

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

# Оглавление

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

# 20 ATP Checkout

## 20.1 CH ATP Checkout

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

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

### Используемые реагенты и калибраторы

#### Reagent / Calibrator:

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

### 20.1.1 Supplies Needed

#### Расходные материалы, заказываемые у Siemens Healthineers

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

| 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    |

## 20.1.2 Perform ATP Checkout

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

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

## Чувствительность аппаратных компонентов для СН ATP анализов

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

Assay

Hardware Component Sensitivity

Amm

Флюидика и смешивание образца и раствора для разведения

## 20.1.3 Export Results / Экспорт результатов

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 20.1.4.1 Service Assay Testing / Тестирование сервисных анализов

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

#### Выполнение PQCV

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

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

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

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

| Test Name | # Replicates | Pass / Fail Criteria      |
|-----------|--------------|---------------------------|
| PQCV      | 221          | $\leq 0.04$ для 90% кювет |

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

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

ℹ Образец не требуется. Анализатор автоматически выполнит тесты.

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

| Test Name | Description            | # Replicates | Pass / Fail Criteria |
|-----------|------------------------|--------------|----------------------|
| P1N20     | Reagent Probe 1 Neat   | 30           | $\leq 1.25\%CV$      |
| P1C20     | Reagent Probe 1 Chased | 30           | $\leq 1.25\%CV$      |
| P2N20     | Reagent Probe 2 Neat   | 30           | $\leq 1.25\%CV$      |
| P2C20     | Reagent Probe 2 Chased | 30           | $\leq 1.25\%CV$      |

## Выполнение PSN10

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

| Test Name | Description             | # Replicates | Pass / Fail Criteria |
|-----------|-------------------------|--------------|----------------------|
| PSN10     | Sample / Dilution Probe | 30           | $\leq 1.12\%CV$      |

## Выполнение DMIX, SMIX и RMIX

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

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

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

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

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

### **Определение СН калибраторов**

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

### **Загрузка реагентов**

Загрузите реагенты для соответствующего набора анализов:

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

### **Создание заказов на калибровку**

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

## **20.1.4.3 ALT QC Level 1**

После успешного завершения калибровки анализов загрузите и импортируйте рабочий лист

**CH\_ATP\_ALTQCL1\_Worklist**.

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

### **⚠ Важно:**

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

Excel удаляет некоторые запятые в файле, что делает рабочий лист непригодным для использования.

Для просмотра файла используйте **NotePad**. При необходимости убедитесь, что приложением по умолчанию для файлов .csv установлен **NotePad**, а не Excel.

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

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

#### **20.1.4.4 Assay Testing**

##### **Тестирование анализов**

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

##### **GluH3 – Precision**

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

##### **Amm – Precision (Plasma)**

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

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

### Sal – Precision

1. Повторите путь

**Service Access → Service Verification → Assay Verification → Next.**

2. Выберите анализатор, нажмите **Next**.

3. Выберите **Sal**, нажмите **Next**.

4. Установите **Precision Evaluation Parameters** и введите:

- **Protocol Name:** QCLVL02

- **Number of Samples:** 1

- **Number of Replicates:** 30

5. Нажмите **Next → Place Order**.

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

### ALT + GluH3 + Sal – Precision

1. Повторите путь

**Service Access → Service Verification → Assay Verification → Next.**

2. Выберите анализатор, нажмите **Next**.

3. Выберите **ALT, GluH\_3** и **Sal**, нажмите **Next**.

4. Установите **Precision Evaluation Parameters** и введите:

- **Protocol Name:** QCLVL03

- **Number of Samples:** 1

- **Number of Replicates:** 30

5. Нажмите **Next → Place Order**.

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

### Подготовка образцов

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

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

1. Загрузите образцы в **SH** или на **DL**.

2. Перейдите на экран **Worklist** и контролируйте выполнение тестов.

3. Экспортируйте результаты в соответствующую **пустую таблицу CH ATP** и подтвердите, что тесты пройдены

(см. **20.1.3 Export Results**).

### Критерии приемлемости результатов

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

## Выполнение DILCHK

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

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

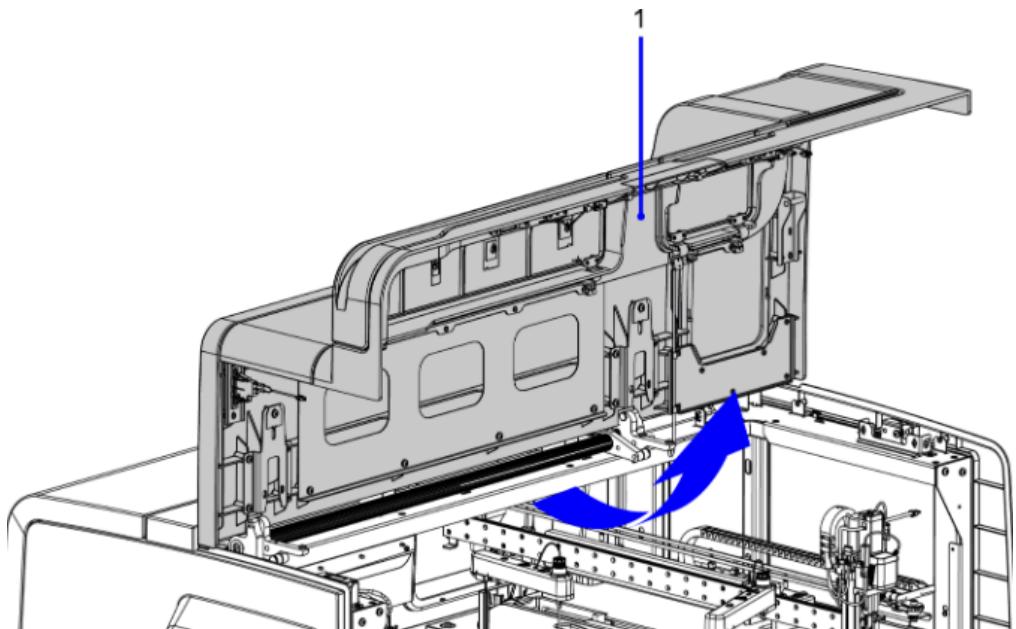


Figure 1: Opening the Front Lid

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

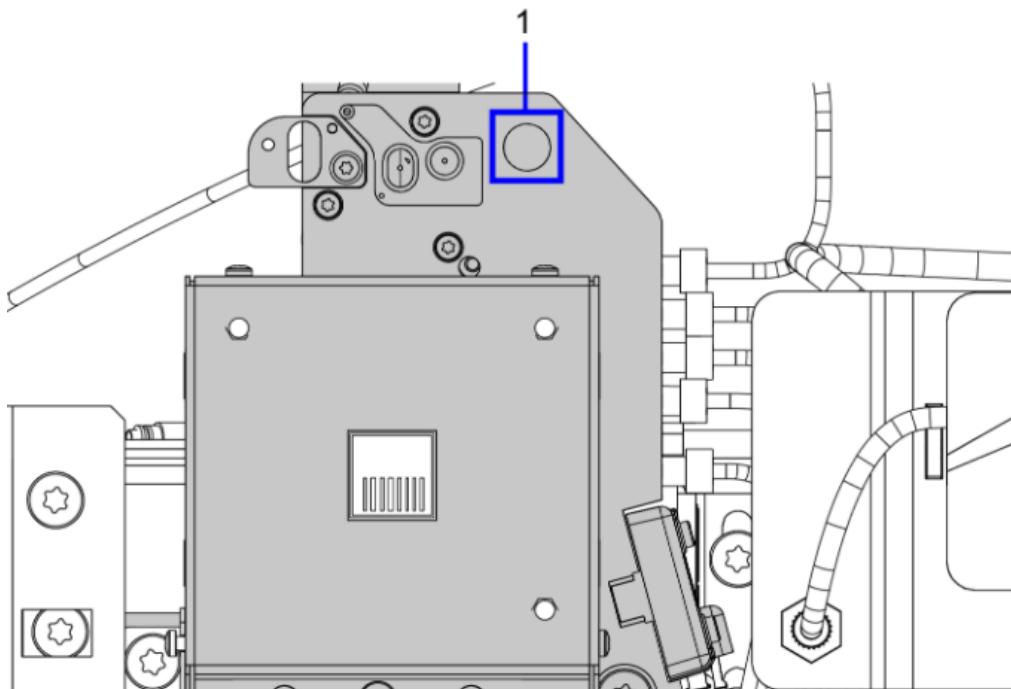


Figure 2: Dilution Cup of IMT Manifold

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

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

6. Закройте переднюю крышку анализатора.
7. Нажмите кнопку **Resume**.
8. Перейдите в **Troubleshooting → Operator Diagnostics**.
9. Выберите соответствующий **СН анализатор**.
10. В разделе **Subsystems** выберите **IMT**.
11. В поле **Diagnostic Name** выберите **IMT Dilution Check** и нажмите **Perform** (см. *Puc: Performing Dilution Check*).

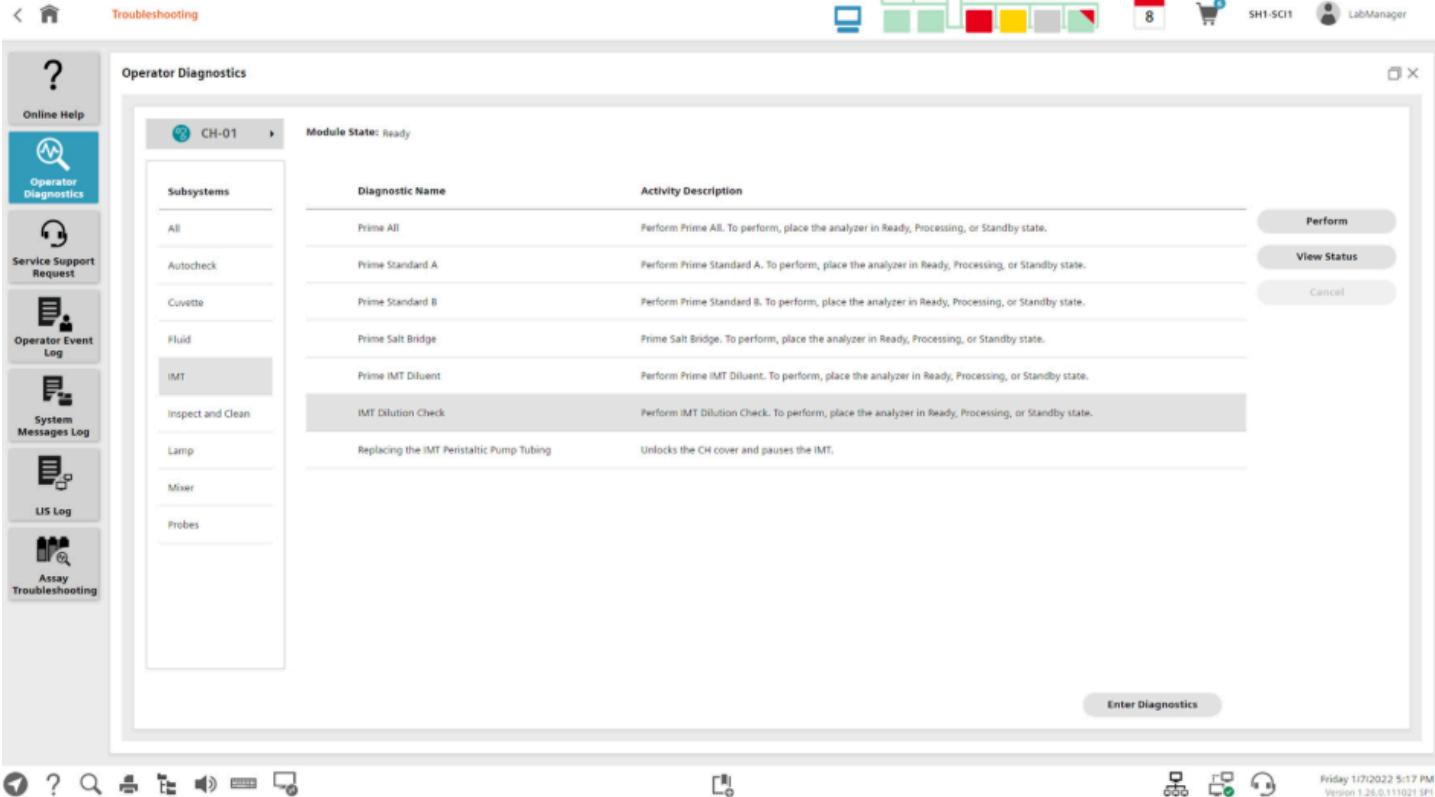


Figure 3: Performing Dilution Check

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

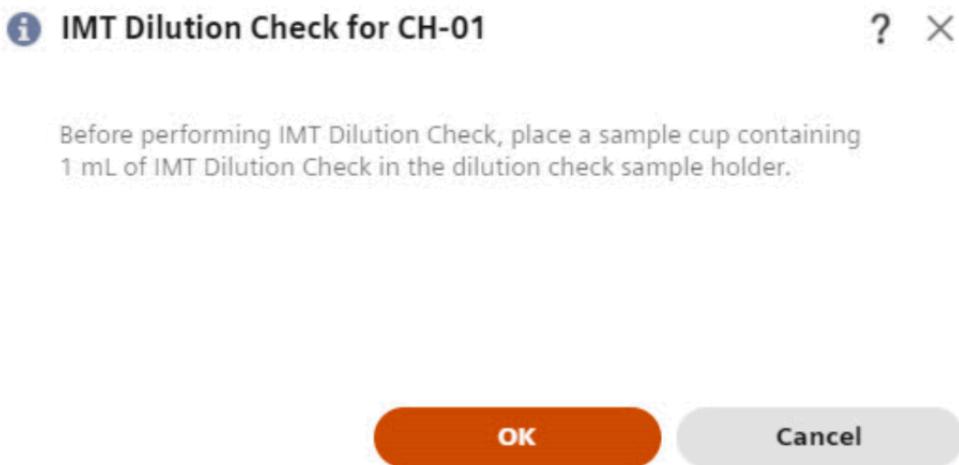


Figure 4: Dilution Check Pop-up

13. Результаты будут отображены на экране

(cm.)

Puc:

### *Dilution*

### *Check*

*Status*).

**Operator Diagnostics**

### IMT Dilution Check for CH-01

Last Correction  
IMT Dilution Check completed at 03/13/2020 10:46 AM

| Current Dilution Check Results |        |         |
|--------------------------------|--------|---------|
| Current Factor                 | :      | 1.0000  |
| NA                             |        | K       |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| 140.05                         |        | 3.45    |
| Mean                           | 140.05 | 3.144   |
| SD                             | 1.49   | 0.721   |
| Bottle Value                   | 140.0  | 0.78    |
| % Bias                         |        | -10.39% |
| Relative % Bias                |        | 22.01%  |

**Perform**    **View Status**    **Cancel**

## Оценка результатов DilCHK

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

## Завершение процедуры

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

 **Важно:**

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

Для устранения неисправностей сервисных диагностических анализов см.:

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

- **Metering Troubleshooting:**

*Metering Service Assays*

(*Service Diagnostic Assay Troubleshooting / LDAT-011.840.03*)

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

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

## 20.1.5 ATP Rerun Guidelines and Basic Troubleshooting

### Рекомендации по повторному выполнению ATP и базовое устранение неисправностей

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

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

## 20.2 IM ATP Checkout

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

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

### Материалы

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

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

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

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

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

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

### Калибровка и верификация анализов для ПО v1.26 и выше

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

##### Выполнение калибровки анализов (v1.26 и выше)

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

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

### Ввод Master Curve для каждого анализа

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

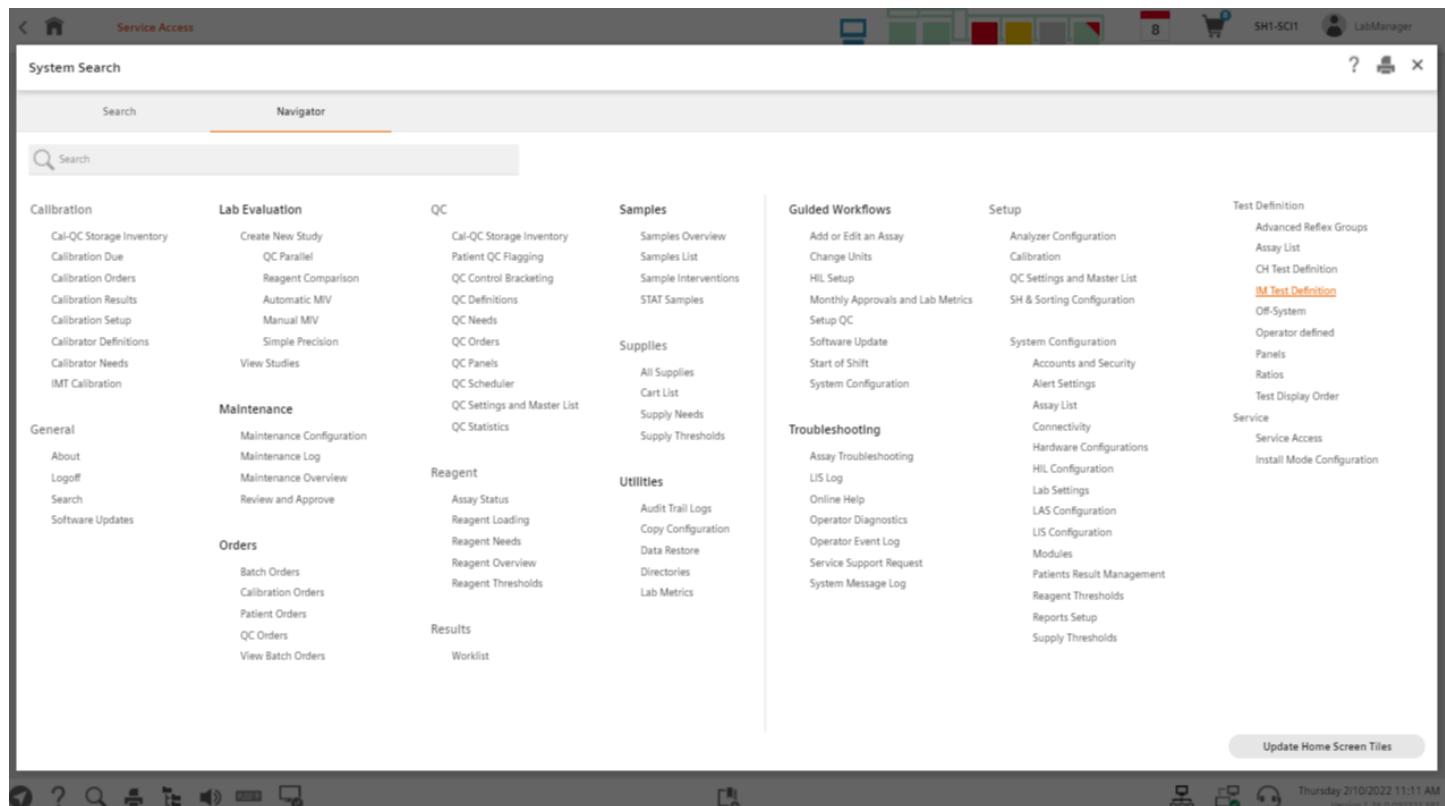


Figure 5: Selecting IM Test Definitions

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

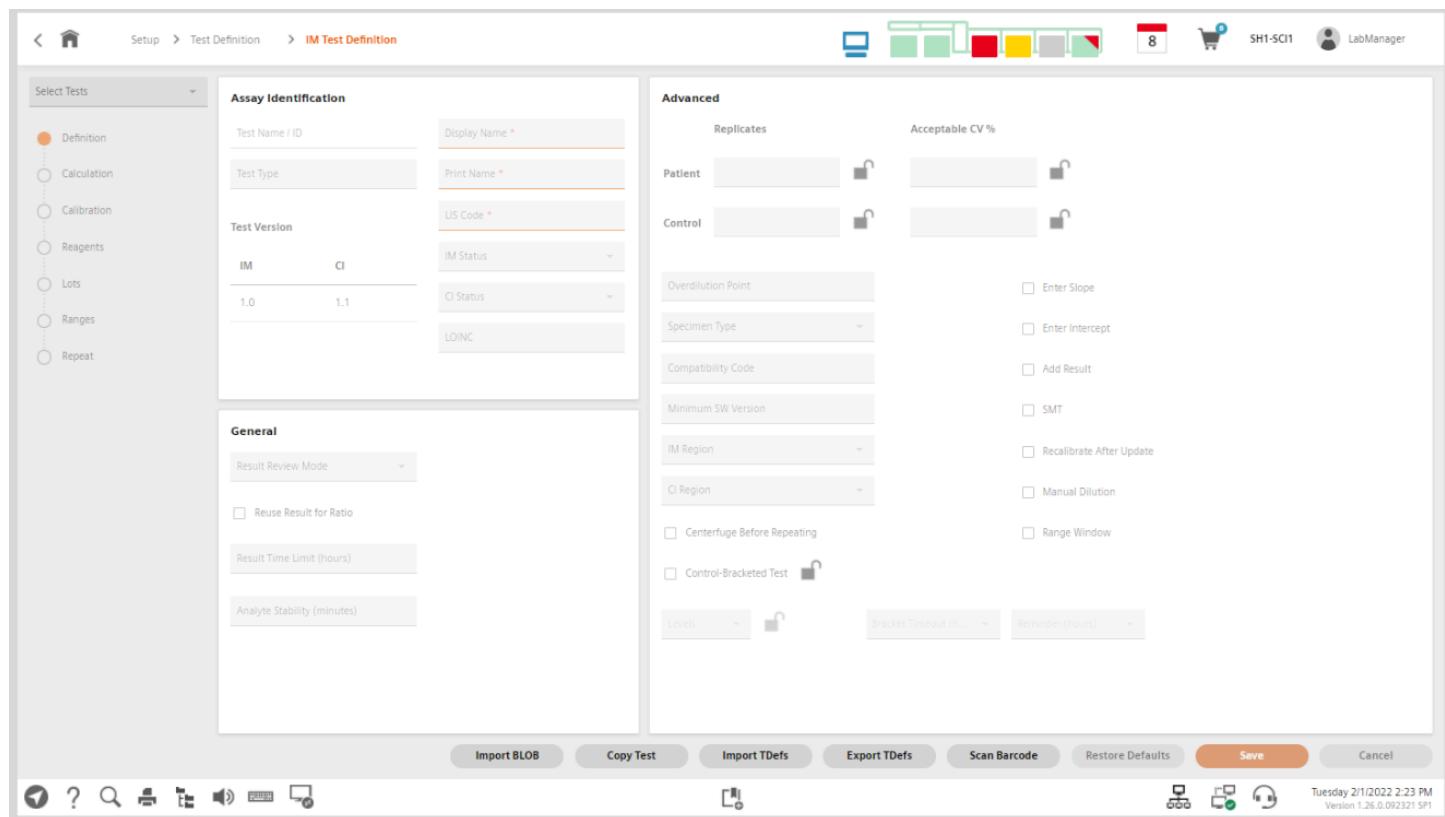


Figure 6: Clicking Scan Barcode

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

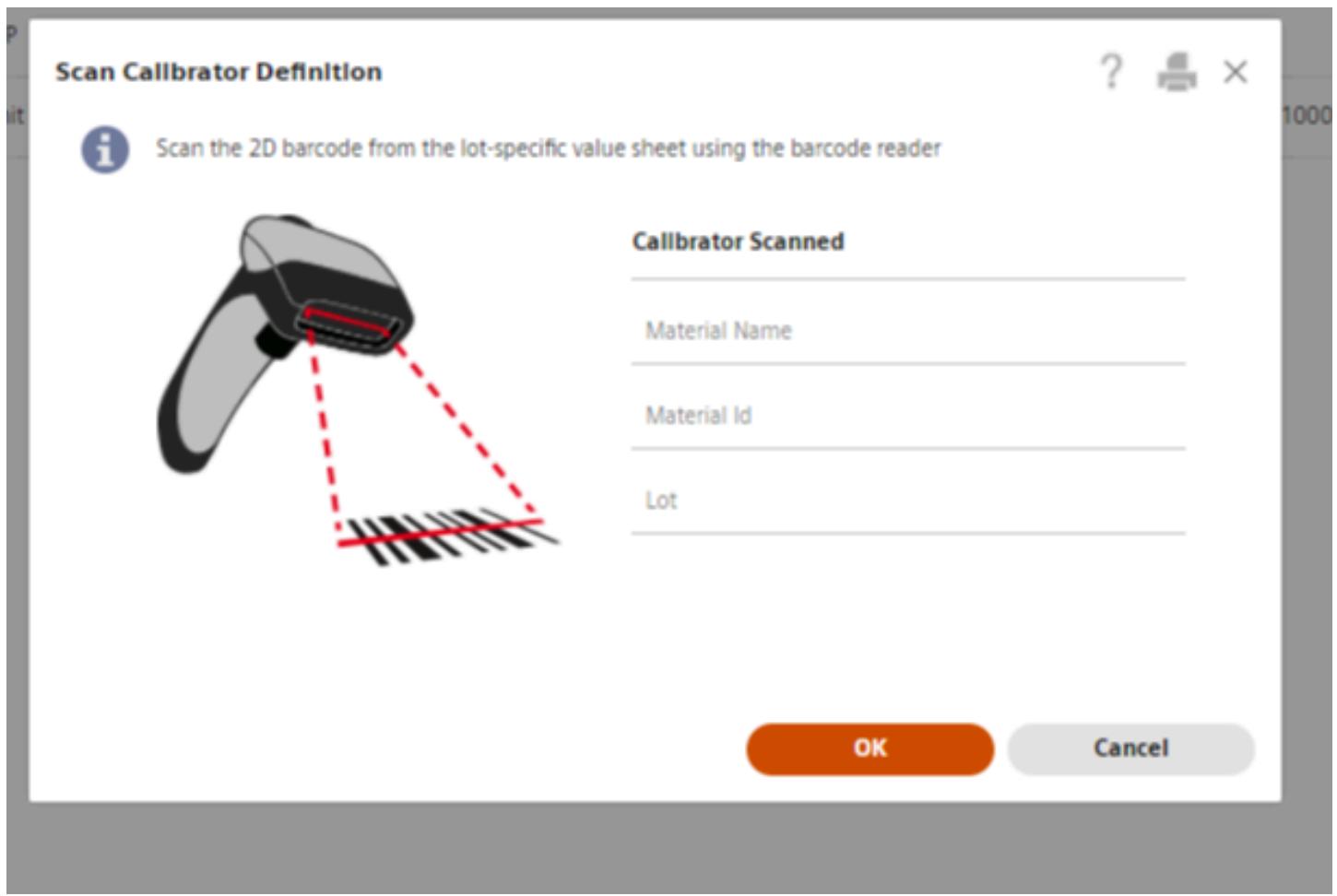


Figure 7: Scanning the Master Curve and Test Definition

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

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

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

Figure 8: Cal Definitions screen

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

#### **Загрузка реагентов и создание заказов на калибровку**

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

Calibrator (Test Tube)   Test / Control Name (Order)

|          |        |
|----------|--------|
| CALB     | ThCG   |
| CALD     | AFP    |
| CALH     | TSH3UL |
| CALaHBcm | aHBcm  |

#### **Табл. 43. Названия калибраторов**

##### **i Примечание:**

Процесс калибровки является **двухточечным**.

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

При этом напечатанные штрихкоды **не используют обозначения L и H**, а применяют «**1**» и «**2**».

При заполнении пробирок необходимо учитывать: **L = 1, H = 2**.

7. Загрузите промаркованные пробирки с калибраторами в систему.

→ Это инициирует выполнение калибровки анализов.

### 20.2.1.2 Perform System Verification Assays – Run A (v1.26 and Later)

#### Выполнение системной верификации анализов – Run A (ПО v1.26 и выше)

##### Run A

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

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

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

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

1. На главном экране (**Home**) нажмите **Service Access**

(см. Fig.: *Clicking Service Access*).

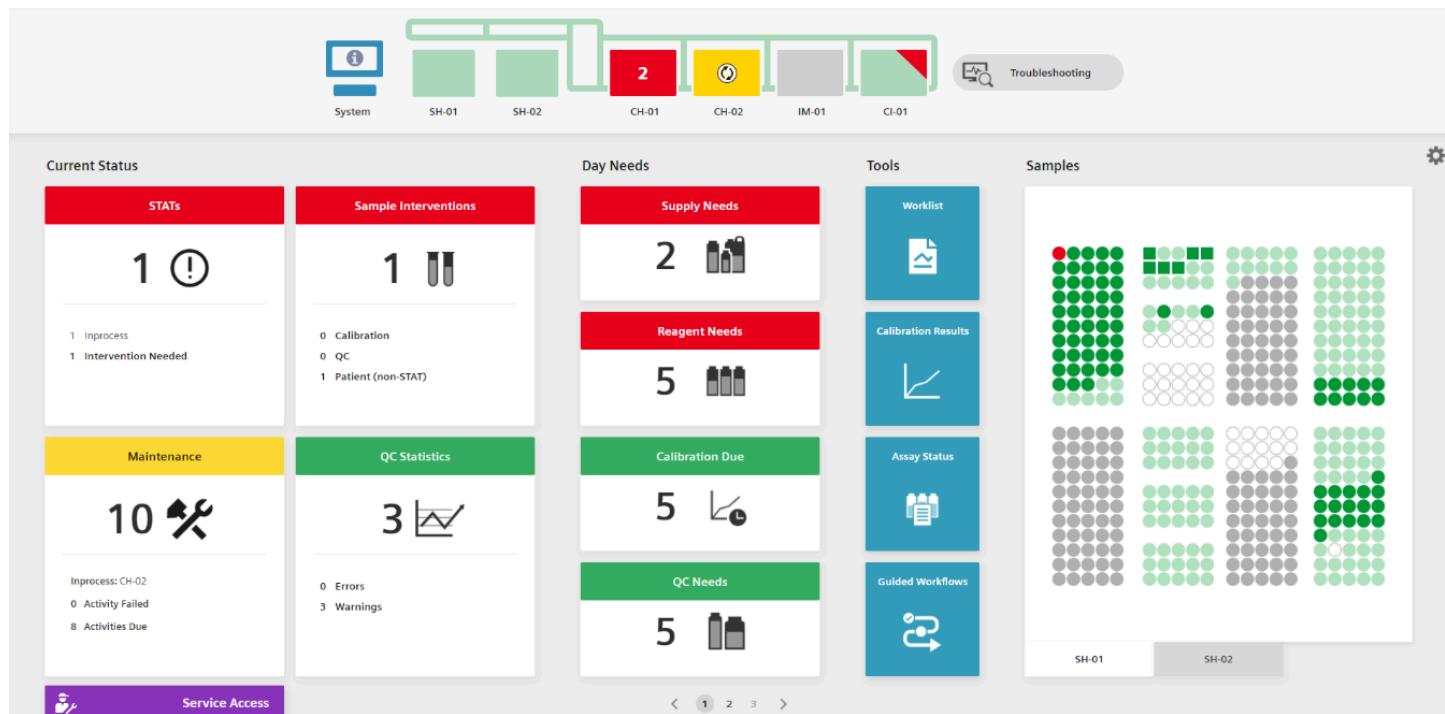


Figure 9: Clicking Service Access

2. Нажмите **Service Verification**

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

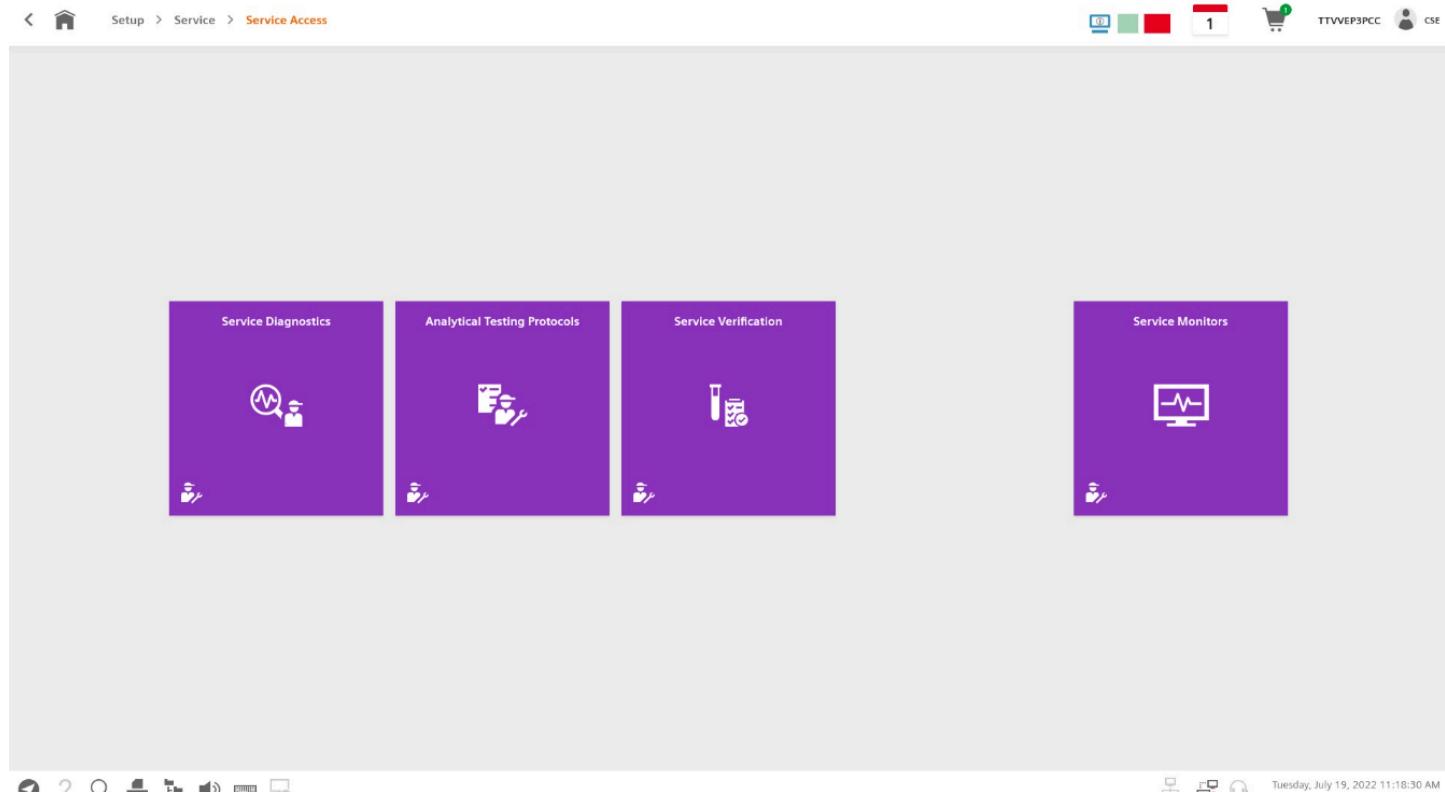


Figure 10: Clicking Service Verification

→ Откроется экран **System Verification**.

3. На экране **System Verification** выберите **SVK Run A** и нажмите **Next**

(см. Fig.: *Selecting SVK Run A*).

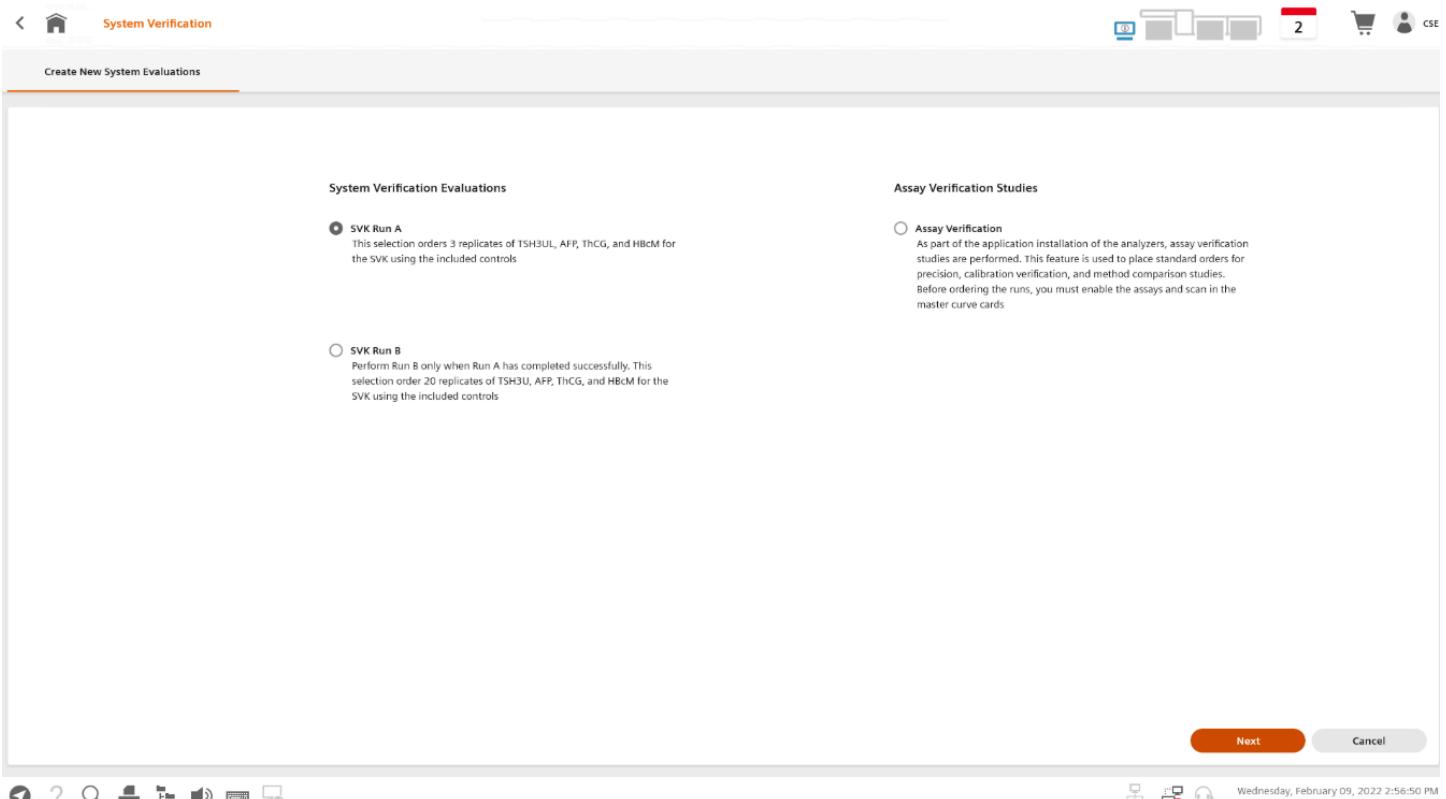


Figure 11: Selecting SVK Run A

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

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

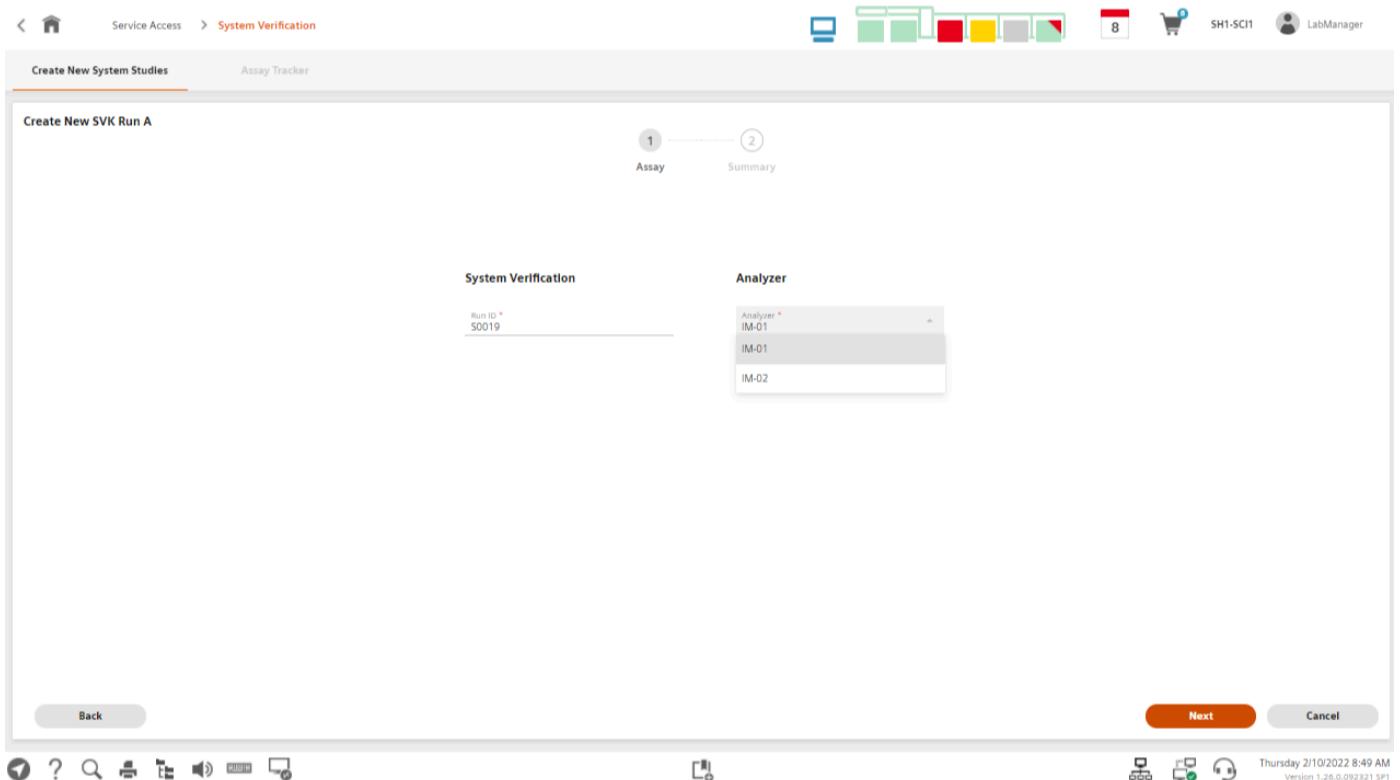


Figure 12: Selecting the appropriate IM analyzer

→ Отобразится **System Verification Summary**.

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

**System Verification Summary**

| Run ID            | Tests                | Number of Tests | Volume (uL) |
|-------------------|----------------------|-----------------|-------------|
| S0019             | AFP, TSH3Ultra, ThCG | 3               | 500         |
| Analyzer<br>IM-01 | BIO1A                | 3               | 500         |
|                   | BIO2A                | 3               | 500         |
|                   | BIO3A                | 3               | 500         |
|                   | HNEGA                | 3               | 200         |
|                   | HPOSA                | 3               | 200         |

Place Order Cancel

Figure 13: Reviewing summary and placing order

→ Появится диалоговое окно завершения операции, будут напечатаны штрихкоды.

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

The screenshot shows the Worklist interface with the following details:

- Search:** Filtered by "Order Time : 24 Hours".
- View By:** Set to "Tests".
- Filter:** Basic filters applied: Order Time (24 Hours), Sample Type (All), Analyzer (All), Priority (All), Tests (All), Status (All).
- Table Headers:** SID, Name, Test, Conc/Index, Interpretation, Flags.
- Data:** Three rows for patient "BIO1A" with names "\*\*\*\*\*", "AFP", "ThCG", and "TSH3UL" respectively, each marked with a blue star icon.
- Right Panel Buttons:**
  - Sort By: Test
  - Edit/View
  - Add Test to Order
  - Repeat
  - Accept
  - Transmit
  - Cancel
  - Delete
  - Print Barcode
- Bottom Bar:** Total Tests: 3, Move to Historical Batch, Delete Batch, Query LIS, Import Worklist, Statistics, Assay Validation, Export.
- System Information:** Friday, February 04, 2022 4:00:57 PM, Version 1.26.0.431200.

Figure 14: Selecting all assays and clicking Edit/Next

Отобразится экран Patient Sample Details.

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

The screenshot shows the Patient Sample Details screen for patient "BIO1A" with the following details:

- Patient Test Data:** Sample ID: BIO1A, Rack ID: 1, Manual Dilution: 1, Specimen: Serum, Date of Birth: \*\*\*\*\*.
- Sample and Patient Information:** Sample Comments: [empty].
- Test Results:** A table with columns: Test, Result, Module, Interpretation.
- Test Data:**

| Test   | Result | Module | Interpretation |
|--------|--------|--------|----------------|
| AFP    | ★      |        |                |
| ThCG   | ★      |        |                |
| TSH3UL | ★      |        |                |
- Right Panel Buttons:**
  - Repeat Options
  - QC Statistics
  - Add Result
  - Result Comments
- Bottom Buttons:** Sample List, Edit this Order, Save, Clear, Close.

Figure 15: Selecting the assay to open test details

→ Отобразится экран Test Details.

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

для каждого анализа.

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

| Test Details  | AFP Result     | Active   | Interpretation  | Module | Result Date Time |      |       |                            |                |
|---|----------------|--|---|--------|------------------|------|-------|----------------------------|----------------|
| Sample ID<br>BIO1A<br><br>Priority<br>Routine<br><br>Rad. ID<br><br>Specimen<br>Serum<br><br>Manual Dilution<br>1<br><br>Order Date<br>02/04/2022 3:53:35 PM<br><br>Date of Birth<br>*****<br><br>Patient Location<br>*****<br><br>Patient Status<br>*****<br><br>Patient Sex<br>*****<br><br>LIS Code<br>AFP |                |  |   |        |                  |      |       |                            |                |
| <b>Test Data</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Data</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test Request Source/Reason</td> <td>Operator Order</td> </tr> </tbody> </table>   |                |  |   |        |                  | Data | Value | Test Request Source/Reason | Operator Order |
| Data  | Value          |  |   |        |                  |      |       |                            |                |
| Test Request Source/Reason  | Operator Order |  |   |        |                  |      |       |                            |                |
| <b>Sample Comments</b><br><div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px; width: 100%;"></div>   |                |  |   |        |                  |      |       |                            |                |
| <a href="#">QC Statistics</a>   |                | <span>&lt;</span> <span>1</span> <span>2</span> <span>3</span> <span>&gt;</span> | <a href="#">Curves</a> <a href="#">Set as Active Result</a> <a href="#">Close</a> |        |                  |      |       |                            |                |

Figure 16: Reviewing test details

13. Рабочий лист автоматически сравнивает **Mean Concentration** и **% CV** для каждого уровня QC с установленными спецификациями и выделяет красным, если:
- среднее значение выходит за допустимый диапазон;
  - % CV превышает установленный предел для любого уровня QC.
14. Если какой-либо контроль не соответствует спецификации, его необходимо повторить.
- i См. раздел **20.2.2 Analyze and Verify the Final Data – Analyze and Verify the Final Data** для подтверждения приемлемости выполнения Run A. Если Run A не пройден, повторите только неудавшиеся контроли.
15. Перед переходом к Run B убедитесь, что все результаты приемлемы. Если повторный контроль также не проходит, выполните поиск и устранение неисправности и задокументируйте корректирующие действия. См. раздел **20.2.3 Troubleshooting ATP – Troubleshooting ATP**.

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

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

#### Run B

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

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

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

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

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

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

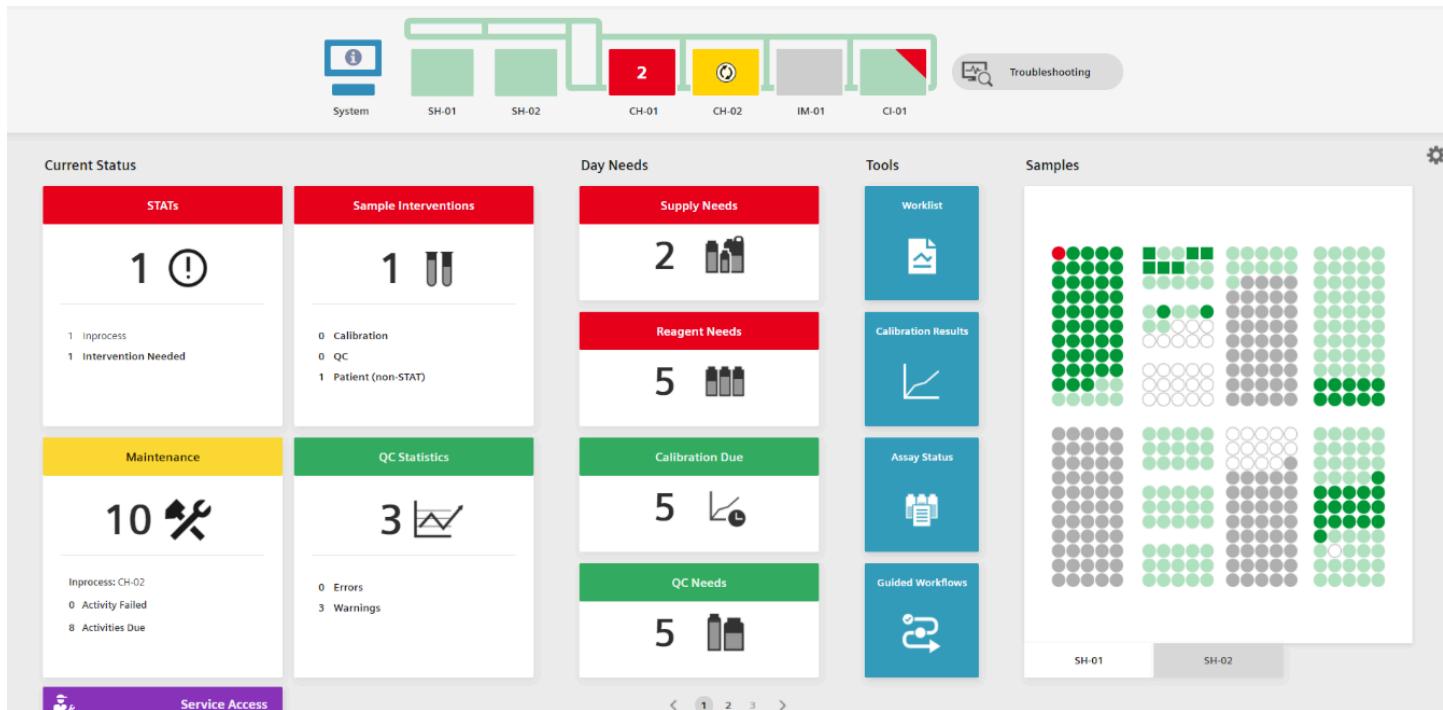


Figure 17: Clicking Service Access

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

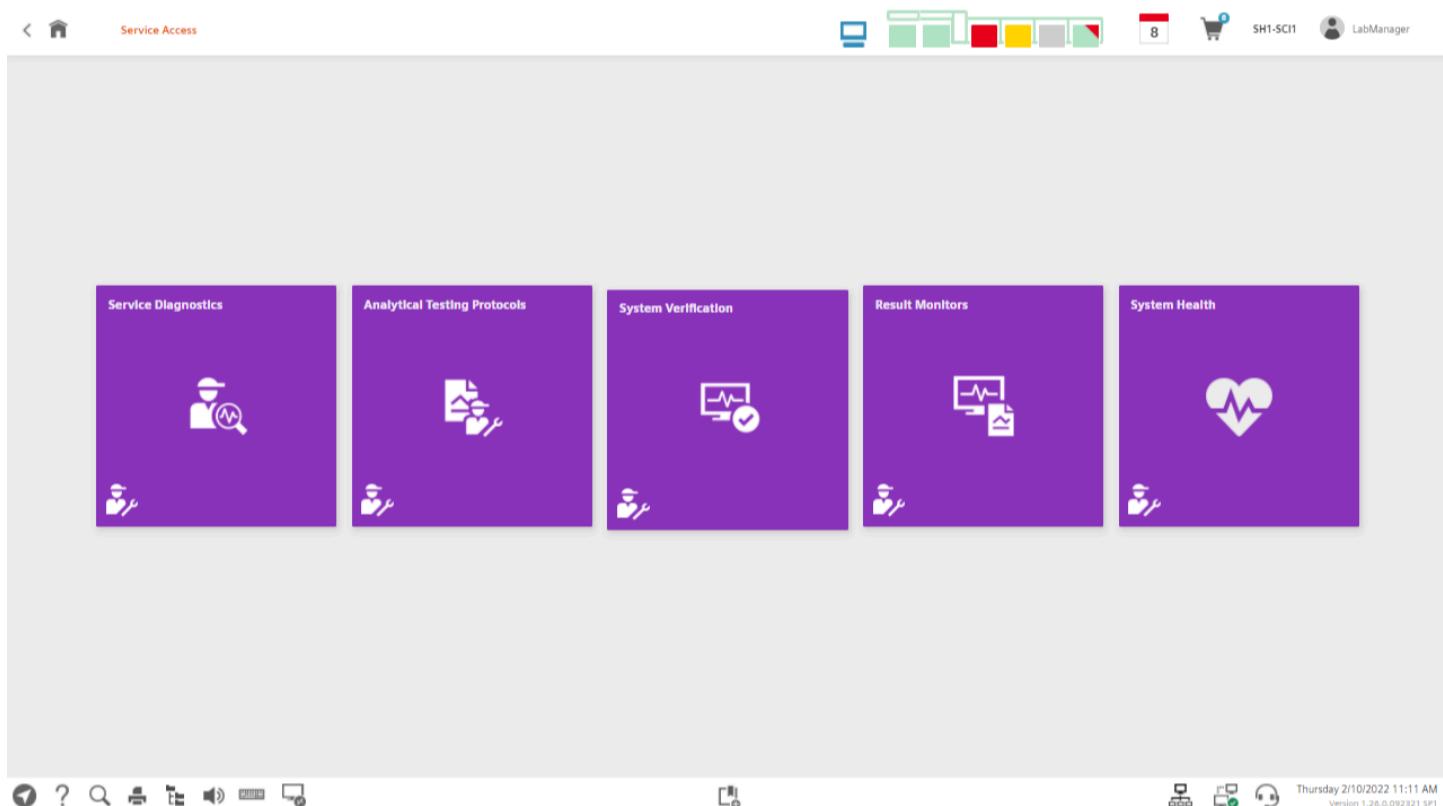


Figure 18: Clicking Service Verification

→ Отобразится экран **Service Verification**.

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

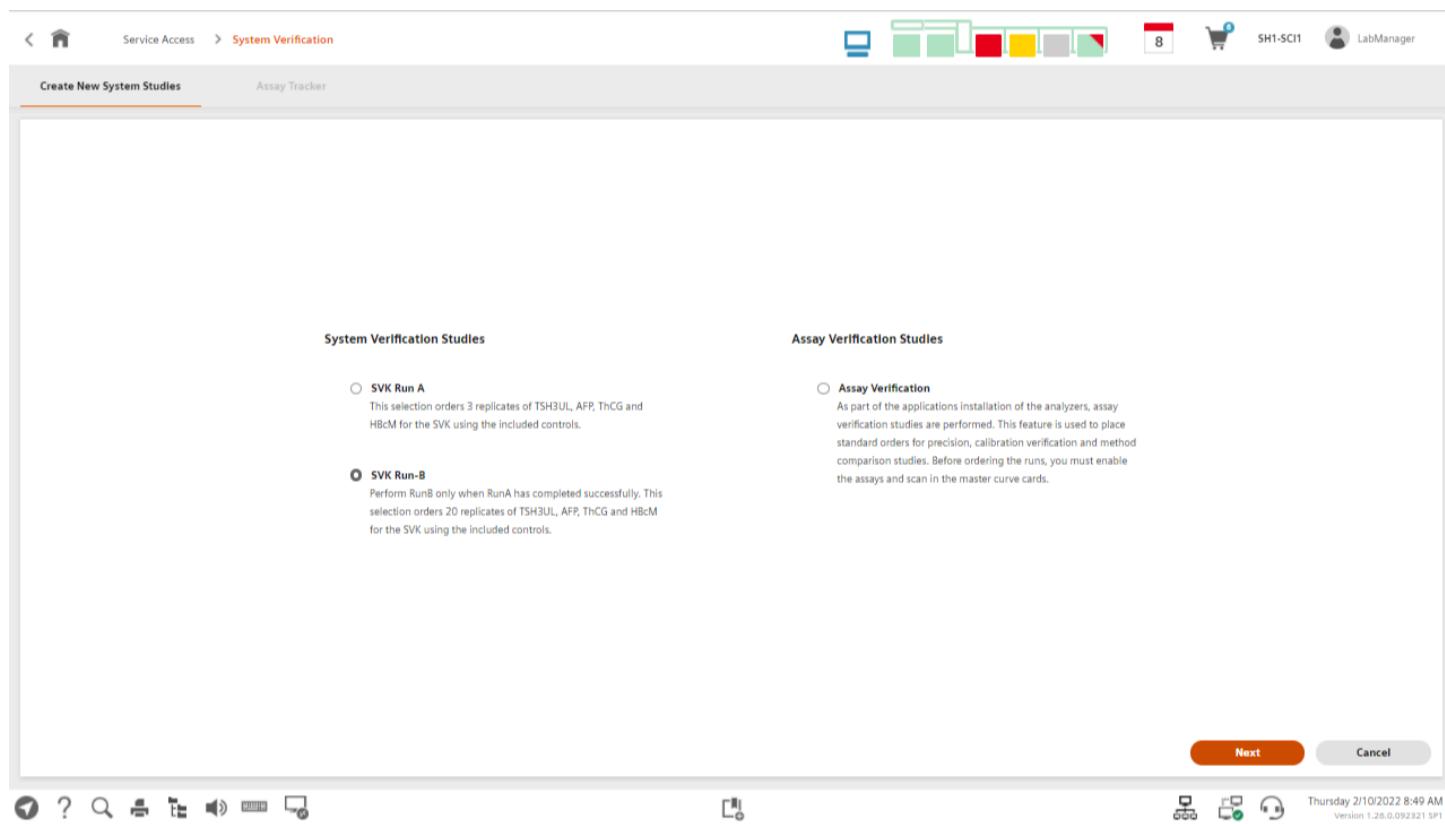


Figure 19: Selecting SVK Run B

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

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

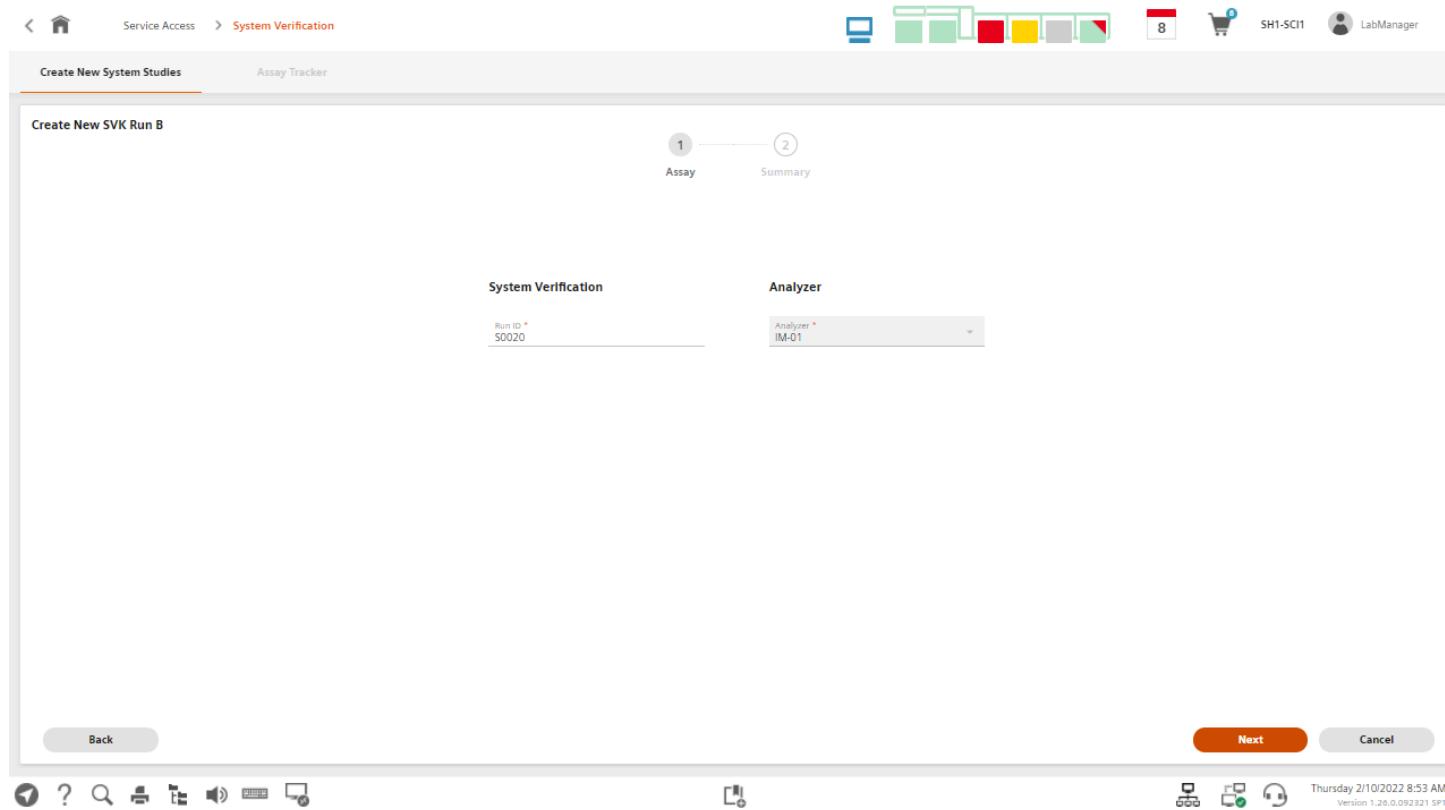


Figure 20: Selecting the appropriate IM analyzer

→ Отобразится **System Verification Summary**.

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

**System Verification Summary**

| Run ID   | Tests                | Number of Tests | Volume (uL) |
|----------|----------------------|-----------------|-------------|
| S0020    | AFP, TSH3Ultra, ThCG | 20              | 500         |
| Analyzer |                      |                 |             |
| IM-01    |                      |                 |             |
| BIO1B    | AFP, TSH3Ultra, ThCG | 20              | 500         |
| BIO2B    | AFP, TSH3Ultra, ThCG | 20              | 500         |
| BIO3B    | AFP, TSH3Ultra, ThCG | 20              | 500         |
| HNEG8    | aHBcM                | 20              | 200         |
| HPOS8    | aHBcM                | 20              | 200         |

Back Place Order Cancel

Figure 21: Reviewing summary and placing order

→ Отобразится диалоговое окно завершения операции, будут напечатаны штрихкоды.

6. Нажмите **OK**.

7. Промаркируйте пробирки **штрихкодами образцов**, напечатанными на шаге 5, и добавьте в каждую пробирку соответствующий **образец (контроль)** (см. табл. Table 2 для требуемых объёмов).
8. Загрузите пробирки с образцами в систему.  
→ Это инициирует выполнение тестов.

#### Контроль выполнения и просмотр результатов Run B

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

The screenshot shows the Worklist interface with the following details:

- Search:** A search bar with a clear button.
- View By:** Buttons for "Samples" and "Tests" (which is selected).
- Filter:** Basic and Advanced filter sections. Basic includes Order Time (24 Hours), Sample Type (All), Analyzer (All), Priority (All), Tests (All), and Status (All). Advanced includes a dropdown for Order Time and a more detailed section for Sample ID, Name, Test, Conc/Index, Interpretation, and Flags.
- Table:** A list of assays for Sample ID BIO1B. The columns are SID, Name, Test, Conc/Index, Interpretation, and Flags. The assays listed are AFP, ThCG, and TSH3UL, each marked with a star icon in the Flags column.
- Actions:** A sidebar on the right with buttons for Edit View, Add Test to Order, Repeat, Accept, Transmit, Cancel, Delete, and Print Barcode.
- Total Tests:** Total Tests : 3
- Bottom Buttons:** Move to Historical Batch, Delete Batch, Query LIS, Import Worklist, Statistics, Assay Validation, Export.
- System Information:** Friday, February 04, 2022 4:00:57 PM, Version 1.26.0.4312002.

Figure 22: Selecting all assays and clicking Edit/Next

→ Отобразится экран Patient Sample Details.

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

The screenshot shows the Patient Sample Details interface for Sample ID BIO1B. The interface is divided into sections:

- Patient Test Data:** Includes fields for Sample ID (BIO1B), Rack ID, Manual Dilution (1), Specimen (Serum), Date of Birth (\*\*\*\*\*), Location (\*\*\*\*\*), Patient Status (\*\*\*\*\*), and Sex (\*\*\*\*\*).
- Sample and Patient information:** A table showing the following data:
 

| Test ↑ | Result | Module | Interpretation |
|--------|--------|--------|----------------|
| AFP    | ★      |        |                |
| ThCG   | ★      |        |                |
| TSH3UL | ★      |        |                |
- Sample Comments:** A large text area for comments.
- Buttons:** Sample List, Edit this Order, Save, Clear, Close.
- Right Sidebar:** Buttons for Repeat Options, QC Statistics, Add Result, and Result Comments.

Figure 23: Selecting the assay to open test details

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

### Заполнение и оценка результатов Run B

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

- Mean Concentration
- % CV

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

14. Рабочий лист автоматически сравнивает **Mean Concentration** и **% CV** с установленными спецификациями и **выделяет значения красным**, если:
- среднее значение выходит за допустимый диапазон;
  - % CV превышает допустимый предел для любого уровня QC.

#### Принятие решения по Run B

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

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

## 20.2.2 Analyze and Verify the Final Data

### Анализ и подтверждение итоговых данных

Выполните анализ полученных данных.

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

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

Сравните полученные данные со спецификациями, приведёнными:

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

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

### Ввод данных в ATP-worksheet

1. На экране результатов внесите в соответствующие поля рабочего листа:
  - **Mean (среднее значение)**
  - **Coefficient of Variation (CV)**  
для каждого уровня контроля.

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

2. Для контролей **NBNEG** и **NBPOS** вручную введите **индивидуальные результаты анализов**:
  - в правой части рабочего листа
  - отдельно для **Run A** и **Run B**→ Среднее значение и CV будут рассчитаны автоматически и перенесены в таблицу **Control Recovery**, расположенную слева.

### Интерпретация результатов в рабочем листе

- Значения, которые:

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

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

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

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

#### Дальнейшие действия

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

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

### 20.2.3 Troubleshooting ATP

#### Устранение неисправностей ATP

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

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

---

Table 3: Табл. 46. Troubleshooting ATP

| As-say        | Sam-ple | Outer Incu-bation | Inner Incu-bation    | RP1          | RP2         | RP3     | WS1     | WS2                | WSWD                              | WS3     | WS4     | WSRS             | Acid / Base |
|---------------|---------|-------------------|----------------------|--------------|-------------|---------|---------|--------------------|-----------------------------------|---------|---------|------------------|-------------|
| <b>AFP</b>    | 10 µL   | 59 cy-cles        | N/A                  | Dou-ble Pick | 250 / 50    | N/A     | N/A     | H <sub>2</sub> O   | 1500 µL                           | N/A     | N/A     | H <sub>2</sub> O | 1000 µL     |
| <b>TSH3UL</b> | 75 µL   | 88 cy-cles        | N/A                  | Dou-ble Pick | 38 / 38     | N/A     | SP      | 150 µL             | IM Wash                           | 1500 µL | Asp     | IM Wash          | 900 µL      |
|               |         |                   |                      |              |             |         | IM Wash | 1000 µL            |                                   |         | Asp     | N/A              | 300 µL      |
| <b>aHBcM</b>  | 15 µL   | 179 cycles        | 136 An-cil-lary Pack | 200 µL       | In-ner Ring | LR      | 95 µL   | SP                 | 250 µL                            | IM Wash | 1500 µL | IM Wash          |             |
|               |         |                   |                      |              |             | IM Wash | 1000 µL | N/A IM Wash        | 1000 µL                           |         | Asp     | IM Wash          |             |
|               |         |                   |                      |              |             | 200 µL  | 300 µL  |                    |                                   |         |         |                  |             |
| <b>ThCG</b>   | 25 µL   | 59 cy-cles        | N/A                  | SP           | 225 µL      | LR      | 50 µL   | N/A                | N/AIM Wash / 750 / MegaWash900 µL | N/A     | N/A     | N/A              |             |
|               |         |                   |                      |              |             |         |         | IM Wash / MegaWash | 900 µL                            | Asp     | N/A     | 300 µL           |             |

### Как использовать таблицу

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

При необходимости см. также разделы:

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