Atellica DL-CH: Обзор

Table of contents

Installation ... 3
Atellica DL with Atellica CH Analyzer Configuration ... 3
Startup Instructions > Atellica CH Analyzer - Analyzer Startup (en) ... 3
4 CH ATP Checkout ... 3
4.1 Supplies Needed ... 3
4.2 Perform ATP Checkout ... 4
4.3 Export Results ... 5
4.4 Perform CH ATP ... 6
Commissioning Instructions > Applications Startup ... 15
1 Preparation ... 15
2 Pre-Installation / Commissioning “Предварительная установка / ввод в эксплуатацию” ... 15
2.1 Obtain System Serial Numbers ... 15
2.3 Подготовка: Задачи за две-три недели до даты начала ... 15
2.4 Подготовка: Задачи за неделю до даты начала ... 15
2.5 Подготовка: готовность объекта перед вводом в эксплуатацию на месте ... 16
3 Onsite System Setup ... 16
1 Service Key: General Information ... 16
2 Получить существующий сервисный ключ ... 19
3.1 Preparation ... 23
3.2 Set Up Instruments ... 24
3.2.1 Configure Maintenance Activities ... 24
3.2.2 Prepare for Configuring Test Definitions ... 26
3.2.3 Load and Configure IM Test Definitions … ... 27
3.2.4 Configure the Assay List ... 29
3.2.5 Configure CH Test Definitions ... 29
3.2.6 Create Sample Handler Error Sort Group with All Errors … ... 31
3.2.7 Create Sort Groups for Cal/QC Samples and Errors … ... 31
3.2.8 Enable Install Settings ... 31
3.2.9 Define Calibrators ... 33
3.2.10 Configure Quality Control ... 33
4 Daily Routine ... 34
5 Assay Performance Verification ... 34
5.1 Prepare for Assay Verification / Подготовка к проверке анализа ... 35
5.1.1 Retrieve Data / получение данных ... 35
5.2 Perform Assay Validation ... 36
5.3 Review Assay Verification Data ... 41
5.4 Post Assay Verification Instrument Configuration/Settings ... 41
6 Configurations ... 42
6.1 Reagent Thresholds // Пороговые значения для реагентов ... 46
6.2 Supply Threshold ... 46
6.3 Patient Results Management ... 47
6.4 HIL Configuration ... 49
6.5 Alert Settings ... 50
6.6 Operator-Defined (Open Channel) ... 50
6.7 Ratios, Panels, and Off-System Test ... 50

6.8 Test Display Order 50
6.9 Directories 50
6.10 Calibration Configuration 51
6.11 Configure Settings for QC Management 52
6.12 QC Master List 55
6.13 QC Statistics 55
6.14 QC Panels 57
6.15 QC Scheduler 57
6.15.1 Schedule QC By Day and Time 57
6.15.2 Schedule QC By Test Count 58
6.15.3 Schedule a QC Test By Control 58
6.16 Configure Direct Load Racks by Color 58
6.17 Configure the Sample Handler …….. 58
6.18 Restart and Back Up the System 58

Installation

Atellica DL with Atellica CH Analyzer Configuration

Startup Instructions > Atellica CH Analyzer - Analyzer Startup (en)

4 CH ATP Checkout

Процедуры проверки CH ATP незначительно различаются в зависимости от версии программного обеспечения, используемого в анализаторе. Определите, какая версия программного обеспечения установлена, и выполните соответствующую процедуру.

Reagent	**Calibrator**
ALT	**Enzyme 2**
GluH_3	*CHEM CAL*
Amm	*CHEM III CAL*
Sal	*Tox*

4.1 Supplies Needed

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

SMN	Description	Quantity
10284945	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1	1 Box
10284946	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 2	1 Box
10284965	BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 3	1 Box
10470794	BioRad Liquicheck Ethanol/Ammonia Control	1 Box

4.2 Perform ATP Checkout

Используйте эту таблицу, чтобы определить дальнейшие действия на основе результатов тестирования:

First test results	**Action**	**Second test results**	**Action**	**Third test results**	**Action**
PASS	Report results and move on.	Not applicable			
FAIL	Repeat the test	**PASS**	Repeat the test to confirm the results.	**PASS**	Report results and move on.
FAIL	Troubleshoot and correct the defect.				
					Refer to4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting .
		FAIL	Troubleshoot and correct the defect.	Not applicable	
			Refer to 4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting.		

В следующей таблице описана чувствительность аппаратных компонентов для каждого анализа CH ATP:

Assay	**Hardware Component Sensitivity**

PQCV	Photometer stability, accuracy / linearity, alignment to reaction ring, and reaction cuvette optical condition || Стабильность фотометра, точность / линейность, соответствие реакционному кольцу и оптическое состояние реакционной кюветы
PSN10	Sample/dilution metering, alignment, and liquid level sensing
P1N20	Reagent probe 1 neat metering, alignment, and liquid level sensing
P1C20	Reagent probe 1 chased metering, alignment, and liquid level sensing
DMIX	Dilution mixing
RMIX	Reagent mixing
ALT	Sample and reagent mixer impeller alignment, and photometer beam height within the optical path of the photometer
GluH_3	Sample mixer impeller alignment
SAL	Reagent mix and thermal stability
Amm	Sample and Dilution fluidics and mixing

4.3 Export Results

4.3.1 Export Results from SRS

1. Login to SRS.
2. In the top left section of the screen, click the **Home** button.
3. Select the appropriate region (US, EU, or CN).
4. In the **Basic Search** enter the CH 930 Analyzer serial number.
5. On the top right side of the analyzer dashboard screen, click **Run Action**.
6. Under the Name column, find **CH930_DQ_SRS_Results**.
7. On the right side of the screen, click the **Monitor** button on the **CH930_DQ_SRS_Results** row, select **Run**, then click **Close**.
8. On the analyzer dashboard screen, click the **Query Results** tab and find **CH930_DQ_SRS_Results** under the **Action Name** column.
9. If the status for CH930_DQ_SRS_Results is not finished, click the refresh icon on the top left of the dashboard next to the analyzer name and serial number (that is, Atellica CH930 Analyzer – CMXXXXX).
10. When the status is finished, on the right side of the screen, click the **Monitor** button on the CH930_DQ_SRS_Results row and select **Download**.

4.3.2 Export Results with no SRS Connectivity

1. Enter **Service Diagnostics** Mode. Refer to the section **Enter Service Diagnostics Mode** in the Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03.

   – or –

   Connect to the analyzer diagnostics via Remote Module Access. Refer to the section **Remote Module Access (RMA)** in Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03Common Software Service Procedures / LDAT-000.840.03.
2. Go to DB Tools.
3. In the **Select Data Item** field, select **CH Results**.

4. Use the **Start Date** and **End Date** fields to select the time frame for the results.
5. Click **Export to CSV** to export the results to a .csv file.

4.4 Perform CH ATP

> **Note**
>
> Перед выполнением приведенных ниже тестов убедитесь, что пакеты RPC1, RPC2, RPC4 и CHECK загружены надлежащим образом в соответствии с Руководством оператора Atellica Solution и что они добавлены.

Для каждого набора сервисных анализов используйте Blank ATP Spreadsheet,Atellica CH Analyzer - Blank ATP Spreadsheet / LDAT-010.820.01, чтобы ввести результаты тестирования из экспорта DB-Tools (обратитесь к разделу DB-Tools документа Service Software / LDAT-010.840.01), чтобы рассчитать совокупные результаты тестирования для каждого набора сервисных анализов. сервисный анализ. Убедитесь в результатах прохождения, прежде чем переходить к следующему набору служебных эссе.

1. Login to the software as **CSE**.
2. At the bottom of the screen, click **Service Access**.

4.4.1 Service Assay Testing

1. Click **Analytical Testing Protocols**.
2. Select **CH Analytical Test Protocol**.
3. Click **Next**.
4. Under “Select Analyzer”, select the appropriate CH 930 analyzer.
5. Run PQCV:
    1. In the “Assay Selection” section, select **PQCV**.
    2. Click **Next**.
    3. Click **Place Order**.

       Note: Sample is not required for PQCV. The analyzer will automatically run the assay.
    4. A dialog box stating, “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.
6. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for PQCV to finish processing before proceeding to the next step.
7. Assess the PQCV test results.
    1. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
    2. Confirm PQCV has passed.

       Note: If PQCV fails, refer to 4.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting. Do not proceed until PQCV is passing.

Test Name	# Replicates	Pass / Fail Measures
PQCV	221	≤ 0.04 for 90% of cuvettes

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.
2. Run Reagent Precision tests: P1C20, P1N20, P2C20, P2N20.

1. In the “Assay Selection” section, select **P1C20**, **P1N20**, **P2C20**, and **P2N20**.
2. Click **Next**.
3. Click **Place Order**.

   Note: Sample is not required for these assays. The analyzer will automatically run the defined assays.
4. A dialog box saying “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.

3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for the Reagent Precision tests to finish processing before proceeding to the next step.
4. Assess the Reagent Precision test results.
   1. Export results (see 4.3 Export Results)
   2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
   3. Confirm Reagent Metering tests have passed.

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

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.
2. Run PSN10:
   1. In the “Assay Selection” section, select **PSN10**.
   2. Click **Next**.
   3. Click **Place Order**.

      Six barcodes will be printed.
   4. A dialog box saying “Order placed. Barcodes printed” will appear. Click **OK**.
   5. Place printed barcodes on six sample containers with 300 µL red Atellica CHK solution each.
   6. Load the tube into the SH or on the DL.
3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for PSN10 to finish processing before proceeding to the next step.
4. Assess the PSN10 test results.
   1. Export results (see 4.3 Export Results)
   2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
   3. Confirm PSN10 tests have passed.

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

1. Repeat steps 3 - 7 to enter the CH ATP assay selection screen.

2. Run DMIX, SMIX, and RMIX:
    1. In the “Assay Selection” section, select **DMIX**, **SMIX**, and **RMIX**.
    2. Click **Next**.
    3. Click **Place Order**.

       One barcode will be printed.
    4. A dialog box saying “Order placed successfully” will appear. Click **OK**.
    5. Place the printed barcode on a sample container with a minimum of 3150 µL blue Atellica AMIX solution.
    6. Load the sample onto the Atellica CH analyzer.
3. Navigate to the Worklist screen to monitor progress of processing tests. Wait for MIX tests to finish processing before proceeding to the next step.
4. Assess the MIX test results.
    1. Export results (see 4.3 Export Results)
    2. Enter the exported results into the Atellica CH Analyzer Blank ATP spreadsheet, LDAT-010.820.01 to evaluate the results.
    3. Confirm MIX tests have passed.

Test Name	Description	#Replicates	Pass / Fail Measures (software prior to V1.29)	Pass / Fail Measures (software later than V1.29)
DMIX	Dilution Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 96.5 – 103.5
RMIX	Reagent Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 98 - 105
SMIX	Sample Mixer	30	All results between 97 - 103	All results between 96.5 – 103.5

4.4.2 Perform Assay Calibration

1. Sign on as CSE. Navigate to **Calibration Setup.**
2. Under calibration results, select **Ordering Mode > By System**.
3. Select **Disabled** in the dropdown for **Automatic Acceptance.**
4. Uncheck **QC Results Must Be Within Ranges**.
5. Prepare all CH Calibrators as described in the relevant product packaging.
6. Define CH Calibrators.
    1. Navigate to **Calibration Definitions.**
    2. Click **Scan Barcodes.**
    3. Scan the appropriate calibrator Table of Assigned Values 2D barcode.
    4. Click **OK.**
    5. Repeat steps a – d for the remaining CH Calibrators.
7. Load reagents for the following assays:

1. **New assay set:** ALT, Amm, GluH_3, and Sal
2. **Old assay set:** ALT, Amm, ALP_2c, GGT, Iron_2, GluH_3, and TP

8. Navigate to **Calibration Orders.**
    1. **Select By > Assay**. Select the appropriate analyzer.
    2. Select the appropriate set of assays.
        - **New assay set:** ALT, Amm, GluH_3, and Sal
        - **Old assay set:** ALT, Amm, ALP_2c, GGT, Iron_2, GluH_3, and TP
    3. Under **Select Reagent**, check the check boxes for reagents.
    4. Under **Select Calibrator Material**, check the check boxes for the associated calibrators.
    5. Click **Next.**
    6. Click **Place Order.**
    7. Click **Print Barcode.**
    8. Check the check box to the left of Print to select all calibrator materials.
    9. Affix barcodes to sample tubes, fill tubes with appropriate calibrator material and load calibrators.
    10. Load the tubes into the SH or on the DL.
    11. Confirm calibrations are acceptable before proceeding.

4.4.3 ALT QC Level 1

1. Upon successful completion of assay calibrations, download and import the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.
2. From CB-DOC, download CH ATP Worklists / LDAT-010.820.03CH ATP Worklists / LDAT-010.820.05 and extract the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv to your service laptop.
3. Copy the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv to a USB drive.
4. Insert the USB drive in the PCC.
5. Navigate to **Worklist** and select **Import Worklist**. Worklist Type > Import Worklist.
6. Click **Browse**, then click **Browse again.**
7. **Important:** Do NOT open the .csv in Microsoft Excel. This removes some commas in the file and renders the worklist unusable. You must use NotePad to open the file instead. If necessary, ensure the **Default App** for the file type **.csv** is set to **NotePad**, NOT Excel.

   In the File Export window, navigate to the USB drive and select the CH_ATP_ALTQCL1_Worklist.csv, then click **Open**.
8. Enter a Run ID.
9. Click **Import Worklist**
10. At the completion prompt, click **OK**.
11. Navigate to the Worklist.
    1. Check the check box for Sample ID ALTQCLVL1.
    2. Click **Print Barcode.**
    3. Affix the barcode to a sample tube and fill with 2mL of BioRad Liquid Assayed MultiQual Level 1.

4. Load the tube into the SH or on the DL.
5. Monitor progress of processing tests and wait for ALT tests to finish processing before proceeding to the next step.
6. Assess ALT test results.
7. Export the results to the appropriate blank CH ATP spreadsheet and confirm that the tests have passed (refer to 4.3 Export Results).

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

4.4.5 Assay Testing

1. From the Home screen, click **Service Access**.
   1. Click **Service Verification**.
   2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
   3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
   4. Select **GluH_3**, then click **Next**.
   5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

      Protocol Name: QCLVL01

      Number of Samples: 1

      Number of Replicates: 30
   6. Click **Next** then **Place Order.**
   7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.
2. From the Home screen, select **Service Access**.
   1. Click **Service Verification**.
   2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
   3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
   4. Select **Plasma** for the **Specimen Type**.
   5. Select **Amm**, then click **Next**.
   6. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

      Protocol Name: Amm01

      Number of Samples: 1

      Number of Replicates: 30
   7. Click **Next** then **Place Order.**
   8. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.
3. From the Home screen, select **Service Access**.
   1. Click **Service Verification**.
   2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
   3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).

4. Select **Sal**, then click **Next**.
5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

   Protocol Name: QCLVL02

   Number of Samples: 1

   Number of Replicates: 30
6. Click **Next** then **Place Order.**
7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.

4. From the Home screen, select **Service Access**.
   1. Click **Service Verification**.
   2. Click **Assay Verification**, then click **Next**.
   3. Select the analyzer, then click **Next** (only one analyzer can be selected per evaluation creation).
   4. Select **ALT**, **GluH_3** and **Sal**, then click **Next**.
   5. Check the box for **Precision Evaluation Parameters** and enter the following:

      Protocol Name: QCLVL03

      Number of Samples: 1

      Number of Replicates: 30
   6. Click **Next** then **Place Order.**
   7. In the pop-up, click the box for **Precision** and then click **OK** to print barcodes.

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

1. Load samples into the SH or DL.
2. Navigate to the Worklist screen and do the following to monitor progress of processing tests.
3. Export the results to the appropriate blank CH ATP spreadsheet and confirm that the tests have passed (refer to 4.3 Export Results).

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

Assay Name	Sample ID	Units	#Reps	SD Limit	CV Limit
QCLVL03	0.685	NA			
ALT	QCLVL03	U/L	30	2.379	3.00%

Run DILCHK:

1. Pause the CH analyzer.
2. Click **Unlock Front Lid**.
3. Open the front lid.

- Put the DilCHK solution in the dilution cup of the IMT manifold.

Figure 1: Fig. 130: Dilution Cup of IMT Manifold

- Open the DilCHK vial and pipette 1 mL DilCHK solution into an 1 mL Atellica TTSC.
- Close the front lid.
- Press the **Resume** button.
- Navigate to **Troubleshooting > Operator Diagnostics**.
- Select the appropriate CH analyzer.
- Under “Subsystems”, select **IMT**.
- Under “Diagnostic Name”, select **IMT Dilution Check** then click **Perform**.

Figure 2: Fig. 131: Performing Dilution Check

The results will be displayed on the screen.

Criteria	Value
NA / K Precision	< 1%CV (NA < 1.4 SD; K < 0.04 SD)
% Bias	< 1.0%
Relative % Bias	< 3%
Correction Factor Maximum Allowable Range	± 5% (0.950 - 1.050)
Typical Correction Factor Range	0.99 - 1.020

Tab. 2: Dil Check Acceptance Criteria

Commissioning Instructions > Applications Startup

1 Preparation

Этот документ предназначен для использования TAS для подготовки установленной системы, которая прошла ATP для работы с клиентами. Используйте этот документ вместе с соответствующим отчетом о запуске / `Applications Startup Report / LDAT-000.324.01. (folder: 2. Application Startup).`

2 Pre-Installation / Commissioning “Предварительная установка / ввод в эксплуатацию”

Предварительная установка/ввод в эксплуатацию производится после подписания контракта и до поставки системы. Для организации и подготовки к установке используйте таблицы в приложении.

2.1 Obtain System Serial Numbers

1. Используйте один отчет о запуске руководства по вводу в эксплуатацию приложения для всего решения Atellica.
2. Запишите серийные номера дополнительных модулей в разделе “Примечания” Руководства по вводу в эксплуатацию приложения Atellica Solution при запуске в разделе “Примечания” элемента отчета “Получены/записаны серийные номера для всех анализаторов”.

2.3 Подготовка: Задачи за две-три недели до даты начала

- Обсудите с отделом продаж/заказчиком заказ на поставку и первоначальный заказ реагентов (IRON) для нужд Siemens Health, а также поставки сторонних производителей (контроль качества, линейность, материалы для анализа, определяемые пользователем).
- Бюджет составляет примерно 200 тестов на анализатор.
- Получите номера подтверждения заказа, чтобы отслеживать доставку.
- Подтвердите ответственность клиента за анализы, определенные пользователем, и проинструктируйте клиента о необходимости получения информации о конфигурации у производителя реагентов.
- Приобретите USB-накопители, одобренные Siemens Healthineers, для хранения данных валидации анализа. USB-накопители должны быть новыми и проверяться на наличие вирусов перед использованием.
- Подтвердите согласованную дату доставки образцов для сравнения/корреляции методов и требования к проверочным исследованиям (при необходимости).
- Рассмотрел заказы на монтажные материалы в отделе продаж и у клиента. Подтверждено, что клиент заказал материалы сторонних производителей, такие как контроль качества, линейность и реагенты, если это необходимо.

2.4 Подготовка: Задачи за неделю до даты начала

- Подтвердите получение всех расходных материалов для внедрения. Обратите внимание на все незаконченные расходные материалы.
- Подтвердите получение, доступность и надлежащее хранение заказа на установку и расходных материалов сторонних производителей.
- Создайте рабочие листы для отслеживания хода проверки результатов анализа.
- Перейдите на страницу ↗Global RFP/Тендерный инструмент, затем перейдите на вкладку Assay Wiki, чтобы загрузить данные.

Создадутся рабочие листы для эссе с перечнем всех контрактных анализов и параметров.

- Загрузите соответствующие файлы Bio Rad и/или Siemens Healthineers QC .xml.

- Подготовьте программу Vericheck или аналогичную программу анализа данных с информацией об учетной записи и тестировании.

Подготовлена информация, относящаяся к конкретному тесту, для программы анализа данных.

- Убедитесь, что пипетка (пипетки), используемые для проведения проверочных исследований, были откалиброваны.

2.5 Подготовка: готовность объекта перед вводом в эксплуатацию на месте

- Убедитесь, что установлена самая последняя версия программного обеспечения и интерактивного справочного руководства (OLH).
- Убедитесь, что принтер штрих-кодов установлен и настроен.
- Если это применимо, убедитесь, что настроен локальный или сетевой принтер отчетов.
- Убедитесь, что все модули прошли ежедневное и/или еженедельное техническое обслуживание.
- Убедитесь, что протокол аналитического тестирования (ATP) завершен и результаты соответствуют требованиям Siemens. Обратитесь к разделам IM ATP и CH ATP в инструкциях по запуску для настройки вашей системы, чтобы получить информацию об определенном тестировании и успешном завершении/сбое.

3 Onsite System Setup

Во время внедрения все операторы Siemens Health needs, работающие с решением Atellica, должны быть авторизованы как CSE. Обратитесь к разделуService Keys / DC IN-A00.810.01Service Keys / DC IN-A00.810.01, чтобы получить пароль для ежемесячного использования (CSE).

1 Service Key: General Information

1.1 About Service Keys

Для обслуживания определенных систем у вас должен быть временный сервисный ключ, который применяется к этой конкретной системе. В рамках повышения безопасности, обеспечиваемой некоторыми продуктами Siemens Health needs, веб-портал Licensing@SHS теперь используется для обеспечения высоконадежной серверной инфраструктуры для поддержки сервисной деятельности. Licensing@SHS используется для генерации пароля определенного уровня обслуживания для поддержки продуктов анализаторов и информационных систем.

Обратите внимание на следующее:

- Каждый временный сервисный ключ уникален для каждого серийного номера и по умолчанию создается на текущий месяц.
- Сервисные ключи меняются в первый день каждого календарного месяца, а сервисные ключи могут быть сгенерированы сайтом Licensing@SHS не позднее, чем за месяц до этого.
- Сервер лицензирования@SHS находится в Германии и работает в центральноевропейском часовом поясе, в то время как системе требуются служебные ключи, соответствующие местному часовому поясу системы.
- Если предполагается, что сервисный ключ потребуется системе в последний день или примерно в течение месяца, сгенерируйте ключ для следующего календарного месяца в дополнение к текущему.
- Чтобы использовать веб-портал лицензирования медицинских услуг, вам необходимо запросить доступ пользователя в игре. Подробную информацию о том, как запросить доступ в GAMA, смотрите в разделе 1.2 Предварительные требования.
- Если вам требуется какая-либо помощь, обратитесь в Центр лицензирования Siemens Healthineers по адресу: cslicensingcenter.func@siemens-healthineers.com

1.2 Prerequisites

Прежде чем вы сможете выполнить поиск или сгенерировать сервисный ключ для системы, вы должны знать серийный номер

соответствующие привилегии в GAMA.

Выполните следующие действия, чтобы запросить доступ к веб-сайту Licensing@SHS:

1. Navigate to the GAMA homepage and log in using your Smart Card PKI:

   ↗**https://gama.healthcare.siemens.com/webCenterGAMA/auth/home.jsf**

2. Click **Manage Privileges**.
3. In the **Free text search** field, type **Licensing**, then click **Search**.

Figure 3: Fig. 2: Search Licensing

Here are some examples (but are not inclusive of all roles):

- For field personnel, use the **Licensing CSE (P41)** or **Licensing APPS (P41)** role or others as appropriate
- For in-house personnel, use the **Licensing CCC (P41)** or **Licensing CS-HQ (P41)** role or others as appropriate.

Figure 4: Fig. 3: Selecting the Role

5. Click **Add selected**.
6. Click **Next**.
7. If a CSE user is prompted to select an additional prerequisite privilege for licensing, select **SAP Standard User (P41)** then click **Next**.

Figure 5: Fig. 4: Selecting SAP Standard User (P41)

9. In the **Licensing_BU** area, select **LD**.
10. Under **Licensing_Country**, select the appropriate country if you are a CSE. For all other roles, select **ALL**. DO NOT select “Select all”.

Figure 6: Fig. 5: Licensing_BU and Licensing_Country selections

11. Under **Licensing_SP**, select the appropriate SP if you are a CSE. For all other roles, select **ALL**. DO NOT select “Select all”.

Figure 7: Fig. 6: Licensing_SP Options

12. Нажмите “Далее”.
13. В поле “Требуется ввести” введите причину, по которой вы запрашиваете доступ (например, требуется для получения служебных паролей).

14. Нажмите “Сохранить”.

    Появится сообщение с просьбой повторно войти в систему, используя PKI-логин с помощью смарт-карты. Это необходимо для выполнения запроса GAMA.

15. Нажмите “OK”.

    Будет запущен рабочий процесс GAMA, и запрос будет автоматически отправлен вашему менеджеру (который должен быть указан в GAMA как ваш менеджер) для первоначального утверждения. Рекомендуется отправить электронное письмо своему менеджеру с просьбой следить за получением электронного письма от gamasupport с просьбой одобрить ваш запрос на лицензирование, поскольку содержание электронных писем, отправляемых от gamasupport, не всегда понятно и может быть пропущено.

    После одобрения менеджером запрос автоматически отправляется в Центр лицензирования для окончательного утверждения. Вы не сможете получить доступ к порталу лицензирования до тех пор, пока не получите окончательное одобрение.

    Как только ваш запрос GAMA будет одобрен Центром лицензирования, вы сможете войти на сайт Licensing@SHS с помощью PKI. Если вы попытаетесь получить доступ к сайту Licensing@SHS до получения одобрения, вы не увидите раздел лицензирования (см. рис. 7).

2 Получить существующий сервисный ключ

1. From your Siemens Healthineers laptop, use Microsoft Edge or Google Chrome to log into the Licensing@SHS site:

↗https://bps.healthcare.siemens-healthineers.com:7407/sap/bc/ui2/flp?sap-client=101&sap-language=EN#Shell-home

> ℹ If unable to log into the Licensing portal
>
> If unable to log into the Licensing portal site because of a locked GAMA account, perform the following:
>
> 1. Navigate to the GAMA site:
>
> **↗https://gama.healthcare.siemens.com/webCenterGAMA/auth/pages/dashboard/dashboard.jsf**
>
> 2. On the left side of the screen, click **SAP-account unlock**.
>
> 3. Click the check box for the row containing the Target system “P41”, then cli

2. On the Home page, click the **Service Keys and Passwords** tile.

Figure 8: Fig. 7: Accessing the Service Keys and Passwords Tile

3. On the Service Keys and Passwords screen, enter the search criteria for your product:

Figure 9: Fig. 8: Search for Service Keys and Passwords

- In the **Business Line** field, always select **LD**.
- In the **System Serial No.** field, enter the serial number of the product.
- Country selection is optional.

4. Click the **Go** button to find the system and the current license key.

Figure 10: Fig. 9: Search Returns Zero Records

> **Note**
>
> Если этот новый серийный номер еще не был создан в SAP, поиск вернет 0 записей. См. рис. 9.
>
> Вы не сможете получить лицензионный ключ для этого серийного номера, пока он не будет создан в SAP.

5. Щелкните по строке HW-ID, чтобы отобразился служебный лицензионный ключ.

   По умолчанию подчиненные записи для общего ключа сворачиваются, когда для служебного ключа запрашивается системный серийный номер. Если щелкнуть значок “Развернуть” рядом с общей строкой, вы увидите запись лицензионного ключа.

6. Найдите существующий лицензионный ключ сервиса в информации, отображаемой для указанной системы (выделен синим цветом ниже).

Figure 11: Fig. 10: Finding the License Key

> **Note**
>
> Если для этой системы установлен пароль BIOS, он будет отображаться здесь вместо служебного ключа. В этом случае щелкните ячейку в первом столбце строки доступа к лицензии SL7_Service, после чего отобразится Служебный лицензионный ключ.

Figure 12: Fig. 11: Clicking the first cell of the License SL7_ServiceAccess row

> **Note**
>
> Если лицензионный ключ не отображается (см. рис. 12), вы должны создать начальный лицензионный ключ для новой системы (см. раздел 4 “Создание начального сервисного ключа для новой системы”).

Figure 13: Fig. 12: SL7 License Key Not Displayed

7. If needed, use the buttons at the bottom of the screen to:
   - Download Service Key File
   - Send License file via Email (via encrypted email)

→ Если был установлен пароль BIOS, альтернативным способом получения служебного лицензионного ключа является загрузка файла служебного ключа. Для этого:

- Если это еще не сделано, разверните строку HW-ID.
- Щелкните файл служебного ключа для загрузки.

В вашу систему будет загружен zip-файл.

Figure 14: Fig. 13: Download service key file

Выберите файл, затем щелкните правой кнопкой мыши и выберите 7-Zip > Извлечь здесь.

Один или несколько .появятся файлы данных.

Используйте блокнот, чтобы открыть самый последний файл .dat (в имени файла есть временная метка).

Сервисный ключ будет указан в файле.

3.1 Preparation

1. Войдите в систему как `CSE`.
2. On the **Reagent Overview** screen, ensure there are no instances of IM reagent lot 999 or missing calibration status icons for IM ATP assays.

   If IM reagent log 999 is present, or if any calibration status icons for IM ATP assays are missing:

   - Escalate the issue to RSC.
   - Perform a database reset as described in Atellica Solutions Copy Configurations / LDAT-000.840.19Copy Configurations / LDAT-000.840.19.
3. Убедитесь, что региональные настройки настроены для правильных регионов и страны. Примечание: Для изменения региональных настроек требуется перезапуск PCC.
4. Если это применимо, убедитесь, что сетевой диск настроен для архивации данных, как описано в приведенных ниже инструкциях.

   1. At the bottom of the screen, click the **File Explorer** icon.
   2. Go to the **F:\USERROOT** directory.
   3. Locate the **FTP** folder.
   4. In the FTP folder, confirm that the folders **Import** and **Export** have been created.

→ Смотрите также, как включить общий доступ к сети / LDAT-000.843.03 Enable Network Sharing / LDAT-000.840.03.

3.2 Set Up Instruments

Time to complete: 2 to 5 hours

3.2.1 Configure Maintenance Activities

Вкладка **Maintenance Configuration tab** используется для автоматического планирования работ по техническому обслуживанию, а также для редактирования отдельных работ по техническому обслуживанию с целью создания индивидуального расписания, основанного на предпочтениях клиента.

Figure 15: Maintenance configuration

Tip

1. From the **Navigator**, click **Maintenance Configuration**.

`Enable Maintenance Schedule:`

- Default Value: Enable
- Notes: Рекомендация: Включено
  - Система автоматически запланирует все необходимые действия по техническому обслуживанию, выполняемые Системой и оператором, для выбранных модулей. Отключено, требует ручного планирования каждого действия по техническому обслуживанию.

`Daily Maintenance:`

- All days are enabled
- Deselect non-operating days.

`Weekly Maintenance:`

- Thursday
- Выберите день недели в соответствии с предпочтениями клиента.

`Monthly Maintenance:`

- First Thursday
- Выберите день недели в соответствии с предпочтениями клиента.

`Maintenance Start Time:`

- 12:00 AM
- Настройка времени на основе предпочтений клиента. Индивидуальное время технического обслуживания не может быть отредактировано при использовании автоматического планирования обслуживания.

`Set Reminder:`

- Подтвердите перед автоматически запущенным действием: отключено Время (минуты): по умолчанию 15 минут
- Рекомендация: включена Настройка продолжительность на основе предпочтений клиента. Система отображает предупреждение о техническом обслуживании, когда начнутся действия.

Tip

2. Настройте отдельные действия по техническому обслуживанию и время планирования:
   2. Deselect the **Enable Maintenance Schedule** option.
   3. Click the **Maintenance Activities** tab.
   4. Use the filters to select modules, activity type, and frequency.
   5. Select an activity and then click **View or Edit Activity**.
   6. At the bottom of the screen, click **Edit**.
   7. Make edits and then click **Save**.

Sample Maintenance Schedules

Ниже приведены графики технического обслуживания образцов, если не используют **Auto-Schedule** для технического обслуживания.

В следующей таблице перечислены ежедневный график автоматических действий с примером времени начала:

Daily Automated Activity	Start Time (H-H:MM)	Duration (Minutes)
SH Autocheck	01:00	< 5
SHC Autocheck (if appropriate)	01:05	< 5
VMM Autocheck	01:05	10
IM Daily Maintenance (Standard and Additional Short Washes)	01:05	23 – 66
IMT Daily Cleaning	01:05	< 5
CH Daily Maintenance (includes Autocheck)	01:10	12 – 40
IM Autocheck	01:35	≤ 10

В следующей таблице перечислены еженедельный график автоматических действий с примером времени начала:

Weekly Automated Activity	Start Time (H-H:MM)	Duration (Minutes)
SH Autocheck	01:00	< 5
SHC Autocheck (if appropriate)	01:05	< 5
VMM Autocheck	01:05	10
IM Weekly Maintenance (Standard and Additional Short Washes)	01:05	32 - 75
IMT Daily Cleaning	01:05	< 5
CH Weekly Maintenance (includes Autocheck)	01:10	65
IM Autocheck	01:40	≤10

3.2.2 Prepare for Configuring Test Definitions

1. Чтобы изменить test definitions / определения тестов, рабочий список должен быть полностью очищен от всех данных.
2. Удалите все калибровки, которые были заказаны, но не обработаны, и принять или отклонить любые калибровки в ожидании принятия.
3. Переместите все результаты рабочего списка в историю: move to historical
    1. From the **Home** screen, click **Worklist**.
    2. Clear any filters that are configured.
    3. Under **View by**, select **Samples**.
    4. Under **Filters**, select **Basic**, then confirm that all settings are set to **ALL**.
    5. Check the box at the top of the Sample List to select all the samples to move to historical.
    6. Click **Move to Historical**.

7. Click **Yes** to confirm.

3.2.3 Load and Configure IM Test Definitions …

1. Ensure that the IM is in the Ready state and not processing samples or maintenance.
2. Navigate to **Test Definition > IM Test Definition**.
3. Click **Scan Barcodes**.
4. Scan the Test Definition/Master Curve card from top to bottom. All barcodes must be scanned and scanned in order.
5. Click **OK**.
6. Verify and configure settings based on the following table and customer preference.

Section	Item	Notes / Recommendations
Definition		
Assay Identification	Display, Print and LIS Code	Modify to match customer needs.
General	Result Review Mode	Must be configured if Review By TDef for Patient Result Management.
Reuse Result for Ratio	View Only	
Result Time Limit	View Only	
Analyte Stability	**Recommendation:** empty	
Advanced	Replicates/Acceptable CV % for patient and control	1/0.00 for both When set to 0.00 the %cv is not evaluated.
Overdilution Point	Skip	
Measuring Interval	Measuring interval auto populates when the TDef/Master Curve is scanned. Modify the Measuring Interval Low based on customer needs.	
Specimen Type	Displays the validated enabled specimen types. Additional sample types can be selected but must be validated by the customer	
Compatibility Code/ Min SW version	Auto populates when TDef is scanned. **Recommendation:** Do not modify unless instructed to do so.	
Calculation		
General	Tdef Units and Decimals	Modify to match customer needs. **Note**: Verify the conversion factor correlates with the selected units if changed from master curve units.

Section	Item	Notes / Recommendations
HIL Alert Indices	HIL indices are automatically enabled and populated for assays / specimen types where indices apply.	**Recommendation:** Use Default.
Advanced	Result Type and Displayed Result Type	View Only..
Assay Comparison Correlation	Correlation factors may be used for to: • Align analyte results between systems • Address analyte recovery values based on use of an alternate unit or application of the assay. Correlation factors should only be entered upon customer request.	
Calibration		
General	Autoexclude CAL Replicates	**Recommendation**: Do not modify default enabled
QC Statistics Violation: Patient Tests	This field requires configuration if • **QC Setup > QC Settings > QC Mod Settings** is configured for **By Assay Type** and • **QC Statistics Violation: Patient Test Action** configured for **Use TDef Settings.** By selecting **Never Disable** no errors will be generated and patient testing will not be disabled. Configuration is based on customer preference	
Replicates	New Lot / Current Lot	Replicates may be increased, but cannot be lower than 2. **Recommendation:** Do Not Modify.
Calibration Interval	Days/Hours	Lot Calibration Interval can be decreased if required. **Recommendation:** Do Not Modify.
Pack Calibration Interval	Create Lot Cal Limit (days / hours)	View Only
Pack Cal Interval (days / hours)	Pack Calibration Interval can be decreased if required. **Recommendation:** Do not modify default.	
Calibrator On Board Stability (Hours)	Refrigerated/Unrefrigerated	Calibrator onboard stability can be decreased. **Recommendation:** Do Not Modify default.
Calculation Parameters	Calibration Method	View only.

Section	Item	Notes / Recommendations
Reagent and Lots		
All Fields	View only	
Ranges: See Online Help for additional information on configuration and limitations.		
Type		
Reference		
Delta Check		
Check		
Concentration		
Dilution Point		
Linearity		
Interpretation		

3.2.4 Configure the Assay List

1. Navigate to **System Configuration > Assay List**.
2. В списке анализов включите или отключите соответствующие анализы CH и IA и настраивайте их для соответствующих типов выборки.
3. Click **Save**.

3.2.5 Configure CH Test Definitions

1. Убедитесь, что CH находится в состоянии готов, а не обрабатывает образцы или выполняет техническое обслуживание.
2. Navigate to **Test Definition > CH Test Definition**.
3. Нажмите на аккордеон, чтобы выбрать анализ, затем нажмите «Редактировать».
4. Проверьте/настроить настройки на основе следующей таблицы и предпочтений клиента.

	Item	Notes / Recommendation
Definition		
Assay	Display, Print Names, LIS Code	Modify to match customer needs.
Identification		
General	Result Review Mode	Must be configured if Review By TDef for Patient Result Management.
Reuse Result for Ratio: enabled Result Time Limit (hours): 99	For Ratio Tests only.	
Analyte Stability	Enter an assay specific timeframe in hours before an alert will post for analyte stability. Field does not require configuration.	

	Item	Notes / Recommendation
Advanced	Troubleshooting Kinetic Mode	Кинетический режим должен оставаться отключенным, если не будет запрошено RSC/ HSC для устранения неисправностей, поскольку включение кинетики может вызвать проблемы с производительностью пользовательского интерфейса.
Measuring Intervals Plasma/ Serum	Enable/Disable Repeats for outside of analytical measuring interval, define Measuring Interval, Define Above/Below Measuring Interval Configuration **NOTE**: Define units under Calculation before configuring Measuring Interval(s) and calibrating assays.	Default for Repeat when outside Measuring Interval = enabled. This allows for above/below measuring interval results to be repeated from the existing predilution if it's still onboard the dilution ring. The Measuring Interval(s) will accurately populate when Siemens validated units are selected. Configuration of non-Siemens validated units (alternate units) require manual measuring interval calculation.

	Item	Notes / Recommendation
Calculation		
General	TDEF Units and Decimals	Modify per customer request Ensure units are configured prior to calibrating. Note: Do not modify significant figures for N0, K, and Cl. **Alternate Units** Alternate units are defined as units not validated by Siemens for the specified assay. For CH assays: All ranges in the CH Test Definitions, calibrator values in the Calibrator Definition, and QC values in the QC Definition must be manually calculated and entered. If required modify the Measuring Interval for each contracted assay/sample type.
HIL Alert Indices	HIL indices are automatically enabled and populated for assays / specimen types where indices apply.	Thresholds can be modified from defaults if customer desires.
Assay Comparison Corre-	C0, C1, C2, C3	Correlation factors may be used to: • Align analyte results between systems • Address analyte recovery values based on use of an alternate unit or application of the assay.

	Item		Notes / Recommendation
lation Factors		• Operator-Defined Assays Correlation factors should only be entered upon customer request or when defined by an Operator-Defined assay applications sheet.	
Calibration			
General	Lot Calibration Interval	View only, unable to edit.	
Pack Calibration Interval	Can be decreased based on customer preference or assay performance.		
Calibrator Onboard Stability	View only, unable to edit.		
Acceptance	Default values are automatically populated based on the TDef.	Modify only by customer request. Additional criteria will not automatically invalidate a calibration if the criteria are not met. The operator will be forced to review the results and manually accept or reject the calibration. Note: For all CH assays, the Delta System Response is defined in the test definition. To view select levels higher than level 1 to view the value. Delta system repose reports in mAU. Some assays may have additional defined criteria.	

Ranges
Item
Reference Ranges
Delta Check
Concentration

3.2.6 Create Sample Handler Error Sort Group with All Errors …

3.2.7 Create Sort Groups for Cal/QC Samples and Errors …

3.2.8 Enable Install Settings

Режим установки рабочего процесса консолидирует настройку конфигураций для установки приложений.

1. Navigate to **Service Access** and then click the **Install Mode Configuration** tile.
2. Click **Install Defaults**, then click **Yes**.
3. Если **Install Defaults:** не отвечает потребностям процесса, включите/отключите соответствующие разделы, а затем нажмите «Сохранить».

	Install Defaults	**Manufacturer Defaults**
General Settings		
Enable USB Options	Enabled	Disabled
Enable LIS Connection	Disabled	Enabled
Enable LAS Connection	Disabled	Disabled
Patient and QC Result Settings		
Patient Results Review Mode Settings	Review None	Review By Exception
Send Results to QC Statistics	Enabled	Enabled
Enable Autorepeat	Disabled	Enabled
Printer Settings		
Enable Automatic Results Reports	Enabled > Send to File • Select Browse and navigate to F:\UserRoot\Print To File Reports. • Select Save	Disabled
Enable Automatic Calibration Results Reports	Enabled>Send to File • Select Browse and navigate to F:\UserRoot\Print To File Reports. • Select Save	Disabled

Шаги конфигурации рабочего процесса ручного управления для преобразования единиц, HIL и калибровки

Convert Units (Default: Common)	• TDef units for all TDef's on the system can be converted from common to SI by selecting SI then Convert TDef Units
HIL Configuration (Default: According to TDef)	• Select Manual HIL then Save
Calibration Setup > Calibration Order Settings	• Mode: Select By System • Automatically Order Calibrations: Select Disabled • Perform QC with Calibration: Select Enabled
Calibration Results	• Mode: Select By System • Automatic Acceptance: Select Enabled. • Do not select QC Results Must Be Within Ranges. • Calibration Due Settings – 1 hour.

- Select Save
- Select Play for all modules

3.2.9 Define Calibrators

1. Navigate to **Calibrator Definition**.
2. Select **Scan Barcodes** and begin scanning.

   For IM calibrator barcode scanning, the TAV must be scanned from top to bottom.
3. Click **OK** and then click **Save**.
4. For calibrator definitions requiring manual entry (Alliance Applications, Drugs of Abuse, User-Defined Assays), click **Add New** and complete the following entries.

Global ID

Global ID is used for a set of calibrators that come in a kit all having the same lot number and expiration date.

Configuration

1. Enter the following mandatory fields:
   - Material Name
   - Global ID (Lot Number)
   - Expiration Date
   - Assays that utilize the material
   - Assigned Value for each Level
2. Click **Save**.

ID Per Level

ID Per Level is used for a set of calibrators that do not come in a kit, have different lot numbers and expiration dates for each level of material. Feature is restricted to Amp, Bnz, Brb, Coc, Mdn, Op, Pcp, Ppx, Thc.

Configuration

1. Enter the following mandatory fields:
   - Material Name
   - ID Per Level
   - Parent Lot ID (which is operator-defined). Alpha and numeric characters may be used.
   - Expiration Date (use the expiration date of the calibrator level soonest to expire)
   - Assays that utilize the material
   - Lot ID (number) and Expiration for each level.
   - Assigned Value for each Level
2. Click **Save**.

> **Note**
>
> Для определений калибратора CH при использовании альтернативного/не поддерживаемого блока IFU назначенные значения должны быть рассчитаны вручную и введены в определении.

3.2.10 Configure Quality Control

Определения QC могут быть введены вручную из данных, конкретных групповых данных, или инструкций для использования из файлов XML-файлов, специфичных для производителя, где они доступны.

1. Create QC definitions.

Manual Entry

1. Click **Add Manually**.

Imported xml

1. Click **Import**.

2. Enter the QC details.
   - QC Material (QC Name)
   - Parent Lot (QC Lot Number)
   - Specimen (Serum/Plasma, Urine, CSF, etc.)
   - Usage (Primary, Alternate, Parallel, Not in Use)
   - QC Type (Routine, Kit)

   Note: Kit controls require a Checksum.
3. Add check's to the
4. Select the tests to be configured for the material.
5. Configure each QC Level
   - QC Material ID (QC short name e.g. MQL1)
   - QC Lot (lot number of the bottle, for example, 51181, 51182, 51183)
   - QC Lot Expiration (can be the same for multiple levels)
   - SD (SD can be universal or individually configured)
   - Low / High (Mean and Range will automatically calculate)
   - Note: A QC Definition can be saved without entering ranges by selecting N/A as the universal SD for each QC level.
6. Enter global or individual OBS Days and Hours for each level.
7. Click **Save**.

2. To import only the tests enabled on the system, click Import enabled tests only.
3. Click **Browse**.
4. At the prompt, click **Browse** and then locate the XML file to be imported.
5. Click **OK**.
6. Click **Import**.
7. Select the appropriate tests to import for the material.

2D Barcodes

1. Click **Scan Barcodes**.
2. Scan the QC Definition 2D barcode.
3. Select the appropriate tests to import.
4. Click **Save**.

2. Enable **Store Onboard** as desired.

---

4 Daily Routine

- Ensure System Health is in the appropriate state for sample processing.
- Confirm successful completion of Daily/Weekly/Monthly maintenance.
- Просмотреть заметки о выпуске, дополнительные инструкции по эксплуатации, бюллетени клиентов, UFSN/ UMDC или корректирующие действия поля, применимые к меню клиента и версии программного обеспечения.
- Оцените QC для мониторинга начальной производительности системы каждый день тестирования анализа.
- Record system issues when observed and escalate to RSC.

---

5 Assay Performance Verification

Обратитесь к контракту с заказчиком и/или местным руководствам, чтобы определить, какие исследования будут проводиться и кто (Siemens Healthineers или Заказчик) будет проводить исследования.

Цель проведенных исследований - подтвердить соответствие наблюдаемых результатов заявленным характеристикам, а не установить эксплуатационные характеристики. Протоколы исследований, используемые для проверки эффективности, основаны на внешних рекомендациях.

В соответствии с регламентом CLIA, 42 CFR, часть 493 493.1253 Стандарт: Разработка и проверка технических характеристик, рутинные исследования по проверке производительности, проводимые Siemens Healthineers, включают в себя повторяемость, отчетный диапазон, перенос образцов CH и сравнение методов (корреляцию). В зависимости от страны/региона Siemens Health может потребоваться проведение различных или дополнительных исследований, таких как анализ отклонений, предел обнаружения или предел пропусков.

Study	Description
Repeatability (precision)	• `Quantitative Assays: 2 levels of QC, 10 replicates of each level` • Qualitative Assays: Precision not performed • Drugs of Abuse: Cut-off Study, 2 levels of Emit, 10 replicates of each level • CHIV (Qualitative Assay): 5 replicates of all 5 level of Siemens Healthineers HIV QC • Infectious Diseases other than CHIV, 2 levels of QC n=1, once a day for 5 days • Alternately 5 or more days of precision may be required (Multi-Day Precision)
Reportable Range Verification / Linearity	Minimum of 3 replicates for 3 levels spanning the IFU measuring interval / Минимум 3 повтора для 3 уровней, охватывающих интервал измерения IFU. • If the lowest sample is not more than twice the concentration of the lower range limit and the high sample is at least 80% of the upper limit, the range is considered verified (CAP Checklist requirements (2017) / Если концентрация самой низкой пробы не превышает нижнего предела диапазона более чем в два раза, а концентрация самой высокой пробы составляет не менее 80% от верхнего предела, диапазон считается подтвержденным (требования контрольного списка CAP (2017).
CH Sample Carry Over Study	• Detects sample carryover. Performed using high and low concentrations of one assay. **Note:** Atellica IM analyzer uses disposable tips and therefore carryover is not required.
Method Comparison	• Demonstrate correlation between New and Comparative systems using a minimum of 20 native/contrived samples spanning the measuring interval for each assay. • Contrived samples may include but are not limited to Measuring Interval Verification material and spiked, diluted, or pooled patient samples. • Samples are to be tested at the same time on both the new and comparative analyzer(s) on the same day. Comparative system testing must be coordinated with the primary operators.

5.1 Prepare for Assay Verification / Подготовка к проверке анализа

Подготовьте график тестирования на основе рекомендуемого графика тестирования.

5.1.1 Retrieve Data / получение данных

Данные могут быть извлечены непосредственно из системы или удаленно через SRS на протяжении всего анализа.

1. Используйте SRS или `рабочий список UIW` для получения данных.

5.1.1.1 How to Use SRS to Retrieve Data

1. From SRS, export Assay Validation data via Run Dynamic Query.

   Refer to the SRS Validation Data Export document / LDAT-000.840.40SRS Validation Data Export / LDAT-000.840.40 for instructions.

2. Save the file as .tsv format to your local computer.

3. Import the data to Data Analytics tool / Vericheck for review.

5.1.1.2 How to Use the UIW Worklist to Retrieve Data

1. Подключите соответствующий USB в PCC.
2. Войдите в систему как CSE и выберите проверку анализа / **Select Assay Validation** в рабочем списке и экспортируйте данные.
3. В диалоговом окне Экспорт результатов тестирования / **Export Test Results** заполните поля следующим образом. Для всех полей, не указанных ниже, оставьте значения по умолчанию.

Field	Setting
Sample Type	Select the appropriate option: patient, control, or both.
Order Date Range	Define the appropriate range.
Module	Select the module.
Export (Location)	Browse to your removable media.
File	Leave the automatically generated file name or define a new name. The file extension ".txt" cannot be changed.

4. Click **Export**.

> **Note**
>
> If the system will not perform the export, check to ensure that the USB is plugged into the PCC and that USB Options are enabled (**System Configuration > Hardware Configurations > USB Options**)

5. Upon completion of the export, remove the USB.
6. Click **OK** to confirm that the export has completed.
7. Import the data to Data Analytics tool / Vericheck for review.

5.2 Perform Assay Validation

Исследования должны быть спланированы таким образом, чтобы их эффективность позволяла завершить валидацию в течение 80 часов. Исследования/тесты CH и IA следует планировать для обработки одновременно, чтобы система могла эффективно выполнять несколько задач.

5.2.1 Perform Assay Calibration

1. Загрузите первичные и любые соответствующие вспомогательные реагенты для калибровки анализов в тот же день.

2. Подготовьте соответствующие калибраторы в соответствии с IFU для конкретного продукта.

3. Создавайте заказы на калибровку. При необходимости обратитесь к онлайн-справке Atellica Solution.

4. Load appropriate calibrators and QC.

5. Оцените результаты калибровок и контроля качества.

   Если несколько калибровок или контроль качества завершаются неудачно, возможно, имеет место системная проблема. Прежде чем продолжить, проверьте и устраните неполадки.

6. Сохраните все материалы для калибратора и контроля качества на время монтажа/ввода в эксплуатацию в соответствии с инструкциями по хранению, приведенными в IFU для конкретного изделия. Материалы могут храниться на борту судна, если это разрешено.

5.2.2 Perform Precision

Повторяемость определяет, насколько точны показатели анализируемого вещества при заданной концентрации.

5.2.2.1 Quantitative Assays

1. Выберите образцы с матрицей, аналогичной образцу пациента. Клиенты могут потребовать использовать материалы для контроля качества, которые будут использоваться для ежедневного контроля качества.

   Повторяемость должна оцениваться как минимум на двух уровнях.

2. Выполните 10 повторений для каждого уровня всех анализов. В идеале каждая копия берется из отдельного контейнера для образцов, но допустимо измерение нескольких копий из одного контейнера.
3. Перейдите в раздел **Service Access > Service Verification > Assay Verification** и нажмите кнопку Далее.
4. Выберите анализатор и нажмите кнопку Далее.
5. Выберите тип образца и анализы, которые будут включены в исследование, затем нажмите кнопку Далее.
6. Выберите параметры оценки точности.
7. Enter the Precision Code: Utilizing prefix “PR”+ QC lot # (for example PR40331, PR40332) to facilitate the import of the data from Atellica to Vericheck // Введите точный код, используя префикс “PR”+ номер партии контроля качества (например, PR40331, PR40332), чтобы упростить импорт данных из Atellica в Vericheck.
8. Введите количество образцов. (Например, если есть два уровня, то есть и два образца.)
9. Введите количество повторений, которые необходимо выполнить (минимум 10). При желании можно заказать дополнительные исследования одновременно.
10. Нажмите кнопку Далее.
11. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK.** // Нажмите “Оформить заказ” и выберите “Исследования для печати штрих-кодов”, затем нажмите “OK”.
12. Перелейте необходимый объем материала в пробирки с точной маркировкой и загрузите в систему.
13. Убедитесь, что все пробы и повторные исследования выполнены без ошибок.
14. Экспортируйте данные на USB-накопитель.
15. Импортируйте данные в инструмент анализа данных/Vericheck для проверки.
16. Оцените повторяемость с помощью критерия хи-квадрат, чтобы сравнить наблюдаемую точность с заявлениями IFU при аналогичных концентрациях SD и/или %CV.

5.2.2.2 Drugs of Abuse ……..

5.2.2.3 CHIV ……..

5.2.2.4 Infectious Diseases ……..

5.2.2.5 Multi-Day Precision

> **Note**
>
> Если требуется многодневное прецизионное тестирование, все анализы должны быть откалиброваны на 1-й день валидации, и точность должна быть настроена на выполнение в запланированное время. Другие исследования следует проводить во время многодневного прецизионного тестирования. Дополнительные исследования не следует начинать после завершения многодневного прецизионного тестирования.

`Multi-Day Precision - Direct Load Procedure`

Многодневная точность может включать в себя 5X5 или многодневный дисперсионный анализ.

1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification** and then click **Next**.
2. Select the analyzer, then click **Next**.
3. Select the specimen type and assays to be included in the study, then click **Next**.
4. Select the Precision Evaluation Parameters.
5. Enter the Precision Code: Utilizing prefix “PR”+ QC lot # (for example PR40331, PR40332) to facilitate the import of the data from Atellica to Vericheck.
6. Enter the number of samples. (For example, if there are two levels there are two samples.)
7. Enter the number of replicates to perform (minimum of 10). Additional studies can be ordered at the same time if desired.
8. Click **Next**.
9. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK.**
10. Transfer the appropriate volume of material to accurately labeled tubes and load onto system.
11. Verify all samples and replicates have completed without error.
12. Export data to USB drive.
13. Import data to the data analytics tool/Vericheck for review.
14. Assess repeatability using a chi square test to compare observed precision to IFU claims at similar concentrations for SD and/or %CV.

5.2.3 Range Verification / Linearity

Диапазон аналитических измерений (AMR) - это диапазон значений анализируемого вещества, которые анализатор может непосредственно измерить на образце без разбавления, концентрирования или другой предварительной обработки, которая не является частью обычного процесса анализа. Диапазон или линейность измерений устанавливается или проверяется с использованием образцов с известными концентрациями (калибровочные материалы, образцы пациентов, линейные материалы сторонних производителей).

При выборе подходящего материала следуйте местным процедурам.

> **Note**
>
> При использовании калибраторов это может быть обязательным в соответствии с законодательством страны, и, как правило, считается наилучшей практикой использовать партию калибраторов, отличную от той, которая использовалась для калибровки анализа.

1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies** and then click **Next**.
2. Select the **Analyzer** and click **Next**.
3. Select the appropriate assays and then click **Next**.
4. Click **Calibration Evaluation Parameters**.
5. Enter the Cal Code: Utilize prefix “RV”+ unique identifier (example RV01AFP through RV05AFP). This facilitates the import of the data from Atellica to Vericheck and data review in SRS.

6. Define the number of samples (minimum of 3). Best practice includes 5 levels. Use the + sign to add additional levels. Replicates default to 3 which is the minimum required, use the arrows to adjust the number of replicates as needed. Additional studies can be ordered at the same time if desired.
7. Click **Next**.
8. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then click **OK**.
9. Transfer appropriate volume of material to accurately labeled tubes and load onto system.
10. Verify all samples and replicates have completed without error.
11. Export data to USB flash drive.
12. Upon completion, move samples to historical, then order for the second analyzer and repeat steps 1 to 11.

> **Note**
>
> Чтобы повторно использовать идентификаторы образцов для дополнительных аналогичных анализаторов, подключенных к той же системе, только один анализатор может запускать образцы одновременно.

13. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review.
14. Assessment is for each level to recover within the expected range. Review the Data analytics/Vericheck report for individual study acceptability.

5.2.4 CH Sample Carryover

В протоколе используются два образца, протестированные в определенном порядке для оценки переносимости пробы. Образцы должны демонстрировать большую разницу в концентрации анализируемого вещества (низкую и высокую).

> **Note**
>
> Наилучшей практикой является включение образца с концентрацией, соответствующей норме для пациента, и образца с концентрацией, составляющей не менее 80% от интервала измерения для анализа, представляющего собой образец пациента с высоким уровнем аномалий. Примеры анализов, которые могут быть использованы для определения переносимости, включают щелочную фосфатазу, глюкозу или креатининкиназу.

1. Подготовьте 12 контейнеров для образцов для выбранного анализа: 9 контейнеров для образцов низкой концентрации и 3 контейнера для образцов высокой концентрации.
2. Создайте рабочий список для переноса, используя отформатированный рабочий список для изучения переноса / LDAT-000.850.17 и сохраните на USB.

> **Tip**
>
> Для каждого химического анализатора Atellica требуется отдельный рабочий список, однако вы можете использовать одни и те же образцы.

3. Вставьте USB, содержащий рабочий список.
4. From the Navigator, select **Results > Worklist**.
5. Click **Import Worklist**.
6. Select **Worklist Type > Import Carryover Study Worklist**.
7. Enter a Run ID.
8. At **Import File**, click **Browse** twice.
9. Navigate to the location you saved the worklist prepared above.
10. Select the appropriate file and click **Open**.

11. Click OK.
12. Select **Import Worklist**.
13. Select **Print Barcode** then click **OK**.

> ℹ Note
>
> Приостановите обработку образцов пациента на аналогичных CH-анализаторах в рамках той же системы, зайдя в анализатор из строки состояния системы и отменив выбор “Обработка образцов пациента”, чтобы гарантировать, что полное исследование будет выполнено только в определенной системе. Включите “Обработку образцов пациента” после завершения исследования.

14. Загрузите L1 в устройство для отбора проб. После отбора пробы загрузите L2. Продолжайте загружать каждую последующую пробу таким же образом, пока не будут загружены все 12 проб.

    Sample Carryover Sample Order:

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

15. Export data to USB flash drive.
16. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review.

→ Assessment of the carryover is calculated as follows:

Carryover = (LH mean – LL Mean) / H Mean

% Carryover = Carryover x 100

LL Mean = average of L1, L2, L3, L7, L8, L9

LH Mean = average of L4, L5: L6

H Mean = average of H1, H2, H3

Siemens не предоставляет критериев приемлемости для переноса, рассчитанный процент переноса не должен быть достаточно высоким, чтобы изменить клиническую интерпретацию затронутого образца.

5.2.5 Method Comparison

Сравнение методов позволяет проверить корреляцию между новыми системами/анализами и системами сравнения.

Рекомендуется использовать не менее 20 образцов от пациентов для каждого анализа. Тщательно отбирайте образцы, учитывая тип образца и равномерное распределение концентрации в интервале измерения. Для надлежащего увеличения интервала измерений можно использовать линейные материалы сторонних производителей.

Образцы должны быть протестированы как на существующих, так и на новых системах в один и тот же день и должны быть подготовлены эквивалентным образом для обеих систем (например, центрифугированием, смешиванием, аликвотированием).

1. Run method comparison samples on the Siemens system.
    1. Navigate to **Service Access > Service Verification > Assay Verification Studies** and click **Next**.
    2. Select the analyzer and click **Next**.
    3. Select the assay(s), then click **Next**.
    4. Select **Method Comparison Evaluation Parameters**.
    5. Enter the Sample ID Or Scan Barcode.

6. Click **Add**.
7. Repeat for all sample IDs. Select **Add** after each SID is entered.
8. Enter 1 for **Number of Replicates**
9. Click **Next**.
10. Click **Place Order** and select studies to print barcodes, then select **OK** To reuse sample IDs for additional like analyzers connected to the same samples must be moved to historical before ordering for additional analyzers then repeat step 2.

– or –

Batch order creation:

Navigate to **Orders > Batch Orders**. (Order by Sample ID)

1. Assign Sample ID or Scan existing Barcode.
2. Specify Range by: select Number of Samples. Enter the number of samples to be run.
3. Select the **Specimen Type** from the list.
4. Click **Add Tests**
5. Select the appropriate assay type and select the assays for the evaluation. (Select single or multiple assays)
6. Click **Add Tests**. For systems with multiple like analyzers, tests can be ordered for both systems by adding the test twice and selecting the analyzer in **System Test Options > Edit Test Options**.
7. Click **Place Order**. At the pop-up window, click **Print Barcodes** then click **OK**.

Note: Batches are automatically activated once the Batch Order is completed. If additional information is required on how to manage Batch Orders, refer to the online help.

2. Retrieve comparative instrument data from primary operator.
3. Verify reagent lots used by comparison assay, as applicable.
4. Export data to a USB flash drive.
5. Import data to Data Analytics tool/Vericheck for review. Based on the overall results generated, the data should be analyzed with the appropriate statistical tool (for example, linear regression, passing-bablock, or truth table).

5.3 Review Assay Verification Data

Используйте программу Siemens Vericheck или аналогичную программу для проверки эффективности анализа.

1. Ознакомьтесь с отчетами Siemens Vericheck или аналогичными отчетами по анализу данных. Прежде чем предоставлять отчеты заказчику, убедитесь, что результаты анализа соответствуют требованиям к продукту.
2. Повторите все несоответствующие результаты. Для сравнения результатов рекомендуется повторить несоответствующие результаты на всех системах.
3. Генерируйте отчеты о проверке результатов анализа.
4. Предоставляйте отчеты об анализе данных и все исходные данные заказчику в день и время, определенные во время предварительной встречи по установке.

5.4 Post Assay Verification Instrument Configuration/Settings

5.4.1 Deactivate Install Mode

1. Log in as CSE and stop all analyzers/modules.
2. Select **Service Access > Install Mode Configuration > Manufacturer Defaults**.
3. To confirm, click **Yes**.
4. Resume all analyzers/modules

6 Configurations

Используйте сервисные инструменты для ввода в эксплуатацию Atellica Solution и средства обучения / DATA-000.824.02 Atellica Solution / LDAT-000.824.02, чтобы помочь заказчику определить предпочтительные конфигурации. `(folder: 2. Applications Startup / LDAT-000.824.02.01.02_Service Tools and Training Assets)`

1. From the **Navigator**, select **Guided Workflows> System Configuration**.
2. Настройте параметры в соответствии с предпочтениями клиента.

Configuration	**Item**	**Options**
Security Settings and Accounts	Groups	If required rename Groups
Accounts	Add accounts and define account access based on Group	
Account Settings	Define Operator Password Expiration Policy	
Определите политику в отношении длины пароля и количества неудачных попыток входа в систему, прежде чем учетная запись будет заблокирована		
Определение автоматической блокировки экрана		
Изменить/определить PHI-ключ (Protected Health Information)		
Lab Settings	Display Language & Regional Settings	Язык отображения, региональные настройки и раскладка клавиатуры настраиваются во

		время установки оборудования. Вносите изменения только в том случае, если они необходимы.
Test Definition and Regional Settings	Параметры региона и страны настраиваются во время установки оборудования. Изменяйте только в том случае, если изменения необходимы.	
Date,Time & Numbers	Изменяйте дату, время и номера в зависимости от предпочтений клиента	
Конфигурация высоты	Настроенный во время установки оборудования. Изменяйте только в том случае, если изменения необходимы.	
Hardware Configurations	System Configuration	Настраивается во время установки оборудования. Специалист по приложениям не может изменять эти параметры. Включение/ выключение виртуальной клавиатуры зависит от предпочтений пользователя.
Touchscreen, Mouse and Printer Configuration	Сенсорный экран не требует калибровки. Мышь и принтер настраиваются во время установки оборудования. Подтвердите настройку и правильную калибровку сенсорного экрана. При необходимости обратитесь к разделу, **Setup Barcode Label and Report Printers** in the Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000-815.02Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000.815.02.	
USB Options	Enable	
Export and Copy Configuration Files	Define the customer preferred prefix for the file names to identify which analyzer data came from	
Barcode Printer	Configured during hardware installation. Modify only if required. Refer to **Setup Barcode Label and Report Printers** in the Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000-815.02Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000.815.02.	
Barcode Symbology Configurations	Barcode Symbology does not require configuration.	

Connectivity (General)	Informatics Connection	Configured during hardware installation. If modifications are required refer to: • Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000-815.02Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000.815.02 for ASTM or HL7 • Atellica Solution and CI Analyzer System LIS Interface / LDAT-060.843.02Atellica Solution and CI Analyzer System LIS Interface / LDAT-060.843.02 for DMS configuration settings For ADM configuration settings, refer to the Atellica Data Manager & CentraLink CB-DOC. The following documents pertain directly to Atellica Solution: • Atellica Data Manager & CentraLink System Installation Instructions Connectivity to Atellica Solution and Atellica CI Analyzer / DCIN-A00.812.48 Connectivity to Atellica Solution and Atellica CI Analyzer / DCIN-A00.812.48 • Atellica Data Manager & CentraLink System Installation Instructions Atellica Solution Connectivity Checklist / DCIN-A00.812.61 Connectivity Checklist / DCIN-A00.812.61
Network Share Access	Configured during hardware installation. If modifications are required refer to Enable Network Sharing in Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000-815.02Atellica SH with Analyzers Startup Instructions / LDAT-000.815.02.	
Operator Tablets	Configured during hardware installation. If modifications are required refer to LDAT-000-850-05.	
Modules	Friendly Name	Define the Friendly Name based on customer preference.
LIS Configuration	All Settings	Refer to Atellica Solution LIS Interface Guide, 11312746 and LIS vendor recommendations to con-

		firm settings. If installation includes ADM/CentraLink, refer to Atellica Data Manager & CentraLink System Installation Instructions Connectivity to Atellica Solution and Atellica CI Analyzer / DCIN-A00.812.48 Connectivity to Atellica Solution and Atellica CI Analyzer / DCIN-A00.812.48.
Reports Setup (Settings)	Report Type	See **Additional Information** tab for information on types of reports in Atellica Solution Commissioning Service Tools and Training Assets / LDAT-000.824.02 Commissioning Service Tools and Training Assets / Ldat-000.824.02.
Footer Information	Configure desired customer information	
Paper Size	Typical paper size is letter. Modify if required.	
Configuration	**Use Predefined**: Default report content for Patient, Calibrator, and Control sample fields	
Use Operator Defined: Some fields in report content for Patient, Calibrator, and Controls can be customized.		
Mask Patient ID and Name for all tests	Patient ID and name print as "****" on the selected report type	
Automatic Reports	Results Report	Select type of report.
Results Report Destination	Select Print to Printer or Print to file and define the number of results required for the automatic report to print.	
Printer Options	Configure which printer, paper size, and two-sided printing options.	
File Options	Configure the print to file location.	

Calibration Report	**None**: no automatic reports printed
Details: automatically prints the Calibration Details Report	
Calibration Report Destination	Define print to printer or file
Printer Options	Configure which printer, paper size, and two-sided printing options.
File Options	Configure the print to file location.

6.1 Reagent Thresholds // Пороговые значения для реагентов

Пороговые значения для реагентов могут быть настроены глобально или индивидуально.

Primary Reagent Threshold	**Ancillary Reagent Threshold**
Устанавливает предупреждение об уровне для первичных реагентов на основе процента оставшихся тестов или путем настройки пользовательского порогового значения для каждого первичного реагента на основе количества тестов.	Устанавливает оповещение о наличии дополнительных реагентов в зависимости от оставшегося объема.

1. Select **Edit** to customize **Reagent Thresholds**.
2. Filter by **Assay Type** or **View All**
3. Configure the primary reagent threshold alert:
   - **Глобальный порог** – устанавливает оповещение на основе процента оставшихся тестов. Глобальный порог по умолчанию установлен на 10%. Настраивается в соответствии с запросами клиента.
   - **Порог количества тестов для отдельных анализов**
     - Чтобы включить все анализы, установите флажок **Alert Threshold // Порог оповещения.** Чтобы выбрать отдельные анализы, установите флажок рядом с отдельным анализом.
     - Введите желаемый порог на основе данных, введенных клиентом. Пример: Ежедневный объем пациентов менее 25: Установлено значение 5 тестов

     Ежедневный объем пациентов 25-100: Установлено значение 10 тестов

     Ежедневный объем пациентов ≥100: установлено значение 20 тестов
4. Select **Ancillary** then click **Edit** to edit the default thresholds. The default Threshold is identified on the user interface.
5. Configure the ancillary reagent threshold volume according to customer input.
6. Click **Save**.

6.2 Supply Threshold

Определяет оповещения о потребностях.

1. Настройте пороговые значения подачи в разделе Пороговые значения подачи. Система предупреждает оператора о достижении заданного порогового значения для подачи.

Threshold Item	Threshold Limit Default	Recommended Configuration
System Fluid	5% Remaining	0% Remaining Configuration of 0% allows tests in process to complete due to fluid in the reservoir. No new tests will be started
IMT Fluid Volume	5% Remaining	5% Remaining
IMT Sensor	250 Tests Remaining	5 Tests Remaining
Pretreatment	5 Tests Remaining	5 Tests Remaining
Onboard Stability	2 Hours Remaining	2 Hours Remaining
Lot Expiration	36 Hours Remaining	24 Hours Remaining
Tips Remaining	120 Tips Remaining	10 Tips Remaining
Waste Bin Level	95% Remaining	95% Remaining
Reagent Supplies (RPC1/ RPC2)	20 Tests Remaining	100 Tests Remaining
Reagent Supplies (RPC4, WBA)	10 Tests Remaining	50 Tests Remaining

2. Click **Save**.

6.3 Patient Results Management

Позволяет лаборатории настроить, будет ли проверяться результат теста пациента до того, как система передаст этот результат в LIS.

Mode	Behavior	Recommended Configuration
Review None (Global Configuration)	All results are automatically accepted and transmitted to the LIS.	Enabled based on Customer Preference **Recommendation**: Not Enabled
Review All (Global Configuration)	All results require operator review and will not automatically transmission to the LIS.	Enabled based on Customer Preference **Recommendation**: Not Enabled

Review By Exception (Global Configuration)	Results are held for review based on configured Hold Results By Exception Flag before transmission to the LIS	If Middleware used, work with Informatics to setup hold configs. Recommend Flags to hold (Enabled): • Absorbance Error • Measurement Error • Abnormal Assay • Abnormal Reaction • Cuvette temp out of range • Signal Shape Error • Waiting for HIL • Re-analysis • Critical High • Critical Low • Investigational
Review By Tdef	Results are held based on Tdef settings before transmission to the LIS. Ensure that each respective CH and IA Tdefs are set for the appropriate Review Mode.	Enabled based on Customer Preference **Recommendation**: Not Enabled
Hold Results by Analyzer	Is selectable when Review By Exception or Review By Tdef are configured.	**Recommendation**: Disabled All results for the selected analyzer will be held if enabled.
Enable Auto Repeat	Allows sample tubes to be sent back to the analyzer for repeat testing.	**Recommendation**: Enabled
AUTO +/- Dilution Step	Specifies the maximum number of possible dilutions the system performs when automatically repeating a patient test that is out of range.	**Recommendation**: 6
Enable Reflex testing	Reflex testing occurs when an initial test result meets pre-determined criteria, additional tests are automatically ordered by the system.	**Recommendation**: Enabled Disabled based on Customer Preference
Move to Historical at >30 Results	Automatic movement of a patient SID to the historical database when there are > 30 results on that test order	**Recommendation**: Disabled
Enable Auto-Increment SID	Enables the system to automatically increment the sample ID, rack ID, and populate patient order fields	**Recommendation**: Enable

Delta Check Previous Result	The system compares a current test result to the last result for the same test, specimen type, and patient. Only laboratories using the ASTM Proto- col in the LIS Configuration should select the LIS as the source of the previous result. If the source is the System, the system retrieves the previous result from the historical or non-historical database on the system	**Recommendation**: LIS – if connected
Multiple Reference Intervals or Delta Check	**Perform the Repeat and Reflex actions for all matching ranges.** Performs **all** the range repeat and reflex actions that match the patient demographics. **Only perform the Repeat and Reflex actions associated with the ranges reported with the result**. Performs the repeat and reflex actions for the range that the system reports with the result.	**Recommendation**: Perform the Repeat and Reflex actions for all matching ranges

6.4 HIL Configuration

Определяет порядок заказа HIL для тестирования пациентов.

Configuration	**Behavior**	**Recommended Configuration**
Manual HIL	HIL должен быть заказан оператором в системе, или HIL должен быть частью заказа, полученного от LIS/ADM.	**Recommendation:** Disabled Для лабораторий, желающих исключить HIL для определенных выборок (популяции), HIL можно настроить в ADM, чтобы быть упорядоченным на основе возраста или других демографических состояний.
Always Order HIL	HIL газначается для каждого образца автоматически системой.	**Recommendation:** Disabled
Согласно TDEF	HIL упорядочен на основе конфигурации TDEF. HIL автоматически включена в TDEF для соответствующих анализов / типа выборки. HIL не применяется ко всем анализам и типам образцов.	**Recommendation:** `Enabled`
HIL Donor Con-	**Включено:** позволяет HIL работать как часть ALT, ALTPLC, AST, ASTPLC и/или LDLP. Все 5 анализов будут автоматически включены. Отключите соответствующие анализы, которые не	**Recommendation:** `Enabled`

fig-u-ra-tion являются частью меню клиента. Чтобы изменить приоритет, из которого будет использоваться в качестве донора в качестве донора, выделите соответствующий анализ и использование стрелки вверх и вниз перенесите анализ в соответствующий приоритет.

Отключено: требует запуска HIL с помощью отдельной кюветы. Только 1 кювета используется для оценки H, I и L.

6.5 Alert Settings

Подавлять оповещения на основе предпочтений клиента.

- Просмотрите события и оповещения в последней версии онлайн -справки Atellica Solution для получения дополнительной информации для определения подавления оповещений на основе предпочтений клиента.
- Следует заботиться при подавлении оповещений, которые останавливают обработку системы. Просмотрите с клиентом, как подавлять, восстановить и просмотреть подавленные оповещения

6.6 Operator-Defined (Open Channel)

1. From the **Navigator**, select **Test Definition > Operator-defined**.

   For instructions to add any user-defined application to an Atellica CH system, refer to the Setup section of the Online Help for Open Channels and the Open Channel Supplement ↗.

6.7 Ratios, Panels, and Off-System Test

From the **Navigator**, select **Test Definition > (Off-System, Panels, Ratios)**.

Если это применимо, определите тесты OFF System, тесты на соотношение, панели разбавления и тестовые панели для анализов CH и IM. Для получения дополнительной информации о конфигурации и настройке этих элементов см. Руководство по онлайн -справке в соответствии с определениями тестов настройки.

6.8 Test Display Order

Порядок отображения - это последовательность, в которой тесты отображаются на экране **Create Patient Orders**. Это позволяет пользователю настраивать порядок, в котором выбор тестов представлен по всему пользовательскому интерфейсу.

1. Navigate to **Test Definition > Test Display Order**.
2. In the **Test Display Order** dialog box, select the test you want to move and at the top of the screen in the **Move Selected Tests to Position** field, use left and right arrows to set the move position and then click **Move Selection**.

   Or select the test and use the up and down arrows on the right side of the screen to move the test up or down in the list.

   Repeat the actions to arrange tests in the desired sequence.
3. Click **Save** and close the dialog box.

6.9 Directories

From the **Navigator**, select **Utilities > Directories**.

Введите врачей, местоположения, статус пациента, виды, комментарий к образцу, комментарий пациента и комментарий при необходимости.

6.10 Calibration Configuration

Используйте приведенную ниже таблицу в качестве ссылки, чтобы помочь в проверке и настройке настройки калибровки и QC, чтобы удовлетворить предпочтения клиентов.

Navigate to **Setup > Calibration**.

Tab	Default	Options
Calibration Order Settings		
Mode	By System	**By System** Глобальные настройки, которые применяются по всей системе и применяются ко всем анализам в системе. **By Calibrator Definition:** Настройка основана на конфигурации “Store Onboard” для определения калибраторного материала. Автоматическое упорядочение калибровки может быть включено / отключено для калибровочных материалов, настроенных для хранения на борту или не настройки для хранения н **Recommendation**: `By System`
Automatically order Calibrations	Enabled	**Recommendation**: `Enabled` Enable/Disable based on customer preference
Order QC with Calibration	Perform QC with calibration: Disabled	Если **QC with Calibration is enabled**, все продукты QC должны быть загружены с калибраторами через DL или SH или хранятся на борту SH для калибровки (-ов) для начала обработки. *Целевые и диапазоны QC должны быть введены для использования Perform QC with Calibration **Recommendation**: `Enabled`
Auto Calibration Time	06:00 AM	Определите время суток, чтобы запланировать автоматические калибровки в соответствии с предпочтениями клиента. Необходимо выбрать время независимо от того, включена или отключена настройка заказа калибровки автоматической калибровки. Программное обеспечение предотвращает выбор времени, которое противоречит ежедневному обслуживанию.
Calibration Results		

Mode	By System	**By System** Global setting that is applied across the entire system and applied to all modules on the system. **By Assay Type -** allows to Enable auto acceptance by individual **CH** or **IM** modules. **Recommendation**: `By System`
Automatic Acceptance	Disabled	Options: Disabled, Enabled or by TDEF. Selecting by TDEF allows the configuration for each assay separately for auto acceptance. **Recommendation**: `Enabled`
QC Results Must Be Within Ranges	Disabled	QC будет оцениваться по новой калибровочной кривой для определения приемлемости. **Recommendation**: `Enabled`
Calibration Due Settings		
Calibration Due Warning (Hours)	Default: 1hour	Set the **Threshold for Calibration** needs alert. Количество часов до запланированной калибровки или срока действия, которое запускает предупреждение в калибровке. **Recommendation**: 1 hour

6.11 Configure Settings for QC Management

Navigate to **Setup > QC Settings or QC Master List**.

Для получения дополнительной информации и руководства обращайтесь к теме онлайн -справки типичные настройки QC, чтобы помочь определить, как настроить настройки.

Configuration	**Item / Default**	**Options**
QC Settings	Send Results to QC Statistics QC: Enabled Patient: Disabled	**Recommendation**: QC включен, пациент включен/отключен на основе предпочтений клиента. Статистика QC, даже если они не используются клиентом, **должны быть включены**, поскольку отключение статистики QC негативно влияет на другие конфигурации системы и удаленный мониторинг результатов QC.

QC Mode Settings	QC Statistics Violation: Patient Test Action Never Disable	**By System**: Глобальные настройки, которые применяются по всей системе и применяются ко всем модулям в системе. **By Assay Type**: Type Breaks out QC Mode Settings by module type (CH/IA) **Never Disable**: Тесты пациента не отключены для нарушения статистики QC. **Disable for Errors**: Тесты пациентов отключаются только в том случае, если происходит нарушение статистики контроля качества для теста, который имеет уровень серьезности ошибки. **Disable for Warning or Error**: Тесты пациентов отключаются, если происходит нарушение статистики контроля качества для теста, который имеет уровень серьезности ошибки или предупреждения. **Use TDef Settings**: Тесты пациентов отключаются, когда происходит нарушение статистики контроля качества, как указано в определении теста. Эта настройка применяется только к тестам мгновенной передачи данных, если выбраны настройки режима контроля качества по типу анализа. Настройка в соответствии с запросом клиента
QC on Pack Change Disabled	Позволяет системе автоматически выполнять контроль качества после замены упаковки реагентов или лунки. Настройка в соответствии с запросом клиента	
IMT QC required after Changing the IMT Sensor Disabled	Позволяет системе автоматически выполнять контроль качества после замены датчика IMT. Настройка в соответствии с запросом клиента	
QC Required	Позволяет системе автоматически планировать контроль качества по истечении заданного периода времени.	
Disabled	Настраивается в соответствии с запросом клиента. Если этот параметр включен, задайте временные рамки, необходимые для выполнения контроля качества. При включении	

	функции “Требуется контроль качества” // **QC Required** выполняет следующие действия: Отключает анализ на анализаторе без результатов контроля качества в течение требуемого периода времени до получения результатов контроля качества. Находит любой результат контроля качества для данного анализа, включая анализы, поддерживающие несколько типов образцов. Автоматически упорядочивает настроенные уровни контроля качества, когда заказ пациента на анализ блокируется из-за того, что результаты контроля качества выходят за требуемые сроки, если это настроено в главном списке контроля качества Если функция уже включена, система автоматически включает все первичные уровни контроля качества, применимые к новому анализу. Если функция отключена, уровни не выбираются. Если функция включена впоследствии, система автоматически включает все первичные уровни контроля качества, применимые к новому анализу.	
Time-frame 24 Hours	Определенное время, в течение которого контроль качества должен быть обработан с момента последнего завершения контроля качества.	
Patient QC flag-ging	Suspend Patient QC flagging Disabled	Приостановить контроль качества пациента для ВСЕХ тестов в системе. Чтобы настроить контроль качества пациента для определенных тестов, необходимо снять флажок “Приостановить контроль качества пациента”. Настройте в соответствии с запросом клиента.
RiliBÄK Fea-ture	Off	Enables or disables the evaluation of control results according to the RiliBÄK guidelines. Configure as per customer request.

QC Results Review Mode Settings	Mode Review None	**Review None**: Система немедленно отправляет все результаты контроля в LIS. **Review by Exception:** Система сохраняет все низкие и высокие результаты контроля для проверки оператором. Все остальные результаты отправляются в LIS.
Hold Results by Analyzer	Disabled	Эта настройка позволяет лаборатории сохранять все результаты контроля на выбранных анализаторах для проверки оператором, установив флажок Сохранять результаты для соответствующего анализатора. **Recommendation**: Disabled
QC Schedule	Warn prior to QC schedule if onboard control is unavailable Enabled	Предупреждает оператора перед назначением контроля качества, если контроль качества отсутствует на борту **Recommendation**: Enabled
When To Warn	QC Schedule by Day and Time 0 Hours / 30 Minutes	Глобальное предупреждение для проверки качества, запланированной по дням и времени. При достижении указанного временного порога система разместит заказ на контроль качества.
QC Schedule by Test Count 25% Remaining	Глобальное предупреждение для контроля качества, запланированного по количеству тестов. При достижении указанного порогового значения количества тестов система разместит заказ на контроль качества.	

6.12 QC Master List

В **QC Master List** отображаются материалы, необходимые для проведения контроля качества, для каждой комбинации анализа и типа образца. Система формирует QC Master List по умолчанию на основе основных определений контроля качества / QC Definitions. Уровни контроля качества, обрабатываемые для контроля качества при смене упаковки, контроля качества при калибровке и требуемого контроля качества, могут быть настроены в зависимости от потребностей клиента.

1. Используйте фильтр и/или выберите название теста, чтобы расширить информацию об анализе.
2. Измените уровни контроля качества, которые будут выполняться для каждого указанного товара, по запросу клиента.
3. Нажмите Сохранить.

6.13 QC Statistics

Обеспечивает долгосрочную оценку эффективности системы и анализа в режиме реального времени. Статистика контроля качества предоставляет возможности для выполнения статистического анализа контрольных данных, оповещения оператора о нарушениях контроля качества, пометки данных о

контроле качества и автоматического отключения тестов пациента с помощью предупреждений. Оператор может настроить функции статистики контроля качества для анализа данных в соответствии со стандартными лабораторными методами.

1. To configure QC Statistics, navigate to **QC > QC Statistics > Setup**.
2. Click the **Setup** tab, then the **QC Rules** subtab.
   1. Отдельные тесты могут быть изменены или отключены на основе правил тестирования
   2. Вся группа может быть изменена или отключена на основе правил группирования
   3. Правила могут быть отключены полностью на основе правил
   4. Рекомендуем создать группу для анализа на инфекционные заболевания и наркотики, вызывающие злоупотребление, поскольку клиент, вероятно, будет использовать другие правила для качественных анализов.
3. Definitions

- **Bin Size:** Количество результатов для пациентов, которые система использует для анализа качества. Система также использует размер ячейки для расчета среднего значения для пациентов. Предел - 20 - 999

- **Upper Trim Limit / Lower Trim Limit:** Верхний и нижний пределы диапазона данных о пациентах указывают на то, что система использует для расчета медианы или среднего значения по пациенту. Результаты, выходящие за эти пределы, исключаются из расчетов, чтобы предотвратить искажение данных из-за выбросов.

- **Upper Line, Ref Line, and Lower Line:** Исходные данные используются пользователями системы при отображении и пометке контрольных данных о пациентах. Ожидаемое среднее значение, которое может быть средней точкой контрольного интервала. Дата может задним числом определять контрольную точку и пределы. Не существует международно признанного или стандартизированного процесса определения контрольного интервала. Определение и проверка контрольных интервалов зависит от конечного пользователя.

  Trim Lines: Точка данных превышает предел обрезки и не включается в ячейку. Установка пределов обрезки помогает сохранить целостность среднего значения/медианы для получения нормальных результатов, а также влияет на время, необходимое для создания ячейки. Установка пределов более важна при оценке среднего значения, чем медианы.

- **Active:** Оператор может включить или выключить сбор контрольных данных о пробах пациента для конкретного теста и анализатора, если таковые имеются.

- **Mean:** Вычисляется чистое среднее значение (сумма всех включенных точек данных, деленная на размер ячейки). При этом создается одна точка данных. Следующая точка данных не создается, пока не заполнится следующая ячейка.

  Точки исключаются из корзины, если они превышают установленный предел, поскольку результаты пациентов собираются в соответствии с размером корзины.

- **Median:** Средний результат пациента в упорядоченной ячейке или среднее значение из 2 результатов, если в ячейке есть 2 средних значения.

  Баллы исключаются из ячейки, если они превышают допустимый предел, и результаты пациента собираются в соответствии с размером ячейки.

4. From the **Setup** tab, click the **Patient** subtab. Как минимум, введите размер ячейки (и активируйте любые тесты, для которых клиент хочет отслеживать среднее значение по пациенту). Для форматирования графика можно добавить верхние и нижние границы, а также использовать границы обрезки, чтобы минимизировать влияние отклонений на среднее значение.
5. From the **Customize** tab, select **Analysis**:

- Перейдите на вложенную вкладку **Chart // “Диаграмма”** и выберите, чтобы отображать изменения в наборе основных и вспомогательных реагентов.
- Перейдите на вложенную вкладку **QC // “Контроль качества”** и просмотрите порядок отображения полей.
- Перейдите на вложенную вкладку **Patient // “Пациент”** и просмотрите порядок отображения полей.

6. From the **Customize** tab, from Select screen menu: **Review**:
   - просмотрите порядок отображения полей.
7. From the **Customize** tab, from Select screen menu: **Statistics**:
   - Click the **QC** subtab and review the display fields order.
   - Click the **Patient** subtab and review the display fields order.
8. From the **Setup** tab,
   - Click the **Comments** subtab to add predefined comments.
   - Click the **Configuration** subtab and verify that **Auto Review** is selected. This ensures all in range controls results will be automatically reviewed by the system.

6.14 QC Panels

1. Navigate to QC Panels.
2. Select **Add QC Panel**.
3. Enter a unique panel name.

> **Note**
>
> ПРИМЕЧАНИЕ: Название панели может содержать до 20 буквенно-цифровых символов, и первым символом должна быть буква или цифра. Название панели нельзя изменить после сохранения.

4. Click **Add**.
5. Select the module.
6. Select the appropriate assay or materials for the QC Panel.
7. Click **Add Tests** to add additional assays or material for another module.

   Click **Add** once again and repeat steps 5 through 7.
8. Once all assays / materials have been added for all modules, click **Save**.

6.15 QC Scheduler

Контроль качества может быть автоматически запланирован в зависимости от дня недели, времени, количества тестов или контроля контроля. Перед созданием **QC Schedules // расписаний контроля качества** необходимо создать **QC Definitions // определения** и **Panels // панели контроля качества**.

> **Note**
>
> Примечание: Если используется функция автоматического обслуживания и автокалибровки, включите **Show Maintenance Schedule and Show Calibration Schedule** // отображение расписания технического обслуживания, и отображение расписания калибровки позволит получить представление о том, как совместно работают контроль качества, калибровка и планирование технического обслуживания.

6.15.1 Schedule QC By Day and Time

1. Navigate to **QC > QC Scheduler > By Day and Time**.

2. Select a module or choose **All** and click **Add Schedule**.
3. Определите дни, на которые будет автоматически назначаться контроль качества, исходя из предпочтений клиента.
4. Выберите материал для контроля качества или панель.
5. Отфильтруйте по анализатору, чтобы запланировать по конкретному модулю, или выберите все.
6. Выберите материал или панель для планирования.
7. Чтобы добавить дополнительное время для выполнения того же контроля качества в течение дня, установите знак “плюс” рядом с начальным временем и настройте время суток.
8. После добавления всех значений нажмите “Сохранить”.

6.15.2 Schedule QC By Test Count

1. From the **Navigator**, select **QC > QC Scheduler > By Test Count**.
2. Нажмите “Добавить расписание” // Click **Add Schedule**.
3. В столбце **Test Settings** //”Параметры тестирования” в раскрывающемся списке выберите модуль (и), выберите каждый тест, который будет использоваться для запланированного теста контроля качества.
4. Когда вы выбираете анализы, система отображает материал для контроля качества в столбце “Контроль качества”. Используйте расширитель со стрелками, чтобы просмотреть подробную информацию об уровне.
5. В таблице “Контроль качества” выберите хотя бы один материал для контроля качества, который будет использоваться в запланированном контроле качества. Отдельные уровни в материале можно выбрать, развернув название панели.
6. В поле Задать количество тестов для конкретного модуля введите значение от 1 до 999, чтобы задать количество тестов, которые будут запускаться для запланированного контроля качества. Нажмите Сохранить.

6.15.3 Schedule a QC Test By Control

1. From the **Navigator**, select **QC > QC Scheduler > By Control** .
2. Click **Add Schedule**.
3. In the **QC Material** column, select material to use for the scheduled QC.
4. Use the arrow expander to see level details.
5. Click **Save**.

6.16 Configure Direct Load Racks by Color

Штативы могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы обойти систему видеонаблюдения для определенных штативов, содержащих определенные типы пробирок.

1. Stop the analyzer.
2. Navigate to **Setup > Rack Configuration**.
3. Edit the appropriate rack color by selecting.
4. Select the appropriate container from the drop-down menu.
5. Для выбора типа контейнера введите значение смещения дна в мм. Обратитесь к онлайн-справке Atellica CI Analyzer > О настройке типа трубки в соответствии с цветом стойки для автономных анализаторов, чтобы получить помощь при измерении смещения дна.
6. Select **Save**

6.17 Configure the Sample Handler ……..

6.18 Restart and Back Up the System

Restart the system and perform a backup.

1. Sign out of the system.

2. At the Sign In window, select **Restart**.
3. Select **Restart > Yes**.