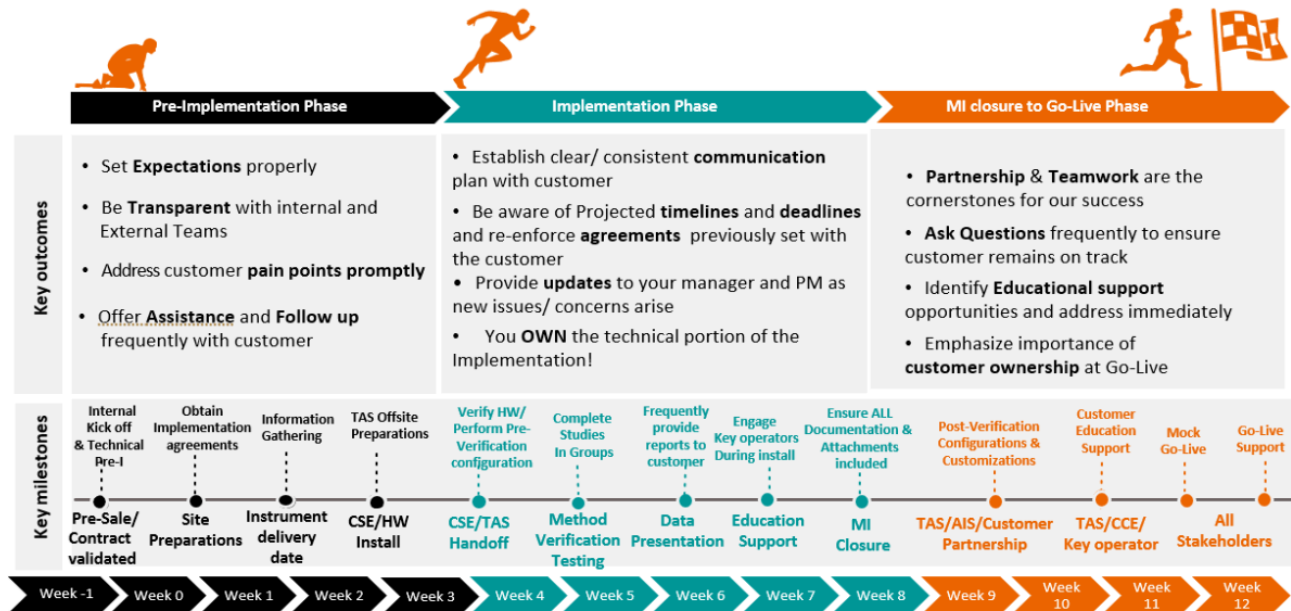


Installation - Applications Startup



CB_DOC: "Installation - Atellica with SH - Commissioning Instruction - All Config (Applications Startup)"



Оглавление

1. Подготовка	4
1.1 Об этой операции	4
1.2 Безопасность	4
2 Предустановочная подготовка / Пуско-наладка (Pre-Installation / Commissioning)	6
2.1 Получение серийных номеров системы	6
2.2 Участие в совещании по предустановке / пуско-наладке	6
2.3 Подготовка: задачи за 2–3 недели до даты начала	6
2.4 Подготовка: задачи за 1 неделю до даты начала	7
2.5 Подготовка: подтверждение готовности площадки перед выездной пуско-наладкой	7
3 Настройка системы на площадке (Onsite System Setup)	8
Необходимые материалы	8
3.1 Подготовка	8
3.2 Настройка приборов	9
3.2.1 Настройка регламентного обслуживания (Maintenance)	9
Пример расписаний обслуживания	10
3.2.2 Подготовка к настройке определений тестов (Test Definitions)	10
3.2.3 Загрузка и настройка IM Test Definitions	10
3.2.4 Настройка списка анализов (Assay List)	12
3.2.5 Настройка CH Test Definitions	12
3.2.6 Создание группы сортировки ошибок Sample Handler (All Errors)	17
3.2.7 Создание выделенных входных/выходных дорожек и групп сортировки для Cal/QC и ошибок	17
3.2.8 Включение установочных настроек (Install Settings)	18
Деактивация Install Mode	19
3.2.9 Определение калибраторов (Calibrators)	20
3.2.10 Настройка контроля качества (Quality Control)	20
4 Ежедневная рутина (Daily Routine)	21
5 Верификация аналитической эффективности (Assay Performance Verification)	21
Результаты Assay Verification	25
Исследования и описание	25
5.1 Подготовка к верификации анализов	26
5.1.1 Получение данных (Retrieve Data)	26
5.1.1.1 Как использовать SRS для извлечения данных	26
5.1.1.2 Как использовать UIW Worklist для извлечения данных	26
5.2 Выполнение валидации/верификации анализов (Perform Assay Validation)	27
5.2.1 Калибровка анализов (Perform Assay Calibration)	27
5.2.2 Прецизионность / повторяемость (Perform Precision)	27
5.2.2.1 Количественные анализы	27
5.2.2.2 Drugs of Abuse (исследование cut-off)	28
5.2.2.3 CHIV	28
5.2.2.4 Инфекционные заболевания (кроме CHIV)	28
5.2.2.5 Multi-Day Precision (многодневная прецизионность)	29
5.2.3 Проверка диапазона / линейности (Range Verification / Linearity)	29
5.2.4 Перенос образца на CH (CH Sample Carryover)	30
5.2.5 Сравнение методов (Method Comparison)	30
5.3 Просмотр данных верификации (Review Assay Verification Data)	31
5.4 Конфигурация/настройки после верификации	31

5.4.1 Деактивация Install Mode	31
6 Конфигурации (Configurations)	32
Основные конфигурации	32
Security Settings and Accounts (Безопасность и учетные записи)	32
Lab Settings (Настройки лаборатории)	32
Hardware Configurations (Аппаратные настройки)	32
Connectivity (Общие настройки подключения)	33
Modules	33
LIS Configuration	33
Reports Setup (Настройка отчетов)	33
Automatic Reports (Автоматические отчеты)	33
6.1 Пороговые значения реагентов (Reagent Thresholds)	34
6.2 Пороги расходных материалов (Supply Threshold)	34
6.3 Управление результатами пациентов (Patient Results Management)	35
Режимы	35
Дополнительные параметры	36
6.4 Конфигурация HIL (HIL Configuration)	36
6.5 Настройки оповещений (Alert Settings)	38
6.6 Operator-Defined (Open Channel)	38
6.7 Отношения, панели и внешние тесты	39
6.8 Порядок отображения тестов (Test Display Order)	39
6.9 Справочники (Directories)	40
6.10 Конфигурация калибровок (Calibration Configuration)	40
Calibration Order Settings	41
6.11 Настройка управления QC (QC Management)	42
Основные параметры	42
6.12 QC Master List (Список QC Master List)	43
6.13 QC Statistics (Статистика QC)	44
Как настроить QC Statistics	44
Термины и определения (Definitions)	44
Минимальная настройка Patient контроля	45
Настройки отображения (Customize)	45
Дополнительные настройки (Setup)	45
6.14 QC Panels (Панели QC)	45
6.15 QC Scheduler (Планировщик QC)	46
6.15.1 Планирование QC по дням и времени (By Day and Time)	47
6.15.2 Планирование QC по количеству тестов (By Test Count)	48
6.15.3 Планирование QC по контролю (By Control)	48
6.16 Настройка Direct Load racks по цветам (Configure Direct Load Racks by Color)	49
6.17 Настройка Sample Handler (Configure the Sample Handler)	50
6.17.1 Error Sort Groups (Группы сортировки ошибок)	50
6.17.2 Test Sort Groups (Группы сортировки по тестам)	50
6.17.3 Sort Priorities (Приоритеты сортировки)	51
6.17.4 Rack Processing (Обработка штативов)	51
6.17.5 Archive Racks (Архивные штативы)	52
6.17.6 Sample Workflow (Рабочий процесс образцов)	52
6.17.7 Sample Processing (Профили обработки)	53
6.18 Перезапуск и резервное копирование системы (Restart and Back Up the System)	54
7 Ориентация по системе (System Orientation)	54

7.1 Ориентация заказчика (Customer Orientation)	54
7.2 Материалы обучения заказчика (Customer Training Material)	54
7.3 Ориентация по Online Help (OLH)	55
7.4 Ориентация по System Remote Services (SRS) и обновлениям ПО	55
7.5 Ориентация по Emergency Sample Loader (ESL)	55
8 Подготовка к Go-Live (Prepare for Go-Live)	55
8.1 Проверка конфигурации и функционирования оповещений	55
Проверка работы оповещений:	55
8.2 Проверка сопоставления меню тестов перед Go-Live	56
8.3 Проведение пробного Go-Live	56
9 Этап после установки / пуско-наладки (Go-Live)	56
9.1 Действия после установки / пуско-наладки	56
10 Приложения (Appendices)	57
10.1 Приложение: Термины и сокращения (Terms and Acronyms)	57
10.2 Приложение: Расходные материалы для внедрения (Implementation Supplies)	58
Анализатор CH (CH Analyzer)	58
Анализатор IM (IM Analyzer)	59
Анализаторы IM и CH	59
11 Завершение установки (Complete the Installation)	60
12 Изменения по сравнению с предыдущей версией	60
12.1 Версия 04	60
 План выполнения работ Application Specialist (TAS)	61
◆ Этап до выезда на объект (Pre-Installation)	61
◆ Этап на объекте — настройка системы (Onsite System Setup)	61
◆ Ежедневная рутина в период commissioning	62
◆ Верификация аналитической эффективности	62
◆ Завершение commissioning	63
◆ Конфигурация по требованиям заказчика	63
 Типовой план по дням (рекомендация)	63
Customer Training	64
Atellica Solution System Orientation	64
Customer Orientation	64
Additional Orientation Topics	64

1. Подготовка

1.1 Об этой операции

Данный документ предназначен для использования **TAS** для подготовки установленной системы, успешно прошедшей **АТР**, к эксплуатации заказчиком.

Используйте данный документ совместно с соответствующим **Applications Startup Report / LDAT-000.324.01**.

1.2 Безопасность

Для получения общей информации по безопасности см. раздел «**Безопасность**» в **CB-DOC**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к причинению вреда здоровью. Не обращайтесь с биологически опасными материалами без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения универсальных мер предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАГНИТНОЕ ПОЛЕ

Каретки транспортной системы **Atellica Magline Transport** создают сильные магнитные поля, которые могут влиять на работу имплантированных кардиологических медицинских устройств. При взаимодействии с образцовыми каретками установленными на Atellica Magline Transport, соблюдайте особую осторожность.

Не приближайте кардиостимуляторы или другие имплантированные медицинские устройства ближе чем на **7,5 см (3 дюйма)** к системе Atellica Magline Transport.

2 Предустановочная подготовка / Пуско-наладка (Pre-Installation / Commissioning)

Этап предустановочной подготовки / пуско-наладки проводится **после подписания контракта и до поставки системы**. Используйте таблицы в приложении для организации и подготовки к установке.

Для поддержки выполнения разделов данной главы используйте

Atellica Solution Commissioning Service Tools and Training Assets / LDAT-000.824.02.

2.1 Получение серийных номеров системы

- Используйте **один отчет Application Commissioning Guide Startup** для всей системы **Atellica Solution**.
- Запишите дополнительные серийные номера модулей в разделе **Remarks** отчета *Atellica Solution Application Commissioning Guide Startup* в пункте «Obtained/recorded serial numbers for all analyzers».
- Получите и зафиксируйте серийные номера **всех системных модулей и анализаторов**.

2.2 Участие в совещании по предустановке / пуско-наладке

Для подготовки к установке и пуско-наладке системы см. вкладку **Pre-Install** в *Applications Installation Workbook*.

Время выполнения: 2–6 часов

Примите участие в совещании по предустановке / пуско-наладке, проводимом представителем отдела продаж или менеджером проекта, с целью:

- Согласования ожиданий относительно процесса установки прикладного обеспечения.
- Обсуждения обязанностей заказчика.
- Обзора ассортимента анализов (assay menu).
- Документирования принятых решений с использованием **Atellica Solution Commissioning Service Tools and Training Assets / LDAT-000.824.02.**
- Сбора всей релевантной информации для предустановки / пуско-наладки.

2.3 Подготовка: задачи за 2–3 недели до даты начала

Время выполнения: 8–16 часов

- Совместно с отделом продаж / заказчиком просмотрите:
 - *Implementation Supply Order*
 - *Initial Reagent Order (IRO)* для Siemens Healthineers
 - поставки сторонних производителей (QC, линейность, материалы для пользовательских анализов).
- Запланируйте примерно **200 тестов на анализ на каждый анализатор**.
- Получите номера подтверждения заказов для отслеживания поставок.
- Повторно подтвердите ответственность заказчика за пользовательские анализы и проинструктируйте его получить конфигурационную информацию у производителя реагентов.
- Получите **одобренные Siemens Healthineers USB-накопители** для хранения данных валидации анализов.
 - USB-накопители должны быть **новыми и проверенными на вирусы** перед использованием.

- Повторно подтвердите согласованную дату доставки образцов для сравнительных/корреляционных исследований и требования к валидационным исследованиям (если применимо).
- Совместно с отделом продаж и заказчиком проверьте заказы на установочные материалы.
- Подтвердите, что заказчик заказал сторонние расходные материалы (QC, линейность, реагенты), если это требуется.

2.4 Подготовка: задачи за 1 неделю до даты начала

- Подтвердите получение всех материалов для внедрения. Отметьте любые расходные материалы, находящиеся в статусе backorder.
- Подтвердите получение, наличие и корректные условия хранения установочного заказа и сторонних расходных материалов.
- Создайте рабочие таблицы для отслеживания прогресса валидации анализов.
- Перейдите в **Global RFP/Tender Tool** → вкладка **Assay Wiki** и загрузите данные.
- Создайте таблицы анализов со списком всех контрактных анализов и параметров.
- Загрузите соответствующие **QC .xml файлы BioRad и/или Siemens Healthineers**.
- Подготовьте программу анализа данных **Vericheck** или эквивалентную, включая учетные данные и информацию по анализам.
- Подготовьте тест-специфичную информацию для аналитической программы.
- Проверьте, что пипетки, используемые для верификационных исследований, **прошли калибровку**.

2.5 Подготовка: подтверждение готовности площадки перед выездной пуско-наладкой

Время выполнения: ~30 минут

- Подтвердите установку **последней версии программного обеспечения** и **Online Help (OLH)**.
- При необходимости подтвердите подключение **Operator Tablet**.
- Подтвердите, что **SRS** установлен, зарегистрирован, протестирован и сервисная кнопка функционирует.
- Подтвердите установку и настройку **принтера штрихкодов**.

i Примечание

Для проведения верификационных исследований требуется принтер штрихкодов.

Использование предварительно напечатанных штрихкодов **не допускается**.

- При необходимости подтвердите настройку локального или сетевого принтера отчетов.
- Подтвердите, что ежедневное и/или еженедельное техническое обслуживание успешно выполнено на всех модулях.
- Подтвердите завершение **Analytical Testing Protocol (ATP)** и соответствие результатов спецификациям Siemens Healthineers.
См. разделы **IM ATP** и **CH ATP** в Startup Instructions для вашей конфигурации системы.
- Подтвердите, что площадка полностью готова **до прибытия на объект**.

3 Настройка системы на площадке (Onsite System Setup)

Во время внедрения все операторы Siemens Healthineers, работающие с системой **Atellica Solution**, должны входить в систему под учетной записью **CSE**.

Для получения ежемесячного (CSE) одноразового пароля см.

Service Keys / DCIN-A00.810.01.

Время выполнения: ~1 час

Необходимые материалы

Анализатор / модуль	Описание
IM	Карты определения тестов (Test Definition cards) для IM-анализатора
CH / IM	Карты/ вкладыши калибраторов
CH / IM	QC XML- файлы, 2D-штрихкоды или информационные листы
CH / IM	Информация о лотах материалов для проверки диапазонов (Range Verifica- tion)

3.1 Подготовка

- Войдите в систему под учетной записью **CSE**.
- На экране **Reagent Overview** убедитесь, что:
 - отсутствуют реагенты IM с лотом **999**;
 - присутствуют все иконки статуса калибровки для IM АТР-анализов.
- Если обнаружен IM реагент с лотом 999 или отсутствуют иконки статуса калибровки:
 - эскалируйте проблему в **RSC**;
 - выполните сброс базы данных согласно **Atellica Solutions Copy Configurations / LDAT-000.840.19**.
- Подтвердите, что база данных **не содержит производственных данных**.
- Убедитесь, что **региональные настройки** заданы корректно:
 - Перейдите: Navigator > Guided Workflows > System Configuration > Lab Settings.
 - Проверьте параметр **Regional Setting**.
 - При необходимости выберите корректное значение и нажмите **Save**.
 - **Примечание:** изменение региональных настроек требует перезапуска **PCC**.
- При необходимости подтвердите настройку сетевого диска для архивирования данных:
 - Внизу экрана нажмите значок **File Explorer**.
 - Перейдите в каталог F:\USERR00T.
 - Найдите папку **FTP**.
 - Убедитесь, что внутри созданы папки **Import** и **Export**.
 - См. также: **Enable Network Sharing / LDAT-000.843.03**.

3.2 Настройка приборов

Время выполнения: 2–5 часов

3.2.1 Настройка регламентного обслуживания (Maintenance)

Вкладка **Maintenance Configuration** используется для автоматического планирования регламентных работ, а также для редактирования отдельных операций обслуживания с учетом предпочтений заказчика.

- В **Navigator** выберите **Maintenance Configuration**.

The screenshot displays the 'Maintenance Configuration' page. On the left, there are sections for 'Enable Maintenance Schedule', 'Daily Maintenance' (with a day selector showing Monday-Friday), 'Weekly Maintenance' (with a day selector showing Monday), 'Monthly Maintenance' (with week and day selectors), 'Maintenance start time' (set to 2:00 AM), 'Automatic Maintenance Retry' (duration set to 60 minutes), and 'Set Reminder' (checked, with a 15-minute reminder). On the right, a table lists modules with shaded time blocks indicating scheduled maintenance. The 'Daily' tab is selected, showing maintenance on Monday through Friday from 1 AM to 2 AM. The 'Save' button is at the bottom right.

Figure 1: Navigator > Maintenance > Maintenance Configuration

Параметр	Значение по умолчанию	по	Примечания
Enable Maintenance Schedule	Enable		Рекомендация: включено
Daily Maintenance	Все дни включены	дни	Исключите нерабочие дни
Weekly Maintenance	Thursday		Выберите день по согласованию с заказчиком
Monthly Maintenance	First Thursday		Настройте неделю и день месяца
Maintenance Start Time	12:00 AM		Время задается по предпочтению заказчика
Automatic Maintenance Retry	60 минут		Рекомендация: 60 минут
Set Reminder	Disabled		Рекомендация: включить

Система автоматически уведомляет о предстоящем начале обслуживания.

Настройка индивидуальных операций обслуживания

Необходимо:

- Снимите флаг **Enable Maintenance Schedule**.
- Перейдите на вкладку **Maintenance Activities**.
- Используйте фильтры (модуль, тип, периодичность).
- Выберите операцию → **View** или **Edit Activity**.
- Нажмите **Edit**, внесите изменения и нажмите **Save**.

Подтвердите, что операции обслуживания проверены и запланированы.

Пример расписаний обслуживания

Ежедневные автоматические операции

Операция	Время начала	Длительность (мин)
SH Autocheck	01:00	< 5
SHC Autocheck (если применимо)	01:05	< 5
VMM Autocheck	01:05	10
IM Daily Maintenance	01:05	23–66
IMT Daily Cleaning	01:05	< 5
CH Daily Maintenance	01:10	12–40
IM Autocheck	01:35	≤10

Еженедельные автоматические операции

Операция	Время начала	Длительность (мин)
SH Autocheck	01:00	< 5
SHC Autocheck (если применимо)	01:05	< 5
VMM Autocheck	01:05	10
IM Weekly Maintenance	01:05	32–75
IMT Daily Cleaning	01:05	< 5
CH Weekly Maintenance	01:10	65
IM Autocheck	01:40	≤10

3.2.2 Подготовка к настройке определений тестов (Test Definitions)

Для изменения определений тестов **рабочий лист должен быть полностью очищен**.

- Убедитесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** или **Standby**.
- Удалите все заказанные, но не выполненные калибровки.
- Примите или отклоните калибровки, ожидающие подтверждения.
- Переместите все результаты из Worklist в архив:
 - Home > Worklist
 - Очистите фильтры
 - **View by:** Samples
 - **Filters:** Basic → все параметры = ALL
 - Выделите все образцы
 - Нажмите **Move to Historical** → Yes

3.2.3 Загрузка и настройка IM Test Definitions

i Настраивайте IM Test Definitions **только из контрактного меню анализов**.

- Убедитесь, что IM находится в состоянии **Ready** и не выполняет анализы или обслуживание.
- Перейдите: Test Definition > IM Test Definition.
- Нажмите **Scan Barcodes**.
- Отсканируйте карту **Test Definition / Master Curve** сверху вниз, **строго по порядку**.
- Нажмите **OK**.

- Проверьте и настройте параметры в соответствии с таблицами и предпочтениями заказчика.

Figure 2: Test Definition > IM Test Definition > Definitions

Основные рекомендации (выдержка)

- **Replicates / Acceptable CV% (Patient/Control):** 1 / 0.00
- **Analyte Stability:** рекомендуется оставить пустым
- **Overdilution Point:** Skip
- **Measuring Interval:** корректировать нижний предел при необходимости
- **Units / Decimals:** настроить под требования заказчика
- **Calibration Intervals, Replicates, Stability:** не изменять значения по умолчанию
- **Correlation factors:** вводить только по запросу заказчика

Диапазоны (Ranges)

- **Reference Ranges** – настраиваются по требованиям заказчика
- **Delta Check** – по требованиям заказчика и правилам повторного тестирования
- **Check Ranges** – для логических проверок результата

- **Concentration / Dilution Point / Linearity** – используются для автоповторов и контроля измерительного диапазона
- **Interpretation** – значения, требующие ручного просмотра оператором

Подтвердите, что **IM Test Definitions** полностью настроены в соответствии с контрактным меню анализов.

3.2.4 Настройка списка анализов (Assay List)

Перейдите: **System Configuration > Assay List**.

- В списке анализов включите или отключите соответствующие анализы **CH** и **IA**.
- Настройте анализы для соответствующих типов образцов.
- Нажмите **Save**.

Список анализов настроен.

Примечание

Не сканируйте **TDef** для **Conf**, если заказчик не выполняет данные анализы.

3.2.5 Настройка CH Test Definitions

Настраивайте определения тестов **CH** только из контрактного меню анализов.

- Убедитесь, что модуль **CH** находится в состоянии **Ready** и не выполняет анализы или обслуживание.
- Перейдите: **Test Definition > CH Test Definition**.
- Раскройте список анализов, выберите нужный анализ и нажмите **Edit**.
- Проверьте и настройте параметры в соответствии с таблицей ниже и предпочтениями заказчика.

Definition / General / Advanced

The screenshot shows the 'CH Test Definition' configuration window. It is divided into three main sections: Assay Identification, General, and Advanced.

- Assay Identification:**
 - Test Name / ID: GluH_3
 - Display Name: GluH_3
 - Test Type: IMT
 - Print Name: GluH_3
 - Test Version: CH (1.0), CI (1.1), CH-HV (1.0)
 - LIS Code: GluH_3
 - LOINC: (empty)
- General:**
 - Result Review Mode: None
 - ☒ Reuse Result for Ratio
 - Result Time Limit (hours): 99
 - Analyte Stability (minutes): 0
- Advanced:**
 - Troubleshooting: ☐ Kinetic Mode
 - Measuring Intervals:
 - Repeat when Outside Measuring Interval: ☒
 - Low: 50.00, High: 200.00
 - Above Measuring Interval Configuration: Sample Volume (50.00 uL), Dilution Factor (4.00), Total Volume (empty)
 - Below Measuring Interval Configuration: Sample Volume (0 uL), Dilution Factor (0), Total Volume (0 uL)

At the bottom right, there are buttons for 'Restore Defaults', 'Save', and 'Cancel'.

- **Display / Print Names / LIS Code** — изменить при необходимости под требования заказчика.
- **Result Review Mode** — обязателен к настройке, если используется *Review By TDef* в управлении результатами пациентов.
- **Reuse Result for Ratio** — включено;
- **Result Time Limit (hours): 99** (только для Ratio-тестов).

- **Analyte Stability** — введите специфичное для анализа время (в часах) до появления предупреждения (настройка не обязательна).
- **Kinetic Mode** — должен быть **выключен**, если иное не запрошено RSC/HSC (включение может повлиять на производительность UI).
- **Measuring Intervals (Plasma/Serum):**
 - ▶ включить/отключить повторы при выходе за аналитический диапазон;
 - ▶ задать Measuring Interval;
 - ▶ определить поведение Above/Below.
 - ▶ **Важно:** перед настройкой Measuring Interval задайте единицы измерения в разделе *Calculation* и выполните калибровку.
 - ▶ По умолчанию повтор при выходе за диапазон включен (повтор из подразведения при наличии на кольце разведения).
 - ▶ При использовании валидированных Siemens единиц интервалы заполняются автоматически; для альтернативных единиц требуется ручной расчет.

Calculation

Select Tests
GluH_3 (mg/dL)

Definition
Calculation*
Calibration
Mitigation
Ranges
Repeat

General

Units
mg/dL

Significant Figures
0

HIL Alert Indices

	Enable	Threshold
Hemolysis	<input checked="" type="checkbox"/>	200
Icteric	<input checked="" type="checkbox"/>	300
Lipemic	<input checked="" type="checkbox"/>	250

Advanced

Assay Comparison Correlation Factors

	C0	C1	C2	C3
C1-01	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-02	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-03	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-04	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-05	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-06	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
C1-07	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000

Restore Defaults Save Cancel

- **TDef Units and Decimals** — изменить по запросу заказчика; единицы должны быть заданы до калибровки.
 - ▶ **Примечание:** не изменяйте значащие разряды для N0, K, C1.
- **Alternate Units** (не валидированные Siemens):
 - ▶ Для СН-анализов все диапазоны, значения калибраторов и QC должны быть **рассчитаны и введены вручную**.
 - ▶ При необходимости скорректируйте Measuring Interval для каждого анализа/типа образца.
- **HIL Alert Indices** — автоматически включены; пороги могут быть изменены по желанию заказчика.
- **Assay Comparison Correlation Factors (C0–C3):**
 - ▶ используются для согласования результатов между системами или при альтернативных единицах/применениях;
 - ▶ вводятся **только по запросу заказчика** или для Operator-Defined Assays.

Calibration

- **Lot Calibration Interval** — только просмотр.
- **Pack Calibration Interval** — может быть уменьшен по желанию заказчика или при необходимости.
- **Calibrator Onboard Stability** — только просмотр.
- **Acceptance** — значения по умолчанию заполняются автоматически; изменять только по запросу заказчика.
 - ▶ Дополнительные критерии не блокируют калибровку автоматически — оператор вручную принимает/отклоняет.
 - ▶ **Примечание:** для всех CH-анализов *Delta System Response* задан в TDef и отображается в mAU.

Ranges

- **Reference Ranges** — диапазоны по умолчанию заполняются автоматически; при необходимости добавьте/измените:
 - ▶ выбрать диапазон → **Add Range / Edit Range**;
 - ▶ задать пределы, опции повторов → **Save**.

Select Tests
GluH_3 (mg/dL)

Definition

Calculation

Calibration

Mitigation

Ranges*

Repeat

Reference

Delta Check

Check

Concentration

Dilution Point

Linearity

Interpretation

Range Name
DC

Defined Ranges
DC

Details

Limits

Flag result

Repeat

Number of Repeats

Dilution

Replicates

Reflex

Dilution

Replicates

Comment

Exceeded

Within

Time Limit

Demographics Information

Specimen

Location

Age (Days)

Sex

Add Range

Edit Range

Copy Range

Delete Range

Reset Ranges

Save

Cancel

- **Delta Check** — настроить по требованиям заказчика:
 - задать имя, пределы, опции повторов;
 - указать временной интервал повторного использования результата → **Save**.
 - **Примечание:** если Time Limit пуст, используется последний результат независимо от времени (источник — LIS или система).
- **Concentration** — разведения Above/Below Measuring Interval настраиваются автоматически;

Select Tests
GluH_3 (mg/dL)

Definition

Calculation

Calibration

Mitigation

Ranges*

Repeat

Reference

Delta Check

Check

Concentration

Dilution Point

Linearity

Interpretation

Range Name

Add Range

Edit Range

Copy Range

Delete Range

Defined Ranges

Details

	Below Range	Within Range	Above Range
Limits			
Flag result	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Repeat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Number of Repeats			
Dilution	AUTO --		AUTO +
Replicates			
Reflex			
Dilution			
Replicates			
Comment			

Reset Ranges

Save

Cancel

Select Tests
GluH_3 (mg/dL)

Definition

Calculation

Calibration

Mitigation

Ranges*

Repeat

Reference

Delta Check

Check

Concentration

Dilution Point

Linearity

Interpretation

Range Name
Dilution Point

Add Range

Edit Range

Copy Range

Delete Range

Defined Ranges
Dilution Point

Details

	Overdilution Point	Within Range	Dilution Point
Limits		15.0000	
Flag result	<input checked="" type="checkbox"/>		
Repeat	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Number of Repeats			
Dilution	AUTO --		AUTO +
Replicates	4		
Reflex			
Dilution			
Replicates			
Comment			

Reset Ranges

Save

Cancel

- Повторы и Рефлексы — по предпочтениям заказчика.

Select Tests
GluH_3 (mg/dL)

Definition

Calculation

Calibration

Mitigation

Ranges

Repeat*

Repeat Conditions for System Flags

Repeat	Flags	Dilution	Replicates
<input type="checkbox"/>	Clog	Original	1
<input type="checkbox"/>	Sample Integrity	Original	1
<input type="checkbox"/>	Insufficient Reagent	Original	1
<input type="checkbox"/>	Abnormal Reaction	Original	1
<input type="checkbox"/>	Measurement Error	Original	1
<input type="checkbox"/>	Insufficient Sample	Original	1

Clear

Save

Cancel

Определения тестов СН из контрактного меню настроены.

3.2.6 Создание группы сортировки ошибок Sample Handler (All Errors)

Setup

SH & Sorting Configuration

Sort Groups

Error Sort Groups

Test Sort Groups

Sort Priorities

Rack Processing

Archive Racks

Sample Workflow

Sample Processing

Cal-QC Storage

To make configuration changes, stop all Sample Handlers

Error Sort Groups

Lab Default Group

HIL Error Group

Add New Sort Group

Selected Sort Group : Lab Default Group

Select Error Statuses to add to the selected Error Sort Group

Errors detected by Tube Vision System

Barcode Error

Cap Error

Invalid Tube

Errors detected by a Module

Sample Error

HIL Error

Decapper Error

Sealer Error

Errors detected by System

Duplicate Sample ID

No Order

Whole Blood Timeout

Save

Cancel

- Остановите все модули.
- Перейдите: **Setup > SH & Sorting Configuration > Error Sort Groups**.
- В разделе **Add New Sort Group** нажмите +.
- Назовите группу **All Errors** → **Save**.
- Выберите созданную группу (она не выделяется автоматически).
- Отметьте **все состояния ошибок** → **Save**.

3.2.7 Создание выделенных входных/выходных дорожек и групп сортировки для Cal/QC и ошибок

- Перейдите: **Setup > SH & Sorting Configuration > Sample Processing**.
- В **Add New Setup** нажмите +.
- Назовите настройку **Install** → **Save**.

Siemens Healthineers · Confidential

- Назначьте отдельные очереди входа и выхода.
- При необходимости закрепите позиции ящиков (drawer) под вход/выход.
- Создайте **один выходной сортировочный штатив/ящик**.
- В **Sort Groups** выберите штатив на 55 позиций и назначьте ряды для **Controls**, **Calibrators** и **All Errors**.
- Используйте прокрутку для выбора всех строк → **OK**.
- Выберите **Set as Active** → **Save**.

3.2.8 Включение установочных настроек (Install Settings)

Мастер **Install Mode** объединяет конфигурации для установки приложений.

- Перейдите в **Service Access** → **Install Mode Configuration**.
- Нажмите **Install Defaults** → **Yes**.

или

Вручную включите/отключите нужные разделы → **Save**.

Install Defaults (кратко):

- USB Options — Enabled
- LIS Connection — Disabled
- LAS Connection — Disabled
- Patient Results Review Mode — Review None
- Send Results to QC Statistics — Enabled
- Enable Autorepeat — Disabled
- Automatic Results Reports — Enabled (Send to File → F:\UserRoot\Print To File Reports)
- Automatic Calibration Results Reports — Enabled (Send to File → тот же путь)

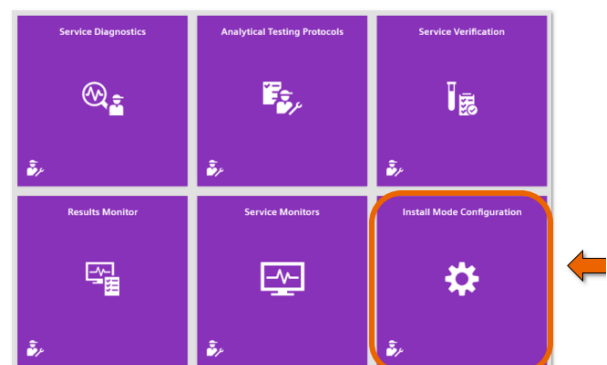
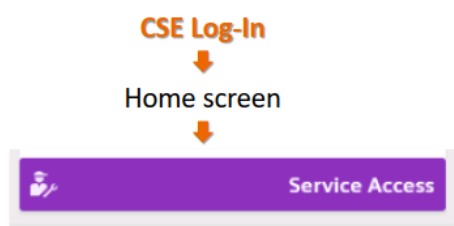
Ручные шаги:

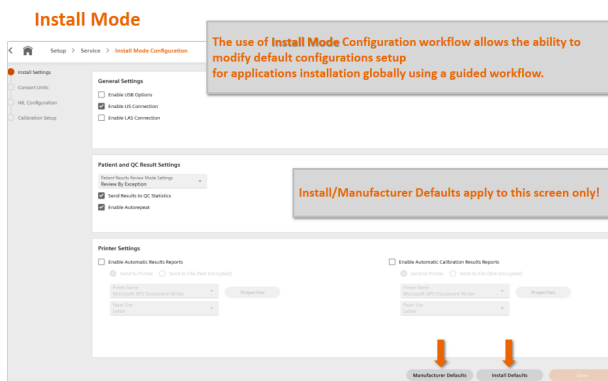
- **Convert Units** — Common → при необходимости SI → Convert TDef Units
- **HIL** — Manual HIL → Save
- **Calibration Setup:**
 - Mode: By System
 - Automatically Order Calibrations: Disabled
 - Perform QC with Calibration: Enabled
 - Calibration Results: Automatic Acceptance Enabled
 - Calibration Due: 1 hour → Save
- Запустите все модули (**Play**).

Общая настройка выполнена для проведения верификации анализов.

Install Mode

Install Mode Configuration





Install Settings

Install Defaults

Printer Settings

☒ Enable Automatic Results Reports
☐ Send to Printer ☒ Send to File (Not Encrypted)
 File name:

☒ Enable Automatic Calibration Results Reports
☐ Send to Printer ☒ Send to File (Not Encrypted)
 File name:

Manufacturer Defaults

Printer Settings

☐ Enable Automatic Results Reports
☐ Send to Printer ☐ Send to File (Not Encrypted)
 Printer Name:
 Paper Size:

☐ Enable Automatic Calibration Results Reports
☐ Send to Printer ☐ Send to File (Not Encrypted)
 Printer Name:
 Paper Size:

Install Settings

Install Defaults

General Settings

☒ Enable USB Options
☐ Enable LIS Connection
☐ Enable LAS Connection

Patient and QC Result Settings

Patient Results Review Mode Settings:
☒ Send Results to QC Statistics
☐ Enable Autorepeat

Manufacturer Defaults

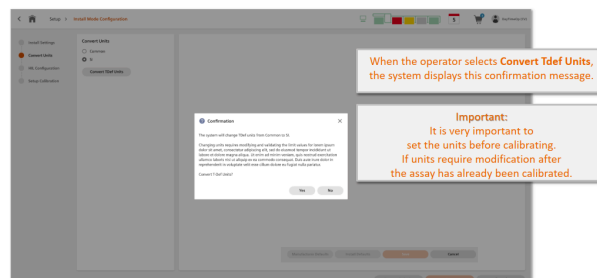
General Settings

☒ Enable USB Options
☒ Enable LIS Connection
☐ Enable LAS Connection

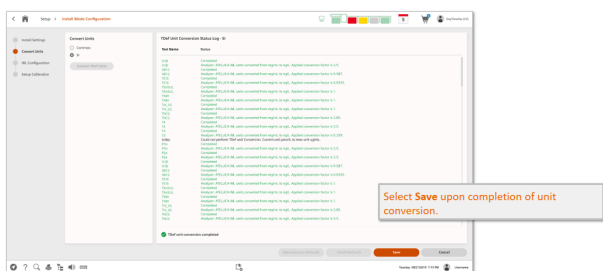
Patient and QC Result Settings

Patient Results Review Mode Settings:
☒ Send Results to QC Statistics
☒ Enable Autorepeat

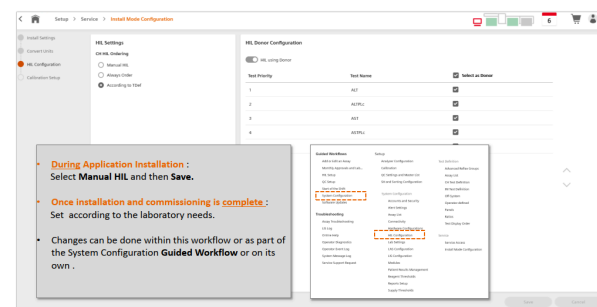
Install Mode: Convert Units – Confirmation



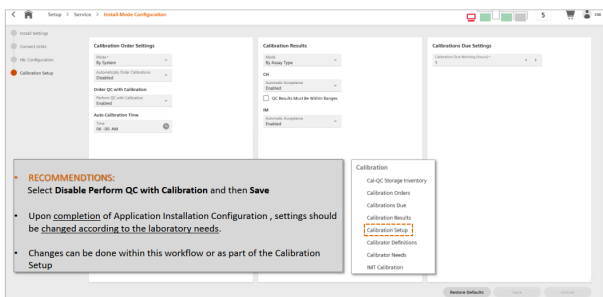
Install Mode: Convert Units – Log



HIL Configuration



Calibration Setup



Deactivate Install Mode

As per Aetlicia Solution | Assay Verification and Optional Configuration
 Print No. LDAT-060.815.11.01.02, Revision date: 12.22

Deactivate Install Mode

- Must review Installation data first.
 - Then change setting from **Install Defaults** to **Manufacturer Default**.
 - You must be logged in as CSE to change the settings.
- Ensure all modules are in Stop mode to activate settings.
 - Navigate to **Service > Install Mode Configuration**.
 - At the bottom of the screen, click **Manufacturer Defaults**.
 - At the **Confirmation** window, click **Yes**.
 - Confirm all settings with the customer and customize as needed.
 - Click **Save**.

Деактивация Install Mode

- Необходимо сначала просмотреть все данные установки.
- Затем изменить настройки с **Install Defaults** на **Manufacturer Defaults**.
- Для изменения настроек необходимо войти в систему под учетной записью CSE.

Пошаговая процедура

- Убедитесь, что все модули переведены в режим Stop для активации изменений.

2. Перейдите в меню:
Service > Install Mode Configuration
3. В нижней части экрана нажмите **Manufacturer Defaults**.
4. В окне подтверждения нажмите **Yes**.
5. **Совместно с заказчиком проверьте все настройки** и при необходимости выполните кастомизацию.
6. Нажмите **Save**.

3.2.9 Определение калибраторов (Calibrators)

- Перейдите: **Calibrator Definition**.
- Нажмите **Scan Barcodes** и отсканируйте коды.
 - Для **IM** сканируйте **TAV** сверху вниз.
- Нажмите **OK** → **Save**.

Ручной ввод (Alliance Applications, Drugs of Abuse, User-Defined Assays):

Global ID (набор с единым лотом и сроком): - Material Name - Global ID (Lot) - Expiration Date - Assays - Assigned Value для каждого уровня → **Save**

ID Per Level (разные лоты/сроки по уровням; ограничено перечнем анализов): - Material Name - ID Per Level - Parent Lot ID (операторский) - Expiration Date (самый ранний) - Assays - Lot ID и Expiration для каждого уровня - Assigned Value → **Save**

ⁱ См. бюллетень **11111053_EN** (хранение и стабильность калибраторов/QC на Sample Handler).

Для СН при альтернативных единицах IFU значения **рассчитываются и вводятся вручную**.

Калибраторы настроены.

3.2.10 Настройка контроля качества (Quality Control)

Определения QC можно вводить вручную или импортировать из **XML** производителя.

Ручной ввод

- **Add Manually** → заполните:
 - QC Material (Name)
 - Parent Lot
 - Specimen
 - Usage
 - QC Type (Routine / Kit; для Kit требуется Checksum)
- Выберите тесты для материала.
- Для каждого уровня:
 - QC Material ID
 - QC Lot
 - QC Lot Expiration
 - SD (общий или индивидуальный)
 - Low / High (Mean и Range рассчитываются автоматически)
 - OBS Days/Hours
- **Save**
 - *Примечание:* можно сохранить без диапазонов, выбрав **N/A** как универсальный SD.

Импорт XML

- **Import** → при необходимости **Import enabled tests only**.
- **Browse** → выбрать XML → **OK** → **Import**.
- Выбрать тесты → **Save**.

2D-штрихкоды

- **Scan Barcodes** → отсканировать QC Definition.
- Выбрать тесты → **Save**.
- При необходимости включить **Store Onboard**.

См. актуальный бюллетень **11111053** (хранение и открытая стабильность калибраторов и QC).

4 Ежедневная рутина (Daily Routine)

- Убедитесь, что **System Health** находится в соответствующем состоянии для обработки образцов.
- Подтвердите успешное выполнение **ежедневного** / **еженедельного** / **ежемесячного обслуживания**.
- Ознакомьтесь с:
 - **Release Notes**,
 - **Supplementary Operating Instructions**,
 - **Customer Bulletins**,
 - **UFSN / UMDC** или корректирующими действиями в полевых условиях, применимыми к контрактному меню анализов и версии программного обеспечения.
- Ежедневно при выполнении анализов оценивайте **QC** для мониторинга начальной производительности системы.
- При обнаружении проблем системы фиксируйте их и **эскалируйте в RSC**.

Ежедневная рутина пуско-наладки прикладных приложений выполнена, включая обзор Release Notes, Supplementary Operating Instructions, Customer Bulletins, UFSN / UMDC и корректирующих действий в полевых условиях, применимых к контрактному меню заказчика и версии программного обеспечения.

5 Верификация аналитической эффективности (Assay Performance Verification)

См. контракт с заказчиком и/или локальные руководства, чтобы определить:

- какие исследования будут выполняться;
- кто выполняет исследования (Siemens Healthineers или заказчик).

8-44-60 START

(Assay Performance Verification)

i Note

Назначение

Верификация аналитической эффективности проводится в рамках установки приложений нового прибора или при добавлении нового анализа в уже установленную систему у заказчика.

Общие принципы

- В рамках **Application Installation / Commissioning** специалист по приложениям выполняет **серии исследований по верификации аналитической эффективности**.
 - Перечень выполняемых исследований определяется **локальными руководствами и процедурами**.
 - Проводимые исследования предназначены для подтверждения того, что **наблюдаемая эффективность соответствует заявленным характеристикам**, а не для установления (определения) новых характеристик.
 - Протоколы верификации эффективности основаны на **внешних нормативных руководствах**.
-

Рутинные исследования верификации (CLIA)

В соответствии с требованиями **CLIA**, 42 CFR Part 493, 493.1253 — *Establishment and verification of performance specifications*,

Siemens использует следующие **рутинные исследования верификации эффективности**:

Повторяемость (Repeatability / Precision)

- Выполнить **10 повторов** для каждого уровня контрольного материала QC или подходящего альтернативного материала.
 - Использовать **минимум 2 уровня**.
-

Проверка отчетного диапазона (Reportable Range Verification / Linearity)

- Минимум **3 повтора** для **3 уровней**, перекрывающих измерительный интервал IFU.
 - Максимум **5–6 уровней** — в зависимости от используемого материала.
-

Перенос образца (Carryover Study)

- Выполняется **только для одного СН-аналита** на системе **Atellica CI 1900**.
 - Исследование выявляет **перенос образца на фиксированных пробоотборных зондах**.
 - **Не выявляет перенос реагента**.
 - Выполняется на **Atellica CI 1900 CH engine**, так как используется фиксированный зонд.
 - Для **Atellica CI 1900 IM engine** перенос **не требуется**, поскольку используются одноразовые наконечники.
-

Точность (Accuracy)

- Минимум **3 повтора** на **не менее чем 3 уровнях**, максимально перекрывающих отчетный диапазон анализа.
 - Предпочтительно использовать материалы **кроме QC**.
-

Сравнение методов (Method Comparison)

- Подтверждение эффективности анализа между **новой системой и сравнительной системой**.
 - Минимум **20 пациентских образцов** для каждого анализа.
 - Образцы:
 - свежие или сохранённые,
 - тестируются **в один и тот же день**,
 - на текущем и новом анализе.
 - Исследование должно быть **согласовано с основными операторами лаборатории**.
-

! Important

Дополнительное требование

Заказчик обязан просмотреть **референсные интервалы производителя** и подтвердить их применимость в своей лаборатории.

Создание исследований в системе (Assay Verification)

Для создания рабочих листов исследований перейдите:

Service > Service Access > Service Verification > Assay Verification

Функциональность Assay Verification

- Модуль **Assay Verification** позволяет создавать рабочие листы для:
 - **Repeatability studies (Precision)**,
 - **Method Comparison**,
 - **Cal Verification Studies (Range Verification)**.
- Исследования могут заказываться:
 - **по отдельности**,
 - **в комбинации**.
- Использование **Cal Verification Studies** в UI позволяет:
 - получать результаты **выше/ниже AMR** без флагов < или > ,
 - за исключением экстремально низких/высоких сигналов (такие результаты будут помечены как < или > Measuring Interval).

Ручные рабочие листы

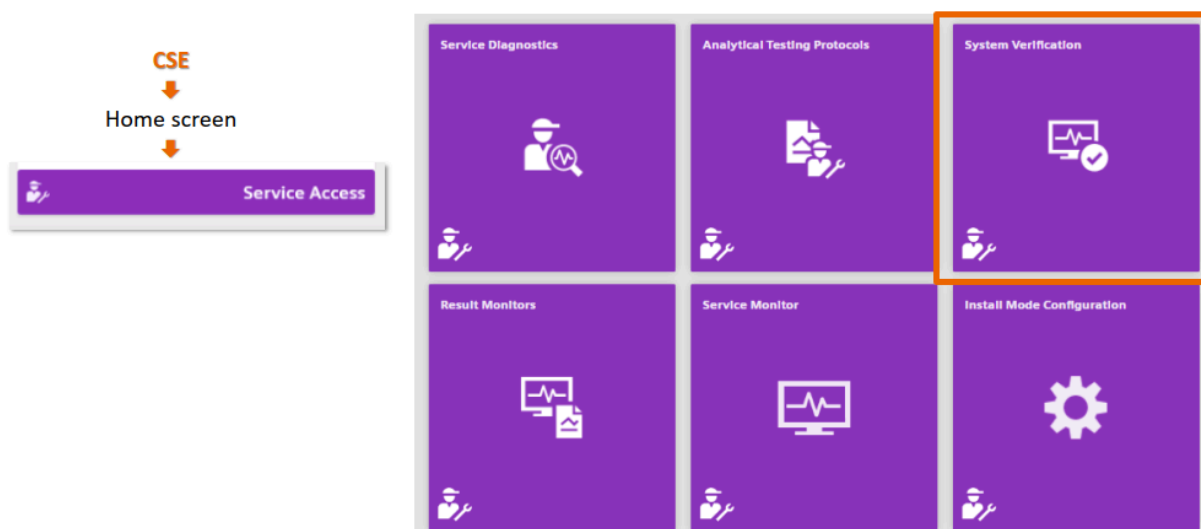
- Допускается использование **вручную созданных worklist**.
- Результаты, выходящие за пределы измерительного интервала, **не будут выданы системой**.

Завершение верификации

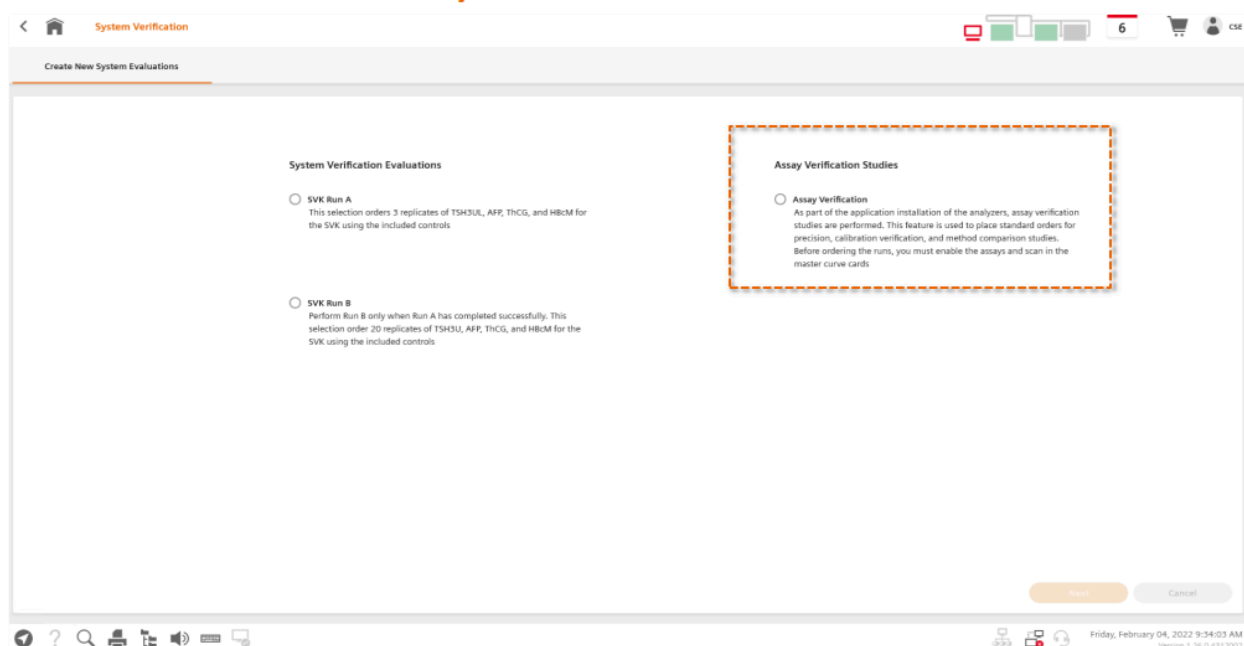
Продолжайте выполнение процедур для завершения параметров верификации

в соответствии с: - **договором с заказчиком**, - **национальными требованиями** и регуляторными нормами.

Service Access > System Verification > Assay Verification Studies



Service Verification > Assay Verification



Tips & Tricks



Tip

Практические рекомендации при выполнении Assay Verification

- Проверки **измерительного интервала**, которые в обычном режиме помечают результаты как выходящие за пределы диапазона анализа и отображают их как $\geq \text{max interval}$ или $\leq \text{min interval}$, будут пропущены.
- Рассчитанные **числовые результаты**, если они формируются, будут выданы и включены в статистику исследования.

- Если сигнал для результата **слишком высокий или слишком низкий** и не позволяет экстраполировать значение, результат будет выдан как **< / > Measuring Interval**.
- **Не требуется использовать все доступные исследования** в модуле *Assay Verification*.
- Допускается выполнение установочных действий путём **импорта рабочих листов**, однако импортированные **worklist** не совместимы с исследованиями **Assay Verification**.

Результаты Assay Verification

- не передаются в LIS;
- отображаются в Worklist;
- не оцениваются в пользовательском интерфейсе (UI)
(отчёты не формируются).

! Important

Важно

Assay Verification предназначен для технической и аналитической верификации, а не для выпуска клинических результатов.

8-44-60 END

Проводимые исследования предназначены для подтверждения того, что наблюдаемая эффективность соответствует заявленным характеристикам, **а не** для установления (определения) характеристик эффективности. Протоколы верификации ссылаются на внешние руководства.

В соответствии с требованиями **CLIA**, 42 CFR Part 493, 493.1253 *Standard: Establishment and verification of performance specifications*, рутинные исследования верификации эффективности, выполняемые Siemens Healthineers, включают:

- повторяемость (repeatability),
- проверку отчетного диапазона (reportable range),
- перенос образца на CH (CH sample carryover),
- сравнение методов (method comparison / correlation).

В зависимости от страны/региона Siemens Healthineers может быть обязана выполнять иные или дополнительные исследования, например:

- анализ дисперсии (ANOVA),
- предел обнаружения (Limit of Detection),
- предел холостого сигнала (Limit of Blank).

Исследования и описание

Исследование	Описание
Повторяемость (прецизионность)	Количественные анализы: 2 уровня QC, по 10 повторов каждого уровня. Качественные анализы: прецизионность не выполняется. Drugs of Abuse: исследование точки отсечки (cut-off), 2 уровня Emit, по 10 повторов каждого уровня. CHIV (качественный): 5 повторов всех 5 уровней HIV QC Siemens Healthineers. Другие инфекционные (кроме CHIV): 2 уровня QC, n=1, 1 раз в день в течение 5 дней. В

Исследование	Описание
Проверка отчетного диапазона / линейности	ряде случаев требуется 5+ дней (Multi-Day Precision). Минимум 3 повтора для 3 уровней, перекрывающих измерительный интервал IFU. Если нижний образец $\leq 2 \times$ нижнего предела, а высокий $\geq 80\%$ верхнего предела — диапазон считается подтвержденным (требования CAP Checklist, 2017).
CH Sample Carryover	Выявляет перенос (carryover). Выполняется на одном анализе с использованием высоких и низких концентраций. Примечание: для Atellica IM перенос не требуется (одноразовые наконечники).
Сравнение методов (Method Comparison)	Демонстрация корреляции между новой и сравнительной системой: минимум 20 нативных/искусственно подготовленных образцов, перекрывающих измерительный интервал для каждого анализа. Допускаются Measuring Interval Verification материалы, а также «spiked», разведенные или пулированные образцы пациентов. Образцы тестируют в один день и в одно и то же время на обеих системах; тестирование сравнительной системы согласуется с основными операторами.

5.1 Подготовка к верификации анализов

Составьте график тестирования на основе рекомендованного расписания.

5.1.1 Получение данных (Retrieve Data)

Данные можно получать:

- непосредственно из системы, или
- удаленно через **SRS** в ходе исследований валидации/верификации.

Для извлечения данных используйте **SRS** или **UIW Worklist**.

5.1.1.1 Как использовать SRS для извлечения данных

- В **SRS** экспортируйте данные Assay Validation через **Run Dynamic Query**.
- См. документ **SRS Validation Data Export / LDAT-000.840.40** для инструкции.
- Сохраните файл в формате **.tsv** на локальный компьютер.
- Импортируйте данные в аналитический инструмент **Data Analytics / Vericheck** для просмотра.

5.1.1.2 Как использовать UIW Worklist для извлечения данных

- Подключите подходящий USB-накопитель к **PCC**.
- Войдите как **CSE**, выберите **Assay Validation** в **Worklist** и выполните экспорт.
- В окне **Export Test Results** заполните поля (неуказанные — оставить по умолчанию):

Поле	Настройка
Sample Type	выбрать: patient, control или both
Order Date Range	задать соответствующий диапазон
Module	выбрать модуль
Export (Location)	указать съемный носитель
File	оставить автогенерированное имя или задать новое (расширение .txt изменить нельзя)

- Нажмите **Export**.

i Если экспорт не выполняется, убедитесь, что USB подключен к PCC и включены USB Options:
System Configuration > Hardware Configurations > USB Options.

- По завершении извлеките USB.
- Нажмите **ОК** для подтверждения завершения экспорта.
- Импортируйте данные в **Data Analytics / Vericheck** для просмотра.

5.2 Выполнение валидации/верификации анализов (Perform Assay Validation)

Исследования следует планировать так, чтобы завершить валидацию в пределах **80 часов**.

Тесты/исследования **СН** и **IA** рекомендуется планировать на одновременную обработку, чтобы система эффективно выполняла многозадачность.

5.2.1 Калибровка анализов (Perform Assay Calibration)

i Калибровка считается действительной **только после** приемлемого результата QC.

- Загрузите основной и (при наличии) вспомогательные реагенты для анализов, калибруемых в этот день.
- Подготовьте соответствующие калибраторы согласно IFU.
- Создайте заказы на калибровку (при необходимости — см. Online Help).
- Загрузите калибраторы и QC.
- Оцените результаты калибровок и QC.
- При множественных отказах калибровок/QC возможна системная проблема — устраните до продолжения.
- Сохраняйте все материалы калибраторов и QC на период установки/пуско-наладки согласно IFU (при разрешении — хранение onboard на SH).

Калибровка анализов выполнена.

5.2.2 Прецизионность / повторяемость (Perform Precision)

Повторяемость оценивает, насколько точно (прецизионно) измеряется аналит при заданной концентрации.

5.2.2.1 Количественные анализы

- Выберите образцы с матрицей, близкой к пациентской (по запросу заказчика допускается использование материалов QC для ежедневного контроля).

- Минимум **2 уровня**.
- Выполнить **10 повторов** для каждого уровня по всем анализам.
 - ▶ Идеально — каждый повтор из отдельной пробирки; допускается несколько повторов из одной пробирки.

Процедура:

1. Service Access > Service Verification > Assay Verification → **Next**
2. Выберите анализатор → **Next**
3. Выберите тип образца и анализы → **Next**
4. Выберите параметры оценки Precision.
5. Введите **Precision Code**: префикс "PR" + лот QC (пример **PR40331**, **PR40332**) для упрощения импорта в Verichек.
6. Введите число образцов (например, 2 при двух уровнях).
7. Введите число повторов (минимум 10). При необходимости закажите дополнительные исследования одновременно.
8. **Next** → **Place Order** → выбрать печать штрихкодов → **OK**
9. Перенесите нужный объем материала в четко промаркированные пробирки и загрузите в систему.
10. Убедитесь, что все образцы/повторы выполнены без ошибок.
11. Экспортируйте данные на USB.
12. Импортируйте данные в **Verichек**.
13. Оцените повторяемость (chi-square тест) путем сравнения наблюдаемой прецизионности с заявленной в IFU (SD и/или %CV) при близких концентрациях.

5.2.2.2 Drugs of Abuse (исследование cut-off)

- Выберите образцы ниже и выше определенной точки отсечки.
- Допустимы: сторонние QC, разведенные калибраторы, пулы пациентов и др. образцы с результатами ниже/выше cut-off.
- Выполните **10 повторов** для каждого уровня.
- Далее — процедура заказа/выполнения/экспорта/импорта аналогична количественным анализам (см. 5.2.2.1).

5.2.2.3 CHIV

- Выполните **5 повторов** для каждого из **5 уровней** CHIV QC (предпочтительно отдельные контейнеры; допускается один).
- Заказ/выполнение/экспорт/импорт — аналогично (см. 5.2.2.1).
- Оценка повторяемости — chi-square тест относительно IFU (SD/%CV).

5.2.2.4 Инфекционные заболевания (кроме CHIV)

Следуйте процедуре в зависимости от конфигурации системы:

Infectious Diseases — Direct Load Procedure

Используйте при пуско-наладке системы с **Direct Load**. - 1 повтор для 2 уровней QC **1 раз в день в течение 5 дней** - Заказ/выполнение — через Service Access > Service Verification > Assay Verification

Infectious Diseases — Sample Handler Procedure

Используйте при пуско-наладке системы с **Sample Handler**. - 1 повтор для 2 уровней QC **1 раз в день в течение 5 дней** - Убедитесь, что QC Definition для ID-исследований настроен на **Store Onboard**, и материал находится на **CQCS**. - Настройте **QC Panel**: - QC Panels → **Add QC Panel** - уникальное имя панели - выбор Module - выбор нужных assays - раскрыть строку материала (>) → выбрать QC материал и уровни - **Add Tests** → стрелками задать кратность → **Save** - Настройте **QC Schedule**:

- QC Scheduler > By Day and Time → **Add Schedule** - выбрать дни, время - **By Panel** - выбрать анализатор(ы) и панель(и) → **Save**

i Для IM: все повторы/кратности в рамках одного заказа должны быть выполнены из **одного реагентного пака**.

Если тестов в паке недостаточно, заказ не выполнится до загрузки нового пака.

5.2.2.5 Multi-Day Precision (многодневная прецизионность)

i Если требуется многодневная прецизионность: все анализы должны быть откалиброваны в **День 1**, а precision настроена на выполнение по расписанию. Другие исследования выполняются параллельно. Не начинать новые исследования после завершения multi-day precision.

Следуйте процедуре Direct Load или Sample Handler (аналогично разделу Infectious Diseases), при этом multi-day precision может включать 5×5 или многодневный ANOVA.

5.2.3 Проверка диапазона / линейности (Range Verification / Linearity)

AMR (Analytical Measurement Range) — диапазон значений аналита, измеряемых напрямую без разведения/концентрирования или иных предобработок вне обычного процесса анализа.

- Следуйте локальным процедурам выбора материала.
- При использовании калибраторов: может быть обязательным по регуляторным требованиям и считается best practice использовать **другой лот** калибраторов, чем примененный для калибровки анализа.

Процедура:

1. Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies → **Next**
2. Выберите Analyzer → **Next**
3. Выберите анализы → **Next**
4. **Calibration Evaluation Parameters**
5. Введите **Cal Code**: "RV" + уникальный идентификатор (пример **RV01AFP ... RV05AFP**) для импорта в Verichек и просмотра в SRS.
6. Задайте число уровней (мин. 3; best practice — 5). Реплики по умолчанию 3 (минимум), скорректируйте при необходимости.
7. **Next** → **Place Order** → печать штрихкодов → **OK**
8. Подготовьте/промаркируйте и загрузите образцы.
9. Убедитесь в завершении без ошибок.
10. Экспортируйте на USB.
11. По завершении переместите образцы в historical; затем закажите для второго анализатора и повторите шаги.
 - Для повторного использования Sample ID на однотипных анализаторах в одной системе — **одновременно может работать только один анализатор**.
12. Импорт в Verichек и оценка: каждый уровень должен укладываться в ожидаемый диапазон; приемлемость — по отчету Verichек.

Проверка диапазона выполнена.

5.2.4 Перенос образца на СН (CH Sample Carryover)

Протокол использует 2 образца в заданной последовательности (низкий/высокий) для оценки переноса.

i Best practice: низкий образец — в пределах нормы пациента, высокий — $\geq 80\%$ верхнего предела измерительного интервала (высокий патологический). Примеры анализов: ALP, Glucose, CK.

- Подготовьте **12 контейнеров**: 9 низких (L) и 3 высоких (H).
- Создайте worklist Carryover через шаблон **Carryover Study Worklist / LDAT-000.850.17** и сохраните на USB.
 - Каждый СН-анализатор требует отдельный worklist, но образцы могут быть те же.
- Вставьте USB.
- Navigator > Results > Worklist (или Home > Worklist)
- **Import Worklist**
- Worklist Type > Import Carryover Study Worklist
- Введите **Run ID**
- В **Import File** нажмите **Browse** дважды → выберите файл → **Open**
- **OK** → **Import Worklist**
- **Print Barcode** → **OK**

i Для однотипных СН-анализаторов в одной системе приостановите обработку пациентских образцов на «нецелевых» анализаторах:

через System Status bar снимите **Patient Sample Processing**. Верните после завершения исследования.

Загрузка образцов:

- Загружайте **L1**, после аспирации — **L2**, далее аналогично до загрузки всех 12.

Порядок: L1 – L2 – L3 – H1 – L4 – H2 – L5 – H3 – L6 – L7 – L8 – L9

- Экспорт данных на USB → импорт в Vericheck.

Расчет:

- $\text{Carryover} = (\text{LH mean} - \text{LL mean}) / \text{H mean}$
- $\% \text{ Carryover} = \text{Carryover} \times 100$
- LL mean = среднее(L1, L2, L3, L7, L8, L9)
- LH mean = среднее(L4, L5, L6)
- H mean = среднее(H1, H2, H3)

Siemens не задает критерии приемлемости переноса; рассчитанный % переноса не должен быть настолько высоким, чтобы изменить клиническую интерпретацию результата.

Исследование carryover выполнено.

5.2.5 Сравнение методов (Method Comparison)

Сравнение методов подтверждает корреляцию между новой и сравнительной системой/методом.

Best practice: минимум **20 пациентских образцов** на анализ, с распределением концентраций по всему измерительному интервалу. Допускаются сторонние материалы линейности.

- Образцы тестируются на обеих системах в **один день**, с эквивалентной подготовкой (центрифугирование, перемешивание, aliquot и т. п.).

Запуск:

1. Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies → **Next**
2. Выберите analyzer → **Next**
3. Выберите assay(s) → **Next**
4. **Method Comparison Evaluation Parameters**
5. Введите Sample ID или отсканируйте штрихкод → **Add** (после каждого SID).
6. Number of Replicates = 1
7. **Next** → **Place Order** → печать штрихкодов → **OK**
 - Для дополнительных однотипных анализаторов: перед повторным заказом образцы переместить в historical и повторить шаги.

Альтернатива — Batch order:

- Orders > Batch Orders (Order by Sample ID)
- Назначьте Sample ID / Scan Barcode
- Range by: Number of Samples
- Specimen Type
- **Add Tests** → выбрать тип и анализы → **Add Tests**
- Для систем с несколькими однотипными анализаторами: добавить тест дважды и выбрать analyzer в System Test Options > Edit Test Options
- **Place Order** → Print Barcodes → **OK**
(Batch активируется автоматически; детали — в Online Help)

Далее:

- Получите данные сравнительного прибора от основного оператора.
- При необходимости проверьте лоты реагентов сравнительной системы.
- Экспорт на USB → импорт в Vericheck.
- Стат. анализ по результатам: линейная регрессия, Passing–Bablok, truth table и т. п.

Сравнение методов выполнено.

5.3 Просмотр данных верификации (Review Assay Verification Data)

- Используйте **Siemens Vericheck** или эквивалент для анализа эффективности.
- Проверьте отчеты Vericheck и убедитесь, что эффективность соответствует заявленным характеристикам, до передачи отчетов заказчику.
- Повторите любые расхождения.
 - Для assay comparisons best practice: повторить дискордантные результаты на **всех** системах.
- Сформируйте отчеты по верификации.
- Представьте отчеты анализа данных и «сырые» данные заказчику в дату/время, согласованные на предустановочном совещании.

Данные установки/валидации проверены.

5.4 Конфигурация/настройки после верификации

5.4.1 Деактивация Install Mode

- Войдите как **CSE** и остановите все анализаторы/модули.
- Service Access > Install Mode Configuration > Manufacturer Defaults
- Для подтверждения нажмите **Yes**.
- Возобновите работу всех анализаторов/модулей.

Install Mode деактивирован.

6 Конфигурации (Configurations)

Для определения предпочтительных для заказчика конфигураций используйте **Atellica Solution Commissioning Service Tools and Training Assets / LDAT-000.824.02**.

В **Navigator** выберите:

Guided Workflows > System Configuration.

Настройте параметры в соответствии с требованиями заказчика.

Основные конфигурации

Security Settings and Accounts (Безопасность и учетные записи)

Groups - При необходимости переименуйте группы.

Accounts - Добавьте учетные записи и определите права доступа на основе групп.

Account Settings

- Задайте политику срока действия пароля оператора.
- Определите требования к длине пароля и количеству неудачных попыток входа до блокировки учетной записи.
- Настройте автоматическую блокировку экрана.
- Измените/определите ключ **PHI**.

Lab Settings (Настройки лаборатории)

Display Language & Regional Settings

- Язык интерфейса, региональные настройки и раскладка клавиатуры настраиваются при установке оборудования.

Изменяйте **только при необходимости**.

Test Definition and Regional Settings

- Настройки региона и страны задаются при установке оборудования.

Изменяйте **только при необходимости**.

Date, Time & Numbers

- Настройте формат даты, времени и чисел согласно предпочтениям заказчика.

Altitude Configuration

- Настраивается при установке оборудования.

Изменяйте **только при необходимости**.

Hardware Configurations (Аппаратные настройки)

System Configuration

- Настраивается при установке оборудования и не может быть изменена специалистом по приложениям.
- Включение/отключение виртуальной клавиатуры — по желанию заказчика.

Touchscreen, Mouse and Printer Configuration

- Сенсорный экран не требует калибровки.
- Мышь и принтер настраиваются при установке оборудования.
- Подтвердите корректную настройку и калибровку сенсорного экрана.
- При необходимости см. раздел *Setup Barcode Label and Report Printers* в **Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000.815.02**.

USB Options

- Включить.

Export and Copy Configuration Files

- Определите предпочтительный префикс имени файлов, чтобы идентифицировать анализатор-источник данных.

Barcode Printer

- Настраивается при установке оборудования. Изменяйте только при необходимости. См. **LDAT-000.815.02**.

Barcode Symbology Configurations

- Дополнительная настройка не требуется.

Connectivity (Общие настройки подключения)

Informatics Connection

- Настраивается при установке оборудования.
- При необходимости изменений:
 - **LDAT-000.815.02** — для ASTM или HL7;
 - **Atellica Solution and CI Analyzer System LIS Interface / LDAT-060.843.02** — для настроек DMS;
 - Для ADM — см. **Atellica Data Manager & Centralink CB-DOC** и:
 - **DCIN-A00.812.48**
 - **DCIN-A00.812.61**

Network Share Access

- Настраивается при установке оборудования.
- При необходимости см. *Enable Network Sharing* в **LDAT-000.815.02**.

Operator Tablets

- Настраиваются при установке оборудования.
- При необходимости см. **LDAT-000-850-05**.

Modules

Friendly Name

- Задайте отображаемое имя модуля согласно предпочтениям заказчика.
-

LIS Configuration

All Settings

- См. *Atellica Solution LIS Interface Guide* (11312746) и рекомендации поставщика LIS.
- Если установка включает ADM/Centralink — см. **DCIN-A00.812.48**.

Reports Setup (Настройка отчетов)

Report Type - См. вкладку *Additional Information* в **LDAT-000.824.02**.

Footer Information - Настройте информацию заказчика.

Paper Size - Обычно используется формат Letter. Изменяйте при необходимости.

Configuration

- **Use Predefined** — стандартное содержимое отчетов для Patient, Calibrator и Control.
- **Use Operator Defined** — часть полей может быть настроена.
- **Mask Patient ID and Name** — ID и имя пациента печатаются как ****.

Automatic Reports (Автоматические отчеты)

Results Report

- Выберите тип отчета.

Results Report Destination

- Печать на принтер или в файл; задайте количество результатов для автопечати.

Printer Options

- Выбор принтера, формата бумаги, двусторонней печати.

File Options

- Укажите путь для печати в файл.

Calibration Report

- *None* — без автопечати.
- *Details* — автоматическая печать отчета Calibration Details.

Calibration Report Destination / Printer / File Options

- Настройте по предпочтениям заказчика.

Подтверждены и настроены общие конфигурации системы:

Lab Settings, Hardware, Connectivity, Module Identity.

6.1 Пороговые значения реагентов (Reagent Thresholds)

Пороги могут настраиваться **глобально** или **индивидуально**.

- **Primary Reagent Threshold** — оповещение по % оставшихся тестов или по индивидуальному порогу.
- **Ancillary Reagent Threshold** — оповещение по оставшемуся объему.

Нажмите **Edit** для настройки.

Primary Reagent

- **Global Threshold** — по умолчанию 10%, скорректируйте по запросу заказчика.
- **Individual Assay Test Count Threshold:**
 - включите Alert Threshold;
 - задайте значения, например:
 - ≤ 25 тестов/день → 5 тестов
 - 25–100 тестов/день → 10 тестов
 - ≥ 100 тестов/день → 20 тестов

Ancillary

- Отредактируйте порог по объему.

Нажмите **Save**.

Пороги реагентов настроены.

6.2 Пороги расходных материалов (Supply Threshold)

Система оповещает оператора при достижении порогов.

Позиция	Значение по умолчанию	Рекомендуемая настройка
System Fluid	5%	0%
IMT Fluid Volume	5%	5%
IMT Sensor	250 тестов	5 тестов
Pretreatment	5 тестов	5 тестов

Позиция	Значение по умолчанию	Рекомендуемая настройка
Onboard Stability	2 часа	2 часа
Lot Expiration	36 часов	24 часа
Tips Remaining	120	10
Waste Bin Level	95%	95%
Reagent Supplies (RPC1/RPC2)	20 тестов	50 тестов
Reagent Supplies (RPC4, WBA)	10 тестов	50 тестов

Нажмите **Save**.

Пороги расходных материалов настроены.

6.3 Управление результатами пациентов (Patient Results Management)

Определяет, требуется ли просмотр результата перед передачей в LIS.

Режимы

- **Review None** — все результаты автоматически принимаются и передаются в LIS.

Рекомендация: не включать.

- **Review All** — все результаты требуют просмотра.

Рекомендация: не включать.

- **Review By Exception** — результаты удерживаются по флагам:

- Absorbance Error
- Measurement Error
- Abnormal Assay / Reaction
- Cuvette temp out of range
- Signal Shape Error
- Waiting for HIL
- Re-analysis

- ▶ Critical High / Low
- ▶ Investigational

Если используется *middleware* — согласовать с *Informatics*.

- **Review By TDef** — удержание по настройкам TDef (CH/IA).
Рекомендация: не включать.

Дополнительные параметры

- **Hold Results by Analyzer** — Рекомендация: Disabled
- **Enable Auto Repeat** — Рекомендация: Enabled
- **AUTO +/- Dilution Step** — Рекомендация: 6
- **Enable Reflex testing** — Рекомендация: Enabled
- **Move to Historical at >30 Results** — Рекомендация: Disabled
- **Enable Auto-Increment SID** — Рекомендация: Enabled
- **Delta Check Previous Result** — источник предыдущего результата:
 - ▶ *LIS* (если подключен)
 - ▶ *System* (если нет LIS)
- **Multiple Reference Intervals or Delta Check**
 - ▶ Выполнять Repeat/Reflex для всех подходящих диапазонов.
Рекомендация: включено.

Нажмите **Save**.

Управление результатами пациентов настроено (режим просмотра, автоповторы, рефлекс-тестирование).

6.4 Конфигурация HIL (HIL Configuration)

Определяет, каким образом **HIL** назначается при тестировании пациентских образцов.

Настройте параметры HIL в соответствии с предпочтениями заказчика.

Test Priority	Test Name	Select as Donor
1	ALT	<input checked="" type="checkbox"/>
2	XALT	<input type="checkbox"/>
3	ALTPLC	<input checked="" type="checkbox"/>
4	AST	<input checked="" type="checkbox"/>
5	ASTPLC	<input checked="" type="checkbox"/>
6	LDLP	<input checked="" type="checkbox"/>
7	XHILN	<input checked="" type="checkbox"/>
8	XASTPLC	<input type="checkbox"/>
9	XLDP	<input type="checkbox"/>
10	XTest	<input checked="" type="checkbox"/>
11	XHILNew	<input checked="" type="checkbox"/>
12	XAAGv2	<input type="checkbox"/>

Конфигурация	Поведение	Рекомендуемая настройка
Manual HIL	HIL назначается оператором	Рекомендация: Disabled

Конфигурация	Поведение	Рекомендуемая настройка
	<p>вручную на системе либо поступает в составе заказа из LIS/ADM.</p> <p>Для лабораторий, желающих исключить HIL для определённых образцов (популяций), HIL может быть настроен в ADM на основании возраста или других демографических условий.</p>	
Always Order HIL	HIL автоматически назначается системой для каждого образца.	Рекомендация: Disabled
According to TDef	HIL назначается в соответствии с настройками TDef. HIL автоматически включён в TDef для соответствующих анализов/типов образцов. Применимо не ко всем анализам и типам образцов.	Рекомендация: Enabled
HIL Donor Configuration	<p>Enabled: позволяет выполнять HIL как часть анализов ALT, ALTPLc, AST, ASTPLc и/или LDLP. Все 5 анализов включаются автоматически;</p> <p>отключите те, которые не входят в меню заказчика. Приоритет донорного анализа</p>	Рекомендация: Enabled

Конфигурация	Поведение	Рекомендуемая настройка
	можно изменить стрелками вверх/вниз.	
	Disabled: HPL выполняется с использованием отдельной кюветы; одна кювета используется для оценки H, I и L.	

Настройки HPL сконфигурированы.

6.5 Настройки оповещений (Alert Settings)

- Подавляйте (suppress) оповещения в соответствии с предпочтениями заказчика.
- Ознакомьтесь со списком событий и оповещений в актуальной версии **Atellica Solution Online Help**.
- При подавлении оповещений, останавливающих обработку системы, соблюдайте осторожность.
- Совместно с заказчиком разберите порядок подавления, восстановления и просмотра подавленных оповещений.

Настройки системных оповещений для UI и Asa настроены и проверены. Заказчик проинформирован о механизме подавления и восстановления сообщений кодов оповещений.

6.6 Operator-Defined (Open Channel)

В **Navigator** выберите:

Test Definition > Operator-defined.

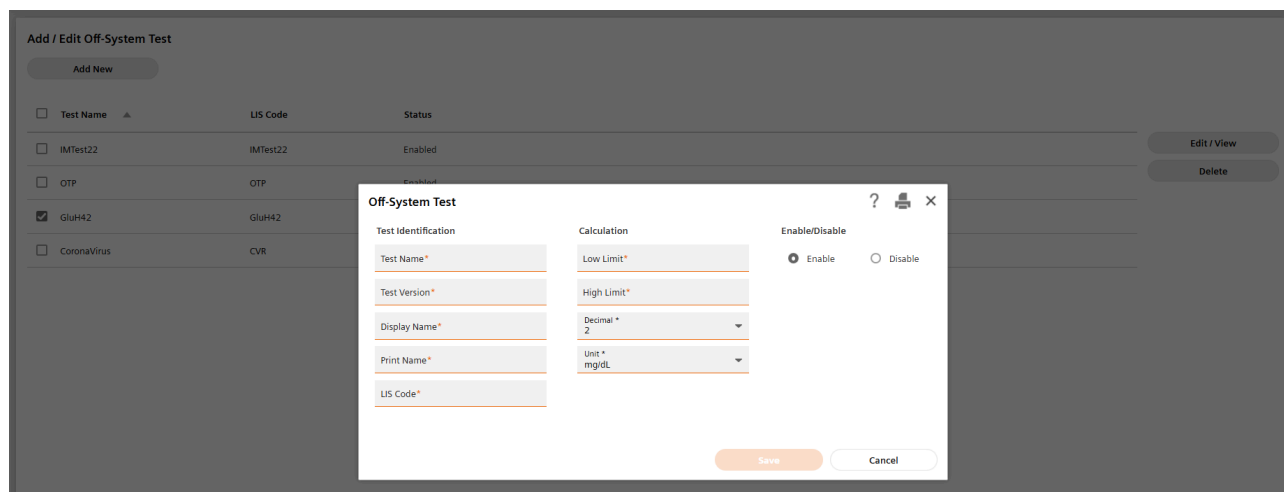
Для инструкций по добавлению пользовательских приложений в систему **Atellica CH** см. раздел **Setup** в **Online Help for Open Channels** и **Open Channel Supplement**.

6.7 Отношения, панели и внешние тесты

(Ratios, Panels, and Off-System Test)

В **Navigator** выберите:

Test Definition > Off-System / Panels / Ratios.



При необходимости определите: - Off-System Tests, - Ratio Tests, - Dilution Panels, - Test Panels для анализаторов **CH** и **IM**.

Для подробной информации см. **Online Help Guide** в разделе *Setup Test Definitions*.

Примечание

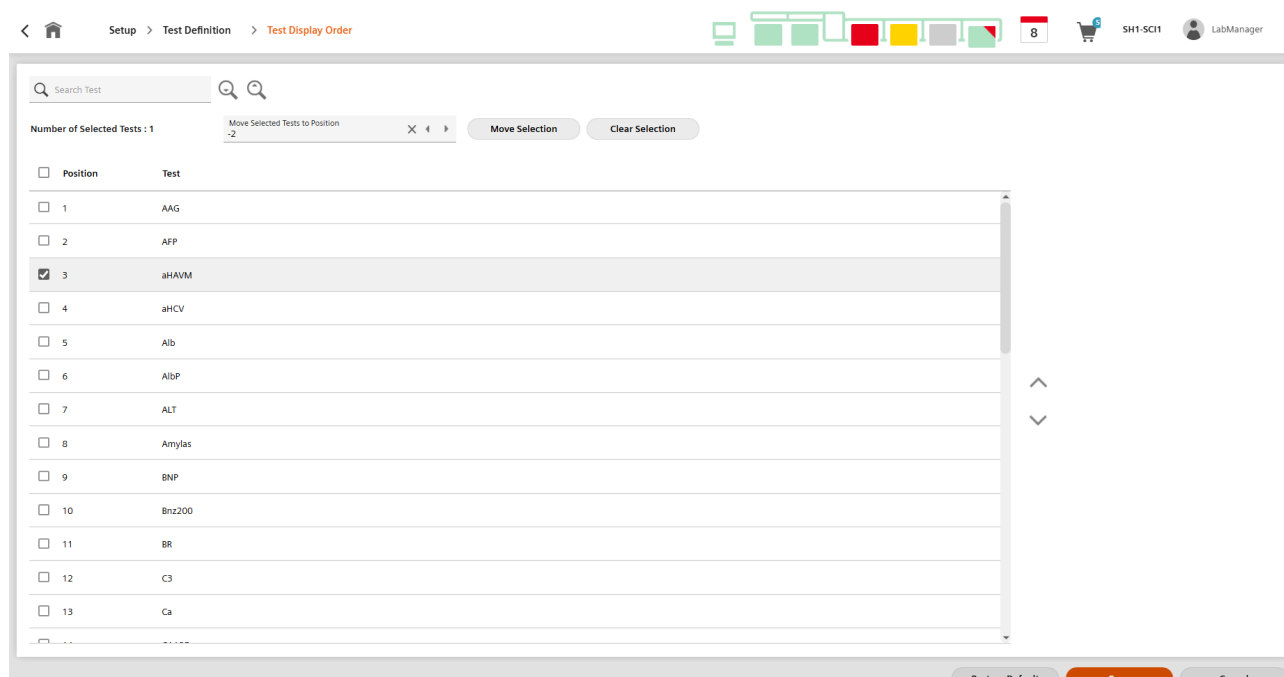
Предопределённые отношения (ratios) применимы только при использовании стандартных единиц.

Для пользовательских единиц необходимо создать новое отношение.

Отношения, панели и внешние тесты определены.

6.8 Порядок отображения тестов (Test Display Order)

Определяет последовательность отображения тестов на экране **Create Patient Orders**.



- Перейдите: **Test Definition > Test Display Order**.
- Выберите тест и:
 - задайте позицию через поле **Move Selected Tests to Position** (стрелки влево/вправо) → **Move Selection**,
 - или**
 - используйте стрелки вверх/вниз справа для перемещения в списке.
- Повторите действия для формирования нужного порядка.
- Нажмите **Save** и закройте окно.

Порядок отображения тестов настроен.

6.9 Справочники (Directories)

В **Navigator** выберите:

Utilities > Directories.

При необходимости заполните: - Physicians, - Locations, - Patient Status, - Species, - Sample Comment, - Patient Comment, - Result Comment.

Окажите заказчику помощь с отчетами и планом работы при отказах (downtime plan).

6.10 Конфигурация калибровок (Calibration Configuration)

Используйте таблицу ниже для проверки и настройки параметров калибровки и QC в соответствии с предпочтениями заказчика.

Перейдите: **Navigator > General Setup > Calibration Setup**.

Параметр	Значение по умолчанию	Опции / рекомендации
Calibration Results Mode	By System	Альтернатива: By Assay Type. Рекомендация: By System
Automatic Acceptance	Disabled	Опции: Disabled / Enabled / By TDEF. Рекомендация: Enabled
QC Results Must Be Within Ranges	Disabled	Рекомендация: Enabled
Calibration Due Warning	1 час	Порог предупреждения. Рекомендация: 1 час

Настройки управления калибровками проверены и сконфигурированы.

6.11 Настройка управления QC (QC Management)

Перейдите: **Setup > QC Settings** или **QC Master List**.

Для рекомендаций см. раздел *Typical QC Settings* в Online Help.

The screenshot displays the 'QC Settings' configuration page. On the left, a sidebar shows 'QC Settings' and 'QC Master List'. The main area is divided into several sections:

- Send Results to QC Statistics:** Includes checkboxes for 'QC' (checked) and 'Patient'.
- QC Mode Settings:** Features radio buttons for 'By System' (selected) and 'By Assay Type'. Below are dropdown menus for 'QC Statistics Violation: Patient Test Action' (Never Disable), 'QC on Pack Change' (Enable), 'QC Required' (Disable), and 'IMT QC required after changing the IMT Sensor' (Disable).
- Patient QC Flagging:** Includes a checkbox for 'Suspend Patient QC Flagging'.
- RiIBAK Feature:** Includes radio buttons for 'Off' (selected) and 'On'.
- QC Results Review Mode Settings:** Includes a dropdown for 'Mode' set to 'Review By Exception'.
- Hold Results by Analyzer:** A table with columns 'Analyzer' and 'Hold Results'. Analyzers listed are CH-01, CH-02, CH-03, CI-01, and IM-01, all with 'Hold Results' checkboxes.
- QC Schedule:** Includes a checkbox for 'Warn prior to QC Schedule if onboard control is unavailable'.
- When to Warn:** Includes dropdowns for 'QC Scheduled by Day and Time' (Hours: 2, Minutes: 30) and 'QC Scheduled by Test Count' (% Remaining: 25).

Основные параметры

Конфигурация	Значение / Опции	Рекомендация
Send Results to QC Statistics	QC: Enabled / Patient: Disabled	QC — Enabled; Patient — по предпочтениям заказчика
QC Mode Settings	By System / By Assay Type / Never Disable / Disable for Errors / Disable for Warning or Error / Use TDef Settings	Настраивать по запросу заказчика
QC on Pack Change	Disabled	По запросу

- Используйте фильтр и/или выберите название теста, чтобы раскрыть детали анализа.
- По запросу заказчика измените уровни QC, которые должны выполняться для каждого указанного пункта.
- Нажмите **Save**.

6.13 QC Statistics (Статистика QC)

Обеспечивает оценку эффективности системы и анализов в **реальном времени** и в **долгосрочной перспективе**.

QC Statistics предоставляет возможности: - статистического анализа контрольных данных, - оповещения оператора о нарушениях QC, - маркировки (flagging) QC-данных, - автоматического отключения пациентских тестов при возникновении оповещений.

Оператор может настроить QC Statistics для анализа данных в соответствии со стандартной практикой лаборатории.

Как настроить QC Statistics

- Перейдите: **QC > QC Statistics > Setup**
- Откройте вкладку **Setup**, затем под-вкладку **QC Rules**.

Изменение правил возможно на разных уровнях: - **Test Based** — изменение/отключение правил для отдельных тестов - **Group Based** — изменение/отключение правил для группы - **Rule Based** — отключение правил целиком

Рекомендация: создать отдельную группу для **Infectious Disease** и **Drugs of Abuse**, поскольку для качественных анализов часто требуются другие правила.

Термины и определения (Definitions)

Пункт	Описание
Bin Size	Количество пациентских результатов, используемых для анализа QC. Также используется для расчета Patient Mean. Предел: 20–999.

Пункт	Описание
Upper/Lower Trim Limit	Верхний и нижний пределы диапазона пациентских точек, используемых для расчета Median/Mean. Значения вне этих пределов исключаются, чтобы выбросы не искажали расчет.
Upper Line / Ref Line / Lower Line	Опорные линии, используемые для отображения и маркировки данных контроля по пациентским образцам. Ref Line — ожидаемая медиана (может быть серединой референсного интервала). Унифицированного международного стандарта определения RI нет — это определяет и валидирует пользователь.
Trim Lines	Если точка превышает trim limit — она не включается в bin. Trim limits защищают mean/median и влияют на скорость формирования bin; особенно важны при оценке mean.
Active	Включение/выключение сбора patient control data для конкретного теста и анализатора (если доступно).
Mean	Среднее арифметическое (сумма включенных точек / bin size) формирует одну точку; следующая точка создается только после заполнения следующего bin. Точки за trim limit исключаются.
Median	Срединное значение упорядоченного bin (или среднее двух средних значений при четном числе). Точки за trim limit исключаются.

Минимальная настройка Patient контроля

- В **Setup > Patient** минимум:
 - задайте **Bin Size**
 - активируйте тесты, по которым заказчик хочет мониторить patient mean/median
- При необходимости:
 - добавьте верхний/нижний пределы для формата графика
 - задайте trim limits для уменьшения влияния выбросов

Настройки отображения (Customize)

Вкладка **Customize**, раздел **Analysis: - Chart** — включить отображение смены primary/ancillary pack - **QC** — проверить порядок полей - **Patient** — проверить порядок полей

Вкладка **Customize**, меню **Review: -** проверить порядок отображаемых полей

Вкладка **Customize**, меню **Statistics: - QC** — проверить порядок полей - **Patient** — проверить порядок полей

Дополнительные настройки (Setup)

- **Comments** — добавить предопределенные комментарии
- **Configuration** — убедиться, что включен **Auto Review**
(все контрольные результаты «в пределах» будут автоматически подтверждаться системой)

Параметры настройки QC Statistics проверены.

6.14 QC Panels (Панели QC)

- Перейдите: **QC Panels**
- Нажмите **Add QC Panel**

- Введите уникальное имя панели

Filters: Analyzer: All Status: All

Add QC Panel

Panel Name	Analyzer	Test Name	Status	Next Expiration Date	Date Last Modified	
New Panel	CH-01	AFP,CEA,Dig,eE2,hCG,TSH3-UL	In Use	06/09/2023	04/20/2023	Edit/View
Multiquant	CH-02, IM-02	ALB,CAL,CHOL,CREA,Direct Bilirubin	In Use	Multiple	05/15/2023	Copy Delete

! Примечание

Имя панели: до 20 буквенно-цифровых символов; первый символ — буква или цифра. После сохранения имя **нельзя изменить**.

- Нажмите **Add**
- Выберите модуль
- Выберите соответствующие анализы или материалы для панели
- Нажмите **Add Tests** для добавления анализов/материалов для другого модуля
- Нажмите **Add** снова и повторите шаги выбора
- После добавления всех анализов/материалов по всем модулям нажмите **Save**

6.15 QC Scheduler (Планировщик QC)

QC может планироваться автоматически по: - дню недели, - времени, - количеству тестов, - контролю.

Перед созданием расписаний должны быть созданы **QC Definitions** и **QC Panels**.

! Примечание

При использовании auto-maintenance и auto-calibration включите **Show Maintenance Schedule** и **Show Calibration Schedule**, чтобы видеть, как QC/Calibration/Maintenance согласуются по времени.

6.15.1 Планирование QC по дням и времени (By Day and Time)

Module: All | Add Schedule | Next Scheduled QC: 8:00 AM | Show Maintenance Schedule | Show Calibration Schedule

Calendar view showing scheduled QC events by day and time. Events include Daily QC, Maintenance, Calibration, and specific QC panels (e.g., CH-01, CH-02, VMM, SH-01, SH-02).

Buttons: ViewEdit, Delete, Postpone, Disable, Copy Day

Related: QC Definitions, QC Statistics, QC Panels, Maintenance Configuration, Calibration Setup

View / Edit Schedule

Day: Monday | Time: 08:00 AM

By Control Material (selected) | By Panel

Select Analyzer: All

Material Name	Levels	Tests
ALPQUAL	1,2	Lac, TIBC
CO2QUAL	1,2,3,4,5	ALB, CAL, CHOL, CREA, Direct Billirubin
CHEMQUAL	1,2	ALB, CAL
CRPQUAL	1,2,3,4,5,6	AFP, CEA, Dig. eE2, hCG, TSH3-UL
DRUGQUAL	1,2,3	AFP, CEA, Dig. eE2, hCG, TSH3-UL
ENZQUAL	1,2,3,4	Carb, Gent, Tob, Vanc
LYQUICHEK	1,2,3	Na, K, Cl
MULTIQUAL	1,2,3,4,5	ALB, CAL, CHOL, CREA, Direct Billirubin

Buttons: Save, Cancel, Copy Day

- Перейдите: **QC > QC Scheduler > By Day and Time**
- Выберите модуль или **All** → **Add Schedule**
- Укажите дни и время автоматического запуска QC
- Выберите **By QC Material** или **By Panel**
- При необходимости отфильтруйте по Analyzer или выберите **All**
- Выберите материал/панель

Один и тот же QC материал/панель можно запланировать несколько раз в день: используйте + для добавления дополнительных времен.

- После добавления всех времен нажмите **Save**

6.15.2 Планирование QC по количеству тестов (By Test Count)

Navigation: < Home QC > QC Scheduler

Top Bar: SH1-SC11 LabManager

By Day and Time By Test Count By Control

Add Schedule

Test	Module	Test Count	Definitions	Operator Reset	Last Order	State	
<input type="checkbox"/> AFP	CH-01	0 <div></div> 150	DRUGQUAL			Enabled	View/Edit
<input type="checkbox"/> ALB	CH-02	0 <div></div> 300	MULTIQUAL			Enabled	Restore Counter
<input type="checkbox"/> AFP	IM-01	0 <div></div> 150	DRUGQUAL			Enabled	Disable
<input type="checkbox"/> CAL	IM-02	0 <div></div> 300	CHEMQUAL			Disabled	Delete
<input type="checkbox"/> Carb	System	0 <div></div> 300	ENZQUAL			Enabled	

By Day and Time By Test Count By Control

Add Schedule

View / Edit Schedule - By Test Count

Test Settings

Module: CH-01

Search

Test: AFP

Set Count for Specific Module: 150

Current Count: 36

QC

Material Name	Levels	Assay
<input checked="" type="checkbox"/> DRUGQUAL	1,2,3,4,5	AFP, CEA, Dig, eE2, hCG, TSH3-UL

Save Cancel

- Перейдите: QC > QC Scheduler > By Test Count
- Add Schedule
- В колонке **Test Settings** выберите модуль(и) и тесты, по которым будет запускаться QC
- Система отобразит QC материалы в колонке **QC** (раскрывайте стрелкой для уровней)
- Выберите минимум один QC материал/уровень
- В поле **Set Count for Specific Module** задайте значение 1–999 как триггер
- Save

6.15.3 Планирование QC по контролю (By Control)

Navigation: < Home QC > QC Scheduler

Top Bar: SH1-SC11 LabManager

By Day and Time By Test Count By Control

Add Schedule

Control Name	Control Lot	Control ID	Control Lot Expiration	Assay	Usage	Definitions	Status	Last Order Submitted	
<input type="checkbox"/> CHEMQUAL	56777	56771	January 31, 2022 11:59 PM	ALB, CAL	Primary	CHEMQUAL 56771 CHEMQUAL 56772	Enable		Disable
<input type="checkbox"/> GluControl	12345	45281	January 31, 2022 11:59 PM	Gluc	Primary	GluControl 12341	Enable		Delete
<input type="checkbox"/> DRUGQUAL	87659	68541	January 31, 2022 11:59 PM	AFP, CEA, Dig, eE2, hCG, TSH3-UL	Primary	DRUGQUAL 56771 DRUGQUAL 56772	Disabled		
<input type="checkbox"/> MULTIQUAL	22000	98561	January 31, 2022 11:59 PM	AlbP, AST, CHOL_2, Dgn, K, Na	Primary	MULTIQUAL 78951 MULTIQUAL 78952	Disabled		

Add Schedule - By Control ID

Filter

Search Material Name

Search

ALB AFP

CAL Carb

CEA CHOL

Cl CREA

Dig Direct Billirubin

eE2 Gent

Gluc hCG

K Lac

Na TIBC

Control Name	Levels	Assay	Control Lot	Control ID	Expiration
ALPQUAL	1,2	Lac, TIBC		32654	
COZQUAL	1,2,3,4,5	ALB, CAL, CHOL, CREA, Direct Billirubin		78540	
CHEQUAL	1,2,3,4,5,6	ALB, CAL		56777	
CRPQUAL	1,2,3,4,5,6	AFP, CEA, Dig, eE2, hCG, TSH3-UL		35968	
DRUGQUAL	1,2,3,4,5,6	AFP, CEA, Dig, eE2, hCG, TSH3-UL		87659	
ENZQUAL	1,2,3,4	Carb, Gent, Tob, Vanc		75130	
GluControl	1,2,3	Gluc		12345	
LYQUICHECK	1,2,3	Na, K, Cl		65214	
MULTIQUAL	1,2,3	AlbP, AST, CHOL_2, Dgn, K, Na		22003	

Save Cancel

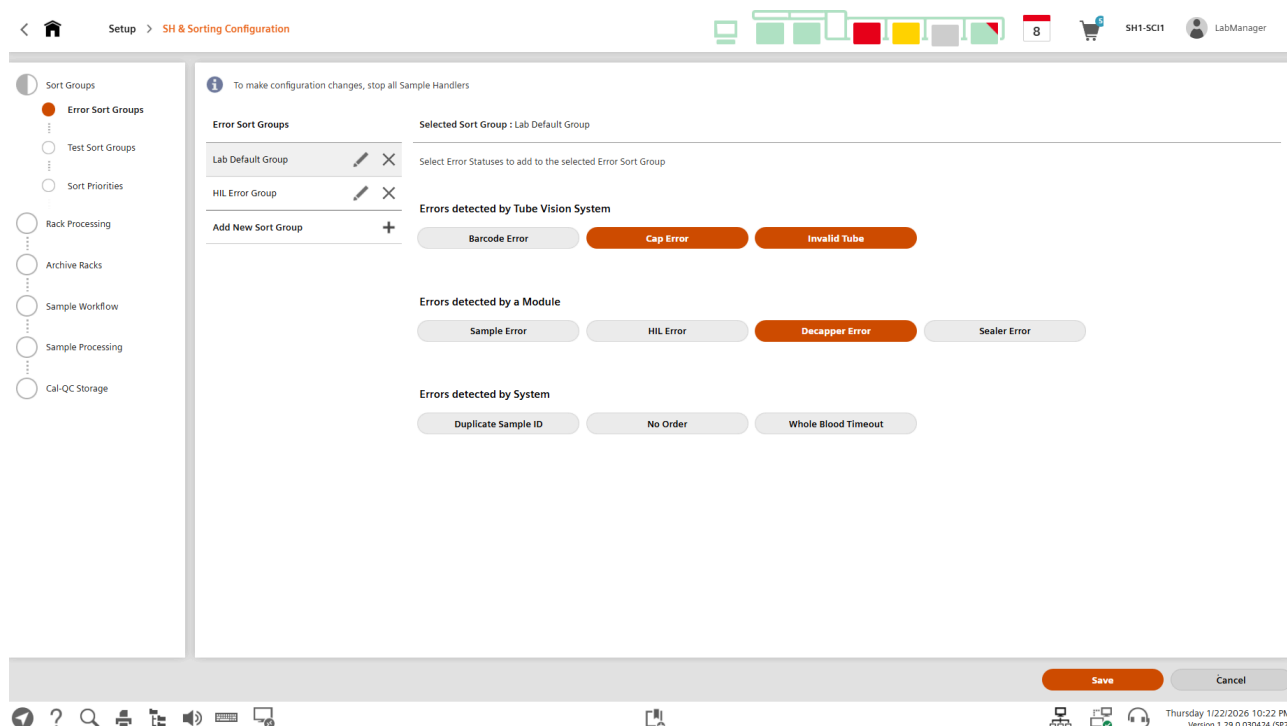
- Перейдите: **QC > QC Scheduler > By Control**
- **Add Schedule**
- В колонке **QC Material** выберите материал (раскройте уровни при необходимости)
- **Save**

6.16 Настройка Direct Load racks по цветам (Configure Direct Load Racks by Color)

Позволяет обходить (circumvent) систему распознавания для определенных штативов с определенными типами пробирок.

- Остановите анализатор
- Перейдите: **Setup > Rack Configuration**
- Отредактируйте нужный цвет штатива
- Выберите соответствующий контейнер из выпадающего списка
- Для **Custom Container Type** задайте **Bottom Offset** (мм)
(см. Online Help: *About Configuring Tube Type to a Rack Color* для измерений)
- Нажмите **Save**

6.17 Настройка Sample Handler (Configure the Sample Handler)



Guided workflow помогает настроить рабочие процессы обработки образцов на SH.

См. Online Help: **System Configuration > SH and Sorting Configuration**.

6.17.1 Error Sort Groups (Группы сортировки ошибок)

Сортировка по ошибкам имеет приоритет над другими правилами.

- Если ошибка входит в Error Sort group — образец возвращается в соответствующую область **Output Sort**.
- Если ошибка не входит ни в одну группу — образец возвращается в подходящий Output без сортировки.

Перед настройкой составьте детальный план сортировки по рабочему процессу заказчика.

Процедура:

- Остановите все Sample Handlers
- Setup > SH and Sorting Configuration > Error Sort Groups
- Нажмите + (Add New Sort Group)
- Введите имя (например, **All Errors** — по предпочтению заказчика)
- Нажмите значок сохранения (disc)
- Выберите созданную группу и добавьте необходимые ошибки
- **Save**

6.17.2 Test Sort Groups (Группы сортировки по тестам)

Ошибка имеет приоритет над сортировкой по тестам.

Если образец соответствует критериям сортировки и архивирования — сортировка имеет приоритет над архивированием.

Decapper в системе

- Если включен, и образец соответствует критериям группы — образец возвращается в нужный Output Sort после аспирации всех включенных тестов и с учетом настройки *Wait for Results Workflow*.

- Если Decarper недоступен, образцы без тестов удерживаются с крышкой в зоне ожидания до восстановления Decarper. Система не ждет Decarper, чтобы выгрузить образец.

Процедура:

- Составьте план сортировки по рабочему процессу заказчика
- Остановите все Sample Handlers
- Setup > SH and Sorting Configuration > Test Sort Groups
- Нажмите +
- Введите имя группы → сохраните (disc)
- Добавьте 1+ test codes
- В **Decap Sample Tubes** выберите схему:
 - **Never** — не декапировать до сортировки; сортировать без аспирации тестов (пример: сортировка на гематологию, где крышки должны быть на месте)
 - **If Needed for Analysis** — декапировать только если есть тесты, выполняемые системой
 - **Always** — всегда декапировать даже если тестов нет

6.17.3 Sort Priorities (Приоритеты сортировки)

Приоритет	Тип группы	Описание
1	Cal-QC Samples	Контроли/калибраторы, загруженные frontload и не предназначенные для хранения onboard, сортируются в этот ряд
2	Error Sort Groups	Сортировка по ошибкам согласно конфигурации заказчика
3	Partially Processed	Частично обработанные (есть ≥1 тест, не выполненный из-за модулей/реагентов)
4	Other Sort Groups	Сортировка по тестовым группам, созданным оператором (только здесь можно менять приоритет)

Процедура:

- Остановите SH
- Setup > SH and Sorting Configuration → **Sort Priorities**
- Выберите sort group и измените приоритет стрелками
- **Save**

6.17.4 Rack Processing (Обработка штативов)

Rack Container Assignment

- Настройка распознавания штативов для пробирок с ложным дном (false bottom).
Допустимые типы — в Online Help.

Процедура:

- Остановите SH
- Setup > SH and Sorting Configuration > Rack Processing
- Выберите тип контейнера

- При необходимости задайте **Bottom Offset** (мм)
- **Save**
- Если назначение rack labels не используется — запустите SH; если используется — сначала настройте labels.

Rack Label Assignment

- Пользовательские метки штативов (альтернатива rack ID), ≥4 цифр, могут иметь префикс.
- Метки отправляются в LIS вместе с результатами.

Процедура:

- Остановите SH
- Rack Processing → включите **Enable Rack Assignment**
- **Edit/View** → **Add New Group**
- Введите Starting Number
- Проверьте формат labels
- **Add**
- Выберите метку и отсканируйте штатив для назначения
 - После сканирования система выбирает следующую свободную метку
- Отсканируйте дополнительные штативы
- **Save**
- Запустите SH

6.17.5 Archive Racks (Архивные штативы)

Можно архивировать: - рутинные пациентские образцы без ошибок, загруженные через SH - STAT (если настроено)

Нельзя архивировать: - образцы из LAS, образцы с ошибками, образцы под другие критерии сортировки - образцы из Special False Bottom Racks - Tube Top cups, Cal/QC

Процедура:

- Остановите SH
- Setup > SH and Sorting Configuration > Archive Racks
- Включите **Archive Rack Management** → **Save**
- Setup > SH and Sorting Configuration > Sample Processing
- Настройте drawer(ы) для архивирования:
 - выбрать зоны как **Archive** → **Save**
- Загрузите штатив в соответствующий drawer/позицию

i Если используются Archive Racks, любая зона drawer, куда загружен Archive Rack, становится архивной зоной.

Сортировка и обработка образцов настроены.

6.17.6 Sample Workflow (Рабочий процесс образцов)

Определяет, когда система перемещает образцы в output/archive после аспирации всех тестов.

Time to hold sample for repeat or reflex - Время задержки после готовности результатов до перемещения образца в Output Normal/Output Sort/Archive. - При **0 минут** система ожидает результаты тестов, но не добавляет дополнительную задержку.

Wait for results before moving samples to the output area - Off (default): перемещение в output сразу после аспирации, без ожидания результатов (статус Aspirated). - **Customize by Assay:** образцы без тестов “wait for results” — сразу в output; образцы с такими тестами удерживаются в Holding

Area (или Input/Combined при отсутствии Holding) до получения результатов + истечения задержки (статус Waiting for Results).

Wait for Results before moving Samples to the Archive Area (доступно при Archive Rack Management) - **By Assay**: если нет тестов, требующих ожидания — в archive без ожидания; иначе удержание в Holding. - **All Results**: удержание всех образцов до получения всех результатов.

Not Waiting for Results / Waiting for Results - Списки тестов, для которых ожидание выключено/включено.

Capillary Tube Setting - Отключает проверку объема для капиллярных пробирок, когда IM отсутствует.

Whole Blood Timeout - Система помечает и не обрабатывает тесты цельной крови, если образец находится в системе дольше заданного времени.

Доп. опции - Decapper: декапирование пробирок со статусом No Work (не применяется к образцам с sort test codes без заказов) - **Seal Strength**: High/Medium/Low (рекомендации по материалам; High может деформировать PET) - **Sample Tube Sorting**: Suspend Sorting — временно приостанавливает сортировку - **Archive Settings**: архивирование STAT

Процедура:

- Остановите SH
- Setup > SH and Sorting Configuration > Sample Workflow
- Настройте:
 - Time to hold sample for repeat/reflex
 - Wait for results (output)
 - Wait for results (archive)
 - при Customize by Assay — выберите тесты, которые должны ждать результатов
 - Capillary Tube Setting — по предпочтению
 - Whole Blood Timeout (по умолчанию 15 мин) — уменьшить по запросу
 - Decapper / Sealing / Archive STAT — по предпочтению
- **Save**

6.17.7 Sample Processing (Профили обработки)

Определяет конфигурацию drawer SH. Можно создать несколько профилей под разные сценарии.

Процедура:

- Остановите SH
- Setup > SH and Sorting Configuration > Sample Processing
- Нажмите +
- Введите имя профиля → сохраните (disc)
- Выберите:
 - Combined Entry/Exit или Separate Entry/Exit queues
- Для каждой зоны drawer выберите тип обработки из выпадающего списка
- Если выбран **Output Sort** — назначьте sort groups по позициям:
 - By Zone или By Rows
 - выбрать 15-position или 55-position rack (только визуализация, не резервирует размер)
 - для каждой строки/всего штатива назначьте sort group → **OK**
- Для активации профиля: **Set as Active**
(активным может быть только один профиль)
- **Save**

6.18 Перезапуск и резервное копирование системы (Restart and Back Up the System)

- Выйдите из системы (Sign out)
- В окне входа выберите **Restart**
- Подтвердите: **Restart > Yes**

Перезапуск выполнен для применения конфигураций и создана резервная копия.

7 Ориентация по системе (System Orientation)

7.1 Ориентация заказчика (Customer Orientation)

Глобально определенный и поддерживаемый подход к обучению заказчика работе с системой **Atellica Solution** описан в документе **Field and Application Service Strategy** и доступен на **Product Information Portal**. Глобальный подход согласован с общей стратегией для заказчиков **PEPconnect** и следует ей.

Первичное обучение и администрирование решения выполняется сотрудником Siemens, который на площадке заказчика исполняет роль лидера по обучению, используя клиентоориентированный подход “**Train the Solution**” в рамках процесса установки/пуско-наладки Atellica Solution.

Регионы/страны могут, в качестве дополнения к глобальной стратегии обучения на площадке заказчика, предлагать базовое обучение операторов и/или расширенное обучение в учебном центре Siemens Healthineers. Ответственность за коммуникацию таких дополнений несет региональная/страновая сервисная организация.

Обучающие мероприятия (на площадке заказчика или в учебном центре Siemens Healthineers) должны управляться с использованием **PEPconnections**. Для дополнительного руководства см. **PEPconnect и PEPconnections Guide to Onsite Training Delivery**.

В процессе установки/пуско-наладки рекомендуется предоставить основному оператору(ам) максимально возможное время для практической работы (**hands-on**), чтобы закрепить обучение и повысить уверенность и привычность работы с системой.

7.2 Материалы обучения заказчика (Customer Training Material)

Получите доступ к материалам обучения заказчика на **Product Information Portal: Customer Training Material**.

- Выберите папку **Atellica Solution** (слева), затем откройте нужную подпапку.
- Выберите **Customer Training Materials**, чтобы получить:
 - повестки (agendas),
 - руководство (facilitator guide),
 - рабочие тетради заказчика (customer workbooks).

Подтверждено, что обучение заказчика завершено.

7.3 Ориентация по Online Help (OLH)

Отметьте темы Online Help, которые могут быть полезны заказчику при освоении системы, и включите их в ориентацию.

- Покажите заказчику разницу между поиском темы:
 - с кавычками: "calibration orders"
 - без кавычек: calibration orders

Рекомендуемые темы для избранного (favorites):

- Typical QC statistics
- Troubleshooting Calibration Orders
- About the Configuration Options for Reviewing Calibrations in IM Test Definitions
- HIL Absorbance Measurements

Ориентация по Online Help подготовлена.

7.4 Ориентация по System Remote Services (SRS) и обновлениям ПО

В рамках обучения и подготовки к Go Live разберите с заказчиком процесс и процедуру установки обновлений ПО. Обсудите:

- **Remote Update** — удаленная доставка обновлений ПО для установки заказчиком (экономия времени и затрат).
- **Remote Assist** — оператор связывается со службой поддержки Siemens; поддержка может помогать через текстовый чат, голос или видео с использованием операторского планшета (если применимо). Также включает демонстрацию/совместный доступ к рабочему столу.

Процесс установки обновлений и использование SRS (System Remote Services) с заказчиком рассмотрены.

7.5 Ориентация по Emergency Sample Loader (ESL)

Если заказчик приобрел ESL, организуйте практическую тренировку, чтобы заказчик чувствовал себя уверенно в случае простоя системы.

- Покажите, где находятся инструкции и обучающие материалы.
- Подключите ESL и продемонстрируйте работу.
- Организуйте практическую отработку (если применимо).

Практическая тренировка по ESL организована (если применимо).

8 Подготовка к Go-Live (Prepare for Go-Live)

8.1 Проверка конфигурации и функционирования оповещений

(Verify the Configuration of the Alert Settings and Function)

Настройки оповещений конфигурируются в UIW и влияют на статус UIW и Asa. Убедитесь, что параметры заданы корректно и оповещения функционируют должным образом.

Проверка работы оповещений:

- Извлеките упаковку реагента и запланируйте выполнение теста, чтобы проверить оповещение **Reagent Needs**.

- Извлеките QC/калибратор, затем запланируйте тест QC или калибровку, для которых материал недоступен, и проверьте оповещение **QC/Calibrator Needs**.

Конфигурация и функционирование оповещений в UIW и Asa проверены.

8.2 Проверка сопоставления меню тестов перед Go-Live

(Test Menu Mapping Prior to Go Live)

При проверке сопоставления меню тестов учитывайте баланс нагрузки: - количество тестов, - количество проходов (passes), особенно в случаях, когда модули не имеют зеркального распределения анализов.

Сопоставление меню тестов протестировано.

8.3 Проведение пробного Go-Live

(Conduct a Practice Go Live)

Лучшей практикой является проведение пробного запуска до дня, когда система будет переведена в рутинную эксплуатацию. Используйте реальный рабочий процесс и особенности лаборатории заказчика.

Убедитесь, что учтены следующие моменты: - взгляд на процесс с позиции **«день из жизни лаборатории»**; - протестированы **все типы контейнеров для образцов**; - каждый сотрудник лаборатории выполнил хотя бы один тест, чтобы выявить возможные пробелы в обучении; - рассчитано количество расходных материалов, необходимых для Go-Live; - учтены разведения, **autorepeat**, а также малые и большие объемы образцов.

Пробный Go-Live проведен.

9 Этап после установки / пуско-наладки (Go-Live)

Этап **Post-Installation / Commissioning** начинается после завершения конфигурации системы и верификации анализов, предусмотренных контрактом, при условии что все данные находятся в пределах спецификаций.

9.1 Действия после установки / пуско-наладки

- Поддержка заказчика при **Go-Live** в соответствии с условиями контракта и национальными **SOP**. Поддержка Go-Live оказана согласно контракту заказчика и требованиям страны.

- Архивация и оформление данных в соответствии с национальными регуляторными требованиями.

К документам приложена заполненная копия **Atellica Solution Application Commissioning Guide Startup Report**

(одна на каждую площадку заказчика).

Данные оформлены и поданы в соответствии с требованиями страны.

- Синхронизация программы **Verichек** с базой данных (если применимо для региона). Синхронизация Verichек с базой данных выполнена (если применимо).

- Заполнение и завершение всех необходимых сервисных записей.

Все требуемые сервисные записи завершены.

10 Приложения (Appendices)

10.1 Приложение: Термины и сокращения (Terms and Acronyms)

Термин / Сокращение	Определение
AMR	<i>Analytical Measurement Range</i> — аналитический диапазон измерений, в пределах которого результат анализа может быть выдан.
CB-DOC	<i>Computer Based Documentation</i> — электронный ресурс с руководствами по установке/пуско-наладке системы и устранению неисправностей.
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i> — некоммерческая организация, объединяющая специалистов отрасли, государства и здравоохранения для разработки и внедрения стандартов лабораторных исследований.
CSE	<i>Customer Service Engineer</i> — инженер сервисной службы, отвечающий за аппаратную и электромеханическую установку.
IFU	<i>Instructions for Use</i> — инструкция по применению, содержащая указания по использованию продукта.
Informatics Solution	IT-решение уровня middleware (например, CentraLink или сторонние решения) для управления результатами пациентов.
Commissioning	Процесс установки прикладных приложений, включая конфигурацию системы под рабочие процессы заказчика, верификацию анализов для подтверждения соответствия заявленным характеристикам и обучение заказчика.
IT	<i>Information Technology</i> — разработка, внедрение и сопровождение аппаратных и программных систем для электронной обработки и передачи информации.
LIS	<i>Laboratory Information System</i> — лабораторная информационная система для управления результатами пациентов.
MSDS	<i>Material Safety Data Sheet</i> — паспорт безопасности химического вещества с информацией об опасностях.

Термин / Сокращение	Определение
MC-Def Card	Карта со штрихкодом, содержащая данные Master Curve и Test Definition для конкретной версии анализа.
PEP Connect	<i>Personal Education Plan</i> — виртуальная система компетентностного обучения и управления обучением.
QC	<i>Quality Control</i> — контрольный материал для оценки производительности анализа.
Range Verification	Исследование, подтверждающее диапазон значений, которые могут быть восстановлены для анализа в пределах AMR.
Repeatability	Показатель прецизионности (случайной ошибки) в рамках одного аналитического прогона.
SKB	<i>Service Knowledge Base</i> — внутренняя база знаний Siemens с системными и продуктовыми бюллетенями.
SOP	<i>Standard Operating Procedure</i> — стандартная операционная процедура выполнения задачи.
TAS	<i>Technical Application Specialist</i> — специалист по прикладным приложениям, отвечающий за установку/пуско-наладку.
UFSN	<i>Urgent Field Safety Notice</i> — срочное уведомление по безопасности для снижения или предотвращения риска серьезного вреда или смерти.
UMDC	<i>Urgent Medical Device Correction</i> — срочная корректирующая мера для медицинского изделия с целью снижения или предотвращения риска.
Within Lab Precision	Показатель прецизионности (случайной ошибки) по данным нескольких аналитических прогонов в разные дни.

10.2 Приложение: Расходные материалы для внедрения (Implementation Supplies)

Анализатор CH (CH Analyzer)

Описание	Размер	SMN
Diluent	2 × 1.5 L	11099300
Wash	2 × 1.5 L	11099301
Conditioner	2 × 1.5 L	11099302

Описание	Размер	SMN
Cleaner	2 × 1.5 L	11099303
Reagent Probe Cleaner 1 (RPC1)	8 × 44.6 mL	11099312
Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2)	8 × 44.6 mL	11099313
Reagent Probe Cleaner 4 (RPC4)	4 × 47 mL	11099309
Lamp Coolant (LC)	1 × 250 mL	11099307
Water Bath Additive (WBA)	4 × 36 mL	11099308
AMIX	—	11099364
Check Reagent (CHK)	8 × 47 mL	11099311
A-LYTE Integrated Multisensor	4 шт.	11099315
A-LYTE IMT Standard A	—	11099304
A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge	—	11099306
A-LYTE IMT Diluent	—	11099305
A-LYTE IMT Dilution Check	—	11099325

Анализатор IM (IM Analyzer)

Описание	Размер	SMN
Cuvettes	15 × 200 шт.	10309546
Tips	6480 шт.	10309547
Acid	2 × 1.5 L	11417929
Base	2 × 1.5 L	11417930
Wash	3 L	11098501
Cleaner	2 × 1.5 L	11098502
Humidity packs	5 шт.	11313505
Atellica IM SVK KIT	—	10998191
Сопутствующие реагенты	См. IFU	См. IFU

Анализаторы IM и CH

Описание	Размер	SMN
Atellica Tube-Top Sample Cups — Siemens (2 mL, зеленая крышка «Circus Tent»)	2 mL (Green)	11069062
Atellica Tube-Top Sample Cups — Siemens (1 mL, синяя крышка «Circus Tent»)	1 mL (Blue)	11069061
Специальные штативы — 55 позиций	—	11069025
Специальные штативы — 15 позиций	—	11069024

Описание	Размер	SMN
СТАТ-штатив — 15 позиций	—	11085816
Штрихкоды (бумага) — только для материалов, не хранящихся в Sample Handler	8 рулонов	11481335
Штрихкоды (полипропилен) — для образцов, хранящихся в Sample Handler	1 рулон	11481335
Термотрансферный принтер Sato CG (CG212TT)	1 принтер	11222747
Лента для принтера штрихкодов	1 шт.	11480802

11 Завершение установки (Complete the Installation)

Заполните и подпишите **чек-лист установки**, затем архивируйте завершённый отчет в соответствии с требованиями вашей **локальной системы качества**.

12 Изменения по сравнению с предыдущей версией

(Changes to Previous Version)

12.1 Версия 04

Изменение	№ изменения
3.2.4 Configure the Assay List: в примечании в конце раздела удалено упоминание FolRBC .	LFT002981

План выполнения работ Application Specialist (TAS)

Данный раздел содержит ориентировочные временные затраты на этапы установки, конфигурации и верификации приложений системы **Atellica Solution**.

Фактическое время выполнения может варьировать в зависимости от конфигурации системы, меню анализов, требований заказчика и региональных регуляторных требований.

◆ Этап до выезда на объект (Pre-Installation)

Сопровождение по предустановке / пуско-наладке

Оценка времени: 2–6 часов

- Обзор объема установки и assay menu
- Обсуждение обязанностей заказчика
- Согласование сроков, материалов и ответственности
- Документирование договоренностей

Подготовка за 2–3 недели до начала

Оценка времени: ~8–16 часов

- Проверка заказов (Implementation Supply Order, IRO)
- Планирование объемов тестирования
- Подтверждение сторонних материалов (QC, линейность)
- Подготовка USB-накопителей, Verichек, доступов

Подтверждение готовности площадки перед выездом

Оценка времени: ~30 минут

- Проверка ПО, SRS, принтеров, сетевых ресурсов
- Подтверждение выполнения ATP
- Финальное подтверждение готовности площадки

◆ Этап на объекте — настройка системы (Onsite System Setup)

Подготовка перед конфигурацией системы

Оценка времени: 30–60 минут

- Вход под учетной записью CSE
- Проверка Reagent Overview (lot 999, calibration status)
- Проверка региональных настроек
- Подтверждение отсутствия производственных данных
- Проверка каталогов Import / Export

i Настройка приборов и системы (раздел 3.2)

Оценка времени: 2–5 часов

Включает:

- Настройку Maintenance Configuration
- Очистку Worklist
- Загрузку и настройку IM Test Definitions
- Настройку CH Test Definitions
- Конфигурацию Assay List
- Настройку Sample Handler (sorting, queues)
- Включение Install Mode
- Загрузку Calibrator и QC Definitions

◆ Ежедневная рутина в период commissioning

💡 Daily Routine

Оценка времени: 15–30 минут в день

- Проверка System Health
- Контроль выполнения обслуживания
- Оценка QC
- Обзор Release Notes и бюллетеней

◆ Верификация аналитической эффективности

! Верификация анализов (Assay Performance Verification)

Ориентир по проекту: завершение в пределах **80 часов**

Фактическое время зависит от: - количества анализов, - числа модулей, - требований заказчика и регуляторов.

i Note

Оценка по основным исследованиям:

- Калибровка анализов: **2–6 часов / день**
- Precision / Repeatability: **2–8 часов**
- Range Verification / Linearity: **2–6 часов**
- CH Carryover: **1–2.5 часа**
- Method Comparison: **4–12 часов**

Извлечение и анализ данных (SRS / UIW / Verichек)

Оценка времени: 30–90 минут на один пакет исследований

- Экспорт данных
- Импорт в Verichек
- Первичный анализ и контроль качества данных

◆ Завершение commissioning

Деактивация Install Mode

Оценка времени: 15–30 минут

- Остановка модулей
- Возврат Manufacturer Defaults
- Перезапуск системы

◆ Конфигурация по требованиям заказчика

Customer-Specific Configuration

Оценка времени: 2–6 часов

Включает: - Security & Accounts

- Lab Settings

- Calibration и QC Settings

- Patient Results Management

- HIL Configuration

- Alerts, Panels, Ratios

- Test Display Order

Типовой план по дням (рекомендация)

Tip

- **До выезда:** 10–22 часа суммарно
- **День 1 onsite:** 3–6 часов
- **День 2–4:** основная верификация анализов
- **День 4–5:** конфигурации, деактивация Install Mode, отчеты

Customer Training

Atellica Solution System Orientation

Customer Orientation

- Глобально определённый и поддерживаемый подход к обучению заказчиков работе с системой **Atellica Solution** описан в документе **Atellica Solution Product Education Plan** и доступен на **Product Information Portal**.
- Глобальный подход согласуется с общей стратегией работы с заказчиками **PEPconnect**. Первичное обучение и администрирование решения выполняется сотрудником Siemens Healthineers, который на площадке заказчика выполняет роль **лидера по обучению**, используя клиентоориентированный подход **“Train the Solution”** в рамках процесса установки / пуско-наладки Atellica Solution.
- **Регионы и страны** могут, в качестве дополнения к глобальной стратегии обучения на площадке заказчика, **принять решение** о предоставлении:
 - базового обучения операторов,
 - и/или дополнительного углублённого обучения в учебном центре Siemens Healthineers.Ответственность за коммуникацию таких дополнений несёт **региональная/страновая сервисная организация**.
- Обучающие мероприятия, проводимые:
 - на площадке заказчика, **или**
 - в учебном центре Siemens Healthineers,должны управляться с использованием **PEPconnections**.
Для получения дополнительных инструкций см. **PEPconnect and PEPconnections Guide to Onsite Training Delivery**.
- В ходе процесса **установки / пуско-наладки** рекомендуется обеспечить, чтобы **основной оператор(ы)** имели **максимально возможное время практической работы (hands-on)**. Это позволяет:
 - закрепить полученные знания,
 - повысить уверенность операторов,
 - ускорить адаптацию к системе.

Additional Orientation Topics

- **Online Help Orientation**
- **SRS and Software Update Orientation**
- **Emergency Sample Load Orientation**

Customer Training Review! Customer Training Resources

New CS Product Information Portal:

Atellica Solution

LS > Atellica Solution

Services Knowledge Base Knowledge Base - SKB

Service Parts Catalog

- Atellica IM 1600 Analyzer (11066000)
- Atellica IM 1300 Analyzer (11066001)
- Atellica CH 930 Analyzer (11067000)
- Atellica Direct Load (11068008)
- Atellica Sample Handler Prime (11069001)
- Atellica Sample Handler Additional (11069004)
- Atellica Sample Handler Connect (11069018)
- Atellica Decapper (11069400)
- Atellica Base Assay Station MI (11069409)

Links

- Document Library (Operator guides, IFUs, customer bulletins, and safety data sheets)
- Consent/NAH (Technical, application, and informatics trainings for service personnel)
- PEPconnect (Product overview training for customers and service personnel)
- Atellica Handover Customer Trainings CR-DOC**

Download CR-DOC **Open CR-DOC**

Cloud Based Documentation
API: 000.000.01.01.02 | 2023-09-18 14:18:54 GMT+00:00

In-vitro Handover Customer Trainings

Application

Laboratory Diagnostics (LD)

- LD Systems
 - Instructions
 - Application Training Report
- LD Automation
 - Instructions
 - Application Training Report
- Diagnostics IT
 - Instructions
 - Application Training Report

Molecular Diagnostics (MD)

- Instructions
- Application Training Report

Atellica Solution

- Instructions
- Training Checklist (en)
- Application Training Report

Current Product Information Portal:

SIEMENS Healthineers

Product Information

Product Information

Home > Product Information

LD

- Atellica Solution
 - Atellica CI Analyzer
 - Atellica Solution (SCI / DL)**
- Automation
 - Clinical Chemistry
 - Diagnostics IT
 - Immunology
 - Integrated Chemistry
 - Specialty

Atellica Solution (SCI / DL)

Links

- Consent/NAH (Technical, application, and informatics trainings for service personnel)
- Document Library (Operator guides, IFUs, customer bulletins, and safety data sheets)
- PEPconnect (Product overview training for customers and service personnel)

Service Knowledge Base

Service Parts Catalog

CR-DOC

CR-DOC for Download

Customer Training Materials v1.26 and Above

- 1.26 to 1.28 Update Training Materials
- Advanced Customer Facilitator Guide
- CI 1580 Bridge Training Materials (for customers experienced on Atellica Solution)
- Handover Customer Training Workbook
- 1.26 Update Training Materials French
- Advanced Customer Training Workbook
- CI 1580 Handover Customer Facilitator Guide
- Handover Customer Facilitator Guide