люцифераза впрыскиваются в позиции 0, вызывая свечение. Дополнительно, перед введением люциферина/люциферазы может выполняться автоматическое измерение фона. Полученное таким образом значение фонового излучения может автоматически вычитаться из результата последующего измерения.

Можно устанавливать задержку перед началом подсчета импульсов относительно момента впрыскивания реагента с шагами по 0.1 с. Для некоторых применений улучшенная точность достигается в том случае, если интегрирование начинается только по достижении фазы практически постоянного свечения.

**AutoLumatPlus** выполняет автоматическое измерение кинетики светового излучения, разделяя заданное время измерения на установленное число равных интервалов и рассчитывая гистограмму время–интенсивность. Таким образом, можно проверить правильное и воспроизводимое поведение исследуемого образца, анализируя форму кривой.

### 1.2.3 Фагоцитоз / клеточная хемилюминесценция

Для измерения клеточной хемилюминесценции свечение одиночных образцов измеряется в течение периода времени, длящегося от 15 минут до 2 часов. Данное применение требует подключения внешнего компьютера и программного обеспечения Berthold TubeMaster.

Вместо того, чтобы оставаться в позиции измерения в течение всего времени, образец измеряется несколько раз на протяжении заданного периода. Образец размещается в терморегулируемой инкубационной камере (от 5°C до 42°C) между измерениями.

В случае с 30 пробами, например, измерительная точка может сниматься раз в минуту для каждого образца. Таким способом в одной серии можно измерить до 164 образцов в квазипараллельном режиме.

С помощью программы TubeMaster после самого измерения с данными можно проводить следующие манипуляции:

Отображение кинетики в виде

- необработанных данных в виде отдельных кривых или групп
- средние значения с планками погрешностей дубликатов или трипликатов
- вычитание групп повторных экспериментов
- автоматическое или ручное сглаживание кривых
- анализ кривых (максимальный пик, максимальный наклон и т.п.)

### 1.2.4 Люминесцентный иммунный анализ

Данный пакет программного обеспечения работает с внутренним микропроцессором **AutoLumatPlus** в автономном режиме.

Встроенное программное обеспечение позволяет измерять все виды ЛИА, ИЛМА и анализов ДНК-зондов. Параметры измерений и оценки результатов, установленные пользователем, можно сохранять в виде 60 различных протоколов:

- Традиционные ПОЛНОСТЬЮ СТАНДАРТНЫЕ анализы с использованием до 10 эталонных образцов, сглаженной сплайновой кривой и логит-логарифмического преобразования, включая оптимизацию эталонных значений.

- Использование ОБОБЩЕННЫХ КРИВЫХ с 2-х точечной калибровкой, включая дополнительную классификацию образцов с выделением до 6 категорий.
- КАЧЕСТВЕННЫЕ протоколы для определения инфекционных заболеваний (например, с помощью анализа ДНК-зондов), включая гибкое задание точек отсечения для классификации образцов на отрицательные / положительные / неопределённые.

Согласно этим протоколам соответствующие пробирки определяются как суммарные, NSB, отрицательные и положительные стандарты, контрольные и калибровочные образцы. Можно использовать до 10 контрольных пробирок. Образцы могут воспроизводиться до 10 раз.

Все необработанные данные из 30 последних измеренных анализов автоматически сохраняются и могут вызываться для проведения автономных вычислений и распечатки с использованием различных коэффициентов сглаживания или уточненных калибровочных кривых.

Другие возможности пакета программного обеспечения включают создание легко-читаемых распечаток результатов, коэффициентов вариации, и полного графического отображения калибровочных кривых, на внешнем EPSON-совместимом принтере.

### 1.3 Принцип работы

Работа с **AutoLumatPlus** достаточно проста. Все возможные варианты, относящиеся к конкретной ситуации, отображаются на понятном языке. Необходимо всего лишь нажать соответствующую клавишу, чтобы запустить выбранную функцию.

Исчерпывающие контрольные и вспомогательные функции предотвращают неправильные измерения, например:

- Автоматическая программа промывания трубок после измерения для того, чтобы наполнить систему впрыскивания свежими реагентами после длительных периодов простоя.
- Измерения кинетики световых импульсов, например, для определения оптимального времени подсчёта. Кинетические измерения также важны для исследований и разработки новых аналитических наборов.

### 1.4 Пробирки

В **AutoLumatPlus** используются пробирки для образцов стандартных размеров с диаметром 12 мм и длиной 47 – 75 мм. Однако, подходит не каждый тип пробирок.

Размеры пробирок могут варьироваться: длина от 45 до 76 мм, диаметр от 11.5 до 12.1 мм.

В основном, все материалы с хорошей прозрачностью, такие как полистирол, стекло и полиэтилен, могут использоваться. Однако, некоторые типы пробирок демонстрируют увеличенное и неустойчивое фоновое излучение, вызываемое электростатическими разрядами и фосфоресценцией.

Чтобы предотвратить накопление электростатического заряда, мы рекомендуем использовать пробирки для образцов с антистатическими добавками.

Фосфоресценция может быть минимизирована, если пробирки не будут подвергаться коротковолновому световому излучению.

В общем случае, интерференция уменьшится, если увлажнить пробирки перед измерением, например, во время предшествующей подготовки образцов.

**НИКОГДА не меняйте тип пробирок в рамках одного исследования!**

### 1.5 Процедура измерения

В автоматический механизм для смены образцов можно поместить до 164 пробирок с образцами.

Закройте дверку и нажмите кнопку START; механизм для смены образцов автоматически переместит пробирки в камеру измерения, которая полностью изолирована от внешних источников света.

Для того чтобы оптимизировать производительность в процессе анализа конкретной серии, длину цепи можно уменьшать со 180 элементов до 24 элементов. Это важно при использовании циклов с повторными измерениями.

Температура всей области измерений и инкубации может контролироваться программным обеспечением. В автономном режиме данные задаются напрямую оператором, а в режиме компьютерного контроля – компьютером через двусторонний интерфейс.

В **AutoLumatPlus** может быть установлено до 3 автоматических инжекторов, впрыскивающих реагенты в каждую пробирку согласно заданной последовательности. Последовательность программируется либо через число инжекторов на образец с optionalным дополнительным периодом до впрыскивания, предназначенным для инкубации, либо, в режиме компьютерного контроля, через отдельные команды с компьютера, задаваемые протоколами параметров программного обеспечения ПК.

Отражающий свет барьер выявляет присутствие каждой индивидуальной пробирки перед тем, как производится впрыскивание, чтобы избежать впрыскивания в пустую позицию.

Впрыскиваемый каждым инжектором объем регулируется программным обеспечением в диапазоне 25 – 300 мкл, шагами по 5 мкл. Мощная, точная струя активирующего реагента обеспечивает быстрое и тщательное перемешивание, что является важной предпосылкой для обеспечения высокой чувствительности и хорошей точности результатов.

После пробега серии образцов дверка разблокируется, и образцы можно выгружать.

### 1.6 Измерение светового излучения

Испущенный свет измеряется выбранным фотоумножителем с высокой чувствительностью и низким уровнем шума. Его спектральная чувствительность покрывает диапазон от 380 до 630

нм. Длина волны излучения для всех люминесцентных систем попадает в оптимальный диапазон и, следовательно, отлично подходит для используемых фотоумножителей.

По требованию, **AutoLumatPlus** может оснащаться фильтром, устанавливаемым между образцом и фотоумножителем, например, для уменьшения светочувствительности или для усиления определенного сигнала с единичной длиной волны излучения.

Чтобы увеличить относительную чувствительность **AutoLumatPlus**, фотоумножитель электрически охлаждается приблизительно до 8°C при нормальной комнатной температуре до 23°C. Таким образом, уровень фонового шума прибора (тепловые электроны) может уменьшаться более, чем в 3 раза. Это приводит к увеличению отношения сигнал-шум и, следовательно, к росту чувствительности.

Фотоумножитель работает по принципу сверхбыстрого счета одиночных фотонов. Фотоэлектроны, выбиваемые квантами света из фотокатода, усиливаются при помощи динодной цепи и вызывают короткий импульс со временем нарастания порядка нескольких наносекунд на аноде. Затем эти импульсы усиливаются с помощью сверхбыстрого усилителя. Импульсы с низкой энергией, возникающие из-за шумов динодов, подавляются пороговым дискриминатором. Одиночные импульсы подсчитываются в цифровой форме, причем их полное количество прямо пропорционально количеству испущенного света. Это обеспечивает максимальную чувствительность люминометра, а также отличную долговременную стабильность измеряемого сигнала.

Вместо числа отсчетов в качестве единицы измерения необработанных данных используются так называемые относительные световые единицы (OCE). Число OCE получается при делении числа непосредственно подсчитанных импульсов на десять. Необработанные данные умножаются на коэффициент OCE (см. раздел 3.6 Параметры прибора). Коэффициент OCE компенсирует индивидуальные колебания чувствительности катода фотоумножителей и, таким образом, обеспечивает одинаковые результаты для всех приборов данной серии.

Кинетика реакций хемилюминесценции, обычно используемых в медицинских применениях, настолько быстрая, что типичные времена подсчета находятся в области от 1 до 5 секунд на измерение. Следовательно, можно достичнуть производительности до нескольких сотен образцов в час.

## 2. Описание прибора

В данном разделе рассматриваются различные компоненты **AutoLumatPlus** и приводится терминология, используемая для их описания. В дополнение к описаниям компонентов прибора приведены иллюстрации для помощи в идентификации.

### 2.1 Передняя панель

- 1 Алфавитно-цифровая клавиатура
- 2 Функциональные клавиши
- 3 ЖК-дисплей
- 4 Кнопка запуска
- 5 Дверка отделения образцов
- 6 Держатель резервуаров с реагентами
- 7 Отделение образцов

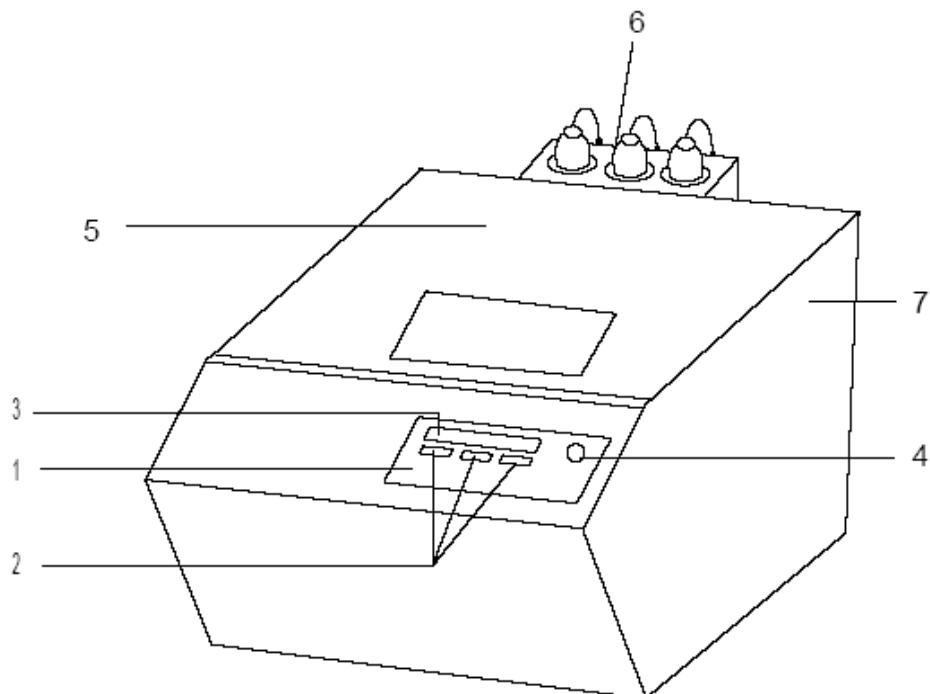


Рис. 2-1: Передняя панель

### 2.2 Клавиатура и дисплей

Взаимодействие пользователя с **AutoLumatPlus** происходит через клавиатуру и ЖК-дисплей, расположенные на передней панели прибора (см. рис. 2-2). Клавиатура состоит из 26 клавиш с буквами, 12 цифровых клавиш, трёх функциональных клавиш и четырёх дополнительных функциональных клавиш (Enter, Delete, Exit, Space). В клавиатуре используются сенсорные клавиши, запечатанные чтобы избежать попадания жидкости. Звуковая обратная связь клавиш производит короткий гудок в случае правильного ввода и длинный гудок при неправильном вводе.

- 1 Алфавитная клавиатура
- 2 Цифровая клавиатура
- 3 Клавиша Enter
- 4 Клавиша Delete
- 5 Клавиша Space
- 6 Функциональные клавиши (левая, центральная, правая)
- 7 Клавиша тире и минус
- 8 Кнопка запуска
- 9 Дисплей
- 10 Клавиша Exit

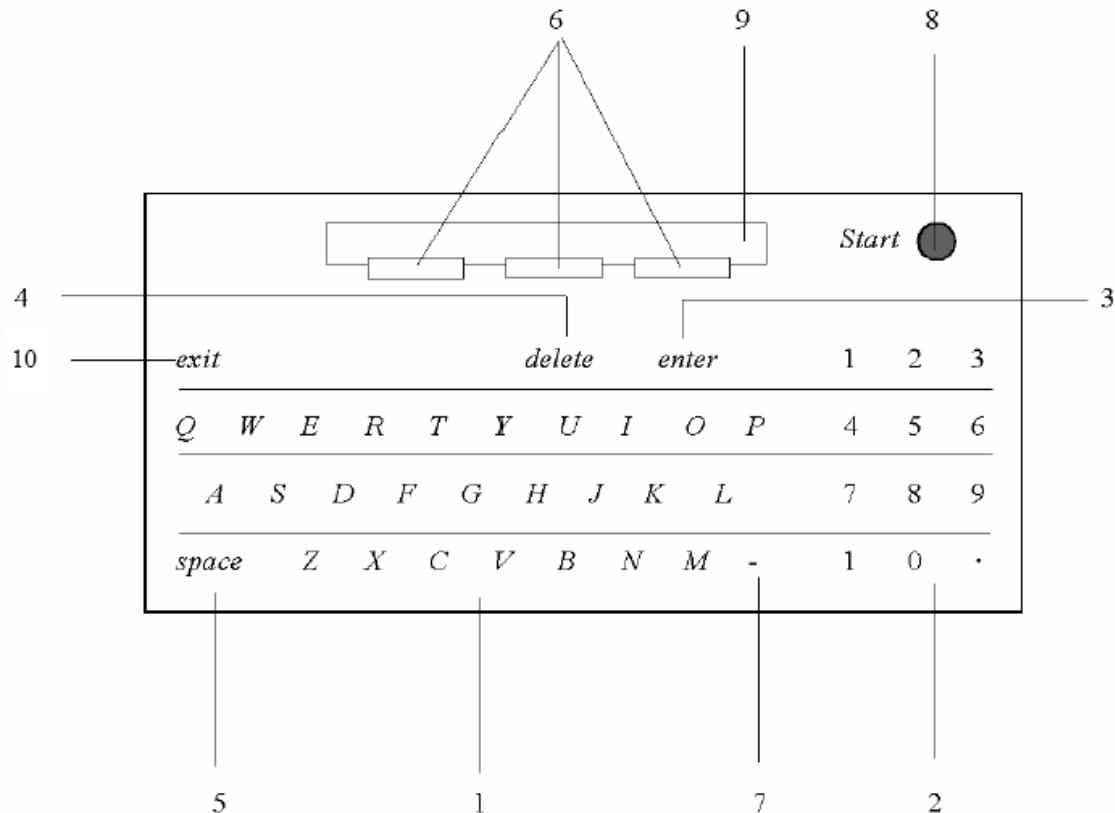


Рис. 2–2: Клавиатура и дисплей

### 2.3 Задняя панель

На следующем рисунке изображена задняя панель **AutoLumatPlus**.

На ней расположены порт для локального компьютера, помеченный как порт ввода/вывода (4), и порт для принтера (3) (оба порта имеют интерфейс RS 232). Выключатель питания (5) и разъём типа IEC с предохранителями (2) также установлены на этой плате.

Держатели для фляконов с реагентами установлены на верхнем крае задней панели (7). Тефлоновые трубы ведут к инжекторам, установленным внутри прибора (8), прямо за задней панелью, соответственно:

Левый флакон: Инжектор L, позиция измерения – 2

Центральный флакон: Инжектор P, позиция измерения – 1

Правый флакон: Инжектор M, позиция измерения 0

Пожалуйста, заметьте, что из-за наличия вентилятора (1), задняя стенка прибора должна находиться на расстоянии не менее 10 см от стены, чтобы обеспечить достаточное охлаждение прибора.

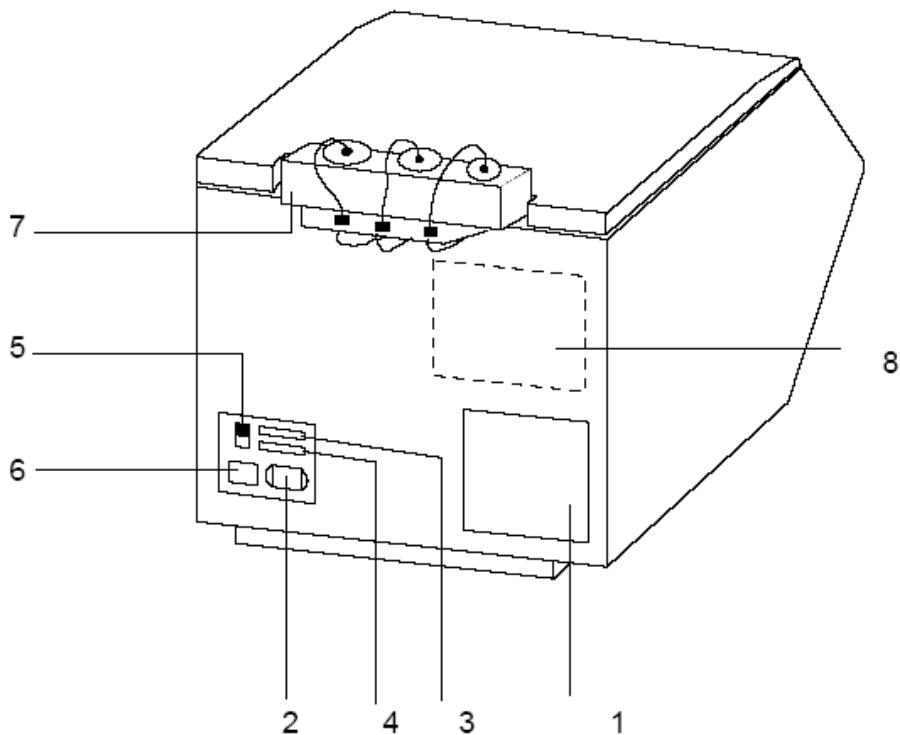


Рис. 2-3: Задняя панель

## 2.4 Резервуары с реагентами

Флаконы с запасом реагентов расположены отдельно в легкодоступном участке над отделением с образцами. На рисунке 2-4 показано одно из возможных размещений.

Все флаконы реагентов закреплены с помощью держателя (1) внутри ванны (2), которая улавливает жидкости в случае проливания.

**ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПЕРЕПОЛНЕНИЯ, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО НЕ ПРОИСХОДИТ УТЕЧЕК ИЗ ФЛАКОНОВ ИЛИ ТРУБОК! ПРОВЕРЯЙТЕ РЕГУЛЯРНО ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ!**

На рис. 2-4 показан пример с маленьким флаконом реагента (3) и адаптером (4) справа, ведущим к входу трубопровода (5) инжектора M для впрыскивания в позиции измерения. Жидкость отсасывается через фильтр с диаметром отверстий 25 мкм (6).

Кроме того, на примере показан большой флакон реагента на 200 мл в центральной позиции, который прикрепляется к держателю непосредственно, без адаптера. Его крышка содержит аналогичный фильтр для реагента с отверстиями в 25 мкм, чтобы частицы не попадали в

трубопровод. Соответствующий вход инжектора (7) ведёт в инжектор в позиции –1 перед позицией измерения.

В левой позиции флакон отсутствует, и трубопровод (8), ведущий к «позиции измерения –2» в действительности не используется, поскольку показанный здесь **AutoLumatPlus** является «двуинжекторной» версией.

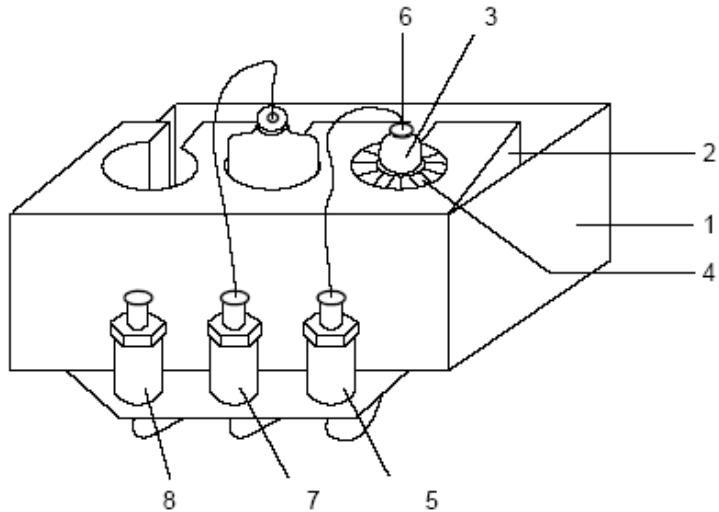


Рис. 2–4: Флаконы с реагентами.

## 2.5 Расположение камеры инкубации / измерения

На рисунке 2–5 показано размещение компонентов **AutoLumatPlus**.

Образцы попадают в отделение измерения и цепной передачи (1) через отверстие в передней панели (2) и выходят через отверстие сбоку (3). Невозможно загружать или разгружать 16 элементов цепи, находящихся внутри данного отделения, поэтому из 180 элементов цепи только 164 могут использоваться для загрузки образцов.

Когда пробирка находится в позиции измерения, выход инжектора (4) вдвигается в пробирку и впрыскивает реагент. В качестве предосторожности в данной позиции установлен сенсор, определяющий наличие пробирки. В случае отсутствия пробирки впрыскивание отменяется.

Измерение выполняется фотоумножителем непосредственно в крайней левой позиции инжектора (6). Фотоумножитель охлаждается с помощью термоэлектрических элементов (5).

Вся область размещения образцов может дополнительно подогреваться тёплым воздухом, поступающим из решетки (7); он вентилируется в замкнутом цикле в передней части (8) отделения для образцов. В этой точке производятся измерения текущей температуры.

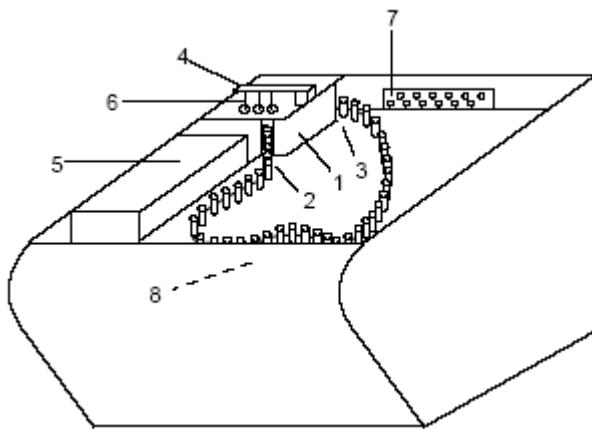
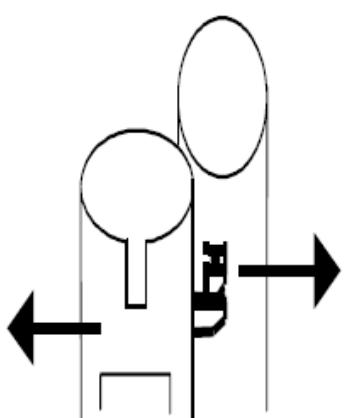


Рис. 2-5: Камера инкубации и измерения

### 2.5.1 Отделение и присоединение элементов

Чтобы оптимизировать протокол параметров с несколькими циклами цепи, мы рекомендуем укорачивать цепь, уменьшая число элементов (максимум 180). На рисунке ниже показано, как нужно открывать цепь:



Поверните два элемента под прямым углом, поворачивая прорезью на себя.

Разделите два элемента, начав с верхнего соединения, прилагая давление.

Затем разъедините нижнее соединение.

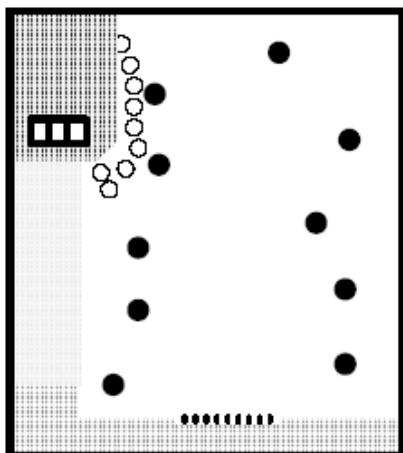
Чтобы соединить два элемента цепи, повторите эти шаги в обратном порядке.

### 2.5.2 Размещение цепи

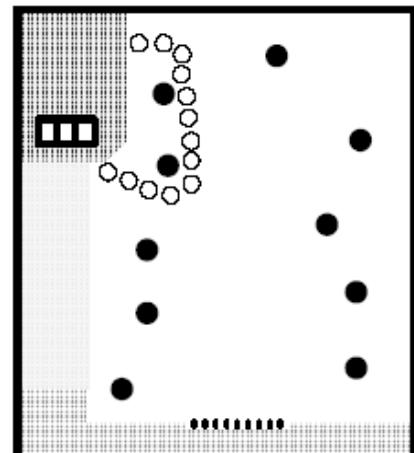
Число используемых элементов цепи зависит от протокола параметров. Длинные цепи позволяют размещать большее количество образцов в одной загрузке, вплоть до 164 в наиболее длинной извилистой конфигурации. Чтобы достичь практически равномерного нагревания инкубатора, цепь направляется вдоль ряда вращающихся опор. Короткие цепочки подходят наилучшим образом для измерений клеточной люминесценции, требующих коротких интервалов времени между последовательными измерениями отдельного образца. На рисунках ниже показаны конфигурации цепи в зависимости от необходимого числа пробирок. Число доступных элементов это максимальное число элементов цепи, которые могут быть загружены образцами, включая промывочные пробирки и контрольные пробы. Эти элементы можно загружать и разгружать без каких-либо дополнительных передвижений цепи.

Пожалуйста, отметьте, что в конфигурациях с #6 по #10 необходимо тую натягивать цепь, чтобы привод цепи не застревал во время работы. Пожалуйста, также отметьте, что правую опору в задней части нужно удалять и ввинчивать в центральную позицию для некоторых коротких конфигураций.

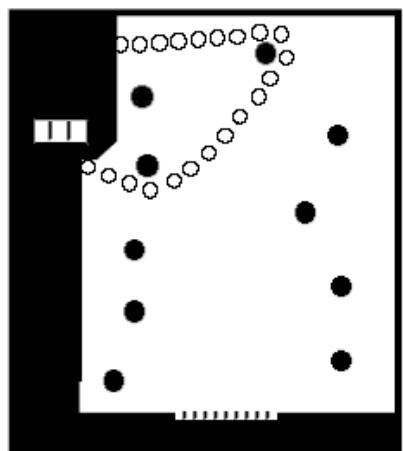
Возможны и другие конфигурации. Однако, нужно предварительно удостовериться, что цепь не будет застревать при движении вперёд или назад.



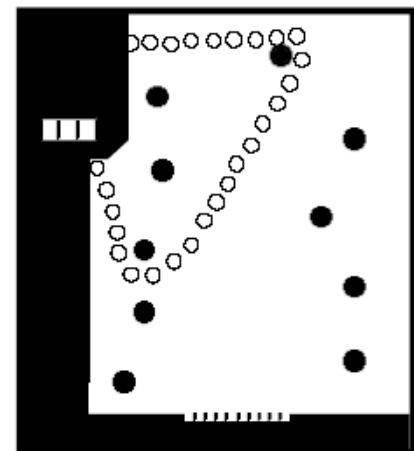
Конфигурация 1: 24–26 элементов,  
8–10 доступных.



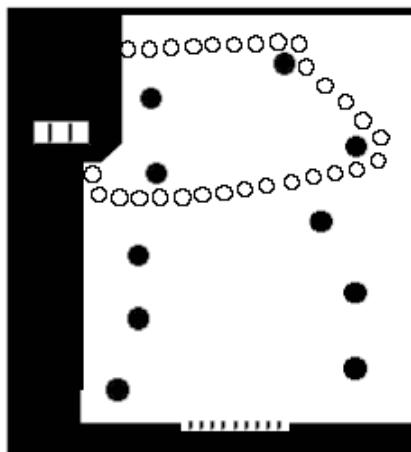
Конфигурация 2: 28–39 элементов,  
12–23 доступных.



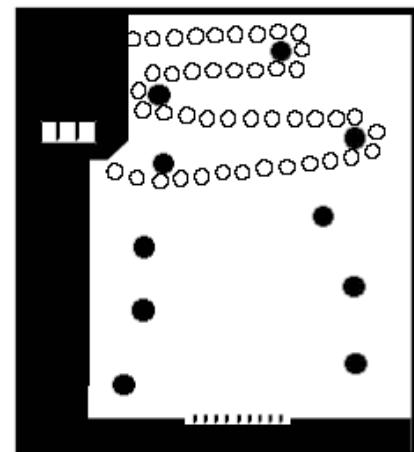
Конфигурация 3: 39–41 элементов,  
23–25 доступных.



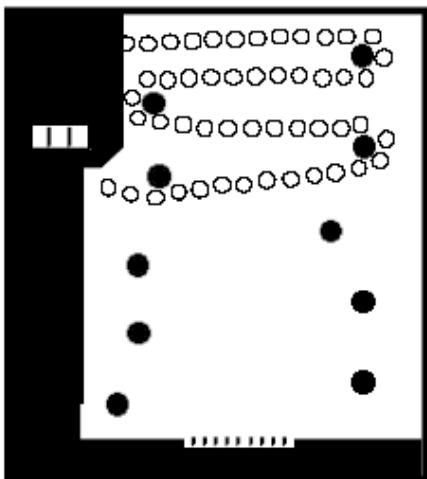
Конфигурация 4: 45–47 элементов,  
29–31 доступных.



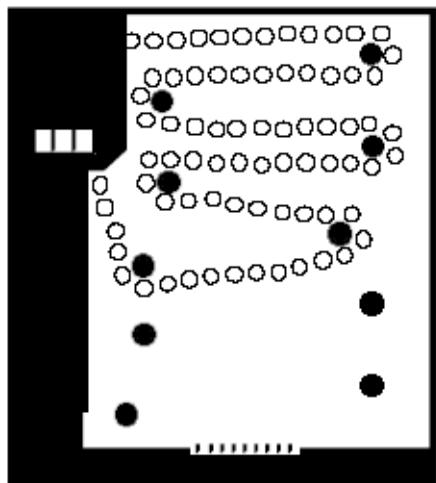
Конфигурация 5: 48–50 элементов,  
32–34 доступных.



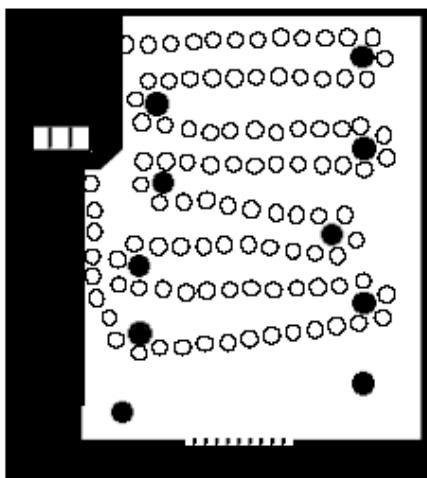
Конфигурация 6: 70 элементов,  
54 доступных.



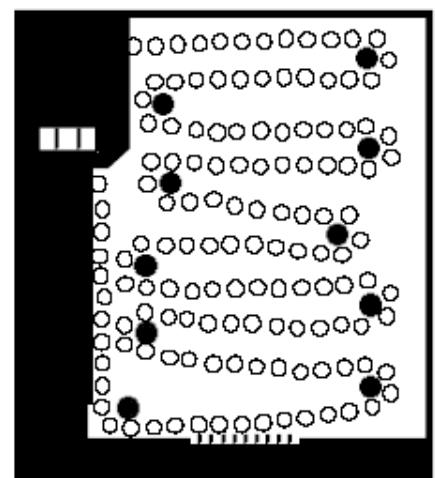
Конфигурация 7: 79 элементов,  
63 доступных.



Конфигурация 8: 110 элементов,  
94 доступных.



Конфигурация 9: 145 элементов,  
129 доступных.



Конфигурация 10: 180 элементов,  
164 доступных.

## 2.6 Инкубационное нагревание

**AutoLumatPlus** включает дополнительную функцию инкубационного нагревания, обеспечивающую регулируемый поток нагретого воздуха в замкнутом канале внутри прибора.

Данная функция работает от независимого нерегулируемого источника питания и обладает номинальной мощностью 80 Вт при 117 В или 220 В. Эта величина может слегка изменяться при других значениях входного напряжения.

Время разогрева, которое требуется для того, чтобы воздух в инкубаторе достиг заданной температуры, зависит от температуры окружающей среды. Расчетная температура (ESTIMATED TEMP.), текущая температура инкубации (ACTUAL INCUBATION TEMP.) и температура окружающей среды (ENVIRONMENT TEMP.) отображаются в меню «Параметры прибора» (INSTRUMENT PARAMETERS). Избыточная температура определяется следующим образом:

Градиент температуры ( $^{\circ}\text{C}$ ) = расчетная температура ( $^{\circ}\text{C}$ ) – температура окружающей среды ( $^{\circ}\text{C}$ ).

Если дверка закрыта и используется номинальное входное напряжение, требуемое время разогрева является функцией градиента температуры. Корреляция выглядит следующим образом:

Градиент температуры ( $^{\circ}\text{C}$ ):	8	12	16	19	21	23
Время разогрева (минуты):	5	10	20	30	40	60

Пожалуйста, отметьте, что эта зависимость выполняется только для температуры воздуха, но не для температуры образцов. Например, при использовании пробирок из полистирола, содержащих 100 мкл жидкости, потребуется в 6 – 8 раз больше времени для того, чтобы жидкость достигла требуемой температуры ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ). Это связано с высокой термической изоляцией пластика. Мы рекомендуем предварительно подогреть пробирки снаружи, используя водяную баню. После этого камера инкубации будет поддерживать данную температуру образца.

С другой стороны, если прибор с образцами нагрет, и дверка открывалась менее чем на 1 минуту, исходная температура воздуха  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  достигается приблизительно через 5 минут после закрытия дверки. В этом случае изменение температуры образцов в пробирках всегда менее  $-1^{\circ}\text{C}$  в течение всего процесса.

Чтобы избежать излишней деградации воздуха в канале нагревания, вентилятор инкубационной камеры, создающий поток нагретого воздуха, и нагревательный элемент отключаются при открытии дверки.

Включение функции нагрева инкубационной камеры с загруженными образцами осуществляется через последовательность функциональных клавиш OPERATOR FUNCTIONS → OTHERS → INCUBATION, за которой следует ввод требуемой температуры.

## 2.7 Охлаждение фотоумножителя

Для достижения очень низкого уровня фонового шума **AutoLumatPlus** снабжен дополнительным термоэлектрическим охлаждением фотоумножителя.

Термоэлектрический элемент управляет компьютером с возможностью установки 8 уровней мощности охлаждения.

Данная мощность может регулироваться вручную, только если выбрана функция SERVICE FUNCTION → RATEMETER → COOL CHECK (см. раздел 10.2). С её помощью можно контролировать относительную мощность охлаждения, а уровень шума фотоумножителя можно наблюдать и/или выводить на печать.

Температура фотоумножителя измеряется датчиком температуры. Просмотр температуры возможен с помощью функции INSTRUMENT PARAMETER (раздел 3.6.2) или функции RATEMETER (раздел 10.2).

Охлаждающей мощности достаточно для того, чтобы поддерживать температуру фотоумножителя на уровне 8°C, если температура в комнате ниже 23°C. Если температура воздуха выше 23°C, то температура фотоумножителя при максимальной мощности охлаждения будет слегка выше 8°C.

При 8°C уровень шума фотоумножителя составляет приблизительно 1/3 от уровня шума при 22°C.

### **3. Запуск прибора**

**AutoLumatPlus** должны поднимать и переносить 2 человека, удерживая прибор двумя руками снизу корпуса.

#### **3.1 Установка прибора**

Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, устанавливайте прибор в окружении, которое соответствует следующим требованиям:

- Отсутствие пыли
- Нет сильных магнитных полей
- Нет прямых солнечных лучей
- Комнатная температура 15 – 30°C
- Относительная влажность 10 – 90%
- Сетевое питание (обычно 150 В переменного тока, максимум 220 В)
- Расстояние от задней панели до стены не менее 10 см, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха

#### **3.2 Сетевое питание**

1. Прибор содержит многодиапазонный источник питания (47 – 62 Гц) с рабочим диапазоном 100 – 230 В (- 15 % / + 10 %).
2. Используйте только кабель питания, поставляемый с прибором, для подключения прибора к соответствующему выходу сети питания.

#### **3.3 Включение питания**

1. Сразу после включения питания микропроцессор прибора выполняет самотестирование, длившееся несколько секунд, выдавая сообщение «MICROCOMPUTER SELF-TEST» на дисплей. По завершении теста на дисплее должна появиться надпись «READY». Если этой надписи нет, значит, микропроцессор обнаружил ошибку (см. раздел 9.1).
2. Если после включения питания вместе с сообщением «READY» появляется сообщение «MEMORY ERASED», сохранённые данные были потеряны в связи с повреждением памяти. Об этом также будет свидетельствовать 3 секундный гудок. В этом случае вам потребуется повторно задать конфигурацию системы (SYSTEM CONFIGURATION) и параметры прибора (INSTRUMENT PARAMETERS) (см. разделы 3.4 и 3.6).
3. Если после включения питания вместе с сообщением «READY» появляется сообщение «SAMPLES ERASED», сохранённые результаты были потеряны в связи с длительным периодом бездеятельности прибора (более трёх месяцев).

#### **3.4 Конфигурация системы**

Параметры, описанные в этом разделе, действительны для всех протоколов. Задаваемые значения существенны для функционирования прибора. Все введённые параметры сохраняются в памяти прибора, даже если он выключен, в течение трёх месяцев (за исключением времени и даты, которые хранятся один месяц).

**Пожалуйста, проверяйте все параметры конфигурации при установке прибора.**

Функция SYSTEM CONFIGURATION описывает основной режим эксплуатации прибора. Она запускается нажатием соответствующих функциональных клавиш.

### 3-01

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Стартовое положение после включения питания или нажатия EXIT.

Нажмите OTHERS.

### 3-02

CHAIN BACKW.	<date>	<time>
	START CHAIN	- OTHERS -

Ещё раз нажмите OTHERS.

Доступ к параметрам конфигурации системы осуществляется нажатием функциональной клавиши, выделенной жирным шрифтом.

### 3-03

OPER. FUNCT.	<date>	<time>
	<b>SYST.CONFIG</b>	- OTHERS -

Примечание: экран SYST.CONFIG автоматически возвратится к исходному экрану READY, если ни одна клавиша не нажималась в течение 30 секунд.

### 3-04

INSTRUMENT CONFIGURATION:		
LANGUAGE	- OTHERS -	

Данная опция позволяет выбрать один из доступных языков.

### 3-05

SELECT LANGUAGE		
ENGLISH	GERMAN	FRENCH

Выберите желаемый язык. Прибор автоматически перейдёт к отображению экрана конфигурации системы на выбранном вами языке.

### 3-06

INSTRUMENT CONFIGURATION:		
LANGUAGE	-	- OTHERS -

Выбор OTHERS приведет к экрану установки времени. Примечание: дата и время продолжат отсчитываться в течение одного месяца после выключения прибора. Встроенный таймер снабжен отдельным питанием от небольшой перезаряжаемой батареи.

### 3-07

INSTRUMENT CONFIGURATION:		
DATE	TIME	- OTHERS -

Если вы выберете DATE, появится следующий экран:

### 3-08

ENTER DATE	DD MMM YY	5 NOV 98
------------	-----------	----------

Введите дату и нажмите Enter, чтобы вернуться к экрану даты и времени:

### 3-09

INSTRUMENT CONFIGURATION:		
DATE	TIME	- OTHERS -

Выберите TIME.

### 3-10

ENTER TIME HH.MM	11:38
AM	PM
24HR	

Выберите желаемый вид отображения, нажав соответствующую функциональную клавишу AM, PM или 24 HR. Выбранный тип появится рядом с цифровым значением времени. Введите время и нажмите Enter. Экран возвратится в предыдущее состояние:

### 3-11

INSTRUMENT CONFIGURATION:		
DATE	TIME	- OTHERS -

Выбор OTHERS приведет обратно к:

### 3-12

INSTRUMENT CONFIGURATION		
LANGUAGE	- OTHERS -	

Нажмите Exit, чтобы вернуться к экрану SYST.CONFIG

### 3-13

OPER. FUNCT.	<date> SYST.CONFIG	<time> - OTHERS -
--------------	-----------------------	----------------------

Примечание: нажатие клавиши Exit в любом из экранов SYST. CONFIG возвращает к основному экрану, изображенному выше.

## 3.5 Подключение внешнего принтера

**AutoLumatPlus** снабжен двумя портами RS 232/V.24, расположенными на задней панели прибора (см. рис. 2-3). Чтобы подключить внешний принтер, воспользуйтесь портом, помеченным «Printer». Вы можете подключить EPSON-совместимый принтер (со встроенным последовательным интерфейсом и использованием символов Epson ESC PII) с помощью кабеля LB 75575, поставляемого в качестве принадлежности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Цепь питания принтера должна всегда соответствовать цепи питания **AutoLumatPlus**. Используйте только экранированный кабель управления RS 232, который вставляется в порт для принтера на задней панели **AutoLumatPlus**.

Пожалуйста, отметьте, что можно подключать только UL-1950 одобренные принтеры (модели на 100 В или 115 В) и IEC-950 согласованные принтеры (модели на 230 В)! При этом следует соблюдать инструкции по эксплуатации производителя принтера.

Скорость передачи информации составляет 9600 бод с 8 битами данных, битом положительной чётности и 1 стоп-битом.

Вывод данных управляется сигналом RTS на 5 выводе разъёма DB-25, который обеспечивает работу таким образом, чтобы ни один символ не был потерян даже при коротких периодах занятости принтера. Во время вывода данный сигнал должен быть в положительном режиме (ON). Если буфер вывода данных **AutoLumatPlus** переполнен, а необходимо вывести больше данных, прибор останавливается и отображает сообщение «WAITING FOR EXTERNAL PRINTER» (ожидание внешнего принтера). В этом случае нужно перевести принтер в режим ON-LINE.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** С помощью модификации встроенного интерфейса **AutoLumatPlus** можно добиться непрерывного вывода данных, т.е. игнорировать сигнал установления связи RTS. Также возможно работать с токовым контуром на 20 мА. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом технического обслуживания.

Настройка параметров двухрядного переключателя на принтере EPSON модели LX 800 или LX 850 (старая версия – номер продукта C016020) (на задней панели):

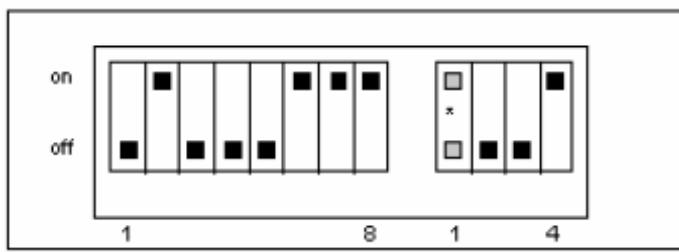


Рис. 3-1: Настройка параметров двухрядного переключателя на принтере EPSON модели LX 800 или LX 850 старой версии.

\* – в зависимости от длины бумаги: on = 11" (США), off = 12" (другие страны).

Настройка параметров двухрядного переключателя на принтере EPSON модели LX 850 (новая версия – номер продукта C01627000 TH1Z2267):

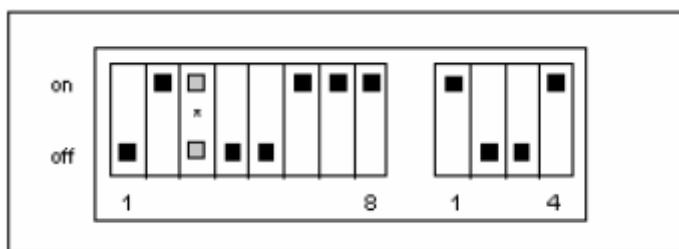


Рис. 3-2: Настройка двухрядного переключателя на принтере EPSON LX 850 новой версии.

\* – в зависимости от длины бумаги: on = 11" (США), off = 12" (другие страны).

Дополнительную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации принтера.

Настройка двухрядного переключателя на интерфейсе 8143:

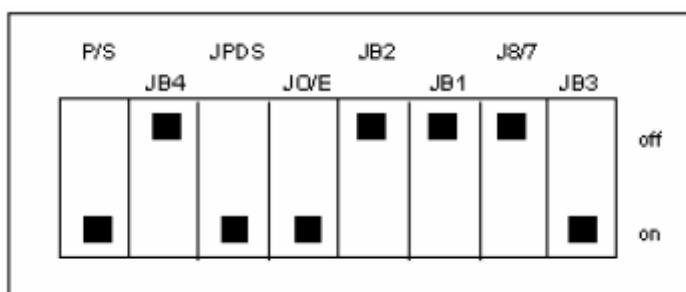


Рис. 3-3: Настройки платы интерфейса 8143.

Настройка двухрядного переключателя на интерфейсе 8145:

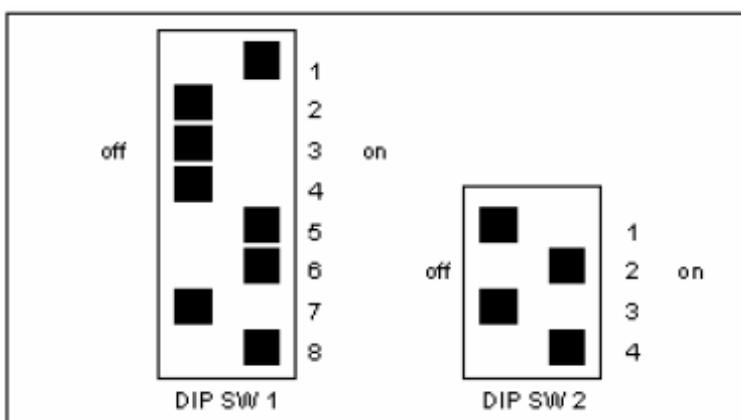


Рис. 3-4: Настройки платы интерфейса 8145.

Данный интерфейс содержит дополнительный буфер для вывода данных.

Настройка двухрядного переключателя на интерфейсе 8148:

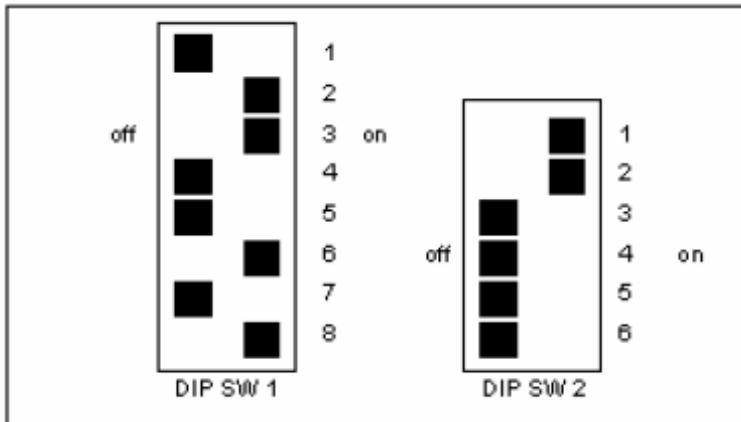


Рис. 3-5: Настройки платы интерфейса 8148.

Данный интерфейс является новой модификацией интерфейса 8143 и также содержит дополнительный буфер для вывода данных.

## 3.6 Параметры прибора

### 3.6.1 Проверка параметров прибора

Параметрами прибора являются настройки, действительные для всех производимых измерений.

Эти значения задаются производителем и обычно не должны изменяться. Однако, в случае повреждения памяти будут восстановлены значения по умолчанию, которые могут не соответствовать текущей конфигурации прибора. В таком случае может потребоваться изменить параметры прибора.

В любом случае, мы рекомендуем, чтобы вы проверили параметры прибора, используя функцию распечатки параметров в меню INSTRUMENT PARAMETER (нажимайте функциональные клавиши, выделенные жирным шрифтом):

3-14

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

3-15

CHAIN BACKW.	<date>	<time>
	START CHAIN	- OTHERS -

3-16

OPER.FUNCT.	<date> SYST. CONFIG	<time> <b>- OTHERS -</b>
-------------	------------------------	-----------------------------

3-17

SERV.FUNCT.	<date> <b>INSTR. PARAM</b>	<time> - OTHERS -
-------------	-------------------------------	----------------------

3-18

ENTER CAL. FACTOR FOR RLU PRINT PARAM.	<factor>
---	----------

К прибору прилагается тестовый протокол (распечатки параметров прибора). Сравните значения, полученные при проверке параметров прибора (см. раздел 3.6.2), со значениями из тестового протокола и, если требуется, измените настройки прибора.

*Пожалуйста, отметьте:*

Значения этих параметров должны совпадать, чтобы обеспечить надлежащую работу вашего прибора!

**Нагревание камеры инкубации:**

Пожалуйста, помните, что потребуется определённое время для разогрева после того, как инкубационный нагреватель был активирован введением значения температуры в окне ESTIMATED TEMPERATURE. Подробности смотрите в разделе 2.6.

### 3.6.2 Изменение параметров инструмента

После получения доступа к меню параметры инструмента, как описано в разделе 3.6.1, выполните следующую последовательность, нажимая клавишу ENTER. На каждом шаге вы можете изменять соответствующие значения, если необходимо.

На всех экранах нажатие функциональной клавиши PRINT PARAM. позволяет распечатывать текущие значения параметров (за исключением текущей температуры).

Информация, появляющаяся на дисплее, показана на нижеследующих страницах. Ввод необходимый для вызова следующего экрана выделен жирным шрифтом. Под каждым экраном приведены пояснения.

### 3-19

ENTER NO. OF CHAIN ELEMENTS PRINT PARAM.	<no.> LAST DISPLAY
---	-----------------------

Данное значение должно соответствовать полному числу элементов цепи, используемых в данный момент. Оно используется при проведении циклических измерений, в том числе при использовании цикла инкубации. Пожалуйста, помните, что 16 из элементов не могут быть загружены или разгружены, поскольку они находятся в отделении измерения.

### 3-20

ENTER EST. TEMPERATURE (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
--	-------------------------

Расчётная температура важна для применений, включающих несколько периодов инкубации и/или повторяющиеся измерения. **AutoLumatPlus** управляет нагревательным элементом в соответствии с заданным значением.

### 3-21

DISPL. ACTUAL INCUB. TEMPERATURE (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
--	-------------------------

Отображение текущей температуры в отделении образцов (ввода не требуется). Нажмите ENTER.

### 3-22

DISPL. ENVIRONMENT TEMPERATURE (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
--	-------------------------

Данный экран показывает температуру окружающей среды, измеряемую во входном отверстии вентилятора на задней панели **AutoLumatPlus**. Нажмите ENTER.

### 3-23

DISPL. PHOTOMULT. TEMPERATURE (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
---	-------------------------

Отображение текущей температуры охлаждаемого фотоумножителя. Нажмите ENTER.

### 3-24

ENTER OFFSET INCUB. TEMP. SENSOR (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
--	-------------------------

### 3-25

ENTER OFFSET ENVIR. TEMP. (grd C) PRINT PARAM.	<temp.> LAST DISPLAY
---	-------------------------

Данные значения должны совпадать с указанными в тестовом протоколе. Они отображают добавочное индивидуальное смещение для каждого температурного датчика, необходимое для точного измерения и задания температуры.

### 3-26

ENTER CAL. FACTOR FOR RLU	<factor>
PRINT PARAM.	LAST DISPLAY

Данное значение используется для стандартизации чувствительности индивидуальных фотоумножителей; оно указано в тестовом протоколе. Если оно не доступно, установите это значение на 1.0. Нажмите ENTER.

**Важно:** Поскольку этот коэффициент используется для умножения, *никогда не вводите 0, иначе все результаты будут 0.*

### 3-27

INSTRUMENT SERIAL NO.	<serial number>
PRINT PARAM.	LAST DISPLAY

Указан в тестовом протоколе (также смотрите отметку на задней панели прибора). Нажмите ENTER.

### 3-28

INJ. L AVAILABLE		PRINT PARAM.
YES	NO	

Данный параметр сообщает о присутствии инжектора L. Если он присутствует, нажмите YES, иначе нажмите NO.

### 3-29

INJ. P AVAILABLE		PRINT PARAM.
YES	NO	

### 3-30

INJ. M AVAILABLE		PRINT PARAM.
YES	NO	

### 3-31

CHANGES COMPLETE ?		PRINT PARAM.
YES	NO	

Выбор принять изменения параметров (YES) или вернуться и продолжить их изменение (NO).

**ПОЖАЛУЙСТА, ОТМЕТЬТЕ, ЧТО В ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ, ПРИВЕДЕННОЙ ВЫШЕ, НАЖАТИЕ КЛАВИШИ "EXIT" СОХРАНЯЕТ ВНЕСЁННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, В ОТЛИЧИЕ ОТ ПРОЦЕССА ИЗМЕНЕНИЯ ПРОТОКОЛА!**

Когда вы нажмёте YES, произойдет возврат к экрану:

**3-32**

SERV.FUNCT.	<date> INSTR. PARAM	<time> - OTHERS -
-------------	------------------------	----------------------

### **3.6.3 Управление конвейером**

Вы можете перемещать конвейер назад или вперёд, чтобы передвигать пробирки ближе или дальше от области впрыскивания и измерения.

**3-33**

READY MEASURE	<date> PROTOCOL	<time> - OTHERS -
------------------	--------------------	----------------------

Выберите OTHERS.

**3-34**

CHAIN BACKW.	<date> START CHAIN	<time> - OTHERS -
--------------	-----------------------	----------------------

Выбор CHAIN BACKW. сдвигает цепь на 16 позиций назад.

Выбор START CHAIN запустит непрерывное движение цепи в прямом направлении, пока не будет нажато STOP CHAIN.

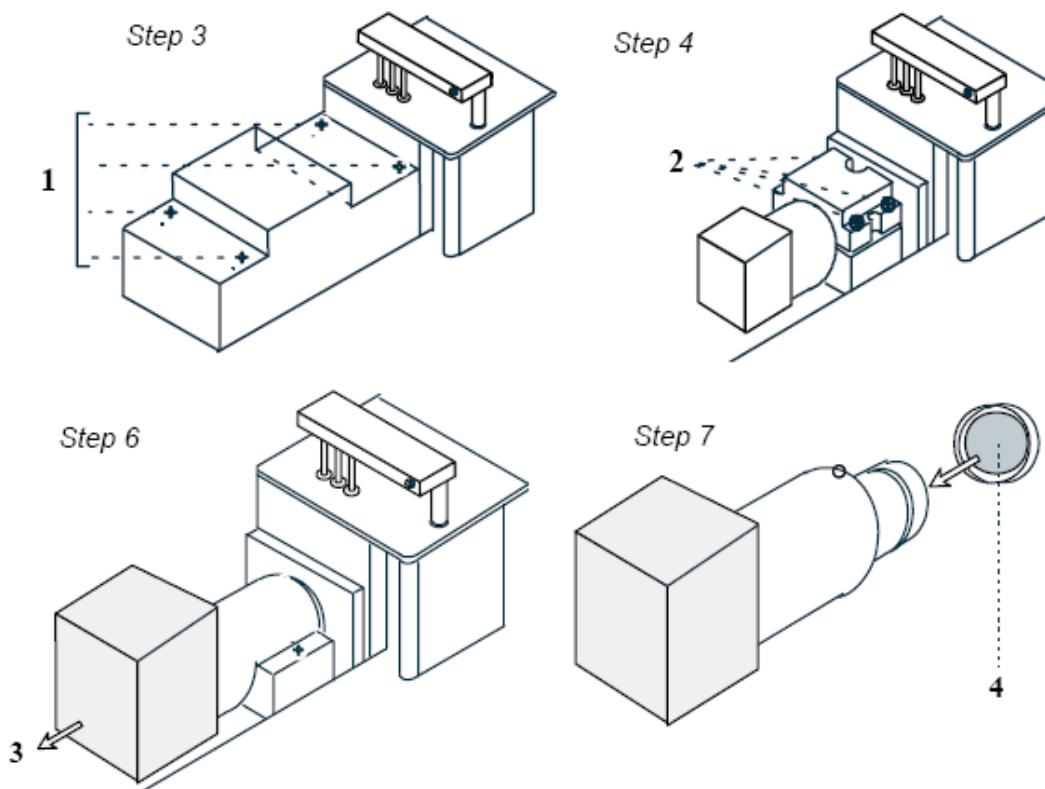
### **3.7 Правила безопасности при эксплуатации**

1. **AutoLumatPlus** можно транспортировать только в его собственной упаковке для перевозки.
2. Поскольку **AutoLumatPlus** весит более 18 кг, его должны переносить не менее двух человек или перемещать с использованием подходящих инструментальных средств.
3. Для стран вне ЕС следует соблюдать национальные стандарты транспортировки и безопасности.
4. Если задняя или передняя панели корпуса удалены, постарайтесь не прикасаться к токоведущим частям.

5. В детекторе генерируется высокое напряжение, поэтому не следует открывать блок детектора.
6. При подключении компьютера и принтера удостоверьтесь, что эти устройства классифицированы IEC 650.
7. Используйте только кабель питания, поставляемый вместе с прибором.
8. Перед открытием корпуса ВСЕГДА вытаскивайте кабель питания из разъёма сетевого питания.
9. Подключайте только оборудование, согласованное со стандартами UL-1950 (модели на 100 или 115 В) и IEC-950 (модели на 230 В)! Пожалуйста, соблюдайте инструкции по эксплуатации производителя оборудования.
10. Устанавливать и запускать прибор можно только в сухом месте.
11. Будьте осторожны при использовании щелочных или кислотных инициирующих реактивов. Обязательно соблюдайте меры по безопасности, предписанные производителем реактива. Ни в коем случае не касайтесь реагентов руками и избегайте попадания их в глаза!
12. Поскольку при эксплуатации **AutoLumatPlus** используются химические вещества, необходимо обращать внимание на предупреждения производителя и соблюдать меры предосторожности (группы R и S).
13. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя набора по обращению с инициирующими реактивами во флаконах, которые были вытащены из прибора. Следует соблюдать те же правила техники безопасности, что и при использовании этих реагентов внутри прибора (см. пункт 11).
14. Не оставляйте дверку прибора открытой, поскольку цепной механизм представляет определённую опасность для пользователя. Более того, результаты будут искажены при проведении измерения с открытым отсеком.
15. Если трубы подачи реагентов протекают, остановите измерение и устранитте утечку. При необходимости свяжитесь с нашей службой технического обслуживания. Также следите, чтобы реактивы не переливались через край на стол для прибора (см. рис. 2–4).
16. Только технические специалисты, авторизованные компанией BERTHOLD, могут производить починку прибора.
17. Надлежащее функционирование обеспечивается только при использовании запасных частей от производителя.

### 3.8 Замена фильтра поглощения света в трубке ФЭУ

1. Перед тем как открывать крышку в корпусе детектора, выключите прибор и отключите кабель питания от источника сетевого питания.
2. Убедитесь, что прибор не подвергается освещению прямым светом. Воздействие света может влиять на темновую скорость счёта детектора.
3. Отвинтите крышку детектора (1), используя отвёртку Philips среднего размера, и снимите её.
4. Развинтите все 4 винта держателя детектора (2) и поднимите его.
5. Отсоедините два кабеля от фотоумножителя; позаботьтесь о том, чтобы они не провалились в отверстие!
6. Аккуратно вытащите (3) фотоумножитель из измерительного отсека.
7. Снимите старый фильтр (4) с передней части и быстро наденьте новый фильтр.



## **4. Задание протокола**

Для того чтобы производить измерения в соответствии с инструкциями методики анализа, можно предварительно создать специфические протоколы и вызывать их позже. Можно сохранять до 60 различных протоколов.

В данном разделе представляется и объясняется информация, появляющаяся на отдельных экранах. Ввод необходимый для вызова следующего экрана выделен жирным шрифтом.

Описанные здесь возможности активны только в автономном режиме, т.е. без соединения с компьютером. Однако, один тип взаимодействия с компьютером всё ещё возможен и является полезным: вывод измеренных и посчитанных данных «по пути» (раздел 7).

Доступны следующие типы протоколов:

### **1. Протоколы необработанных данных (см. 4.1)**

В этом случае не происходит никакого анализа данных. Измеренное количество света выводится в относительных световых единицах. Дополнительную информацию смотрите в разделе 5.2.

### **2. Двухцветовые измерения (см. 4.2)**

**AutoLumatPlus** обладает протоколом с предварительно заданными параметрами для проведения анализов репортерного гена с использованием двух люминесцентных меток, например, системы для анализа двойной люциферазы, DLR™ от компании Promega Corp. В этой методике для каждого образца измеряются две различные люциферазы и рассчитывается их отношение.

### **3. Качественное (отрицательный/неопределенный/положительный результат) определение (протокол отсечения) (см. 4.3)**

Классификация измеренных образцов в две или три группы на основании анализа контрольных образцов (отрицательного и, по усмотрению, положительного) с использованием гибкого алгоритма. Допускается использование различного числа дубликатов для каждого типа образца.

### **4. Количественный протокол с полным калиброванием (см. 4.4)**

Этот протокол используется для измерения калибровочных образцов с известной концентрацией перед неизвестными образцами. После двойного логарифмического или логит-преобразования калибровочной кривой проводится интерполяция неизвестных образцов. Данный тип также может включать дополнительные «нулевые стандарты», «итоги» и «контрольные образцы».

### **5. Количественный протокол с теоретической кривой (см. 4.5)**

В этом протоколе для калибрования задаваемой вручную логит-лог преобразованной «теоретической кривой» используются только два калибровочных образца, предоставляемых производителем набора в качестве пары величин. Значения неизвестных образцов определяются интерполяцией в соответствии с уточнённой калибровочной кривой. Также возможно использование контрольных образцов.

#### 4.1 Измерение необработанных данных

4-01

READY MEASURE	<date> <b>PROTOCOL</b>	<time> - OTHERS -
------------------	---------------------------	----------------------

Исходный экран после включения питания или нажатия EXIT. Выберите PROTOCOL.

4-02

<b>PROTOCOL</b> <b>CREATE</b>	CHANGE
----------------------------------	--------

Нажмите CREATE, чтобы задать **новый** протокол параметров.

4-03

05: ENTER PROTOCOL NAME	<name>
-------------------------	--------

Слева на дисплее прибор предлагает наименьший из незанятых номеров протокола. Ведите имя протокола, включающее не более 11 алфавитно-цифровых символов.

4-04

05: PROTOCOL TYPE <b>RAW DATA</b>	<type> DL-ASSAY	- OTHERS -
--------------------------------------	--------------------	------------

Выберите RAW DATA.

4-05

ENTER VOL. INJ. L (POS-2)	<vol>
---------------------------	-------

Задайте объём в мкл для инжектора L (который проводит впрыскивание в позиции на два шага перед позицией измерения). Нажмите Enter. Введённое значение должно быть между 25 и 300 мкл с шагами по 5 мкл.

Замечание: Нажатие функциональной клавиши LAST DISPLAY всегда возвращает вас к предыдущему экрану.

4-06

ENTER VOL. INJ. P (POS-1)	<vol> LAST DISPLAY
---------------------------	-----------------------

Задайте объём в мкл для инжектора P (который проводит впрыскивание в позиции на один шаг перед позицией измерения). Нажмите Enter.

#### 4-07

ENTER VOL. INJ. M (POS. 0)	<vol>
	LAST DISPLAY

Задайте объём в мкл для инжектора М (который проводит впрыскивание в позиции измерения). Нажмите Enter.

#### 4-08

INCUBATION CYCLE WITH INJ. L	NO
YES	NO
	LAST DISPLAY

Выберите YES, если вы хотите, чтобы между первым и вторым впрыскиванием был период инкубации.

#### 4-09

ENTER INCUBATION TIME (min)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте период инкубации в минутах. Нажмите Enter.

#### 4-10

ENTER DELAY INJ. P/M (s)	<time>
(4.5 – 300.0)	LAST DISPLAY

Это следующий экран независимо от того задаёте ли вы инкубацию или задержку. Задайте время задержки между запуском инжектора Р и инжектора М в секундах. Нажмите Enter.

#### 4-11

ENTER DELAY LAST INJ./MEAS. (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время задержки между запуском инжектора М и началом измерения в секундах.

#### 4-12

ENTER MEASURING TIME (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время измерения образцов в секундах (от 0.1 до 200 с, с шагом 0.1 с).

#### 4-13

ENTER BACKGR. MEAS. TIME (s)	<time>
(0.0 – 200.0 )	LAST DISPLAY

Задайте время измерения фона в секундах. Нажмите Enter.

#### 4-14

AUTOMATIC BKG. SUBTRACT?		YES
YES	NO	LAST DISPLAY

Если вы хотите, чтобы результаты измерения фона автоматически вычитались из результатов измерения образца, выберите YES, иначе выберите NO. В последнем случае вы получите результаты измерения фона как часть вывода, но они не будут вычитаться из результатов измерения образцов.

Появляется экран, позволяющий ввести максимальное значение фона. Если ввести 0, то ограничения значения фона не будет.

#### 4-15

ENTER NUMBER OF REPLICATES (1 – 10)	<no.>
	LAST DISPLAY

Введите число используемых дубликатов.

#### 4-16

ENTER NUMBER OF MEASURING INTERVALS	<no.>
	LAST DISPLAY

Введите желаемое число интервалов, на которое будет поделено время измерения для каждого образца (детали смотрите в разделе 5.2).

#### 4-17

INPUT ALL CORRECT	<YES>
YES	LAST DISPLAY

YES вернуться к экрану 1

NO проверить параметры ещё раз

Этот заключительный вопрос появляется в конце последовательности ввода. «NO» возвращает к началу последовательности (экран 4). «YES» приводит к экрану, показанному ниже. Протокол сохраняется только в том случае, если вы выходите из последовательности выбирая «YES».

**Пожалуйста, заметьте: Если вы отмените ввод протокола клавишей EXIT, протокол не будет сохранён!**

#### 4-18

PRINT PROTOCOL ?		LAST DISPLAY
YES	NO	

Выберите YES, если вы хотите распечатать созданный протокол. Иначе выберите NO.

## 4.2 Двухцветовые измерения

Если вы хотите создать протокол для двухцветовой методики анализа относительного типа, начните с экрана READY и пройдите через экраны 1-3.

4-19

05: PROTOCOL TYPE	<TYPE>
RAW DATA	DL-ASSAY
	- OTHERS -

Выберите DL-ASSAY.

4-20

ENTER VOL. INJ. P (POS. -1)	<vol>
	LAST DISPLAY

Задайте объём в мкл для инжектора Р (который проводит впрыскивание в позиции на один шаг перед позицией измерения). Нажмите Enter.

4-21

ENTER VOL. INJ. M (POS. 0)	<vol>
	LAST DISPLAY

Задайте объём в мкл для инжектора М (который проводит впрыскивание в позиции измерения). Нажмите Enter.

4-22

ENTER DELAY LAST INJ./MEAS. (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время задержки в секундах между первым впрыскиванием и первым измерением. Нажмите Enter.

4-23

ENTER MEASURING TIME 1 (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время первого измерения (от 0.1 до 200 с, с шагом 0.1 с).

4-24

ENTER DELAY INJ./MEAS. 2 (s)	<time>
(0.0 – 300.0)	LAST DISPLAY

Задайте время задержки в секундах между вторым впрыскиванием и вторым измерением. Нажмите Enter.

4-25

ENTER MEASURING TIME 2 (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время второго измерения (от 0.1 до 200 с, с шагом 0.1 с).

4-26

ENTER NUMBER OF REPLICATES (1 – 10)	<no.>
	LAST DISPLAY

Введите число используемых дубликатов.

4-27

NORMALIZED RESPONSE	<ratio>
M1/M2	M2/M1
	LAST DISPLAY

Выберите тип отношения, которое вы хотите получать при стандартном выводе данных. M1 это первое измерение, а M2 – второе.

4-28

INPUT ALL CORRECT	<YES>
YES	NO
	LAST DISPLAY

YES переход к экрану 4-29

NO проверить параметры ещё раз

Этот заключительный вопрос появляется в конце последовательности ввода. «NO» возвращает к началу последовательности. «YES» приводит к экрану, показанному ниже. Протокол сохраняется только в том случае, если вы выходите из последовательности выбирая «YES».

**Пожалуйста, заметьте: Если вы отмените ввод протокола клавишей EXIT, протокол не будет сохранён!**

4-29

PRINT PROTOCOL ?	
YES	NO
	LAST DISPLAY

Выберите YES, если вы хотите распечатать созданный протокол. Иначе выберите NO.

## **4.3 Качественный протокол отсечения**

### **4.3.1 Описание протокола отсечения**

Цель данных качественных протоколов – отметить образцы пациентов посредством заданных параметров и «отрицательного стандарта», возможно и «положительного стандарта». Классификация выходных данных проводится с использованием двух пределов ОТСЕЧЕНИЯ:

Значение в ОСЕ ниже НИЖНЕГО ОТСЕЧЕНИЯ → отрицательный результат («NEG»)

Значение в ОСЕ между НИЖНИМ и ВЕРХНИМ ОТСЕЧЕНИЯМИ → неопределённый результат («+/-»)

Значение в ОСЕ выше ВЕРХНЕГО ОТСЕЧЕНИЯ → положительный результат («POS»)

Оба предела ОТСЕЧЕНИЯ рассчитываются согласно следующей формуле:

НИЖНЕЕ ОТСЕЧЕНИЕ =  $A_L + B_L \times (\text{ОСЕ отрицательного стандарта}) + C_x (\text{ОСЕ первого положительного контроля})$

ВЕРХНЕЕ ОТСЕЧЕНИЕ =  $A_H + B_H \times (\text{ОСЕ отрицательного стандарта}) + C_x (\text{ОСЕ первого положительного контроля})$

Для использования этой формулы задаются следующие абсолютные значения или коэффициенты:

$A_L$  – Смещение нижнего отсечения (ОСЕ)

$A_H$  – Смещение верхнего отсечения (ОСЕ)

$B_L$  – Коэффициент нижнего отсечения для отрицательного стандарта

$B_H$  – Коэффициент верхнего отсечения для отрицательного стандарта

$C_L$  – Коэффициент нижнего отсечения для первого положительного контроля

$C_H$  – Коэффициент верхнего отсечения для первого положительного контроля

Значения «отрицательного стандарта» и «первого положительного контроля» в ОСЕ измеряются при запуске последовательности измерения. Затем из этих значений программа рассчитывает окончательные пределы ОТСЕКАНИЯ, согласно вышеприведенной формуле.

Также можно задавать константы равные нулю, что даёт большую гибкость при определении пороговых значений. Абсолютное пороговое значение (= величине ОСЕ константы) без отрицательных стандартов или положительного контроля программируется следующим образом:  $B_L = B_H = C_L = C_H = 0$ .

Расчёт предела ОТСЕЧЕНИЯ может быть упрощён при задании числа образцов отрицательного и/или положительного контроля равным нулю. Например: Если число образцов положительного контроля устанавливается на ноль, то предел НИЖНЕГО ОТСЕЧЕНИЯ определяется через коэффициент  $B_L = 1$  (и измеренное значение ОСЕ для отрицательного контроля), а величина ВЕРХНЕГО ОТСЕЧЕНИЯ через  $B_H = 1.5$  (и тот же отрицательный контроль). В данном примере следует задать значение фонового шума fotoумножителя в качестве константы смещения значения НИЖНЕГО или ВЕРХНЕГО ОТСЕЧЕНИЯ.

Поскольку отрицательные стандарты часто составляют важный критерий качества (чистота реагента и т.п.), в протоколе можно задать пределы, при выходе из которых будет напечатан индикатор, указывающий на возможную проблему (LOW/HIGH RLU FLAG NEG. STND.).

Также в случае измерений дубликатов значения могут быть помечены, если их разброс слишком велик (% CV FLAG для NEG. STNDS или POS. CTRLS или SAMPLES).

Данные функции также можно отключить индивидуально, если ввести ноль.

#### 4.3.2 Качественный протокол отсечения

4-30

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения питания или нажатия EXIT.

4-31

PROTOCOL	
CREATE	CHANGE

Нажмите CREATE, чтобы задать **новый** протокол параметров.

4-32

05: ENTER PROTOCOL NAME	<name>
-------------------------	--------

Слева на дисплее прибор предлагает наименьший из незанятых номеров протокола. Введите имя протокола, включающее не более 11 алфавитно-цифровых символов.

4-33

05: PROTOCOL TYPE	< type >
RAW DATA	DL-ASSAY
	- OTHER -

В нижней строке предлагаются все доступные основные типы протоколов. Нажмите OTHER, чтобы перейти к качественному протоколу.

4-34

05: ENTER PROTOCOL TYPE	<type>
QUAL	QUANT

Нажмите QUAL, чтобы выбрать качественный протокол.

#### 4-35

ENTER VOL. INJ. L (POS-2)	<vol>
---------------------------	-------

Задайте объём в мкл для инжектора L (который проводит впрыскивание в позиции на два шага перед позицией измерения). Нажмите Enter.

Замечание: Нажатие функциональной клавиши LAST DISPLAY всегда возвращает вас к предыдущему экрану.

#### 4-36

ENTER VOL. INJ. P (POS-1)	<vol>
	LAST DISPLAY

Задайте объём в мкл для инжектора P (который проводит впрыскивание в позиции на один шаг перед позицией измерения). Нажмите Enter.

#### 4-37

ENTER VOL. INJ. M (POS. 0)	<vol>
	LAST DISPLAY

Задайте объём в мкл для инжектора M (который проводит впрыскивание в позиции измерения). Нажмите Enter.

#### 4-38

INCUBATION CYCLE WITH INJ. L	NO
YES	NO
	LAST DISPLAY

Выберите YES, если вы хотите, чтобы между первым и вторым впрыскиванием был период инкубации. Если вы выберете NO, то перейдёте к экрану 4-40.

#### 4-39

ENTER INCUBATION TIME (min)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте период инкубации в минутах. Нажмите Enter.

#### 4-40

ENTER DELAY INJ. P/M (s)	<time>
(4.5 – 300.0)	LAST DISPLAY

Задайте время задержки в секундах между запуском инжектора P и инжектора M. Нажмите Enter.

**4-41**

ENTER DELAY LAST INJ./MEAS. (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время задержки в секундах между третьим впрыскиванием и началом измерения. Нажмите Enter.

**4-42**

ENTER MEASURING TIME (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время измерения образцов в секундах (от 0.1 до 200 с, с шагом 0.1 с).

**4-43**

ENTER BACKGR. MEAS. TIME (s)	<time>
(0.0 – 200.0 )	LAST DISPLAY

Задайте время измерения фона в секундах. Нажмите Enter.

**4-44**

AUTOMATIC BKG. SUBTRACT?	NO
YES	NO
	LAST DISPLAY

Если вы хотите, чтобы результаты измерения фона автоматически вычитались из результатов измерения образца, выберите YES, в другом случае выберите NO. В последнем случае вы получите результаты измерения фона как часть вывода, но они не будут вычитаться из результатов измерения образцов.

**4-45**

ENTER MAX. BACKGROUND (RLU/s):	0
(0 = NONE)	LAST DISPLAY

Задайте максимальное допустимое значение фона в относительных световых единицах в секунду. Если введённое здесь значение будет превышено при измерении фона, возникнет предупреждающее сообщение.

**4-46**

02: ENTER REPL. OF NEG. CTRL. (0-10)	<No.>
	LAST DISPLAY

Введите число дубликатов для отрицательного контроля, не более 10. Если вы введёте 0, то экраны 36, 39, 41, 44 и 45 будут пропущены.

**4-47**

02: ENTER NO. OF POS. CONTROLS (0-3)	<No.>
LAST DISPLAY	

Введите число образцов для положительного контроля, не более 3. Если вы введёте 0, то экраны 37, 40 и 42 будут пропущены.

**4-48**

02: ENTER REPL. OF POS. CTRL. 1 (1-10)	<No.>
LAST DISPLAY	

Введите число дубликатов для первого положительного контроля, не более 10. Если существует несколько образцов для положительного контроля, введите число дубликатов для каждого из них в последующих экранах.

**4-49**

02: ENTER REPL. OF SAMPLES (1-10)	<No.>
LAST DISPLAY	

Введите число дубликатов для образцов пациентов, но не более 10.

**4-50**

02: ENTER LOW CUTOFF OFFSET	<No.>
LAST DISPLAY	

**4-51**

02: ENTER LOW CUTOFF FACTOR	<No.>
LAST DISPLAY	

**4-52**

02: ENTER LOW CUTOFF LPOS. FACT.	<No.>
LAST DISPLAY	

Эти величины используются для расчёта значения нижнего отсечения:

LOW CUTOFF = OFFSET + среднее значение (отрицательный стандарт) \* FACTOR + среднее значение (положительный контроль) \* LPOS FACT (см. раздел 4.3.1)

**4-53**

02: ENTER HIGH CUTOFF OFFSET	<No.>
LAST DISPLAY	

4-54

02: ENTER HIGH CUTOFF FACTOR	<No.>
	LAST DISPLAY

4-55

02: ENTER HIGH CUTOFF LPOS. FACT.	<No.>
	LAST DISPLAY

Выражение для значения верхнего отсечения смотрите в разделе 4.3.1.

4-56

02: ENTER %CV FLAG FOR NEG. CTRL.	<No.>
	LAST DISPLAY

Среднее значение отрицательного контроля помечается «HICV» в выводимых результатах.

4-57

02: ENTER %CV FLAG FOR POS. CTRL.	<No.>
	LAST DISPLAY

Средние значения положительных стандартов помечаются «HICV», если их коэффициенты вариации больше введённого значения.

4-58

02: ENTER %CV FLAG FOR SAMPLES	<No.>
	LAST DISPLAY

Если данный предел коэффициента вариации для образцов пациентов превышен, это будет отмечено в выводимых данных.

4-59

02: ENTER LOW RLU FLAG NEG. CTRL.	<No.>
	LAST DISPLAY

4-60

02: ENTER HIGH RLU FLAG NEG. CTRL.	<No.>
	LAST DISPLAY

Нижний и верхний пределы для отрицательного контроля: если значение лежит вне указанного диапазона, это будет отмечено в выводимых данных.

«LOW» если измеренное значение < LOW RLU FLAG

«HIGH» если измеренное значение > HIGH RLU FLAG

4-61

INPUT ALL CORRECT		<YES>
YES	NO	LAST DISPLAY

Этот заключительный вопрос появляется в конце последовательности ввода. «NO» возвращает к началу последовательности. «YES» приводит к экрану, показанному ниже. Протокол сохраняется только в том случае, если вы выходите из последовательности выбирая «YES».

**Пожалуйста, заметьте: Если вы отмените ввод протокола клавишей EXIT, протокол не будет сохранён!**

4-62

PRINT PROTOCOL ?		
YES	NO	LAST DISPLAY

Выберите YES, если вы хотите распечатать созданный протокол. Иначе выберите NO.

#### 4.4 Качественный протокол с полным калиброванием

4-63

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения питания или нажатия EXIT.

4-64

PROTOCOL	
CREATE	CHANGE

Нажмите CREATE, чтобы задать **новый** протокол параметров.

4-65

05: ENTER PROTOCOL NAME	<name>
-------------------------	--------

Слева на дисплее прибор предлагает наименьший из незанятых номеров протокола. Введите имя протокола, включающее не более 11 алфавитно-цифровых символов.

4-66

05: PROTOCOL TYPE		< type >
RAW DATA	DL-ASSAY	- OTHER -

Нажмите OTHER, чтобы перейти к выбору между качественным и количественным типами протоколов.

4-67

05: PROTOCOL TYPE	<type>
QUAL	QUANT
- OTHER -	

В нижней строке предлагаются все доступные типы протоколов. Нажмите QUANT, чтобы выбрать количественный протокол.

Проследуйте через **экраны с 4-05 по 4-14** в разделе 4.1.

4-68

ENTER MAX. BACKGROUND (RLU/s):	0
( 0 = NONE )	LAST DISPLAY

Задайте максимальное допустимое значение фона в относительных световых единицах в секунду. Если введённое здесь значение будет превышено при измерении фона, возникнет предупреждающее сообщение.

4-69

ENTER CONC. UNITS	<units>
LAST DISPLAY	

Введите единицы измерения концентрации, например, нг/мл (не более 6 символов).

4-70

05: ENTER NO. OF DECIMALS (0-3)	<3>
LAST DISPLAY	

Введите желаемое число знаков в десятичной системе для использования при выводе рассчитанных концентраций во всех распечатках.

4-71

05: ENTER NO. OF CONTROLS (0 - 10)	<No.>
LAST DISPLAY	

Число контрольных образцов, которое будет использоваться при последующем измерении (0 - 10).

4-72

05: ENTER CONTROL 1 ID.	<id>
LAST DISPLAY	

Наберите название первого контрольного образца, не более 11 алфавитно-цифровых символов. Если задано несколько контрольных образцов, то аналогичный экран будет отображаться для каждого из них.

**4-73**

05: ENTER CONTROL 1 LOW LIMIT	0.000
	LAST DISPLAY

Нижний предел для первого контрольного образца (цифры соответствуют формату, заданному в экране 17). Если используется несколько контрольных образцов, то нужно вводить нижний предел для каждого из них.

**4-74**

05: ENTER CONTROL 1 HIGH LIMIT	0.000
	LAST DISPLAY

Верхний предел для первого контрольного образца. Если используется несколько контрольных образцов, то нужно вводить верхний предел для каждого из них.

**4-75**

05: ENTER EXP RANGE LOW LIMIT	0.000
	LAST DISPLAY

Нижний предел стандартного диапазона (достоверность калибровочной кривой).

**4-76**

05: ENTER EXP. RANGE HIGH LIMIT	0.000
	LAST DISPLAY

Верхний предел стандартного диапазона.

**4-77**

05: ENTER REPL. OF CAL./STD. (1-10)	1
	LAST DISPLAY

Введите число дубликатов калибровочных или стандартных образцов, не более 10.

**4-78**

05: ENTER REPL. OF CONTROLS (1-10)	1
	LAST DISPLAY

Введите число дубликатов контрольных образцов, не более 10.

**4-79**

05: ENTER REPL. OF SAMPLES (1-10)	1
	LAST DISPLAY

Введите число дубликатов образцов пациентов, не более 10.

#### 4-80

CALIBRATION CURVE <b>STANDARD C.</b>	<b>STANDARD C.</b> MASTER C.
---	---------------------------------

Выберите STANDARD C., чтобы использовать полную серию эталонов.  
(Если вы выберете использование теоретической кривой, смотрите раздел 4.5).

#### 4-81

05: ENTER NO. OF STANDARDS (4-10)	4
LAST DISPLAY	

Введите число стандартных образцов; минимум 4, максимум 10.

#### 4-82

05: ENTER CONC. OF STANDARD 1	0.000
LAST DISPLAY	

Концентрация первого эталона. Аналогичные экраны будут выведены для каждого из выбранных эталонов. Начинайте с наименьшей концентрации.

Замечание: Чтобы предотвратить некорректный ввод, сообщение об ошибке будет отображаться в том случае, если введённое значение меньше или равно предыдущему.

#### 4-83

05: ENTER PR. TYPE 0=ILMA 1=LIA/SPALT	0
LAST DISPLAY	

Чтобы выбрать тип кривой для иммунолюминометрического (ILMA) или конкурентного (LIA/SPALT) анализа, введите 0 или 1. Первый тип обладает возрастающей, а второй тип – убывающей калибровочной кривой.

#### 4-84

05: ENTER TRANSF. 0=LOGIT/LG 1=LG/LG	0
LAST DISPLAY	

Выберите между проведением логит-логарифмического или двойного логарифмического преобразования перед построением полиномиальной кривой. Логит-логарифмическое преобразование следует применять, если ожидается насыщение в области высоких значений OCE (обычно предпочтительно). В других случаях можно выбрать двойное логарифмическое преобразование (для дополнительной информации смотрите приложение С).

#### 4-85

AUTOSMOOTHING YES	YES
NO	LAST DISPLAY

При использовании калибровочной кривой типа ЛИА вы можете задать автоматическое сглаживание. Выберите YES, чтобы использовать авто-сглаживание, и NO, чтобы отказаться.

#### 4-86

05: ENTER REPL. OF TOTAL (0-10)	0
	LAST DISPLAY

Число дубликатов суммы (полная активность). Не влияет на оценку анализа.

#### 4-87

05: ENTER REPL. OF NSB(0-10)	0
	LAST DISPLAY

Число дубликатов НСС (неспецифического связывания). Значения, измеренные для этих образцов, вычтываются из результатов для эталонов, контрольных образцов и образцов пациентов.

#### 4-88

INPUT ALL CORRECT ?	YES
YES	NO
	LAST DISPLAY

Выбор YES завершает ввод протокола и сохраняет введённые параметры. Выбор NO возвращает к главному меню.

**Замечание: введённые значения или изменения сохраняются только в том случае, если вы завершаете настройку протокола выбирая «YES» в экране выше.**

#### 4-89

PRINT PROTOCOL ?	YES	NO	LAST DISPLAY
------------------	-----	----	--------------

Выберите YES, если вы хотите распечатать созданный протокол. Иначе выберите NO.

В любом случае экран затем сменяется на экран READY, чтобы вы могли продолжить работу.

#### 4-90

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

#### 4.4 Количественный протокол с теоретической кривой

Данный тип протокола позволяет использовать группы дубликатов для различных типов образцов, а также задавать время измерения. Для экранов с 63 по 78, пожалуйста, следуйте описанию, приведённому в разделе 4.4.

##### 4-91

CALIBRATION CURVE	YES
STANDARD C.	MASTER C.
	LAST DISPLAY

Нажмите MASTER C., чтобы использовать или редактировать теоретическую кривую вместо полного ряда эталонов.

##### 4-92

ENTER LOT ID.

Введите код идентификации серии, не более 7 символов ASCII.

##### 4-93

07: ENTER NO. OF CURVE POINTS (4-10)	4
(4-10)	LAST DISPLAY

Число точек кривой (4 – 10), соответствующих теоретической кривой.

Затем нужно ввести пары значений для теоретической кривой. На экране появится сообщение «ILLEGAL ENTRY», если концентрации вводятся не в порядке возрастания, или если величины ОСЕ не возрастают *или* убывают непрерывно. Сведения о значениях ОСЕ / концентрации могут быть включены в набор для анализа.

Экраны для первой пары значений выглядят следующим образом:

##### 4-94

07: ENTER MASTER CURVE RLU 1	1
CHANGE	LAST DISPLAY

Введите значение ОСЕ для первой точки кривой.

##### 4-95

07: ENTER MASTER CURVE CONC. 1	0.000
	LAST DISPLAY

Введите величину концентрации для первой точки кривой, соответствующую единицам измерения в протоколе параметров. Два последних экрана показываются для каждой точки кривой.

Когда все значения теоретической кривой будут введены, появится следующий экран.

#### 4-96

07: ENTER LOW CAL. CONC.	0.000
LAST DISPLAY	

Введите концентрацию низкого калибровочного стандарта (для калибрования теоретической кривой во время измерения).

#### 4-97

07: ENTER HIGH CAL. CONC.	0.000
LAST DISPLAY	

Введите концентрацию высокого калибровочного стандарта.

#### 4-98

INPUT ALL CORRECT ?	YES
YES	NO
LAST DISPLAY	

Выбор YES завершает ввод протокола и сохраняет введённые параметры. Выбор NO возвращает к главному меню.

**Замечание:** введённые значения или изменения сохраняются только в том случае, если вы завершаете настройку протокола выбирая «YES» в экране выше.

#### 4-99

PRINT PROTOCOL ?	YES	NO	LAST DISPLAY
------------------	-----	----	--------------

Выберите YES, если вы хотите распечатать созданный протокол. Иначе выберите NO.

### 4.6 Изменение / удаление протокола

Чтобы изменить или удалить протокол, придерживайтесь нижеприведённой последовательности. Если протокол использует теоретическую кривую, и вы удалите этот протокол, то ассоциируемая теоретическая кривая будет автоматически удалена.

#### 4-100

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения питания или нажатия EXIT.

4-101

PROTOCOL  
CREATE

CHANGE

Чтобы изменить или удалить протокол, выберите CHANGE.

4-102

ENTER PROTOCOL NO.  
PRINT LIST

Введите номер протокола, который нужно изменить или удалить. Опция PRINT LIST позволяет распечатывать список всех заданных протоколов.

4-103

PROTOCOL NO. <No.>: <name>  
CHANGE PROT.      OTHER PROT.      PRINT PROT.

Если вы выберете PRINT PROT., протокол будет распечатан.

Функциональная клавиша CHANGE PROT. ведёт к следующему экрану.

Выбор OTHER PROT. позволяет выбрать другой протокол.

4-104

DELETE PROTOCOL NO. <No.>:  
NO                  YES

Вы можете выбрать редактирование отдельных параметров или удаление всего протокола.

NO – изменять отдельные параметры

YES – удалить протокол целиком.

4-105

ARE YOU SURE ?  
YES                  NO

Подтвердите, что вы хотите удалить протокол, нажав YES.

4-106

PROTOCOL NO. <No.>: DELETED  
OTHER PROT.

Протокол удалён. Вы можете повторить процедуру, чтобы удалить другие протоколы, выбрав OTHER PROT. Нажмите клавишу EXIT, чтобы вернуться к экрану READY.

Если в экране 104 вы выберете NO, появится следующий экран:

4-107

<protocol type>		
INST. PARAM.	ASSAY PARAM.	MASTER C.

Каждый из параметров протокола будет отображаться, и вы можете ввести новое значение или принять текущее значение, нажав Enter.

4-108

INPUT ALL CORRECT ?		YES
YES	NO	LAST DISPLAY

Этот заключительный вопрос появляется в конце последовательности ввода. «NO» возвращает в начало последовательности, к экрану 107. «YES» приводит к экрану, изображённому ниже. Протокол сохраняется только в том случае, если вы выходите из последовательности нажимая «YES».

4-109

PRINT PROTOCOL ?		YES
YES	NO	LAST DISPLAY

Выберите YES, чтобы распечатать вновь созданный протокол. Иначе выберите NO.

**Пожалуйста, отметьте, что изменения, внесённые в протокол, будут утеряны, если вы выйдете из этой последовательности нажатием клавиши EXIT, и исходные данные будут восстановлены!**

## **5. Измерение**

В данном разделе описываются функции измерения автономной версии **AutoLumatPlus**. Для работы под управлением компьютера, пожалуйста, смотрите отдельное Руководство Пользователя и справку, встроенную в программное обеспечение.

**РАСЧЁТНЫЙ** режим работы относится к задаваемым протоколом измерениям с незамедлительным расчётом и распечаткой конечных результатов (5.1). С другой стороны, также возможно измерять и выводить только необработанные данные (5.2).

### **5.1 Выбор протоколов с немедленным расчётом конечных результатов**

Перед началом измерения появятся напоминания, что нужно ввести ещё не заданные параметры, специфичные для используемой методики.

Для КОЛИЧЕСТВЕННЫХ протоколов эти напоминания включают:

- Решение использовать ли старую или новую калибровочную кривую. При использовании «старой» калибровочной кривой, т.е. кривой, ранее измеренной с данным протоколом, не нужно помещать эталонных образцов в прибор.
- Решение выполнять ли автоматический запуск с дополнительным графиком кривой, или прибор должен остановиться после измерения эталонов, чтобы позволить вам редактирование калибровочной кривой и коэффициента сглаживания. Различные типы ввода, для анализов с полной калибровочной кривой или для анализов с использованием теоретической кривой, будут описаны ниже.

Для КАЧЕСТВЕННЫХ протоколов эти напоминания включают:

- Решение нужно ли редактировать среднее значение отрицательного контроля перед измерением образцов пациентов.

#### **5.1.1 Выбор протокола (одинаковый для всех типов протоколов)**

**5-01**

READY	<date>	<time>
<b>MEASURE</b>	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения питания или нажатия EXIT. Нажмите MEASURE.

**5-02**

SELECT TYPE OF MEASUREMENT
<b>PROTOCOLS</b>

Выберите тип измерения, в данном случае это PROTOCOLS с немедленным расчётом конечных результатов. Опция DIRECT ENTRY описана в разделе 5.2.2.

5-03

ENTER PROTOCOL NO.
PRINT LIST

Задайте номер используемого протокола. Замечание: если вы не помните номер, распечатайте список имеющихся протоколов, чтобы вспомнить его. На следующем экране появляется вначале номер выбранного протокола, а затем, в конце строки, его название.

5-04

<No.>: PROTOCOL	OK ?	<name>
YES	NO	

Подтвердите использование выбранного протокола. Отображается имя протокола, а также его номер.

Затем, в зависимости от типа выбранного протокола, появляются различные экраны.

### 5.1.2 Количественный протокол с калибровочной кривой

5-05

USE LAST STANDARDIZATION ?	YES
YES	NO

Если выбранный вами протокол уже обладает связанный с ним калибровочной кривой, появится вышеупомянутый экран. Если вы хотите использовать существующую кривую, выберите YES, иначе, выберите NO. В последнем случае при загрузке конвейера вы должны включить образцы для построения новой калибровочной кривой.

Если вы собираетесь строить калибровочную кривую, то вас спросят, хотите ли вы проверить значения кривой перед проведением измерения.

5-06

STOP FOR CHANGING STANDARD CURVE	NO
NO	YES

Если вы выберете здесь NO, вы сможете выбрать строить ли новую калибровочную кривую. Если вы выберете YES, пропустите экран 5-07 и переходите прямо к 5-08.

5-07

PLOT NEW STANDARD CURVE AUTOMATICALLY?	
NO	YES

Если вы выберете NO, тогда во время измерения вас спросят, хотите ли вы построить новую калибровочную кривую. Если вы выберете здесь YES, этот вопрос не возникнет во время

измерения, а кривая будет построена автоматически. После того как вы сделаете выбор, появится следующий экран:

## 5-08

USER NAME	<name>
-----------	--------

Задайте имя пользователя (до 11 символов). Нажмите Enter. Продолжите в разделе 5.1.5 (Заливка/Обновление) или 5.1.6 (Запуск).

### 5.1.3 Качественный протокол с теоретической кривой

Если вы хотите создать собственную теоретическую кривую вместо использования калибровочной кривой, начните с экрана READY, как описано в 5.1.1, пока не подтвердите выбор протокола (экран 5-04).

## 5-09

STOP FOR CHANGING 2-POINT CALIBRATORS ?	
NO	YES

Здесь вас спрашивают, хотите ли вы проверить значения теоретической кривой перед проведением измерения. Выберите NO или YES. Затем на экране появится:

## 5-10

USER NAME	<name>
-----------	--------

Задайте имя пользователя (до 11 символов). Нажмите Enter. Продолжите в разделе 5.1.5 (Заливка/Обновление) или 5.1.6 (Запуск).

### 5.1.4 Качественный протокол

Если вы используете качественный протокол (отсечения) для классификации своих образцов на отрицательные, неопределённые, или положительные, начните с экрана READY, как описано в 5.1.1, пока не подтвердите выбор протокола (экран 5-04).

## 5-11

USE STORED STANDARD VALUES ?	
YES	NO

Если вы выберете YES, это означает, что вы будете использовать значения с предыдущего запуска. Если вы выберете NO, то соответствующие образцы нужно загрузить на конвейер для измерения. Когда вы сделаете свой выбор, появится следующий экран:

## 5-12

USER NAME	<name>
-----------	--------

Задайте имя пользователя (до 11 символов). Нажмите Enter. Продолжите в разделе 5.1.5 (Заливка/Обновление) или 5.1.6 (Запуск).

### 5.1.5 Загрузка прибора и заливка/обновление инжектора

Вслед за вышеописанными процедурами **AutoLumatPlus** просит залить или обновить раствор в инжекторах. Перед началом измерения система трубок инжекторов должна быть заполнена соответствующими жидкостями. Чтобы заполнить трубки, используйте опцию PRIME, которая выполняет 6 циклов впрыскивания для того, чтобы обеспечить полное наполнение трубок. Если инжекторы уже использовались с данными реагентами, но был перерыв в работе, длившийся несколько часов, вам следует обновить (REFRESH) инжекторы. При обновлении производится одно впрыскивание объёмом 50 мкл.

Когда инжекторы подготовлены к использованию, выберите RUN, чтобы начать измерение образцов.

## 5-13

USER NAME	<name>
-----------	--------

Задайте имя пользователя (до 11 символов). Нажмите Enter.

## 5-14

SYSTEM	<name>
<b>PRIME</b>	RUN
	REFRESH

Вы можете выбрать, хотите ли вы залить или обновить инжекторы. Если они не использовались недавно с теми же реагентами, следует произвести заливку.

### Заливка всех инжекторов

Три инжектора для реагентов расположены в позиции измерения (M), на одну позицию (P), и на две позиции (L) перед позицией измерения. Инжекторы управляются компьютером, и каждый из них может запускаться отдельно.

## 5-15

INJECTOR PRIME		
<b>ALL</b>	INJ. P/M	INJ.

В данном примере заливаются все инжекторы. Другие возможности представлены ниже, начиная с экрана 5-21.

## 5-16

LOAD REAGENT	INJ. ALL
	START

Загрузите реагенты для каждого из инжекторов, которые будут заливаться. Затем выберите START.

## 5-17

LOAD	3 EMPTY TUBES AT LEFT CHAIN END
	AND START ->

Загрузите три пустых пробирки в левый конец цепного механизма и нажмите клавишу Start. Крышка конвейерного отделения (которая должна быть закрыта) будет заблокирована и конвейер начнёт двигать пробирки в позицию впрыскивания для заливки инжекторов.

## 5-18

MOVING CHAIN TO NEW SAMPLES ...
---------------------------------

Это сообщение показывает, что конвейер движется.

## 5-19

NOW INJECTING ...	<1-6> FOLD...
-------------------	---------------

Заливка производится путем проведения шести последовательных впрыскиваний одновременно для всех инжекторов.

## 5-20

MOVING LAST SAMPLES OUT ...
-----------------------------

Три пробирки, использованные в процедуре заливки, будут выведены из зоны впрыскивания, чтобы их можно было удалить с конвейера и избавиться от них согласно предписаниям. Чтобы запустить измерения образцов, смотрите экран 5-29.

## Заливка инжекторов Р и М

## 5-21

INJECTOR PRIME		
ALL	INJ. P/M	INJ.

Если вместо ALL вы выберете заливку только инжекторов Р и М, то последовательность экранов будет аналогична вышеупомянутой, за исключением того, что вместо «INJ.ALL» будет показано «INJ. P/M», как на экране ниже:

5-22

LOAD REAGENT	INJ. P/M
START	

**Заливка одного выбранного инжектора**

5-23

INJECTOR PRIME	
ALL	INJ. P/M
	INJ.

Если вы хотите произвести заливку одного инжектора, выберите INJ.

5-24

INJECTOR PRIME	
INJ. L	INJ. P
	INJ. M

Выберите позицию заливаемого инжектора.

5-25

INJECTOR PRIME	INJ. L
START	

Следуйте той же процедуре для заливки другого инжектора.

Остальные экраны аналогичны экранам при заливке всех инжекторов, изображённым выше (экраны с 5-17 по 5-20).

**Обновление раствора в инжекторах**

5-26

SYSTEM	<name>
PRIME	RUN
	REFRESH

Если вместо заливки вы выберете REFRESH, поскольку инжекторы уже были залиты, то появится последовательность экранов аналогичная вышеприведённой, только вместо PRIME будет написано REFRESH, например:

5-27

INJECTOR REFRESH	
ALL	INJ. P/M
	INJ.

Для опции REFRESH впрыскивание будет произведено только один раз:

5-28

NOW INJECTING 1 FOLD

Теперь можно приступать к измерению.

#### 5.1.6 Запуск измерения с немедленным расчётом конечных результатов

Как только вы завершили заливку или обновление, вы можете приступать к измерению образцов.

5-29

SYSTEM	<name>	
PRIME	RUN	REFRESH

Выберите RUN.

5-30

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND -> START  
EXIT

Загрузите образцы, закройте крышку конвейерного отделения и нажмите клавишу Start.

5-31

MOVING CHAIN TO NEW SAMPLES ...

Крышка будет заблокирована и конвейер начнёт передвигать образцы к позициям впрыскивания и измерения, как указано в вышеприведённом сообщении.

5-32

BACKGROUND MEASURING ...

Вначале будет произведено измерение фонового сигнала.

5-33

MEASURING ...

Затем начнётся измерение первого образца.

Данная последовательность измерений будет производиться для каждого образца, пока не будет измерен последний образец. Затем появится следующее сообщение:

## 5-34

MOVING LAST SAMPLES OUT ...

Образцы будут выведены из позиций впрыскивания/измерения и конвейер остановится. Крышка конвейера будет разблокирована, так что вы сможете открыть её и вытащить образцы.

## 5.2 Измерение необработанных данных

В режиме необработанных данных (Raw Data) **AutoLumatPlus** функционирует как прибор для измерения люминесценции без анализа полученных данных. В этом режиме измеренное количество света выводится в единицах ОСЕ.

Режим RAW DATA включает функцию количественного измерения кинетики в качестве дополнительной возможности:

Измерение каждого отдельного образца можно разделить на несколько отдельных интервалов, если ввести значение более «1» (по умолчанию) в экране NO. OF MEAS. INTERVALS. Максимальное число интервалов – 255. Пожалуйста, имейте в виду, что ввод MEAS. TIME всегда относится к времени измерения на интервал, т.к. к периоду составляющему одну точку в измерении кинетики.

Измерение с множественными интервалами может начинаться одновременно с впрыскиванием инжектора M (в позиции измерения), и интервал (MEAS. TIME) может варьироваться от 0.01 до 255 секунд.

Режим количественного измерения кинетики позволяет анализировать характер кинетики световой эмиссии образца. Эти данные могут использоваться для оптимизации прикладной задачи, для которой требуется установить время измерения и возможно времена задержки.

Вывод численных значений начинается после завершения каждого интервала и включает номер образца и номер интервала. По завершению измерения образца выводится суммарная величина, т.е. сумма всех точек кинетического измерения.

Измерение необработанных данных можно запускать, выбирая протокол необработанных данных, или прямым вводом.

### 5.2.1 Запуск измерения необработанных данных с протоколом необработанных данных.

Следуйте последовательности операций, описанной в разделе 5.1.1. Затем продолжайте с 5.1.5, если требуется заливка или обновление инжекторов.

5-35

SYSTEM PRIME	RUN	<name> REFRESH
-----------------	-----	-------------------

Выберите RUN.

5-36

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND -> START  
EXIT

Загрузите свои образцы, закройте крышку отделения конвейера и нажмите клавишу Start. Во время измерения образцов будут отображаться экраны, аналогичные приведённым с 4-103 по 4-106. Однако результаты будут в виде необработанных данных без проведения вычислений. Если был выбран кинетический режим и результаты всех интервалов, тогда для каждого образца будут выводиться множественные результаты плюс полное измеренное значение по всем интервалам измерения.

5-37

MOVING LAST SAMPLES OUT ...

Образцы будут выведены из позиции впрыскивания/измерения и конвейер остановится. Крышка конвейера будет разблокирована, так что вы сможете открыть её и вытащить образцы.

## 5.2.2 Запуск измерения с прямым вводом

5-38

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения или нажатия EXIT. Нажмите MEASURE.

5-39

SELECT TYPE OF MEASUREMENT  
PROTOCOLS                    DIRECT ENTRY

Вместо выбора протокола необработанных данных вы можете выбрать DIRECT ENTRY:

После этого вы должны ввести параметры инжектора согласно описанию экранов с 4-05 по 4-14. Затем на экране отобразится:

**5-40**

NO OF MEAS. INTERVALS

<No.>

Задайте число интервалов измерения, более 1, если вы хотите измерять кинетику. Каждый интервал будет измеряться в течение заданного времени измерения. Если вы зададите значение больше 1, то появится следующий экран:

**5-41**

PRINTING RLU DATA OF THE INTERVALS  
FROM ALL ONLY MAX

Здесь вы можете выбрать, хотите ли вы получать данные всех интервалов плюс суммарную величину, или только максимальное значение по всем интервалам и суммарную величину.

После того, как вы сделаете свой выбор, образцы будут измеряться точно так же, как описано для измерения необработанных данных (см. раздел 5.2.1 выше).

### **5.3 Проведение двухцветовых измерений**

Протокол «DL-ASSAY» (анализ с двойной меткой) используется для измерения, например, системы анализа репортерного гена двойной люциферазы Promega. Реакции биолюминесценции люциферазы светлячка и Renilla испускают свет на различных длинах волн (560 и 482 нм соответственно), и, следовательно, требуется два отдельных впрыскивания и измерения. Первый реагент впрыскивается в позиции -1 инжектором Р. Он запускает первую реакцию с испусканием света. После устанавливаемой задержки первое измерение даёт результат 1. После второго впрыскивания (инжектор М в позиции 0) и второй задержки следующее измерение даёт результат 2. Затем рассчитывается и выводится их отношение (M1/M2 или M2/M1 настраивается в протоколе).

Замечание: Инжектор L в позиции -2 не используется в данном измерении. Объём устанавливается на 0, чтобы отменить впрыскивание.

#### **5.3.1 Запуск двухцветового измерения**

Вы можете выбрать проведение двухцветового измерения, как показано ниже:

**5-42**

SELECT TYPE OF MEASUREMENT  
**PROTOCOLS** DIRECT ENTRY

Выберите PROTOCOLS.

#### 5-43

ENTER PROTOCOL NO.	
PRINT LIST	

Задайте номер используемого протокола. Замечание: если вы не помните номер, распечатайте список имеющихся протоколов, чтобы вспомнить. На следующем экране будет отображён вначале номер протокола, а затем, в конце строки, имя протокола.

#### 5-44

<No. >: PROTOCOL	OK ?	<name>
YES	NO	

Подтвердите выбор протокола. Показаны имя и номер протокола.

#### 5-45

USER NAME	<name>
-----------	--------

Задайте имя пользователя (до 11 символов). Нажмите Enter.

#### 5-46

SYSTEM	< name >	
PRIME	RUN	REFRESH

Выберите RUN, чтобы запустить двухцветовое измерение. Если требуется заливка или обновление инжекторов, действуйте согласно описанию в разделе 5.1.5.

#### 5-47

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND -> START
EXIT

Загрузите свои образцы, закройте крышку отделения конвейера и нажмите клавишу Start. Крышка будет заблокирована и конвейер начнёт передвигать образцы к позициям впрыскивания и измерения.

#### 5-48

MOVING LAST SAMPLES OUT ...
-----------------------------

После того как все измерения завершены, образцы будут выведены из позиции впрыскивания/измерения, и конвейер остановится. Крышка конвейера будет разблокирована, так что вы сможете открыть её и вытащить образцы.

## 6. Функции управления

Меню OPERATOR FUNCTIONS включает следующие особые функции:

"Reagent": для наполнения или промывки инжекторов надлежащими реагентами.

"Performance Check": запуск особой, короткой серии измерений для проверки прибора и реагентов.

"Manual Data Entry": ручной ввод измеренных данных ОСЕ в том же порядке как при проведении измерения, соответствующего актуальному протоколу.

"Rerun of Stored Assays": повторный запуск сохранённых анализов, чтобы повторить расчет калибровочной кривой (возможно изменённой) с последующим пересчётом всех измеренных значений контрольных образцов и образцов пациентов из данного анализа. Прибор сохраняет до 30 анализов, измеренных последними или введённых вручную.

"Incubation": для инкубации образцов на конвейере.

### 6.1 Функции инжектора

6-01

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

Исходный экран после включения или нажатия EXIT.

6-02

CHAIN BACKW.	<date>	<time>
	START CHAIN	- OTHERS -

Нажмите OTHERS.

6-03

OPER. FUNCT.	<date>	<time>
	SYST.CONFIG	- OTHERS -

Выберите OPER. FUNCT.

6-04

OPERATOR FUNCTIONS		
REAGENT	PERF. CHECK	- OTHERS -

Выберите REAGENT.

### **6.1.1 Функции инжектора**

Меню REAGENT функций управления позволяет управлять обращением с жидкостями.

Prime: заполнение трубок реагентами

Refresh: впрыскивание 50 мкл, чтобы обновить жидкость в инжекторе

Manual unload: обратная откачка жидкостей, чтобы сократить траты реагентов

Wash: промывка трубок после завершения измерения

Функции Prime и Refresh описывались в разделе 5.1.5.

### **Промывание**

Когда вы закончили проведение анализов, важно удалить использованные реагенты из инжекторов. Это делается промыванием. Продолжите с экрана 6-04.

**6-05**

OPERATOR FUNCTIONS		
INJ. PRIME	INJ. REFRESH	- OTHERS -

**6-06**

INJ. WASH	MANUAL UNLOAD	- OTHERS -
-----------	---------------	------------

Выберите INJ. WASH.

**6-07**

INJECTOR WASH		
ALL	INJ. P/M	INJ.

В зависимости от того, сколько инжекторов использовались, выберите ALL, INJ. P/M или INJ., и продолжите аналогично описанию заливки инжекторов на экранах с 14 по 25 в разделе 5.1.5.

**6-08**

LOAD WASH SOLUTION	INJ. ALL
START	

Загрузите промывочный раствор и выберите START.

**6-09**

LOAD	3 EMPTY TUBES AT LEFT CHAIN END
	AND START ->

Загрузите три пустых пробирки в левый конец цепного механизма и нажмите клавишу Start. Крышка конвейерного отделения (которая должна быть закрыта) заблокируется и конвейер начнёт двигать пробирки в позицию впрыскивания для промывания инжекторов.

#### 6-10

MOVING CHAIN TO NEW SAMPLES ...

Это сообщение указывает, что конвейер движется.

#### 6-11

NOW INJECTING ...

<1-12> FOLD...

При промывании производится до 12 последовательных впрыскиваний одновременно для всех инжекторов.

#### 6-12

MOVING LAST SAMPLES OUT ...

Три пробирки, использованные при промывании инжекторов, будут выведены из зоны впрыскивания, чтобы их можно было удалить из конвейера и избавиться от них согласно предписаниям. Экран вернётся к:

#### 6-13

< date >	< time >
OPER. FUNCT.	SYST. CONFIG.
- OTHERS -	

#### Ручная разгрузка

Ручная разгрузка подразумевает обратную откачку жидкостей, чтобы сократить траты реагентов. Вначале проследуйте через экраны с 6-01 по 6-04.

#### 6-14

OPERATOR FUNCTIONS		
INJ. PRIME	INJ. REFRESH	- OTHERS -

#### 6-15

INJ. WASH	MANUAL UNLOAD	- OTHERS -
-----------	---------------	------------

Выберите MANUAL UNLOAD.

## 6-16

BACK-PRESSING FOR CLEANING LINE :

NO. L

NO. P

NO. M

Выберите L, P и M последовательно, чтобы закачать оставшуюся жидкость назад во флакон с реагентом. Затем нажмите EXIT. Экран вернётся к:

## 6-17

< date >

< time >

OPER. FUNCT.

SYST. CONFIG.

- OTHERS -

## 6.2 Эксплуатационная проверка

Эксплуатационная проверка это проверка качества прибора и реагентов. Для этого вам нужно несколько образцов с известной концентрации метки. Проверяемые категории включают химический фон (например, пустая пробирка), низкую концентрацию метки и высокую концентрацию метки, и прибор принимает от 1 до 8 дубликатов каждой категории. Также, вам нужно ввести время измерения для данной серии, например, 3 секунды, в зависимости от типа используемой химической системы.

В зависимости от числа используемых инжекторов поместите от одной до трёх пустых пробирок **перед** измеряемыми образцами, оставив одну позицию пустой. Затем поместите пробирки с образцами для цикла промывки в цепной механизм (последовательность: фон, низкая концентрация, высокая концентрация) без пустых элементов. Как только измерение запущено, выводятся значения OCE, включая среднее значение и коэффициент вариации. В конце рассчитываются следующие факторы качества:

низкая концентрация

TARE-DYNAMICS = -----  
химический фон

высокая концентрация – химический фон

NET-DYNAMICS = -----  
низкая концентрация – химический фон

По окончании измерений вы можете сравнить эти результаты с ожидаемым значением, например, заданным в наборе реагентов, и удостоверьтесь, что прибор и реагенты срабатывают надлежащим образом.

Проверку качества работы следует производить, используя жидкий реагент (например, люминесцентную метку), предоставленный производителем соответствующего набора, с интервалами измерения, рекомендованными или заданными производителем набора.

6-18

OPER. FUNCT.	<b>&lt; date &gt;</b>	<b>&lt; time &gt;</b>
	SYST. CONFIG.	- OTHERS -

Выберите OPER. FUNCT., чтобы перейти к:

6-19

OPERATOR FUNCTIONS	
REAGENT	<b>PERF. CHECK</b>
- OTHERS -	

Выберите PERF. CHECK, чтобы задать параметры для протокола проверки качества. Эти параметры аналогичны параметрам в первой части обычного протокола, задаваемым на экранах с 4-05 по 4-14.

6-20

VOL. INJ. L (POS-2)	<b>&lt;vol&gt;</b>
---------------------	--------------------

Задайте объём в мкл для инжектора L (находящегося в позиции за два шага до позиции измерения). Нажмите Enter.

Замечание: нажатие функциональной клавиши LAST DISPLAY на последующих экранах всегда возвращает вас к предыдущему экрану.

6-21

VOL. INJ. P (POS-1)	<b>&lt;vol&gt;</b>
LAST DISPLAY	

Задайте объём в мкл для инжектора P (который проводит впрыскивание в позиции на один шаг перед позицией измерения). Нажмите Enter.

6-22

ENTER VOL. INJ. M (POS. 0)	<b>&lt;vol&gt;</b>
LAST DISPLAY	

Задайте объём в мкл для инжектора M (который проводит впрыскивание в позиции измерения). Нажмите Enter.

6-23

INCUBATION CYCLE WITH INJ. L		NO
YES	NO	LAST DISPLAY

Выберите YES, если вы хотите, чтобы между первым и вторым впрыскиванием был период инкубации.

## 6-24

ENTER INCUBATION TIME (min)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте период инкубации в минутах. Нажмите Enter.

## 6-25

ENTER DELAY INJ. P/M (s)	<time>
(4.5 – 300.0)	LAST DISPLAY

Это следующий экран независимо от того задаёте ли вы инкубацию или задержку.

Задайте время задержки между запуском инжектора Р и инжектора М в секундах. Нажмите Enter.

## 6-26

ENTER DELAY LAST INJ./MEAS. (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время задержки между запуском инжектора М и началом измерения в секундах. Нажмите Enter.

## 6-27

ENTER MEASURING TIME (s)	<time>
	LAST DISPLAY

Задайте время измерения образцов в секундах (от 0.1 до 200 с, с шагом 0.1 с).

## 6-28

ENTER BACKGR. MEAS. TIME (s)	<time>
(0.0 – 200.0 )	LAST DISPLAY

Задайте время измерения фона в секундах. Нажмите Enter.

## 6-29

AUTOMATIC BKG. SUBTRACT?	YES
YES	NO
	LAST DISPLAY

Если вы хотите, чтобы результаты измерения фона автоматически вычитались из результатов измерения образца, выберите YES, иначе выберите NO. В последнем случае вы получите результаты измерения фона как часть вывода, но они не будут вычитаться из результатов измерения образцов.

6-30

MAX. BACKGROUND (RLU/s): (0 = NONE )	<rlu/s> LAST DISPLAY
---	-------------------------

Задайте максимальное допустимое значение фона. Если измерение фона превысит введённое здесь значение, то появится предупреждающее сообщение.

6-31

ENTER NO. OF CHECK-REPLICATES	<No.>
-------------------------------	-------

Задайте число дубликатов, которые будут использоваться при проведении проверки качества.

6-32

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND EXIT	-> START
------------------------------------	----------

Загрузите образцы, используемые для проверки качества, закройте крышку и нажмите клавишу Start. Начнётся измерение образцов и будут выведены результаты. Затем экран вернётся к:

6-33

OPERATOR FUNCTIONS		
REAGENT	PERF. CHECK	- OTHERS -

### 6.3 Ручной ввод данных

Начиная с экрана, показанного выше, нажмите OTHERS, чтобы перейти к:

6-34

OPERATOR FUNCTIONS		
MANUAL DATA	RERUN	- OTHERS -

Нажмите MANUAL DATA. Здесь вы сможете ввести измеренные или фиктивные значения ОСЕ эталонов и образцов пациентов тем же способом как и для измеряемой серии, т.е. через руководящие экраны в соответствии с сохранённым протоколом. Как и в обычной серии измерений можно редактировать эталоны и коэффициент сглаживания, и строить калибровочную кривую.

6-35

ENTER PROTOCOL NO.	<No.>
PRINT LIST	

Введите номер протокола, который будет использоваться для ручного запуска, например, 3. Нажмите Enter.

Замечание: опция PRINT LIST позволяет вам распечатать список всех существующих протоколов, чтобы помочь выбрать желаемый протокол.

#### 6-36

3: PROTOCOL	O.K. ?	<name>
YES	NO	

Подтвердите выбор протокола.

#### 6-37

USER NAME	<user name>
-----------	-------------

Введите имя пользователя (не более 11 символов).

#### 6-38

ENTER <name of tube>	MANUALLY !
----------------------	------------

Введите численное значение, которое вы хотите использовать для данного образца в ОСЕ. Нажмите Enter. Как только вы сделаете это экран сменится на:

#### 6-39

ENTER RLU MANUALLY	<rlu>
--------------------	-------

Продолжайте таким же способом до тех пор, пока вы не введёте все эталоны/контрольные образцы и не оцените все желаемые образцы.

Замечание: как и с настоящими измерениями этого протокола вы можете также использовать сохранённую калибровочную кривую, или вы можете ввести новую кривую в качестве эталона для этого и будущих измерений (или для ручного ввода соответственно).

После ввода новой калибровочной кривой программа всегда предлагает опции CHANGE или PLOT, как показано ниже. При использовании старой калибровочной кривой вам нужно непосредственно вводить значения образцов пациентов.

#### 6-40

ACTUAL STANDARD CURVE :		
CONTINUE	CHANGE	- PLOT -

Если вы удовлетворены текущей калибровочной кривой, нажмите CONTINUE.

Когда вы завершите оценку введённых данных, нажмите Exit.

Экран вернётся к виду:

6-41

READY	<date>	<time>
MEASURE	PROTOCOL	- OTHERS -

#### 6.4 Повторный запуск сохранённых данных

30 последних анализов (измеренных или введённых вручную) сохраняются прибором для повторного запуска, пересчёта, новой распечатки или вывода данных через компьютерный интерфейс. После просмотра эталонных значений вы можете отредактировать калибровочную кривую, распечатать кривую, или ввести другой коэффициент сглаживания.

Можно анализировать измеренные данные, используя изменённый протокол или протокол, отличающийся от использованного при измерении. Данные возможности следует использовать с особенной осторожностью.

**AutoLumatPlus** позволяет сохранять до 250 измеренных значений в одном анализе.

С проведением каждого нового измерения, наиболее старый, 30ый анализ будет удаляться из встроенной памяти и заменяться измеренными значениями последнего анализа.

Каждый запуск, сохраняемый **AutoLumatPlus**, вызывается с помощью номера запуска. Самый высокий номер всегда присваивается последнему запуску; он отображается первым при вызове функции повторного запуска. Дополнительно предоставляется возможность распечатки, чтобы распечатать все сохранённые номера запусков и их данные. Запуск, выбираемый через номера запусков, соответствует данной распечатке.

Начните с экрана:

6-42

OPERATOR FUNCTIONS		- OTHERS -
REAGENT	PERF.CHECK	

Нажмите OTHERS, чтобы перейти к:

6-43

OPERATOR FUNCTIONS		- OTHERS -
MANUAL DATA	RERUN	

Выберите RERUN.

#### 6-44

RUN30 PROT. <number> <name>	<date>	<time>
PREV. RUN	PRINT LIST	ENTER

По умолчанию предлагается последний запуск. Номер и имя протокола, а также дата и время запуска показываются на экране. Если вы хотите повторить данный запуск, нажмите ENTER. Выберите PRINT LIST, если вы хотите распечатать список 30 предыдущих запусков, чтобы определиться с выбором. Если вы хотите вызвать более ранний запуск, выберите PREV. RUN, чтобы перейти к:

#### 6-45

RUN29 PROT. <number> <name>	<date>	<time>
PREV RUN	NEXT RUN	ENTER

Когда отобразится требуемый запуск, выберите ENTER.

#### 6-46

EVALUATE RUN <number> WITH PROT. <number> <name>	
YES	NO

Выберите YES, если вы хотите оценивать запуск с тем же протоколом, что и ранее.

В особых случаях вы также можете выбрать NO, что позволяет оценивать (необработанные) данные, используя протокол отличный от первоначально использованного для измерения данных или ручного ввода.

#### 6-47

ENTER PROTOCOL NO.	<number>
PRINT LIST	

Введите номер и нажмите Enter. Вы также можете распечатать список всех протоколов, чтобы выбрать из них желаемый протокол.

Когда вы выберете протокол, на экране отобразится:

#### 6-48

EVALUATE RUN <number> WITH PROT. <number> <name>	
YES	NO

Выберите YES, чтобы начать оценку.

6-49

USER NAME

Введите имя пользователя. Запуск будет оцениваться согласно выбранному протоколу и будут выведены результаты.

Вы также можете изменить определённые параметры, такие как калибровочную кривую или контрольные образцы, перед повторным запуском данных.

6-50

ACTUAL STANDARD CURVE :  
CONTINUE                  CHANGE                  - PLOT -

Если вы хотите изменить какие-либо параметры, нажмите CHANGE и задайте новые значения, иначе нажмите CONTINUE.

Теперь вы вернётесь к экрану READY (1).

## 6.5 Инкубация

Если вы хотите выдерживать образцы в течение определённого времени на конвейере без проведения измерений, вы можете осуществить это через экран Operator Functions:

6-51

OPERATOR FUNCTIONS :  
REAGENT                  PERF. CHECK                  - OTHERS -

Нажмите OTHERS дважды, чтобы перейти к:

6-52

OPERATOR FUNCTIONS :  
INCUBATION                  - OTHERS -

Выберите INCUBATION.

6-53

ENTER INCUBATION TIME (min)                  <time>  
LAST DISPLAY

Введите время инкубации в минутах. Нажмите Enter.

## 6-54

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND EXIT	-> START
------------------------------------	----------

Загрузите образцы и закройте крышку конвейерного отделения. Нажмите клавишу Start. Крышка заблокируется. На экране будет показано:

## 6-55

REMAINING INCUBATION TIME (sec)	<time secs.>
PLEASE WAIT ...	T incub. (C) 0.0

Начнётся отсчёт времени в секундах и конвейер начнёт двигаться в замкнутом цикле. Это продолжится до завершения инкубации. Затем крышка будет разблокирована и произойдёт возврат к экрану READY.

## **7. Подключение к внешнему компьютеру**

Если вы подключите **AutoLumatPlus** к персональному компьютеру с помощью кабеля LB 75517 (25-контактный разъём) или LB 75580 (9-контактный разъём), он может выводить измеренные необработанные данные, а также рассчитанные отдельные и усреднённые величины концентрации.

Формат данных: 7 битов данных, контроль чётности, 1 стоп-бит.

Скорость передачи в бодах: 9600 бод, уровень RS 232.

Синхронизация: аппаратными средствами (RTS/CTS)

Используются следующие линии управления и передачи данных:

#1 экранирование

#7 земля логических сигналов

#2 передаваемые данные

При стандартных заводских настройках все кабели синхронизации активны.

Управление **AutoLumatPlus** с внешнего компьютера описывается в отдельном руководстве к программе Tube Master.

## **8. Порядок технического обслуживания**

### **8.1 Очистка системы инжекторов**

Хотя во всей системе инжекторов используются материалы, устойчивые к распространённым реагентам, мы рекомендуем, чтобы вы промывали систему ежедневно.

Пожалуйста, действуйте следующим образом:

- выберите INJECTOR WASH (см. раздел 6.1.4)
- замените флаконы реагентов флаконами с водой
- запустите функцию

### **8.2 Воздушный фильтр**

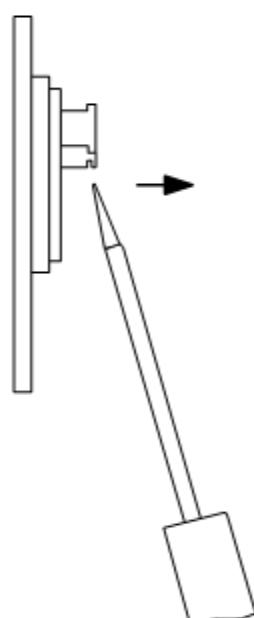
Раз в месяц снимайте кожух вентилятора (на задней панели прибора) и, в зависимости от того, насколько грязный фильтр, либо замените его, продуйте воздухом или промойте водой с чистящим средством. В последнем случае убедитесь, что фильтр высох перед тем, как вставлять его обратно.

### **8.3 Замена сетевого предохранителя**

Сетевые предохранители расположены на задней панели **AutoLumatPlus**. Блок предохранителей объединён с разъёмом для подключения сетевого питания.



Вытащите вставку, используя отвёртку.



*Рис. 8-2*

Плавкие предохранители:  
230 В: 1 ампер медленный  
110/115 В: 2 ампер медленный

Только такие предохранители следует использовать для замены! Предохранитель на 1 ампер должен соответствовать стандартам МЭК. Предохранитель на 2 ампер должен соответствовать стандартам лаборатории UL (пожалуйста, смотрите соответствующие отметки).

#### **8.4 Внутренние предохранители**

Эти предохранители не должны заменяться пользователем!

Силовой модуль LB 3995-7 (115 – 230 В) включает плавкий предохранитель 5 × 20 мм с задержкой срабатывания, рассчитанный на 2.5 ампера (соответствует стандартам UL и МЭК).

## **9. Выявление и устранение неисправностей**

### **9.1 Сообщения об ошибках после включения питания**

В течение первых 10 – 15 секунд после включения питания микропроцессор выполняет автоматическую диагностику, проверяя программу и память, а также периферийные устройства на нормальное срабатывание. До 15 различных сообщений об ошибках могут возникнуть на экране. Прибор не начнёт нормальную работу, пока все проверки не завершатся успешно.

Пожалуйста, записывайте все возникающие ошибки для последующего техобслуживания.

Пример:

**9-01**

MICROCOMPUTER SELFTEST	FAILURE
RAM M2	CPU

### **9.2 Сообщения об ошибках во время работы**

Сообщение	Возможные причины	Решение
PC NOT CONNECTED OR DUMMY CONNECTOR MISSING	ПК не подключён или отсутствует синхронизация	Убедитесь, что ПК подключён к порту ввода/вывода и используется синхронизация RTS/CTS
	ПК не используется и закрывающий разъём не подключён	Если ПК не используется, к порту ввода/вывода нужно подключить закрывающий разъём, поставляемый производителем.
CHAIN END DETECTION CLOSE CHAIN!	Цепь разорвана или не закрыта, световой барьер не может обнаружить связь между звеньями цепочки	Сформируйте петлю
	Световой барьер повреждён Поломка мотора цепи	Позвоните в отдел технического обслуживания
CHAIN BLOCKED DURING START PERIOD	Световой барьер повреждён	Позвоните в отдел технического обслуживания

<b>Сообщение</b>	<b>Возможные причины</b>	<b>Решение</b>
CHAIN MOVING TIMEOUT (TOO SLOW)	Цепь застряла на выходе из камеры измерения	Освободите цепь
	Световой барьер механизма протяжки повреждён	Позвоните в отдел технического обслуживания
	Сцепление привода цепи ослаблено	Позвоните в отдел технического обслуживания
	Пробирка с образцом застряла на входе в камеру измерения	Выберите функцию RATEMETER, чтобы сместить цепь назад и разместить пробирку надлежащим образом.
	Прибор неправильно загружен элементами цепи	Измените конфигурацию цепи
TUBE PRESENCE DETECTOR FAILED	Электронная схема идентификации образца повреждена	Позвоните в отдел технического обслуживания
LIFT TIMEOUT!	Приводной механизм заблокирован Световой барьер повреждён Отказ мотора привода	Позвоните в отдел технического обслуживания
STANDARD CURVE INCORRECT	Требование постоянного увеличения или понижения в калибровочной кривой не выполняется	Измените эталоны или измерьте снова
	Требуемый коэффициент сглаживания слишком высок	Измените значения эталонов вручную или измерьте снова
BACKGROUND TOO HIGH	Неверный параметр в INSTRUMENT PARAMETERS/ BACKGROUND	Исправьте параметр
	Крышка отделения образцов закрыта не плотно	Проверьте резиновое уплотнительное кольцо Позвоните в отдел технического обслуживания
	Грязные, оцарапанные пробирки	Используйте чистые пробирки
	Дефектный электронный блок (фотоумножитель, усилитель, вентилятор)	Проверьте скорость счёта с помощью функции RATEMETER, если необходимо, свяжитесь с отделом техобслуживания

Сообщение	Возможные причины	Решение
MEMORY ERASED!	Единственная причина: сброс или техническая проблема	Введите протоколы заново. Если необходимо, свяжитесь с отделом техобслуживания
SAMPLES ERASED!	<p>Либо прибор был отключён слишком долго, либо повреждена перезаряжаемая батарея; все протоколы стёрты.</p> <p>Оставьте прибор включённым на 24 часа, чтобы перезарядить батарею.</p>	Ваша текущая работа потеряна, но вы можете проводить новые измерения после того как батарея перезарядится.
ERROR 3	Протокол испорчен	Отключите и снова включите питание. Затем войдите в редактор протоколов и удалите испорченный протокол. Создайте новый протокол с теми же параметрами.

### 9.3 Неисправности системы инжектора

Сообщение	Возможные причины	Решение
Насос не работает	Сигнализирующий об ошибке светодиод мигает часто (2 Гц)	Замените насос
	Утечка в системе трубок	Проверьте винты
Нет впрыскивания	Наконечники для впрыскивания заблокированы; система неисправна	Свяжитесь с отделом технического обслуживания
	Неправильное соединение инжекторов	Исправьте его
Непостоянный объём впрыскивания	Утечка в системе трубопровода	Проверьте винты

## 9.4 Другие ошибки

Сообщение	Возможные причины	Решение
Значение ОСЕ слишком высокое или слишком низкое	Неверный коэффициент ОСЕ	Проверьте INSTRUMENT PARAMETERS/RLU-FACTOR (Сравните с тестовым протоколом)
Экран не загорается при включении питания	Повреждён предохранитель	Замените предохранитель, см. раздел 8
Вентилятор не работает	Повреждён предохранитель	Отключите прибор от сетевого питания и свяжитесь с отделом техобслуживания

## 9.5 Возврат программы и данных в исходное состояние

Используйте только в качестве последнего средства в том случае, если программа не срабатывает надлежащим образом после включения/выключения питания. Держите клавишу ENTER нажатой при включении питания и до завершения автоматической диагностики.

*Данная процедура вернёт программу к исходному состоянию, удалит все протоколы, данные, конфигурацию и параметры прибора. Никогда не используйте эту функцию при нормальной работе прибора!*

Замечание: В случае перебоя питания все параметры и настройки будут сохранены и пригодны для использования благодаря EEPROM. В этом случае сообщение «**SAMPLES ERASED!**» будет отображаться на экране READY в течение нескольких секунд после включения питания.

В памяти прибора хранятся следующие значения по умолчанию:

Параметры прибора	Значение по умолчанию
Коэффициент ОСЕ (ОСЕ на счёт)	1.000
Серийный номер	xxxx

Конфигурация системы	Значение по умолчанию
Язык	Английский
Формат времени	AM/PM/24
Разметка страницы	отключена

## 10. Служебные функции

Чтобы вызвать служебные функции начните с экрана READY и выберите OTHERS три раза.

10-01

READY MEASURE	<date> PROTOCOL	<time> - OTHERS -
------------------	--------------------	----------------------

10-02

CHAIN BACKW.	<date> START CHAIN	<time> - OTHERS -
--------------	-----------------------	----------------------

10-03

OPER. FUNCT.	<date> SYST.CONFIG	<time> - OTHERS -
--------------	-----------------------	----------------------

10-04

SERV. FUNCT.	<date> INST.PARAM	<time> - OTHERS -
--------------	----------------------	----------------------

Выберите SERV FUNCT, чтобы перейти к:

10-05

SERVICE FUNCTIONS :		
CLEAN	RATEMETER	- OTHERS -

### 10.1 Проверка света интенсиметром (с проверкой детектора пробирок)

Выбор RATEMETER на вышеприведённом экране приводит к:

10-06

SELECT RATEMETER UTILITIES :		
LIGHT CHECK	COOL CHECK	

Выберите LIGHT CHECK.

## 10-07

ENTER MEASURING TIME (s)	<time>
--------------------------	--------

После ввода временного интервала вы можете запустить непрерывно повторяемые измерения света, подсчитанного фотоумножителем. Результат, рассчитанный в ОСЕ/с, будет выведен на экран, а также может быть распечатан.

## 10-08

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND EXIT	- > START
------------------------------------	-----------

Загрузите используемые образцы, закройте крышку и нажмите клавишу Start.

## 10-09

CHAIN POS. <No.>	NO VIAL	RLU/s	<No.>
CHAIN BACKW.	CHAIN FORW.	PRINT ON	

Помимо этого данная функция позволяет вам поместить постоянный источник света перед фотоумножителем, подавая команды движения вперёд/назад с помощью двух левых функциональных клавиш. Таким образом, можно установить различия между фоном фотоумножителя и уровнем освещения. Измеренный свет также выводится на интерфейс компьютера, если он подключен (см. раздел 7.7).

Вместе с этой функцией указывается относительное положение цепи, отсчитываемое от исходного нулевого значения до текущего положения цепи. Если вы загрузите пробирку проверки освещения в ближайшую к камере измерения позицию цепи и сдвинете цепь на 7 позиций вперёд, тестовый источник света будет расположен прямо напротив фотоумножителя.

Также, в первой строке на экране отображается сообщение «NO VIAL» или «VIAL PR.», указывающее состояние детектора присутствия пробирки в позиции измерения -2. Это полезно для проверки данной функции.

Выберите PRINT ON, чтобы получать распечатку значений ОСЕ/с после каждого периода измерения.

Нажмите клавишу Exit, чтобы закончить работу и вернуться к экрану:

## 10-10

SERV. FUNCT.	<date> INST.PARAM	<time> - OTHERS -
--------------	----------------------	----------------------

## 10.2 Проверка охлаждения интенситетом

10-11

SELECT RATEMETER UTILITIES :  
LIGHT CHECK COOL CHECK

Данная функция доступна при выборе SERV. FUNCT. Проверка охлаждения позволяет наблюдать уровень шума фотоумножителя в ОСЕ/с как функцию мощности охлаждения прибора.

10-12

ENTER MEASURING TIME (s) <time>

Задайте время измерения в секундах и нажмите Enter.

10-13

LOAD CHAIN, CLOSE DOOR AND - > START  
EXIT

Загрузите используемые образцы, закройте крышку и нажмите клавишу Start.

10-14

COOL (%) <No.> <A or M> TEMP(C) <temp> RLU/s <No.>  
MAN. COOL AUTO. COOL PRINT ON

В первой строке на экране отображается процент используемого охлаждения с буквой «А» при автоматическом и «М» при ручном режиме, который выбирается в данной функции с помощью функциональных клавиш, отображаемых в нижней строке. Как только вы выйдете из этой функции, снова начнёт выполняться автоматическое охлаждение. В ручном режиме вы можете переключаться между 8 ступенями мощности охлаждения повторно активируя данную функциональную клавишу.

Текущая температура фотоумножителя отображается рядом с мощностью охлаждения.

Если вы задаёте мощность охлаждения вручную, не допускается температура ниже 5°C или выше 30°C, чтобы избежать избыточного охлаждения или перегрева фотоумножителя! Перегрев может происходить только из-за недостаточной вентиляции от вентилятора на задней панели.

Чтобы проверить поведение при длительной работе, вы можете распечатывать всю информацию на принтере, выбирая PRINT ON.

Нажмите к клавишу Exit, чтобы вернуться к экрану 10-10.

### 10.3 Другие служебные функции

10-15

SERV. FUNCT.	<date> INST.PARAM	<time> - OTHERS -
--------------	----------------------	----------------------

Выберите SERV FUNCT, чтобы перейти к:

10-16

SERVICE FUNCTIONS :		
CLEAN	RATEMETER	- OTHERS -

Функция CLEAN INJECTOR является полуавтоматической функцией для применения обратного давления к каждому инжектору с целью прочистки линий. Затем вам нужно очистить каждую линию, нажимая соответствующую функциональную клавишу, например, L для инжектора L (см. ниже):

10-17

BACK-PRESSING FOR CLEANING LINE :		
L	P	M

Нажмите клавишу Exit, чтобы закончить данную операцию.

10-18

SERV. FUNCT.	<date> INST.PARAM	<time> - OTHERS -
--------------	----------------------	----------------------

Выберите OTHERS, чтобы перейти к:

10-19

SERVICE FUNCTIONS :		
INJECT. TEST	LIFT TEST	- OTHERS -

INJECTOR TEST — только для заводской регулировки инжекторов.

LIFT TEST — только для специальной заводской регулировки.

## **11. Технические данные**

Вместительность: 164 пробирки, 12 Ø × 75 мм

Производительность: 600 образцов/час

Инжекторы: 1, 2 или 3 инжектора

Объём впрыскивания: программно-настраиваемый в диапазоне 25 – 300 мкл с шагами по 5 мкл

Программные средства: основные измерения и функции прибора, полное удалённое управление через RS 232, обработка данных для ЛИА и протокола отсечения, обширный контроль качества для прибора и реагентов, двухцветовой анализ.

Аппаратные средства: 10 МГц микропроцессор MC 68008 с минимум 192 kB EPROM, 64 kB CMOS, SRAM с резервным питанием от батареи, 24 kB EEPROM

Детектор: фотоумножитель со сверхнизким уровнем шума, термоэлектрический охладитель мощностью 12 Вт, до минимума 8°C с темновой скоростью счёта < 100 имп/с при комнатной температуре 20°C.

Инкубационная камера с регулируемой температурой: нагреватель воздушного потока мощностью 80 Вт от температуры на 5° выше комнатной до 42°C (по усмотрению)

Время счёта: 0.1 — 200 с, шаги по 0.1 с

Задержки между каждым впрыскиванием и измерением: настраиваемые индивидуально шагами по 0.1 с

Вычитание фона: фон измеряется индивидуально и вычитается из результата ОСЕ по требованию

Время инкубации: Опционально от 0 до 100 мин, со связанным циклом впрыскивания–инкубации

Измерение: повторяющиеся интервалы от 0.1 до 200 с (1 – 255 интервалов) с количественной распечаткой и выводом данных для каждого интервала (кинетика).

Языки: Английский, немецкий, французский

Интерфейсы: 2 × RS 232 (для принтера и компьютера)

Размеры (мм): 480 × 300 × 570 (Ш/В/Г)

Вес: приблизительно 30 кг

Сетевое питание (47 — 62 Гц):

Многодиапазонное: 100 В – 230 В, -15% / +10%

Потребление энергии: обычно 150 ВА, максимум 220 ВА

Влажность: 10 % – 90 % (без конденсации!)

Температура окружающей среды: 15°C – 30°C (эксплуатация), 0°C – 40°C (бездействие)

Уровень загрязнения: 2

Категория перенапряжения: II

## **12. Подавление помех**

Производитель удостоверяет, что прибор **AutoLumatPlus** снабжён подавлением помех в соответствии с требованиями VDE 871, характеристика B, CISPR и FCC, а также, что данный прибор зарегистрирован в Федеральном почтовом управлении Германии.

## **13. Алфавитный указатель экранов**

Смотрите оригинальное руководство пользователя на английском языке.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А:**

### **Задание двунаправленного интерфейса для LB 953**

Смотрите оригинальное руководство пользователя **AutoLumatPlus** на английском языке и отдельное руководство к программе Tube Master.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ В:**

### **Применения автономной версии AutoLumatPlus**

#### **В.1 Измерение хемилюминесцентных иммunoлогических анализов (ХЛИА)**

##### **I. Введение**

Данные анализы обычно включают реакции комплексов акридина или производных люминола, при которых испускается люминесценция. Химия этих реакций обычно характеризуется быстрой кинетикой (секунды) и часто называется «мгновенной» люминесценцией.

Люминометры обычно работают с двумя инжекторами в данном применении. Характерные объёмы впрыскивания составляют 300 мкл. Реагенты для этой реакции включают следующие вещества:

Метка	Реагент 1 1ое впрыскивание	Реагент 2 2ое впрыскивание
Эфир акридина	кислотный H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	NaOH
Люминол	катализатор*	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + NaOH

\* Катализатором могут быть различные молекулы, от простых переходных металлов до макромолекул, таких как пероксидаза хрина.

##### **II. Методика**

###### **1. Задайте SYSTEM CONFIGURATION**

Для процесса с проведением расчётов (стандартное проведение ХЛИА) отмените BKG SUBTRACT (SYST. CONFIG., раздел 3.4). Удостоверьтесь, что NO. OF INJECTORS установлен на 2!

###### **2. Задайте PROTOCOL**

Если анализ используется для определения концентраций анализируемого вещества, в секции PROTOCOL вы можете задать как будут рассчитываться эталоны концентрации, или по ЛИА (конкурентный анализ), или по ИЛМА (количественный иммunoный анализ или SPALT). После выбора ЛИА или ИЛМА вы можете задать число эталонов, их концентрации, число дубликатов и время измерения для каждой пробирки (см. раздел 4).

###### **3. Задайте INSTRUMENT PARAMETERS (см. раздел 3.6.1)**

Поскольку данные реакции обычно протекают при комнатной температуре, параметр EST. TEMP, управляющий температурой отделения с образцами, устанавливается на 0. Времена задержки между впрыскиванием и измерением следует задать равными 0.

#### 4. Установка флаконов с реагентами

Установите два флакона с реагентами таким образом, чтобы первый впрыскиваемый реагент заливался инжектором помеченным «2», а второй реагент инжектором, помеченным «3». См. Разделы 2.4 и 3.7.

#### 5. Активация цикла промывки

В секции OPERATOR FUNCTION программного обеспечения (раздел 6.1) установите WASH CYCLE на 3 пробирки на инжектор. Затем вставьте 6 пустых пробирок для заливки (+ 1 пустую позицию) в цепной механизм перед пробирками с образцами.

#### 6. Запуск измерения

Пройдите через секцию настройки измерения и введите все необходимые параметры (см. раздел 5.1). Проверьте введённые параметры, используя распечатку командой LOADING LIST. Нажмите клавишу START, чтобы начать измерение.

## B.2 Проведение анализа ДНК-зондов

### I. Введение

Данный анализ включает использование ДНК или РНК зондов, помеченных эфиром акридина или другой люминесцентной молекулой. Эти меченные нуклеиновые кислоты гибридизируются с особыми последовательностями РНК определённого организма (например, Хламидии) и, таким образом, обнаруживают их присутствие.

Количество излучённого света устанавливает количество особых последовательностей, присутствующее в образце, и, в результате, указывает на наличие или отсутствие проверяемого организма. Присутствие организма определяется сравнением светового излучения в образцах пациентов со значениями свечения в известных эталонах. Данные анализы обычно выполняются с использованием наборов, поставляемых производителем клинических реактивов.

Некоторые из этих наборов включают использование магнитных частиц для отделения гибридизированных зондов от всё ещё «свободных» зондов. Магнитные частицы могут создавать помехи при измерении света в таких анализах. Помехи возникают только в том случае, если магнитные частицы присутствуют в образце в количестве более 10 мкг.

### II. Методика

#### 1. Задайте SYSTEM CONFIGURATION

В меню SYST. CONFIG. (см. раздел 3.4) отмените BKG SUBTRACT . Удостоверьтесь, что число инжекторов установлено на два.

#### 2. Задайте PROTOCOL

Выберите QUAL для качественного протокола (см. раздел 4.8). В этой части программы вам нужно будет задать CUTOFF OFFSETS и CUTOFF FACTORS. Эти параметры предоставляются производителем набора, или их можно определить в соответствии с описанием в разделе 4.8.

### 3. Задайте INSTRUMENT PARAMETERS (см. раздел 3.6.1)

Поскольку данные реакции обычно протекают при комнатной температуре, параметр EST. TEMP следует установить на 0. Установите времена задержки между впрыскиванием и измерением на 0.

### 4. Установка флаконов с реагентами

Установите два флакона с реагентами таким образом, чтобы первый впрыскиваемый реагент заливался инжектором помеченным «Р», а второй реагент инжектором, помеченным «М». См. разделы 2.4 и 3.7.

### 5. Активация цикла промывки

В секции OPERATOR FUNCTION программного обеспечения (раздел 6.1) установите WASH CYCLE на 3 пробирки на инжектор. Затем вставьте 6 пустых пробирок для заливки (+ 1 пустую позицию) в цепной механизм перед пробирками с образцами.

### 6. Запуск измерения

Пройдите через секцию настройки измерения и введите все необходимые параметры (см. раздел 5.1). Проверьте ваши параметры, используя распечатку командой LOADING LIST. Нажмите клавишу START, чтобы начать измерение.

## B.3 Измерение диоксетановой тлеющей люминесценции

### I. Введение

Некоторые иммунологические анализы используют в качестве метки щелочную фосфатазу, связанную с комплексами антиген-антитело или ДНК гибридами. Концентрация фермента определяется дефосфоризацией определённых комплексов 1,2-диоксетана, обычно впрыскиваемых в пробирки за 10 – 20 минут до начала измерения. В этом случае *AutoLumatPlus* использует второй цикл обработки образца. Прибор может произвести пересчёт в единицы измерения концентрации или классификацию на различные категории с помощью количественных или качественных протоколов.

Из-за периодических вспышек сильного светового излучения может потребоваться снабдить прибор нейтральным светофильтром (обычно 1:100), который можно заказать дополнительно в компании BERTHOLD. Для замены фильтра, пожалуйста, смотрите раздел 3.9.

### II. Методика

#### 1. Задайте SYSTEM CONFIGURATION (раздел 3.4)

Отмените функцию BKG SUBTRACT, поскольку она бесполезна для постоянно тлеющего светового излучения.

Установите число инжекторов (вначале) на три, поскольку данная настройка необходима для предшествующего измерению цикла промывки (см. пункт 5 ниже)!

2. Последующее впрыскивание комплекса 1,2-диоксетана может производиться любым из трёх доступных инжекторов (см. пункт 5 ниже). В меню INSTRUMENT PARAMETERS проверьте объём впрыскивания, установленный на приборе. Типичный объём составляет 100 мкл.

3. Проверьте все INSTRUMENT PARAMETERS (см. раздел 3.6.1)

Введите ноль для EST. TEMP, поскольку нагревания в данном случае не требуется. Введите ноль для MAX. PMT-BKG, чтобы отключить эту функцию — она бесполезна для данного применения. Также время измерения фона BKG. MEAS. TIME следует установить на ноль, чтобы пропустить измерение.

4. Если в качестве конечного результата требуются концентрации или классы, создайте протокол согласно особым требованиям. Доступны все типы протоколов (см. раздел 4).

## 5. Активация цикла промывки

Выполните WASH CYCLE для того, чтобы залить диоксетановый субстрат в выбранный инжектор: пометите пустые пробирки в цепной механизм для всех трёх инжекторов, так как цикл промывки работает правильно только если NO. OF INJECTORS установлен на три.

После заливки установите NO. OF INJECTORS в меню SYST. CONFIG. (см. раздел 3.4) на такое значение (0 или 1, или 2), чтобы инжектор, который вы выбрали, активировался после начала измерения, как описано в таблице в разделе 5.1.6.

Пример: Вы намереваетесь использовать инжектор в позиции -1 (= инжектор P) для впрыскивания комплекса 1,2-диоксетана. Во время цикла промывки наполняйте реагентом только этот инжектор, тогда как остальные инжекторы следует наполнять воздухом. Перед измерением установите число инжекторов в меню SYST. CONFIG. На 1, чтобы удостовериться, что инжектор P (в позиции -1) будет использоваться в цикле инкубации.

## 6. Запуск измерения

Начните процедуру измерения, отвечая на вопросы в протоколе, и подтвердите запрос INCUBATION CYCLE WITH INJECTION WANTED выбрав YES. Затем введите требуемое время инкубации для достижения максимума светового излучения.

Это дополнительное время инкубации начинается после впрыскивания в последнюю пробирку, и не учитывает время истёкшее для образцов первыми прошедших впрыскивание (см. раздел 5.1.6).

## B.4 Измерение микробной АТФ без соматических клеток

### I. Введение

Молекула АТФ, являющаяся повсеместной во всех микроорганизмах, может использоваться для непрямого, полуколичественного определения микробного загрязнения, например, в питьевой воде.

Микробная АТФ должна вначале быть освобождена впрыскиванием извлекающего реагента. Время выделения: около 5 – 10 секунд. После этого периода выделения впрыскивается люциферин/люцифераза и измеряется световое излучение.

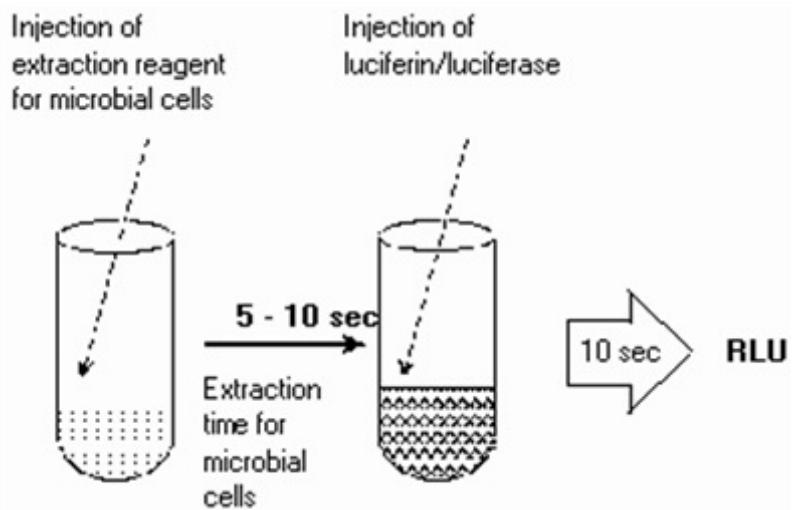


Рис. В-1: Измерение микробного загрязнения через определение АТФ

## II. Методика

### 1. Задайте SYSTEM CONFIGURATION (см. раздел 3.4)

Для стандартных применений следует отменить функцию BKG SUBTRACT. Установите число инжекторов на 2.

### 2. Определите INSTRUMENT PARAMETERS (см. раздел 3.6.1)

Поскольку нагревания не требуется, установите параметр EST. TEMPERATURE на 0. Имеет смысл установить MAX. PMT-BKG на определённое значение, чтобы отслеживать побочные реакции. Значение по умолчанию, составляющее 50 ОСЕ/с, может быть слишком низким: Пожалуйста, учитывайте, что фотоумножитель видит образец только ПОСЛЕ того, как произошло первое впрыскивание!

Помимо этого, установите дополнительную задержку DELAY 2ND/3RD INJECTOR в 5 секунд, что вместе с 5 секундами на впрыскивание и передвижение цепи составит 10 секунд. Все другие задержки следует выставить на 0. Значение BKG MEAS. TIME в 0.5 сек подойдёт для стандартного применения.

3. Для того, чтобы оценивать измеренные значения ОСЕ, можно использовать, например, качественный протокол отсечения. Задайте параметры согласно описанию набора или как описано в разделе 4.7. Пределы отсечения, задаваемые через эти параметры (и контрольные образцы), определяют классификацию образцов на ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ, НЕОПРЕДЕЛЁННЫЕ или ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (т.е. с микробным загрязнением).

4. В соответствии с инструкциями, приведёнными в разделе 6.1, заполните инжектор Р (поз. -1) реагентом выделения для микробных клеток, а инжектор М (в позиции измерения) реагентом, содержащим люциферин/люциферазу. Вначале заливайте ПАВ-содержащий агент выделения, поскольку этот процесс может потребовать большего числа впрыскиваний.

5. Начните измерение, вызвав заданный протокол параметров. Выберите NO для INCUBATION CYCLE WITH INJECTION; все впрыскивания производятся в одном цикле измерения.

## B.5 Измерение АТФ микробных клеток в присутствии соматических клеток

### I. Введение

Измерение микробного загрязнения, описанное в B-4, в продуктах питания (например, фруктовых соках) требует предварительного разрушения «естественной» АТФ соматических клеток (например, мякоть фруктов).

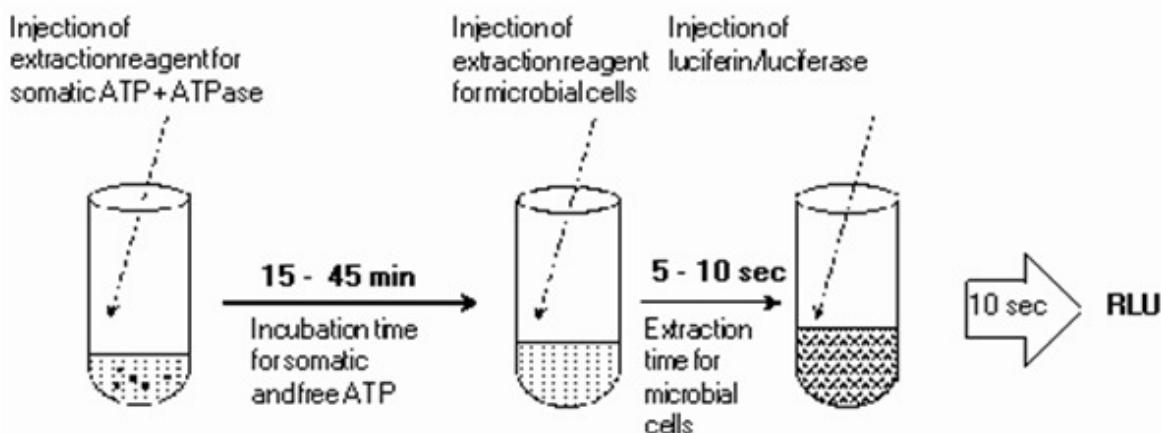


Рис. B-2: Измерение образцов с загрязнением микроорганизмами в присутствии свободной/соматической АТФ

Потребуются три впрыскивания. Вначале впрыскивается слабый реагент выделения для соматических клеток, смешанный с АТФазой. Период разложения соматической АТФ, так называемое время инкубации, составляет от 15 до 45 минут. Второе впрыскивание растворяет микробные клетки. По истечении 5 – 10 секунд, требуемых для выделения (см. B-4), впрыскивается люциферин/люцифераза и измеряется световое излучение.

### II. Методика

Методика в основном аналогична измерению микробной АТФ в отсутствии соматических клеток, описанному в разделе B.4. Единственным (важным) отличием является предварительное впрыскивание реагента выделения для соматической АТФ, содержащего АТФазу.

Нужно принимать во внимание следующие различия:

1. Инжектор L (поз. -2) заполняется соответствующим (соматическим) реагентом выделения через протокол промывки. Инструкции, данные в разделе B.3, пункты 2 и 5 применяются в соответствии с этим.
2. В начале измерения согласно протоколу, ответьте YES на запрос INCUBATION CYCLE WITH INJECTION и задайте время инкубации как указано в наборе реагентов. Пожалуйста, помните,

что суммарный период инкубации увеличивается на время, требуемое для проведения впрыскивания для всех образцов.

## В.6 Измерение анализов репортерного гена люциферазы

### I. Введение

В экспериментах, анализирующих регуляцию генов, ДНК конструкции, состоящие из анализируемого регуляторного элемента и кодирующей области гена люциферазы, переносятся в клетки. После определённого времени, требуемого для экспрессии этого слитого гена в клетках, клетки собираются и определяется концентрация синтезированной люциферазы в клеточном экстракте. Такое ферментзависимое световое излучение представляет собой прямой замер активности анализируемых регуляторных элементов.

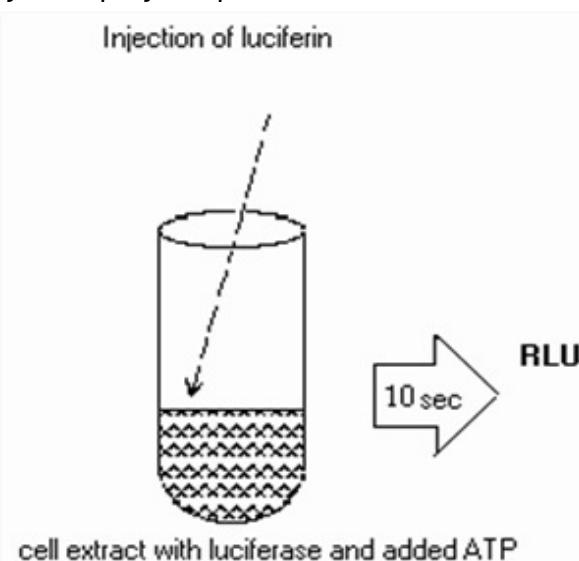


Рис. В-3: Инициирующий реагент (люциферин) впрыскивается в клеточный экстракт, содержащий АТФ, и световое излучение измеряется в течение приблизительно 10 секунд.

### II. Методика

Измерение обычно проводится в режиме необработанных данных с использованием инжектора в позиции измерения.

#### 1. Задайте SYSTEM CONFIGURATION (раздел 3.4)

Отмените BKG SUBTRACT и установите NO. OF INJECTORS на 1 (100 мкл).

#### 2. Задайте INSTRUMENT PARAMETERS (см. раздел 3.6)

Отключите нагреватель, установив параметр EST. TEMP = 0. Мы рекомендуем установить BKG. MEAS. TIME = 0.5 с и BKG-THRESHOLD = 50 OCE/с, чтобы исключить неправильную работу, например, второе впрыскивание в образец, который уже был измерен.

#### 3. RAW DATA MEASUREMENT (см. раздел 5.2). Выберите время измерения в пределах 10 – 20 секунд для измерения необработанных данных.

## ПРИЛОЖЕНИЕ С:

### Математические основы

#### C.1.1 Обзор математической обработки данных

В этом разделе представлен обзор преобразования данных ЛИА, которое выполняется после измерения полной калибровочной кривой. Следующие шаги совершаются один за другим:

1. Коэффициент нулевой концентрации  $f$  рассчитывается в том случае, если концентрация первого эталона = 0. Этот коэффициент включает часть второго, ненулевого эталона, так что вся кривая образует практически прямую линию в преобразованной области (смотрите ниже). Таким образом, получается правильная линейная зависимость на нижнем крае кривой. Смотрите формулу для расчёта коэффициента в разделе C.1.3.
2. Расчёт оптимального значения  $B_{max}$  для логит-логарифмического преобразования, если это задано в протоколе. Оптимизация производится согласно требованию отсутствия насыщения в области высоких значений ОСЕ для обоих типов, ЛИА и ИЛМА.

Логит-логарифмическое преобразование обычно приводит к повышению кривой, если  $B_{max}$  очень близко к наибольшему значению  $B_n$  или  $B_0$  соответственно. Это компенсируется согласно уравнению для переменного значения  $B_{max}$  в разделе C.1.5.

3. Все средние значения ОСЕ эталонов  $B_i$  и введённые величины концентрации затем преобразовываются в диапазон логит-лог с обычной нормировкой  $(B_i - NSB) / (B_{max} - NSB)$ , где NSB также может быть = 0, то есть для всех концентраций  $C_i$  в  $c_i$  и  $B_i$  в  $b_i$  как:  
 $c_i = \log(f * C_i + C_i)$   
и  
 $b_i = \text{logit}(B_i - NSB) / (B_{max} - NSB)$

4. Между всеми точками данных пар преобразованных значений эталонов  $c_i$  и  $b_i$  рассчитываются полиномы кубического сплайна; после этого, если в кривой найдено более одной точки перегиба или одна или несколько точек с горизонтальной касательной, применяется автоматическое сглаживание, в том случае если функция авто-сглаживания была активирована в меню конфигурации системы. Если кривая не удовлетворяет требованиям, расчёт сплайновой кривой повторяется несколько раз, с постоянным увеличением отклонения всех точек (первый расчёт выполняется без отклонения) пока вышеприведённые условия не выполняются. Помимо этого эта кривая может быть распечатана. Сплайновый алгоритм описан в разделе C.1.3.

5. С вышеприведённой кривой, все значения ОСЕ (контрольные и пациентов) преобразуются аналогично эталонам как только они были измерены, введены или вызваны, а затем происходит интерполяция: система проверяет какая концентрация достаточно близка, чтобы найти преобразованное значение ОСЕ.

Выполняется 12 приближений, всегда согласно принципу половины расстояния последнего шага приближения. Это приводит приблизительно к такой же относительной точности, то есть около  $+/- 2 * 10^{-4}$  или лучше.

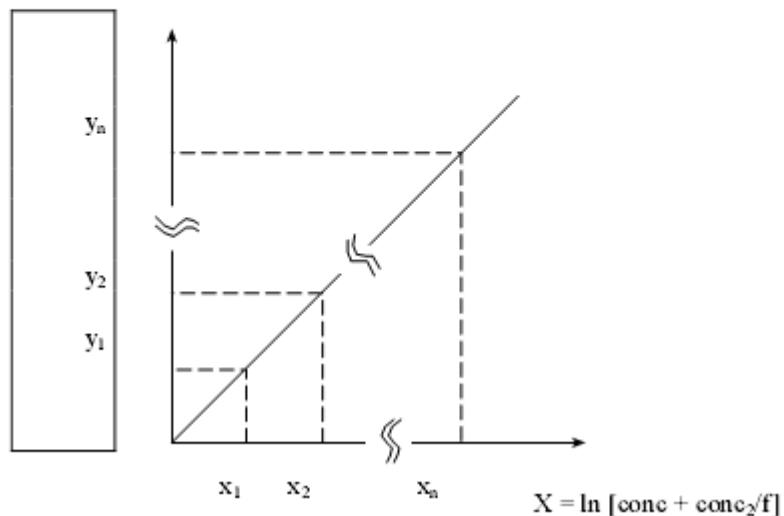
6. В целом, несколько сотен базовых математических операций выполняются для каждого образца пациентов, используя внутреннюю математику с 24-битной мантиссой в формате IEEE.

### C.1.2 Переменный коэффициент нулевой концентрации

Перед преобразованием значений концентрации в том случае, если первое значение концентрации нулевое, доля  $f$  второго эталона добавляется к каждому значению, как изложено ниже:

$$y = \frac{B - NSB}{B_{\max} - NSB}$$

$\overline{\text{conc}}_i = \text{conc}_i + \frac{\text{conc}_2}{f}$   
 $(i = 1, \dots, n)$



Этот коэффициент рассчитывается согласно формуле

$$\frac{\underline{y_n} - \underline{y_2}}{\underline{x_n} - \underline{x_2}} = \frac{\underline{y_2} - \underline{y_1}}{\underline{x_2} - \underline{x_1}}$$

пределы  $1 \leq f \leq 100$  имеют силу для  $f$ .

Вследствие этого, кривая будет практически линейной в нулевой точке.

### C.1.3 Сплайн-функция

Сплайновый полином  $g_i(x)$  рассчитывается согласно формуле:

$$\int_{x_0}^{x_n} [g''(x)]^2 dx \rightarrow \min$$

где  $n$ : число эталонов,  $x$ : концентрация эталона,  
т.е. волнистость получаемой кривой будет минимизирована, и

$$\sum_{i=0}^n \left[ \frac{g(x_i) - y_i}{\delta y_i} \right]^2 \leq S$$

т.е. сумма квадратов отклонений между посчитанной сплайновой кривой и исходными точками эталонов  $y_i$ , принимая во внимание рассчитанную относительную ошибку измерения и статистики  $\delta y_i$  всех точек эталонов, меньше коэффициента сглаживания  $S$ .

*Функция автоматического сглаживания* обеспечивает, начиная с коэффициента сглаживания 0, проведение проверки калибровочной кривой в линейно-логарифмическом графике (который используется только для этого!). Эта кривая либо должна совсем не иметь точек перегиба, либо иметь только одну. Если это не выполняется, то сплайновые коэффициенты пересчитываются ещё раз с большим коэффициентом сглаживания, и затем качество получившейся кривой проверяется снова. Если достигается максимальный коэффициент сглаживания, а кривая всё ещё не отвечает установленным требованиям, то калибровочная кривая считается некорректной, и пользователю может потребоваться исправить отдельные значения.

**ПОЖАЛУЙСТА ОТМЕТЬТЕ:**

Перед расчётом сплайновой кривой эталоны проверяются на строгую монотонность (возрастание или падение, согласно типу кривой). Если вы заметите любую неравномерность, измените кривую перед проведением дальнейших измерений, или пропустите эту опцию, нажав **CONTINUE**.

Для сглаженной калибровочной кривой добротность аппроксимирующей кривой выводится как **DEVIATION OF FIT**, то есть

$$G = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \left[ \frac{x_{\text{standard}_i} - x_i}{x_{\text{standard}_i}} \right]^2} \cdot 100 (\%)$$

При использовании кривой с ручным сглаживанием, если коэффициент сглаживания превышает рассчитанный автоматически, рекомендуется, чтобы вы распечатали график кривой, поскольку всегда существует опасность того, что отклонение от исходных точек станет слишком большим.

#### C.1.4 Расчёт переменной контрольной величины для нормировки логит–преобразования

Это возможно для кривых ЛИА и ИЛМА согласно формуле

$$\frac{B - NSB}{B_{\max} - B} = \left[ \frac{X}{X_{50}} \right]^b$$

где X: значение концентрации, B: значение ОСЕ,

c b ~ 1, поскольку преобразование должно давать линейную кривую. Контрольная величина  $X_{50}$  (также) используется только как внутренняя переменная для расчёта.

Затем можно рассчитать  $B_{\max}$ , используя три различных эталонных точки ( $X_i$ ; B) в итерационном приближении.

Пары значений должны быть распределены предпочтительно равномерно на протяжении кривой, причём наибольшее значение должно соответствовать наибольшей концентрации эталона, а наименьшее значение не являться равным или близким к величине наименьшей концентрации эталона, так, чтобы ошибки, вызываемые неточным измерением неспецифического связывания, не сильно влияли на результат.

Если аппроксимация не приводит к удовлетворительному результату, используйте приемлемые подстановочные значения для максимального связывания (либо 20% или почти 100%). Если в особых случаях для расчёта доступны только две пары значений, коэффициент уклона приравнивается к 1.

### C.1.5 Экстраполяция концентрации

Если измеренная концентрация образца пациента лежит выше диапазона калибровочной кривой, рассчитывается и выводится линейная экстраполяция измеренного значения в случае, если оно превышает значение наивысшего эталона не более чем в 4 раза. Вычисление производится согласно следующей формуле:

$$C_x = C_n + \frac{B_x - B_n}{f(n)}$$