

# **ATP Checkout: Installation - Atellica with SH Configuration - Startup Instructions**

# Оглавление

20 ATP Checkout .....	3
20.1 CH ATP Checkout .....	3
20.1.1 Supplies Needed .....	3
20.1.2 Perform ATP Checkout .....	4
20.1.3 Export Results / <b>Экспорт результатов</b> .....	5
20.1.3.1 Export Results from SRS / <b>Экспорт результатов через SRS</b> .....	5
20.1.3.2 Export Results with No SRS Connectivity / <b>Экспорт результатов при отсутствии подключения к SRS</b> .....	5
20.1.4 Perform CH ATP / <b>Выполнение CH ATP</b> >= V1.26 .....	6
20.1.4.1 Service Assay Testing / <b>Тестирование сервисных анализов</b> .....	6
20.1.4.2 Perform Assay Calibration / <b>Выполнение калибровки анализов</b> .....	8
20.1.4.3 ALT QC Level 1 .....	8
20.1.4.4 Assay Testing .....	9
20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting .....	15
20.2 IM ATP Checkout .....	15
20.2.1 Assay Calibrations and Verifications for Software v1.26 and Later .....	16
20.2.1.1 Perform Assay Calibrations (v1.26 and Later) .....	16
20.2.1.3 Perform System Verification Assays – Run B (v1.26 and Later) .....	25
20.2.2 Analyze and Verify the Final Data .....	31
20.2.3 Troubleshooting ATP .....	32

# 20 ATP Checkout

## 20.1 CH ATP Checkout

Процедуры **CH ATP Checkout** незначительно отличаются в зависимости от версии программного обеспечения, установленного на анализаторе. Определите версию ПО и следуйте соответствующей процедуре:

- **CH ATP checkout для версии ПО 1.26 и выше:** см. **20.1.4 Perform CH ATP**
- **CH ATP checkout для версии ПО 1.25.X и ниже:** см. *Atellica Solution ATP Troubleshooting* / **LDAT-000.840.55**

### Используемые реагенты и калибраторы

#### Reagent / Calibrator:

- ALT
- Enzyme 2
- GluH\_3
- CHEM CAL
- Amm
- CHEM III CAL
- Sal
- Tox

### 20.1.1 Supplies Needed

#### Расходные материалы, заказываемые у Siemens Healthineers

SMN	Description	Quantity
11099311	Atellica CH CHK	1 Pack
11099364	Atellica CH AMIX Pack	1 Vial
11099300	Atellica CH Diluent	1 Container
11099301	Atellica CH Wash	1 Container
11099302	Atellica CH Conditioner	1 Container
11099303	Atellica CH Cleaner	1 Container
11099312	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1	1 Pack (set)
11099312	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2	1 Pack (set)
11099309	Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4	1 Pack (set)
11099325	A-LYTE IMT Dilution Check	1 Bottle
11099304	A-LYTE IMT Standard A	1 Container
11099305	A-LYTE IMT Diluent	1 Container
11099306	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge	1 Container
11099315	A-LYTE Integrated Multisensor	1 Cartridge
11099411	CHEM CAL	1 Box
11099335	CHEM III CAL	1 Box
11097592	Glucose Hexokinase_3 (GluH_3)	1 Box
11099318	Enzyme 2 Calibrator	1 Box
11097605	Alanine Aminotransferase (ALT)	1 Box
11097529	Ammonia	1 Box
11097523	Atellica CH Sal	1 Box
11099440	Atellica CH Toxicology Calibration	1 Box
10284945	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1	1 Box

SMN	Description	Quantity
10284946	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 2	1 Box
10284965	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 3	1 Box
10470794	BioRad Liquicheck Ethanol / Ammonia Control	1 Box

### 20.1.2 Perform ATP Checkout

Используйте таблицу ниже для определения дальнейших действий в зависимости от результатов тестирования:

First Test Result	Action	Second Test Result	Action	Third Test Result	Action
PASS	Сообщить результаты и перейти к следующему этапу	N/A	—	—	—
FAIL	Повторить тест	PASS	Повторить тест для подтверждения	PASS	Сообщить результаты и перейти далее
FAIL	Повторить тест	FAIL	Устранить неисправность	—	См. <b>20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting</b>
FAIL	Устранить неисправность	N/A	—	—	См. <b>20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting</b>

### Чувствительность аппаратных компонентов для СН АТР анализов

Assay	Hardware Component Sensitivity
PQCV	Стабильность фотометра, точность / линейность, юстировка относительно реакционного кольца, оптическое состояние реакционной кюветы
PSN10	Дозирование образца / разведения, юстировка и контроль уровня жидкости
P1N20	Дозирование реагента зондом 1 (без «chase»), юстировка и контроль уровня жидкости
P1C20	Дозирование реагента зондом 1 (с «chase»), юстировка и контроль уровня жидкости
DMIX	Смешивание при разведении
RMIX	Смешивание реагента
ALT	Юстировка мешалок образца и реагента, положение луча фотометра в оптическом тракте
GluH_3	Юстировка мешалки образца
SAL	Смешивание реагента и температурная стабильность

## 20.1.3 Export Results / Экспорт результатов

### 20.1.3.1 Export Results from SRS / Экспорт результатов через SRS


1. Выполните вход в **SRS**.
2. В левом верхнем углу экрана нажмите кнопку **Home**.
3. Выберите соответствующий регион (**US**, **EU** или **CN**).
4. В поле **Basic Search** введите серийный номер анализатора **CH 930**.
5. В правом верхнем углу экрана панели анализатора нажмите **Run Action**.
6. В столбце **Name** найдите **CH930\_DQ\_SRS\_Results**.
7. В правой части экрана нажмите кнопку **Monitor** в строке **CH930\_DQ\_SRS\_Results**, выберите **Run**, затем нажмите **Close**.
8. На экране панели анализатора перейдите на вкладку **Query Results** и найдите **CH930\_DQ\_SRS\_Results** в столбце **Action Name**.
9. Если статус **CH930\_DQ\_SRS\_Results** не *Finished*, нажмите значок **Refresh** в левом верхнем углу панели рядом с названием и серийным номером анализатора (например, *Atellica CH930 Analyzer – CMXXXXXX*).
10. После перехода статуса в *Finished* в правой части экрана нажмите **Monitor** в строке **CH930\_DQ\_SRS\_Results** и выберите **Download**.


### 20.1.3.2 Export Results with No SRS Connectivity / Экспорт результатов при отсутствии подключения к SRS

Используйте данный метод для экспорта результатов CH, если SRS недоступен для системы.

1. Войдите в **Service Diagnostics Mode**.  
См. раздел *Enter Service Diagnostics Mode* в **Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03**.  
— или —
2. Подключитесь к диагностике анализатора через **Remote Module Access (RMA)**.  
См. раздел *Remote Module Access (RMA)* в **Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03**.
3. Перейдите в **DB Tools**.
4. В поле **Select Data Item** выберите **CH Results**.
5. Используйте поля **Start Date** и **End Date** для выбора временного диапазона результатов.
6. Нажмите **Export to CSV**, чтобы экспортировать результаты в файл формата **.csv**.

## 20.1.4 Perform CH ATP / Выполнение CH ATP >= V1.26

 Данная процедура предназначена для выполнения **CH ATP** на системах **Atellica Solution** с программным обеспечением версии **V1.26 и выше**. Для выполнения CH ATP на системах с ПО до версии **V1.26** см. *Atellica Solution ATP Troubleshooting / LDAT-000.840.55*.

 Перед запуском приведённых ниже тестов убедитесь, что упаковки **RPC1, RPC2, RPC4 и CHK** корректно загружены в соответствии с *Atellica Solution Operator's Guide*, а также добавлен **WBA**.

Для каждого набора сервисных анализов используйте файл **Atellica CH Analyzer – Blank ATP Spreadsheet / LDAT-010.820.01** для ввода результатов тестов, экспортированных из **DB Tools** (см. раздел *DB Tools* документа *Service Software / LDAT-010.840.01*), с целью расчёта сводных результатов по каждому сервисному анализу.

Перед переходом к следующему набору сервисных анализов убедитесь, что результаты **соответствуют критериям PASS**.

i Инструкции по вводу данных из DB Tools приведены непосредственно в *Blank ATP Spreadsheet*.

1. Войдите в программное обеспечение под пользователем **CSE**.
2. В нижней части экрана нажмите **Service Access**.

### 20.1.4.1 Service Assay Testing / Тестирование сервисных анализов

1. Нажмите **Analytical Testing Protocols**.
2. Выберите **CH Analytical Test Protocol**.
3. Нажмите **Next**.
4. В разделе **Select Analyzer** выберите соответствующий анализатор **CH 930**.

#### Выполнение PQCV

1. В разделе **Assay Selection** выберите **PQCV**.
2. Нажмите **Next**.
3. Нажмите **Place Order**.

i Для PQCV образец не требуется. Анализатор автоматически выполнит тест.

4. В появившемся окне “*Order placed successfully*” нажмите **OK**.
5. Перейдите на экран **Worklist** и дождитесь завершения обработки PQCV.
6. Оцените результаты теста **PQCV**.
7. Введите экспортированные результаты в **Atellica CH Analyzer Blank ATP Spreadsheet / LDAT-010.820.01**.
8. Убедитесь, что тест **PQCV пройден**.

 Если PQCV не пройден, см. **20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting**. Не продолжайте, пока PQCV не будет пройден.

Test Name	# Replicates	Pass / Fail Criteria
PQCV	221	≤ 0.04 для 90% кювет

#### Тесты точности дозирования реагента / P1C20, P1N20, P2C20, P2N20

1. Повторите шаги 3–7 для перехода к экрану выбора CH ATP анализов.
2. В разделе **Assay Selection** выберите **P1C20, P1N20, P2C20, P2N20**.
3. Нажмите **Next** → **Place Order**.

i Образец не требуется. Анализатор автоматически выполнит тесты.

- После сообщения “*Order placed successfully*” нажмите **OK**.
- На экране **Worklist** дождитесь завершения тестов.
- Оцените результаты тестов.
- Экспортируйте результаты (см. **20.1.3 Export Results**).
- Введите данные в *Blank ATP Spreadsheet*.
- Подтвердите, что тесты дозирования реагента пройдены.

Test Name	Description	# Replicates	Pass / Fail Criteria
P1N20	Reagent Probe 1 Neat	30	≤ 1.25 %CV
P1C20	Reagent Probe 1 Chased	30	≤ 1.25 %CV
P2N20	Reagent Probe 2 Neat	30	≤ 1.25 %CV
P2C20	Reagent Probe 2 Chased	30	≤ 1.25 %CV

### Выполнение PSN10

- Повторите шаги 3–7 для перехода к экрану выбора CH ATP анализов.
- В разделе **Assay Selection** выберите **PSN10**.
- Нажмите **Next** → **Place Order**.
- Будет напечатано **6 штрих-кодов**.
- В окне “*Order placed. Barcodes printed*” нажмите **OK**.
- Наклейте напечатанные штрих-коды на **6 пробирок**, каждая из которых содержит **300 мкл красного раствора Atellica CHK**.
- Загрузите пробирки в **SH** или на **DL**.
- На экране **Worklist** дождитесь завершения теста **PSN10**.
- Оцените результаты, экспортируйте их и введите в *Blank ATP Spreadsheet*.
- Подтвердите, что тест **PSN10 пройден**.

Test Name	Description	# Replicates	Pass / Fail Criteria
PSN10	Sample / Dilution Probe	30	≤ 1.12 %CV

### Выполнение DMIX, SMIX и RMIX

- Повторите шаги 3–7 для перехода к экрану выбора CH ATP анализов.
- В разделе **Assay Selection** выберите **DMIX, SMIX и RMIX**.
- Нажмите **Next** → **Place Order**.
- Будет напечатан **1 штрих-код**.
- В окне “*Order placed successfully*” нажмите **OK**.
- Наклейте штрих-код на пробирку с **не менее 3150 мкл синего раствора Atellica AMIX**.
- Загрузите пробирку на анализатор **Atellica CH**.
- На экране **Worklist** дождитесь завершения MIX-тестов.
- Экспортируйте результаты и введите их в *Blank ATP Spreadsheet*.
- Подтвердите, что MIX-тесты пройдены.

Test Name	Description	# Replicates	Pass / Fail (ПО < V1.29)	Pass / Fail (ПО ≥ V1.29)
DMIX	Dilution Mixer	30	97 – 103	96.5 – 103.5
RMIX	Reagent Mixer	30	97 – 103	98 – 105
SMIX	Sample Mixer	30	97 – 103	96.5 – 103.5

 Перед переходом к **Calibration Setup** убедитесь, что **все сервисные методы соответствуют требованиям (PASS)**.

#### 20.1.4.2 Perform Assay Calibration / Выполнение калибровки анализов

1. Войдите в систему под пользователем **CSE** и перейдите в **Calibration Setup**.
2. В разделе **Calibration Results** установите:
  - **Ordering Mode** → **By System**
  - **Automatic Acceptance** → **Disabled**
  - Снимите флажок **QC Results Must Be Within Ranges**
3. Подготовьте все **СН калибраторы** в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке соответствующих продуктов.

##### Определение СН калибраторов

1. Перейдите в **Calibration Definitions**.
2. Нажмите **Scan Barcodes**.
3. Отсканируйте 2D-штрихкод **Table of Assigned Values** соответствующего калибратора.
4. Нажмите **OK**.
5. Повторите шаги 1–4 для всех оставшихся **СН калибраторов**.

##### Загрузка реагентов

Загрузите реагенты для соответствующего набора анализов:

- **Новый набор анализов:**  
ALT, Amm, GluH\_3, Sal
- **Старый набор анализов:**  
ALT, Amm, ALP\_2c, GGT, Iron\_2, GluH\_3, TP

##### Создание заказов на калибровку

1. Перейдите в **Calibration Orders**.
2. В поле **Select By** выберите **Assay**.
3. Выберите соответствующий анализатор.
4. Выберите нужный набор анализов:
  - **Новый набор:** ALT, Amm, GluH\_3, Sal
  - **Старый набор:** ALT, Amm, ALP\_2c, GGT, Iron\_2, GluH\_3, TP
5. В разделе **Select Reagent** отметьте флажками соответствующие реагенты.
6. В разделе **Select Calibrator Material** отметьте флажками соответствующие калибраторы.
7. Нажмите **Next**.
8. Нажмите **Place Order**.
9. Нажмите **Print Barcode**.
10. Установите флажок слева от **Print**, чтобы выбрать все калибраторные материалы.
11. Наклейте напечатанные штрихкоды на пробирки, заполните пробирки соответствующим калибраторным материалом и загрузите калибраторы.
12. Загрузите пробирки в **SH** или на **DL**.
13. Убедитесь, что все калибровки **приняты и соответствуют требованиям**, прежде чем переходить к следующим этапам.

#### 20.1.4.3 ALT QC Level 1

После успешного завершения калибровки анализов загрузите и импортируйте рабочий лист **CH\_ATP\_ALTQCL1\_Worklist**.

1. Из **CB-DOC** загрузите **CH ATP Worklists / LDAT-010.820.03 / LDAT-010.820.05** и извлеките файл **CH\_ATP\_ALTQCL1\_Worklist.csv** на сервисный ноутбук.
2. Скопируйте файл **CH\_ATP\_ALTQCL1\_Worklist.csv** на USB-накопитель.
3. Вставьте USB-накопитель в **PCC**.
4. Перейдите в **Worklist** и выберите **Import Worklist (Worklist Type → Import Worklist)**.
5. Нажмите **Browse**, затем нажмите **Browse** ещё раз.



**⚠ Важно:**

**Не открывайте файл .csv в Microsoft Excel.**

Excel удаляет некоторые запятые в файле, что делает рабочий лист непригодным для использования. Для просмотра файла используйте **Notepad**. При необходимости убедитесь, что приложением по умолчанию для файлов .csv установлен **Notepad**, а не Excel.

- В окне **File Import** перейдите к USB-накопителю, выберите **CH\_ATP\_ALTQCL1\_Worklist.csv** и нажмите **Open**.
- Введите **Run ID**.
- Нажмите **Import Worklist**.
- В окне завершения операции нажмите **OK**.
- Перейдите в **Worklist**.
- Установите флажок для **Sample ID: ALTQCLVL1**.
- Нажмите **Print Barcode**.
- Наклейте штрихкод на пробирку и заполните её **2 мЛ BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1**.
- Загрузите пробирку в **SH** или на **DL**.
- Отслеживайте выполнение тестов и дождитесь завершения анализов **ALT**, прежде чем переходить к следующему шагу.
- Оцените результаты теста **ALT**.
- Экспортируйте результаты в соответствующую **пустую таблицу CH ATP** и подтвердите, что тесты **пройденны** (см. **20.1.3 Export Results**).

Assay Name	# Reps	Sample ID	Units	SD	%CV
ALT	230	ALTQCLVL1	U/L	≤ 1.199	≤ 4

#### 20.1.4.4 Assay Testing

##### Тестирование анализов

- На главном экране (**Home**) нажмите **Service Access**.
- Выберите **Service Verification**.
- Нажмите **Assay Verification**, затем **Next**.
- Выберите анализатор и нажмите **Next**  
(для одного задания может быть выбран только один анализатор).

##### GluH3 — Precision

- Выберите **GluH\_3**, нажмите **Next**.
- Установите флажок **Precision Evaluation Parameters** и введите:
  - **Protocol Name:** QCLVL01
  - **Number of Samples:** 1
  - **Number of Replicates:** 30
- Нажмите **Next**, затем **Place Order**.
- Во всплывающем окне отметьте **Precision** и нажмите **OK** для печати штрихкодов.

##### Amm — Precision (Plasma)

- На главном экране снова выберите **Service Access** → **Service Verification** → **Assay Verification** → **Next**.
- Выберите анализатор, нажмите **Next**.
- В поле **Specimen Type** выберите **Plasma**.
- Выберите **Amm**, нажмите **Next**.
- Установите **Precision Evaluation Parameters** и введите:
  - **Protocol Name:** Amm01
  - **Number of Samples:** 1
  - **Number of Replicates:** 30
- Нажмите **Next** → **Place Order**.

7. Во всплывающем окне отметьте **Precision** и нажмите **OK** для печати штрихкодов.

Sal – Precision

- Повторите путь  
**Service Access → Service Verification → Assay Verification → Next.**
- Выберите анализатор, нажмите **Next**.
- Выберите **Sal**, нажмите **Next**.
- Установите **Precision Evaluation Parameters** и введите:
  - Protocol Name:** QCLVL02
  - Number of Samples:** 1
  - Number of Replicates:** 30
- Нажмите **Next → Place Order**.
- Во всплывающем окне отметьте **Precision** и нажмите **OK** для печати штрихкодов.

ALT + GluH3 + Sal – Precision

- Повторите путь  
**Service Access → Service Verification → Assay Verification → Next.**
- Выберите анализатор, нажмите **Next**.
- Выберите **ALT, GluH\_3** и **Sal**, нажмите **Next**.
- Установите **Precision Evaluation Parameters** и введите:
  - Protocol Name:** QCLVL03
  - Number of Samples:** 1
  - Number of Replicates:** 30
- Нажмите **Next → Place Order**.
- Во всплывающем окне отметьте **Precision** и нажмите **OK** для печати штрихкодов.

Подготовка образцов

Наклейте штрихкоды на пробирки и заполните их в соответствии с таблицей:

Sample ID	Sample	Assay	# Reps	Sample Type	Recommended Sample Volume
AMM01	BioRad Liquicheck Ethanol/Ammo- nia Control	Amm	30	Plasma	1 mL
QCLVL01	BioRad Liquid Assayed Multi- Qual Level 1	GluH_3	30	Serum	200 µL
QCLVL02	BioRad Liquid Assayed Multi- Qual Level 2	Sal	30	Serum	200 µL
QCLVL03	BioRad Liquid Assayed Multi- Qual Level 3	ALT, GluH_3, Sal	30	Serum	500 µL

- Загрузите образцы в **SH** или на **DL**.
- Перейдите на экран **Worklist** и контролируйте выполнение тестов.
- Экспортируйте результаты в соответствующую **пустую таблицу СН АТР** и подтвердите, что тесты пройдены (см. **20.1.3 Export Results**).

Критерии приемлемости результатов

Assay	Sample ID	Units	# Reps	SD Limit	CV Limit
Amm	AMM01	µg/dL	30	NA	6.5%
GluH_3	QCLVL01	mg/dL	30	0.591	1.70%
GluH_3	QCLVL03	mg/dL	30	1.798	1.30%
Sal	QCLVL02	mg/dL	30	0.492	5.00%
Sal	QCLVL03	mg/dL	30	0.685	NA
ALT	QCLVL03	U/L	30	2.379	3.00%

## Выполнение DILCHK

i Раствор **Dilution Check** стабилен в течение **15 минут** после вскрытия флакона.

1. Приостановите анализатор **CH**.
2. Нажмите **Unlock Front Lid**.
3. Откройте переднюю крышку.

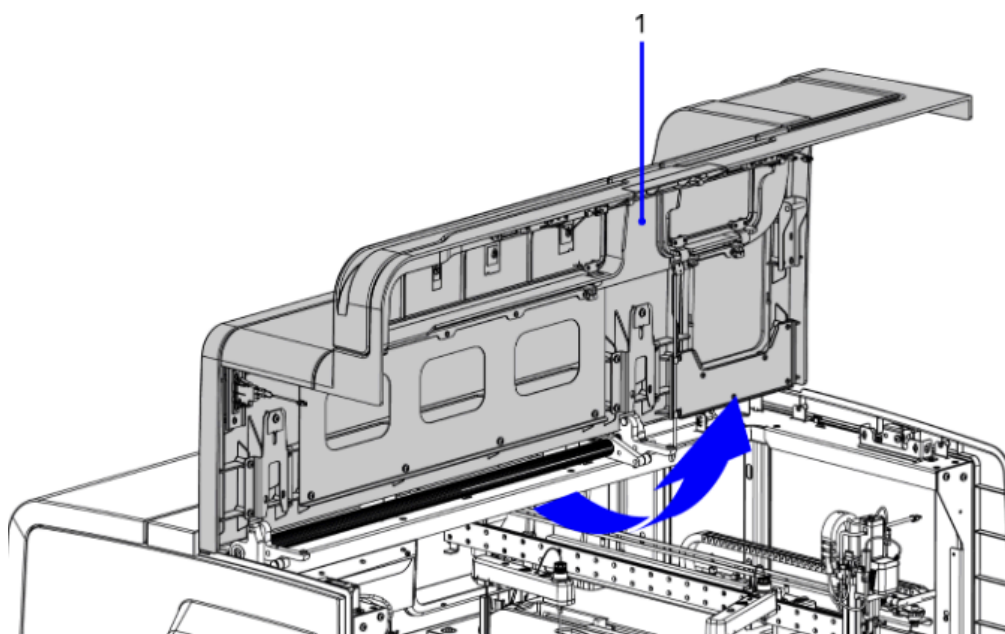


Figure 1: Opening the Front Lid

4. Поместите раствор **DilCHK** в чашку разведения (**Dilution Cup**) манифолда **IMT** (см. Рис: *Dilution Cup of IMT Manifold*).
  - (1) Dilution Cup

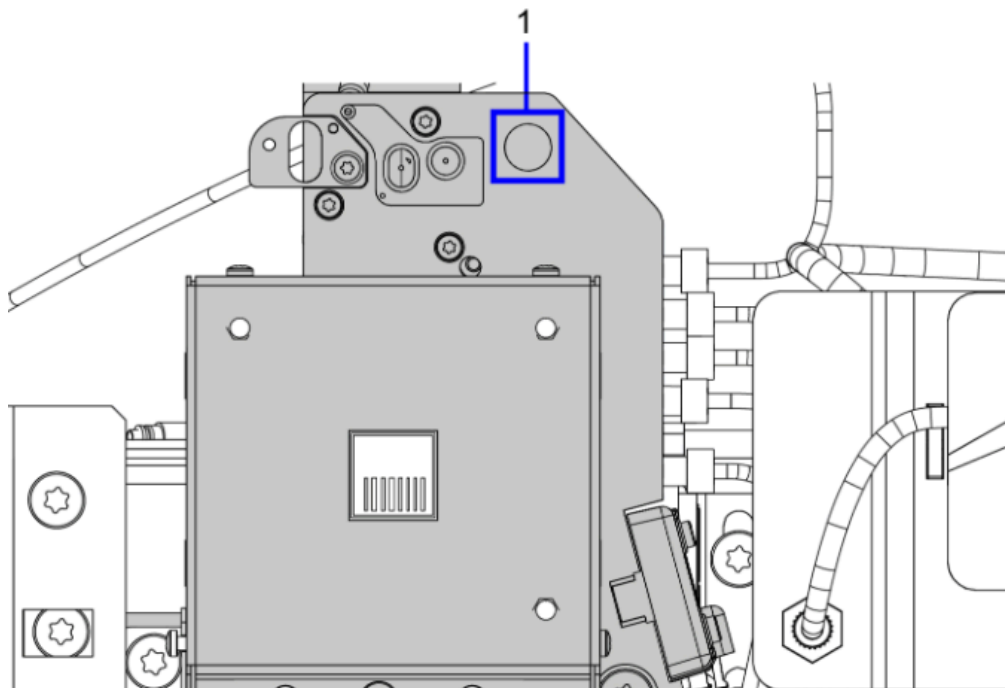


Figure 2: Dilution Cup of IMT Manifold

5. Откройте флакон **DilCHK** и пипетируйте **1 мЛ** раствора DilCHK в **1 мЛ Atellica TTSC**.

і Если **Atellica TTSC** недоступны, используйте **Dimension Vista SSC** (SMN **10472099 (KS860)**).

6. Закройте переднюю крышку анализатора.

7. Нажмите кнопку **Resume**.

8. Перейдите в **Troubleshooting** → **Operator Diagnostics**.

9. Выберите соответствующий **СН анализатор**.

10. В разделе **Subsystems** выберите **IMT**.

11. В поле **Diagnostic Name** выберите **IMT Dilution Check** и нажмите **Perform** (см. Рисунок: *Performing Dilution Check*).

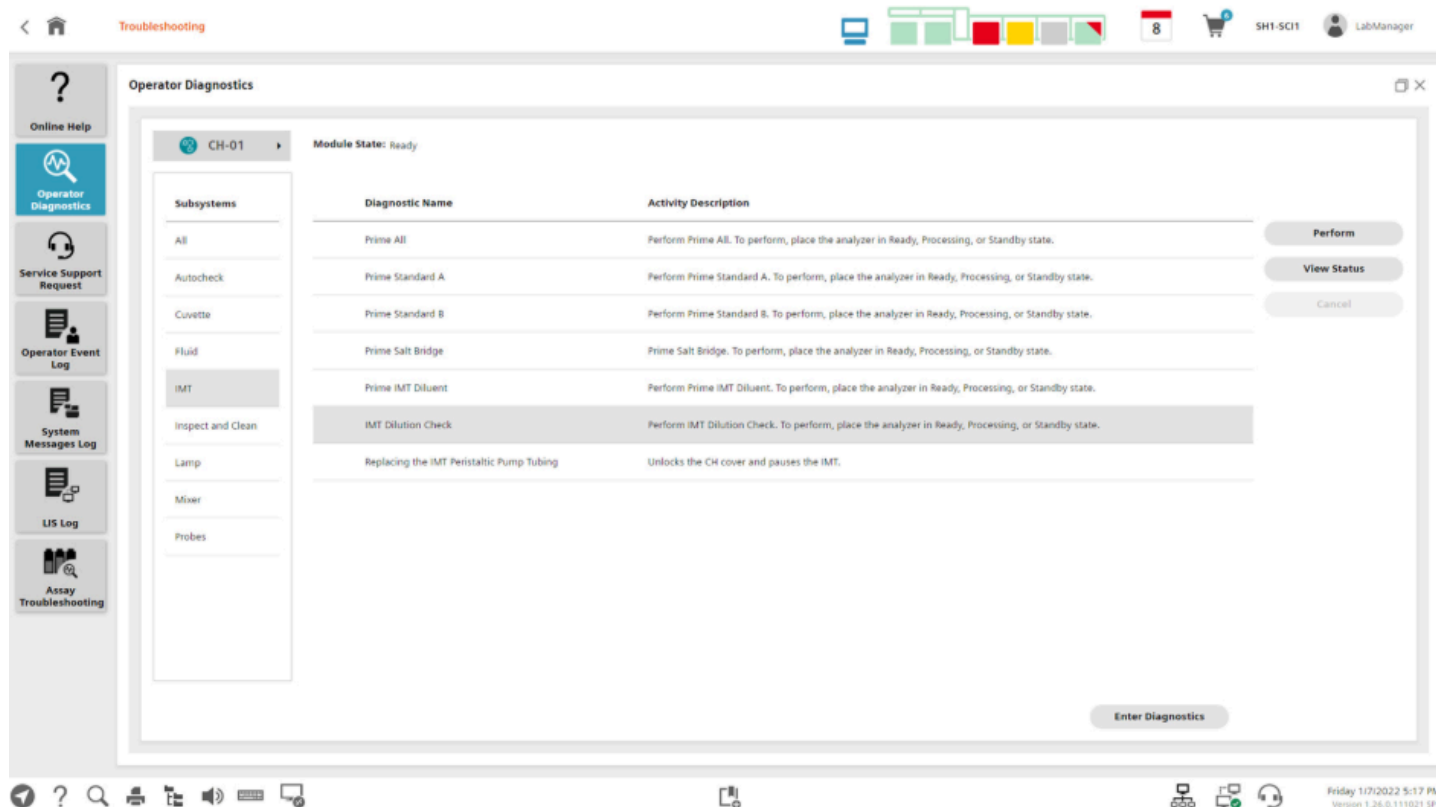


Figure 3: Performing Dilution Check

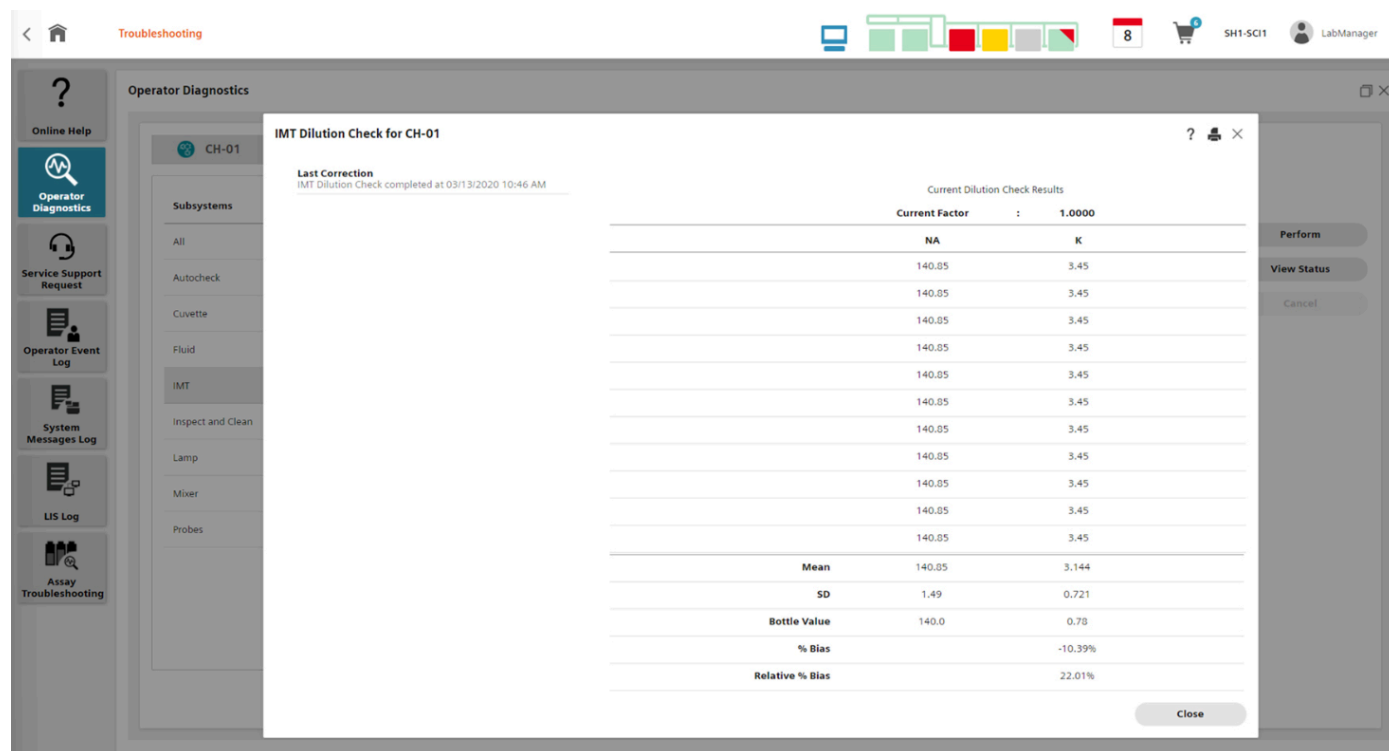
12. Если появится всплывающее окно, нажмите **OK**  
(см. Рисунок: Dilution Check Pop-up).



Figure 4: Dilution Check Pop-up

13. Результаты будут отображены на экране

(см. *Рис: Dilution Check Status*).



### Оценка результатов DilCHK

- Если тест **DilCHK** пройден, примите новый коэффициент коррекции.
- Если тест **DilCHK** не пройден, выполните тест повторно.
- Если тест **не пройден второй раз**, выполните устранение неисправностей IMT (см. *IMT System Troubleshooting* / **LDAT-010.840.02**).

### Завершение процедуры

1. Приостановите анализатор **CH**.
2. Откройте переднюю крышку.
3. Извлеките пробирку с раствором **DilCHK**.
4. Закройте переднюю крышку.
5. Нажмите **Resume**.
6. С помощью функции **DB-Tools** экспортируйте результаты (см. раздел *DB-Tools* документа *Service Software* / **LDAT-010.840.01**).
7. Убедитесь, что результаты соответствуют приведённым ниже критериям.

### ⚠ Важно:

Система **не должна передаваться Application Specialist** до тех пор, пока **все АТР-тесты не будут успешно пройдены**.

Для устранения неисправностей сервисных диагностических анализов см.:

- **PQCV Troubleshooting:**  
*PQCV – Photometer Alignment and Reaction Bath Quality*  
(*Service Diagnostic Assay Troubleshooting* / **LDAT-011.840.03**)
- **Mix Troubleshooting:**  
*Mix Troubleshooting*  
(*Service Diagnostic Assay Troubleshooting* / **LDAT-011.840.03**)
- **DilCHK Troubleshooting:**  
*Dilution Check and Relative Bias Failures*  
(*IMT System Troubleshooting* / **LDAT-010.840.02**)

- **Metering Troubleshooting:**  
*Metering Service Assays*  
*(Service Diagnostic Assay Troubleshooting / LDAT-011.840.03)*

**Критерии приемлемости DilCHK (Табл. 41: Dilution Check Acceptance Criteria)**

Критерий	Значение
Na / K Precision	< 1% CV (Na < 1.4 SD; K < 0.04 SD)
% Bias	< 1.0%
Relative % Bias	< 3%
Максимально допустимый диапазон коэффициента коррекции	± 5% (0.950 – 1.050)
Типичный диапазон коэффициента коррекции	0.99 – 1.020

20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting

Рекомендации по повторному выполнению ATP и базовое устранение неисправностей

i Система не должна передаваться Application Specialist до тех пор, пока все ATP-тесты не будут успешно пройдены.

- Если источником ошибки является **анализ (assay)** или **образец**, повторите соответствующий тест, используя **новый тестовый материал**.
- Если для устранения дефекта требуется **перенастройка или юстировка**, выполните **все репликаты соответствующего теста дважды**, чтобы подтвердить корректность устранения проблемы.  
 Также повторите **все другие тесты**, которые могли быть затронуты выполненной настройкой, **даже если их исходные результаты соответствовали критериям приемлемости**.
- Если было **заменено какое-либо аппаратное обеспечение**, повторите **все тесты**, относящиеся к заменённому оборудованию.
- В случае **отсутствующих репликатов** определите причину и выполните следующие действия:
  - Если отсутствие репликатов вызвано **ошибкой оператора** (например, неверный рабочий лист, некорректно введенные заказы, случайная отмена теста во время выполнения, недостаточный объем образца в пробирке и т.п.), **повторите все репликаты только для уровня, на котором произошёл сбой**.

20.2 IM ATP Checkout

i При установке **нескольких IM-анализаторов** для экономии времени допускается выполнять **ATP-проверки параллельно**.

В **таблице 42** приведён перечень материалов, необходимых для выполнения данного тестирования (**Atellica IM SVK Kit, SMN 10998191**).

Материалы

Material	Atellica IM SMN	Required Quantity
IM TSH3UL Kit (основные реагенты и калибратор)	10995703	1 набор
IM AFP Reagents	10995441	1 набор
IM Calibrator D (калибратор AFP)	10995509	1 набор

Material	Atellica IM SMN	Required Quantity
IM ThCG Reagent	10995690	2 набора
IM Calibrator B (калибратор ThCG)	10995503	1 набор
IM aHBcM Kit (основные/вспомогательные реагенты и калибратор)	10995449	1 набор
IM HBc IgM Quality Control Material	10995450	1 набор
BioRad Lyphocheck ImmunoAssay Plus Controls (уровни 1, 2 и 3)	370	4 флакона на уровень (всего 12 флаконов)

Табл. 42. Atellica IM SVK Kit (SMN 10998191)

**i System Verification Kit** предназначен только для сервисного персонала и не предназначен для применения в качестве IVD.

Все материалы, оставшиеся после завершения системной верификации, подлежат утилизации в соответствии с местными экологическими требованиями.

## 20.2.1 Assay Calibrations and Verifications for Software v1.26 and Later

Калибровка и верификация анализов для ПО v1.26 и выше

### 20.2.1.1 Perform Assay Calibrations (v1.26 and Later)

Выполнение калибровки анализов (v1.26 и выше)

1. Подготовьте все **калибраторы и контроли** в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке соответствующих продуктов.

**i Примечание:** для некоторых продуктов может потребоваться перейти в **Document Library** и загрузить инструкции по применению (IFU).

**Ввод Master Curve для каждого анализа**

1. В **Navigator** выберите **IM Test Definitions** (см. рис. Figure 5).



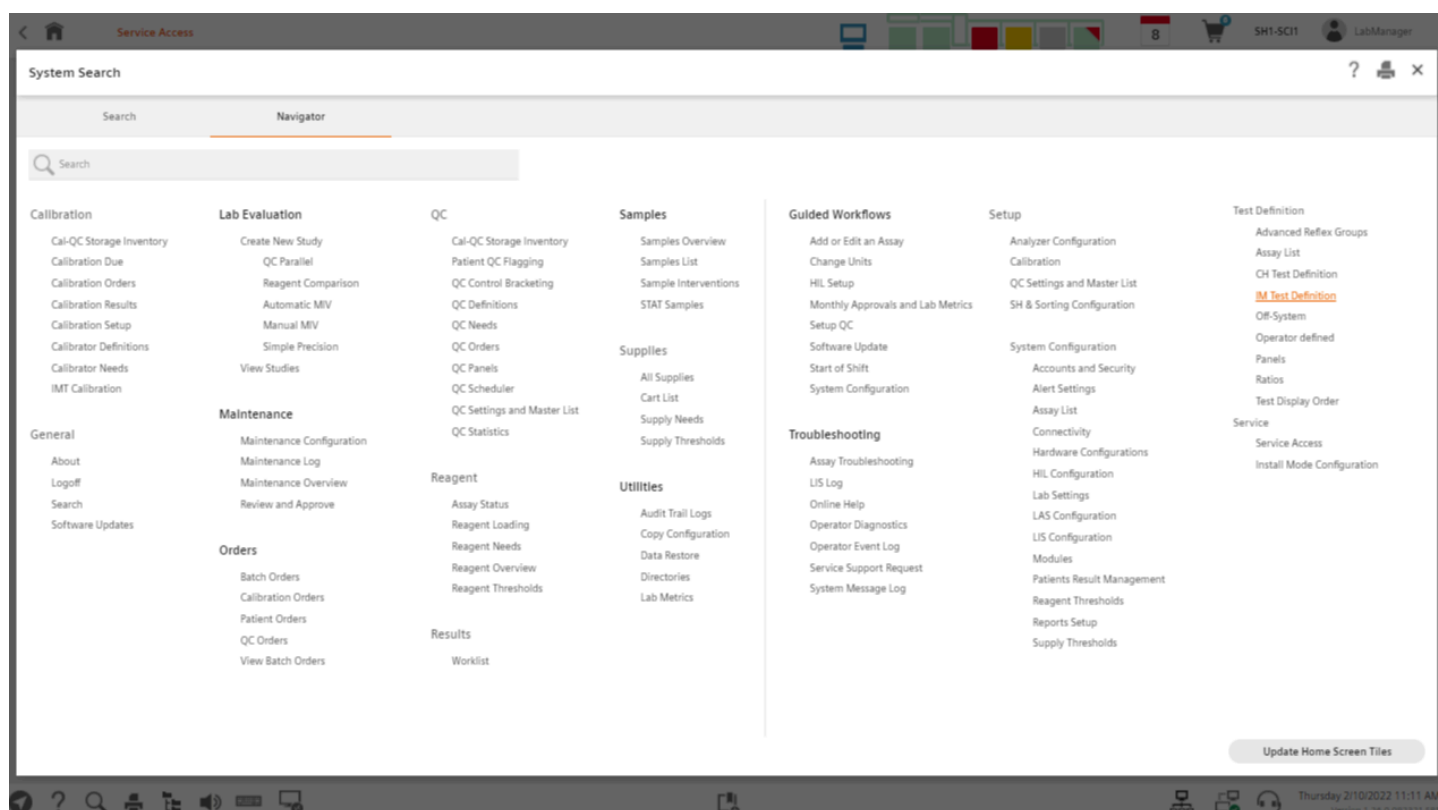


Figure 5: Selecting IM Test Definitions

2. На экране **IM Test Definitions** нажмите **Scan Barcode** (см. рис. Figure 6).

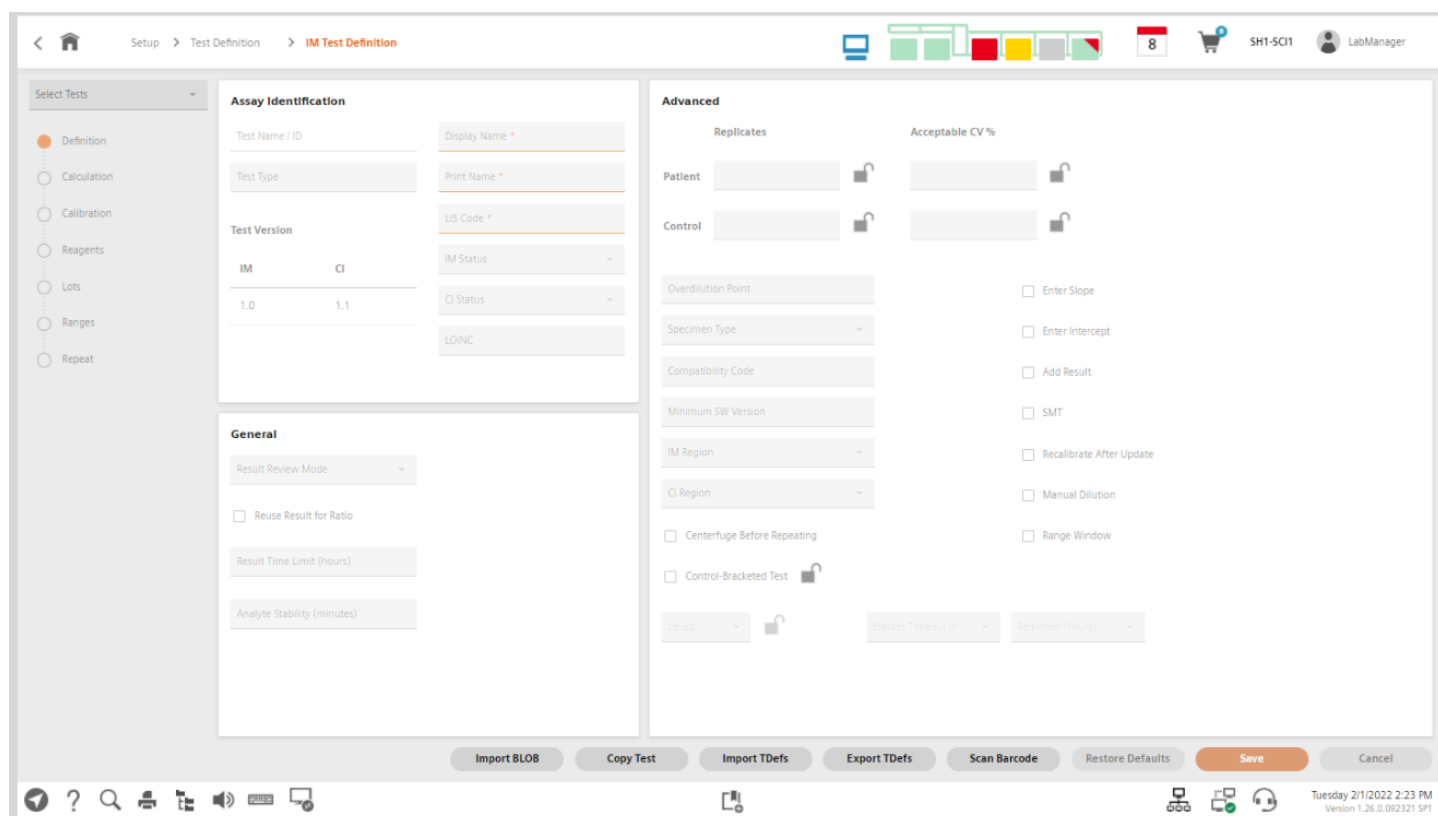


Figure 6: Clicking Scan Barcode

3. Начните сканирование **2D-штрихкодов** на карточке **Master Curve** для **AFP** (см. рис. Figure 7).

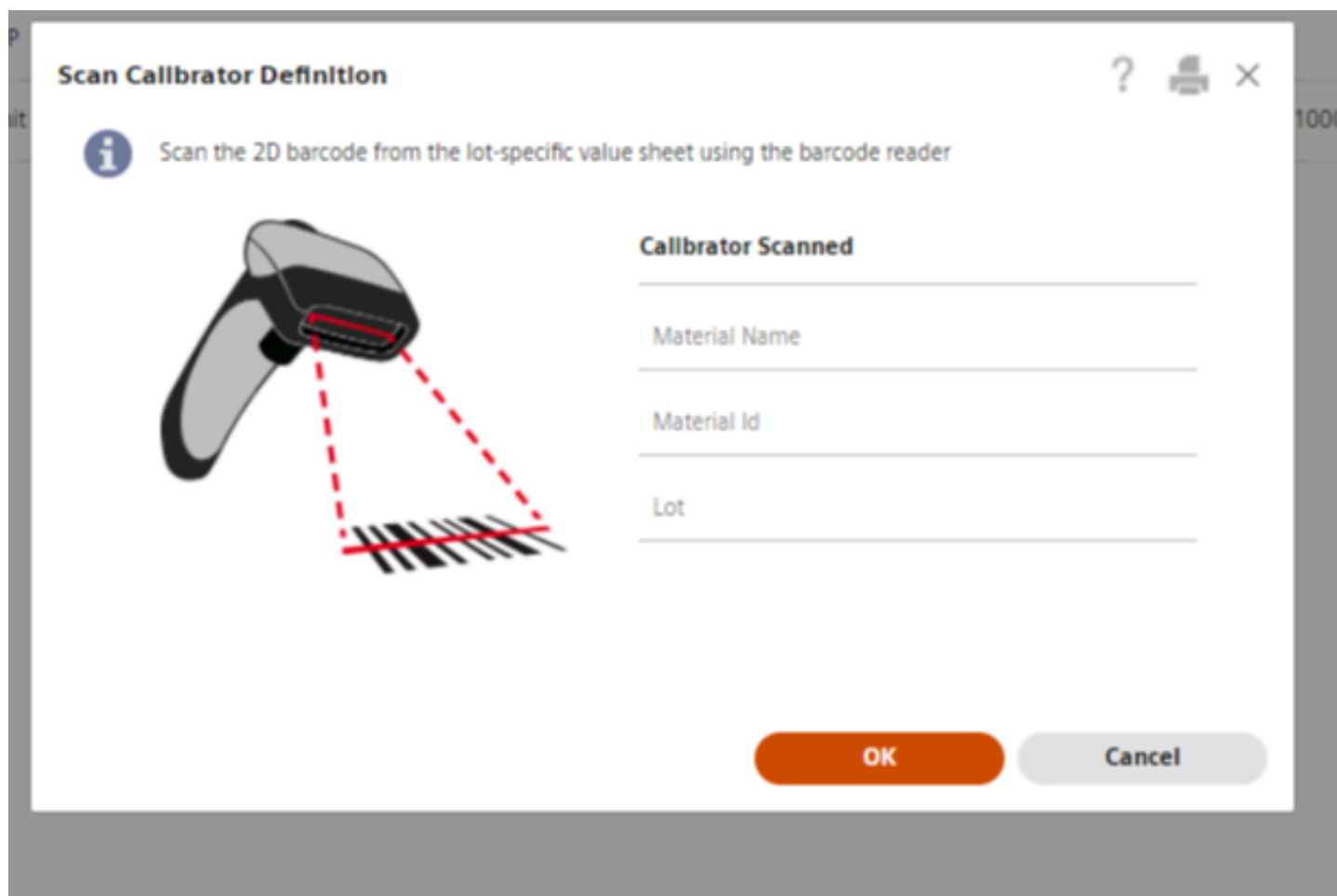


Figure 7: Scanning the Master Curve and Test Definition

4. В диалоговом окне **Scan IM Test Definition** нажмите **OK**.
5. Повторите шаги 2–4 для анализов **TSH3Ultra**, **ThCG** и **aHBcM**.

#### **Ввод определений калибраторов (Calibrator Definitions)**

1. В **Navigator** выберите **Cal Definitions**.  
→ Отобразится экран **Cal Definitions**  
(см. рис. Figure 8).

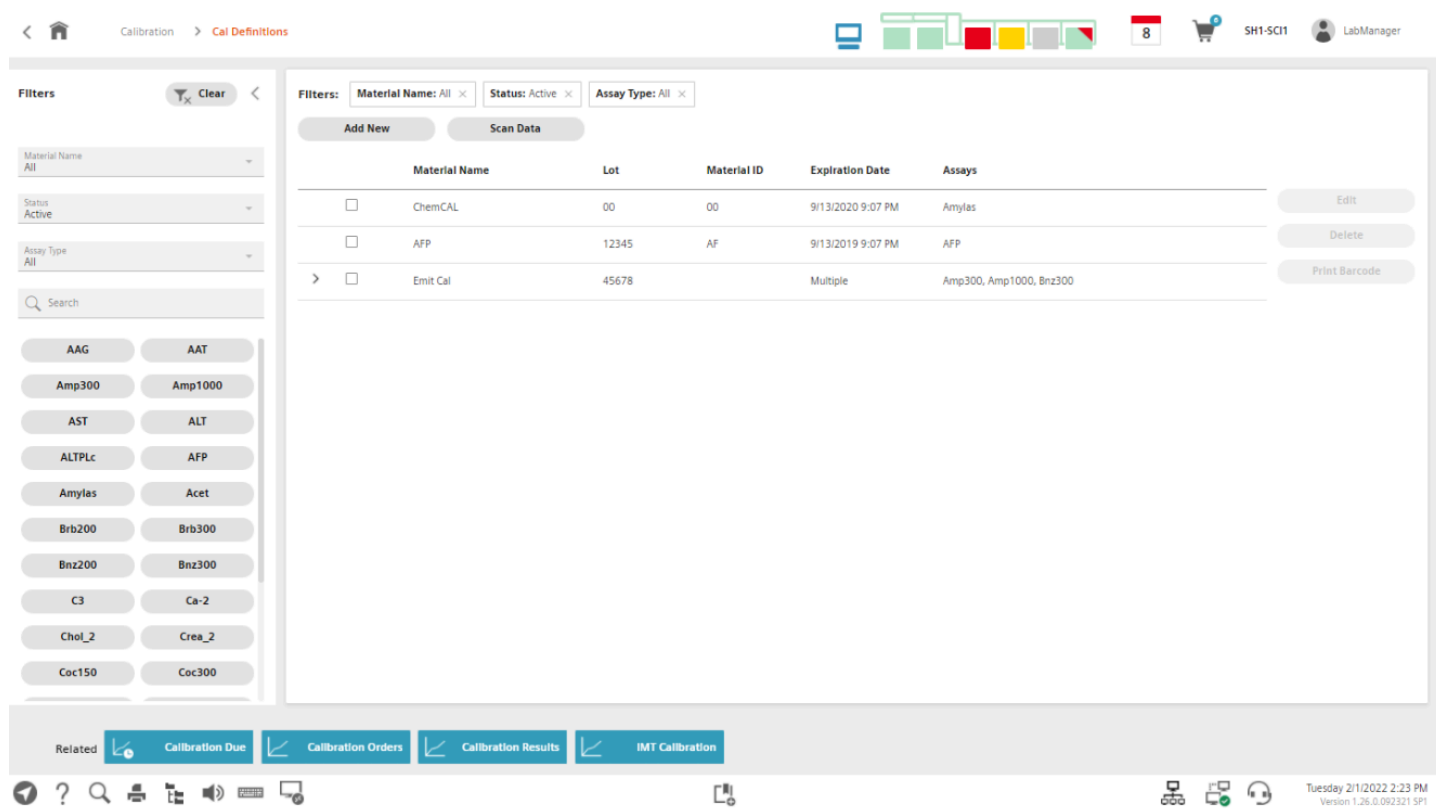


Figure 8: Cal Definitions screen

- На экране **Cal Definitions** последовательно отсканируйте **все линейные штрихкоды** с **Calibrator Card** для **AFP**, сверху вниз.
- В диалоговом окне **Scan Barcode** нажмите **OK**.
- Нажмите **Print Barcodes**, чтобы распечатать **штрихкоды калибраторов** для пробирок AFP.
- Повторите шаги 2–4 для **TSH3Ultra**, **ThCG** и **aHBcm**.

#### Загрузка реагентов и создание заказов на калибровку

- Загрузите в систему **все основные и вспомогательные реагенты**.
- В нижней части экрана **Cal Definitions** нажмите **Calibration Orders**.  
→ Отобразится экран **Calibration Orders**.
- В разделе **Select Assay(s) for Calibration** выберите:
  - **AFP**
  - **TSH3Ultra**
  - **ThCG**
  - **aHBcm**
- В разделе **Select Reagents** выберите соответствующую **партию реагентов**.
- Нажмите **Next**.
- Промаркируйте пробирки для образцов **штрихкодами калибраторов**, распечатанными на шаге 5, и добавьте в каждую пробирку соответствующий калибратор.

Calibrator (Test Tube)	Test / Control Name (Order)
CALB	ThCG
CALD	AFP
CALH	TSH3UL
CALaHBcm	aHBcm

Табл. 43. Названия калибраторов

#### Примечание:

Процесс калибровки является **двухточечным**.

Флаконы калибраторов для каждого анализа имеют маркировку: - **L** — низкая концентрация  
- **H** — высокая концентрация

При этом напечатанные штрихкоды **не используют обозначения L и H**, а применяют «**1**» и «**2**».  
При заполнении пробирок необходимо учитывать: **L = 1, H = 2**.

7. Загрузите промаркированные пробирки с калибраторами в систему.  
→ Это инициирует выполнение калибровки анализов.

20.2.1.2 Perform System Verification Assays – Run A (v1.26 and Later)  
**Выполнение системной верификации анализов – Run A (ПО v1.26 и выше)**  
**Run A**

Для выполнения **Run A** используется следующий рабочий лист (worklist).

Table 1: Табл. 44. Верификация аналитической эффективности с использованием контролей – Run A  
Рабочий лист Run A

Sample ID	Sample	Test	# Reps	Dilution	Sample Type	Minimum Sample Volume	Recommended Sample Volume
BIO1A	BioRad Lyphocheck Im-munoassay Plus Level 1 Control	AFP	3	Без разведения	Serum	399 µL	500 µL
		TSH3Ultra	3	Без разведения	Serum		
		ThCG	3	Без разведения	Serum		
BIO2A	BioRad Lyphocheck Im-munoassay Plus Level 2 Control	AFP	3	Без разведения	Serum	399 µL	500 µL
		TSH3Ultra	3	Без разведения	Serum		
		ThCG	3	Без разведения	Serum		
BIO3A	BioRad Lyphocheck Im-munoassay Plus Level 3 Control	AFP	3	Без разведения	Serum	399 µL	500 µL
		TSH3Ultra	3	Без разведения	Serum		
		ThCG	3	Без разведения	Serum		
HNEGA	HBc IgM Negative Control	aHBcM	3	Без разведения	Serum	189 µL	200 µL
HPOSA	HBc IgM Positive Control	aHBcM	3	Без разведения	Serum	189 µL	200 µL

Выполните **Run A** для систем с программным обеспечением версии **1.26 и выше**.

1. На главном экране (**Home**) нажмите **Service Access**  
(см. Fig.: Clicking Service Access).

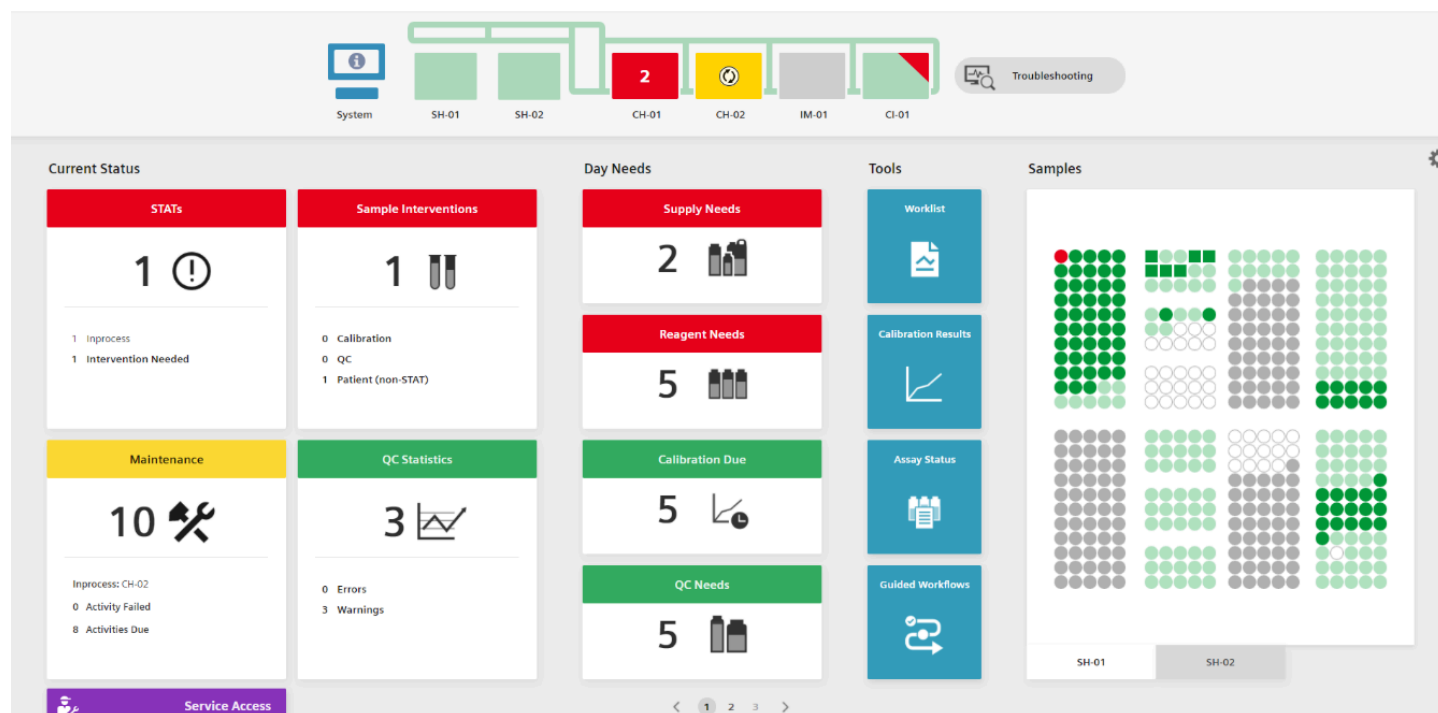


Figure 9: Clicking Service Access

2. Нажмите **Service Verification**  
(см. Fig.: Clicking Service Verification).

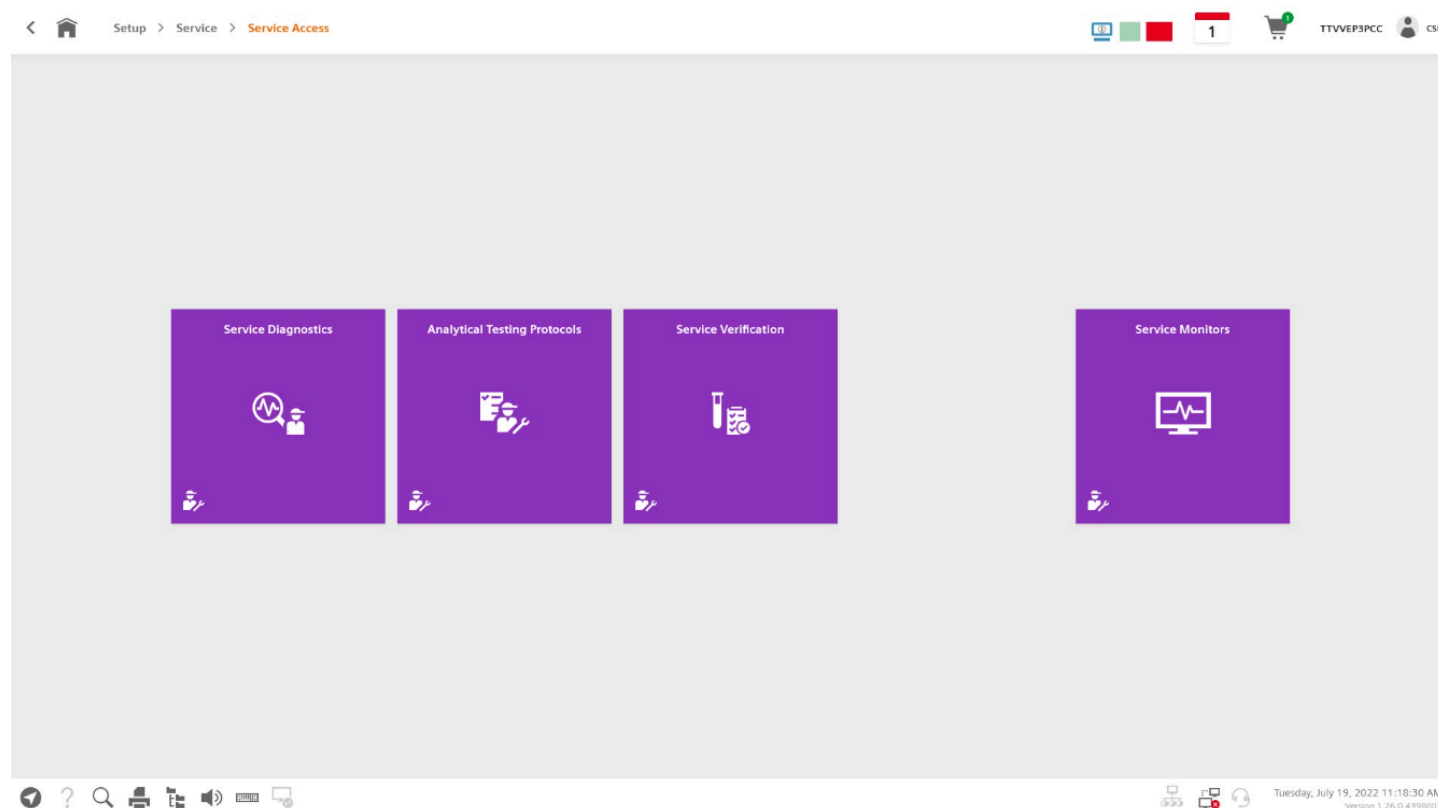


Figure 10: Clicking Service Verification

→ Откроется экран **System Verification**.

3. На экране **System Verification** выберите **SVK Run A** и нажмите **Next**  
(см. Fig.: Selecting SVK Run A).

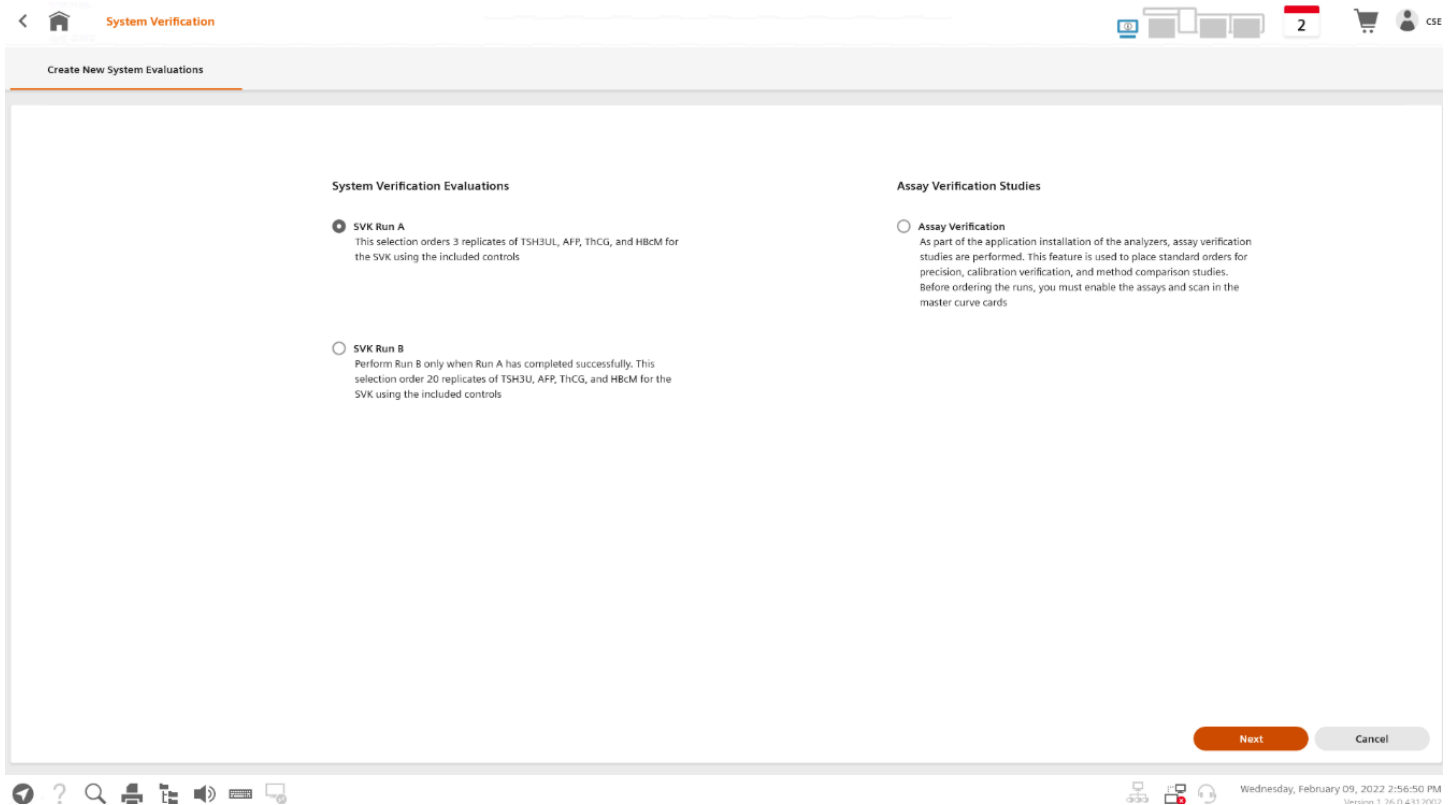


Figure 11: Selecting SVK Run A

→ Отобразится экран **Create New SVK Run A**.

4. Выберите соответствующий **ИМ-анализатор** и нажмите **Next** (см. Fig.: *Selecting the appropriate IM analyzer*).

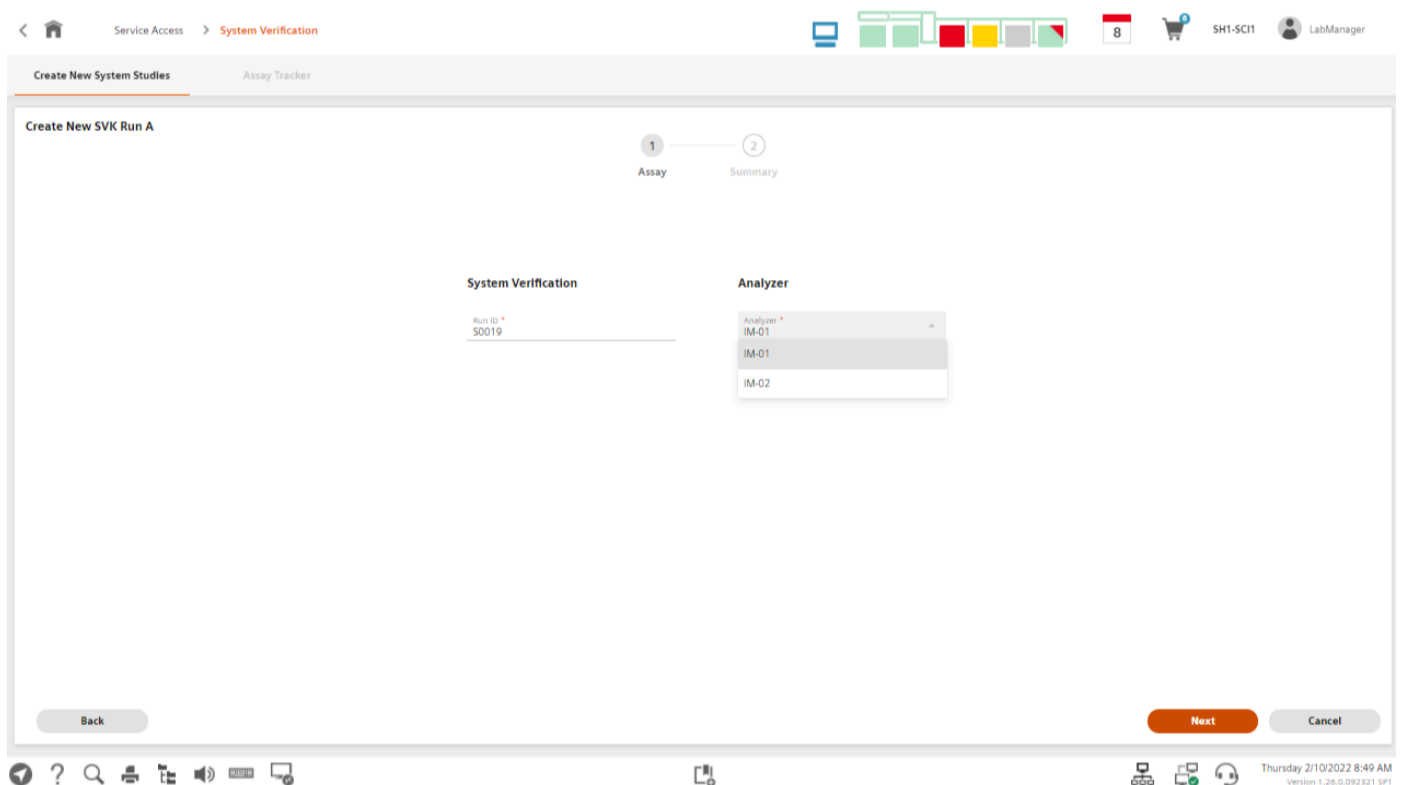


Figure 12: Selecting the appropriate IM analyzer

→ Отобразится **System Verification Summary**.

5. Просмотрите **System Verification Summary** и нажмите **Place Order** (см. Fig.: *Reviewing summary and placing order*).

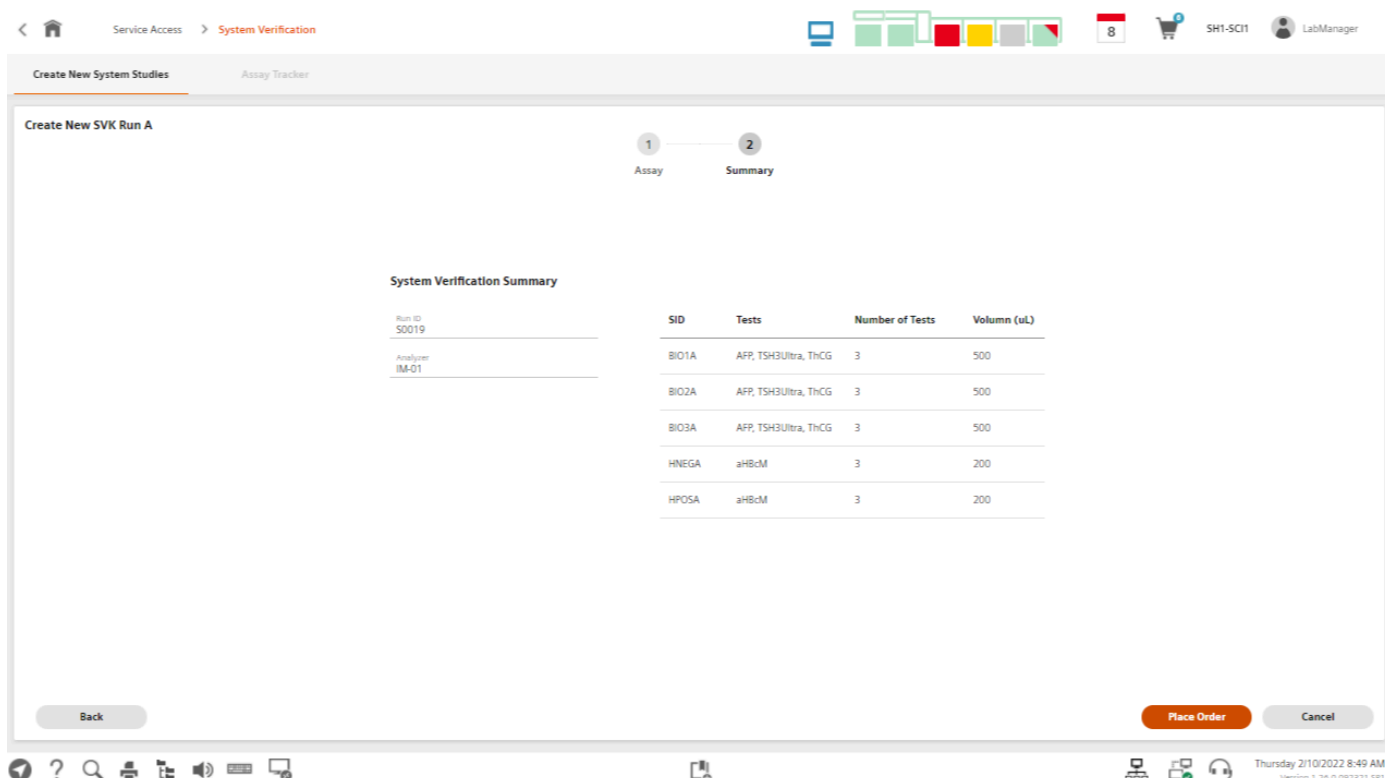


Figure 13: Reviewing summary and placing order

→ Появится диалоговое окно завершения операции, будут напечатаны штрихкоды.

6. Нажмите **OK**.
7. Промаркируйте пробирки **штрихкодами образцов**, напечатанными на шаге 5, и добавьте в каждую пробирку соответствующий **образец (контроль)** (см. **Table 1** для требуемых объемов).
8. Загрузите пробирки с образцами в систему. → Это инициирует выполнение тестов.
9. В левом верхнем углу экрана **Assay Verification** нажмите значок **Home**, чтобы вернуться на главный экран. Затем на главном экране нажмите **Worklist**. После завершения тестов для каждого анализа будет отображено **среднее значение концентрации (Mean Concentration)** по 3-м повторам.
10. На экране **Worklist** установите флажок **Filter**, чтобы выбрать все анализы, затем нажмите **Edit/View**.

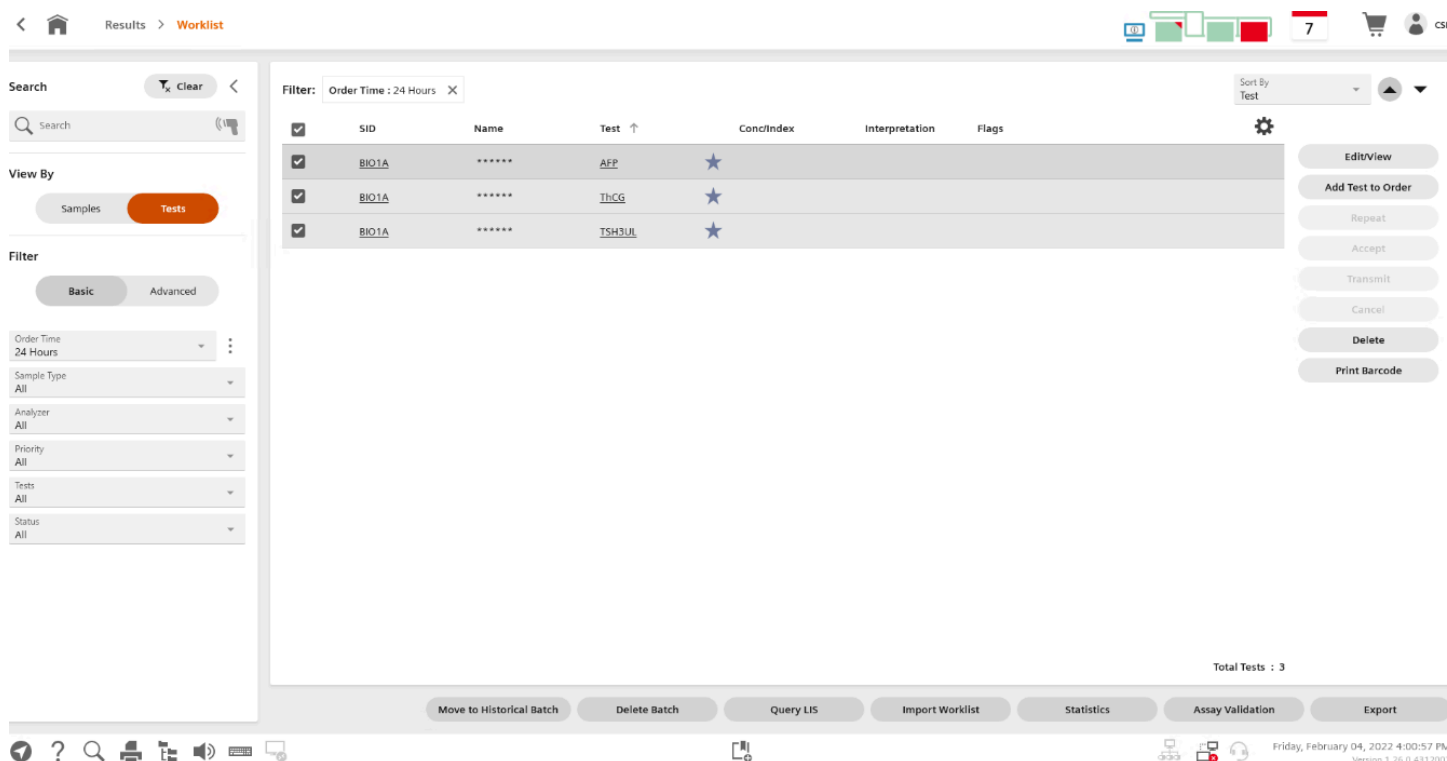


Figure 14: Selecting all assays and clicking Edit/Next

Отобразится экран **Patient Sample Details**.

11. На экране **Patient Sample Details** выберите название анализа в колонке **Test**, чтобы открыть экран **Test Details**. (см. рис. Figure 15).

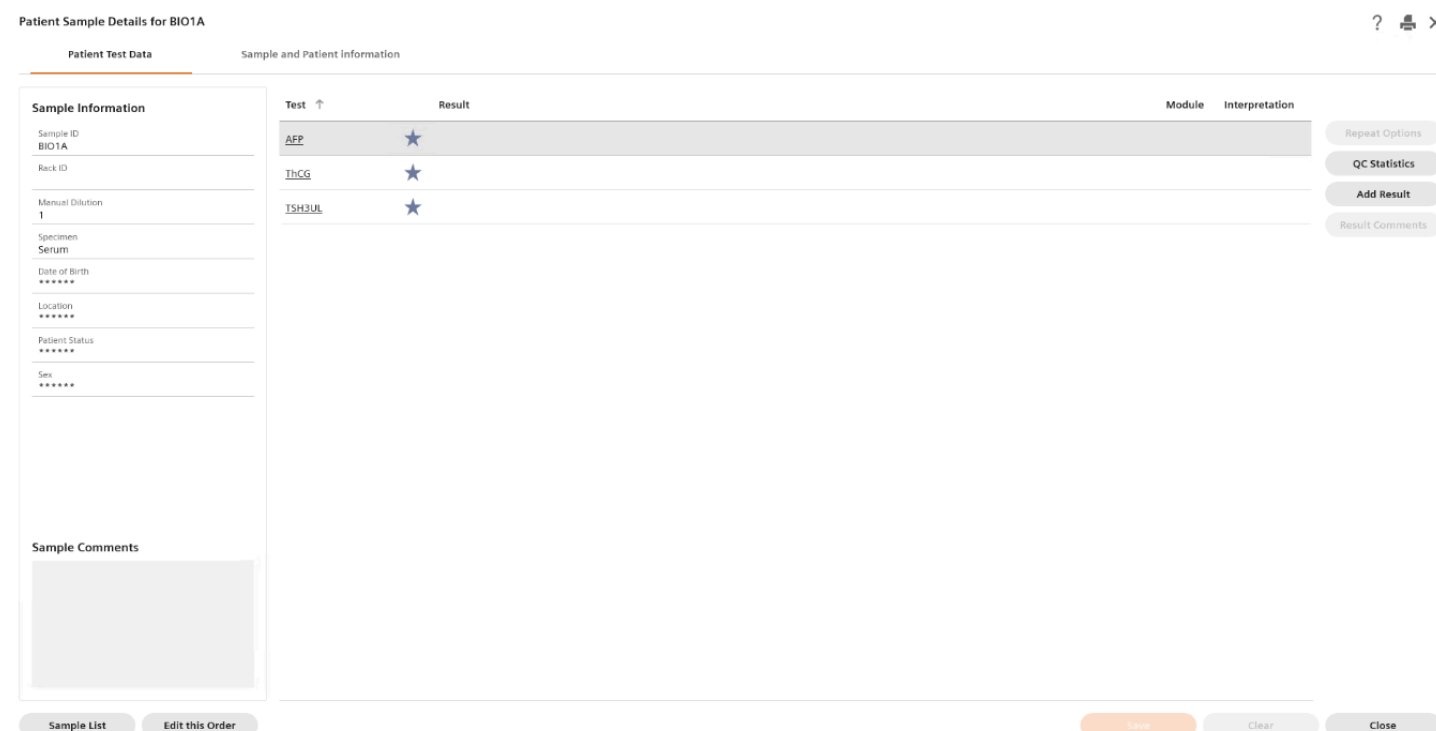


Figure 15: Selecting the assay to open test details

→ Отобразится экран **Test Details**.

Для каждого **Sample ID** внесите в файл **IM ATP Worksheet.xls** следующие значения: - **Mean Concentration - % CV**

для каждого анализа.

12. i Для анализа **aHBcM** вводите **каждый результат как отдельный повтор** - рабочий лист автоматически рассчитает **Mean** и **% CV**. Убедитесь, что **все контроли дали результаты**.



AFP Test Details

Test Details

Sample ID

BIO1A

Priority

Routine

Rack ID

Specimen

Serum

Manual Dilution

1

Order Date

02/04/2022 3:53:35 PM

Date of Birth

\*\*\*\*\*

Patient Location

\*\*\*\*\*

Patient Status

\*\*\*\*\*

Patient Sex

\*\*\*\*\*

U/S Code

AFP

Sample Comments

AFP Result

Active

Interpretation

Module

Result Date Time

Test Data

Data

Value

Test Request Source/Reason

Operator Order

QC Statistics

< 1 2 3 >

Curves

Set as Active Result

Close

Figure 16: Reviewing test details

13. Рабочий лист автоматически сравнивает **Mean Concentration** и **% CV** для каждого уровня QC с установленными спецификациями и **выделяет красным**, если:

- среднее значение выходит за допустимый диапазон;
- % CV превышает установленный предел для любого уровня QC.

14. Если какой-либо контроль **не соответствует спецификации**, его необходимо **повторить**.

i См. раздел **20.2.2 Analyze and Verify the Final Data** — *Analyze and Verify the Final Data* для подтверждения приемлемости выполнения Run A. Если **Run A не пройден**, повторите только **неудавшиеся контроли**.

15. Перед переходом к **Run B** убедитесь, что **все результаты приемлемы**. Если повторный контроль также не проходит, выполните **поиск и устранение неисправности** и задокументируйте корректирующие действия. См. раздел **20.2.3 Troubleshooting ATP** — *Troubleshooting ATP*.

### 20.2.1.3 Perform System Verification Assays – Run B (v1.26 and Later)

**Выполнение системной верификации анализов – Run B (ПО v1.26 и выше)**

#### Run B

Для выполнения **Run B** используется следующий рабочий лист (worklist).

Table 2: Табл. 45. Верификация аналитической эффективности с использованием контролей — Run B  
Рабочий лист Run B

Sample ID	Sample	Test	# Reps	Dilution	Sample Type	Minimum Sample Volume	Recommended Sample Volume
<b>BIO1B</b>	BioRad Lyphocheck Im-munoas-say Plus Level 1 Control	AFP	20	Без разведения	Serum	2660 µL	2800 µL
		TSH3Ultra	20	Без разведения	Serum		
		ThCG	20	Без разведения	Serum		
<b>BIO2B</b>	BioRad Lyphocheck Im-munoas-say Plus Level 2 Control	AFP	20	Без разведения	Serum	2660 µL	2800 µL
		TSH3Ultra	20	Без разведения	Serum		
		ThCG	20	Без разведения	Serum		
<b>BIO3B</b>	BioRad Lyphocheck Im-munoas-say Plus Level 3 Control	AFP	20	Без разведения	Serum	2660 µL	2800 µL
		TSH3Ultra	20	Без разведения	Serum		
		ThCG	20	Без разведения	Serum		
<b>HNEGB</b>	HBc IgM Negative Control	aHBcM	20	Без разведения	Serum	420 µL	600 µL
<b>HPOSB</b>	HBc IgM Positive Control	aHBcM	20	Без разведения	Serum	420 µL	600 µL

Выполните **Run B** для систем с программным обеспечением версии **1.26 и выше**.

#### Выполнение System Verification — Run B (IM, v1.26 и выше)

1. На главном экране (**Home**) нажмите **Service Access** (см. рис. Figure 17).

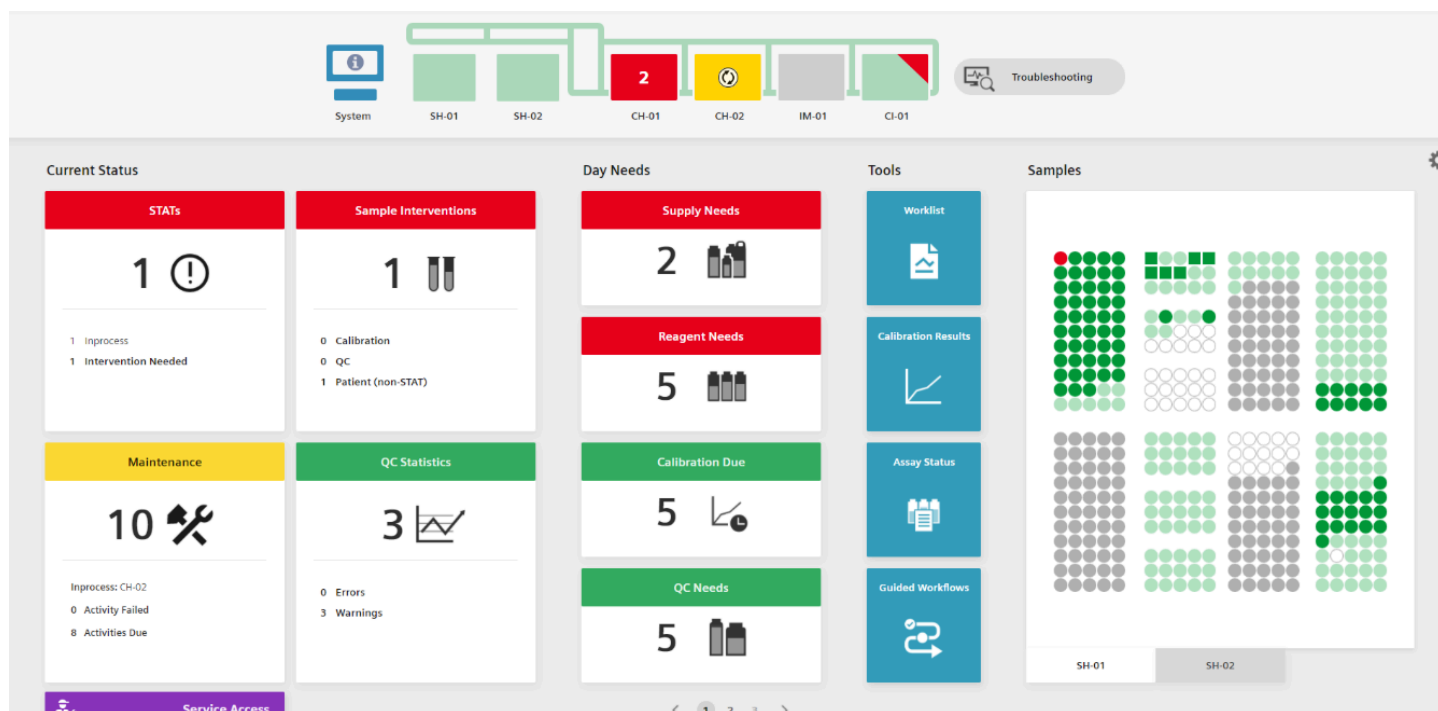


Figure 17: Clicking Service Access

2. Нажмите **Service Verification**  
(см. рис. Figure 18).

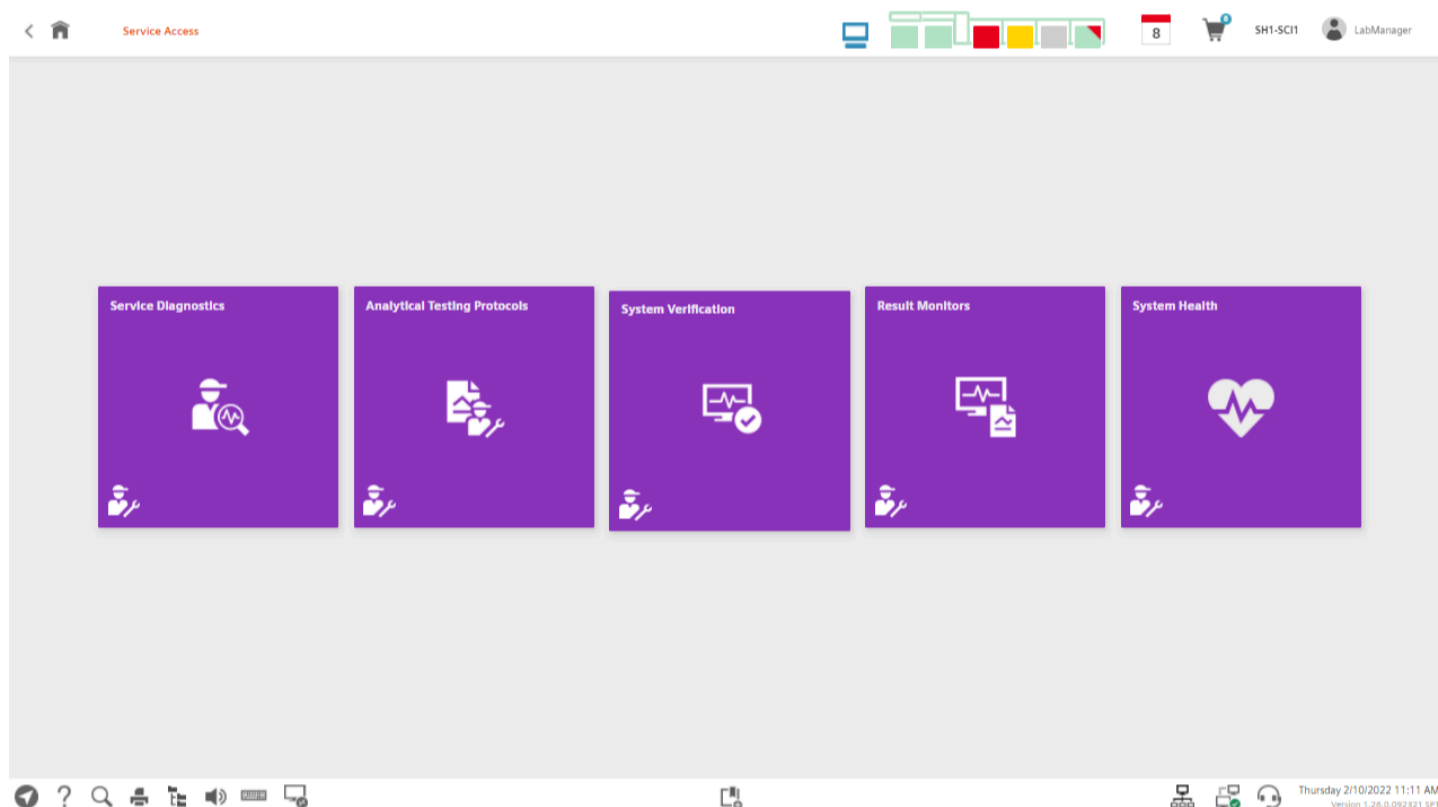


Figure 18: Clicking Service Verification

→ Отобразится экран **Service Verification**.

3. На экране **Service Verification** выберите **SVK Run B** и нажмите **Next**  
(см. рис. Figure 19).

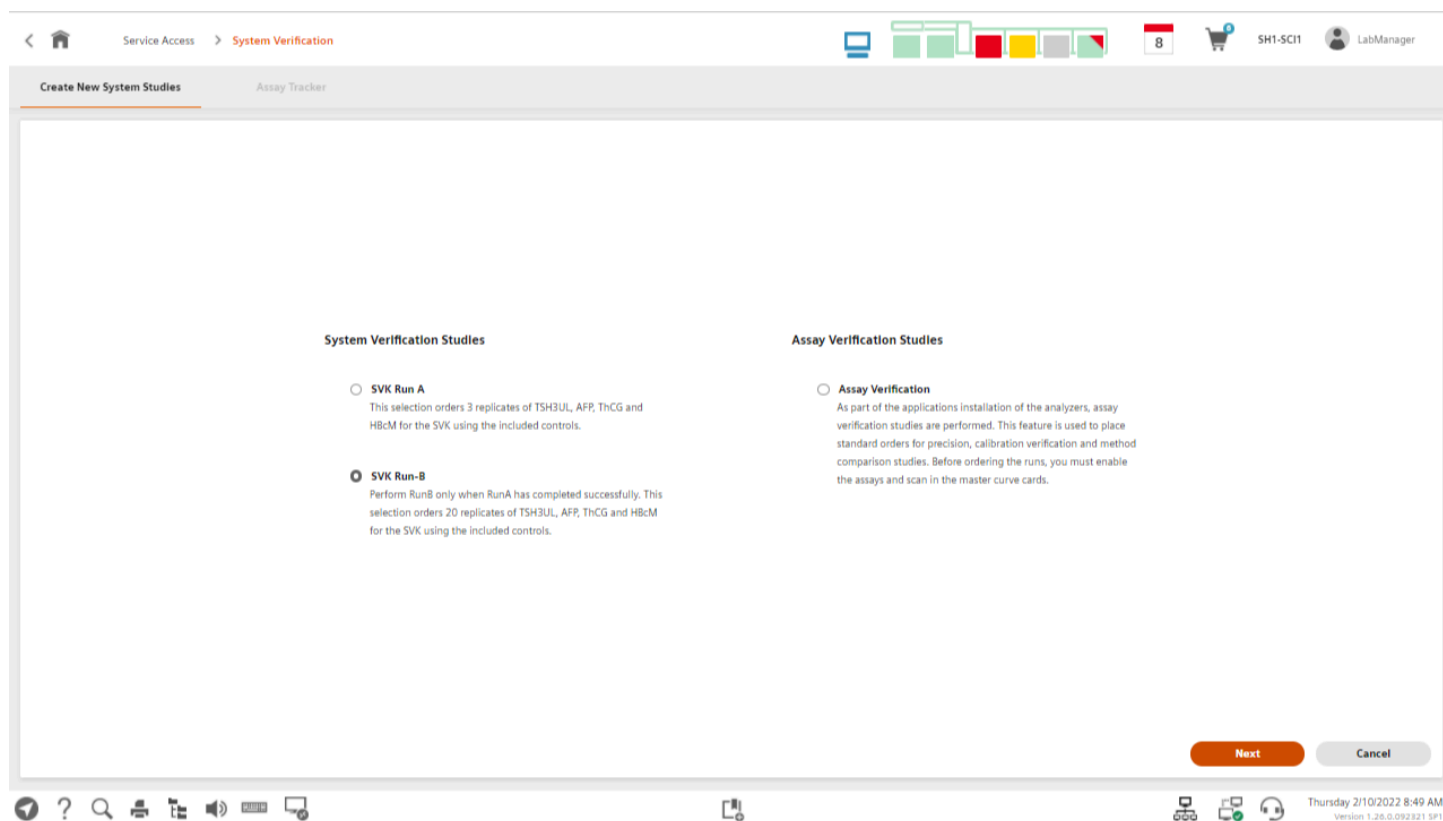


Figure 19: Selecting SVK Run B

→ Отобразится экран **Create New SVK Run B**.

4. Выберите соответствующий **ИМ-анализатор** и нажмите **Next** (см. рис. Figure 20).

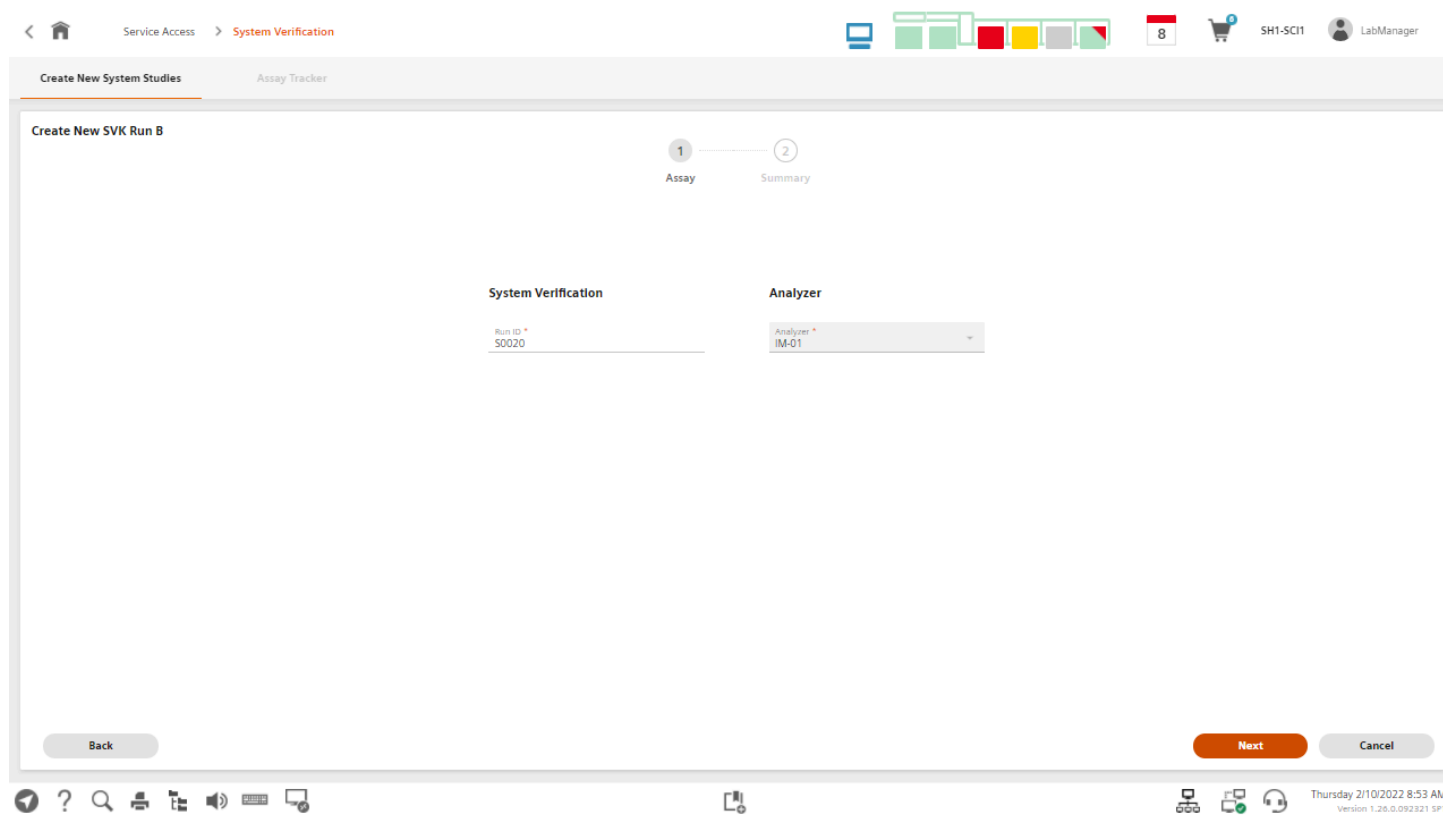


Figure 20: Selecting the appropriate IM analyzer

→ Отобразится **System Verification Summary**.

5. Просмотрите **System Verification Summary** и нажмите **Place Order** (см. рис. Figure 21).

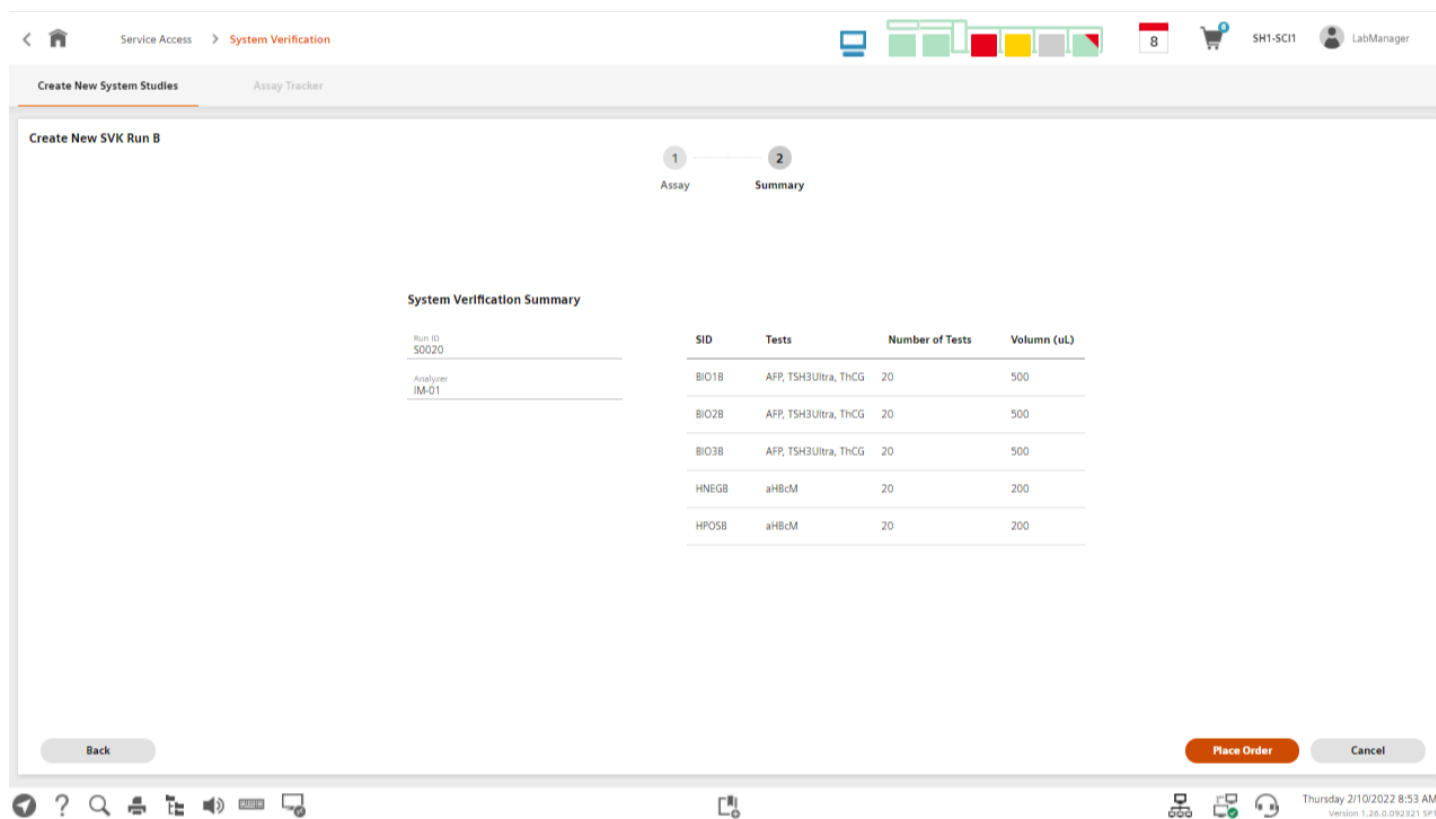


Figure 21: Reviewing summary and placing order

→ Отобразится диалоговое окно завершения операции, будут напечатаны штрихкоды.

6. Нажмите **ОК**.

7. Промаркируйте пробирки **штрихкодами образцов**, напечатанными на шаге 5, и добавьте в каждую пробирку соответствующий **образец (контроль)** (см. табл. Table 2 для требуемых объемов).

8. Загрузите пробирки с образцами в систему.  
→ Это инициирует выполнение тестов.

### Контроль выполнения и просмотр результатов Run B

- В правом верхнем углу экрана **Assay Verification** нажмите значок **Home**, чтобы вернуться на главный экран. Затем на главном экране нажмите **Worklist**.
- После завершения тестов для каждого анализа будет отображено **среднее значение концентрации (Mean Concentration)** по 20 повторам.
- На экране **Worklist** установите флажок **Filter**, чтобы выбрать **все анализы**, затем нажмите **Edit/View** (см. рис. Figure 22).

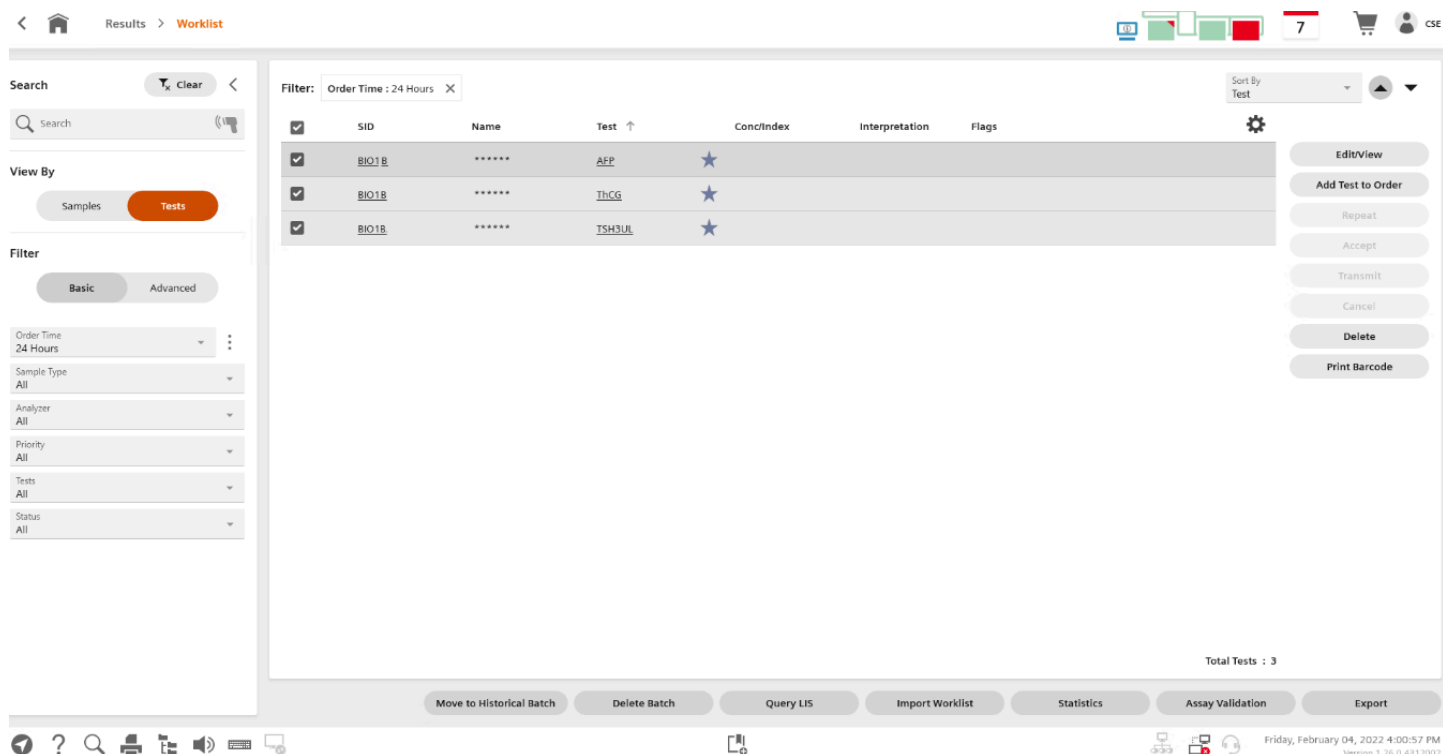


Figure 22: Selecting all assays and clicking Edit/Next

→ Отобразится экран **Patient Sample Details**.

12. На экране **Patient Sample Details** выберите название анализа в колонке **Test**, чтобы открыть экран **Test Details** (см. рис. Figure 23).

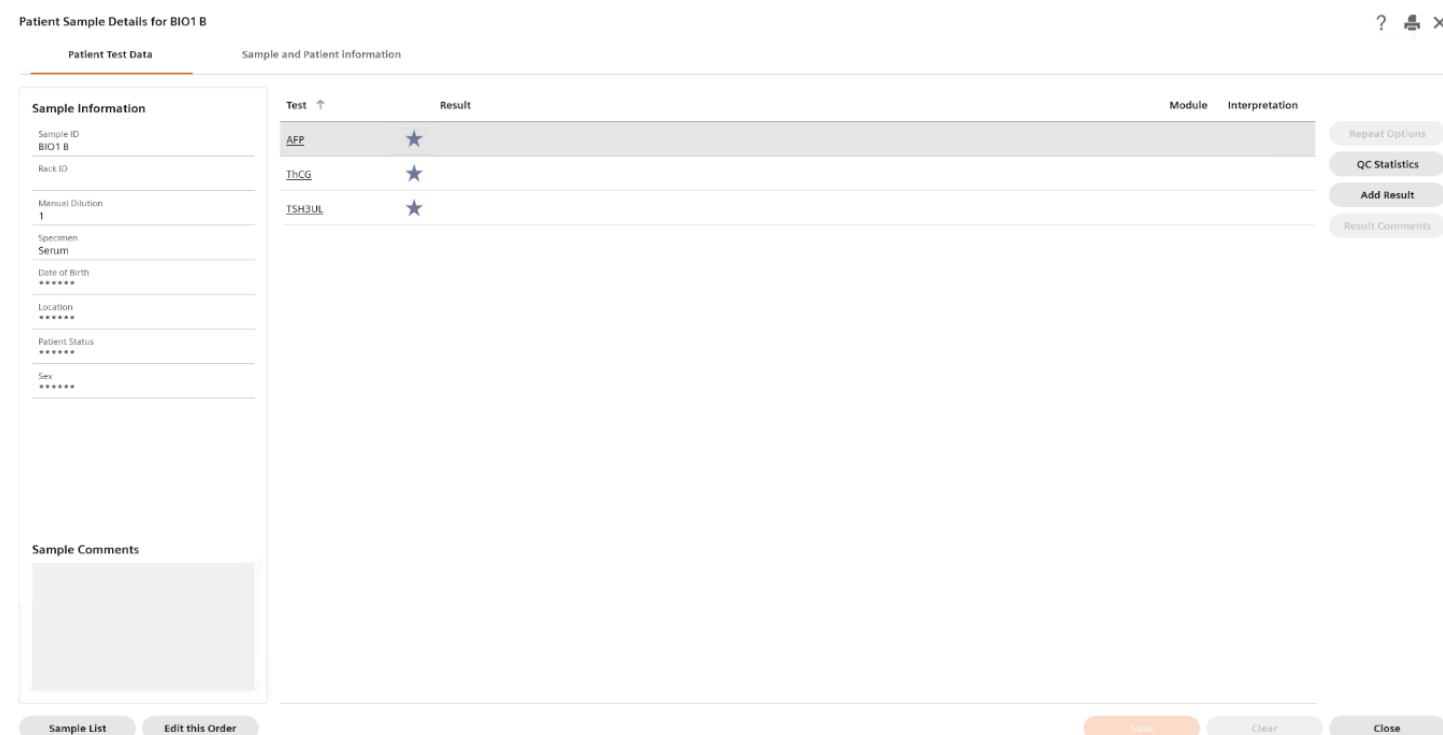


Figure 23: Selecting the assay to open test details

→ Отобразится экран **\*\*Test Details\*\***  
(см. рис. @fig-review-test-details-runb).

## Заполнение и оценка результатов Run B

13. Для каждого **Sample ID** внесите в **IM ATP Worksheet** значения:

- Mean Concentration
- % CV

i Для анализа **aHBcM** вводите **каждый результат как отдельный повтор** — рабочий лист автоматически рассчитает **Mean** и **% CV**.

Убедитесь, что **все контроли дали результаты**.

14. Рабочий лист автоматически сравнивает **Mean Concentration** и **% CV** с установленными спецификациями и **выделяет значения красным**, если:

- среднее значение выходит за допустимый диапазон;
- % CV превышает допустимый предел для любого уровня QC.

---

### Принятие решения по Run B

- Если какой-либо контроль **не соответствует спецификации**, его необходимо **повторить**.
- Для признания контроля неудовлетворительным он должен **не соответствовать критериям приемлемости в двух последовательных запусках**.
- Перед завершением процедуры убедитесь, что **все результаты приемлемы**.
- Если повторный контроль также не проходит, выполните **поиск и устранение неисправности** и задокументируйте корректирующие действия.

См. раздел **20.2.3 Troubleshooting ATP — Table 3**.

## 20.2.2 Analyze and Verify the Final Data

### Анализ и подтверждение итоговых данных

Выполните анализ полученных данных.

Для **каждого анализа и каждого уровня контроля** должно быть получено **23 точки данных**:

- **3 повтора из Run A**
- **20 повторов из Run B**

Сравните полученные данные со спецификациями, приведёнными:

- в **вкладыше к System Verification Kit**, либо
- в файле **Atellica IM Analyzer – Blank ATP Spreadsheets**  
(*Atellica Solution CB-DOC / LDAT-030.820.01*).

Файл **Atellica IM Analyzer – ATP Blank Spreadsheet** позволяет **объединять и оценивать** данные контролей SVK.

---

### Ввод данных в ATP-worksheet

1. На экране результатов внесите в соответствующие поля рабочего листа:

- **Mean (среднее значение)**
- **Coefficient of Variation (CV)**

для каждого уровня контроля.

i В рабочем листе используется термин **WRCV (Within Run Coefficient of Variation)** — коэффициент вариации внутри одного запуска.

2. Для контролей **HBNEG** и **HBPOS** вручную введите **индивидуальные результаты анализов**:

- в правой части рабочего листа
- отдельно для **Run A** и **Run B**

→ Среднее значение и CV будут рассчитаны автоматически и перенесены в таблицу **Control Recovery**, расположенную слева.

---

### Интерпретация результатов в рабочем листе

- Значения, которые:

- выходят за допустимый диапазон **Mean**, или
  - превышают допустимый предел **CV**,  
будут **подсвечены красным**.
  - Все поля оцениваются в соответствии с **критериями приемлемости**, указанными ниже.
  - Итоговый статус **SVK Status** отображается в **нижней левой части рабочего листа**:
    - **PASS** — зелёный фон
    - **FAIL** — красный фон
- 

### Критерии приемлемости данных АТР (для одного запуска)

Данные одного запуска считаются **приемлемыми**, если выполняются **все условия**:

- **Не более одного контроля для одного метода** может не соответствовать спецификации по **CV**  
**И**
  - **Не более двух контролей** во всём запуске могут не соответствовать спецификациям по **CV**  
**И**
  - **Средние концентрации (Mean)** всех контролей для всех методов находятся в **заданных диапазонах**
- 

### Дальнейшие действия

- Если **один запуск** не соответствует приведённым выше критериям:
    - сервисный инженер должен **повторить только неудавшиеся контроли** для данного запуска;
    - после получения приемлемых результатов продолжить выполнение **АТР-протокола**.
  - Если данные **всего АТР-протокола** не соответствуют критериям:
    - требуется **поиск и устранение неисправностей**;
    - продолжите с разделом **Troubleshooting System Verification Assays**  
или обратитесь к **Atellica Solution Operator's Guide** для дополнительной информации;
    - выполненные **корректирующие действия** должны быть **задокументированы**;
    - после этого **весь АТР выполняется повторно**.
- 

**i После завершения системной верификации:** - все оставшиеся материалы подлежат утилизации в соответствии с **местными экологическими требованиями**; - все результаты должны быть **переведены в архив (historical)**.

## 20.2.3 Troubleshooting ATP

### Устранение неисправностей ATP

Используйте приведённую ниже таблицу для проверки **параметров и факторов производительности** при возникновении проблем с анализами.

Если проблема затрагивает **более одного анализа**, ищите **схожие закономерности** в собранной информации и определяйте, **что является общим** для проблемных анализов.

---



Table 3: Табл. 46. Troubleshooting ATP

As-say	Sam-ple	Outer Incu-bation	Inner Incu-bation	RP1	RP2	RP3	WS1	WS2	WSWD	WS3	WS4	WSRS	Acid / Base
<b>AFP</b>	10 µL	59 cycles	N/A	Double Pick SP/LR	250 / 50	N/A	N/A	H <sub>2</sub> O	1500 µL	N/A	N/A	H <sub>2</sub> O	1000 µL
<b>TSH3UL</b>	75 µL	88 cycles	N/A	Double Pick LR/AWR	38 / 38	N/A	SP	150 µL	IM Wash	1500 µL	Asp IM Wash	900 µL	
							IM Wash	1000 µL	Asp	N/A	300 µL		
<b>aHBcM</b>	15 µL	179 cycles	136 cycles	Anticiliary Pack	200 µL	In-ner Ring	LR	95 µL	SP	250 µL	IM Wash	1500 µL	IM Wash
							IM Wash	1000 µL	N/A	IM Wash	1000 µL	Asp	IM Wash
							200 µL	300 µL					
<b>ThCG</b>	25 µL	59 cycles	N/A	SP	225 µL	LR	50 µL	N/A	N/A	IM Wash / 750 µL	MegaWash	900 µL	N/A
										IM Wash / MegaWash	900 µL	Asp	N/A
													300 µL

#### Как использовать таблицу

- Сравнивайте **объём образца, циклы инкубации, тип и объёмы реагентов**, а также **последовательность промывок** между анализами.
- При сбоях сразу в нескольких анализах обращайтесь внимание на:
  - общие **промывочные станции (WS)**;
  - одинаковые **типы реагентов (SP, LR, IM Wash, MegaWash)**;
  - совпадающие **циклы инкубации** или **объёмы дозирования**.
- Используйте таблицу как отправную точку для выбора направления дальнейшего **аппаратного или методического troubleshooting**.

При необходимости см. также разделы:

- **Service Diagnostic Assay Troubleshooting / LDAT-011.840.03**
- **IMT System Troubleshooting / LDAT-010.840.02**