

# **Руководство пользователя по программе работы с микропланшетными ИФА- ридерами Reader-M v3.0**

## **Основное приложение**

# Содержание

## [1. Введение](#)

## [2. Установка программы](#)

### [2.1. Установка драйверов криптоключа ePass3003](#)

### [2.2. Подключение криптоключа ePass3003](#)

### [2.3. Установка Reader-M](#)

### [2.4. Установка программного ключа защиты](#)

### [2.5. Первичная настройка Reader-M для работы лаборатории.](#)

## [3. Запуск Reader-M](#)

## [4. Основное меню Reader-M](#)

### [4.1. Меню "Окно"](#)

#### [4.1.1. Новое...](#)

#### [4.1.2. Как пользователь...](#)

#### [4.1.3. Закрыть](#)

### [4.2. Меню "Плашка"](#)

#### [4.2.1. Новая](#)

#### [4.2.2. Загрузить](#)

#### [4.2.3. Сохранить](#)

#### [4.2.4. Печать](#)

#### [4.2.5. Экспорт](#)

#### [4.2.6. Пересчитать](#)

### [4.3. Меню "Методика"](#)

#### [4.3.1. Загрузить стандарты](#)

#### [4.3.2. Обновить методику](#)

#### [4.3.3. Выбрать новую](#)

#### [4.3.4. Создать](#)

#### [4.3.5. Редактировать](#)

### [4.4. Меню "Ридер"](#)

#### [4.4.1. Считать данные](#)

### [4.5. Меню "Столик"](#)

#### [4.5.1. Начать работу со столиком](#)

#### [4.5.2. Завершить работу](#)

### [4.6. Меню "Задания"](#)

### [4.7. Меню "Интерполяция"](#)

## [5. Работа в Reader-M](#)

### [5.1. Пример работы с методикой, имеющей в качестве результатов титры и индексы позитивности](#)

#### [5.1.1. Закладка первого ряда - "Входные данные"](#)

##### [5.1.1.1. Закладка "Раскладка"](#)

##### [5.1.1.2. Закладка "Пробы"](#)

##### [5.1.1.3. Закладка "Пациенты"](#)

##### [5.1.1.4. Закладка "Факторы"](#)

#### [5.1.2. Закладка первого ряда - "Постановка методики"](#)

##### [5.1.2.1. Таймеры](#)

#### [5.1.3. Маркировка используемых лунок](#)

#### [5.1.4. Закладка первого ряда - "Результаты"](#)

##### [5.1.4.1. Закладка "OD\(450\)"](#)

##### [5.1.4.2. Закладка "Средние"](#)

##### [5.1.4.3. Закладка "Ср. по дублям"](#)

##### [5.1.4.4. Закладка "CV%"](#)

##### [5.1.4.5. Закладка "Статус"](#)

##### [5.1.4.6. Закладка "Кач.результаты"](#)

##### [5.1.4.7. Закладка "Индексы"](#)

##### [5.1.4.8. Закладка "Отчет"](#)

### [5.2. Пример работы с методикой, результатом которой является концентрация.](#)

- [5.2.1. Раскладка плашки](#)
  - [5.2.2. Закладка референсного фильтра](#)
  - [5.2.3. График калибровочной кривой](#)
  - [5.2.4. Исправление графика калибровочной кривой](#)
  - [5.2.5. Результаты](#)
  - [5.3. Пример работы с аллергической мультитестовой методикой, результатом которой является и концентрация, и индексы позитивности для разных тестов](#)
    - [5.3.1. Особенности заполнения закладки "Пробы" для мультитестовой методики](#)
    - [5.3.2. Закладка "Мультитест\(Аллергены\)"](#)
      - [5.3.2.1. Дубли в мультитестовой методике](#)
    - [5.3.3. Особенности закладки первого ряда "Результаты"](#)
      - [5.3.3.1. Дубли](#)
      - [5.3.3.2. Отображение результатов](#)
      - [5.3.3.3. Отчетный лист](#)
      - [5.3.3.4. Дополнительный отчет мультитестовой методики](#)
  - [5.4. Пример работы с методикой титрования](#)
    - [5.4.1. Раскладка проб и титров в плашке](#)
    - [5.4.2. Результаты методики титрования, закладки "Титры" и "Отчет"](#)
    - [5.4.3. Корректировка диагностического титра](#)
  - [5.5. Использование подготовленных раскладок мультитестов](#)
    - [5.5.1. Создание MTX-файла](#)
    - [5.5.2. Импорт подготовленной раскладки мультитестов](#)
  - [5.6. Работа с Work List \(полученные задания из внешнего источника\)](#)
    - [5.6.1. Загрузить задания](#)
    - [5.6.2. Меню "Задания"](#)
- [6. Настройки Reader-M](#)
- [6.1. Предварительная настройка: выбор используемых методик](#)
  - [6.2. Создание файлов методик для Reader-M](#)
    - [6.2.1. Основные секции gsc-файла](#)
    - [6.2.2. Секции для описания мультитестовых \(в т.ч. аллергических\) методик](#)
    - [6.2.3. Доступные переменные](#)
    - [6.2.4. Доступные функции](#)
  - [6.3. Настройка звукового сигнала таймеров](#)
  - [6.4. Описание конфигурационного файла Reader-M](#)
- [7. Администрирование Reader-M](#)
- [7.1. Управление учетными записями](#)
  - [7.2. Управление ключами лицензий](#)
  - [7.3. Управление через конфигурационные файлы](#)
- [8. Глоссарий](#)

# 1. Введение

**Назначение:** Программа Reader-M предназначена для работы с ИФА-ридерами. Программа проводит расчеты любой сложности по методикам иммуноферментного анализа, предоставляя в виде отчета количественные, полу-количественные и качественные результаты. Поддерживаются методики, в которых на одной плашке может быть одновременно использовано несколько разных диагностикумов (мультитестовые методики), в том числе - подтверждающие, аллергические тест-системы, методики определения авидности антител, а также методики с раститровкой исходных образцов. Предусмотрена возможность ввести личные данные по каждому пациенту для создания более полных журналов постановок. А с помощью приложения "Отчет по аллергенам" можно распечатать в персональный лист совместимости с аллергенами в удобном представлении. Reader-M сохраняет в собственной базе данных результаты всех проведенных постановок ИФА.

**Дополнительные удобства в работе:** Возможность использовать заранее приготовленные шаблоны раскладок аллергенов (например, для плашек пищевой непереносимости), а также использовать списки кодов материалов (IDs), собранных методом накопления. В программе позволяет "на лету" менять текущую раскладку плашки (местоположение контролей, калибраторов, проб), а также исключать или исправлять "выпадающие" из калибровочной кривой точки, использовать ранее сохраненную калибровку. С помощью приложения Reader-MP, вы можете удобно сортировать пробы в процессе аликвотирования. А с помощью программы "Отбор положительных проб" - фильтровать результаты скрининга нескольких методик и находить пробирки в исходных штативах для проведения подтверждающих исследований.

**Постановка методики:** В программу встроены таймеры для проведения инкубаций по шагам постановки методики: Reader-M сам напомнит о необходимости промывки плашки или остановки реакции. К компьютеру, с установленным на нем Reader-M, может быть подключен специальный столик для раскапывания плашек, который удобно использовать в аллергических методиках, а также в режиме сортировки и аликвотирования проб.

**Возможность сетевой установки:** Программа может быть установлена как локальное рабочее место, так и как часть большого комплекса; в этом случае база данных хранится на сервере в PostgreSQL.

**Обмен данными с ЛИС:** Reader-M может обмениваться данными с ЛИС как в однонаправленном режиме, так и в двунаправленном. Т.е. возможен как только экспорт результатов исследований во внешнюю информационную систему, так и получение от нее заданий на исследования (включая данные пациентов). Обмен данными осуществляется по протоколу ASTM через TCP-IP.

## **Перечень подключенных ИФА-ридеров:**

- Anthos (2010, 2020, Zenyth340r, Zenyth1100, Zenyth3100)
- Beckman Coulter (DTX 800, DTX 880)
- Biochrom EZ400
- BioRad 680
- Elx808
- Molecula Device (FilterMax F3, FilterMax F5)
- Multiscan (Original, EX, MS, Ascent)
- StatFax (303, 2100)
- TecanSunrise
- Униплан 2006
- ЭФОС 9305

Если вашего ИФА-ридера еще нет в списке подключенных - всегда есть возможность заказать его подключение.

## 2. Установка программы

Первичную установку следует проводить в следующем порядке:

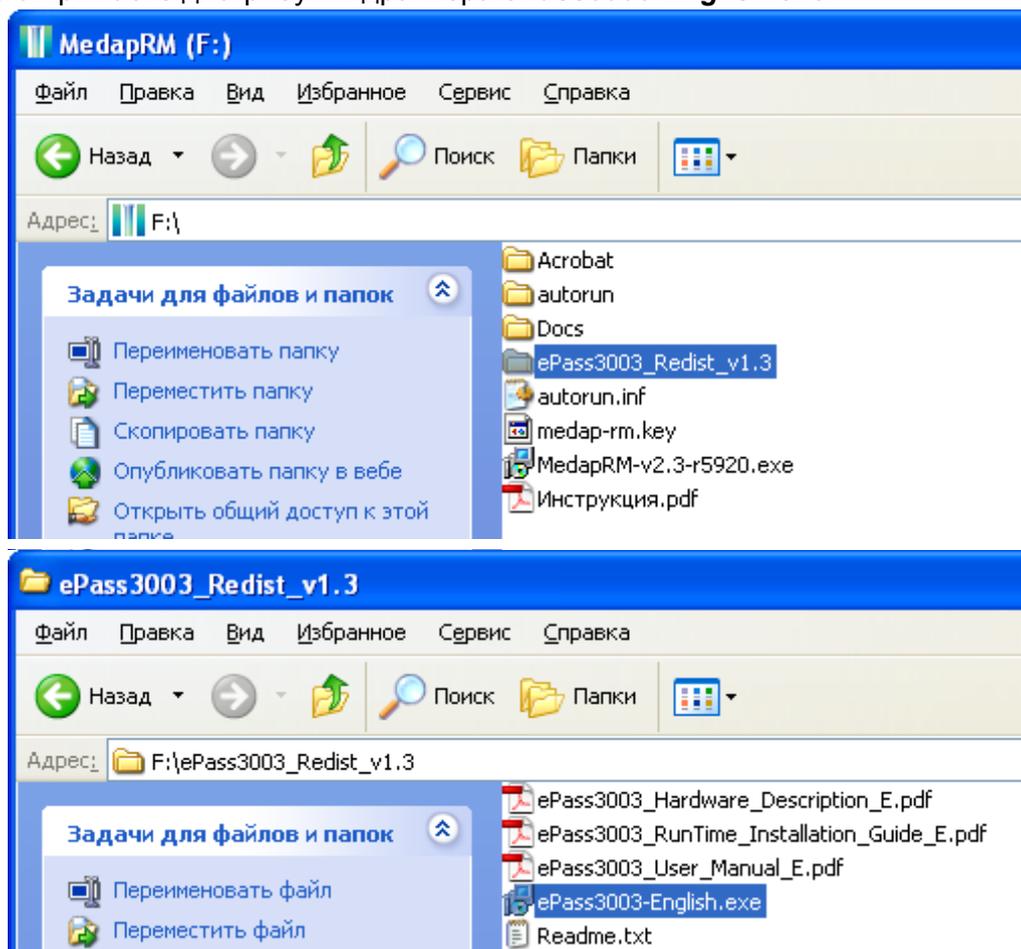
1. Установить драйвер криптоключа (токена) - они идут в комплекте с дистрибутивом Reader-M ([см. главу 2.1. Установка драйверов криптоключа ePass3003](#))  
**Внимание: до установки драйвера электронный ключ к компьютеру не подключать!!!**
2. Подключить токен к компьютеру ([см. главу 2.2. Подключение криптоключа ePass3003](#))
3. Установить Reader-M ([см. главу 2.3](#))
4. Установить программный ключ защиты ([см. главу 2.4](#))
5. Настроить Reader-M для работы лаборатории ([см. главу 2.5](#))

**Важно:** если в компьютере нет свободного COM-порта и ИФА-ридер подключается через USB-Serial адаптер - драйвер адаптера должен быть установлен до начала установки Reader-M, т.к. номер COM-порта USB-Serial адаптера нужно будет указать в процессе инсталляции программы. Подробнее о подключении ИФА-ридеров через USB порт можно прочитать в соответствующей главе инструкции “по подключению, настройке и работе с ИФА-ридерами, столиком раскапки T196”.

### 2.1. Установка драйверов криптоключа ePass3003

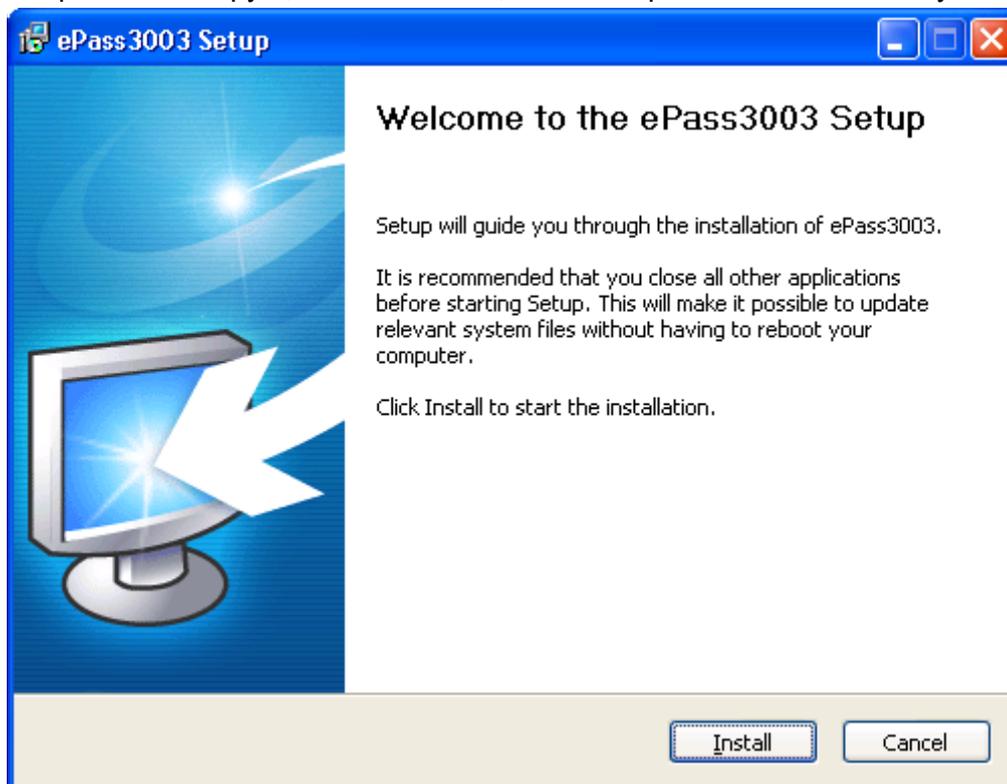
В комплекте Reader-M идет криптоключ и его драйвер. Его нужно установить до инсталляции Reader-M, а сам криптоключ - не подключать до окончания установки драйвера!

В проводнике открываете дистрибутив драйвера *ePass3003-English.exe*:

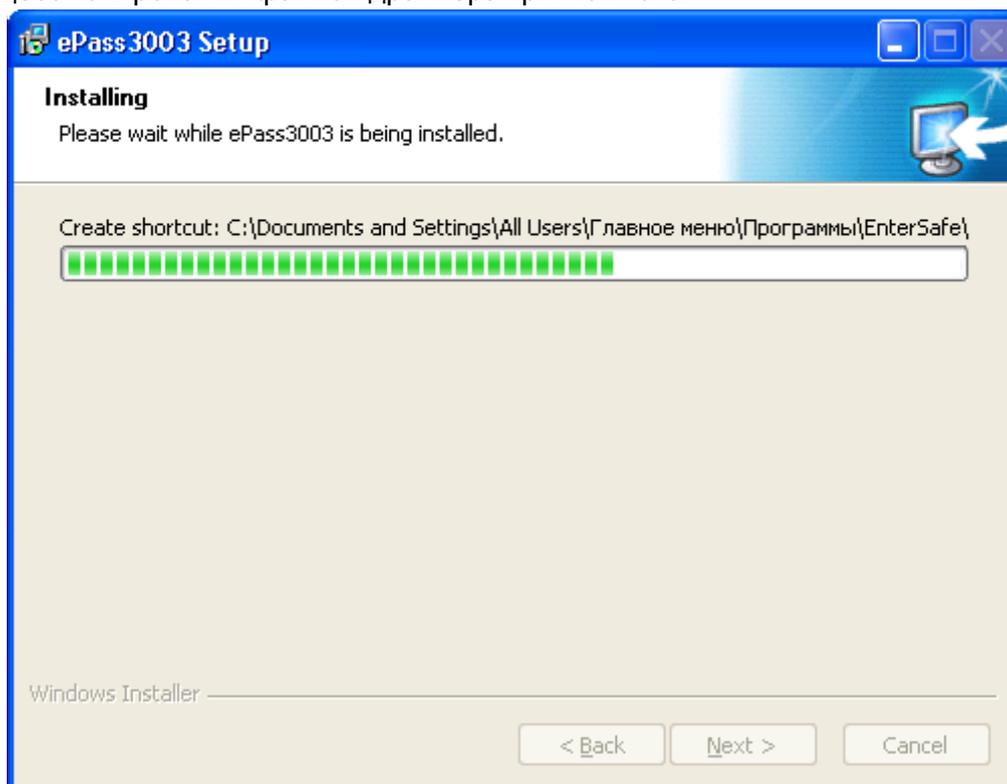


**Важно:** если ранее у вас уже была установлена старая версия драйвер криптоключа ePass3003 - перед установкой потребуются сначала удалить ее.

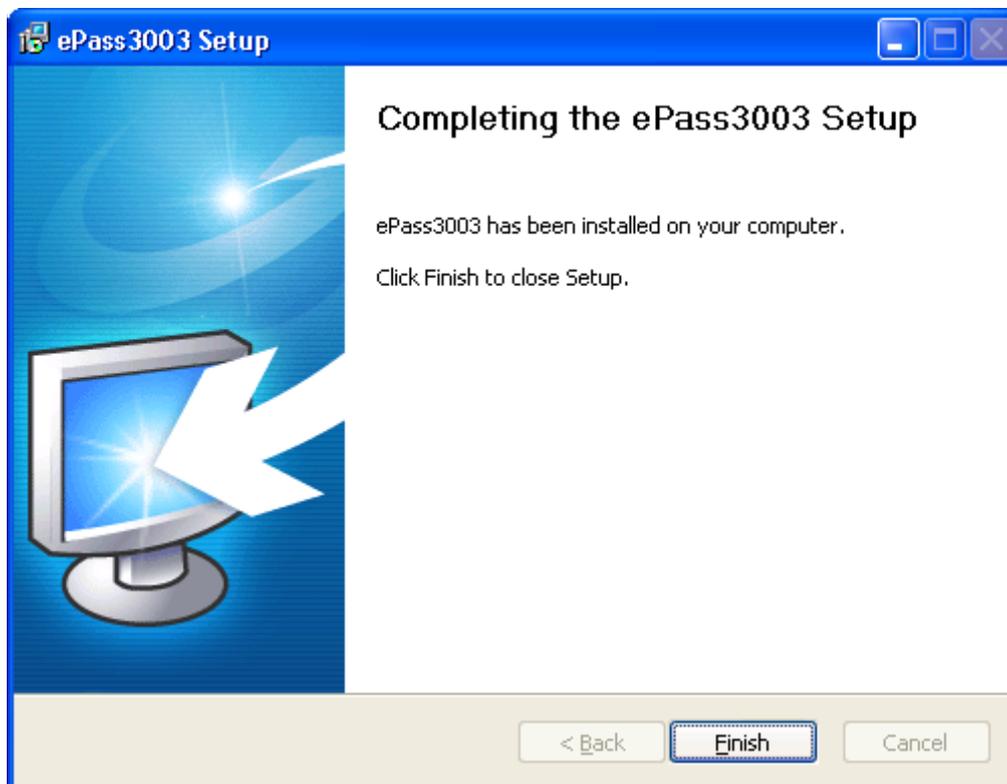
Далее следуете простым инструкциям, появляющимся на экране. Нажмите кнопку **“Install”**



Начнется процесс копирования файлов драйвера криптоключа:



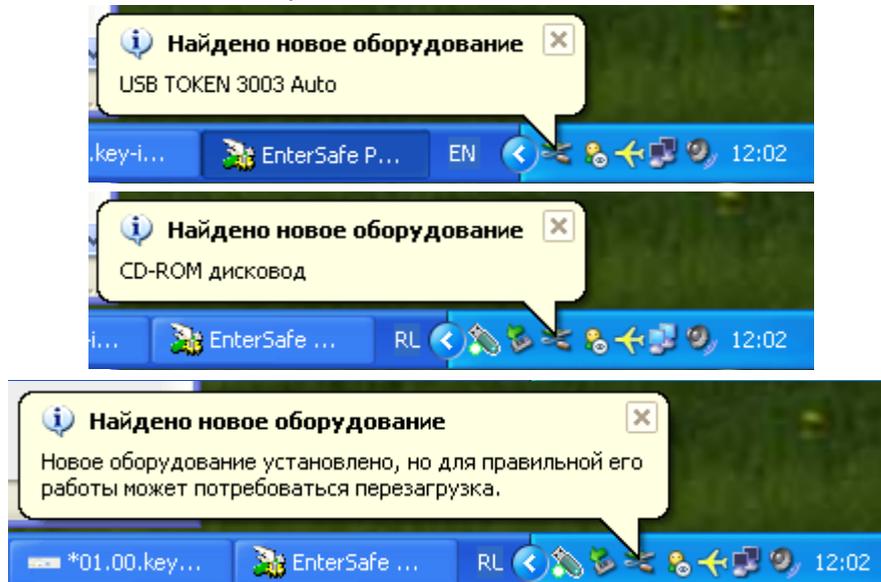
Дождитесь завершения процесса и нажмите кнопку **“Finish”**



Готово - драйвер установлен.

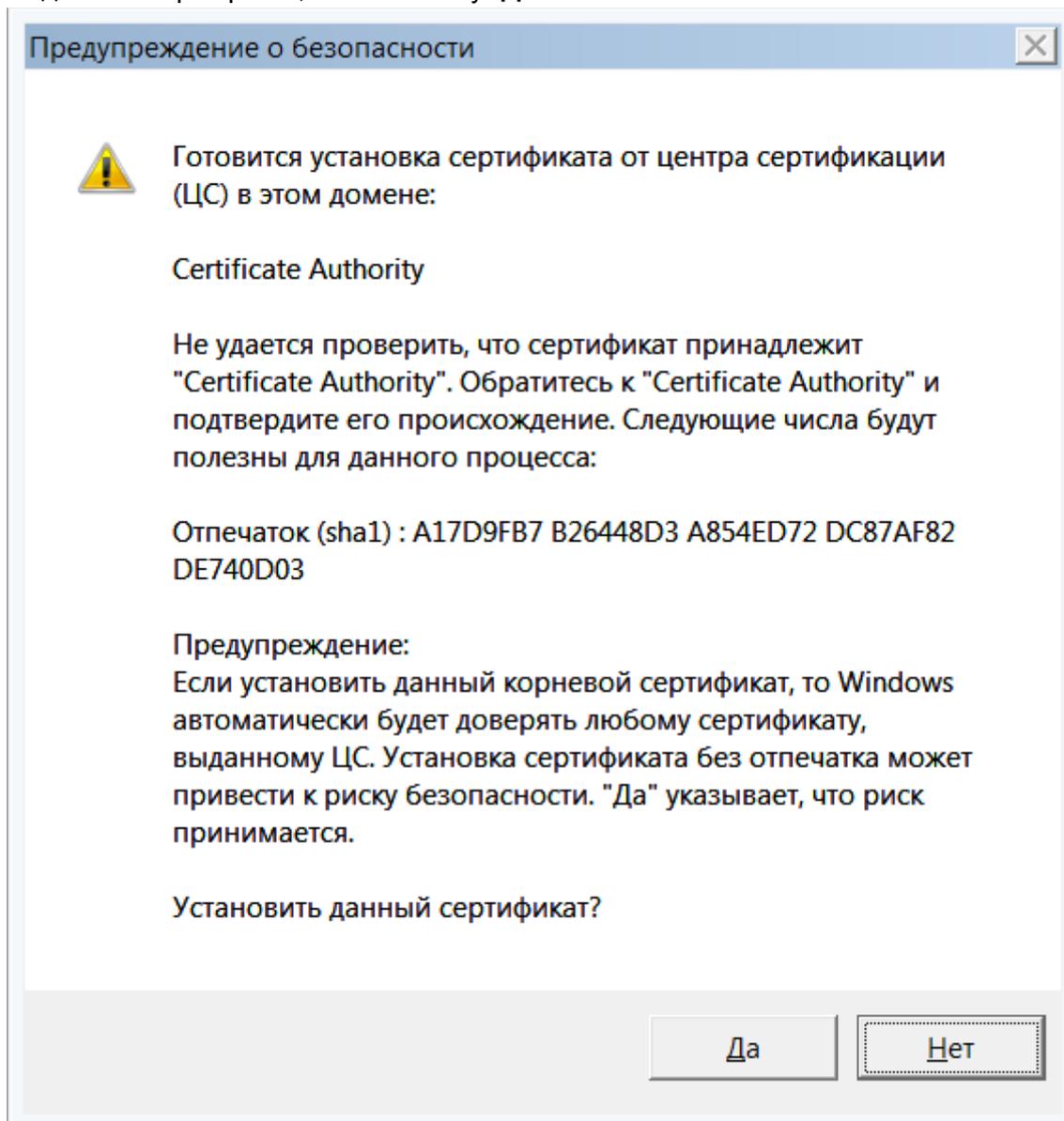
## 2.2. Подключение криптоключа ePass3003

Подключите токен ePass3003 к USB-порту компьютера. В области уведомлений появятся пиктограмма USB-криптоключа, а следом - череда всплывающих сообщений о том, что появилось новое устройство, оно опознано, ключ установлен и готов к работе:

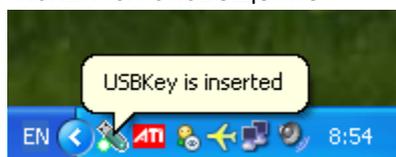


После может возникнуть сообщение с предупреждением о безопасности об использовании сертификата авторизации (вид сообщения может меняться в зависимости от версии Windows). Данный сертификат будет устанавливаться для каждого пользователя MS Windows, соответственно такое сообщение будет отображено отдельно каждому пользователю. Если вы откажетесь принять данный сертификат - это предупреждение будет возникать при каждой установке ключа в систему.

Установите данный сертификат, нажав кнопку **“Да”**:

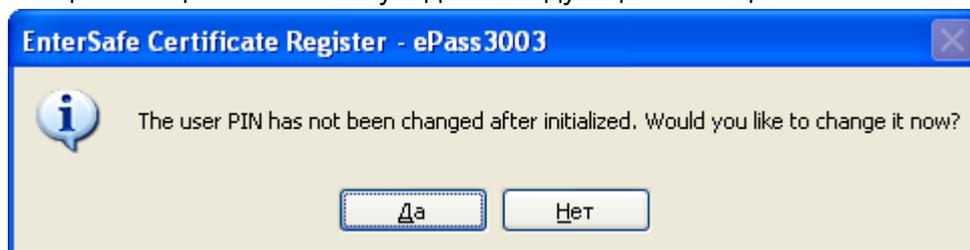


После этого в области уведомлений появится оповещение:



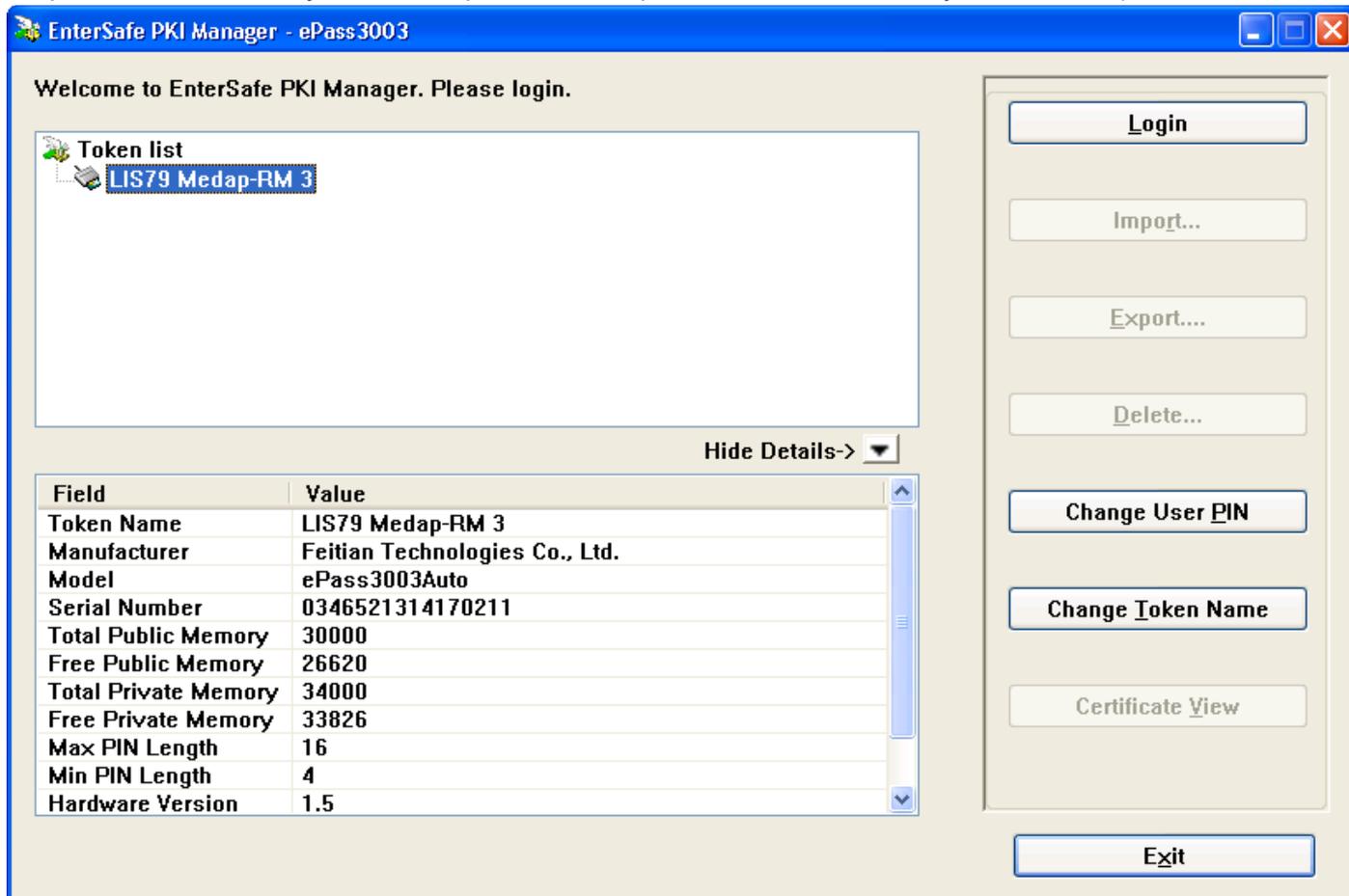
Токен успешно установлен.

**Возможно потребуется изменить PIN-код криптоключа.** Если токен новый и PIN-код его не был изменен после инициализации - вы также увидите следующее сообщение::



Токен будет работать не зависимо от того сменили вы его PIN-код, или нет; но такое сообщение будет появляться вновь и вновь, пока вы не выполните рекомендуемого действия.

Нажмите кнопку “Да” - откроется интерфейс EnterSafe PKI Manager - ePass3003 (также его можно открыть дважды кликнув по пиктограмме USB-криптоключа в области уведомлений):



Нажмите на кнопку в правой части окна “Change User PIN” - откроется диалоговое окно смены PIN-кода. Старый (стандартный PIN-код) - “12345678” - впишите его в поле “Old user PIN”; в каждое из полей “New user PIN” и “Confirm” - впишите новый PIN-код (или можете ввести такой же - просто введите “12345678” еще раз); PIN-код должен быть не короче 4х символов и не длинее 16ти. Нажмите “Ок”.

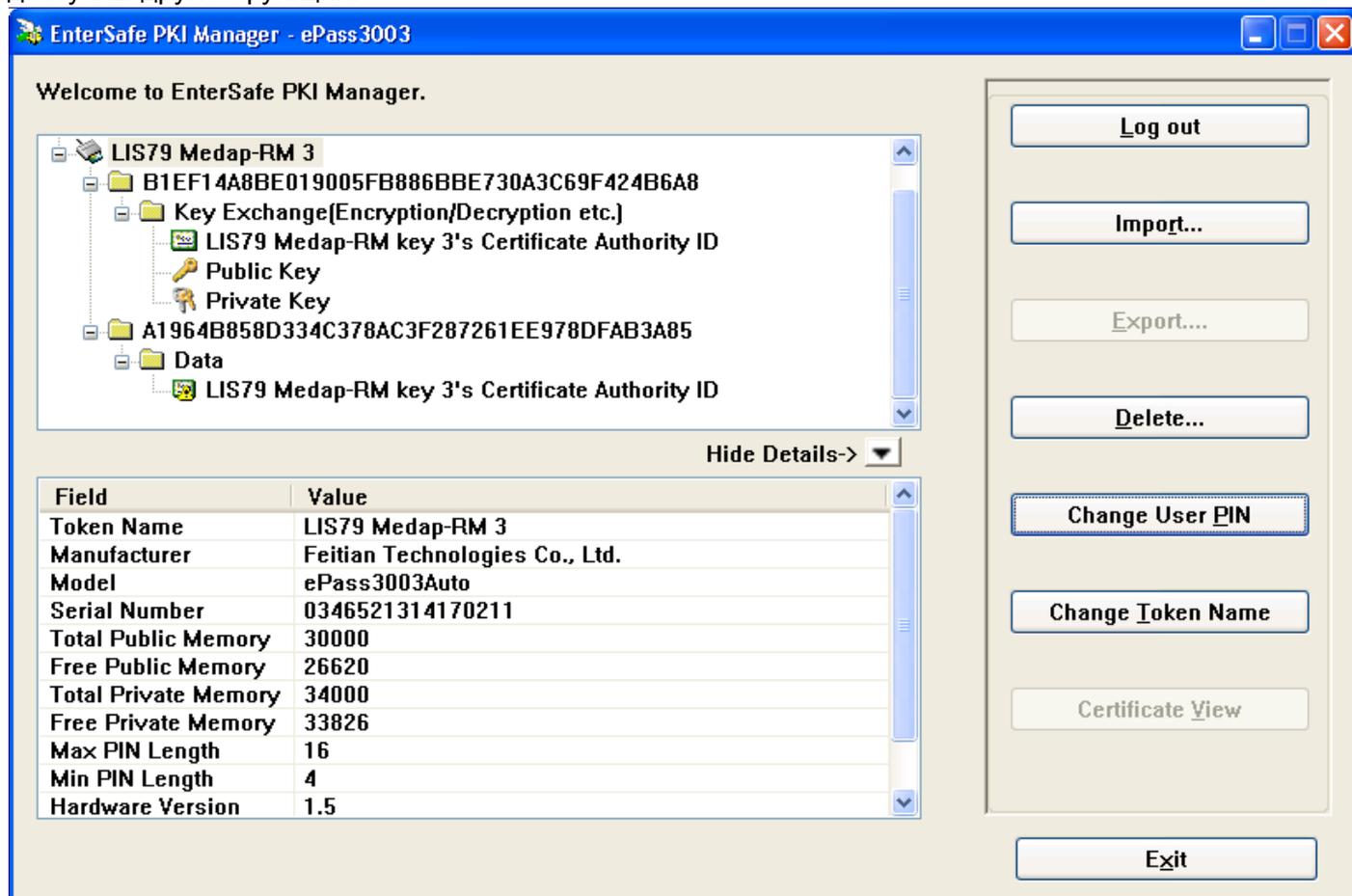


Программа известит вас об удачной смене пользовательского PIN-кода:



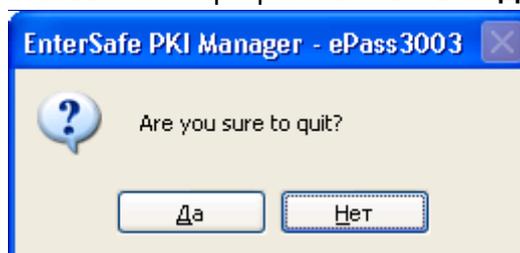
Нажмите "Ок"

При этом осуществится авторизация ключа (то же самое происходит, при нажатии на кнопку "Login" и вводе PIN-кода. В результате - в списке появится детальная информация о криптоключе, станут доступны другие функции:



Ничего более не меняя - выходим из программы: нажмите кнопку "Exit".

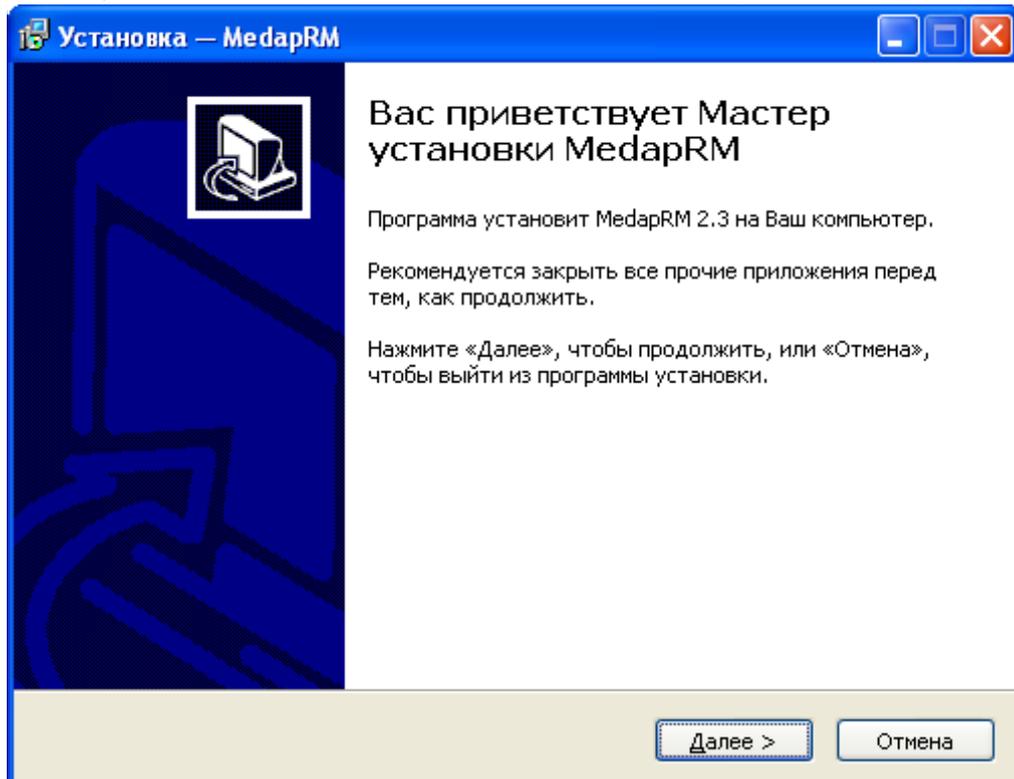
На запрос-подтверждение желания выйти из программы ответьте "Да":



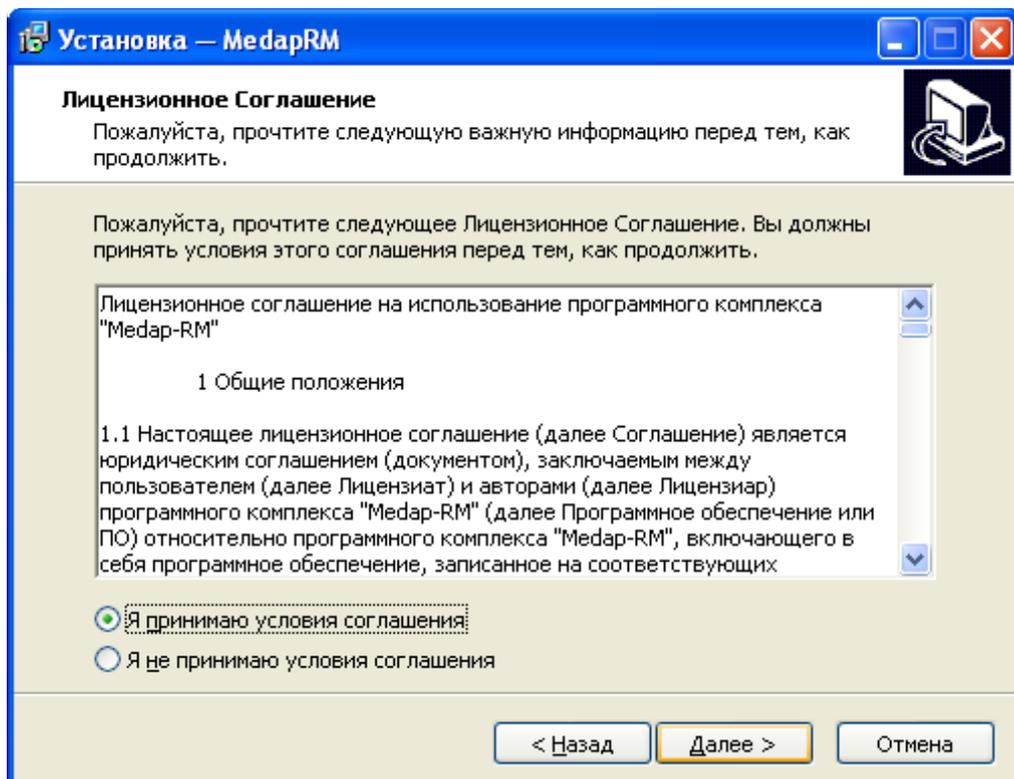
Установка криптоключа закончена.

## 2.3. Установка Reader-M

Запустите инсталляционный файл Reader-M (*Reader-M-v3.0-rXXXX.exe*), и последовательно выполните все шаги установки, выбрав необходимые для вас настройки:

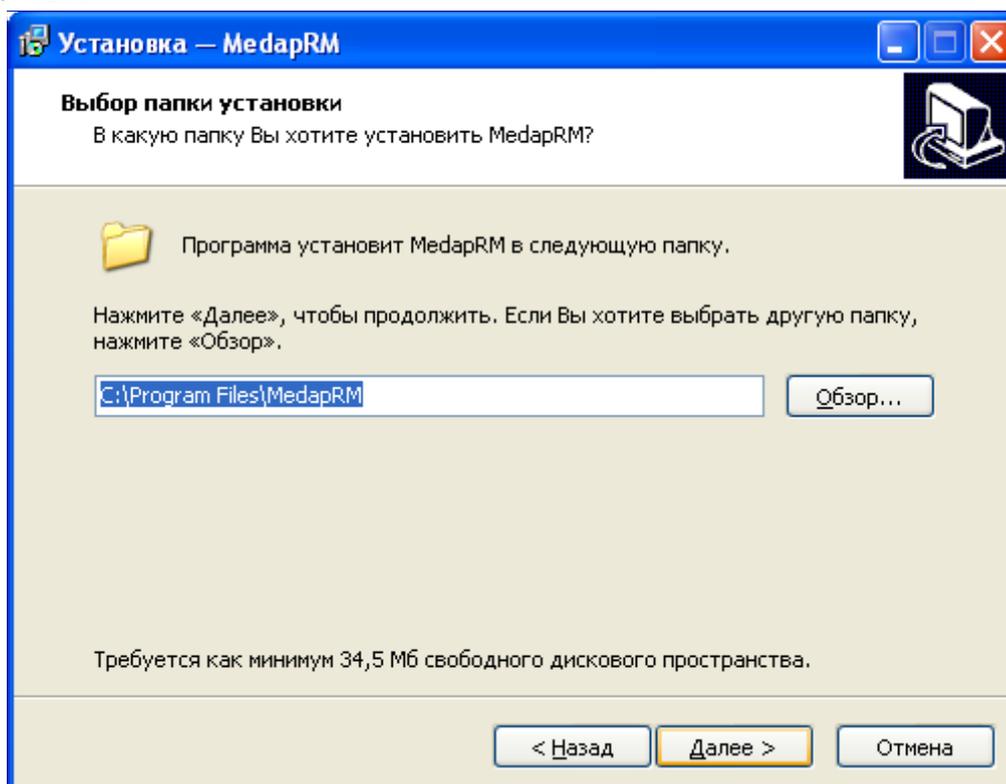


Нажмите “Далее”

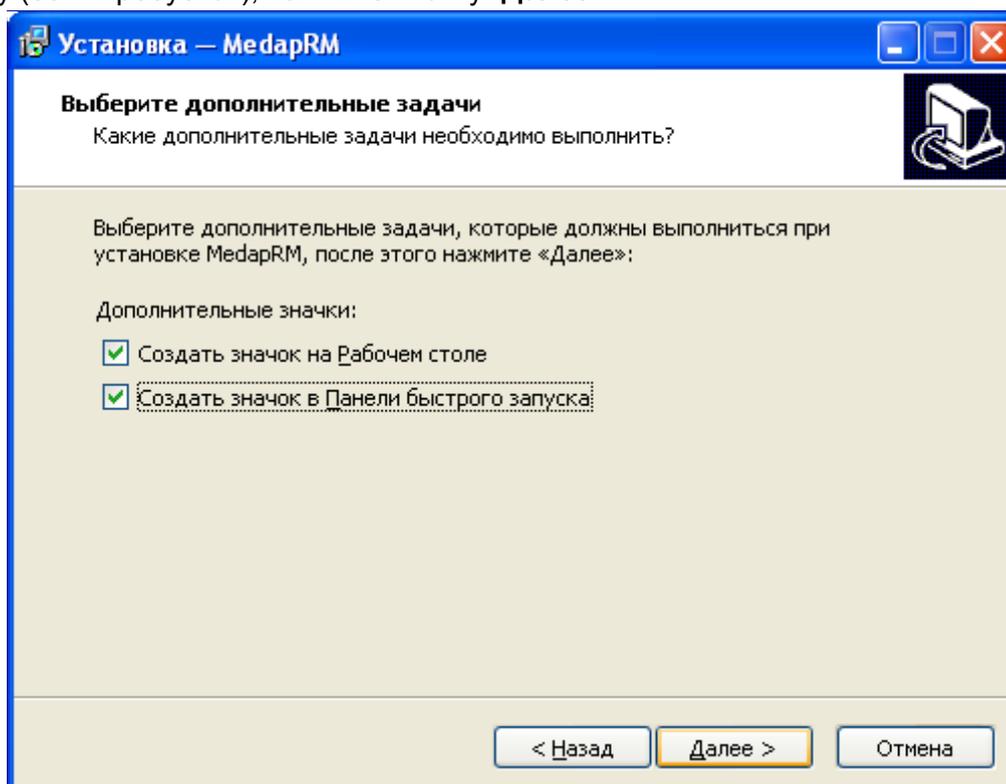


Прочтите условия лицензии и примите их, нажмите кнопку “Далее”

Вы можете выбрать другую директорию, куда хотите установить Reader-M. Это может быть нужно в случае установки на одном компьютере нескольких Reader-M для работы с разными ИФА-ридерами, или базами данных.

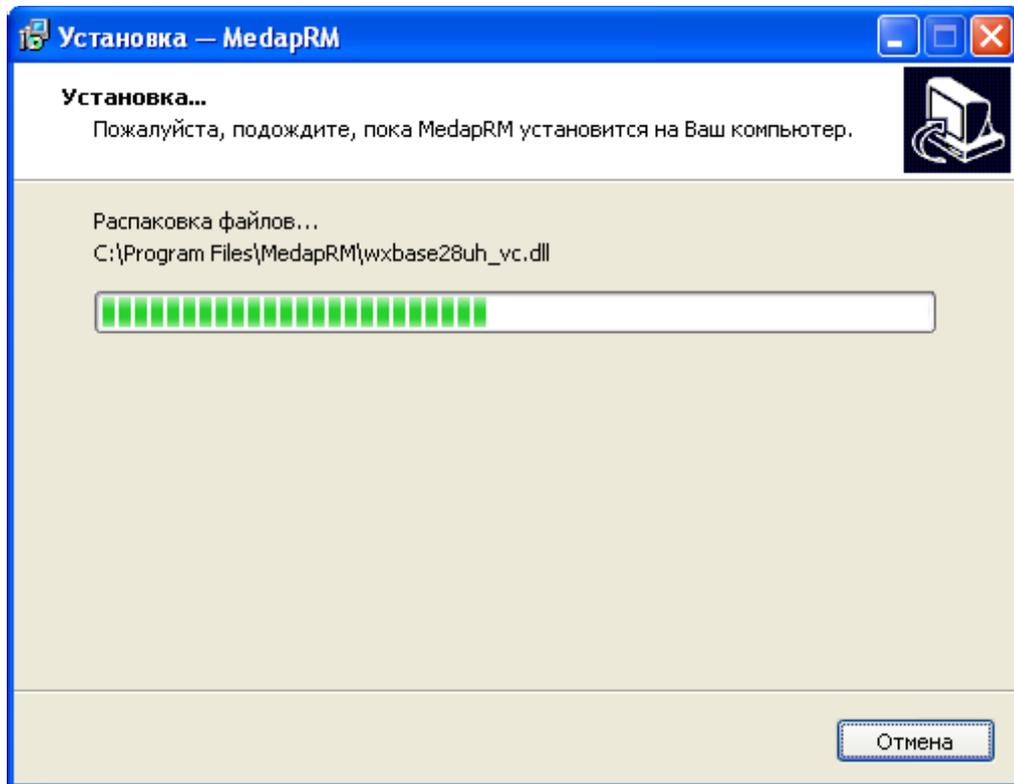


Укажите папку (если требуется), нажмите кнопку **«Далее»**

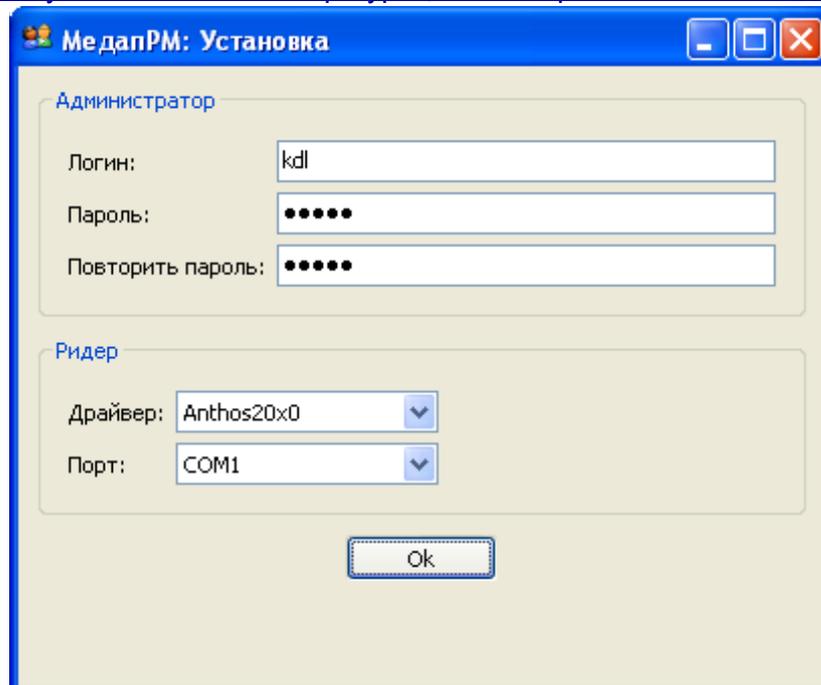


Выберите нужные вам опции создания ярлыков, нажмите кнопку **«Далее»**

Начнется установка программных файлов:



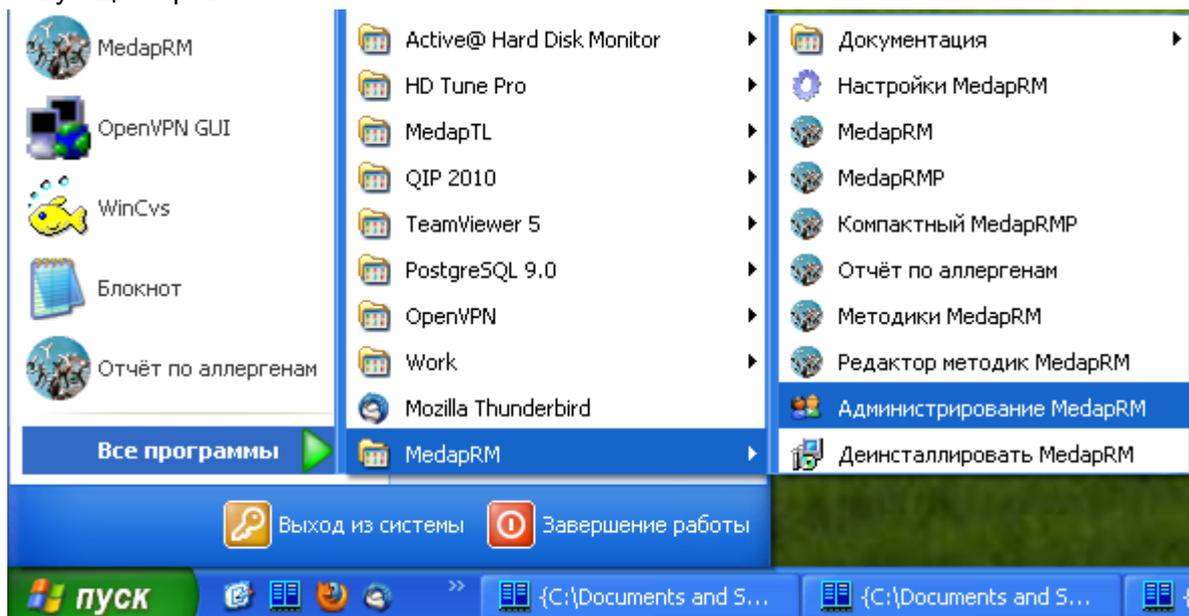
В случае, если вы впервые устанавливаете Reader-M (т.е. инсталляция не является обновлением версии), после окончания копирования файлов на ваш компьютер программа предложит указать имя пользователя и пароль администратора, а также выбрать драйвер используемого ИФА-ридера и порт, к которому он подключен (*если требуется - дополнительные настройки порта можно будет указать позже, см. главу 6.4. Описание конфигурационного файла Reader-M, секция [Device]*).



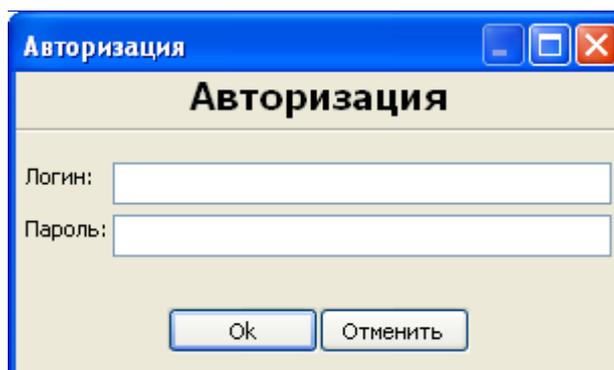
После ввода всех необходимых параметров будет создана ваша локальная база данных.

## 2.4. Установка программного ключа защиты

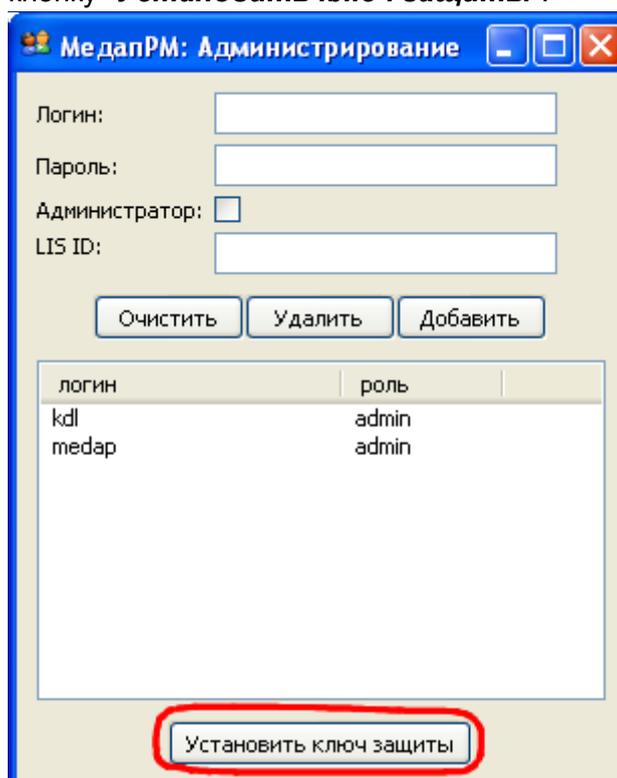
Запустите программу “**Администрирование Reader-M**”, выбрав в программном меню соответствующий ярлык:



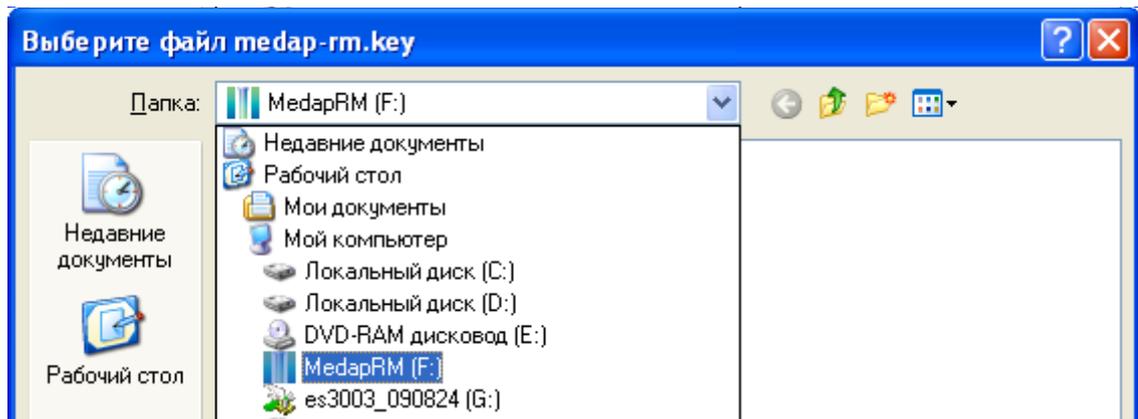
Авторизуйтесь, указав логин и пароль администратора (те, что были указаны в процессе установки Reader-M):



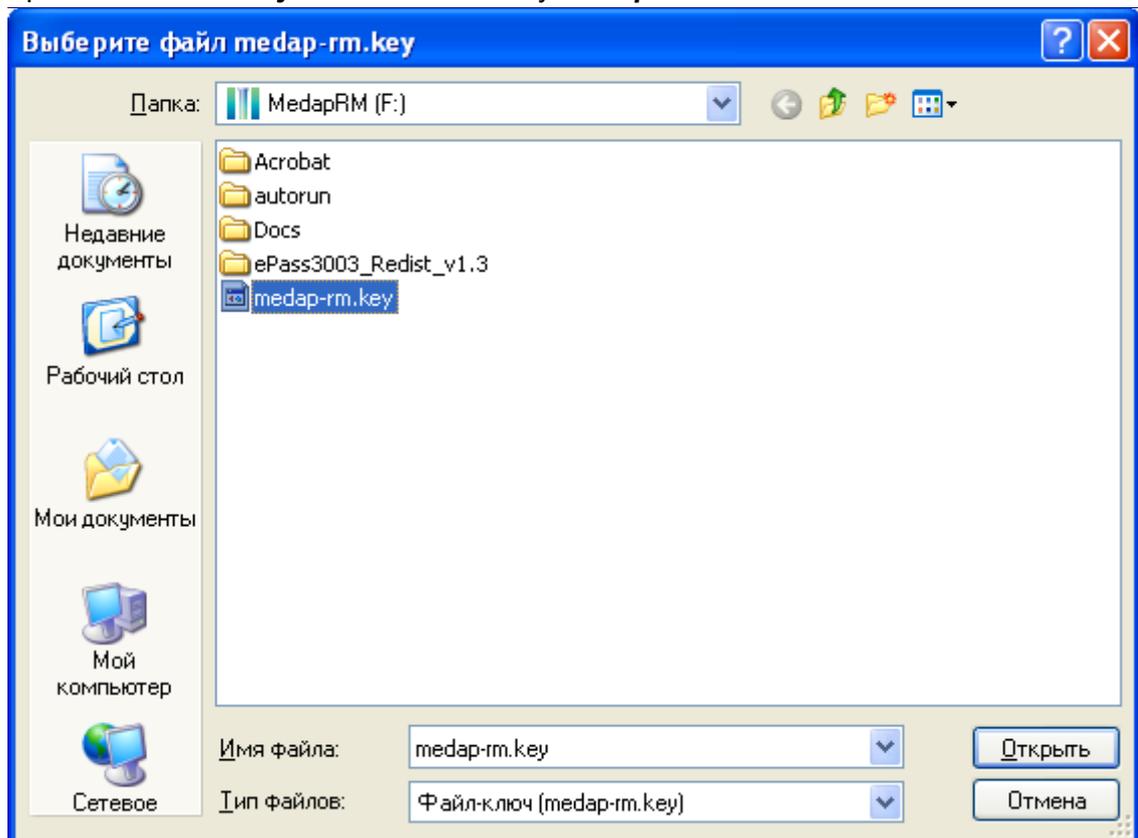
В окне программы нажмите кнопку “**Установить ключ защиты**”:



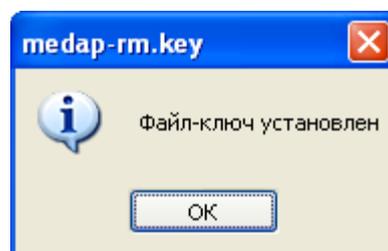
Откроется диалог поиска файла, в выпадающем списке “Папка” выберите установочный диск Reader-M:



Выберите файл “reader-m.key” и нажмите кнопку “Открыть”:



Появится следующее сообщение:



Нажмите кнопку “Ок”.

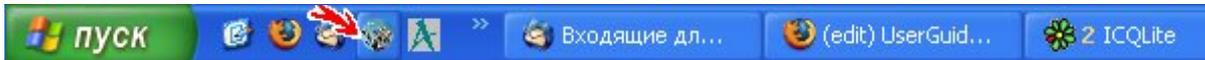
## 2.5. Первичная настройка Reader-M для работы лаборатории.

1. Подключить ИФА-ридер к компьютеру, если это еще не выполнено. Подробнее о подключении к управляющему компьютеру нужно читать в руководстве пользователя по прибору, а также - в специальной документации “Инструкция по подключению, настройке и работе с ИФА-ридерами” (**Reader-M.v3.0.Readers**), включенной в пакет Reader-M.
2. По необходимости (настройка параметров порта ИФА-ридера, настройка подписи в колонтитуле распечаток, настройки работы нескольких рабочих мест с одной базой и т.п.), нужно провести дополнительные настройки reader-m.cfg ([см. главу 7.3. Управление через конфигурационные файлы](#)).
3. Создать учетные записи пользователей ([см. главу 7.1. управление учетными записями](#))
4. Добавить методики, которые используются в лаборатории ([см. главу 6.1. Предварительная настройка: выбор используемых методик](#)), а также - инструкцию к редактору методик)
5. Если планируется использоваться сортировщик проб Reader-MP - настроить систему так, как описано в его документации (**Reader-M.v3.0.RMP**, главы 7 и 9).

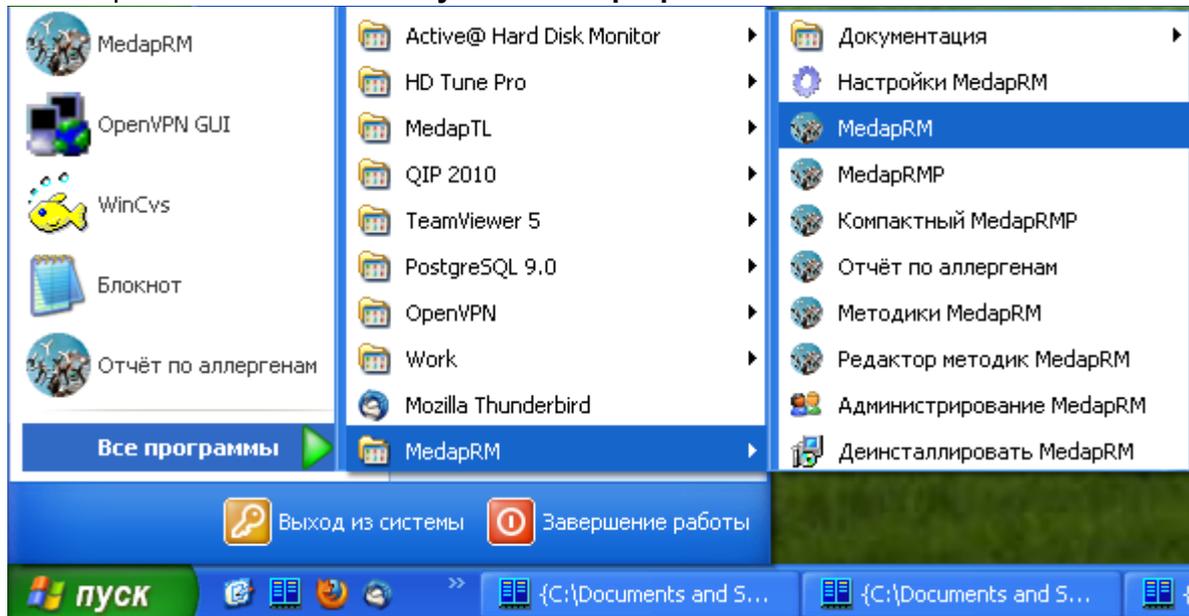
### 3. Запуск Reader-M

В зависимости от вариантов установки запустить Reader-M можно несколькими путями:

- дважды кликнув по иконке на рабочем столе: 
- кликнув по иконке в **QuickLaunch bar** (панель быстрого запуска рядом с кнопкой "Пуск"):

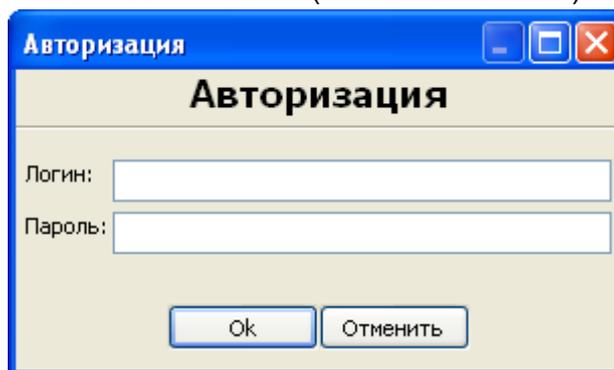


- или выбрав Reader-M в меню **Пуск -> Все Программы -> Reader-M**:



**Внимание:** При запуске осуществляется проверка ключа защиты. Если он отсутствует, или поврежден - появится информационное сообщение об этом; программа будет работать с ограниченной функциональностью. В случае появления данного сообщения, свяжитесь с поставщиком данного продукта или производителем.

После этого Reader-M попросит Вас ввести логин (имя пользователя) и пароль.



Авторизация

Авторизация

Логин:

Пароль:

Ok Отменить

После первичной установки программы в базе данных Reader-M будет всего два пользователя: администратор, указанный при установке и сотрудник службы тех.поддержки Reader-M. Как создать новые учетные записи вы можете прочитать в разделе ["Администрирование Reader-M"](#) настоящей инструкции.

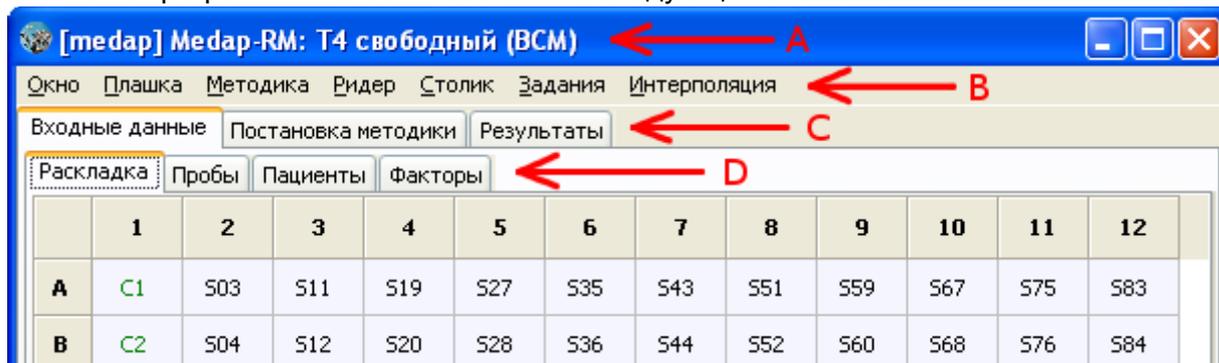
После удачной авторизации Reader-M предложит вам выбрать методику, с которой вы собираетесь работать:

Методика	Тип	Код RMP	Производитель	Лот
Anti-TPO (Алкор-Био)	Простая	ATTPO	Алкор-Био	054 Н
Ferritin (Алкор-Био)	Простая	Ferritin	Алкор-Био	014
FSH (Алкор-Био)	Простая	FSH	Алкор-Био	025
FT4 (Алкор-Био)	Простая	FT4	Алкор-Био	100
G.lambdia Ag (RidaScreen)	Простая	Lambdia_Ag	RidaScreen	2003-10-27
HBsAg подтв.(ВекторБест)(вертикальный)	Составная	HBsAg_conf	ВекторБест	D-0558
HBsAg подтв.(ВекторБест)(горизонтальн...	Составная	HBsAg_conf	ВекторБест	D-0558
Helicobacter pylori IgG (Biohit)	Простая	H.pylori_G	Biohit	
IgE общий (Алкор-Био)	Простая	IgE_total	Алкор-Био	(19.03.2010)
LH (Алкор-Био)	Простая	LH	Алкор-Био	023 А
Progesteron (Алкор-Био)	Простая	Progesteron	Алкор-Био	029 П
Prolactin (Алкор-Био)	Простая	Prolactin	Алкор-Био	075 P1
<b>Specific (food) IgE (Dr.Fooke)</b>	<b>Аллергическая</b>	<b>Allergy</b>	<b>Dr.Fooke</b>	
Specific IgE 405nm (C.A.R.L.A. system)	Аллергическая	Allergy	C.A.R.L.A. system	
Specific IgE 405nm (RADIM)	Аллергическая	Allergy	RADIM	M540 rev.1 - 05/2010 - 02
Specific IgE 450nm (C.A.R.L.A. system)	Аллергическая	Allergy	C.A.R.L.A. system	
Specific IgE 450nm (RADIM)	Аллергическая	Allergy	RADIM	M540 rev.1 - 05/2010 - 02
test IgG	Простая	Test.IgG		test1234-5
Testosteron (Алкор-Био)	Простая	Testosteron	Алкор-Био	069 П1
Авидность IgG к HSV-1,2 (Вектор-Бест)(г...	Составная	HSV12_IgG_...	ЗАО "Вектор-Бест"	D-2156
Аскарида IgG (ВекторБест D3452)	Простая	Ascaris_G	ВекторБест	D3452
АТ к HCV, IgG+IgM, спектр (Вектор-Бест)	Составная	HCV_spectre...	ЗАО "Вектор-Бест"	D-0774
АТ к микоплазме пневмонии IgG	Простая	Mycoplasma_IgG	Вектор-Бест	test1234-5

Выбрать методику можно дважды кликнув по ее названию в списке, или выделить методику в списке мышью и нажать кнопку "принять".

## 4. Основное меню Reader-M

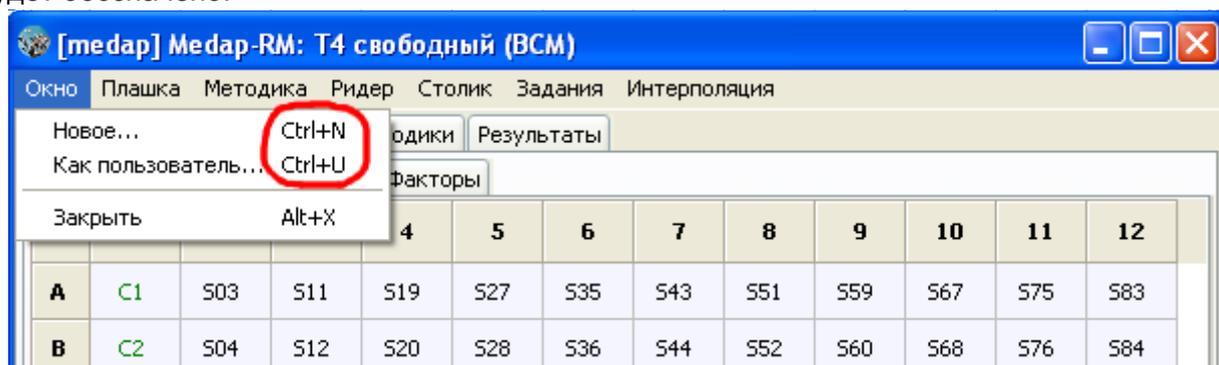
Основное меню программы Reader-M состоит из следующих элементов:



- **A** - Title-bar (полоса заголовка), в котором отображается название программы и выбранной для работы методики.
- **B** - Пункты основного меню
- **C** - Первый ряд закладок
- **D** - Второй ряд закладок. Эти закладки являются подразделами закладок первого ряда.

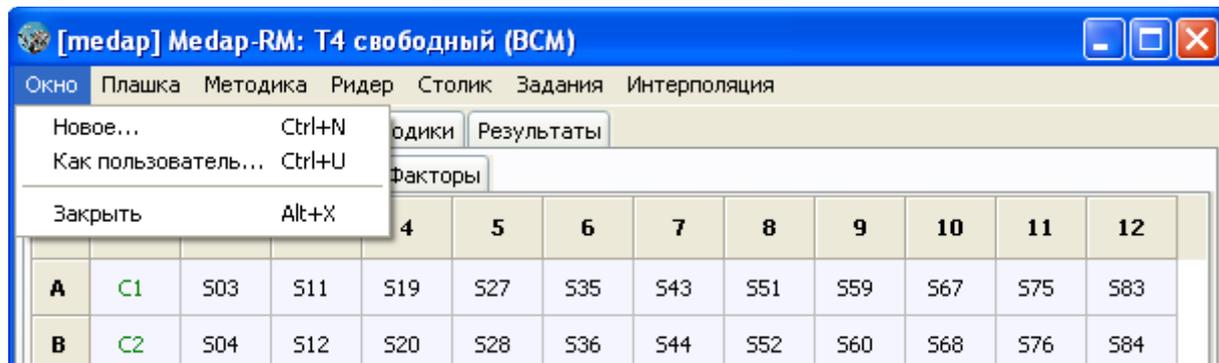
Функциональность первого и второго рядов закладок будет разобрана в разделе, [посвященном непосредственно работе с методиками](#).

Некоторые пункты меню могут быть вызваны специальным нажатием сочетания так называемых "горячих" клавиш. Если такое сочетание предусмотрено, то напротив команды меню оно будет обозначено:



"**Ctrl + N**" обозначает, что нужно нажать клавишу **Ctrl** и, удерживая ее, коротко нажать клавишу **N**. Клавиши можно нажимать в любом регистре (строчные/прописные) и раскладке (русская/английская).

## 4.1. Меню "Окно"



Данный раздел управляет рабочими окнами Reader-M. В верхней строке после названия программы указана выбранная для работы в данном окне методика. Напротив команд меню указаны сочетания горячих клавиш для быстрого вызова команды.

### 4.1.1. Новое...

Данная команда открывает новое окно Reader-M от текущего пользователя. При этом имя пользователя не спрашивается, а сразу открывается окно выбора используемой методики. Также данная команда может быть вызвана одновременным нажатием клавиш **"Ctrl"** (удерживается) и **"N"**.

### 4.1.2. Как пользователь...

Эта команда также открывает новое окно, однако при этом запрашивается имя пользователя и пароль. Данная команда позволяет на одном компьютере одновременно работать нескольким пользователям.

Она может быть также вызвана одновременным нажатием клавиш **"Ctrl"** (удерживается) и **"U"**.

### 4.1.3. Закрыть

Команда закрывает текущее окно. Если остались какие-либо не сохраненные данные, программа предложит их сохранить перед выходом.

Закрыть текущее окно вы также можете нажатием на "крестик" в правом верхнем углу окна программы, а также одновременным нажатием клавиш **"Alt"** (удерживается) и **"X"** или **"Alt" + "F4"**

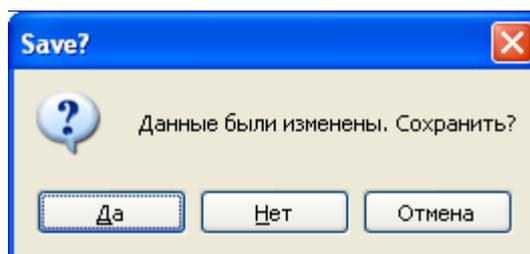
## 4.2. Меню "Плашка"



Этот раздел управляет открытыми в окне данными, позволяет загрузить ранее сохраненную плашку, а также распечатать результаты.

### 4.2.1. Новая

Команда обнуляет все внесенные данные в текущем окне. При этом выбранная для работы методика остается. Данная операция применяется в случае последовательной постановки одной и той же методики или же в случае ошибочного заполнения раскладки плашки. Не следует забывать, что для работы с несколькими методиками удобно также открывать несколько окон Reader-M. При наличии каких-либо несохраненных данных, программа предложит их сохранить перед выполнением операции:



На выбор предлагается 3 варианта:

- **"Да"** - Данные по методике будут сохранены в базе данных.
- **"Нет"** - Данные будут утеряны.
- **"Отмена"** - Отмена выбора новой плашки. В данном случае данные не будут обнулены и вы сможете работать дальше с данными текущей плашки.

## 4.2.2. Загрузить

Команда загружает ранее сохраненную плашку. При выборе данной команды вам также будет предложено сохранить данные по текущей методике, если вы забыли это сделать заранее.

- Открывается диалог, в котором можно указать критерии поиска сохраненной плашки в базе данных: временной период и название методики. По умолчанию выбран временной интервал - последний месяц:

**Загрузить методику**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

**Искать по IDp:**

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDp	Данные	Экспорт	Комментарий
----	------	----------	-----	--------	---------	-------------

Если нажать кнопку "Поиск" при таких критериях отбора - внизу окна отобразится весь список методик, поставленных за этот интервал времени:

**Загрузить методику**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

**Искать по IDpl:**

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDpl	Данные	Экспорт	Комментарий
100	2011-02-01 13:57:14	Testosteron (Алкор-Био)	32	Считаны	Частично	
99	2011-02-01 12:17:10	G.lambliа Ag (RidaScreen)	25	Считаны	Выполнен	
98	2011-01-29 12:49:51	ТТГ (Алкор-Био)	29	Считаны		
97	2011-01-29 12:43:23	ТТГ (Алкор-Био)	28	Считаны	Выполнен	
96	2011-01-29 12:09:52	FSH (Алкор-Био)	23	Считаны	Выполнен	
95	2011-01-28 14:04:21	Эстрадиол (DRG)	24	Считаны	Частично	
94	2011-01-28 13:25:43	G.lambliа Ag (RidaScreen)	27			
93	2011-01-28 13:20:34	G.lambliа Ag (RidaScreen)	26	Считаны	Выполнен	
92	2011-01-28 12:38:01	IgE общий (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
91	2011-01-28 12:35:02	Anti-TPO (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
90	2011-01-26 15:25:33	ft4 (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
89	2011-01-26 12:48:56	Helicobacter pylori IgG (Biohit)		Считаны	Выполнен	
88	2011-01-26 12:20:23	Аскарида IgG (ВекторБест)		Считаны	Частично	

Если вы используете маркировку планшетов IDpl и знаете номер - просто введите его в поле "Искать по IDpl" и нажмите кнопку "Поиск":

**Загрузить методику**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

**Искать по IDpl:**

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDpl	Данные	Экспорт	Комментарий
97	2011-01-29 12:43:23	ТТГ (Алкор-Био)	28	Считаны	Выполнен	

Если в критериях отбора выбрать определенную методику, то в списке отобразятся только плашки, относящиеся к данной методике:

**Загрузить методику**

Отобразить сохраненные плашки начиная с:

Число: 1 Месяц: Январь Год: 2011

по:

Число: 1 Месяц: Февраль Год: 2011

Отфильтровать по методике: ТТГ (Алкор-Био)

Искать по IDpl:  Поиск

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDpl	Данные	Экспорт	Комментарий
98	2011-01-29 12:49:51	ТТГ (Алкор-Био)	29	Считаны		
97	2011-01-29 12:43:23	ТТГ (Алкор-Био)	28	Считаны	Выполнен	
86	2011-01-24 14:56:51	ТТГ (Алкор-Био)		Считаны		
71	2011-01-18 12:47:30	ТТГ (Алкор-Био)		Считаны		

Загрузить Отменить

Выберите желаемую плашку и нажмите кнопку "Загрузить" (или дважды кликните по ней).

#### 4.2.3. Сохранить

Команда сохраняет текущие результаты работы в базе данных. При сохранении открывается диалог, в котором вы можете ввести примечание к сохраняемой плашке.

**Сохранить плашку**

**Сохранение плашки в БД**

Дата/время:

Методика: Т4 свободный (ВСМ)

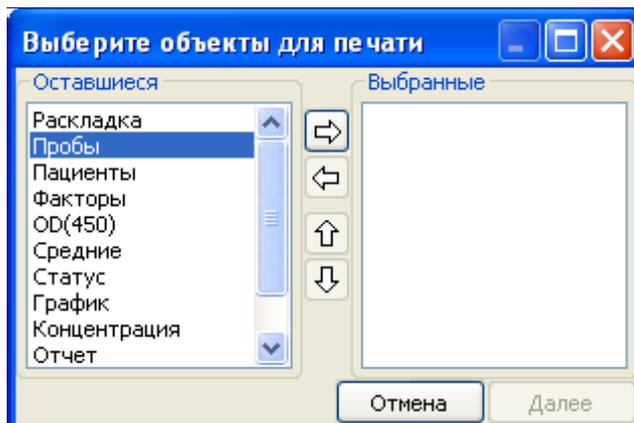
Комментарий: В этом окне можно написать какое-то примечание. При загрузке сохраненной методики вам будет легче сориентироваться, прочитав его.

Сохранить Отменить

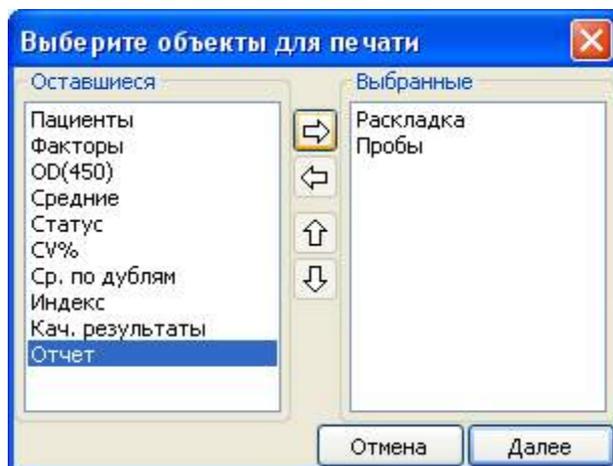
При первом сохранении (до считывания оптических плотностей) поле "Дата/время" не заполнено - когда вы нажмете кнопку "Сохранить" - будет записано текущее время и дата. При считывании оптических плотностей и расчете результатов плашка сохраняется автоматически. Если вы внесли в плашку коррективы, или решили дописать примечание - сохраните изменения. При этом вы увидите в этом поле дату/время считывания (или создания плашки, если готовили раскладку проб заранее).

#### 4.2.4. Печать

Для осуществления печати в Windows должен быть установлен хотя бы один драйвер принтера. Команда позволяет распечатать выбранные объекты. При выборе этого пункта меню открывается следующий диалог:



В левой части окна отображается список объектов, которые можно распечатать, в правой - список отобранных для печати объектов. В центре диалогового окна находятся кнопки-стрелки. Боковые стрелки предназначены для переноса объекта из одного списка в другой, вертикальные - для изменения очередности печати. Названия объектов соответствуют названиям второго ряда закладок. Например, объект "Плашка" содержит раскладку кодов материалов; а "Отчет" - текстово-табличный отчет по результатам (включая трактовку), контролям и валидации. Выберите в левом списке объект, который нужно распечатать, и нажмите кнопку на экране "стрелочка вправо" (или дважды быстро кликните по названию объекта) - объект добавится в правый список. Для того, чтобы выделить несколько объектов - удерживайте в нажатом состоянии клавишу **"Ctrl"**, а мышкой выбирайте нужные вам объекты. Также, удерживая нажатой клавишу **"Shift"**, вы можете выделить сразу несколько объектов подряд, указав на первый и последний мышкой.



Следует заметить, что печататься объекты будут в порядке отбора в список. Изменить очередность вы можете с помощью экранных кнопок "вертикальные стрелки". Для этого в *правом* списке выделите объект и, нажав кнопку **"вверх"** (**"вниз"**), измените очередь его печати. Когда вы выберете все, что требуется отпечатать, нажмите кнопку **"Далее"**.

На экране откроется форма предварительного просмотра:

The screenshot shows a 'Printing Preview' window with a blue title bar. The window contains a toolbar with buttons for 'Close', 'Print...', navigation (|<<, <<, >>, >>|), 'Goto...', and a '100%' zoom dropdown. Below the toolbar, the text reads: 'Методика Testosteron (Алкор-Био) от 01.02.2011 13:57 Исполнитель [kdl], IDpl: 32'. The main content is divided into two sections: 'Раскладка' (Layout) and 'Пробы' (Samples). Each section contains a 12x8 grid table. The 'Раскладка' table lists sample IDs from S01 to S88. The 'Пробы' table lists numerical values for each sample ID. At the bottom left, 'Page 1 of 1' is displayed in a red circle.

Методика Testosteron (Алкор-Био) от 01.02.2011 13:57 Исполнитель [kdl], IDpl: 32

*Раскладка*

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81
B	C1	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82
C	C2	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83
D	C3	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84
E	C4	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
F	C5	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
G	C6	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
H	K0	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88

*Пробы*

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank	100420	100721	100735	100743	100751	100759	100767	100775	100783	100791	100799
B	C1	101001	100728	100736	100744	100752	100760	100768	100776	100784	100792	100800
C	C2	100540	100729	100737	100745	100753	100761	100769	100777	100785	100793	100801
D	C3	100575	100730	100738	100746	100754	100762	100770	100778	100786	100794	100802
E	C4	101002	100731	100739	100747	100755	100763	100771	100779	100787	100795	100803
F	C5	100698	100732	100740	100748	100756	100764	100772	100780	100788	100796	100804
G	C6	100708	100733	100741	100749	100757	100765	100773	100781	100789	100797	100805
H	K0	100718	100734	100742	100750	100758	100766	100774	100782	100790	100798	100806

Page 1 of 1

Кнопки этой формы имеют следующие функции (слева направо):

- **Close** - закрыть форму предварительного просмотра без печати.
- **Print** - напечатать подготовленные данные и закрыть диалог печати.
- |<< - показать первую страницу.
- << - показать предыдущую страницу.
- >> - показать следующую страницу.
- >>| - показать последнюю страницу.
- **Goto ...** - перейти к странице номер ... (появится диалоговое окно, в котором нужно будет указать номер искомой страницы).
- **100%** - масштаб отображения.

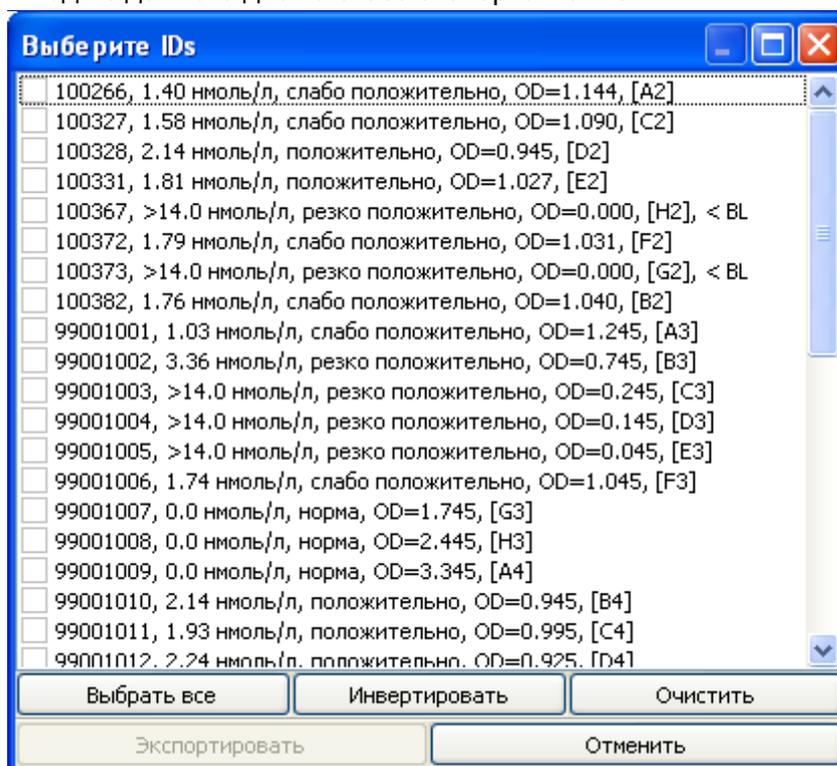
Внизу формы предварительного просмотра слева будет указан номер текущей страницы и общее их количество.

#### 4.2.5. Экспорт

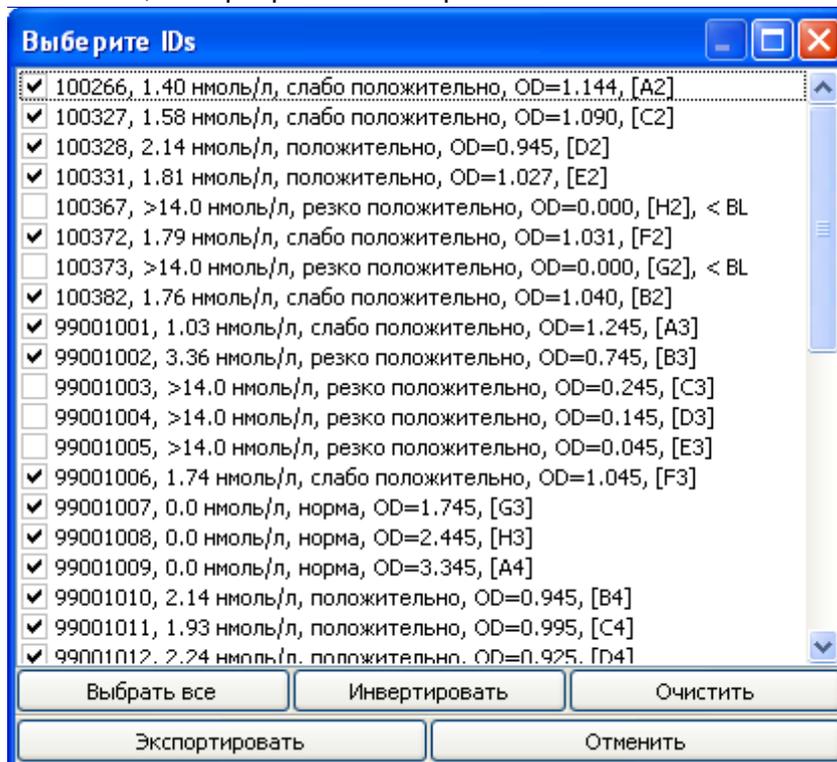
Экспорт данных во внешнюю информационную систему осуществляется специальной службой BBS-connector автоматически через TCP/IP по протоколу ASTM. Но экспортируются не все подряд результаты, а только выбранные пользователем. Программа должна быть соответствующим образом настроена, в частности - в методике должны быть указаны параметры "код услуги RMP" и вид экспортируемых результатов. Если этих настроек нет - при попытке экспортировать данные вы получите предупреждение об этом.

При вызове команды экспорта открывается следующий диалог, содержащий список материалов (IDs) и несколько кнопок-функций:

- **Выбрать все** - отмечает все материалы для экспорта.
- **Инвертировать** - инвертирует отметки материалов: с помеченных отметки снимаются, непомеченные - отмечаются.
- **Очистить** - снимает отметки со всех материалов.
- **Экспортировать** - осуществить экспорт в ЛИС.
- **Отменить** - выход из данного диалога без экспорта в ЛИС.

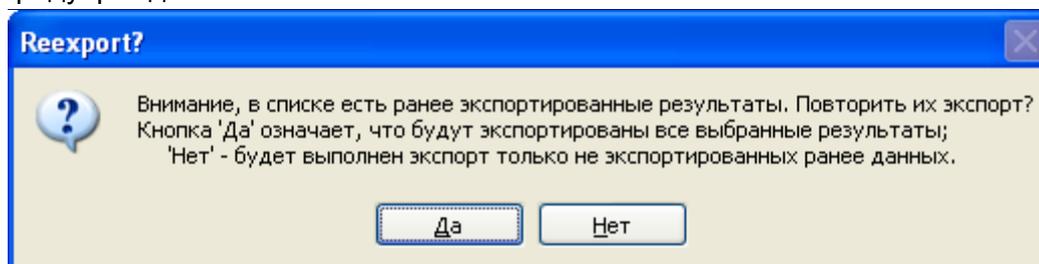


Вы можете отметить вручную необходимые для экспорта материалы, выбрать все материалы, с помощью специальной кнопки, инвертировать выбор:



После того, как выбрали нужные материалы - нажмите кнопку “**Экспортировать**”, после этого результаты по отмеченным вами материалам в фоновом режиме будут передаваться во внешнюю информационную систему службой BBS-connector.

Если часть (или все) из выделенных результатов уже были экспортированы ранее - появится следующее предупреждение:

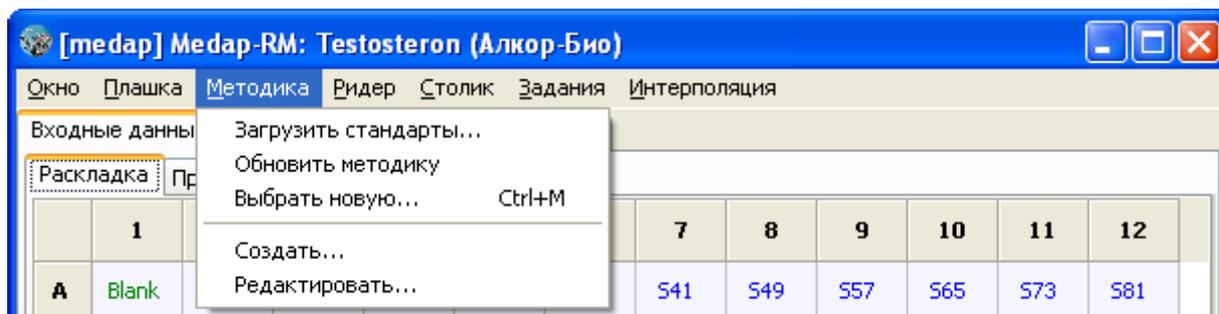


Возможно, вы выбрали какие-то материалы ошибочно и их результаты не требуется повторно экспортировать - тогда нажмите “**Нет**”. Если же вы выполняли обновляли методику, или пересчитывали результаты - нажмите “**Да**”.

#### 4.2.6. Пересчитать

Эта функция осуществляет пересчет всех промежуточных и конечных результатов, в случае, если вновь были изменены исходные данные в методике.

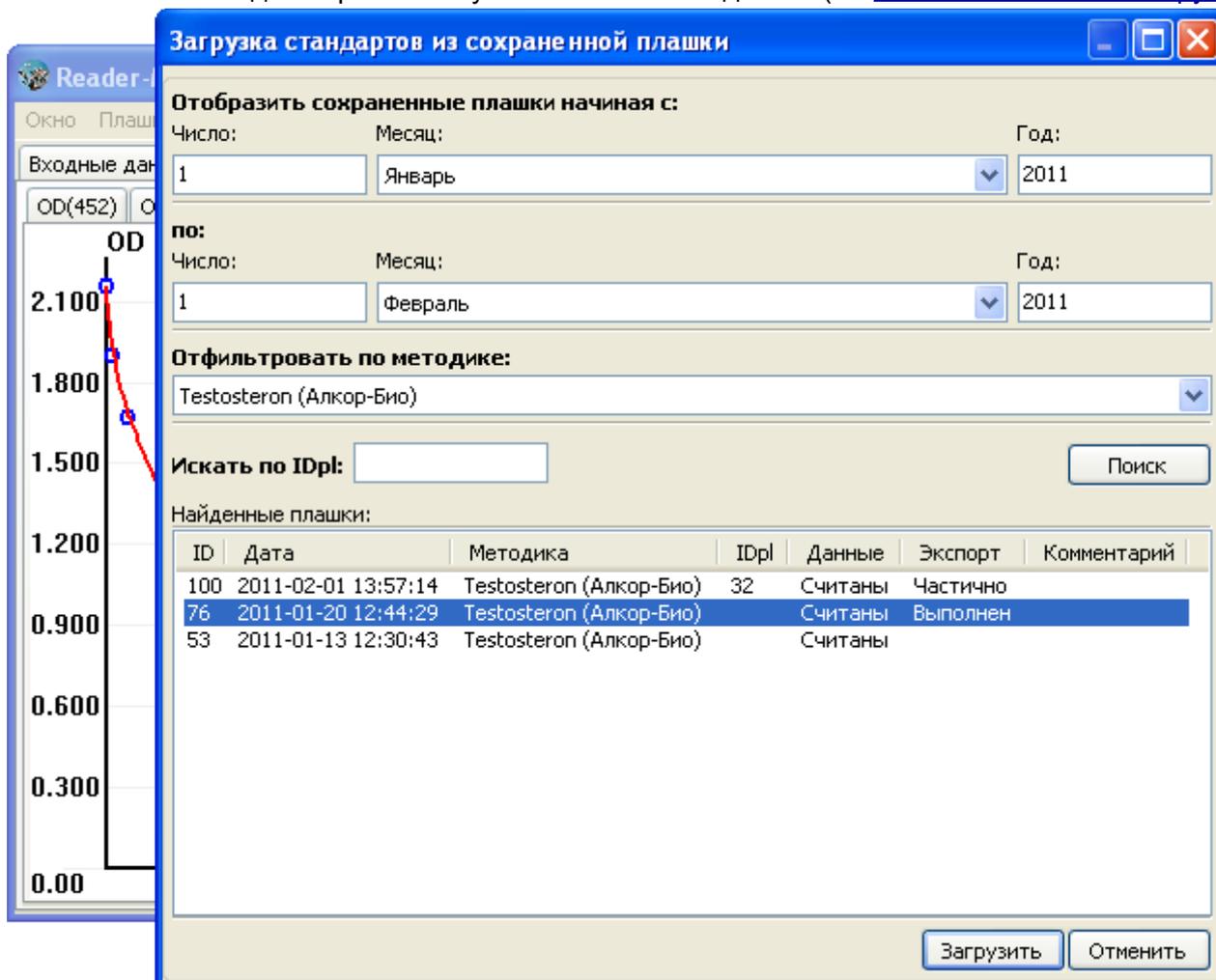
### 4.3. Меню "Методика"



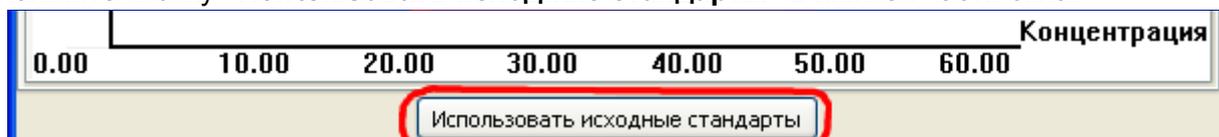
#### 4.3.1. Загрузить стандарты

Данная команда позволяет загрузить кривую стандартов из ранее сохраненной плашки. Она активна только при включении соответствующей опции в настройках программы ([см. ключ AllowLoadAllStandards в секции \[main\] reader-m.cfg](#)). Обратите внимание, что загрузить стандарты можно также и из *другой* методики. Это бывает востребовано в тех случаях, когда для проведения одного исследования используются две разных методики. Например, тест на пищевую непереносимость (192 аллергена): постановка ставится на трех плашках, две из которых - собственно тесты, а третья - только стандарты.

При вызове этой команды открывается уже знакомый вам диалог (см. [Меню "Плашка" -> Загрузить](#)):



В случае, если загруженная кривая стандартов вас не устраивает - вы можете загрузить другую, или использовать исходную калибровочную кривую, построенную по результатам с текущей плашки. Для этого нажмите кнопку **"Использовать исходные стандарты"** в нижней части окна:



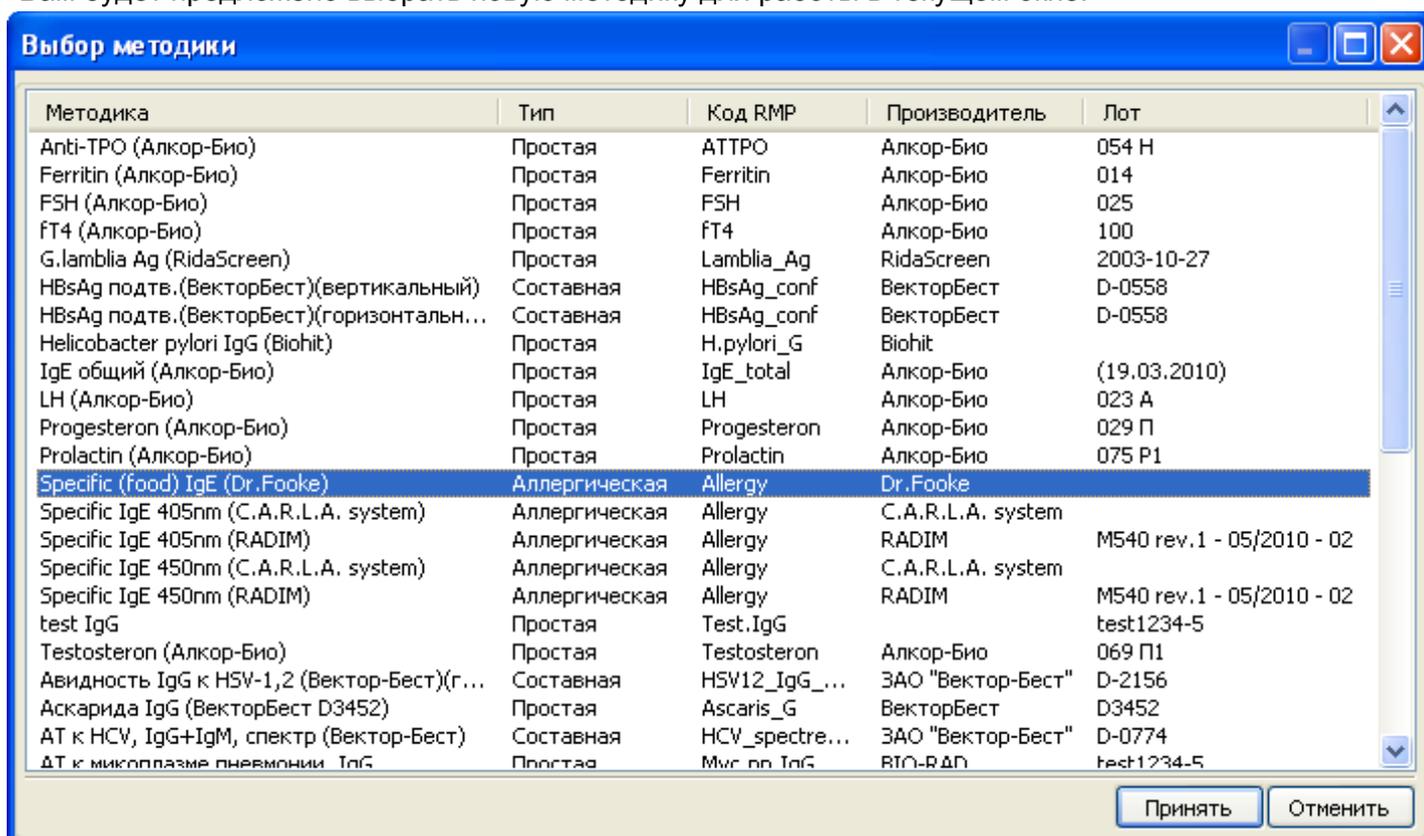
### 4.3.2. Обновить методику

Данная функция загружает из базы самую последнюю ревизию по текущей методике и применяет ее к существующим данным (происходит пересчет результатов согласно правилам, описанным в последней ревизии).

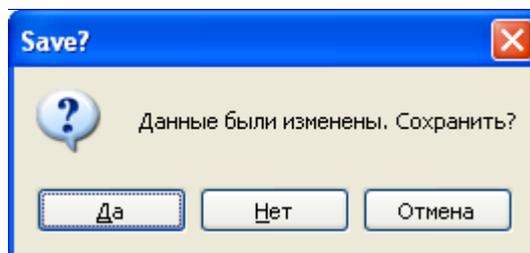
Если в новом лоте изменились правила постановки, валидации, концентрации калибраторов etc - полагается сначала отредактировать текущую методику (при этом создается новая ее ревизия), а лишь после этого - начинать исследования проб. Но если вдруг вы забыли это сделать и измерили оптические плотности плашки еще в старой ревизии методики - вам пригодится данная функция. Просто исправьте методику, сохраните ее (создается новая ревизия), а после вернитесь в окно Reader-M (или загрузите данные этой плашки) и выберите пункт меню **Методика - Обновить методику**.

### 4.3.3. Выбрать новую

Вам будет предложено выбрать новую методику для работы в текущем окне:



Если вы забыли сохранить данные по текущей методике, то сначала Reader-M предложит вам это сделать следующим диалогом:



При нажатии клавиш

- **"Да"** - Данные по методике будут сохранены в базе данных.
- **"Нет"** - Данные будут утеряны.
- **"Отмена"** - Вызвавшая данный диалог процедура будет отменена. В данном случае, произойдет отмена команды "Выбрать новую" - вы сможете работать дальше в текущей методике.

### 4.3.4. Создать

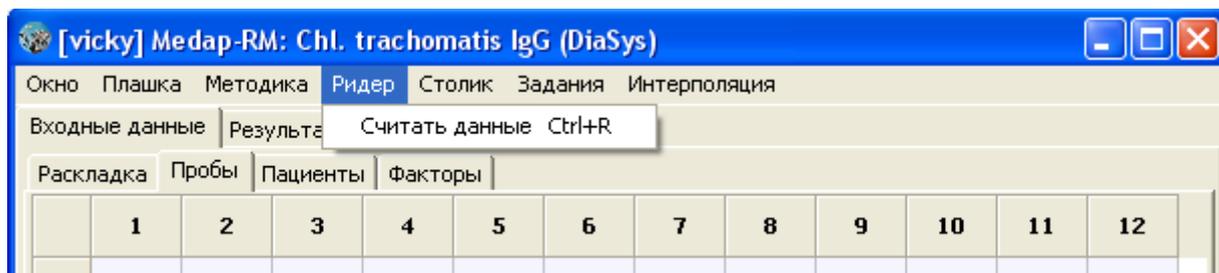
При выборе этого меню откроется редактор методик - вы сможете создать новую методику, или загрузить и отредактировать имеющуюся в базе данных.

#### **4.3.5. Редактировать**

Если выбрать это меню - также откроется редактор методик, при этом в него сразу будет загружена используемая в данный момент ревизия текущей методики.

*Подробнее о редакторе методик вы можете прочитать в соответствующей инструкции **Reader-M.v3.0.editor**, где наглядно на примерах описано как создавать методики разных типов.*

## 4.4. Меню "Ридер"



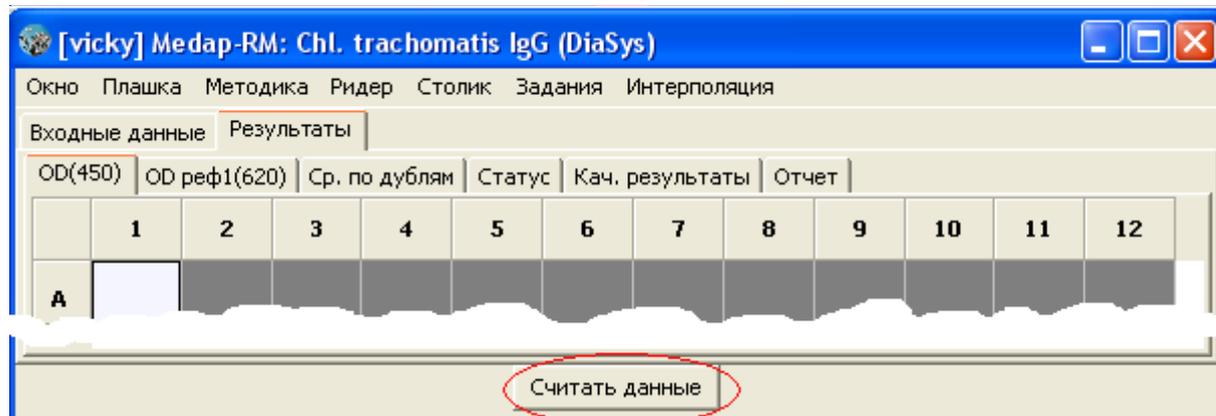
### 4.4.1. Считать данные

Данная команда посылает запрос Ридеру на измерение оптической плотности лунок плашки. Разумеется в этот момент ридер должен быть подключен к управляющему компьютеру с работающей Reader-M, включен и находится в режиме работы с управлением извне.

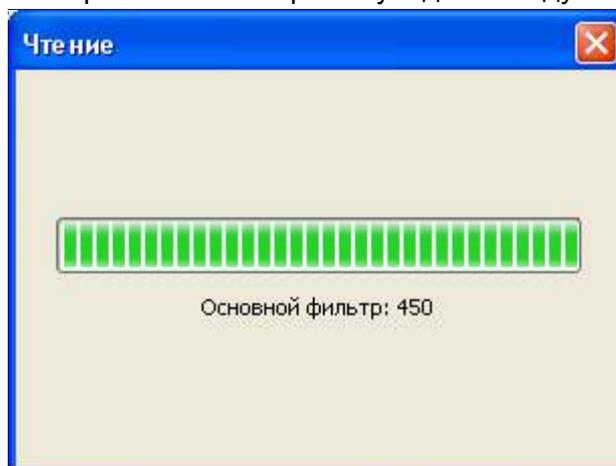
**Обратите внимание**, что некоторые ридеры нужно предварительно включить в режим работы с управлением от внешнего компьютера. Например, для **Anthos 2020** требуется выполнить следующие действия: нажать кнопку **menu**, выбрать в разделе "**Setup**" пункт "**Remote-control**" и нажать кнопку **enter**. После этого на экране прибора появится табличка: "Remote-controlled. Press to cancel" - теперь прибор готов к работе с Reader-M. В другом состоянии прибор будет игнорировать посылаемую программой команду на считывание данных.

Другие приборы, в частности - **BioRad680** и **Anthos 2010** не требуют дополнительных настроек для работы с Reader-M. Подробнее о настройке ИФА-ридеров следует читать в документации к прибору.

**Также**, для удобства, существует дублирующая кнопка на закладках первого ряда внизу окна Reader-M:



Во время работы с ридером на экране компьютера вы увидите следующее окно:

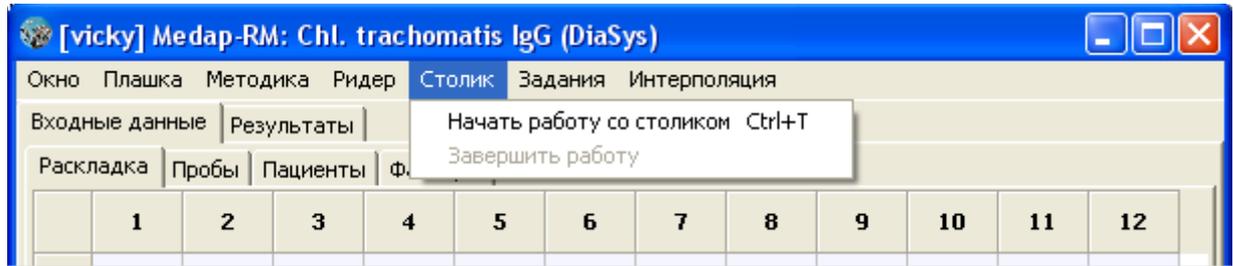


Если, по какой-то причине, прибор не смог выполнить операцию (например, нарушена связь между прибором и компьютером, или прибор не был переведен в режим работы с управлением извне), через некоторое время вы увидите предупреждение:



Проверьте - подключен ли соединительный кабель к компьютеру и к ридеру, включен ли прибор в режим работы с компьютером, после чего повторите процедуру считывания. Обратите внимание, что переключать прибор в этот режим необходимо до запуска команды считывания данных.

## 4.5. Меню "Столик"

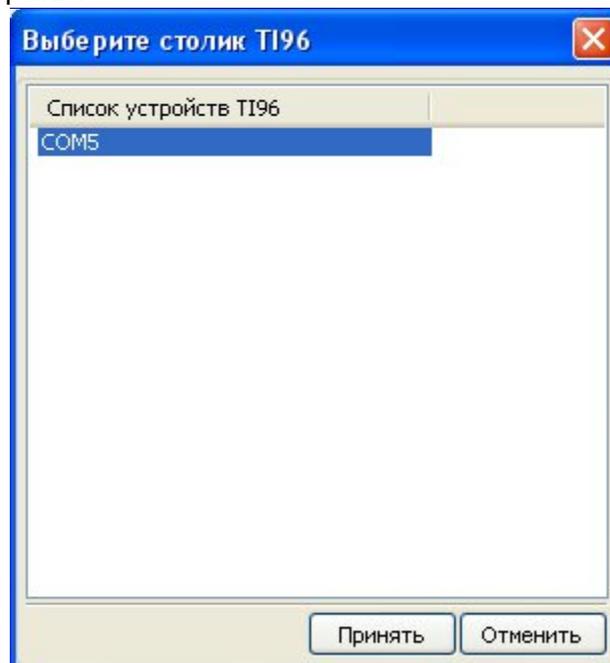


### 4.5.1. Начать работу со столиком

Данная команда позволяет переключиться в режим работы со столиком **ELISA-TI96**. Столик предназначен для облегчения раскапки сывороток пациентов и реактивов в 96-ти луночные плашки (преимущественно это требуется при использовании ИФА диагностикумов на специфические аллергены). Разноцветными светодиодами столик подсвечивает лунки, отображая на жидкокристаллическом табло название реактива или код материала (IDs). Разумеется, на момент включения этого режима столик должен быть включен в сеть, подключен к компьютеру, а драйвер его установлен (см. инструкцию к столику *ELISA-TI96*). В противном случае, вы увидите сообщение:

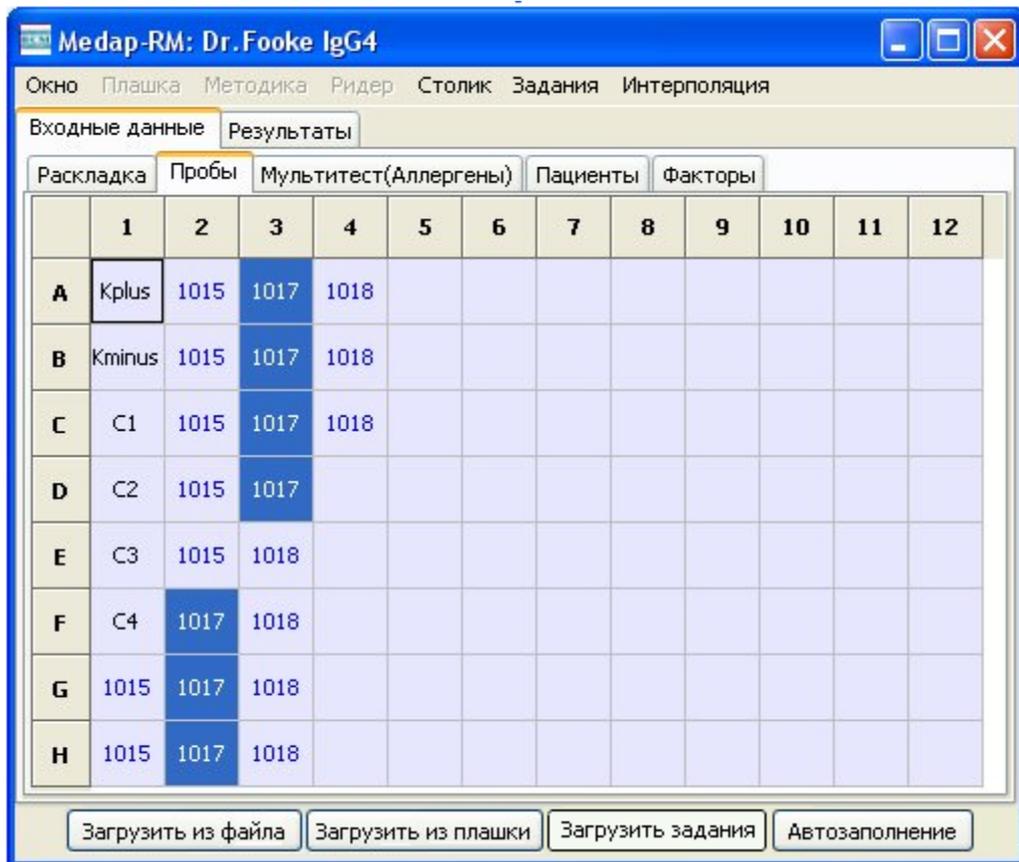


Если столик (или несколько) подключен к компьютеру, Reader-M покажет список портов подключенных столиков. Следует заметить, что физически столик подключается к порту USB через встроенный адаптер USB-COM; т.о. в списке вы увидите COM-порты, а не USB. Выберите нужный порт и нажмите кнопку "Выбрать":



В данном режиме работы, нажимая на управляющие кнопки столика вы можете выбирать какие лунки подсвечивать - номера материалов, или различные тесты (аллергены). При этом, на в окне Reader-M вы также увидите подсвечивающиеся ячейки:

## Подсветка ячеек по IDs



Medap-RM: Dr. Fooke IgG4

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

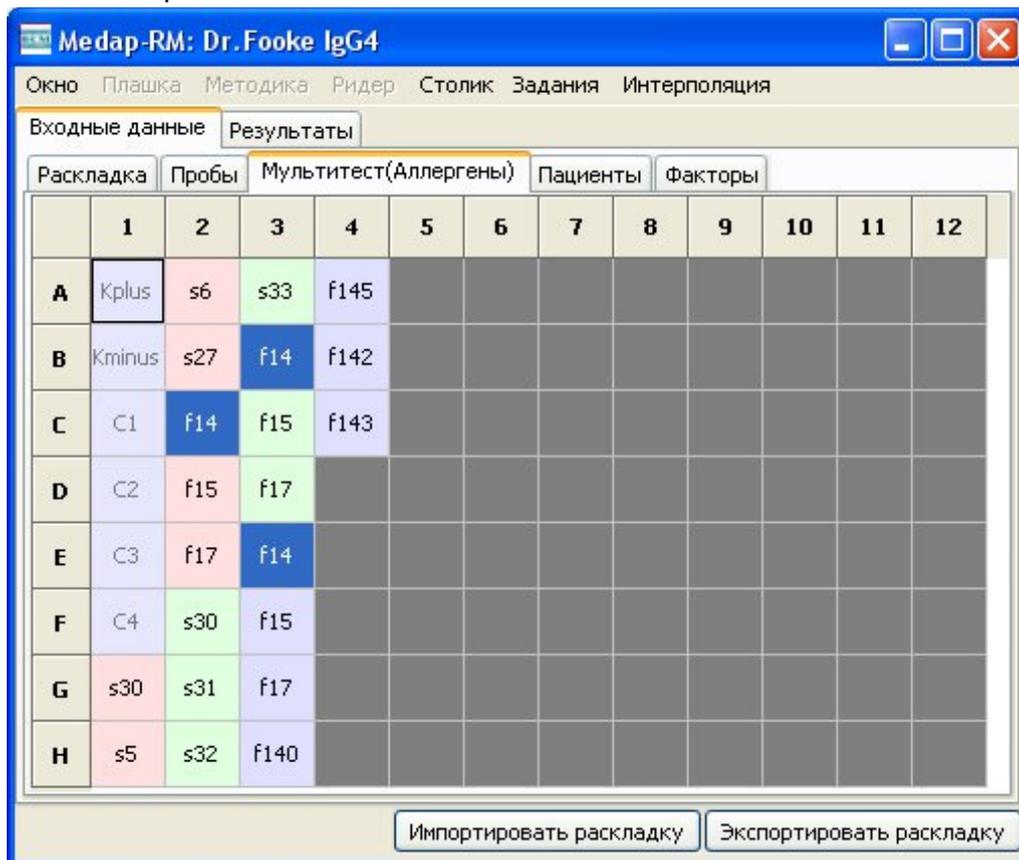
Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мульти тест(Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	1015	1017	1018								
B	Kminus	1015	1017	1018								
C	C1	1015	1017	1018								
D	C2	1015	1017									
E	C3	1015	1018									
F	C4	1017	1018									
G	1015	1017	1018									
H	1015	1017	1018									

Загрузить из файла Загрузить из плашки Загрузить задания Автозаполнение

## Подсветка ячеек по аллергенам



Medap-RM: Dr. Fooke IgG4

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мульти тест(Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	s6	s33	f145								
B	Kminus	s27	f14	f142								
C	C1	f14	f15	f143								
D	C2	f15	f17									
E	C3	f17	f14									
F	C4	s30	f15									
G	s30	s31	f17									
H	s5	s32	f140									

Импортировать раскладку Экспортировать раскладку

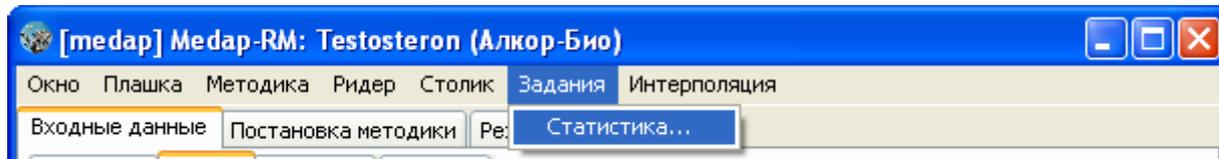
**Обратите внимание:** что при переключении в режим работы со столиками становятся неактивными пункты меню "Плашка", "Методика" и "Ридер". Также, становится недоступным изменение раскладки плашки и мульти тестов. После выхода из режима работы со столиком доступ к этим меню восстанавливается.

### 4.5.2. Завершить работу

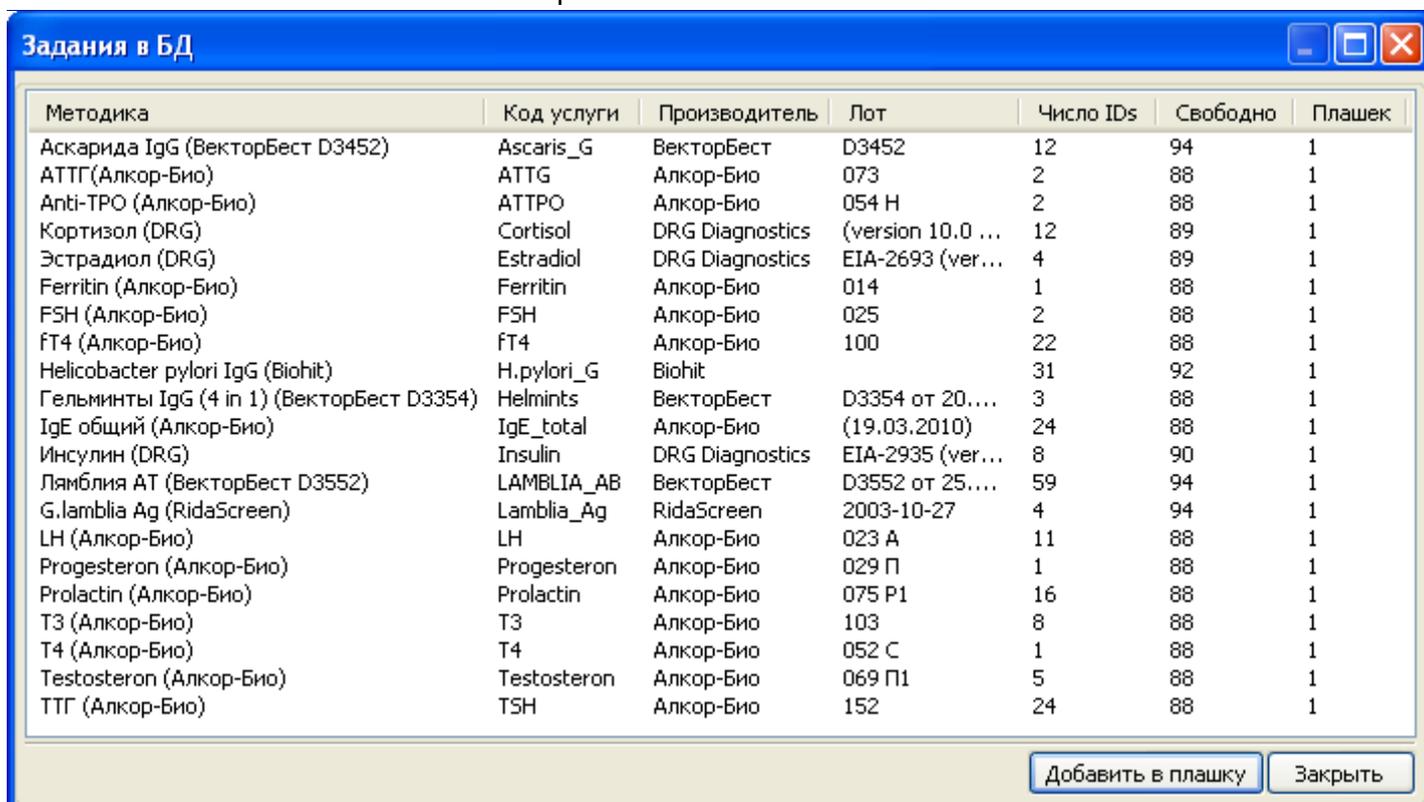
Данная команда прерывает работу со столиком, переводя Reader-M в обычный режим работы.

## 4.6. Меню "Задания"

Reader-M через модуль BBS-Connector может обмениваться данными с внешней информационной системой, в том числе и в двунаправленном режиме. Т.е. может не только отправлять результаты в ЛИС, но и принимать задания на исследования в электронном виде. В меню **Задания**, выбрав команду **Статистика** можно увидеть все полученные, но еще не выполненные задания на исследования.



В открывшемся окне отображается перечень ИФА-методик, их кодов услуг (используется для идентификации теста в BBS-connector'e и ЛИС), производитель и лот выбранной для работы методики, количество накопленных материалов ("**Число IDs**") по каждой услуге. В колонке "**Свободно**" показывается, сколько доступных для проб пациентов лунок есть на плашке с этой методикой; в колонке "**Плашек**" отображается количество плашек, необходимых для постановки накопленного количества проб.



Методика	Код услуги	Производитель	Лот	Число IDs	Свободно	Плашек
Аскарида IgG (ВекторБест D3452)	Ascaris_G	ВекторБест	D3452	12	94	1
АТТГ (Алкор-Био)	АТТГ	Алкор-Био	073	2	88	1
Anti-TPO (Алкор-Био)	АТТРО	Алкор-Био	054 Н	2	88	1
Кортизол (DRG)	Cortisol	DRG Diagnostics	(version 10.0 ...	12	89	1
Эстрадиол (DRG)	Estradiol	DRG Diagnostics	EIA-2693 (ver...	4	89	1
Ferritin (Алкор-Био)	Ferritin	Алкор-Био	014	1	88	1
FSH (Алкор-Био)	FSH	Алкор-Био	025	2	88	1
ft4 (Алкор-Био)	ft4	Алкор-Био	100	22	88	1
Helicobacter pylori IgG (Biohit)	H.pylori_G	Biohit		31	92	1
Гельминты IgG (4 in 1) (ВекторБест D3354)	Helminths	ВекторБест	D3354 от 20....	3	88	1
IgE общий (Алкор-Био)	IgE_total	Алкор-Био	(19.03.2010)	24	88	1
Инсулин (DRG)	Insulin	DRG Diagnostics	EIA-2935 (ver...	8	90	1
Лямблия АТ (ВекторБест D3552)	LAMBLIA_AB	ВекторБест	D3552 от 25....	59	94	1
G.lambliа Ag (RidaScreen)	Lambliа_Ag	RidaScreen	2003-10-27	4	94	1
LH (Алкор-Био)	LH	Алкор-Био	023 А	11	88	1
Progesteron (Алкор-Био)	Progesteron	Алкор-Био	029 П	1	88	1
Prolactin (Алкор-Био)	Prolactin	Алкор-Био	075 P1	16	88	1
T3 (Алкор-Био)	T3	Алкор-Био	103	8	88	1
T4 (Алкор-Био)	T4	Алкор-Био	052 С	1	88	1
Testosteron (Алкор-Био)	Testosteron	Алкор-Био	069 П1	5	88	1
ТТГ (Алкор-Био)	TSH	Алкор-Био	152	24	88	1

Операция "**Добавить в плашку**" разрешена исключительно для той методики с которой вы сейчас работаете. Т.е. программа не позволит в плашку методики "Testosteron (АлкорБио)" добавить пробы, предназначенные для тестирования в другой методике.

При нажатии на кнопку “Добавить в плашку” откроется диалог для выбора проб на исследование:

Методика: **Testosteron (Алкор-Био)** Код услуги: **Testosteron**

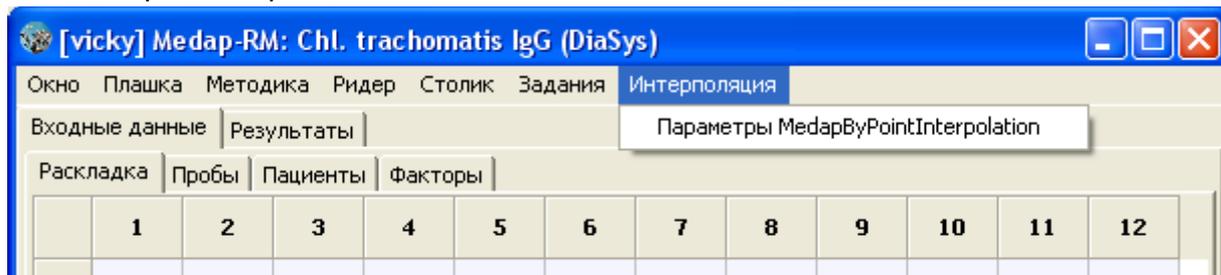
Всего заданий: 5 из них: 5

Cito	Дата WL	IDs	Добавлено	ФИО
	20.01.2011	100444		робин роман эленичичевич
	20.01.2011	100507		третьяк александр константинович
	10.02.2011	100962		мичков иван александрович
	14.02.2011	101070		тапилин николлай дмитриевич
	15.02.2011	101083		панчев владислав игоревич

Здесь вы можете добавить в плашку весь список накопленных материалов, или выбрать из него только нужные в данный момент вам; также можно удалить более не нужные заказы. Подробнее алгоритм работы с полученными от ЛИС заданиями описан [в главе 5.6. Работа с WorkList](#).

## 4.7. Меню "Интерполяция"

В этом разделе можно осуществить подбор оптимальной калибровочной кривой для последующего расчета концентраций образцов.



**Параметры MedapByPointInterpolation:** данный раздел меню позволяет изменять параметры построения калибровочных кривых MedapByPointInterpolation и MedapMissedPointInterpolation, при этом вид кривой может меняться в некоторых пределах. Эту функциональность можно использовать в том случае, если построенная кривая выглядит не удовлетворительно.

## 5. Работа в Reader-M

В данном разделе на примерах будет разобрана схема, а также нюансы работы в программе Reader-M.

Следует также заметить, что в идеологии Reader-M существуют четыре вида методик, которые глобально можно отнести к двум классам - простые и мультитестовые:

- **простые** - в них на плашке ставится только один вид измерения (см. примеры методик "[Chlamidiae IgG](#)" и "[Mycoplasma pneumoniae IgG](#)" - первые две главы данного раздела)
- **мультитестовые** - на плашке может быть много разных измерений. Т.е. одна проба раскапывается по двум или более лункам, для каждой из которых методика постановки в чем-либо отличается.
  - **аллергические** - наборные и цельнолитые плашки для диагностики аллергии. Концентрация высокомолекулярных аллергенов рассчитывается по калибраторам, а низкомолекулярных - по специальным индивидуальным контролям (HSA), которые ставятся для каждой сыворотки отдельно. Это наиболее сложный тип методики; пример работы описан [в главе 5.3.](#)
  - **составные** (или **подтверждающие**) - в этот тип методик входят всевозможные подтверждающие ИФА-диагностикумы, тесты на авидность, а также объединенные в одну плашку простые качественные методики. Работа с такими методиками в Reader-M осуществляется по той же схеме, что и с аллергическими, только намного проще и не требует отдельного описания. А вот процесс создания этих методик значительно отличается и подробно описан в [инструкции по редактору методик](#) на двух примерах.
  - **титрование** - принцип постановки у таких методик не сложный. По-сути, это простая качественная методика, где одну пробу раскапывают в несколько лунок микропланшета в разных разведениях; в качестве результата используется максимальное значение разведения сыворотки, при котором был получен положительный результат.

## 5.1. Пример работы с методикой, имеющей в качестве результатов титры и индексы позитивности

Для начала ознакомимся с методикой. За прообраз был взят диагностикум фирмы Medac - ИФА на родоспецифичные антитела класса IgG к хламидиям.

По инструкции набора используются следующие служебные лунки:

- **A1** - бланк
- **B1** - положительный контроль
- **C1** и **D1** - отрицательный контроль

Последовательность постановки следующая:

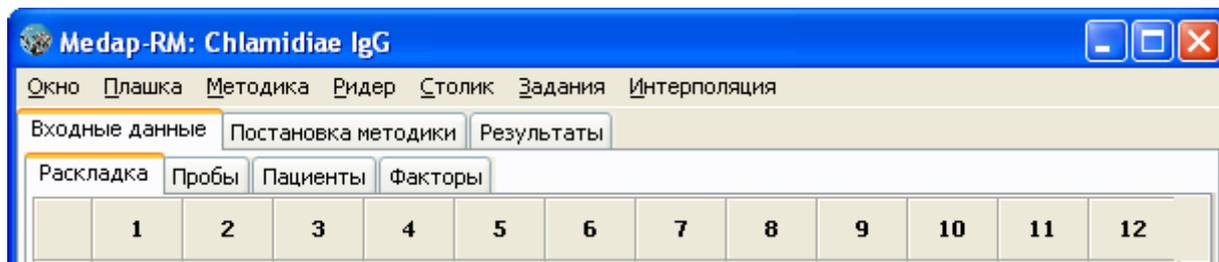
- Сыворотки пациентов разводятся в 100 раз и вносятся в лунки, на дне которых сорбированы белки хламидий. Контроли вносятся не разведенными, бланк - остается пустым.
- Инкубация при 37 гр.Цельсия с шейкером в течении часа, пятикратная промывка.
- Внесение конъюгата по 50 мкл во все лунки, исключая бланк.
- Инкубация при 37 гр.Цельсия с шейкером в течении часа, пятикратная промывка.
- Внесение субстрата (ТМБ) по 50 мкл во все лунки.
- Инкубация при 37 гр.Цельсия в темноте 30 минут.
- Внесение по 100 мкл стоп-раствора (0,5M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> ).
- Считать оптическую плотность при длине волны 450 нм.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Сначала избавляемся от "шумов": OD (оптическая плотность) бланка вычитается из OD всех лунок.
- Рассчитываем **CutOff** = среднее значение OD отрицательного контроля + 0,320
- Для каждой лунки рассчитываем **индекс позитивности** = OD лунки / CutOff
- Теперь по значению индекса позитивности выбираем титр антител:

Титр	Индекс
Negative	менее 0.9
Gray	0.9 - 1.1
1:100	1.1 - 1.8
1:200	1.8 - 2.9
1:400	2.9 - 4.2
1:800	4.2 - 8.1
1:1600	8.1 - 16.2
> 1:1600	более 16.2

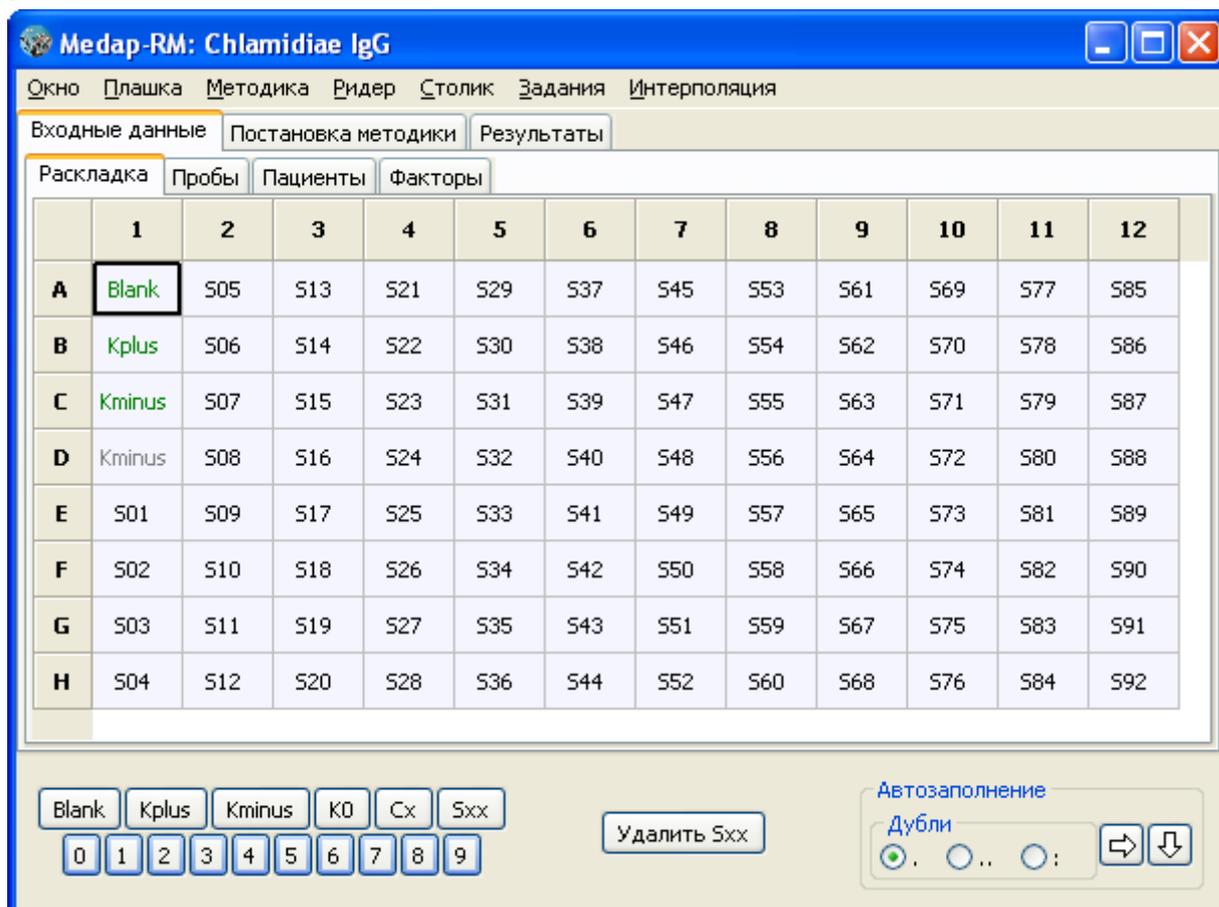
### 5.1.1. Закладка первого ряда - "Входные данные"



В данном разделе программы описываются такие данные, как раскладка сывороток пациентов на плашке, частное изменение месторасположения контролей, данные по пациентам (Ф.И.О., документ), факторы разведения.

#### 5.1.1.1. Закладка "Раскладка"

На данной закладке вы можете увидеть описанные в инструкции правила расстановки проб на плашке:



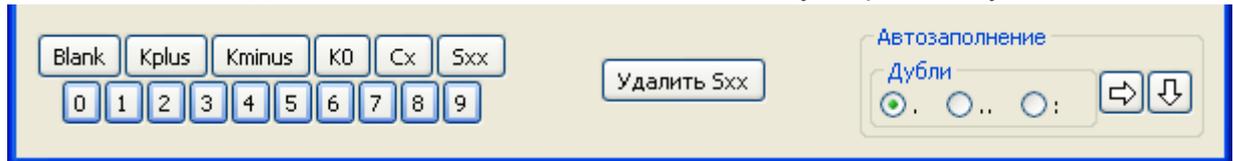
В программе зарезервирован следующий список кодов:

- **Kplus, Kplus\_1 ... Kplus\_9** - положительный контроль
- **Kminus, Kminus\_1 ... Kminus\_9** - отрицательный контроль
- **K0, K0\_1 ... K0\_9** - пограничный контроль
- **C0 ... C9** - калибраторы
- **Blank** - пустая ячейка "бланк", предназначенная для определения уровня шума
- **Sxx** - исследуемая проба.

**Обратите внимание**, что если в нескольких ячейках стоит одинаковый код - программа считает, что эти лунки являются дублями. В таком случае результат по ним будет рассчитан как среднее арифметическое всех дублирующихся лунок. При этом, будет дополнительно отображена закладка второго уровня "[Ср.по дублям](#)".

## Частное редактирование раскладки

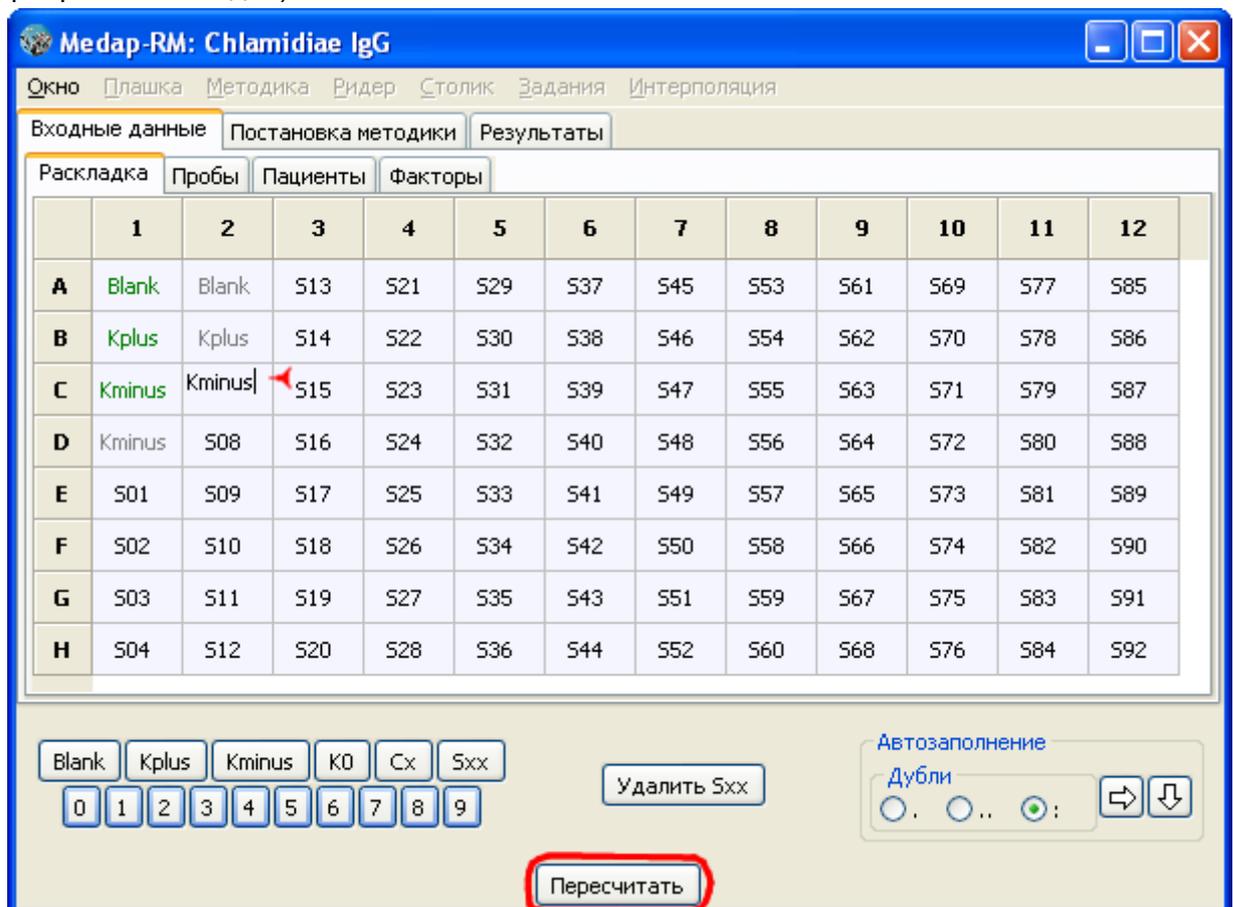
В некоторых случаях бывает нужно в данной постановке изменить расположение контролей, поставить их в дубли, или наоборот - сэкономить, поставив в одном экземпляре. Reader-M позволяет это сделать. Для этого вы можете воспользоваться туббаром внизу окна:



Поставив курсор в нужную вам лунку и нажав соответствующую кнопку туббара - вы поместите в нее контроль или калибратор. Внизу есть ряд индексов (цифры от 0 до 9) - сочетая эти клавиши с контролями и калибраторами можно поставить в лунку индексированный контроль (вида "Kplus\_1"), или нужный вам калибратор. Последовательное нажатие на кнопки "Cx" и "Sxx" расставляет инкрементирующееся (увеличивающееся на единицу) значение. Например, если вы три раза нажмете на "Cx" - в трех лунках будут расставлены калибраторы C0, C1 и C2.

Кнопку "Удалить Sxx" - убирает с раскладки все пробы; после этого можно воспользоваться автозаполнением. Выберите нужный вам режим расстановки проб: - по одной, - парами горизонтально, - парами вертикально. Нажмите на кнопку направления автозаполнения: - слева-направо и сверху-вниз, - сверху-вниз и слева-направо. Пробы автоматически будут расставлены на плашке.

Также можно непосредственно вписать значение в лунку с клавиатуры: для этого кликните мышкой в требуемой вам лунке - в ней появится мигающий курсор. Введите нужный вам код (см. выше список зарезервированных кодов).



Изменить раскладку можно в любой момент работы с методикой, в том числе и после считывания оптических плотностей. Соответственно, изменение раскладки влечет за собой необходимость пересчета всех данных; по-этому, если вы начали менять раскладку - главное меню и другие закладки блокируются, а на форме появляется кнопка "Пересчитать". После того, как вы внесли

все необходимые коррективы, нажмите на эту кнопку - данные пересчитаются, а меню и закладки разблокируются.

Стоит обратить внимание, что не следует вводить код, который не был описан в данной методике - такое значение все равно не будет учитываться в расчетах. Как правило, в исходной раскладке будут указаны все используемые контроли/калибраторы. Однако, допустим и такой вариант, когда в методике могут быть использованы, например, 9 калибраторов (все они описаны в файле методики), но в базовой раскладке указаны только 4 из них (*для экономии, чтобы не ставить всегда полный набор калибраторов*). В таком случае, частное добавление резервного калибратора будет иметь смысл. Разумеется, это должно быть осознанное пользователем действие.

### 5.1.1.2. Закладка "Пробы"

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank											
B	Kplus											
C	Kminus											
D	Kminus											
E												
F												
G												
H												

Данный раздел предназначен для описания раскладки проб пациентов в плашке и является **обязательным** к заполнению.

Кроме заполнения вручную Reader-M позволяет применять автоматическое заполнение, использовать заранее подготовленные списки проб, получить список заданий от внешней информационной системы, а также загрузить пробы из проведенной ранее постановки ИФА.

## Заполнение вручную

Кликните мышкой в нужную вам ячейку - появится курсор. Введите внутрилабораторный идентификатор материала (IDs). Нажмите "Enter" - курсор перейдет к следующей ячейке.

The screenshot shows the 'Medap-RM: Chlamidiae IgG' application window. The 'Раскладка' (Layout) tab is active, displaying a grid with 12 columns and 8 rows (A-H). The 'Входные данные' (Input data) tab is also visible. The grid contains the following data:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank	1015										
B	Kplus											
C	Kminus											
D	Kminus											
E	1001											
F	1005											
G	1003											
H	1004											

Buttons at the bottom: Загрузить из файла, Загрузить из плашки, Загрузить задания, Автозаполнение.

Обратите внимание, что "следующая ячейка" выбирается в порядке расположения семплов **Sxx** на закладке "раскладка". Также, следует иметь в виду, что в случае наличия описанных в методике дублей (закладка "раскладка") - дублирующие ячейки заполняются автоматически.

## Автозаполнение проб

Если все пробы у вас промаркированы подряд и в таком же порядке вы их раскапываете в плашку - этот вариант для вас.

Поставьте мышкой курсор в лунку, с которой вы хотите начать раскладку проб. Если курсор в данный момент стоит на контрольной ячейке, автораскладка начнется с первой свободной ячейки, определяемой меньшим значением Sxx в раскладке; если же часть лунок уже заполнена пробами - то с первой свободной лунки. Нажмите кнопку "Автозаполнение", находящуюся внизу окна Reader-M:

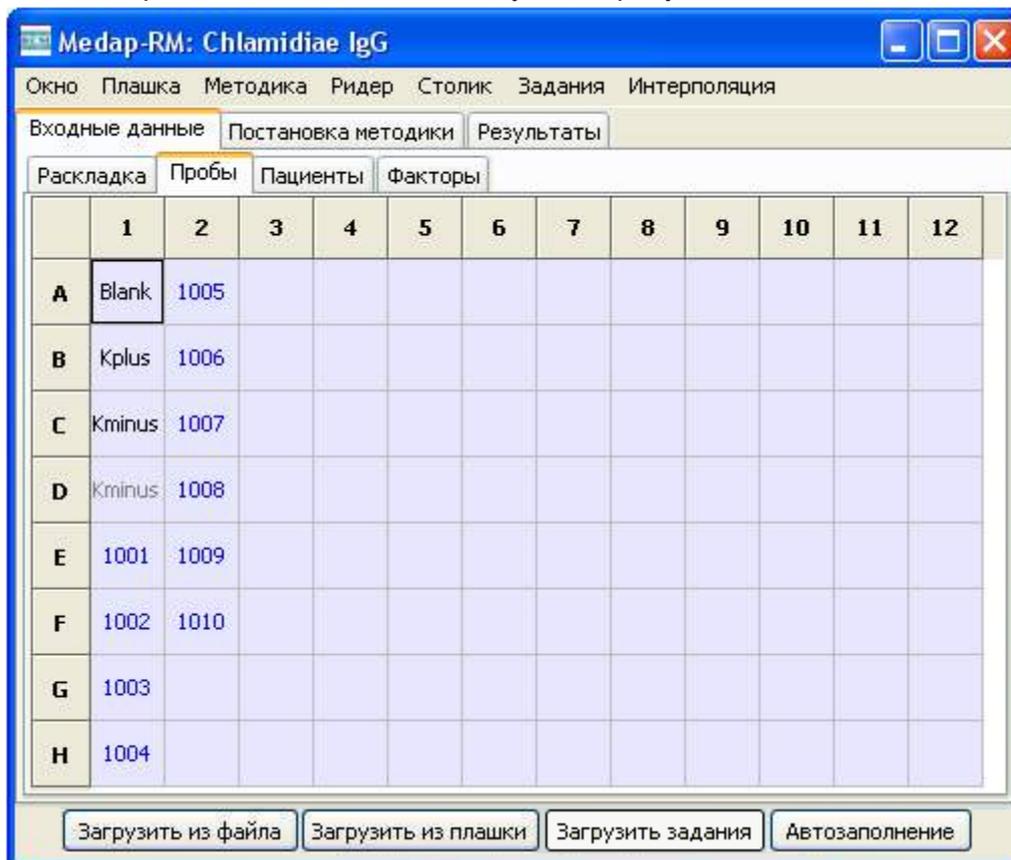
The screenshot shows the same software interface as above, but the 'Автозаполнение' button is highlighted with a red circle.

На экране появится следующий диалог:

The dialog box 'Автозаполнение' (Auto-fill) contains the following fields and buttons:

- Начальный ID5: 1001
- Количество проб: 10
- Buttons: Заполнить, Отменить

Заполните поле начального IDs, укажите количество проб. Нажмите кнопку "Заполнить". Программа расставит пробы как показано на следующем рисунке:



Если нумерация проб у вас идет с редкими разрывами, вы можете заполнить пробы с помощью нескольких поочередных вызовов команды автозаполнения. Например, нумерация идет с IDs=1031 по 1040, затем прерывается и снова продолжается с 1045 по 1050. Сначала заполните первый интервал, указав в меню "Автозаполнение" первый номер=1031 и количество=10. Снова вызовите команду "Автозаполнение" и укажите следующий интервал: номер=1045, количество=6. Если перед открытием диалога вы выделите несколько ячеек, то автозаполнение будет работать строго внутри выделенного диапазона.

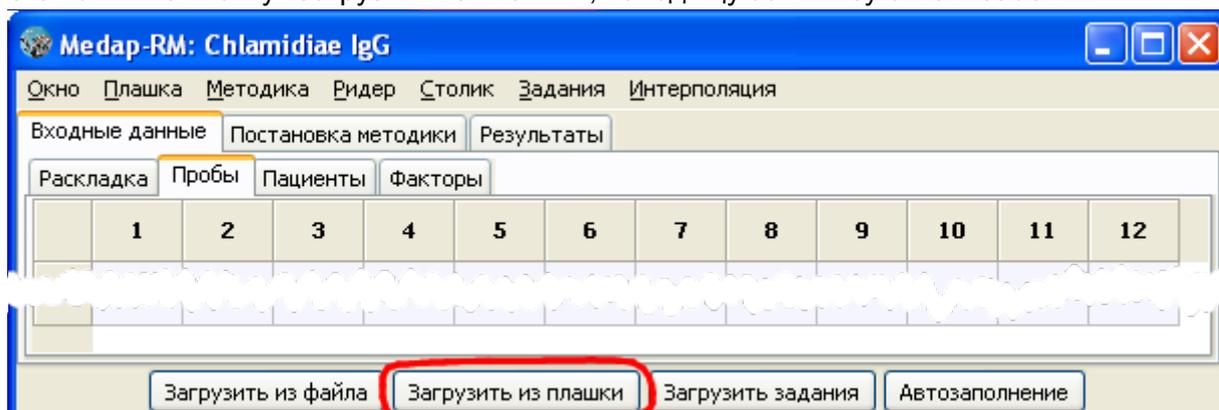
Следует иметь в виду, что автозаполнение не позволит дважды вписать один и тот же код материала в разные лунки (если это не дубли, описанные на закладке "Раскладка").

### Заполнение проб из ранее сохраненной плашки

Данный вариант удобно использовать в случае, когда одним и тем же пациентам нужно поставить сразу несколько тестов.

Например, группа женщин обследуемых по беременности. Всем ставится одинаковый набор тестов: антитела классов IgG и IgM к цитомегаловирусу, вирусам герпеса и краснухи, а также - токсоплазме. Сыворотки на все тесты берутся из одного штатива, разумеется очередность проб во всех плашках будет одинаковой. В таком случае, удобно при постановке первой методики заполнить пробы вручную, а для других методик - загружать список проб из сохраненной первой методики.

Для этого нажмите кнопку "Загрузить из плашки", находящуюся внизу окна Reader-M:



Откроется диалог выбора сохраненной методики:

**Загружаю IDs из плашки**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

**Искать по IDp:**

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDp	Данные	Экспорт	Комментарий
----	------	----------	-----	--------	---------	-------------

В настройках временного периода по умолчанию установлен последний месяц.

Также вы можете в критериях отбора указать название искомой методики:

**Загружаю IDs из плашки**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

- Anti-TPO (Алкор-Био)
- Chlamidiae IgG
- Ferritin (Алкор-Био)
- FSH (Алкор-Био)**
- FT4 (Алкор-Био)
- G.lambliа Ag (RidaScreen)
- HBsAg подтв.(ВекторБест)(вертикальный)
- HBsAg подтв.(ВекторБест)(горизонтальный)
- Helicobacter pylori IgG (Biohit)
- IgE общий (Алкор-Био)
- LN (Алкор-Био)
- Mycoplasma pneumoniae IgG
- Progesteron (Алкор-Био)
- Prolactin (Алкор-Био)
- Specific (food) IgE (Dr.Fooke)
- Specific IgE 405nm (C.A.R.L.A. system)
- Specific IgE 405nm (RADIM)
- Specific IgE 450nm (C.A.R.L.A. system)
- Specific IgE 450nm (RADIM)
- test IgG
- Testosteron (Алкор-Био)
- Авидность IgG к EBV VCA (капсидный АГ) (EuroImmun)(горизонтальный)

При этом в списке найденных постановок отобразятся только методики данного вида:

**Загружаю IDs из плашки**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

**Искать по IDpl:**

Найденные плашки:

ID	Дата	Методика	IDpl	Данные	Экспорт	Комментарий
96	2011-01-29 12:09:52	FSH (Алкор-Био)	23	Считаны	Выполнен	
79	2011-01-20 13:13:35	FSH (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
50	2011-01-12 14:02:38	FSH (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	

Если методика не была указана явно, отобразятся все постановки за выбранный временной интервал:

**Загружаю IDs из плашки**

**Отобразить сохраненные плашки начиная с:**

Число:  Месяц:  Год:

**по:**

Число:  Месяц:  Год:

**Отфильтровать по методике:**

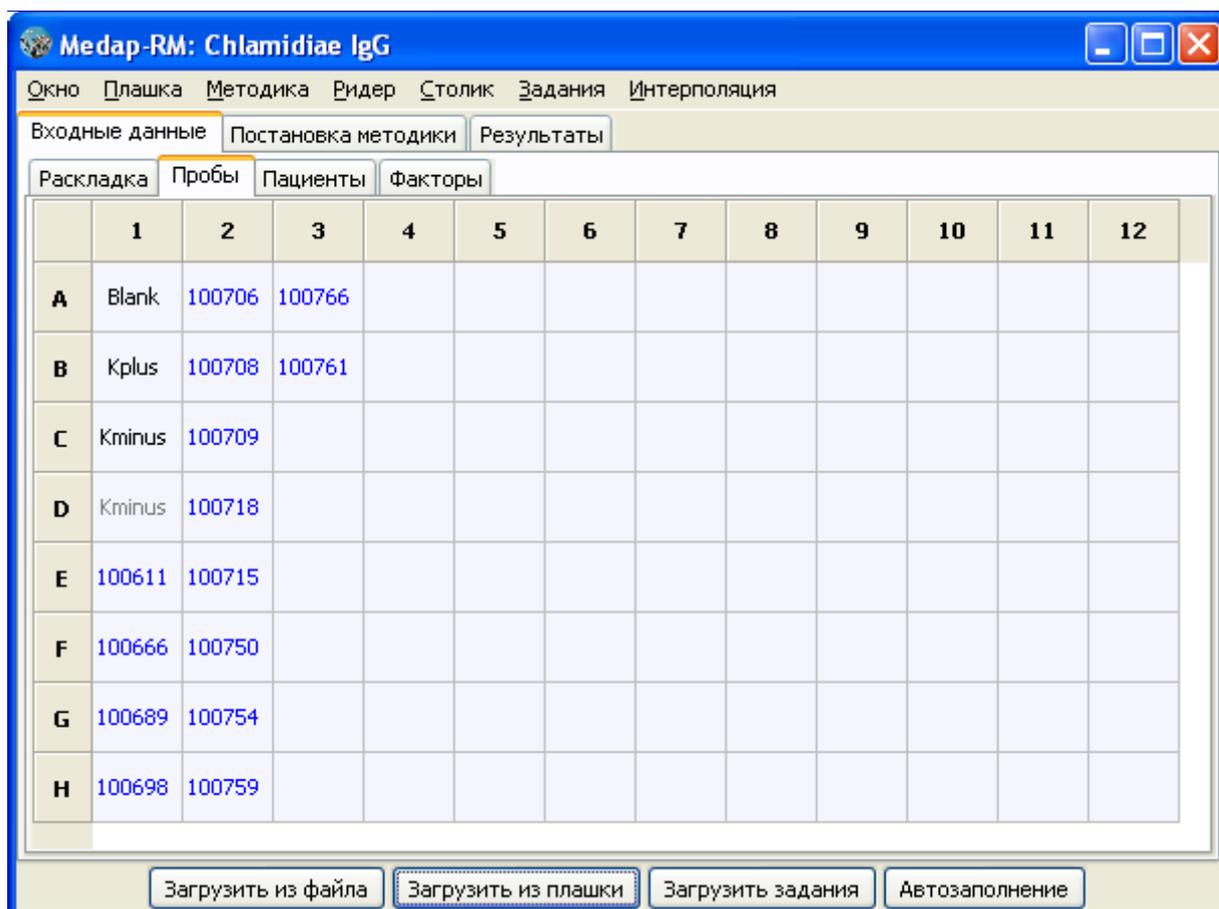
**Искать по IDp:**

Найденные плашки:

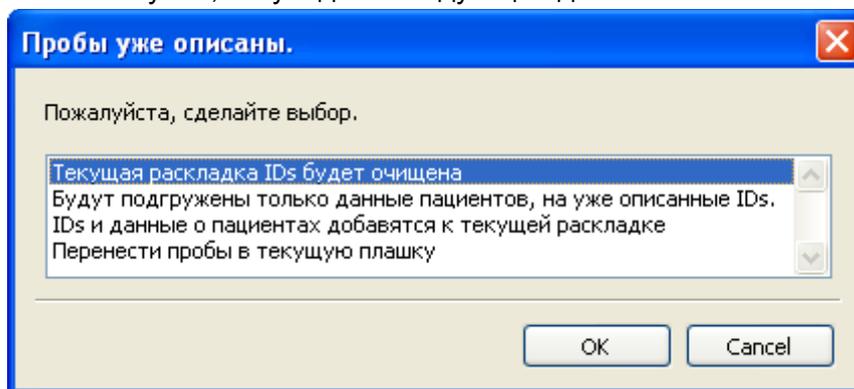
ID	Дата	Методика	IDpl	Данные	Экспорт	Комментарий
100	2011-02-01 13:57:14	Testosteron (Алкор-Био)	32	Считаны	Частично	
99	2011-02-01 12:17:10	G.lambliа Ag (RidaScreen)	25	Считаны	Выполнен	
98	2011-01-29 12:49:51	ТТГ (Алкор-Био)	29	Считаны		
97	2011-01-29 12:43:23	ТТГ (Алкор-Био)	28	Считаны	Выполнен	
96	2011-01-29 12:09:52	FSH (Алкор-Био)	23	Считаны	Выполнен	
95	2011-01-28 14:04:21	Эстрадиол (DRG)	24	Считаны	Частично	
94	2011-01-28 13:25:43	G.lambliа Ag (RidaScreen)	27			
93	2011-01-28 13:20:34	G.lambliа Ag (RidaScreen)	26	Считаны	Выполнен	
92	2011-01-28 12:38:01	IgE общий (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
91	2011-01-28 12:35:02	Anti-TPO (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
90	2011-01-26 15:25:33	ft4 (Алкор-Био)		Считаны	Выполнен	
89	2011-01-26 12:48:56	Helicobacter pylori IgG (Biohit)		Считаны	Выполнен	
88	2011-01-26 12:20:23	Аскарида IgG (ВекторБест)		Считаны	Частично	

Обратите внимание, что меняя ширину окна и столбцов таблицы вы сможете увидеть больше информации. Например - комментарий, записанный при сохранении результатов работы.

Выберите нужную методику, кликнув по ней мышкой и нажмите кнопку "Загрузить". Программа загрузит список кодов материалов из выбранной плашки и разложит их согласно текущей раскладке (Sxx):



Следует также заметить, вызов данной операции подразумевает, что в вашей плашке не стоит ни одной пробы. В противном случае, вы увидите следующий диалог:



Рассмотрим данные варианты:

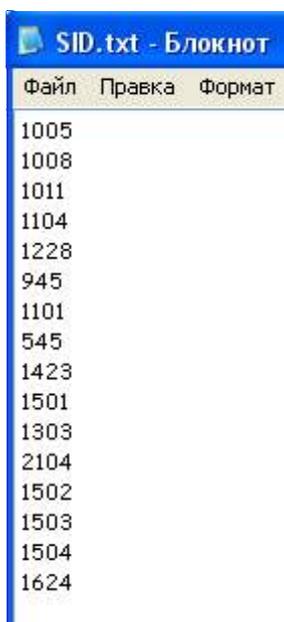
- **Текущая раскладка IDs будет очищена** - программа очистит все уже внесенные в лунки данные, а также данные о пациентах ([см. Закладка "Пациенты"](#)), и загрузит данные из выбранной плашки "с чистого листа".
- **Будут подгружены только данные пациентов, на уже описанные IDs** - введенная вами раскладка IDs останется без изменения, однако из выбранной плашки загрузятся данные о пациентах, чьи материалы (IDs) вы используете в данной постановке. Обратите внимание, что если сам по себе ID не является уникальным идентификатором (например, номер может повторяться раз в квартал), то, загружая данные из давно поставленных плашек, вы заведомо совершите ошибку - ведь данные пациентов будут неправильными.
- **IDs и данные о пациентах добавятся к текущей плашке** - данные из выбранной плашки *добавятся* к существующей раскладке IDs, начиная с позиции курсора, или ближайшей свободной лунки. В случае, если в подгружаемой плашке было задействовано больше проб, чем осталось свободных ячеек в текущей плашке - вы увидите предупреждение об этом.

- **Перенести пробы в текущую плашку** - пробы будут перенесены из выбранной плашки в вашу. Будет перенесено только то количество проб, которое сможет поместиться на текущей плашке; при этом выбраны будут материалы, расположенные сначала раскладки (предполагается, что они подготовлены наиболее давно). *Эта функция доступна только в случае соблюдения следующих условий: если вы загружаете пробы из этой же методики; плашка, из которой переносятся пробы еще не была считана на ИФА-ридере.* Данная функция востребована например, когда при сортировке проб подготавливается параллельно несколько плашек по одной методике и к окончанию разбора материалов остается две не заполненные до конца плашки; из двух неполных нужно собрать одну, а остатки проб (наиболее поздние) будут ждать следующей постановки - при поступлении новых проб, они будут сортироваться в эту неполную плашку.

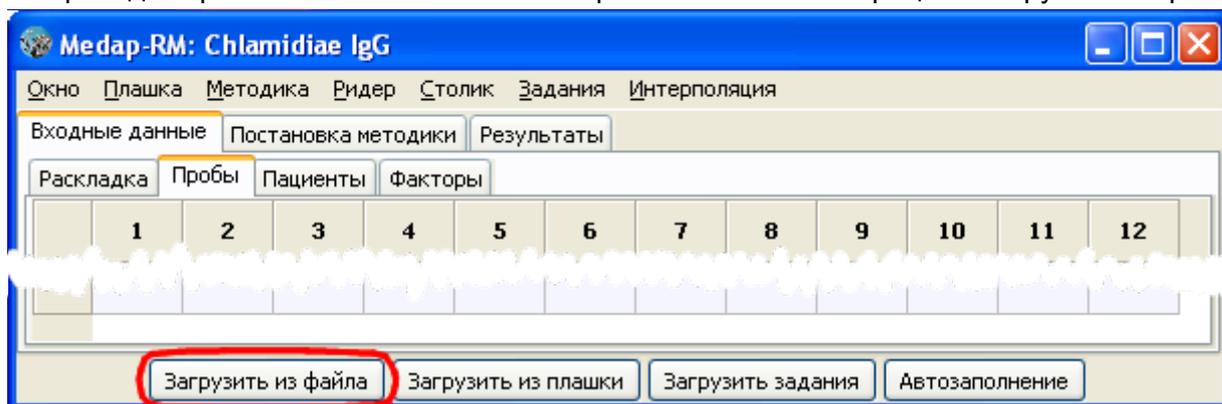
### Заполнение проб из заранее составленного списка в текстовом файле

Данный вариант заполнения плашки удобен в случае, когда материалы для постановки собираются методом накопления, при этом, очередность их раскладки заранее определена.

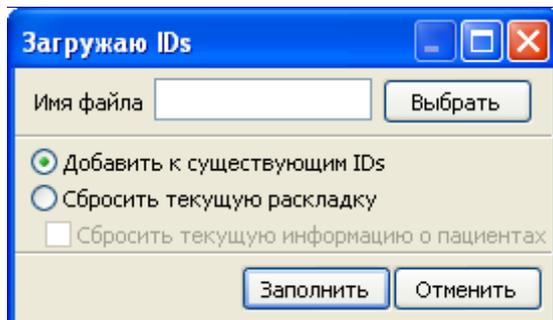
Например, разбирая поступившую кровь лаборант расставляет пробирки в штатив, а очередность IDs записывает в обычный текстовый файл (например, с помощью программы "блокнот", которая входит в состав MS Windows):



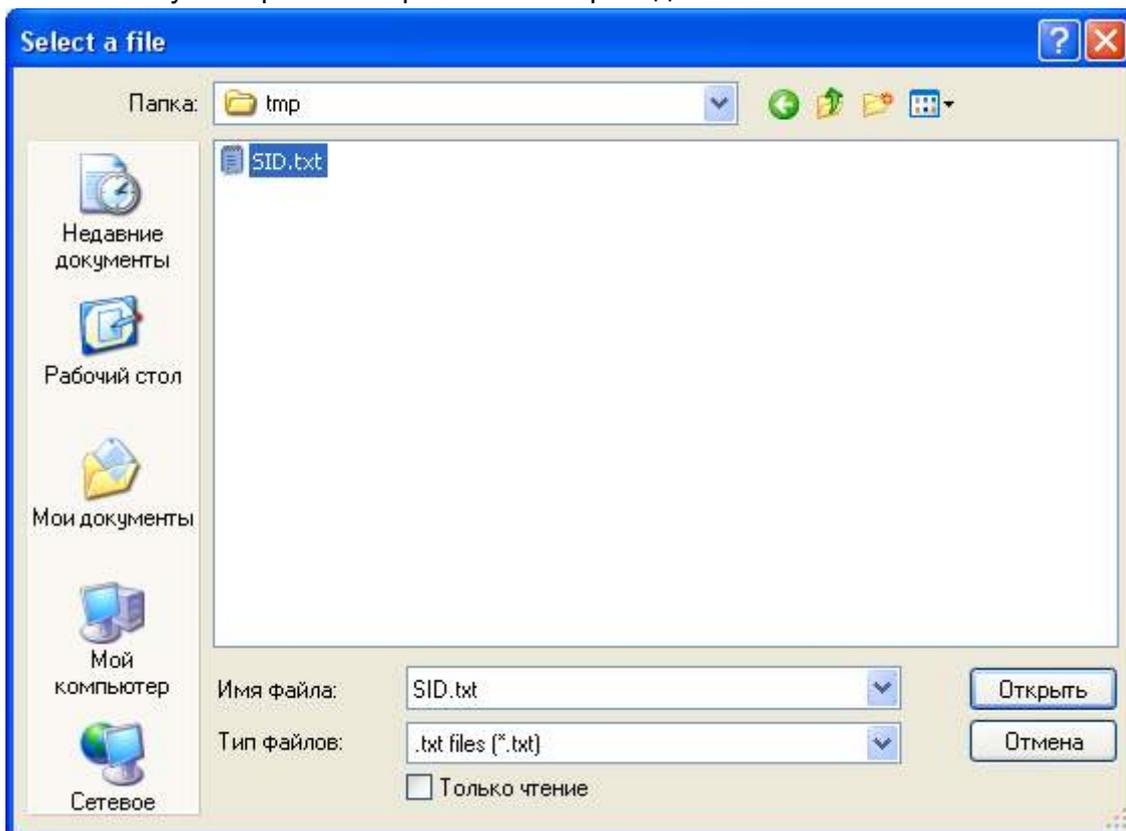
Когда же приходит время постановки ИФА - лаборант выполняет операцию "Загрузить из файла":



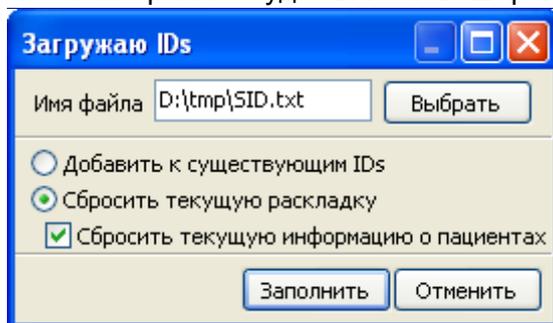
При этом открывается следующий диалог, позволяющий выбрать файл и определить политику заполнения плашки:



Вы можете вписать имя файла в соответствующем поле, но не забывайте, что по умолчанию программа будет искать данный файл в базовой директории: `\Reader-M`. Вы можете указать путь файла явно самостоятельно, например - вписав путь и имя файла в данное поле вручную - `"d:\tmp\sid.txt"`. Или же воспользоваться проводником для поиска нужного вам файла. Для этого - нажмите кнопку "Выбрать" - откроется окно проводника:



Найдите нужный вам файл, отметьте его мышкой и нажмите кнопку "Открыть". Вы вернетесь к уже знакомому вам диалогу, но в поле "Имя файла" будет вписан ваш файл и путь к нему:



Однако, в данном диалоге есть еще дополнительные настройки, определяющие политику заполнения плашки. Рассмотрим их:

- **Добавить к существующим IDs** - При этом, если вы уже заполнили часть лунок, информация из файла добавится к существующей раскладке плашки, начиная с позиции курсора, или ближайшей свободной лунки.
- **Сбросить текущую раскладку** - Все уже существующие IDs будут сброшены, и раскладка проб из файла начнется "с чистого листа". Однако во внутреннем буфере программы



После чего, загрузите список IDs из того же файла. Вот что вы получите:

The screenshot shows the 'Medap-RM: Chlamidiae IgG' software window. The main menu includes 'Окно', 'Плашка', 'Методика', 'Ридер', 'Столик', 'Задания', and 'Интерполяция'. The 'Входные данные' (Input Data) tab is active, with sub-tabs for 'Раскладка' (Layout), 'Пробы' (Samples), 'Пациенты' (Patients), and 'Факторы' (Factors). The 'Раскладка' sub-tab is selected, displaying a table with 12 columns and 8 rows (A-H). The data is as follows:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank	1005	1423									
B	Kplus	1008	1501									
C	Kminus	1011	1303									
D	Kminus	1104	2104									
E		1228	1502									
F		945	1503									
G		1101	1504									
H		545	1624									

At the bottom of the window, there are four buttons: 'Загрузить из файла' (Load from file), 'Загрузить из плашки' (Load from plate), 'Загрузить задания' (Load tasks), and 'Автозаполнение' (Auto-fill).

Также, нужно отметить, что если в текстовом файле существуют пустые строки - при раскладке проб, соответствующие ячейки будут пропущены.

**Важно:** для простоты раскладки вы можете распечатать трафарет раскладки IDs ([см.раздел Меню "Плашка" -> Печать](#)) или воспользоваться специальным столиком ELISA-T196 для ИФА ([см.раздел Меню "Столик"](#)).

### 5.1.1.3. Закладка "Пациенты"

На этой закладке вы можете ввести данные по пациентам: фамилию, имя, отчество, а также номер документа. Поле "Документ" можно использовать под номер истории болезни, амбулаторной карты, страхового полиса, паспорта. Данная закладка не является обязательной к заполнению, а в случае работы Reader-M в составе лабораторной информационной системы (ЛИС) - заполнять ее просто нет нужды, т.к. все данные по пациентам хранятся в базе данных ЛИС. В случае получения заданий из ЛИС - данные на этой закладке уже будут заполнены.

Доступные к заполнению строки появляются после заполнения закладки "Пробы", отсортированы они по IDs, находящимся в заголовках строк:

The screenshot shows the 'Medap-RM: Chlamidiae IgG' application window. The menu bar includes 'Окно', 'Плашка', 'Методика', 'Ридер', and 'Столик'. The main interface has tabs for 'Входные данные', 'Постановка методики', and 'Результаты'. Under 'Входные данные', there are sub-tabs for 'Раскладка', 'Пробы', 'Пациенты', and 'Факторы'. The 'Пробы' tab is active, displaying a table with the following structure:

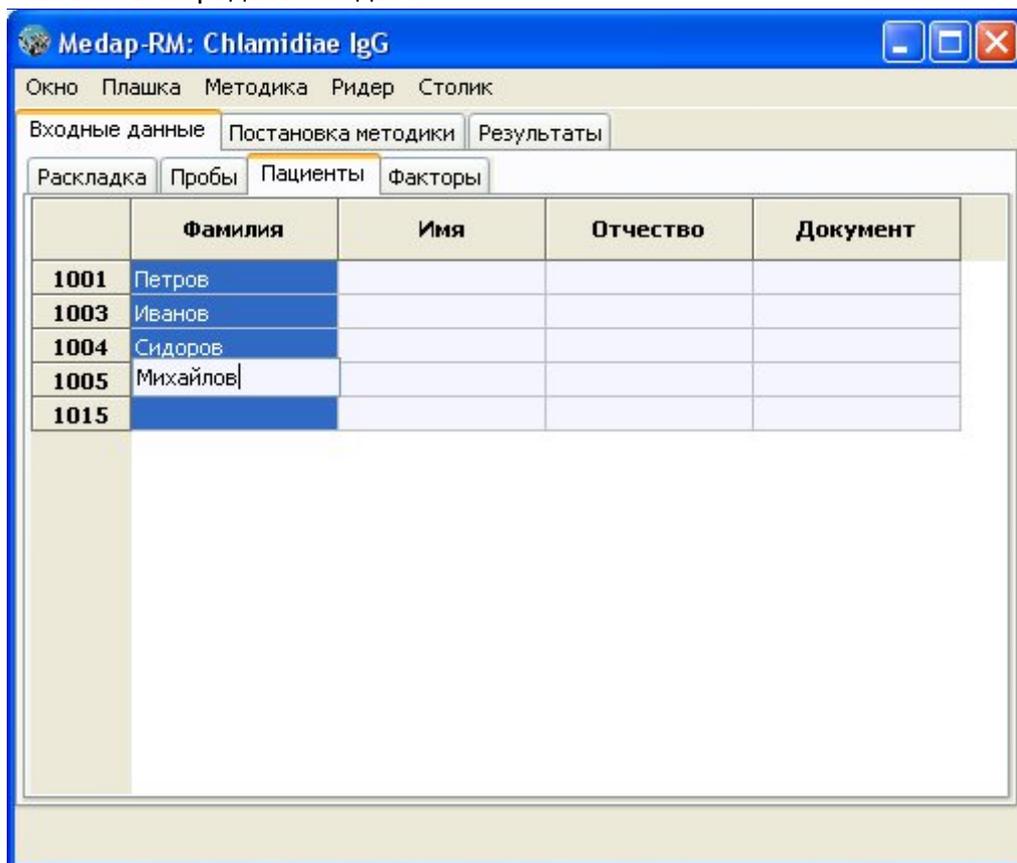
	Фамилия	Имя	Отчество	Документ
1001				
1003				
1004				
1005				
1015				

Для заполнения кликните мышкой в нужное вам поле, далее вводите текст. При нажатии на кнопку **"Tab"** или **"Enter"** курсор перейдет к следующему полю. Ориентация смены полей - слева направо и сверху вниз:

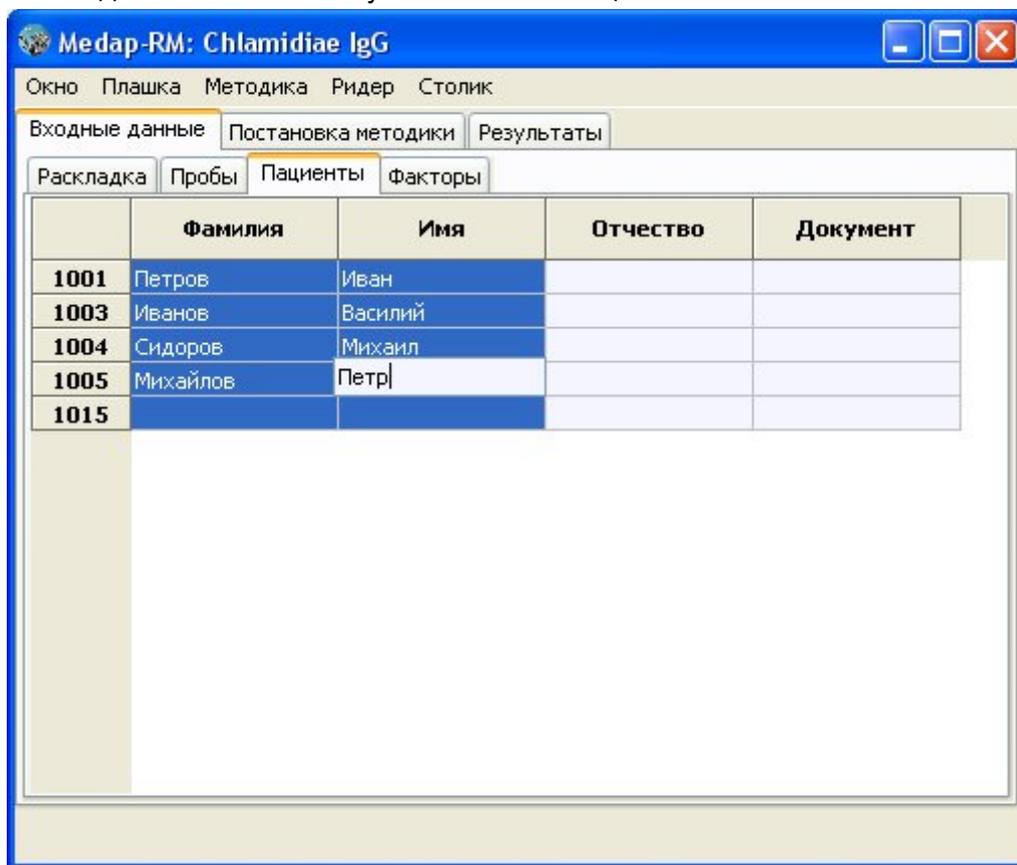
The screenshot shows the same application window as above, but now the table is populated with data. The '1001' row is highlighted, and the cursor is positioned at the end of the 'Документ' field.

	Фамилия	Имя	Отчество	Документ
1001	Петров	Иван	Николаевич	1234-123456
1003				
1004				
1005				
1015				

Если вам нужно вводить не все поля, а, например, только фамилию - выделите нужный вам столбец мышкой, после чего - просто вводите данные. При нажатии на **"Enter"** курсор будет переходить на следующее поле только в пределах выделения:



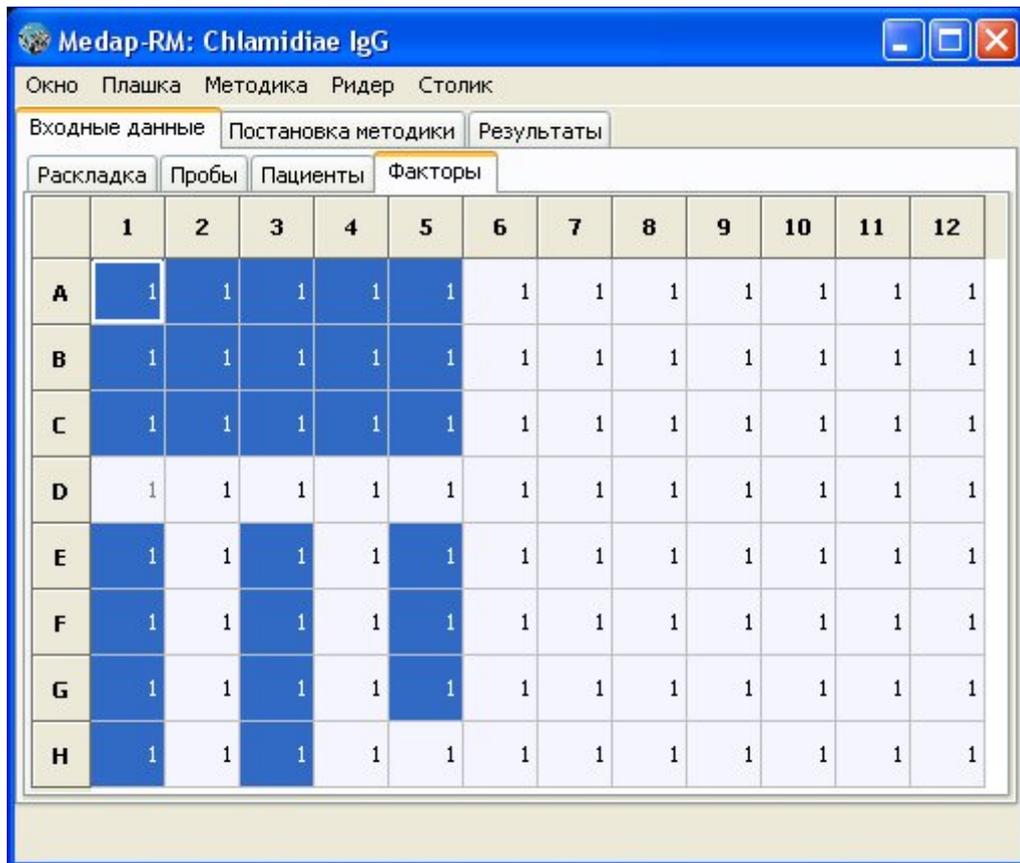
Подробнее о выделении [см. параграф "Выбор группы ячеек"](#) настоящей инструкции. Также вы можете выделить несколько нужных вам столбцов:







Если вам нужно выделить несколько не смежных диапазонов - воспользуйтесь клавишей **"Ctrl"**. Выделите первый диапазон, после чего, удерживая в нажатом состоянии **"Ctrl"** выделяйте следующий:



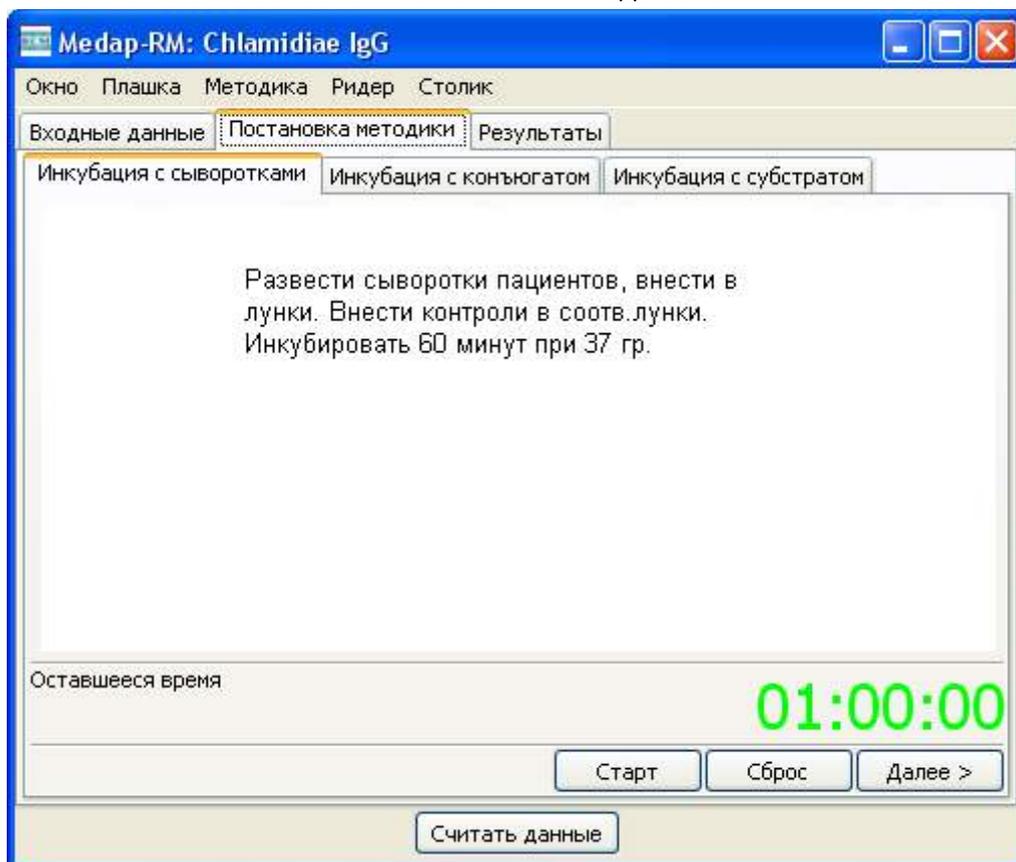
The screenshot shows the 'Medap-RM: Chlamidiae IgG' application window. The 'Входные данные' (Input Data) tab is active, and the 'Факторы' (Factors) sub-tab is selected. A table with 12 columns (numbered 1-12) and 8 rows (labeled A-H) is displayed. The table contains numerical values, with several cells highlighted in blue. The highlighted cells are: Row A, columns 1-5; Row B, columns 1-5; Row C, columns 1-5; Row E, columns 1, 3, 5; Row F, columns 1, 3, 5; Row G, columns 1, 3, 5; Row H, columns 1, 3, 5.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
B	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
D	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
E	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
F	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
G	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
H	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Выделив нужные вам ячейки - введите *новое* значение и нажмите **"Enter"**. Во всех выбранных ячейках появится введенное вами значение. Если вы нажмете кнопку **"Delete"** - значения ячеек будут сброшены в базовое состояние: факторы станут равными **1**, ячейки на закладке "Пробы" - станут пустыми.

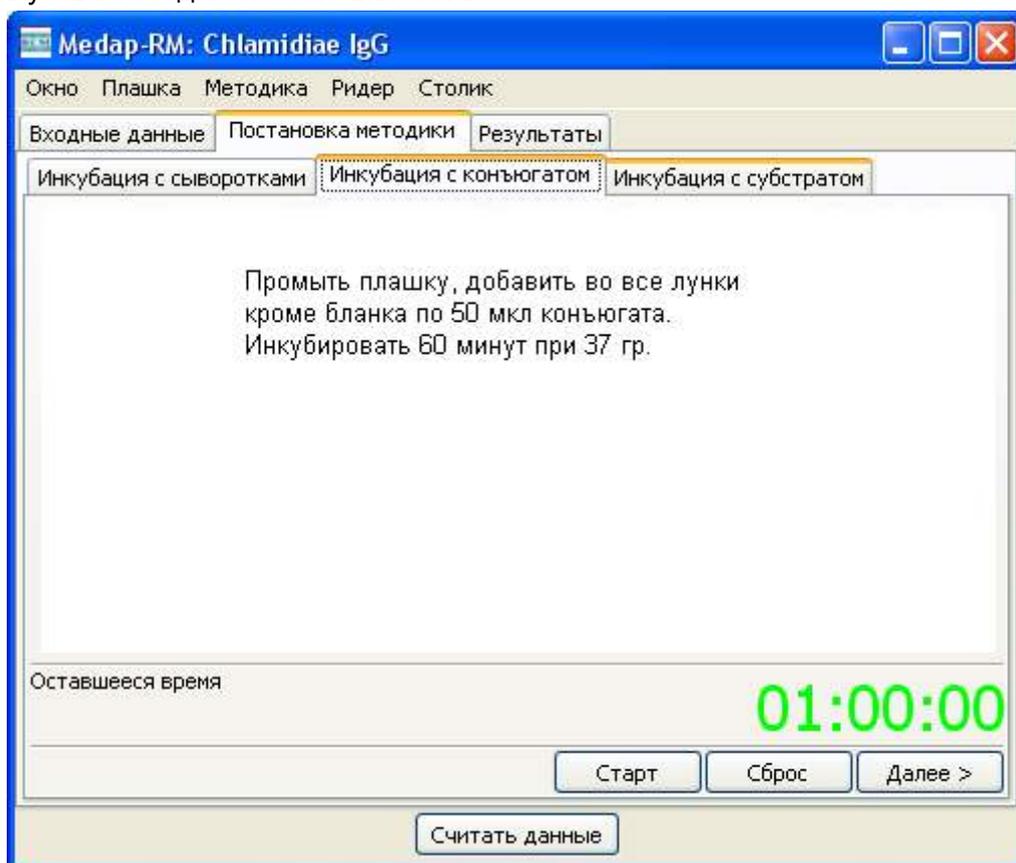
## 5.1.2. Закладка первого ряда - "Постановка методики"

Данная закладка не является обязательной в программе. Ее наличие, а также количество вложенных закладок второго ряда обусловлено присутствием отдельной секции в файле описания методики. В данной секции описываются стадии постановки, подсказки лаборанту - что нужно сделать, а также таймеры для инкубаций. Разумеется, даже если данная секция присутствует в методике - пользоваться ею не обязательно - это лишь подсказка.

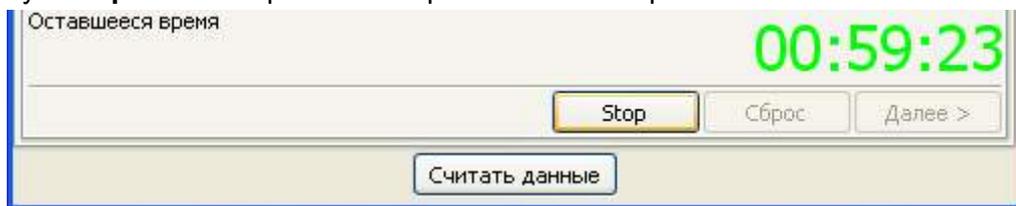


### 5.1.2.1. Таймеры

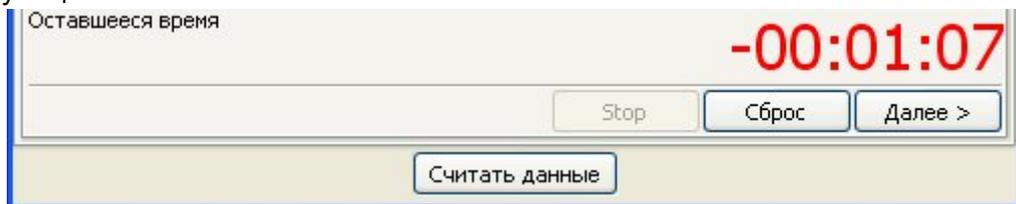
Выберите нужную вам стадию постановки ИФА:



Нажмите кнопку **"Старт"** - таймер начнет обратный отсчет времени.



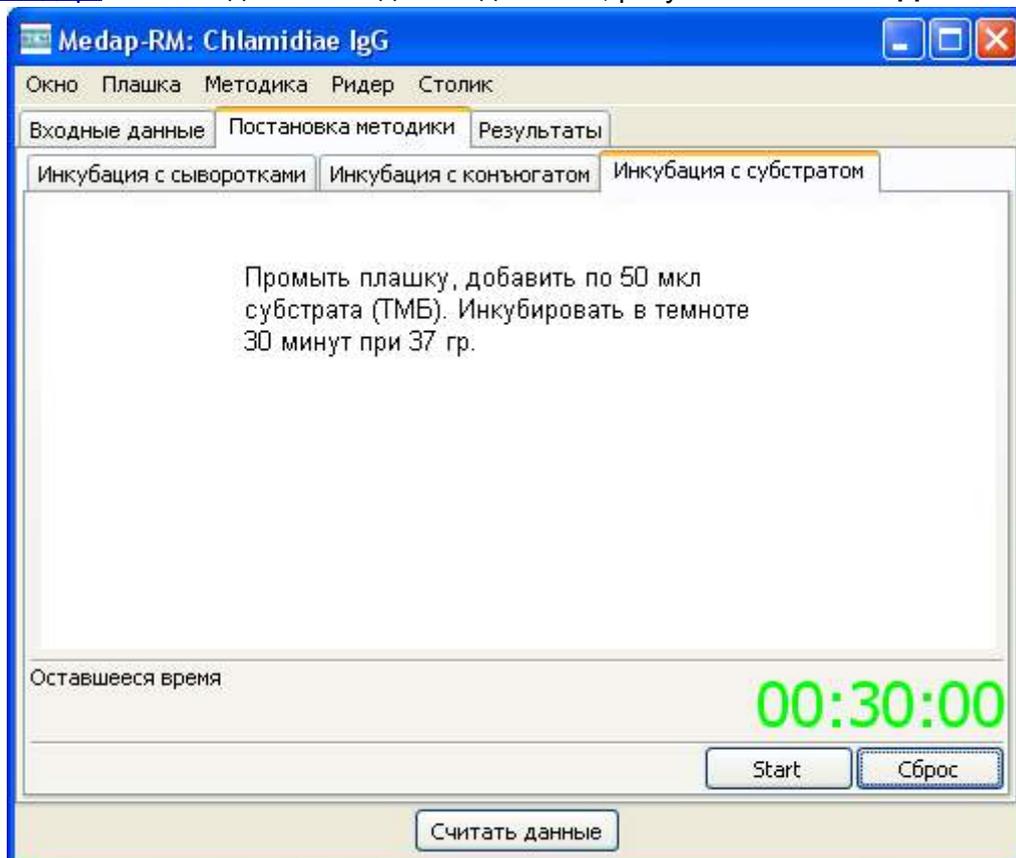
При достижении нуля - компьютер воспроизведет предупредительный звук, а таймер начнет отсчет в обратную сторону: если лаборанта нет на рабочем месте - позже он увидит на сколько была продлена инкубация.



Обратите внимание, что звук, проигрываемый таймером - может быть настроен. Как это сделать описано в главе ["Настройка звукового сигнала таймеров"](#) настоящей инструкции, а также в главе ["Создание файлов методик для Reader-M"](#) (см.секцию ["techprocess"](#) - [стадии постановки методики](#)) и в инструкции по редактору методик (*Reader-M.v3.0.editor*, глава 6. Описание шагов постановки методики; настройка таймеров).

Также на панели есть следующие кнопки:

- **"Стоп"** (появляется при работающем таймере) - приостанавливает таймер.
- **"Сброс"** (доступна при остановленном таймере) - сбрасывает время таймера в исходное значение.
- **"Далее"** (доступна при остановленном таймере) - переход на следующую закладку-стадию ИФА.
- **"Считать данные"** - команда ридеру начать считывание плашки. Это кнопка дублирует аналогичную на [закладке первого ряда "Результаты"](#), а также команду [раздела основного меню "Ридер"](#). На последней закладке-стадии ИФА, разумеется кнопки **"Далее"** нет:



В случае, если вы не остановив таймер, переключились на следующую закладку и запустили другой таймер - первый автоматически останавливается.

### 5.1.3. Маркировка используемых лунок

Для удобства пользователя Reader-M "подсвечивает" используемые лунки. Факт использования лунки определяется по вписанному IDs (внутрилабораторный код пробы) в [закладке "Пробы"](#).

На [закладке "Раскладка"](#) используемые лунки отображаются синим цветом надписей:

The screenshot shows the 'Раскладка' (Layout) tab of the Medap-RM software. The window title is '[medap] Medap-RM: Chlamidiae IgG'. The menu bar includes 'Окно', 'Плaшка', 'Методика', 'Ридер', 'Столик', 'Задания', and 'Интерполяция'. The main area has tabs for 'Входные данные', 'Постановка методики', and 'Результаты'. Under 'Входные данные', there are sub-tabs for 'Раскладка', 'Пробы', 'Пациенты', and 'Факторы'. The 'Раскладка' tab displays a 12x8 grid of wells. The first column (1-12) contains labels: A: Blank, B: Kplus, C: Kminus, D: Kminus, E: S01, F: S02, G: S03, H: S04. The remaining columns (2-12) contain IDs from S05 to S92. Below the grid are buttons for 'Blank', 'Kplus', 'Kminus', 'K0', 'Cx', 'Sxx', a numeric keypad (0-9), and a 'Удалить Sxx' button. On the right, there is an 'Автозаполнение' section with 'Дубли' options and navigation arrows.

На [закладках результатов и промежуточных расчетов](#), а также закладке "Мультитест(Аллергены)" неиспользуемые пробы отмечены равномерным серым фоном:

The screenshot shows the 'Результаты' (Results) tab of the Medap-RM software. The window title is '[medap] Medap-RM: Chlamidiae IgG'. The menu bar is the same as in the previous screenshot. The main area has tabs for 'Входные данные', 'Постановка методики', and 'Результаты'. Under 'Входные данные', there are sub-tabs for 'OD(450)', 'Ср. по дублям', 'Статус', 'Кач. результаты', and 'Отчет'. The 'Результаты' tab displays a 12x8 grid of wells. The first column (1-12) is active (white background), while the remaining columns (2-12) are greyed out. Below the grid is a 'Считать данные' button.



### 5.1.4.2. Закладка "Средние"

Данная закладка отображает оптическую плотность всех ячеек за вычетом бланка. Присутствие данной закладки обусловлено наличием на плашке хотя бы одного бланка.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.000	0.050										
B	0.962											
C	0.054											
D	0.051											
E	0.727											
F	0.696											
G	0.704											
H	0.250											

Также могут быть аналогичные закладки "OD реф1(620)" и "OD реф2(380)" (число в скобках также обозначает длину волны и может меняться в зависимости от используемого светофильтра). Наличие таких закладок также зависит от использования в методике одного или двух референсных замеров.

Обратите внимание, что в зависимости от величины оптической плотности ячейки имеют разную цветовую индикацию фона. Данный параметр может быть настроен в [конфигурационном файле Reader-M](#).

### 5.1.4.3. Закладка "Ср. по дублям"

На этой закладке отображается дальнейший шаг расчетов - усредняются значения дублирующихся ячеек, а также учитываются факторы. Данная закладка отображается только в случае наличия хотя бы одного дубля в раскладке. В частности, в данном примере дублируется отрицательный контроль:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.000	0.100										
B	0.962											
C	0.052											
D	0.052											
E	0.727											
F	0.696											
G	0.704											
H	0.250											

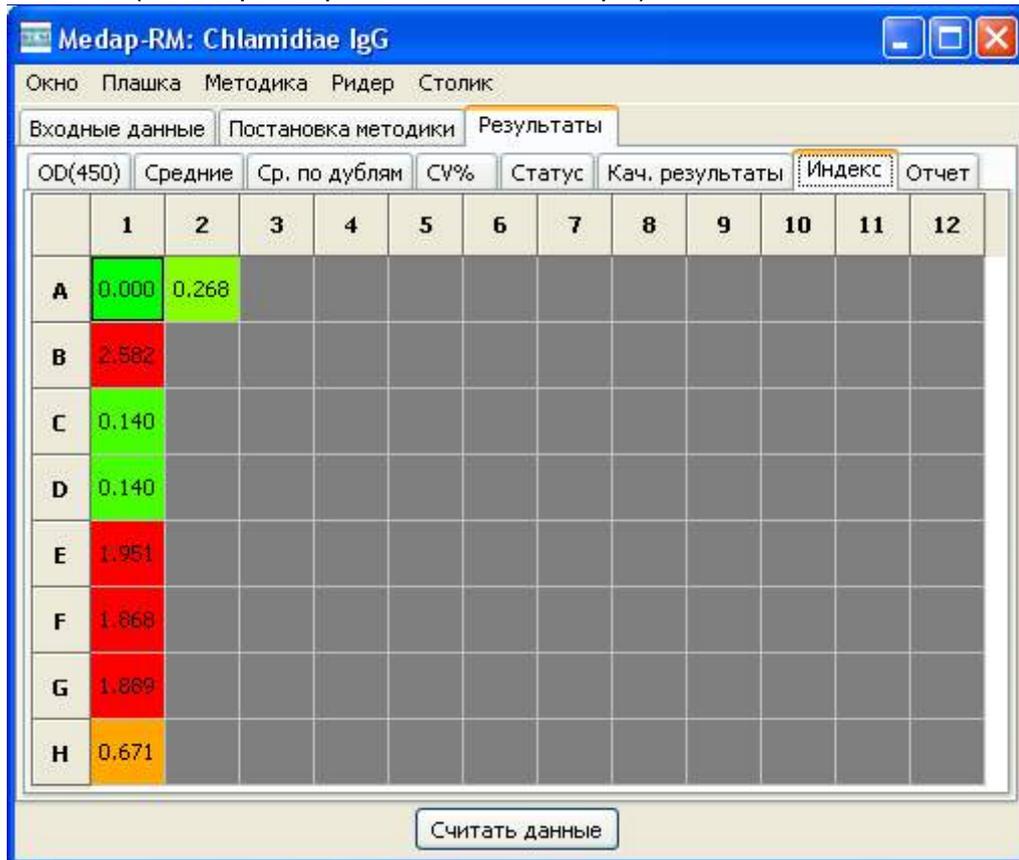
Обратите внимание на ячейку A2 - в ней мы поставили фактор равный **2**, поэтому и результат в ней удвоен (после вычета бланка).





### 5.1.4.7. Закладка "Индексы"

Название и формула расчетов данных результатов также описана в [файле описания методики](#) в секции "[quantitative\\_results](#)" - [количественные результаты: см. пример 1](#). В данном случае - это индексы позитивности (из которых и рассчитывались титры):



The screenshot shows a software window titled "Medap-RM: Chlamidiae IgG". The interface includes a menu bar with "Окно", "Плшка", "Методика", "Ридер", and "Столик". Below the menu is a tabbed interface with three tabs: "Входные данные", "Постановка методики", and "Результаты". The "Результаты" tab is active and contains a sub-tabbed interface with "OD(450)", "Средние", "Ср. по дублям", "CV%", "Статус", "Кач. результаты", "Индекс", and "Отчет". The "Индекс" sub-tab is selected, displaying a table with 12 columns and 8 rows (A-H). The data is as follows:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.000	0.268										
B	2.582											
C	0.140											
D	0.140											
E	1.951											
F	1.868											
G	1.889											
H	0.671											

At the bottom of the window, there is a button labeled "Считать данные".

### 5.1.4.8. Закладка "Отчет"

На данной закладке в табличной форме отображаются результаты по постановке, таблицу контролей/калибраторов, отчет по валидации и трактовку качественных результатов.

**Medap-RM: Chlamidiae IgG**

Окно Плашка Методика Ридер Столик

Входные данные **Постановка методики** Результаты **Отчет**

OD(450) Средние Ср. по дублям CV% Статус Кач. результаты Индекс

#### Пробы

IDs	ФИО	Позиция	Индекс	Кач. результаты	OD	Статус
1001	Петров Иван	E1	1.951	1:200	0.783	Ok
1005	Михайлов Петр	F1	1.868	1:200	0.752	Ok
1003	Иванов Василий	G1	1.889	1:200	0.760	Ok
1004	Васильев Михаил	H1	0.671	Negative	0.306	Ok
1015	Петрыкин Василий	A2	0.268	Negative	0.106	Ok

#### Контроли

Калибратор	Позиция	Индекс	OD	Статус
Blank	A1	0.000	0.056	Ok
Kminus	C1	0.140	0.110	Ok
Kplus	B1	2.582	1.018	Ok

#### Валидация

Правила валидации	Нарушение валидации	Лунка	Содержимое лунки
Все условия валидации соблюдены.			

#### Трактовка результатов

Значение	Формула
Negative	$0.0 \leq \text{Индекс} < 0.9$
Gray	$0.9 \leq \text{Индекс} < 1.1$
1:100	$1.1 \leq \text{Индекс} < 1.8$
1:200	$1.8 \leq \text{Индекс} < 2.9$
1:400	$2.9 \leq \text{Индекс} < 4.2$
1:800	$4.2 \leq \text{Индекс} < 8.1$
1:1600	$8.1 \leq \text{Индекс} < 16.2$
1:1600	$16.2 \leq \text{Индекс}$

Считать данные

В случае, если в файле методики не было описано ни одного правила валидации, в отчетном листе таблица "Валидация" все равно будет присутствовать: некоторые правила встроены непосредственно в код программы. Например, в случае, если оптическая плотность какой-либо ячейки будет ниже оптической плотности бланка (или референса) - в таблицу будет добавлена соответствующая запись. (приведенный пример не является критичной ошибкой:

на закладке "Средние" значение такой лунки будет приравнено к нулю) Однако, также будет и присутствовать предупреждение: "Внимание, правила валидации не описаны в методике!". Вы можете распечатать любую из форм, воспользовавшись [меню "Плашка" -> "Печать"](#).

## 5.2. Пример работы с методикой, результатом которой является концентрация.

Ознакомимся с методикой. За прообраз был взят диагностикум фирмы Bio Rad - ИФА на видоспецифические антитела класса IgG к микоплазме пневмонии.

По инструкции набора используются следующие служебные лунки: **A1**, **B1**, **C1** и **D1** - калибраторы 0, 12.5, 25 и 100 Ед/л соответственно.

Последовательность постановки следующая:

- Сыворотки пациентов разводятся в 200 раз и вносятся в лунки, на дне которых сорбированы видоспецифические белки *Mycoplasma pneumoniae*. Калибраторы также подвергаются разведению.
- Инкубация при комнатной температуре в течении часа, пятикратная промывка.
- Внесение конъюгата по 100 мкл во все лунки.
- Инкубация при комнатной температуре в течении часа, пятикратная промывка.
- Внесение субстрата по 100 мкл во все лунки.
- Инкубация при комнатной температуре в темноте 30 минут.
- Внесение по 100 мкл стоп-раствора (2N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).
- Считать оптическую плотность при длине волны 492 нм (референс 620).

Расчет результатов делается следующим образом:

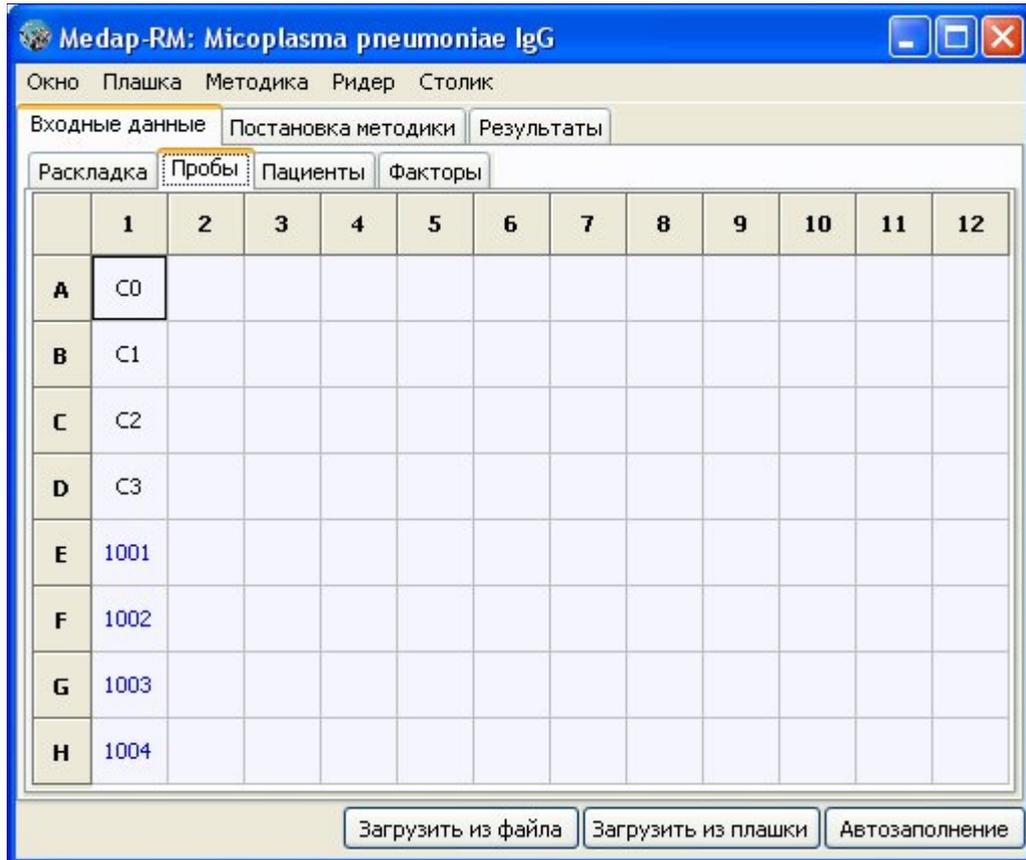
- Сначала избавляемся от "шумов": OD(620) (оптическая плотность) лунки полученная при использовании референс-волны вычитается из OD(492) лунки.
- Построив калибровочную кривую, рассчитываем по ней концентрацию антител к микоплазме в сыворотках пациентов.
- Качественная трактовка результатов:

Трактовка	Концентрация
Отрицательный	менее 12.5
Сомнительный	12.5 - 20
Слабоположительный / заболевание в анамнезе	20 - 30
Положительный / заболевание в анамнезе	30 - 40
Резкоположительный / Активная инфекция	более 40

Основные закладки уже были разобраны в предыдущем примере ([см. Пример работы с методикой, имеющей в качестве результатов титры и индексы позитивности](#)), посему в данной главе будут рассмотрены только отличительные моменты.

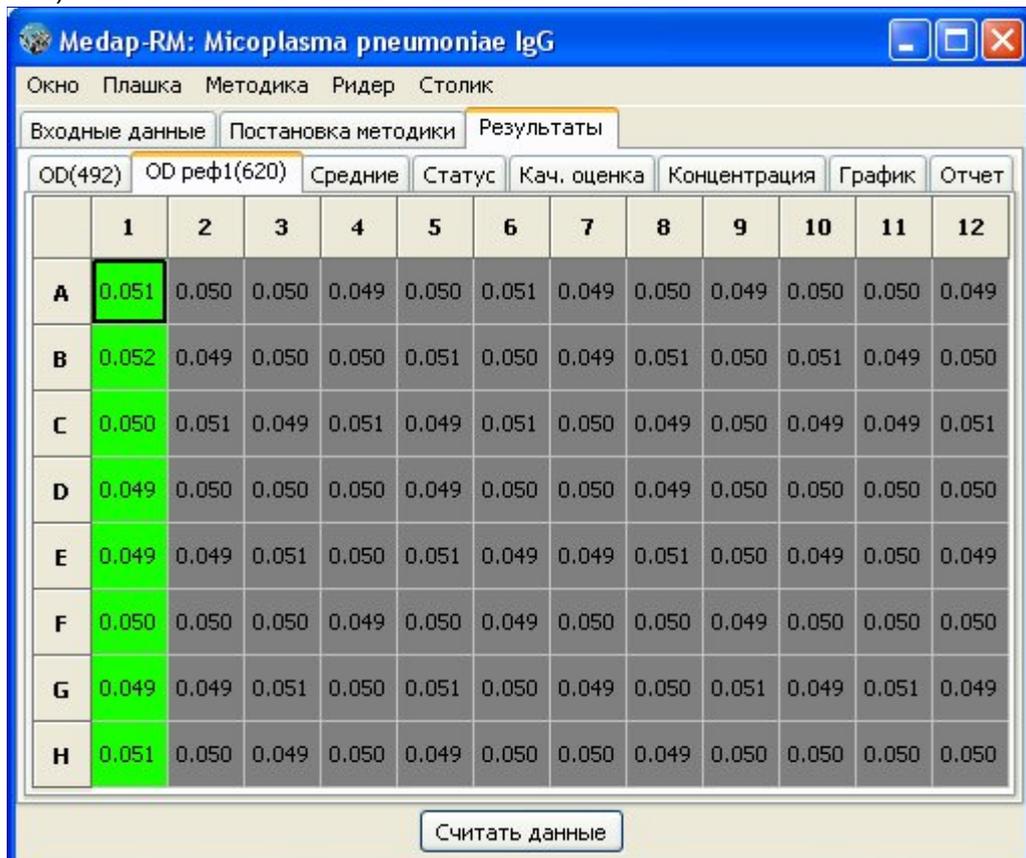
### 5.2.1. Раскладка плашки

Расстановка проб в данном случае ничем не отличается от методики "[Chlamidiae IgG](#)", но обратите внимание, что для подавления шумов здесь используется дополнительное измерение оптической плотности лунок при референсной длине волны, поэтому лунка **"Blank"** здесь не нужна:



### 5.2.2. Закладка референсного фильтра

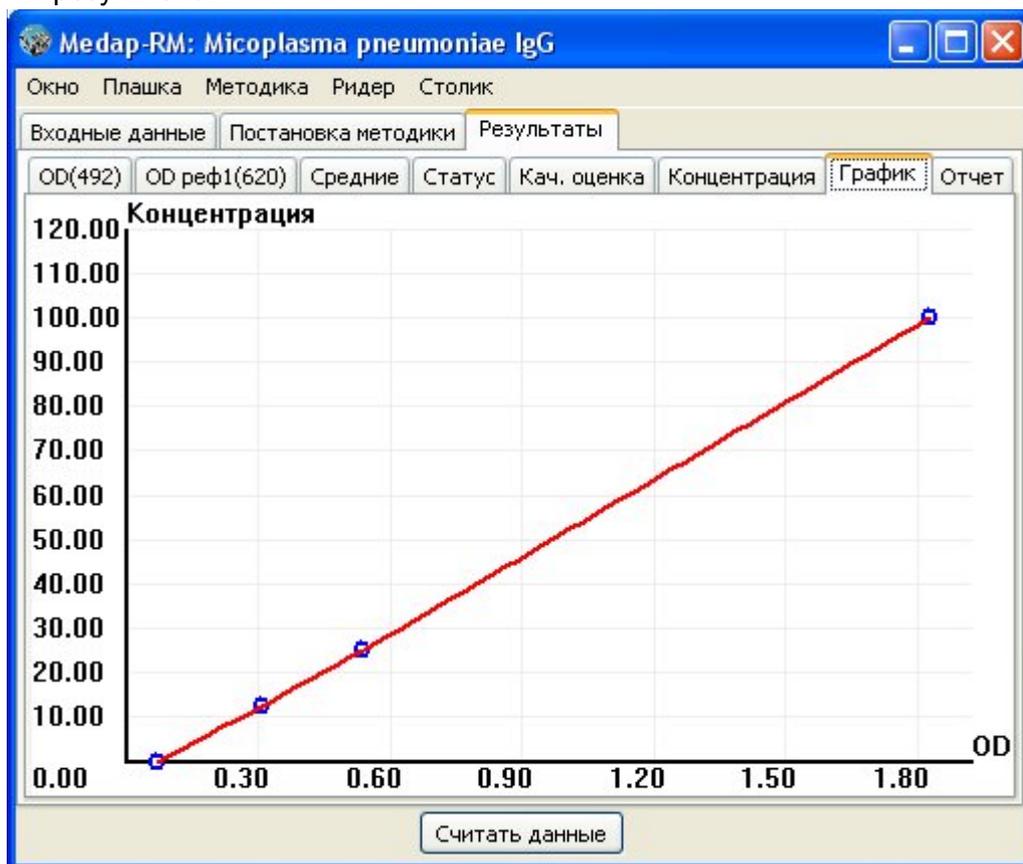
При этом - появляется дополнительная закладка **"OD реф1(620)"** (в скобках указана длина референс-волны):



При расчетах - из значения оптической плотности каждой лунки будет вычтено значение оптической плотности данной лунки измеренной с референс-фильтром.

### 5.2.3. График калибровочной кривой

По описанным в методике калибраторам будет построена калибровочная кривая для расчета количественных результатов:



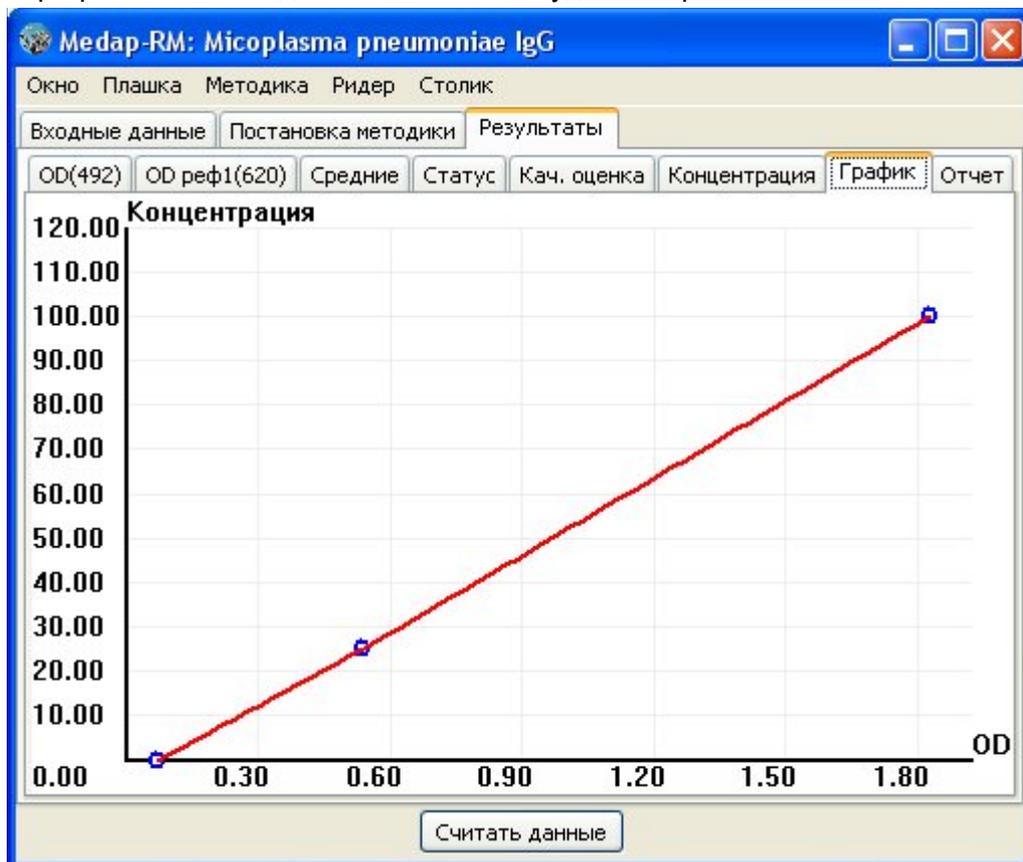
### 5.2.4. Исправление графика калибровочной кривой

В случае выпадения одной или нескольких точек из ожидаемой формы калибровочной кривой - график можно исправить, исключив такую точку из расчета. Для этого вам не обязательно менять раскладку плашки - достаточно лишь удалить значение оптической плотности "выпавшего" калибратора. Установите курсор в нужную ячейку, затем нажмите клавишу **"Delete"**:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	0.073	0.107	0.606	0.065	0.125	0.156	0.171	0.152	0.164	0.179	0.178	0.155
<b>B</b>		0.552	0.523	0.823	0.142	0.164	0.159	0.149	0.159	0.175	0.174	0.166
<b>C</b>	0.540	1.471	0.373	0.097	0.147	0.173	0.182	0.148	0.181	0.174	0.171	0.175
<b>D</b>	1.832	0.155	0.340	0.095	0.145	0.173	0.163	0.156	0.174	0.185	0.178	0.189

Напоминаем, что Вы можете воспользоваться командой принудительного перерасчета результатов ([см. меню "Плашка" -> "Пересчитать"](#)), хотя в данном случае это не является обязательным: перерасчет должен произойти автоматически.

После этого, с графика исчезнет данная точка и он будет построен заново:



В случае выпадения большого количества точек, или если вы не можете решить какую именно точку нужно исключить, вы можете использовать для расчетов калибровку сделанную в предыдущей постановке методики. Для этого воспользуйтесь [меню "Методика" -> "Загрузить стандарты"](#).

**Важно:** Причиной выпадения точки кривой могут быть:

1. ошибка разведения/раскапки калибратора;
2. "севший" калибратор (истекший срок годности, или внутренний пророст в флаконе калибратора);
3. отслоение или разрушение "подложки" лунки (сорбированных на дне лунки белков);
4. "севшие" субстрат или конъюгат, а также нарушение времени инкубаций (это к.п. приводит к образованию "плато" в левой или правой части графика).

При возникновении такой ситуации вам **необходимо** провести анализ произошедшего, дабы исключить ошибки в будущих постановках. Вполне вероятно, что будет лучше повторить постановку данной методики, или части ее (например, те сыворотки, концентрация искомого вещества которых попала в область "плато" на калибровочной кривой). Исправлять график, или использовать другую калибровочную кривую рекомендуется лишь в случае первых двух перечисленных причин.

## 5.2.5. Результаты

По калибровке будут рассчитаны концентрации искомого вещества в пробах:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C0											
B	C1											
C	C2											
D	C3											
E	5.063											
F	19.076											
G	38.816											
H	62.326											

Также, в методике могут быть описаны и представлены в отдельной закладке качественные трактовки полученных концентраций\*:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C0											
B	C1											
C	C2											
D	C3											
E	Neg											
F	Gray											
G	POS											
H	HPOS											

\* качественные названия для краткости были сокращены в данном примере.

Обратите внимание, что название закладки качественных результатов в данной методике отличается от предыдущей. Дело в том, что названия закладок качественных и количественных результатов, а также индексов позитивности определяется соответствующей секцией в [файле](#)

методики (см. секции ["qualitative\\_results"](#) и ["quantitative\\_results"](#), соответственно).

### 5.3. Пример работы с аллергической мультитестовой методикой, результатом которой является и концентрация, и индексы позитивности для разных тестов

Ознакомимся с методикой. За прообраз был взят диагностикум Dr.Fooke IgE. В постановке используется цельная плашка с чистыми лунками (без сорбированных белков). В лунки плашки раскладываются диски с сорбированными аллергенами. Есть также варианты с сорбированными на дне лунки аллергенами - в таком случае, стрипы ломаются и плашка составляется из отдельных лунок. Т.о. плашка получается наборной: раскладка аллергенов уникальна для каждой постановки. На плашке присутствуют контроли и калибраторы, по которым рассчитывается концентрация антител к высокомолекулярным аллергенам. Отличительной чертой методики является то, что для низкомолекулярных аллергенов требуется дополнительный, индивидуальный для каждого пациента калибратор HSA (на данный момент существует трех типов, в методике используется два), по которому ведется отдельный расчет индекса позитивности. *Следует заметить, что непосредственно к низкомолекулярному веществу антитела не могут вырабатываться, они образуются к комплексам этих веществ с белками-переносчиками - альбуминами.* Т.о. тесты с высокомолекулярными аллергенами имеют в качестве результата *концентрацию*, а тесты с низкомолекулярными аллергенами - *индекс позитивности*.

По инструкции набора используются следующие служебные лунки:

- **A1** - положительный контроль;
- **B1** - отрицательный контроль;
- **C1 ... H1** - калибраторы 0.35, 0.7, 3.5, 17.5, 50 и 100 МЕ/мл соответственно.

После проведения постановки, производится замер оптической плотности при длине волны 405 нм (референс 620 нм)

Расчет результатов делается следующим образом:

- Сначала избавляемся от "шумов": OD(620) (оптическая плотность) лунки полученная при использовании референс-волны вычитается из OD(405) лунки.
- Построив калибровочную кривую, рассчитываем по ней концентрацию антител к высокомолекулярным аллергенам в сыворотках пациентов.
- Для низкомолекулярных аллергенов делается расчет по индивидуальному дополнительному калибратору HSA. Индивидуальный CutOff вычисляется по формуле:  $2 \cdot OD(HSA)$ . Индекс позитивности рассчитывается как обычно:  $OD(\text{лунки}) / \text{CutOff}$ . Такие дополнительные калибраторы используются для следующих кодов аллергенов:
  - **HSA1** для c1-3, c49, c50-c62, c64-c68, c77-c79, c82, c83, c85, c86, c88, c89-c91, c93-c104, c106-c122, c124, c126-c130, c151-c160, c162, c171, c172, c175, c176, c180, c195, c196, c200, c209, c210, c308, k75-k80, k85-k87, k93, k101, f240;
  - **HSA2** для k40-k46, k48.
- Качественная трактовка результатов:

Трактовка	Концентрация
Not detectible	менее 0.35
Low	0.35 - 0.7
moderate	0.7 - 3.5
high	3.5 - 17.5
very high	17.5 - 50.0
strongly high	50.0, 100.0
extremely high	более 100.0

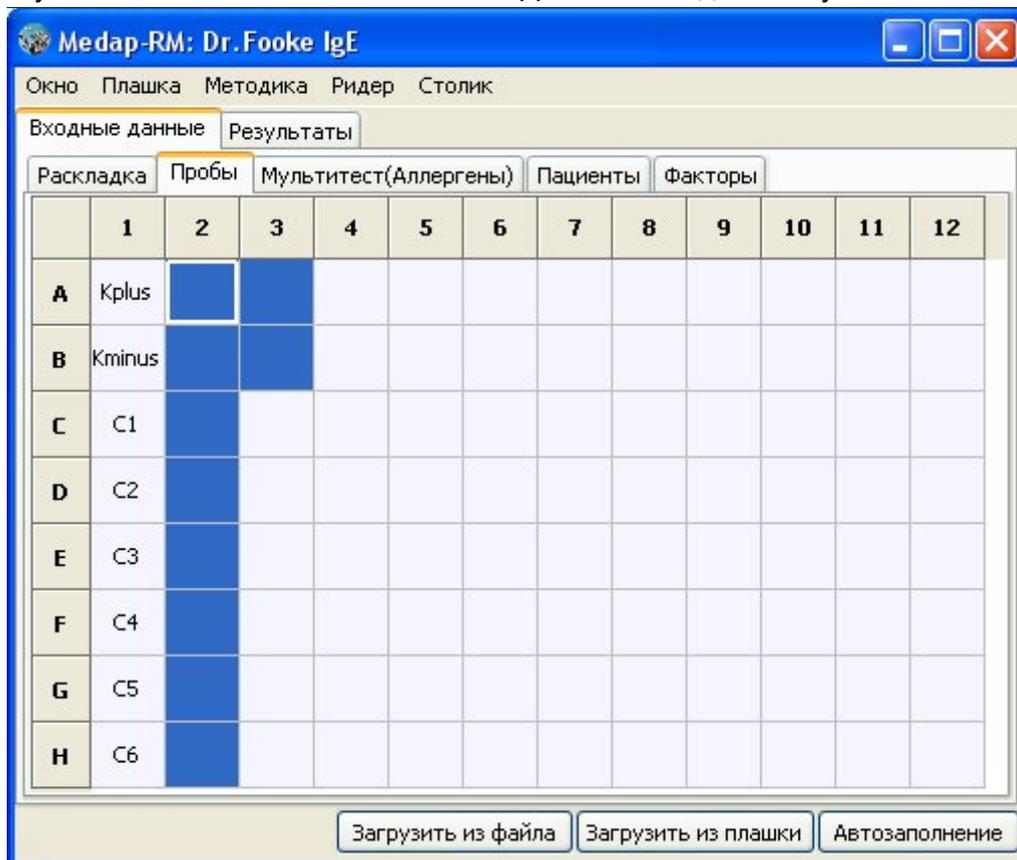
Трактовка	Индекс
-----------	--------

negative	менее 1.0
positive?	1.0 - 1.1
positive	более 1.1

Основные принципы работы уже были разобраны в предыдущих примерах данного раздела, поэтому в данной главе будут рассмотрены только отличительные для аллергической плашки моменты.

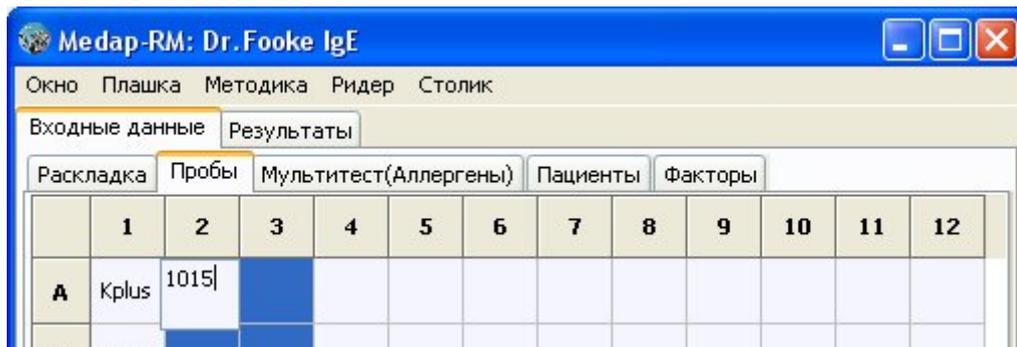
### 5.3.1. Особенности заполнения закладки "Пробы" для мультитестовой методики

Расстановка проб в мультитестовой методике несколько отличается от аналогичной процедуры в обычных методиках. Дело в том, что сыворотка одного пациента может быть раскапана в несколько лунок, в каждой из которых будет проведен отдельный тест. Обратите внимание на появившуюся [закладку "Мультитест\(Аллергены\)"](#) - она предназначена для указания схемы тестов в плашке. Поэтому и IDs нужно вписывать во все эти ячейки. Для этого выделите нужное количество ячеек:



Как выбрать несколько ячеек описано в главе "Пример работы с методикой, имеющей в качестве результатов титры и индексы позитивности" ([см. параграф "Выбор группы ячеек"](#)).

Введите IDs:



Заполняются все выбранные ячейки:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	1015	1015									
B	Kminus	1015	1015									
C	C1	1015										
D	C2	1015										
E	C3	1015										
F	C4	1015										
G	C5	1015										
H	C6	1015										

Введите IDs всех пациентов, сыворотки которых будут участвовать в постановке:

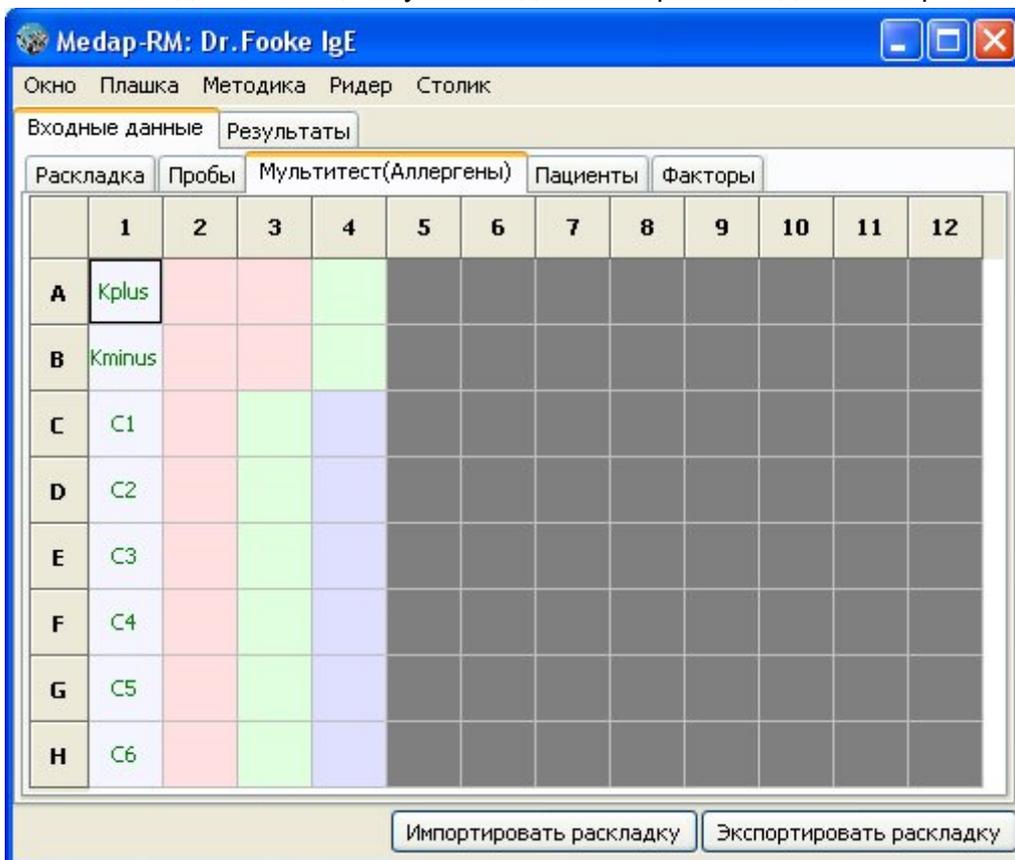
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	1015	1015	1301								
B	Kminus	1015	1015	1301								
C	C1	1015	1301	1457								
D	C2	1015	1301	1457								
E	C3	1015	1301	1457								
F	C4	1015	1301	1457								
G	C5	1015	1301	1457								
H	C6	1015	1301	1457								

Следует иметь в виду, что в данном случае это не будет считаться дублями. Для создания дублей требуется для одного IDs указать несколько одинаковых тестов ([см. заполнение закладки "Мульти тест\(Аллергены\)"](#)).

### 5.3.2. Закладка "Мульти тест(Аллергены)"

Данная закладка предназначена для указания раскладки разных тестов на плашке. В данном случае - аллергенов. Присутствие этой закладки характерно *только* для мульти тестовых методик. Этот параметр задается в секции "[preferences](#)" файла методики.

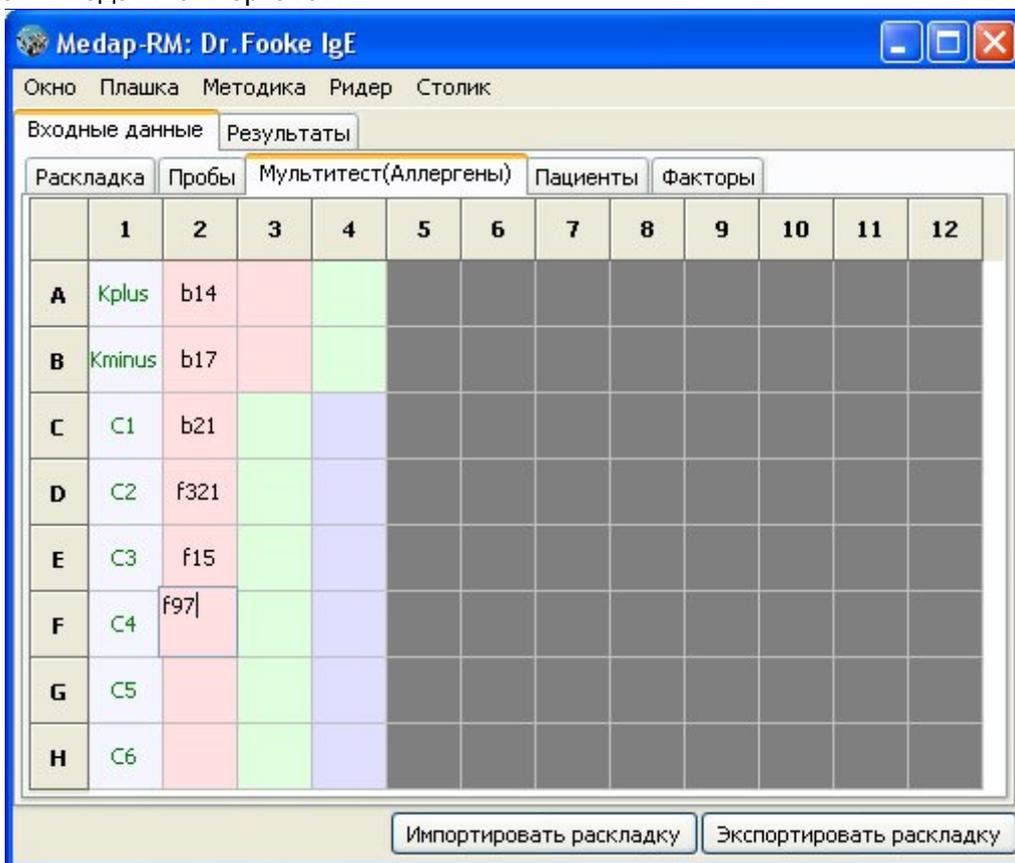
Для удобства заполнения данной секции лунки каждого материала подсвечены разными цветами:



Для методик, с неизменной раскладкой мультитестов, она может быть заранее описана в файле методики. В таком случае, данная закладка будет исходно заполненной.

Для таких методик, где используется несколько разных раскладок тестов (например, диагностикумы на пищевую непереносимость), полезно использовать функции "Экспортировать раскладку" и "Импортировать раскладку" (кнопки внизу окна). Подробнее этот функционал описан [в главе "5.5. Использование подготовленных раскладок мультитестов"](#) настоящей инструкции.

Заполните ячейки кодами аллергенов:



Очередность заполнения лунок такова, что курсор будет переходить по лункам одного материала (даже если они разбросаны по всей плашке), затем - переходить к следующему материалу.



Вы увидите, что зависимые от этого калибратора ячейки изменили свой цвет. Однако, они не становятся по цвету идентичными ячейкам содержащим крупномолекулярные аллергены - это сделано для удобства визуального восприятия:

Medap-RM: Dr.Fooke IgE

Окно Плашка Методика Ридер Столик

Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мульти тест(Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	b14	c3									
B	Kminus	b17	con1									
C	C1	b21										
D	C2	f321										
E	C3	f15										
F	C4	f97										
G	C5	c2										
H	C6	c1										

Импортировать раскладку Экспортировать раскладку

Подчеркивается, что индивидуальность дополнительного калибратора заключается в том, что в постановке методики он используется с сывороткой пациента; для разных материалов такие калибраторы должны ставиться отдельно для каждого.

Таким образом, заполните раскладку тестов.

### 5.3.2.1. Дубли в мультитестовой методике

Если вам, для большей точности результата, требуется продублировать исследование - просто поставьте одинаковый код теста (аллергена) в разные лунки одного материала, как это показано на скриншоте (см. лунки **C4** и **D4**):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	b14	c3	c80								
B	Kminus	b17	con1	c81								
C	C1	b21	b14	b14								
D	C2	f321	b16	b14								
E	C3	f15	b15	c101								
F	C4	f97	b1	c102								
G	C5	c2	b2	c103								
H	C6	c1	c75	con1								

В таком случае будет рассчитан средний результат по этим лункам, а также в [разделе результатов](#) (закладка первого ряда) дополнительно появятся закладки "**Ср. по дублиям**" и "**CV%**".

### 5.3.3. Особенности закладки первого ряда "Результаты"

#### 5.3.3.1. Дубли

Отображение данной закладки в мультитестовой методике зависит от наличия одинаковых кодов тестов для одного материала, описанных на закладке входных данных "[Мультитест\(Аллергены\)](#)"

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C				5.73%								
D				5.73%								
E												
F												
G												
H												

Когда закладок на экране слишком много - появляются "кнопки-листочки" для них (справа от закладок). Также, по желанию вы можете растянуть окно Reader-M до нужных вам размеров.

#### 5.3.3.2. Отображение результатов

Напомним, что названия качественных и количественных результатов, также как и в простых методиках зависят от описания в [файле методики](#).

На одной и той же закладке отображаются результаты по тестам на крупномолекулярные аллергены и низкомолекулярные:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>		not find	negative	not find								
<b>B</b>		very high	very high	strongly								
<b>C</b>		strongly	high	not find								
<b>D</b>		low	high	not find								
<b>E</b>		strongly	moderate	positive								
<b>F</b>		strongly	high	positive								
<b>G</b>		positive	high	positive								
<b>H</b>		positive	high	high								

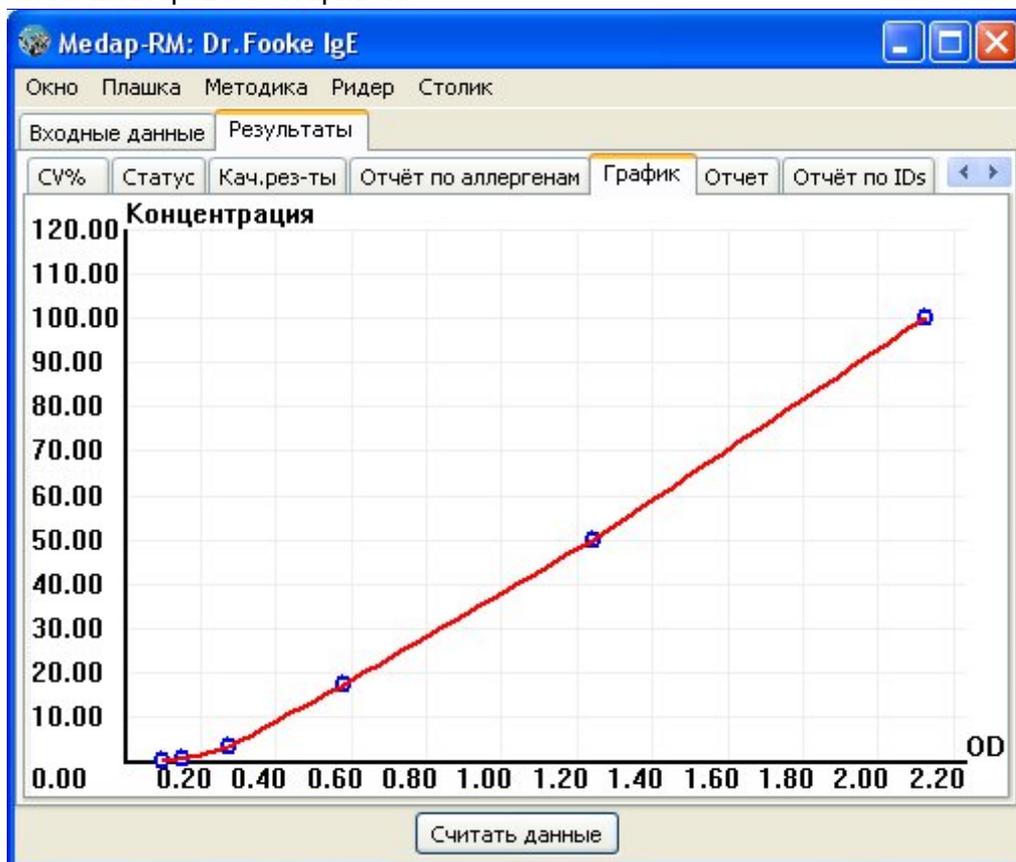
Считать данные

Однако, на закладке количественных результатов существует цветовая индикация тех ячеек, по которым осуществляются особые расчеты (низкомолекулярные аллергены):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	<0.35	0.582	<0.35								
<b>B</b>	Kminus	20.011	con1	77.834								
<b>C</b>	C1	75.397	10.202	<0.35								
<b>D</b>	C2	0.588	9.375	<0.35								
<b>E</b>	C3	95.805	2.619	1.636								
<b>F</b>	C4	80.272	16.674	1.582								
<b>G</b>	C5	1.618	7.034	1.928								
<b>H</b>	C6	1.338	12.772	con1								

Считать данные

Согласно инструкции диалогиста, результаты тестов на высокомолекулярные аллергены рассчитываются по калибровочной кривой:



В случае выпадения отдельных точек - вы можете их исключить из расчета ([см. главу "Исправление графика калибровочной кривой"](#))

### 5.3.3.3. Отчетный лист

В целом отчетный лист мало отличается от аналогичного в простой методике. Но хочется обратить внимание на то, что отчет составляется по лункам плашки, в том числе дублирующиеся ячейки в нем отображаются отдельно:

IDs	ФИО	Позиция	Отчёт по аллергенам	Кач.рез-ты	OD	Статус
1015	Петров Николай	A2	b14 <0.35 МЕ/мл	not find	0.118	Ok
1015	Петров Николай	B2	b17 20.011 МЕ/мл	very high	0.684	Ok
1015	Петров Николай	C2	b21 75.397 МЕ/мл	strongly	1.741	Ok
1015	Петров Николай	D2	f321 0.588 МЕ/мл	low	0.187	Ok
1015	Петров Николай	E2	f15 95.805 МЕ/мл	strongly	2.101	Ok
1015	Петров Николай	F2	f97 80.272 МЕ/мл	strongly	1.827	Ok
1015	Петров Николай	G2	c2 1.618	positive	2.160	Ok
1015	Петров Николай	H2	c1 1.338	positive	1.795	Ok
1015	Петров Николай	A3	c3 0.582	negative	0.809	Ok
1015	Петров Николай	B3	con1	very high	0.702	Ok
1301	Николаев Иван	C3	b14 10.202 МЕ/мл	high	0.474	Ok
1301	Николаев Иван	D3	b16 9.375 МЕ/мл	high	0.456	Ok
1301	Николаев Иван	E3	b15 2.619 МЕ/мл	moderate	0.289	Ok
1301	Николаев Иван	F3	b1 16.674 МЕ/мл	high	0.615	Ok
1301	Николаев Иван	G3	b2 7.034 МЕ/мл	high	0.405	Ok
1301	Николаев Иван	H3	c75 12.772 МЕ/мл	high	0.530	Ok
1301	Николаев Иван	A4	c80 <0.35 МЕ/мл	not find	0.078	Ok
1301	Николаев Иван	B4	c81 77.834 МЕ/мл	strongly	1.784	Ok
1457	Иванов Петр	C4	b14 <0.35 МЕ/мл	not find	0.127	Ok
1457	Иванов Петр	D4	b14 <0.35 МЕ/мл	not find	0.121	Ok
1457	Иванов Петр	E4	c101 1.636	positive	1.094	Ok
1457	Иванов Петр	F4	c102 1.582	positive	1.059	Ok
1457	Иванов Петр	G4	c103 1.928	positive	1.280	Ok
1457	Иванов Петр	H4	con1	high	0.369	Ok

Также следует обратить внимание на таблицу валидации: поскольку в файле методики не описаны валидационные правила, в таблице пишется соответствующее предупреждение.

The screenshot shows the 'Medap-RM: Dr. Fooke IgE' application window. The 'Результаты' (Results) tab is active, and the 'Отчет' (Report) sub-tab is selected. A table titled 'Контроли' (Controls) displays calibration data. Below it, a 'Валидация' (Validation) section shows a warning message: 'Внимание, правила валидации не описаны в методике!' (Attention, validation rules are not described in the methodology!).

Калибратор	Позиция	Значение	OD	Статус
C1	C1	0.35	0.101	Ok
C2	D1	0.7	0.154	Ok
C3	E1	3.5	0.278	Ok
C4	F1	17.5	0.583	Ok
C5	G1	50	1.243	Ok
C6	H1	100	2.125	Ok
Kminus	B1		0.103	Ok
Kplus	A1		1.212	Ok

**Валидация**

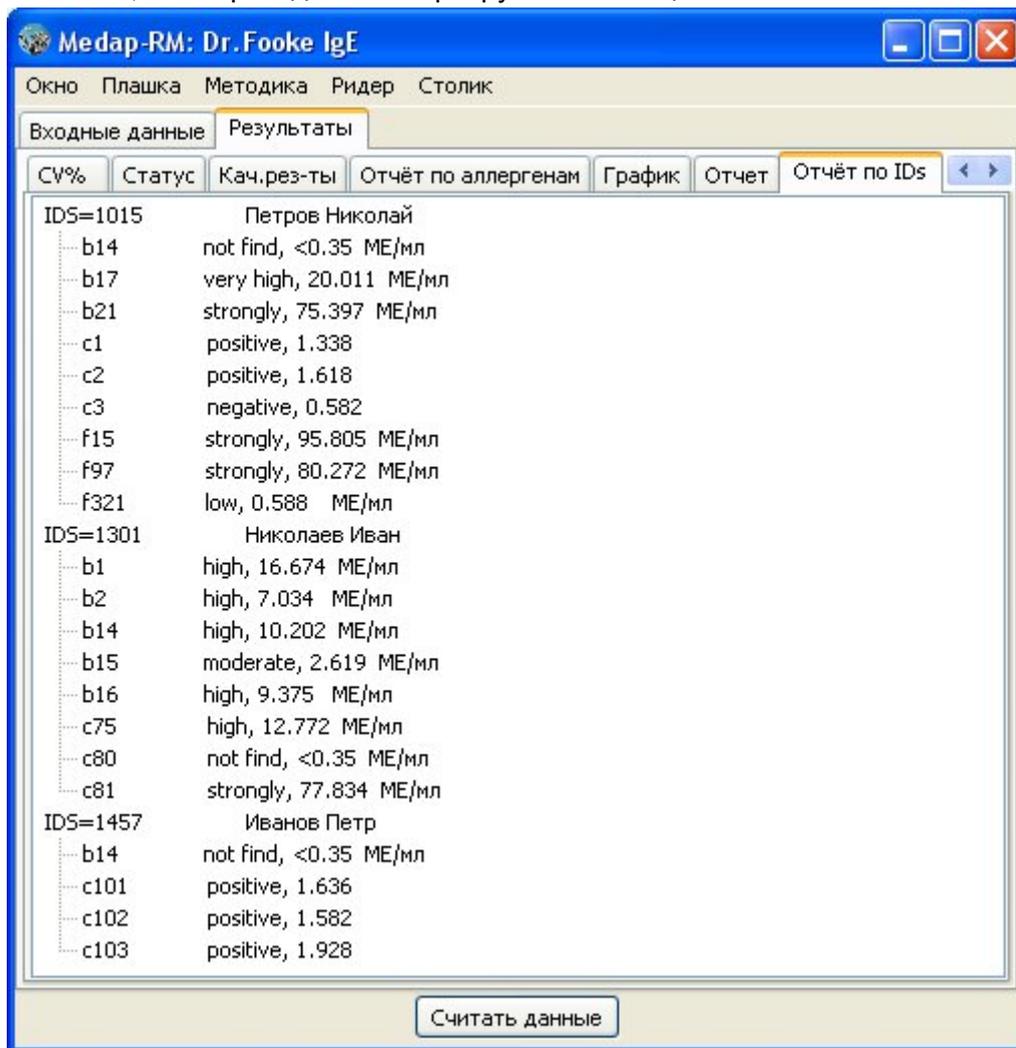
Правила валидации	Нарушение валидации	Лунка	Содержимое лунки
			Внимание, правила валидации не описаны в методике!

Считать данные

Однако, в программе встроены некоторые общие валидационные правила. Например, в случае превышения основного результата референсным значением - в таблице будет соответствующая запись. Хотя это не является критичной ошибкой: на закладке "Средние" значение такой лунки будет приравнено к нулю.

#### 5.3.3.4. Дополнительный отчет мультитестовой методики

Для методик с большим количеством результатов по одному материалу предусмотрен дополнительный отчет, в котором данные сортируются по пациентам:



Название этой закладки определяется настройкой методики (закладка **Результаты - Отчет по аллергенам**, поле "**Заголовок**" в редакторе методик; а в rsc-файле - специальной секцией "[Report](#)").

## 5.4. Пример работы с методикой титрования

По сути, методики титрования - это простые качественные методики, позволяющие определить только лишь положительная реакция или нет. Количественный же результат получить основываясь на величине оптической плотности затруднительно; поэтому пробу ступенчато разводят и ставят в одной постановке все разведения - максимальное, в котором еще наблюдается положительный результат - считается диагностическим титром, который и выдается в качестве результата.

Для начала ознакомимся с методикой.

В первом стрипе раскладки используются следующие контрольные лунки:

- **A1** - положительный контроль
- **B1** - отрицательный контроль

Остальные стрипы - используются под разведенные в разных пропорциях пробы: не разведенная - 1:10 - 1:20 - 1:40 - 1:80 - 1:160 - 1:320 - 1:640.

В случаях, когда проба дает максимальный титр - по необходимости, в следующей постановке ее могут раститровать дальше.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Считать оптическую плотность при длине волны 450 нм (референс 620).
- Сначала избавляемся от "шумов": OD(620) (оптическая плотность) лунки полученная при использовании референс-волны вычитается из OD(450) лунки.
- Рассчитываем **CutOff** = среднее значение OD отрицательного контроля + 0,200
- Для каждой лунки рассчитываем **индекс позитивности** = OD лунки / CutOff; индекс позитивности позволит проще трактовать сомнительные ситуации.
- Разведения, в которых оптическая плотность выше CutOff - считаем положительными, последнее положительное разведение считаем диагностическим титром и окончательным результатом по методике.

### 5.4.1. Раскладка проб и титров в плашке

Расстановка проб в данном случае примечательна тем, что в первом стрипе находятся зарезервированные ячейки (туда просто не поставили Sxx):

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мультититесты (Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81
B	Kminus	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82
C	xxx	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83
D	xxx	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84
E	xxx	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
F	xxx	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
G	xxx	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
H	xxx	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

Из раскладки мультититестов понятно почему - в 8ми разведениях можно поставить только 11 проб, а для 12й просто не хватит лунок:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мультититесты (Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
B	Kminus	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10
C		1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20
D		1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40
E		1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80	1:80
F		1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160	1:160
G		1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320	1:320
H		1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640	1:640

Импортировать раскладку Экспортировать раскладку



Выделяя интервалы ячеек внесите пробы:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мультититесты (Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	1001	1025	1123								
<b>B</b>	Kminus	1001	1025	1123								
<b>C</b>	987	1001	1025	1123								
<b>D</b>	987	1001	1025	1123								
<b>E</b>	987	1001	1025	1123								
<b>F</b>	xxx	1001	1025	1123								
<b>G</b>	xxx	1001	1025	1123								
<b>H</b>	xxx	1001	1025	1123								

Загрузить из файла Загрузить из плашки Загрузить задания Автозаполнение

На закладке мультититестов для добавленных лунок в первом стрипе титры еще не указаны:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

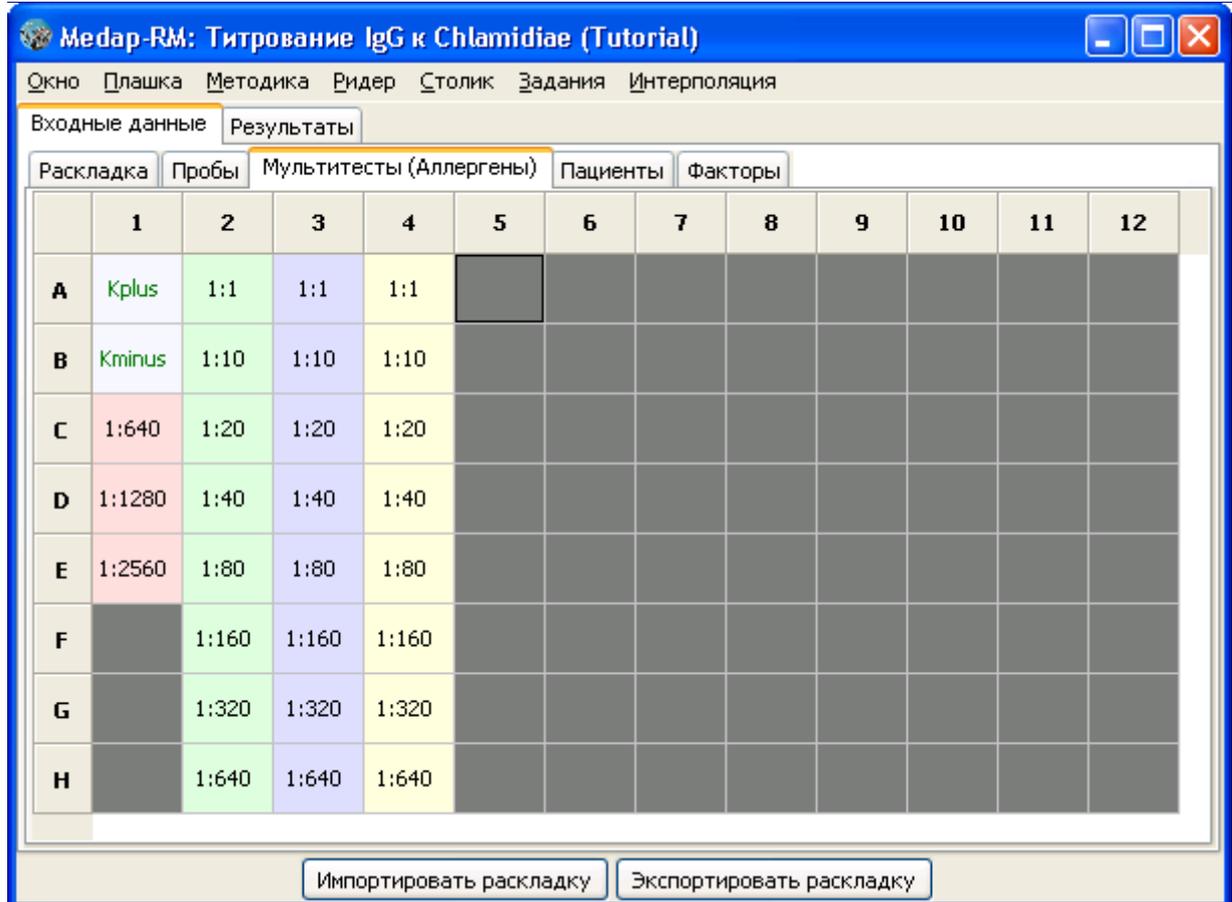
Входные данные Результаты

Раскладка Пробы Мультититесты (Аллергены) Пациенты Факторы

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	1:1	1:1	1:1								
<b>B</b>	Kminus	1:10	1:10	1:10								
<b>C</b>		1:20	1:20	1:20								
<b>D</b>		1:40	1:40	1:40								
<b>E</b>		1:80	1:80	1:80								
<b>F</b>		1:160	1:160	1:160								
<b>G</b>		1:320	1:320	1:320								
<b>H</b>		1:640	1:640	1:640								

Импортировать раскладку Экспортировать раскладку

Указываем необходимые разведения (подразумевается, что это резкоположительная проба - используем разведения от 1:640 до 1:2560):



При вводе разведений не обязательно писать точно "1:640" - можно написать "1/640" или даже просто "640" - программа поймет, какой титр вы хотите указать и отобразит правильное обозначение.

Раскладки тестов и проб готовы - следующий шаг работы в программе - измерение оптических плотностей и учет результатов.

## 5.4.2. Результаты методики титрования, закладки “Титры” и “Отчет”

На специальной закладке “*Титры*” (это название можно изменить в редакторе методик) отображаются результаты методики этого типа:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	1001 1:1 -	1025 1:1 +	1123 1:1 +								
<b>B</b>	Kminus	1001 1:10 -	1025 1:10 +	1123 1:10 +								
<b>C</b>	987 1:640 +	1001 1:20 -	1025 1:20 +	1123 1:20 +								
<b>D</b>	987 1:1280 +	1001 1:40 -	1025 1:40 +	1123 1:40 -								
<b>E</b>	987 1:2560 -	1001 1:80 -	1025 1:80 +	1123 1:80 +								
<b>F</b>		1001 1:160 -	1025 1:160 +	1123 1:160 -								
<b>G</b>		1001 1:320 -	1025 1:320 -	1123 1:320 -								
<b>H</b>		1001 1:640 -	1025 1:640 -	1123 1:640 -								

В лунке отображаются IDs, разведение и качественный результат (+ или -). Также, как в раскладке мультитестов, Reader-M подсвечивает лунки разных проб собственными цветами, а положительные и отрицательные лунки - разными оттенками.

На закладке “**Отчет**” результаты также сгруппированы по пробам, отсортированы по титрам и выделены жирным шрифтом диагностические титры:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

OD(450) OD реф(620) Средние Ср. по дублям CV% Статус Индекс Титры **Отчет**

### Пробы

IDs	ФИО	Позиция	Индекс	Титры	Средние	Статус
987		C1	1:640 4.61	1:640 +	0.820	Ok
987		D1	1:1280 2.25	<b>1:1280 +</b>	0.401	Ok
987		E1	1:2560 0.70	1:2560 -	0.124	Ok
1001		A2	1:1 0.53	1:1 -	0.094	Ok
1001		B2	1:10 0.54	1:10 -	0.097	Ok
1001		C2	1:20 0.53	1:20 -	0.094	Ok
1001		D2	1:40 0.51	1:40 -	0.090	Ok
1001		E2	1:80 0.57	1:80 -	0.101	Ok
1001		F2	1:160 0.56	1:160 -	0.099	Ok
1001		G2	1:320 0.44	1:320 -	0.079	Ok
1001		H2	1:640 0.48	1:640 -	0.085	Ok
1025		A3	1:1 6.54	1:1 +	1.165	Ok
1025		B3	1:10 6.28	1:10 +	1.117	Ok
1025		C3	1:20 6.19	1:20 +	1.102	Ok
1025		D3	1:40 6.85	1:40 +	1.219	Ok
1025		E3	1:80 4.24	1:80 +	0.755	Ok
1025		F3	1:160 1.25	<b>1:160 +</b>	0.223	Ok
1025		G3	1:320 0.66	1:320 -	0.118	Ok
1025		H3	1:640 0.53	1:640 -	0.095	Ok
1123		A4	1:1 7.95	1:1 +	1.415	Ok
1123		B4	1:10 6.83	1:10 +	1.216	Ok
1123		C4	1:20 4.66	<b>1:20 +</b>	0.829	Ok
1123		D4	1:40 0.99	1:40 -	0.176	Ok
1123		E4	1:80 1.26	1:80 +	0.224	Ok
1123		F4	1:160 0.69	1:160 -	0.122	Ok
1123		G4	1:320 0.53	1:320 -	0.095	Ok
1123		H4	1:640 0.50	1:640 -	0.089	Ok

Считать данные

На этом примере видно, что у пробы **987** диагностический титр составляет **1:1280**, у пробы **1025** - **1:160**, проба **1001** - отрицательна. У пробы **1123** - результат не однозначен: в разведении 1:40 отрицательный, а в 1:80 - снова положительный. Возможно, где-то была допущена ошибка - пользователю придется с этим разобраться - оценив значения оптических плотностей и индексов позитивности (возможно, ошибка в лунке с разведением 1:40, а возможно - в 1:80). Вполне нормально, что программа выберет неправильный диагностический титр, ведь она не может оценить в какой из лунок ошибка - эта ответственность возлагается на пользователя.

### 5.4.3. Корректировка диагностического титра

Правильнее - просто повторить постановку для разведений пробы, вызвавших сомнения. Но в некоторых случаях, правильный диагностический титр можно определить, оценив исходные данные, в частности - индексы позитивности:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A		0.53	6.54	7.95								
B		0.54	6.28	6.83								
C	4.61	0.53	6.19	4.66								
D	2.25	0.51	6.85	0.99								
E	0.70	0.57	4.24	1.26								
F		0.56	1.25	0.69								
G		0.44	0.66	0.53								
H		0.48	0.53	0.50								

Считать данные

В данном примере, по динамике индексов позитивности видно, что вероятнее всего, ошибочный результат оказался в лунке **D4**, к тому же результат очень близок к границе оценки.

Соответственно, именно эту ошибочную лунку нам нужно исключить из учета. Для этого - на закладке основного замера оптической плотности просто удаляем эту лунку (также, как удаляли ошибочный калибратор в разделе “5.2.4. Исправление графика калибровочной кривой”):

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

	OD(450)	OD реф(620)	Средние	Ср. по дублям	CV%	Статус	Индекс	Титры	Отчет			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1.253	0.130	1.200	1.450	0.038	0.037	0.038	0.038	0.036	0.037	0.037	0.036
B	0.112	0.132	1.151	1.250	0.037	0.036	0.037	0.037	0.037	0.038	0.036	0.038
C	0.856	0.128	1.138	0.864	0.036	0.037	0.038	0.036	0.038	0.038	0.037	0.038
D	0.435	0.125	1.253		0.038	0.038	0.037	0.037	0.038	0.036	0.036	0.037
E	0.153	0.135	0.784	0.258	0.036	0.037	0.038	0.036	0.037	0.038	0.037	0.036
F	0.038	0.133	0.258	0.157	0.037	0.038	0.037	0.037	0.038	0.036	0.038	0.037
G	0.037	0.115	0.154	0.130	0.038	0.036	0.037	0.036	0.037	0.037	0.037	0.038
H	0.036	0.120	0.130	0.125	0.038	0.037	0.038	0.037	0.036	0.036	0.038	0.038

Считать данные

После этого результаты будут пересчитаны, закладка “Титры” станет выглядеть так:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

	OD(450)	OD реф(620)	Средние	Ср. по дублям	CV%	Статус	Индекс	Титры	Отчет			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	1001 1:1 -	1025 1:1 +	1123 1:1 +								
B	Kminus	1001 1:10 -	1025 1:10 +	1123 1:10 +								
C	987 1:640 +	1001 1:20 -	1025 1:20 +	1123 1:20 +								
D	987 1:1280 +	1001 1:40 -	1025 1:40 +	Error								
E	987 1:2560 -	1001 1:80 -	1025 1:80 +	1123 1:80 +								
F		1001 1:160 -	1025 1:160 +	1123 1:160 -								
G		1001 1:320 -	1025 1:320 -	1123 1:320 -								
H		1001 1:640 -	1025 1:640 -	1123 1:640 -								

Считать данные

На закладке “Отчет” будет отображен правильный диагностический титр, а в строке удаленной лунки будет отметка об ошибке - “Error”:

Medap-RM: Титрование IgG к Chlamidiae (Tutorial)

Окно Плашка Методика Ридер Столик Задания Интерполяция

Входные данные Результаты

OD(450) OD реф(620) Средние Ср. по дублям CV% Статус Индекс Титры **Отчет**

### Пробы

IDs	ФИО	Позиция	Индекс	Титры	Средние	Статус
987		C1	1:640 4.61	1:640 +	0.820	Ok
987		D1	1:1280 2.25	<b>1:1280 +</b>	0.401	Ok
987		E1	1:2560 0.70	1:2560 -	0.124	Ok
1001		A2	1:1 0.53	1:1 -	0.094	Ok
1001		B2	1:10 0.54	1:10 -	0.097	Ok
1001		C2	1:20 0.53	1:20 -	0.094	Ok
1001		D2	1:40 0.51	1:40 -	0.090	Ok
1001		E2	1:80 0.57	1:80 -	0.101	Ok
1001		F2	1:160 0.56	1:160 -	0.099	Ok
1001		G2	1:320 0.44	1:320 -	0.079	Ok
1001		H2	1:640 0.48	1:640 -	0.085	Ok
1025		A3	1:1 6.54	1:1 +	1.165	Ok
1025		B3	1:10 6.28	1:10 +	1.117	Ok
1025		C3	1:20 6.19	1:20 +	1.102	Ok
1025		D3	1:40 6.85	1:40 +	1.219	Ok
1025		E3	1:80 4.24	1:80 +	0.755	Ok
1025		F3	1:160 1.25	<b>1:160 +</b>	0.223	Ok
1025		G3	1:320 0.66	1:320 -	0.118	Ok
1025		H3	1:640 0.53	1:640 -	0.095	Ok
1123		A4	1:1 7.95	1:1 +	1.415	Ok
1123		B4	1:10 6.83	1:10 +	1.216	Ok
1123		C4	1:20 4.66	1:20 +	0.829	Ok
1123		D4	1:40 Error	1:40 Error		Error
1123		E4	1:80 1.26	<b>1:80 +</b>	0.224	Ok
1123		F4	1:160 0.69	1:160 -	0.122	Ok
1123		G4	1:320 0.53	1:320 -	0.095	Ok
1123		H4	1:640 0.50	1:640 -	0.089	Ok

Считать данные

Выбрать в программе правильный диагностический титр особенно важно, когда Reader-M работает в комплексе с внешней информационной системой, т.к. только это значение экспортируется в виде результата.



Далее просто заполните в соответствии с вашими требованиями закладку **Мультитесты (Аллергены)**:

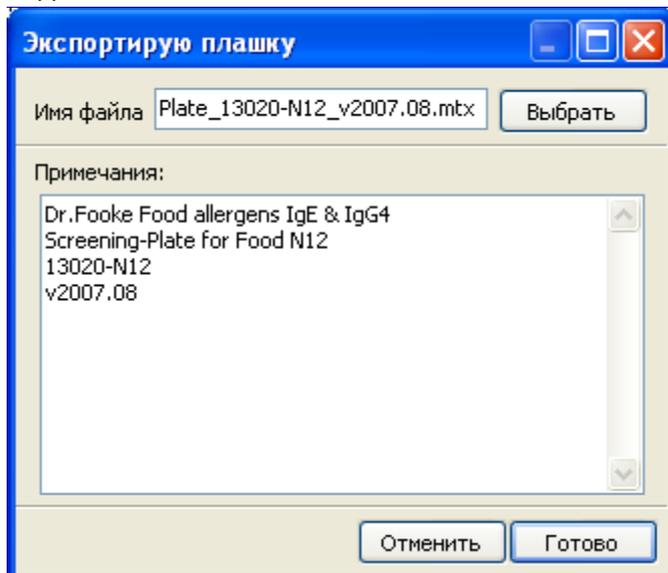
The screenshot shows the 'Medap-RM: Specific (food) IgE (Dr. Fooke)' application window. The 'Мультитесты (Аллергены)' tab is selected. The table below displays the results for 8 patients (A-H) across 12 different allergen tests (1-12). The cell containing 'f278' is highlighted with a black border.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	f150	f246	f221	f31	f46	f137	f36	f64	f140	f4	fx49	f318
B	f138	f82	f61	f35	f194	f38	f20	f100	f154	f302	f95	f309
C	f198	f70	fx46	f47	f86	f25	f197	f269	f98	f127	f97	f225
D	f250	f252	f134	fx47	f66	f151	f144	f11	f9	f201	f96	f277
E	f2	f205	f12	f102	f214	f48	f16	f183	f5	f200	f125	f270
F	f305	f219	f166	f65	f136	f158	f234	f6	f10	p1	f99	f52
G	f251	f176	f193	f74	f85	f13	f257	f79	f114	m44	f266	f155
H	f187	f131	f133	fx48	f14	f17	f124	f7	f260	m5	f271	f278

И нажмите кнопку **“Экспортировать раскладку”** внизу окна. Откроется форма экспорта:

The screenshot shows the 'Экспортирую плашку' dialog box. It features a text input field for the file name, a 'Выбрать' (Select) button, a 'Примечания:' (Comments) text area, and 'Отменить' (Cancel) and 'Готово' (OK) buttons at the bottom.

Впишите имя для создаваемого МТХ-файла, а также примечание, чтобы в будущем было понятно предназначение этой раскладки:

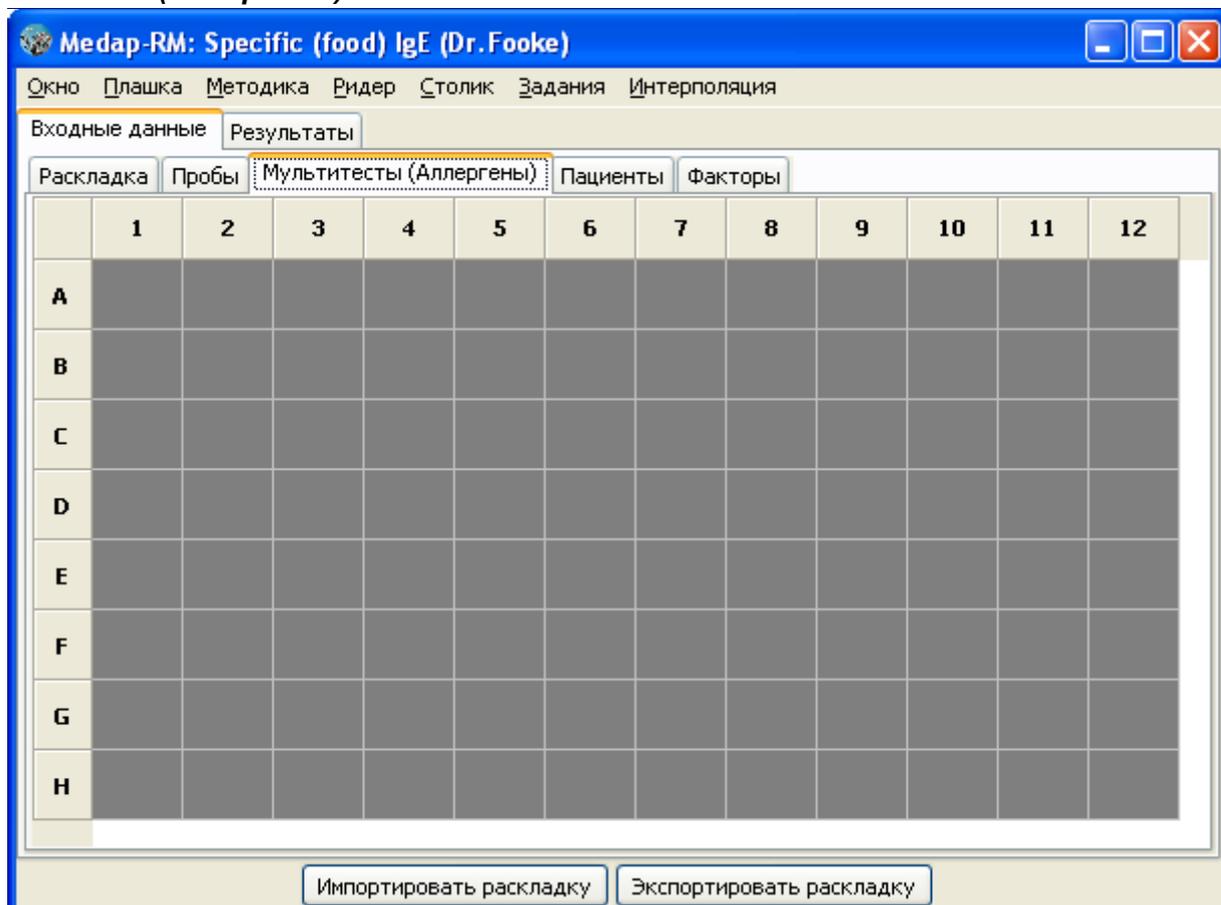


И нажмите кнопку “**Готово**” внизу формы. Если вы не указали папку - ваш mtx-файл будет сохранен по-умолчанию в директорию `\Methods`. Выбрать путь сохранения вы можете нажав кнопку “**Выбрать**”.

Раскладка готова! Сохранять плашку не нужно, т.к. мы выбрали ее не ради реальной постановки, а для создания mtx-файла.

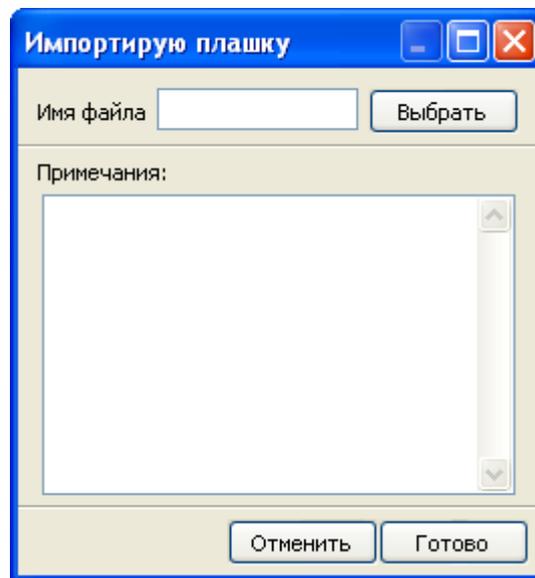
### 5.5.2. Импорт подготовленной раскладки мультитестов

Выберите методику и еще до расстановки проб перейдите на закладку **Входные данные - Мультитесты (Аллергены)**:

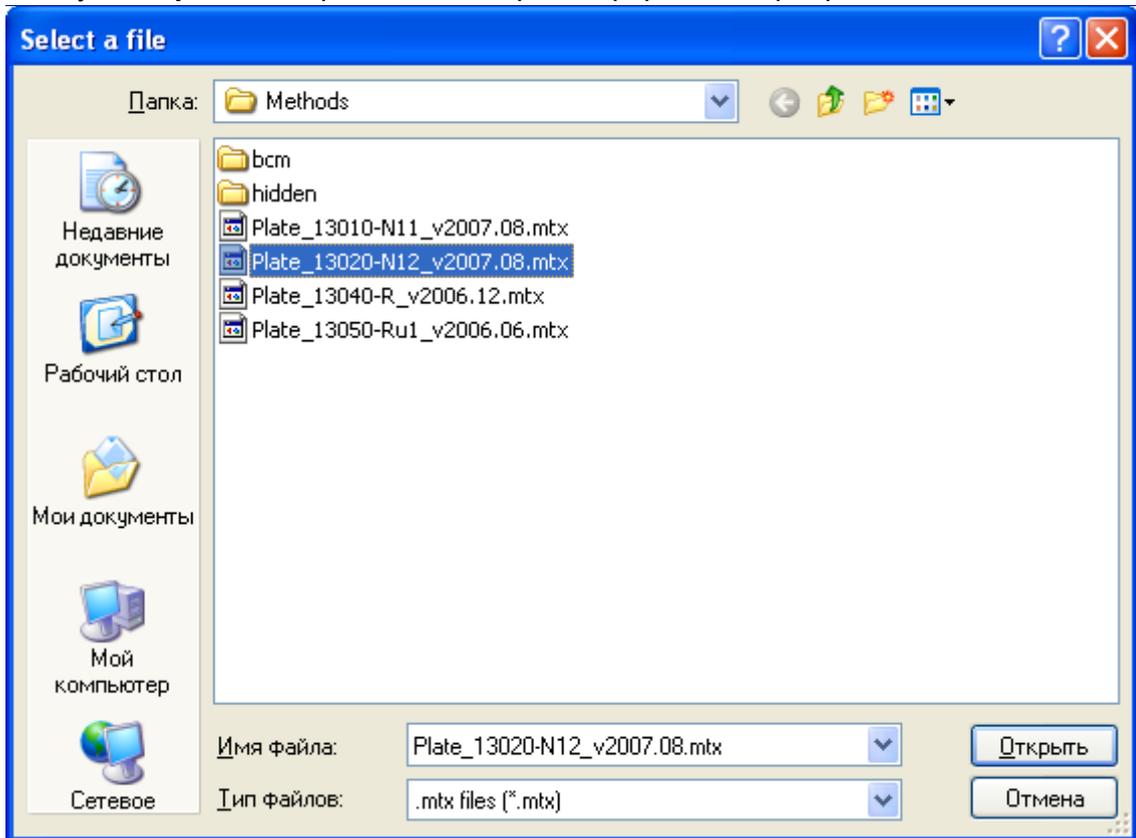


Нажмите на кнопку “**Импортировать раскладку**” внизу окна.

Откроется диалог загрузки mtx-файлов:

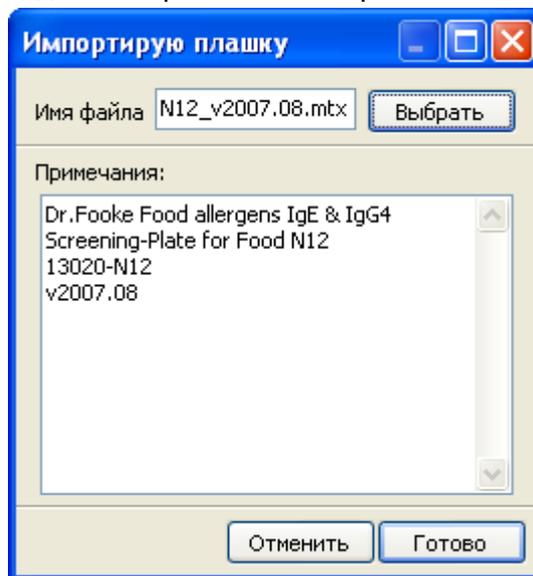


Нажмите кнопку **“Выбрать”** - откроется стандартная форма выбора файлов MS Windows:



Выберите файл нужной вам раскладки мультитестов и нажмите кнопку **“Открыть”**

В окне импорта раскладки вы увидите выбранный вами файл и текст его примечания:

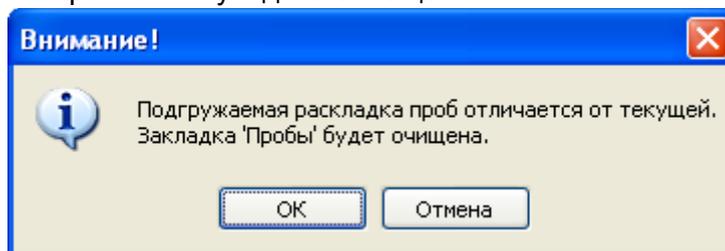


Если, прочитав примечание, вы понимаете, что это не та раскладка, что вам сейчас нужна - выберите другой файл.

Нажав кнопку **“Готово”** вы завершаете импорт раскладки мультитестов - дальше можно расставлять пробы и приступать к постановке методики.

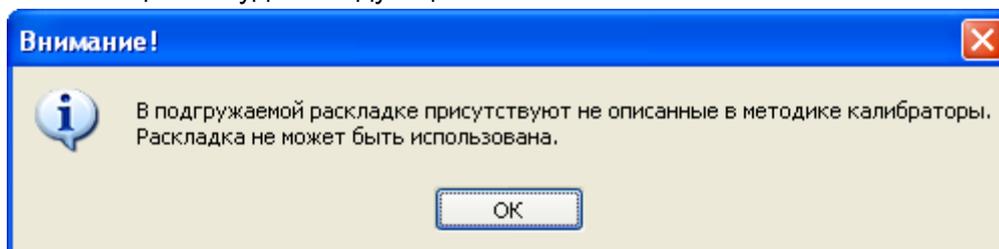
Однако, у подгружаемой раскладки могут быть некоторые отличия по сравнению с выбранной вами методикой. Если они есть - Reader-M предупредит вас об этом. Возможны три варианта:

1. есть отличия в раскладке Sxx, контролей, калибраторов у выбранной методики и импортируемого mtx-файла. Вы увидите сообщение:



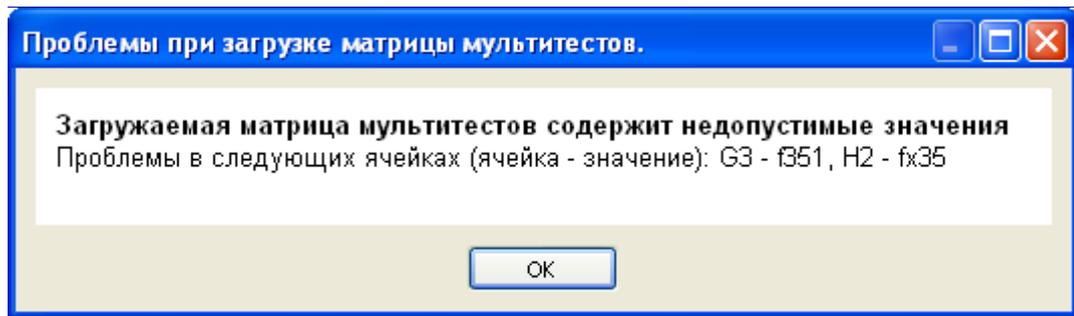
Это просто предупреждение. Скорее всего все нормально, но возможно, вы пытаетесь загрузить раскладку мультитестов не от этой методики. Нажмите **“Ок”** - данные на закладках **“Раскладка”** и **“Мультитесты (Аллергены)”** обновятся.

2. в импортируемом mtx-файле присутствуют калибраторы, не описанные в выбранной вами методике. Сообщение будет следующим:



Такая раскладка мультитестов не может быть загружена. Ищите правильную.

3. в загружаемой раскладке существуют мультитесты, не описанные в выбранной вами методике. В сообщении будет перечислен список неизвестных мультитестов и их позиции на плашке:



Раскладка все-таки загрузится, но перечисленные в сообщении лунки останутся не заполненными. Если вы не ошиблись, при выборе методики или mtx-файла - сообщение означает, что вам нужно отредактировать выбранную вами методику, добавив в нее описания неизвестных мультитестов, после чего обновить методику в окне Reader-M и повторить импорт раскладки мультитестов.

⚠ Это справедливо при умолчательной настройке параметров ***any\_mtest = false*** и ***reg\_mtest = false*** в конфигурационном файле ***reader-m.cfg***. Если ***reg\_mtest = true*** - мультитесты будут сверяться также и с перечнем, описанным в файле ***MultiTestsRegistry.mtr***, а если ***any\_mtest = true*** - мультитесты вообще не будут проверяться на соответствие какому-либо перечню и загрузятся все.



При ее нажатии открывается диалог со списком материалов (“Дата WL” и “IDs”). Пробы по умолчанию отсортированы в порядке сначала cito, затем - по датам (наиболее старые задания в начало списка), далее - по IDs в порядке возрастания (как изменить режим сортировки описано в главе “[Описание конфигурационного файла Reader-M](#)” в [секции Worklist](#)):

Добавить IDs

Методика: **Helicobacter pylori IgG (Biohit)** Код услуги: **H.pylori\_G**

Всего заданий: 31 из них: 31

Cito	Дата WL	IDs	Добавлено	ФИО
	11.01.2011	100235		Ильинская Ольга Владимировна
	11.01.2011	100236		Ильинская Ольга Владимировна
	12.01.2011	100258		Семедкина Елена Александровна
	12.01.2011	100259		Иван Андрей Стефанович
	12.01.2011	100260		Дегтерева Александр Александрович
	12.01.2011	100261		Свернова Дарья Сергеевна
	12.01.2011	100263		Белусова Дарья Евгеньевна
	12.01.2011	100383		Спасский Павел Викторович
	12.01.2011	100384		Кобанская Анна Дмитриевна
	12.01.2011	100385		Венгер Игорь Леонидович
	26.01.2011	100595		Куропаткин Владислав Дмитриевич
	28.01.2011	100617		Соловьев Иван Викторович

На форме указано сколько всего заданий получено на эту методику. В соответствующем поле вы можете указать сколько **из них** вам нужно добавить в плашку, после чего нажать кнопку “**Использовать в плашке**” - указанное количество записей от начала списка будет автоматически добавлено в плашку:

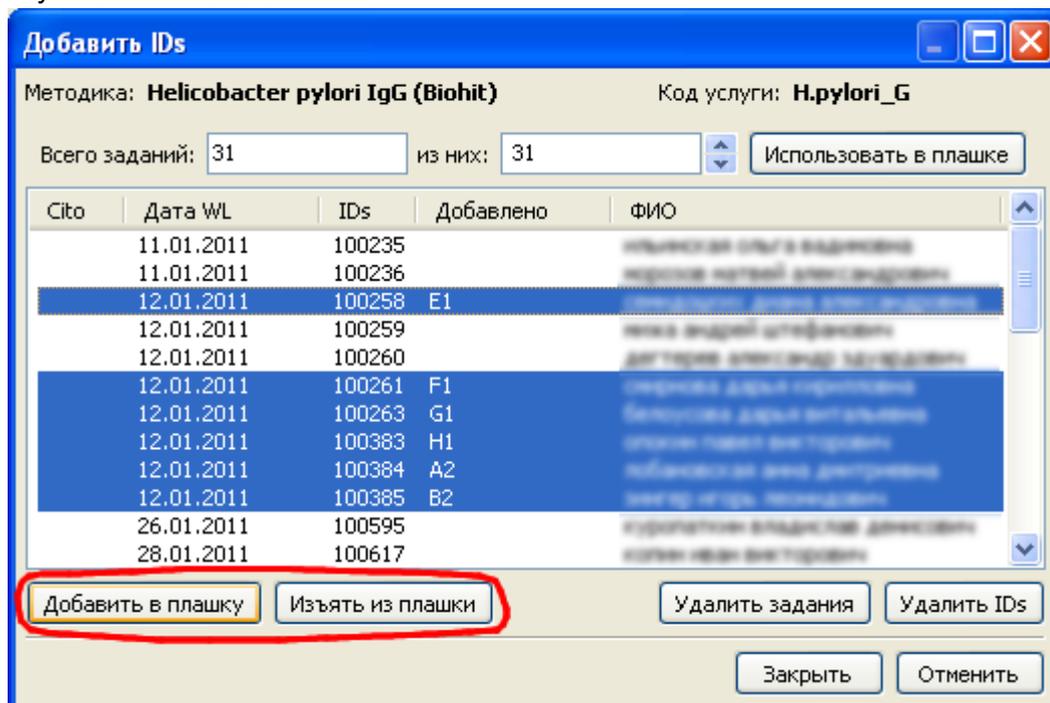
Добавить IDs

Методика: **Helicobacter pylori IgG (Biohit)** Код услуги: **H.pylori\_G**

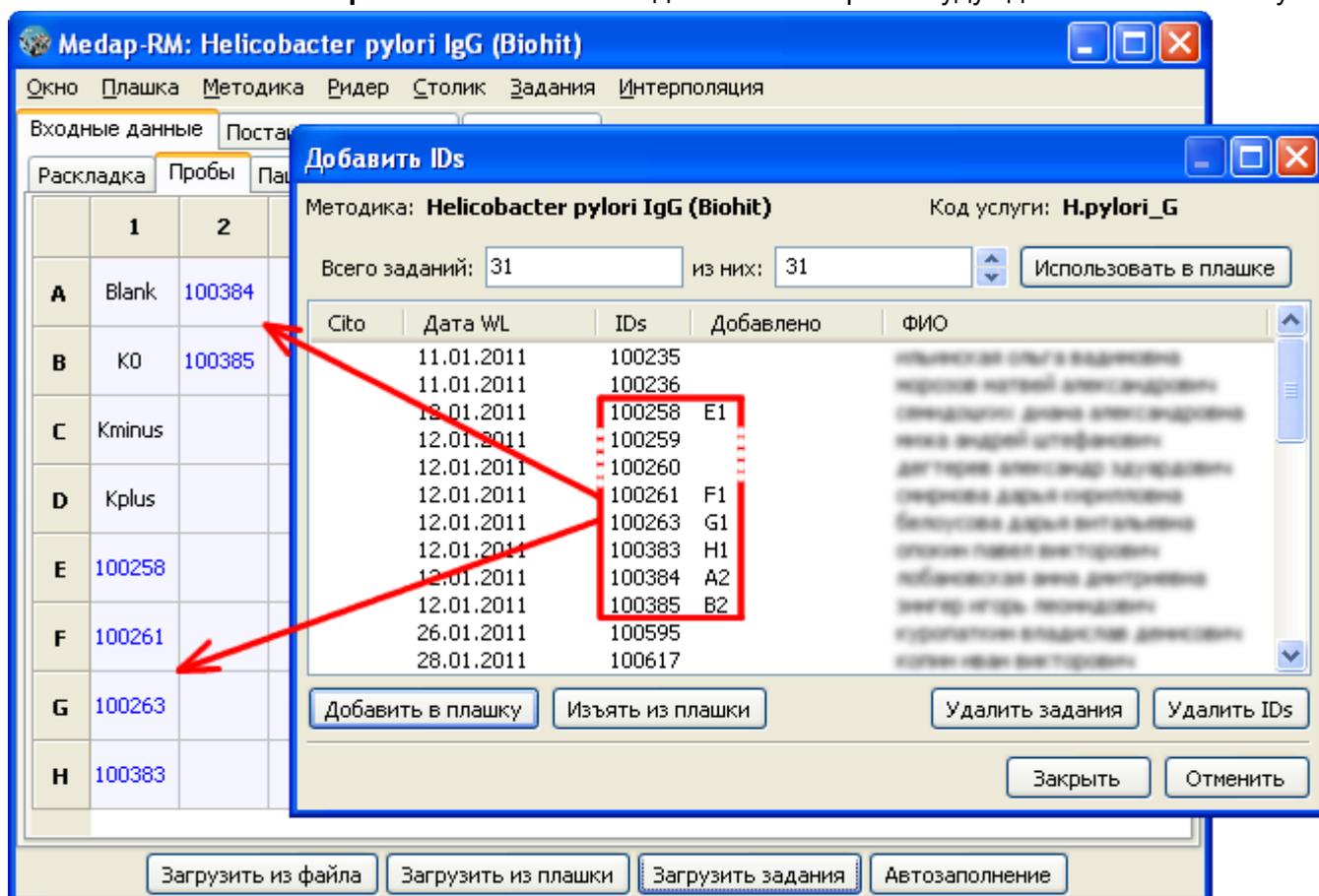
Всего заданий: 31 из них: 31

Cito	Дата WL	IDs	Добавлено	ФИО
	11.01.2011	100235		Ильинская Ольга Владимировна

Если требуется специфический выбор - можно выбрать и только те материалы, которые вы желаете добавить в постановку ИФА. Это можно сделать при помощи стандартного механизма windows - выделением мышью интервала, а также с удерживанием клавиш shift (для выделения интервала с..по..) и ctrl (для выделения нескольких отдельных элементов). Выбрав нужные записи и нажав на кнопку **"Добавить в плашку"** - материалы будут зарезервированы в раскладке микропланшета: в столбце **"Добавлено"** вы увидите их координаты. Чтобы снять резерв с проб - выделите их и нажмите кнопку **"Изъять из плашки"**.



После нажатия кнопки **"Закреть"** - отмеченные к добавлению пробы будут добавлены в плашку:



Если же вы нажмете кнопку **"Отменить"** - окно просто закроется, пробы не будут добавлены в плашку.

Если по какой-то причине в списке заданий находятся не нужные вам записи - их можно удалить с помощью кнопки **“Удалить задания”**. Выделите не нужные и нажмите эту кнопку - при этом задания на эту методику по выбранным материалам будут удалены из базы данных.

Кнопка **“Удалить IDs”** производит более полное действие - удаляет из базы заказы на все методики Reader-M по выбранным материалам.

### **5.6.2. Меню "Задания"**

При работе с заданиями можно воспользоваться основным меню, выбрав команду **Задания**. В этом случае, на экране появляется упорядоченная таблица со статистическими данными. Описание данного интерфейса представлено в [главе 4.6. Меню "Задания"](#).

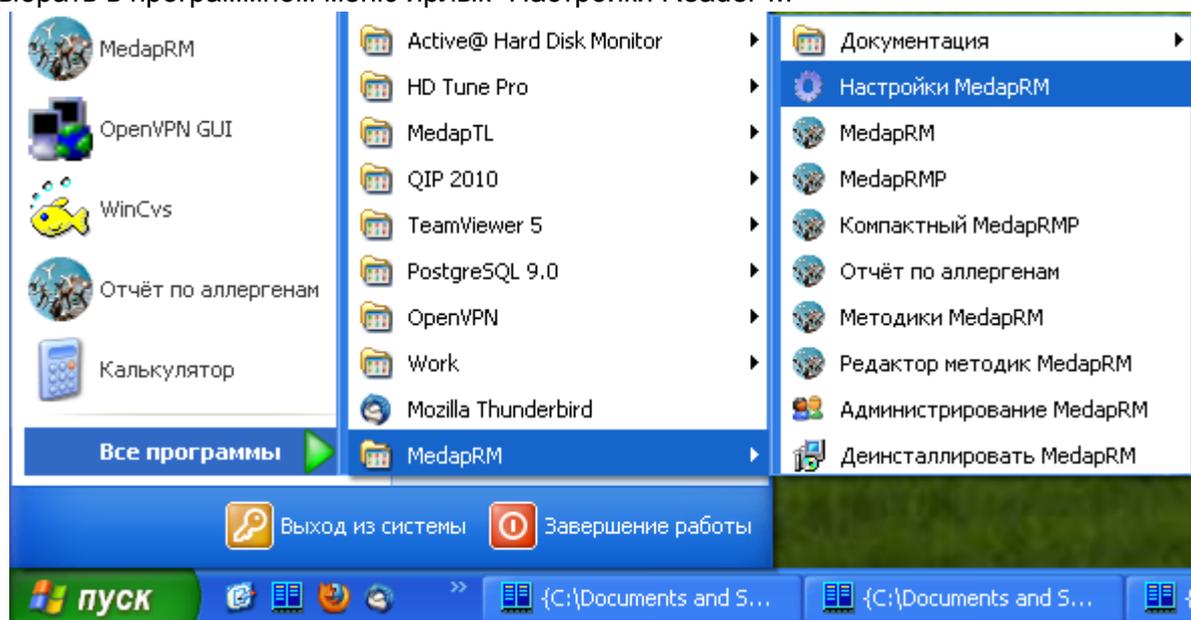
## 6. Настройки Reader-M

В данном разделе на примерах будут разобраны принципы создания файлов методик, а также настройки конфигурационного файла Reader-M.

### 6.1. Предварительная настройка: выбор используемых методик

Поскольку производитель не может знать: какие именно методики будут использованы лабораторией, при первичной установке программы список методик пуст. Однако в установочном пакете существует библиотека файлов описания методик.

Если выбрать в программном меню ярлык “Настройки Reader-M”



В проводнике откроется директория с файлами настроек, библиотекой методик, логами. Библиотека находится в папке `\Methods\bcm`. В ней все файлы методик разложены по производителям диагностикумов (один производитель - одна папка). Вы можете импортировать любую методику из библиотеки, модифицировать ее по своим потребностям, или создать новые используя редактор методик (как это делать описано в пошаговой инструкции по редактору методик - **Reader-M.v3.0.editor**).

Модификация методик из библиотеки может потребоваться, например для того, чтобы изменить рабочий и/или референсный фильтры, используемые в вашем ИФА-ридере. Также вы можете изменить стандартную раскладку плашки для вашего удобства, изменить согласно новому лоту реагентов концентрации калибраторов и т.п..

В случае, если какая-то методика вам временно не нужна (например, закончились диагностические наборы, или вы стали использовать диагностикумы другой фирмы) - сделайте ее не активной, как это описано в главе 5 инструкции редактора методик (**Reader-M.v3.0.editor**).

Файлы методик (**.rsc**), находящиеся в библиотеке представляют из себя структурированный текст. Их структура описана в следующей главе ([Создание файлов методик для Reader-M](#)).

Для редактирования файла описания методики вы можете воспользоваться любым текстовым редактором, например - программой Блокнот (Notepad), входящую в стандартный комплект MS Windows. По умолчанию файлы методик связаны с редактором, входящим в комплект Reader-M, поэтому, чтобы открыть rsc-файл в другом редакторе - кликните в проводнике по файлу правой кнопкой мыши, одновременно удерживая клавишу “Shift” - в открывшемся контекстном меню используйте пункт “Открыть с помощью”.

При необходимости вы можете заказать изготовление методики для программы у компании БиоХимМак, для этого потребуется по почте выслать инструкцию от диагностического набора, а в ответ вам будет отправлен gsc-файл, который вы сможете импортировать в свою базу данных.

Пользуясь экспортом и импортом методик в gsc-файлы вы можете обмениваться ими между несколькими локальными рабочими местами, или разными лабораториями.

## 6.2. Создание файлов методик для Reader-M

Файлы методик представляют из себя обычный текстовый файл и находятся в каталоге `\Methods\bcm` (открыть через программное меню, ярлык “Настройки Reader-M”). Расширение файла фиксированное - `.rsc`, имя должно содержать знаки только латинского алфавита. Создавать и редактировать rsc-файлы можно любым текстовым редактором: MS Word, MW Wordpad и др. При создании файла методики следует помнить, что если вы не описали какой-либо ключ, то программой будет использовано его умолчательное значение. Также не обязательно описывать все перечисленные в данном разделе секции - достаточно описать только необходимые.

### Краткое оглавление по разделу:

[Написание комментариев](#)

[\[config\] - описание версии Reader-M и кодировки RSC-файла](#)

[\[header\] - название методики](#)

[\[preferences\] - параметры вида методики](#)

[\[filters\] - рабочие светофильтры](#)

[\[layout\] - раскладка плашки](#)

[\[techprocess\] - стадии постановки методики](#)

[\[variables\] - описание переменных](#)

[\[validation\] - описание правил валидации](#)

[\[standards\] - стандарты \(калибраторы\)](#)

[\[interpolation\] - построение кривой](#)

[\[GraphGrid\] - график калибровочной кривой](#)

[\[quantitative\\_results\] - количественные результаты](#)

[\[qualitative\\_results\] - качественные результаты](#)

[\[export\\_results\] - экспорт результатов простой методики](#)

[ключ type - параметр мультитестовой методики](#)

[\[Mtx\] - описание раскладки мультитестов](#)

[\[Report\] - дополнительный отчетный лист](#)

[\[calculation\] - правила описания различных расчетов для мультитестов](#)

[\[Allergens\] - экспорт результатов мультитестовой методики](#)

[\[titer\\_res\] - расчет и экспорт результатов методики титрования.](#)

[Доступные переменные](#)

[Доступные функции](#)

### 6.2.1. Основные секции rsc-файла

#### Написание комментариев

Символ ; поставленный в начале строки означает, что это - комментарий. Такая строка не будет обрабатываться программой.

**[config]** - описание версии Reader-M и кодировки RSC-файла

Кодировка текста может быть выбрана любая, но при этом в секции **[config]** rsc-файла она должна быть корректно указана. Вот самые распространенные кодировки:

- **utf-8** - универсальный текстовый формат - Unicode
- **cp1251** - стандартная кодировка Windows
- **cp866** - кодировка ДОС.

Например:

```
[config]
version = 1.0
encoding = 1251
```

Следует также заметить, что секция **[config]** должна находиться в самом начале файла. *Обратите внимание, что при сохранении текста в кодировке utf-8 некоторые текстовые редакторы*

дописывают в начало файла спецсимволы “>” - нахождение их перед названием секции **[config]** недопустимо. Порядок следования всех остальных секций значения не имеет.

**[header]** - название методики

Секция **[header]** содержит ключи **name** - имя методики, **producer** - производитель диагностикума, **lot** - номер лота, код продукта по каталогу производителя и т.п..

```
[header]
name=АТ к HSV-1,2, IgG
producer=EUROIMMUN AG
lot=EI 2531-9601-1 G
```

**[preferences]** - параметры вида методики

Секция **[preferences]** имеет несколько ключей, влияющих на отображение различных результатов на экране и в распечатке (**~float\_format**), ключ кода методики для обмена данными с информационными системами - **service\_rmp**. А также специальный ключ **type** объявляющий необычные методики: аллергические (**type=allergic**), подтверждающие (**type=approve**), методики с раститровкой (**type=titer**).

```
[preferences]
conc_float_format = 1.1
index_float_format = 1.2
input_float_format = 1.3
service_rmp = HSV12_IgG
```

**conc\_float\_format** - задает формат отображения расчетного количественного значения (концентрации).

**index\_float\_format** - описывает формат отображения полуколичественных расчетных значений (индексов позитивности). Умолчательное значение этого параметра - 1.2.

**input\_float\_format** - отображение результатов, полученных с ридера. В частности - оптической плотности (Reader-M может работать не только с ИФА-ридерами). По умолчанию задано значение 1.3 (для отображения оптической плотности).

Формат значений этих ключей: ddd.ddd[f]. Число перед точкой указывает общую ширину поля (*но не ограничивает целую часть числа*), после точки - число десятичных цифр дробной части, символ 'f' можно не писать. Рассмотрим как будет отображено число "217.492" в разных форматах:

- в формате 1.2 - "217.49";
- в формате 4.3f - "217.492";
- формат вида 010.4f дополнит слева нулями до ширины в 10 символов - наше число будет отображено так: "00217.4920";
- инженерный формат 4.4e, отобразится как и "2.17492e+2", соответственно.

**[filters]** - рабочие светофильтры

Секция **[filters]** содержит список фильтров (длин волн), с которыми выполняются исследования.

Ключ **main** задаёт фильтр для основного измерения, ключ **references** содержит список референсных фильтров через запятую.

```
[filters]
main = 450
references = 620, 380
```

**[layout]** - раскладка плашки

Секция **[layout]** содержит описание раскладки плашки. Секция содержит 8 ключей от **A** до **H**, каждый из которых содержит 12 ячеек, разделённых пробелами.

В программе зарезервирован следующий список кодов:

- **Kplus, Kplus\_1 ... Kplus\_9** - положительный контроль
- **Kminus, Kminus\_1 ... Kminus\_9** - отрицательный контроль
- **K0, K0\_1 ... K0\_9** - пограничный контроль
- **C0 ... C9** - калибраторы

- **Blank** - пустая ячейка "бланк", предназначенная для определения уровня шума
- **Sxx** - исследуемая проба.

```
[layout]
```

```
A = Blank   S04 S12 S20 S28 S36 S44 S52 S60 S68 S76 S84
B = Kplus   S05 S13 S21 S29 S37 S45 S53 S61 S69 S77 S85
C = Kminus  S06 S14 S22 S30 S38 S46 S54 S62 S70 S78 S86
D = Kminus  S07 S15 S23 S31 S39 S47 S55 S63 S71 S79 S87
E = S00     S08 S16 S24 S32 S40 S48 S56 S64 S72 S80 S88
F = S01     S09 S17 S25 S33 S41 S49 S57 S65 S73 S81 S89
G = S02     S10 S18 S26 S34 S42 S50 S58 S66 S74 S82 S90
H = S03     S11 S19 S27 S35 S43 S51 S59 S67 S75 S83 S91
```

**[techprocess]** - стадии постановки методики

Секция **[techprocess]** определяет этапы и параметры отображения стадий постановки методики. Этапы перечисляются через запятую в ключе **steps**; каждый этап описывается в отдельной секции. Ключи **NormalTimerColour** и **TimeoutTimerColour** задают цвета текста и таймера. Цвет задается в формате RGB - три составляющих цвета (красный, зеленый, синий) пишутся через запятую и могут варьировать от 0 (минимум) до 255 (максимум). Ключ **Blink** показывает, начинает ли "моргать" таймер при истечении времени (переходе через 0).

```
[techprocess]
```

```
steps = temp1,shake1,temp2
NormalTimerColour = 0, 0, 0
TimeoutTimerColour = 0, 0, 255
Blink = Yes
```

Секция описания этапа постановки методики. Ключи: **title** - заголовок-имя закладки второго ряда, **text** - текст, выводимый на экран, **duration** - длительность этапа (возможно использовать запись вида 0h12m15s), **beeps** - число воспроизводимых звуков после окончания этапа.

```
[temp1]
```

```
title = Первая инкубация
text = Инкубировать 15 минут при температуре 45 гр.цельсия.
duration = 15m
beeps = 5
```

**[variables]** - описание переменных

Секция **[variables]** содержит единственный ключ **variables** - список вычисляемых переменных через запятую. Каждая переменная описывается в отдельной секции.

```
[variables]
```

```
variables = CutOff, GrayLine
```

Секция описания переменной. Ключ **type** задаёт тип переменной; тип бывает **scalar** для скалярных (обычных) переменных и **matrix** для матричных (массив значений).

```
[CutOff]
```

```
type = scalar
formula = Kminus + 0.320
```

**[validation]** - описание правил валидации.

Секция **[validation]** описывает процесс валидации. Ключ **groups** перечисляет список групп валидации через запятую. Каждая группа описывается в отдельной секции.

```
[validation]
```

```
groups = valid1, valid2, valid3, valid4, valid5
```

Секция описания группы валидации. Ключ **formula** задаёт матричную формулу. Ключи **left** (важно, чтобы в этом ключе было только одно значение - иначе программа не поймет - к каким лункам применяется это правило) и **right** описывают, соответственно левую и правую части формулы. Ключ **text** определяет текст, который будет результатом валидации, если значение матрицы в данной ячейке стало равно **"True"**.

```
[valid1]
left = Kminus
right = 0.200
formula = left > right
text = HIGH K-
```

Допустимо также и альтернативное написание, удобное, например в случае, когда правило валидации в методике звучит как “соотношение положительного и отрицательного контролей должно быть более 4”. Выглядеть это будет так:

```
[valid1]
left = Kminus
right =
formula = Kplus/Kminus < 4
text = K+/K- меньше 4!
```

```
[valid2]
left = Kplus
right =
formula = Kplus/Kminus < 4
text = K+/K- меньше 4!
```

Правило описано для каждого из контролей, т.к. касается обоих.

**[standards]** - стандарты (калибраторы)

Секция **[standards]** перечисляет концентрации стандартов C0 (может отсутствовать), C1, C2 и т.д.

```
[standards]
C0 = 0.01
C1 = 0.1
C2 = 0.3
C3 = 0.5
```

**[interpolation]** - построение кривой

Секция **[interpolation]** содержит единственный ключ **method**, задающий имя метода интерполяции.

К настоящему моменту реализованы методы:

- **PointToPointInterpolation** - линейно-кусочная интерполяция;
- **CubicSplineApprox** - кубические сплайны;
- **ByPointExpApprox** - экспоненциальное приближение.
- **MedapByPointInterpolation** - универсальная сглаживающая интерполяция. Кривая проходит через все точки.
- **MedapMissedPointInterpolation** - универсальная сглаживающая интерполяция. Кривая проходит через краевые точки, промежуточные, в случае отклонения - минуются.

```
[interpolation]
method = MedapMissedPointInterpolation
```

**[GraphGrid]** - график калибровочной кривой

Секция **[GraphGrid]** описывает внешний вид графика калибровочной кривой. Ключи **HorizontalStep** и **VerticalStep**, соответственно, описывают горизонтальный (концентрацию) и вертикальный (оптическую плотность) шаги, через которые нужно расставлять подписи к осям координат. программе встроен защитный ограничитель в 10 подписей на каждой оси: если вы указали более мелкие шаги, программа автоматически сделает их равным 1/10 от ширины кривой.

```
[GraphGrid]
HorizontalStep = 0.1
VerticalStep = 0.3
```

**[quantitative\_results]** - количественные результаты

Секция **[quantitative\_results]** описывает страницы количественных результатов. Ключ **title** задаёт заголовок страницы результатов; **index\_title** - заголовок страницы индексов позитивности. Ключи **preformula** и **postformula** задают формулы для расчёта индексов и трансформации результатов

интерполяции. Ключ **unit** описывает единицы измерения. Для случаев, когда преформул несколько (мультитестовые методики) можно использовать также ключ **formulas**, задающий количество формул. Также в сочетании с этим ключом будут использованы ключи с индексом **testNN** (описывает для какого мультитеста или элемента раскладки должна сработать формула) и **formulaNN** (задает частную преформулу), где NN - номер формулы.

**Пример 1:** результатом является индекс позитивности (плюс качественное описание см. секцию **[qualitative\_results]**), его расчет описан в ключе **preformula**:

```
[quantitative_results]
index_title = Индекс
preformula = OD_Means[key]/CutOff
```

**Пример 2:** В данном случае, результаты будут рассчитываться по калибровочной кривой, построенной по выбранному в секции **[interpolation]** методу интерполяции:

```
[quantitative_results]
title = Колич. расчёт
preformula = var_X[key]
postformula = value * 2
unit = мг/л
```

**Пример 3:** результатом является индекс позитивности, но для каждого мультитеста (core и ns) используется собственная преформула:

```
[quantitative_results]
index_title = Индекс
formulas = 2
test0 = core
formula0 = OD_Means[key]/ODcrit_cr
test1 = ns
formula1 = OD_Means[key]/ODcrit_ns
```

**[qualitative\_results]** - качественные результаты

Секция **[qualitative\_results]** описывает страницу качественных результатов. Ключ **title** задаёт заголовок (имя закладки) страницы результатов. Ключ **groups** перечисляет список групп матричных переменных; расчёты здесь осуществляются точно таким же способом, как для групп валидации, и каждая секция, описывающая переменную качественных результатов точно такая же, как и переменные валидации. Если в программе нужно отображать одни формулировки качественных результатов, а экспортировать другие (например, кодированные значения), дополнительно можно использовать ключ **exp\_text**.

```
[qualitative_results]
title = Кач. результаты
groups = qresults1, qresults2, qresults3
```

```
[qresults1]
formula = 0.0 <= QuantitativeIndicies[key] < 0.9
text = Отрицательный
exp_text = -1
```

```
[qresults2]
formula = 0.9 <= QuantitativeIndicies[key] < 1.1
text = Сомнительный
exp_text = -2
```

```
[qresults3]
formula = 1.1 <= QuantitativeIndicies[key] < 1.8
text = Положительный
exp_text = -3
```

**[export\_results]** - экспорт результатов простой методики

Секция **[export\_results]** описывает экспорт результатов в LIS. **Обратите внимание**, что данные секции для простых и мультитестовых методик отличаются.

Вот пример секции экспорта для простой методики: в секции описывается только один ключ **groups**, в котором перечислены разные виды экспортируемых результатов. Поскольку методика простая, подразумевается разные стадии расчетов: здесь - оптическая плотность (Res2) и индекс позитивности (Res1). Каждый результат далее описывается отдельной секцией.

Ключ **title** описывает название экспортируемого текста (примечание для человека). **table\_code** - код таблицы измерений (вы можете встретить этот параметр в библиотеке методик, но он более не используется и описывать его не требуется), **assay\_code** - код измерения. **result** - экспортируемый результат (расчетную переменную); список допустимых значений ключа:

- **Qty** - качественный результат;
- **Index** - индекс позитивности (результат вычисления по формуле, указанной в ключе **preformula**);
- **Conc** - рассчитанная концентрация образца;
- **ODmean** - средняя оптическая плотность (после вычитания шумов лунок - бланка и/или измерений на референс-волне);
- **OD** - исходная оптическая плотность, полученная с фотометра.

```
[export_results]
groups = Res1, Res2
```

```
[Res1]
title = Прямой тест
result = Index
table_code = 12
assay_code = F_001
```

```
[Res2]
title = Прямой тест
result = ODmean
table_code = 12
assay_code = F_002
```

### 6.2.2. Секции для описания мультитестовых (в т.ч. аллергических) методик

ключ **type** параметр мультитестовой методики

Секция **[preferences]** также имеет специальный ключ **type**, характеризующий данную методику как мультитестовую. Он может принимать следующие варианты значений: **allergic** - аллергическая методика, **approve** - подтверждающая (составная) методика, **titer** - методика титрования. Для простых методик этот ключ отсутствует.

```
[preferences]
type = allergic
```

Аллергическая методика как правило представляет из себя плашку с очень широким спектром тестов, результаты которых рассчитываются однотипно - по одной калибровочной кривой; в некоторых случаях (низкомолекулярные аллергены), для расчета требуется постановка дополнительного калибратора с сывороткой каждого пациента.

Подтверждающие методики позволяют проводить перекрестные расчеты между тестами, как это требуется делать в методиках на avidность антител. Также в этом типе можно совмещать несколько разных качественных простых ИФА-методик.

В методиках титрования, на самом деле во всех лунках плашки ставится один тест, но отличается разведение сыворотки. При этом, специфически работает экспорт результатов: программа отправит в качестве результата максимальный положительный титр по данному материалу.

**[Mtx]** - описание раскладки мультитестов

Данная секция прочно связана с секцией раскладки проб [layout](#). Как видно из приведенного ниже примера, в секции [layout](#) кроме испытуемых сывороток означены два контроля - положительный (S6) и отрицательный (H5). В раскладке мультитестов (аллергенов) на этих же позициях обязательно требуется зарезервированное слово "**Control**"; все остальные "слова" являются кодами тестов (в данном случае - аллергенов).

```
[layout]
A = S00 S08 S16 S24 S32 S40 S48 S56 S64 S72 S80 S88
B = S01 S09 S17 S25 S33 S41 S49 S57 S65 S73 S81 S89
C = S02 S10 S18 S26 S34 Kplus S50 S58 S66 S74 S82 S90
D = S03 S11 S19 S27 S35 S43 S51 S59 S67 S75 S83 S91
E = S04 S12 S20 S28 S36 S44 S52 S60 S68 S76 S84 S92
F = S05 S13 S21 S29 S37 S45 S53 S61 S69 S77 S85 S93
G = S06 S14 S22 S30 S38 S46 S54 S62 S70 S78 S86 S94
H = S07 S15 S23 S31 Kminus S47 S55 S63 S71 S79 S87 S95

[mtx]
A = f72 , f145, f211, f182, s2 , s3 , sx7, f57 , f227, f24 , f292, f249
B = f49 , f229, fx43, f213, s11 , s4s14 , s24, f58 , f27 , f163, f41 , f232
C = f152, fx42, f170, fx44, s27 , Control, s18, f83 , f26 , f196, f71 , f162
D = f29 , f73 , f33 , f32 , s16 , s19 , s12, f165, f228, f21 , f174, f40
E = f30 , f84 , f92 , s1 , s25 , f128 , f89, f287, f55 , f80 , f37 , f161
F = f175, f231, f149, s10 , f258 , s5 , s13, f288, f177, f157, f56 , f247
G = f248, f34 , f53 , f311, s23s17 , s9 , s21, f88 , fx45, f180, f160, f94
H = f44 , f91 , f148, s15 , Control, s6 , s8 , f130, f22 , f23 , f186, f81
```

Коды тестов могут быть зарезервированы в самом файле методики ([секция описания экспорта результатов мультитестовой методики - Allergens](#)), или же в едином справочнике аллергенов/мультитестов (файл `\Reader-M\MultiTestsRegistry.mtr`). Также возможен вариант, когда коды мультитестов вообще нигде не резервируются - в таком случае допустимо вписывать *любые* коды. Последний вариант подходит для Reader-M используемого без ЛИС, т.е. без функции экспорта результатов.

Политика резервирования кодов мультитестов и их резервирования описывается в [конфигурационном файле Reader-M](#), в секции [Multitest](#)

**[Report]** - дополнительный отчетный лист

В секции **[Report]** ключ **title** описывает название закладки второго отчетного листа (для мультитестовых методик)

```
[Report]
title = Отчёт по IDs
```

**[calculation]** - правила описания различных расчетов для мультитестов

В секции **[calculation]** описываются *дополнительные* расчеты по исключительным тестам аллергометодики, требующих этого.

Ключ **patterns\_count** описывает количество групп таких исключительных тестов. Ключи **patternX**, **dependX** и **formulaX**, где "X" - номер (начиная с "0") группы - описывают соответственно коды тестов, принадлежащих группе, зависимость от доп.контроля (Con1) и, собственно, формулу расчета. Ключ **qualitative\_patterns\_count** описывает количество секций описания качественных результатов для всех результатов.

```
[calculation]
patterns_count = 2
pattern0 = c[1-3]$|c49$|c5[0-9]$|c6[0-2]$|c6[4-8]$|c7[7-9]$|c8[2-3]$|
          c8[5-6]$|c8[8-9]$|c9[0-1]$|c9[3-9]$|c10[0-4]$|c10[6-9]$|
          c11[0-9]$|c12[0-2]$|c124$|c12[6-9]$|c130$|c15[1-9]$|c160$|
          c162$|c17[1-2]$|c17[5-6]$|c180$|c19[5-6]$|c200$|c209$|
          c210$|c308$|k7[5-9]$|k80$|k8[5-7]$|k93$|k101$|f240$
depend0 = con1
formula0 = OD_Means[key] / (con1 * 2)

pattern1 = k4[0-6]$|k48$
depend1 = con2
formula1 = OD_Means[key] / (con2 * 2)

qualitative_patterns_count = 2
```

Рассмотрим отдельно описание ключа **pattern0**:

- | - это разделитель между записями;
- **c[1-3]\$** - данная запись подразумевает коды тестов **c1**, **c2** и **c3**;
- **c49\$** - означает конкретно код **c49**;
- **c6[0-2]\$** - коды **c60**, **c61** и **c62**.

Далее идут **две** секции описания качественных результатов, как описано в ключе **qualitative\_patterns\_count**. Секции называются [qualitative\_patternX], где "X" - номер (начиная с "0") раздела качественных описаний.

Ключ **pattern** описывает для каких именно тестов следует применить качественное описание. Он может иметь разные значения:

- **ALL** - для всех тестов (если не описаны исключительные);
- **ALLExt** - для всех исключительных тестов;
- **d1[1-9]\$** - для тестов **d11** ... **d19**. Правила перечисления тестов такие же как для ключа **patternX**.

Ключ **case\_count** описывает количество последующих вариантов качественных результатов.

Ключ **intervalX** описывает интервал значений расчетного результата, для которого нужно выдать текстовый качественный результат, описанный в ключе **messageX**. "X" - номер варианта.

```
[qualitative_pattern0]
pattern = ALL
case_count = 4
interval0 = (-inf, 100]
message0 = nondetectable
interval1 = (100, 200)
message1 = low
interval2 = (200, 350)
message2 = moderate
interval3 = (350, inf)
message3 = high
```

```
[qualitative_pattern1]
pattern = ALLExt
case_count = 3
interval0 = (-inf, 1.0]
message0 = negative
interval1 = (1.0, 1.1)
message1 = positive?
interval2 = [1.1, inf)
message2 = positive
```

**[Allergens]** - экспорт результатов мультитестовой методики

Секция описания тестов (аллергенов) и, одновременно - экспорта результатов по ним для мультитестовых методик - **[Allergens]**. В данной секции в каждой строке перечислен экспорт одного конкретного измерения. Формат такой: *код теста = номер таблицы измерений , код измерения внутри таблицы , название теста для отображения в отчете*

```
[Allergens]
b1=18,F_166,IgG Акрил
b13=18,F_173,IgG Джут
b14=18,F_174,IgG Растительный пух (капок)
b15=18,F_175,IgG Вискоза
b16=18,F_176,IgG Парусина
```

Данной секции достаточно, как правило для экспорта результатов алергометодики, т.к. в данном случае будут экспортированы количественные результаты. Но в случае подтверждающих методик (тип `arproove`) может потребоваться специальный экспорт качественного значения, или индекса. Для этого существуют специальные секции **[ExpQualitative]** и **[ExpIndex]**, соответственно. Формат описания данных в этих секциях соответствует формату секции **[Allergens]**.

Для **методики титрования** эта секция будет выглядеть короче, при этом важно, чтобы титры выглядели как дробь:

```
[Allergens]
1/1=1:1
1/10=1:10
1/20=1:20
1/40=1:40
1/80=1:80
1/160=1:160
1/320=1:320
1/640=1:640
1/1280=1:1280
1/2560=1:2560
```

Слева от знака `=` сам титр, а справа - предпочтительное его отображение на экране и в отчете.

**[titer\_res]** - расчет и экспорт результатов методики титрования.

Здесь обязательно описывается формула определения положительного результата (ключ **positive**) и заголовок закладки результатов титрования (**title**). Если требуется экспортировать вместо титров специальные коды результатов, то они описываются в ключе **negative** - код для отрицательного результата, и отдельной строкой - коды для каждого титра.

```
[titer_res]
title = Титры
positive = OD_Means[key] > CutOff
negative = negative
1/1=-1
1/10=-2
1/20=-3
1/40=-4
1/80=-5
1/160=-6
1/320=-7
1/640=-8
1/1280=-9
1/2560=-10
```

Слева от знака `=` титр (также как в секции `Allergens`), а справа - экспортируемый код.

### 6.2.3. Доступные переменные

В выражениях можно использовать следующие ключевые слова:

- **Blank** - бланк (скаляр)
- **Snn** - nn - 00..99 - пробы (скаляры)
- **Ref0, Ref1** - референтные плотности
- **Reader** - массив считанных оптических плотностей
- **Means** - массив оптических плотностей за вычетом референтных плотностей
- **CV** - массив отклонений
- **Factors** - массив множителей
- **OD\_Means** - массив усреднённых оптических плотностей
- имена переменных, скаляров и матриц
- **MTX** - массив матрицы мультитестов (аллергенов).
- **QuantitativeResults** - количественные результаты
- **QuantitativeResultStrings** - количественные результаты в виде строк
- **QuantitativeIndices** - количественные индексы

Массивы индексируются переменной **key**. Например:

```
[valid1]
left = Reader[key]
right = 3
formula = left > right
text = HIGH OD
```

Такая запись означает, что первый валидатор, обойдет все значения массива **Reader**, и сравнит их с тройкой. Если меньше - валидация прошла успешно. Если больше - будет показано описанное в секции **text** сообщение.

### 6.2.4. Доступные функции

В методиках (описание расчетов формулы индекса позитивности, переменных, границ качественных результатов) доступны следующие встроенные функции:

- **Row(key)** - возвращает строку текущей лунки;  
Например, для лунки 'D2' функция Row(key) вернет результат 'D';
- **Col(key)** - возвращает номер столбца текущей лунки;  
Например, для лунки 'D2' функция Col(key) вернет результат '2';
- **NextRow(key, shift)** (синоним: **next\_row()**) - возвращает код лунки в следующей за текущей строке; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько строк нужно сдвинуться от текущей позиции.

Например, для лунки 'D2' функция

```
next_row(key) вернет результат 'E2';
NextRow(key, 2) вернет результат 'F2'
```

- **NextCol(key, shift)** (синоним: **next\_col()**) - возвращает код лунки в следующей за текущей колонке; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько столбцов нужно сдвинуться от текущей позиции.

Например, для лунки 'D2' функция

```
next_col(key) вернет результат 'D3';
NextCol(key, 2) вернет результат 'D4'
```

- **PrevRow(key, shift)** (синоним: **prev\_row()**) - возвращает код лунки в предыдущей от текущей строки; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько строк нужно сдвинуться от текущей позиции.

Например, для лунки 'D2' функция

```
PrevRow(key) вернет результат 'C2';
prev_row(key, 2) вернет результат 'B2'
```

- **PrevCol(key, shift)** (синоним: **prev\_col()**) - возвращает код лунки в предыдущей от текущей колонки; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько столбцов нужно сдвинуться от текущей позиции.

Например, для лунки 'D3' функция

```
PrevCol(key) вернет результат 'D2';
```

```
prev_col(key, 2) вернет результат 'D1'
```

- **InRow(key, rows)** (синоним: **in\_row()**) - проверяет, находится ли ячейка в одной из указанных строк; строки указываются в апострофах, или кавычках заглавными буквами, например - 'ABC' или же можно указывать список через запятую: списком: 'A', 'B', 'C', также, можно указывать четные 'even' и нечетные 'odd' строки ('BDFH' и 'ACEF' соответственно).

Например, для текущей лунки 'D2':

```
InRow(key, 'ABC') вернет результат 'False';
```

```
InRow(key, 'A', 'B', 'C') вернет результат 'False';
```

```
in_row(key, 'even') вернет результат 'True';
```

```
in_row(key, 'odd') вернет результат 'False'.
```

- **InColumn(key, columns)** (синонимы: **InCol()**, **in\_col()**) - аналогичная функция, проверяющая, находится ли ячейка в одной из указанных колонок. Колонки можно указать только списком, без скобок и кавычек.

Пример: для лунки 'D2' функция

```
InCol(key, 1, 2, 3) вернет результат 'True'
```

```
in_col(key, 1, 3, 5, 7, 9, 11) вернет результат 'False'
```

- **Position(key, test\_name)** - специальная функция, для обсчета сложных мультитестовых методик, позволяющая найти лунку с таким же IDs как в текущей позиции `key`, но другим, специально указанным в параметре `test_name` мультитестом. Параметр `test_name` - текстовый и должен указываться в кавычках.

Пример для следующей раскладки:

```
[layout]
A = K0_1      K0_1      S09 S10 S25 S26 S41 S42 S57 S58 S73 S74
B = K0_2      K0_2      S11 S12 S27 S28 S43 S44 S59 S60 S75 S76
C = Kminus_1 Kminus_2 S13 S14 S29 S30 S45 S46 S61 S62 S77 S78
D = Kplus_1  Kplus_2   S15 S16 S31 S32 S47 S48 S63 S64 S79 S80
E = S01      S02      S17 S18 S33 S34 S49 S50 S65 S66 S81 S82
F = S03      S04      S19 S20 S35 S36 S51 S52 S67 S68 S83 S84
G = S05      S06      S21 S22 S37 S38 S53 S54 S69 S70 S85 S86
H = S07      S08      S23 S24 S39 S40 S55 S56 S71 S72 S87 S88

[mtx]
A = Control, Control, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
B = Control, Control, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
C = Control, Control, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
D = Control, Control, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
E = rc,      bda,      rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
F = rc,      bda,      rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
G = rc,      bda,      rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
H = rc,      bda,      rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda, rc, bda
```

В лунках F1 и F2 находится проба IDs=1015

для лунки 'F2' функция

```
Position(key, 'rc') вернет результат 'F1'
```

`OD_means[Position(key, 'rc')]`, соответственно, вернет усредненную оптическую плотность из лунки 'F1'

Также допустимо использование стандартных функций языка программирования Python, таких как **int()** - целая часть числа; **ord()** - код символа по таблице ASCII; **chr()** - преобразование кода символа в символ; и другие.



Использование этих функций важно при описании, например, подтверждающих методик, методик расчета индекса авидности, где результат рассчитывается по двум лункам разных мультитестов. Например, мультитесты идут парами (прямой и конкурентный методы), в четных строках - прямой ИФА, в нечетных - конкурентный. Для прямого ИФА рассчитывается индекс позитивности (соотношение OD лунки к CutOff), а для конкурентного - рассчитывается индекс подавления по формуле = (OD лунки прямого метода - OD лунки конкурентного метода)/OD лунки прямого метода \* 100%. Формула расчета будет выглядеть так:

```
preformula = (InRow(key, 'even') and ((OD_Means[PrevRow(key)]
- OD_Means[key]) / OD_Means[PrevRow(key)] * 100))
```

```
or (InRow(key, 'odd') and (OD_Means[key]/CutOff))
```

где части формулы:

```
"InRow(key, 'even') and ((OD_Means[PrevRow(key)] - OD_Means[key])  
/ OD_Means[PrevRow(key)] * 100)"
```

и

```
"InRow(key, 'odd') and (OD_Means[key]/CutOff)"
```

ответственны за расчет индекса для четных и нечетных лунок, соответственно.

Если, например, расчет нужен только для четных строк (в данном примере - только индекс подавления), то в формулу нужно добавить вместо расчетов по нечетным лункам зарезервированное слово **None**:

```
preformula = (InRow(key, 'even') and ((OD_Means[PrevRow(key)]  
- OD_Means[key]) / OD_Means[PrevRow(key)] * 100))  
or None
```

Для простоты описания удобнее разделить одну формулу на две ориентируясь на названия мультитестов. Например, в четных строках располагаются тесты `rc`, а в нечетных - `bda`), в этом случае, приведенный выше первый вариант расчета будет выглядеть так:

```
[quantitative_results]  
index_title = Индекс  
formulas = 2  
test0 = rc  
formula0 = (OD_Means[PrevRow(key)] - OD_Means[key])  
/ OD_Means[PrevRow(key)] * 100  
test1 = bda  
formula1 =OD_Means[key]/CutOff
```



Однако, подобная формула подразумевает строгое соблюдение раскладки проб и мультитестов, т.к. в расчете привязка относительная от позиции лунки. Если нахождение в раскладке мультитеста четко не определено (нет гарантии, что соответствующий по данной пробе мультитест находится в соседнем столбце/строке), лучше использовать функцию, определяющую его точное местонахождение - **Position()**. В этом случае описание будет выглядеть следующим образом:

```
[quantitative_results]  
index_title = Индекс  
formulas = 2  
test0 = rc  
formula0 = (OD_Means[Position(key, 'bda')] - OD_Means[key])  
/ OD_Means[Position(key, 'bda')] * 100  
test1 = bda  
formula1 =OD_Means[key]/CutOff
```

При описании качественных результатов и правил валидации также рекомендуется вместо функций InRow(), InColumn() и пр. использовать массив MTX:

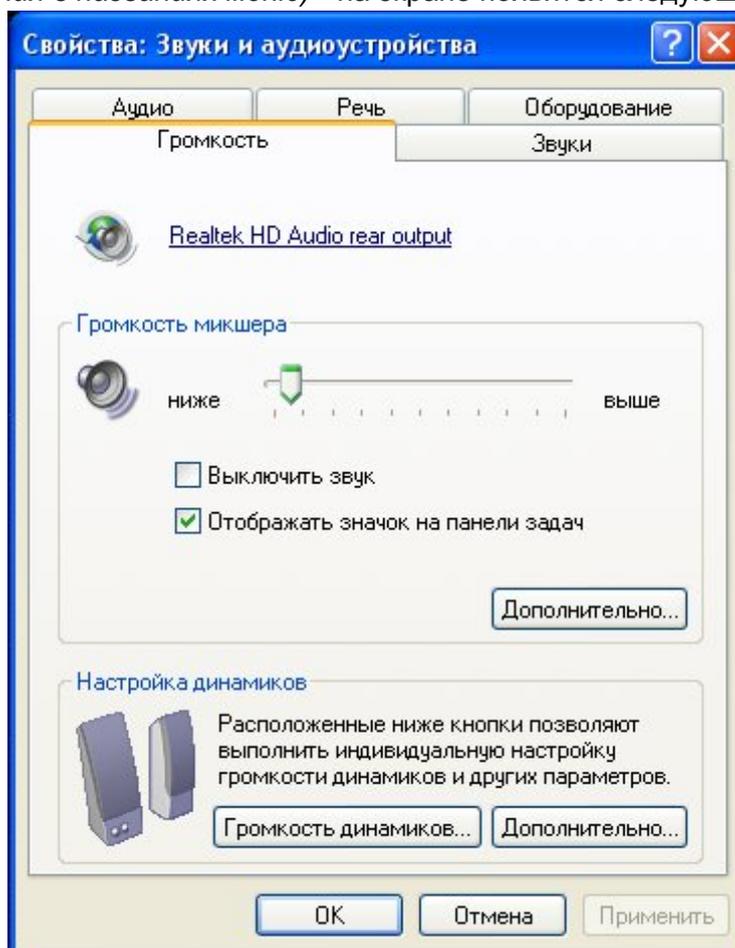
```
[qresults3]  
formula = (MTX[key]=='bda') and (QuantitativeIndicies[key] >= 70)  
text = high avidity
```

Это наиболее предпочтительный вариант описания расчета мультитестов, т.к. в этом случае пользователь может произвольно располагать пробы и мультитесты - расчет и валидация не пострадают.

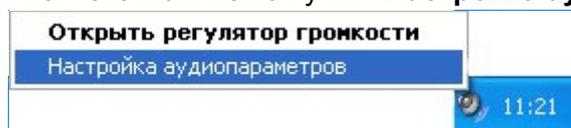
### 6.3. Настройка звукового сигнала таймеров

В данной версии Reader-M в качестве звукового сигнала используется системный *стандартный* звук. В случае наличия установленной в компьютере звуковой карты (*а также подключенных колонок*) будет проигрываться именно этот звук. Если же ваш компьютер не оснащен звуковой картой, в качестве сигнального устройства будет использован PC-Speaker (маленький динамик, встроенный в системный блок).

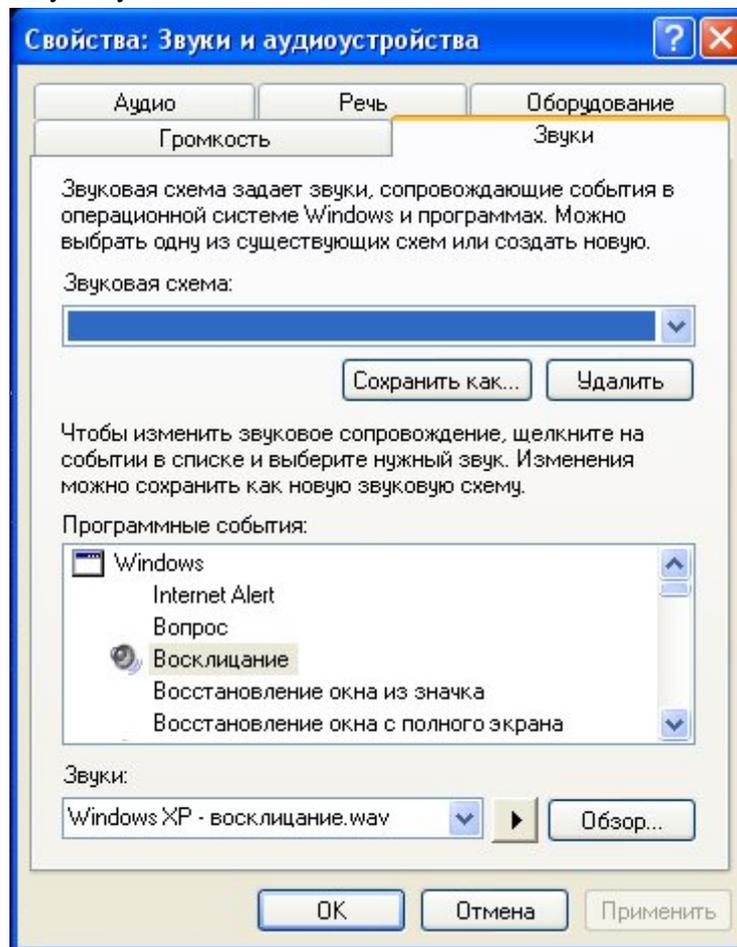
Для того, чтобы поменять используемый Reader-M звук - нужно изменить в настройках звуковых схем "*стандартный звук*". Для этого нажмите кнопку "**Пуск**" ("Start"), выберите в меню пункт "**Настройка**" ("Settings"), в нем - "**Панель управления**" ("Control panel"); в открывшейся панели найдите пункт "**Звуки и аудиоустройства**" (*в разных версиях MS Windows могут быть незначительные отличия в названиях меню*) - на экране появится следующее окно:



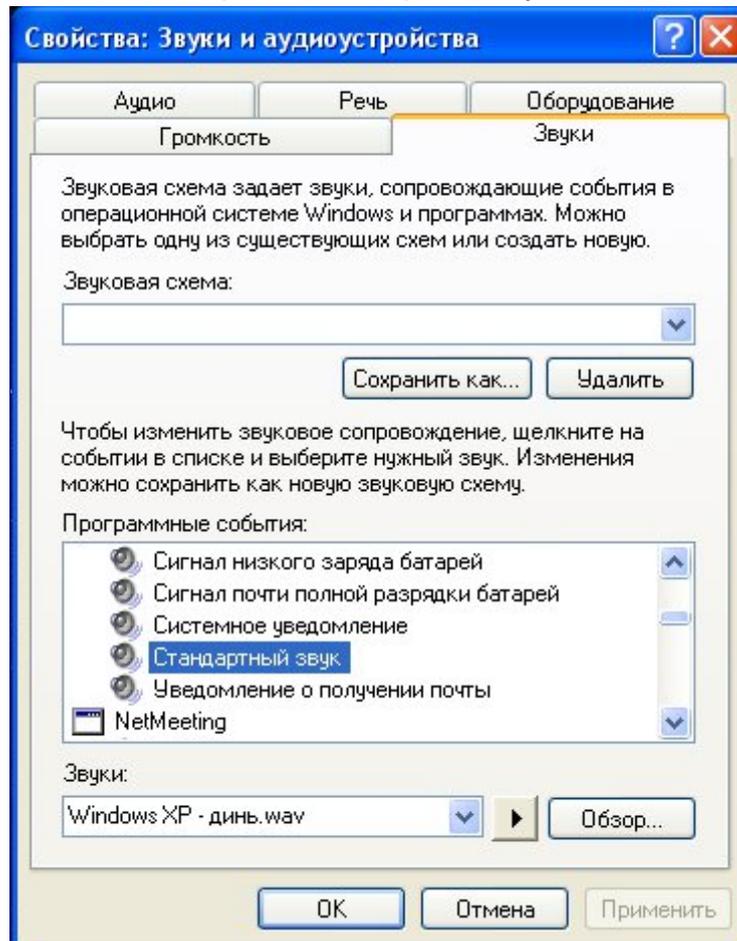
Следует заметить, что также данное окно вы можете вызвать нажав *правой* кнопкой мышки по значку динамика в "*трей*" (строка, в которой слева кнопка пуск, а в правой части отображается время) и выбрав в всплывшем контекстном меню пункт "**Настройка аудиопараметров**":



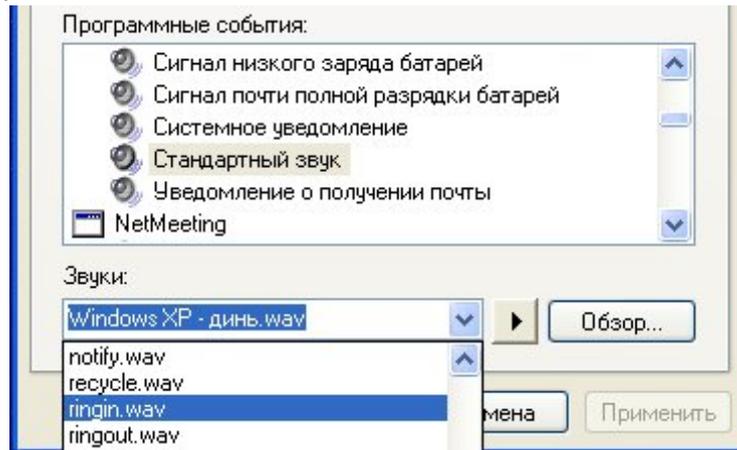
Переключитесь на закладку "Звуки":



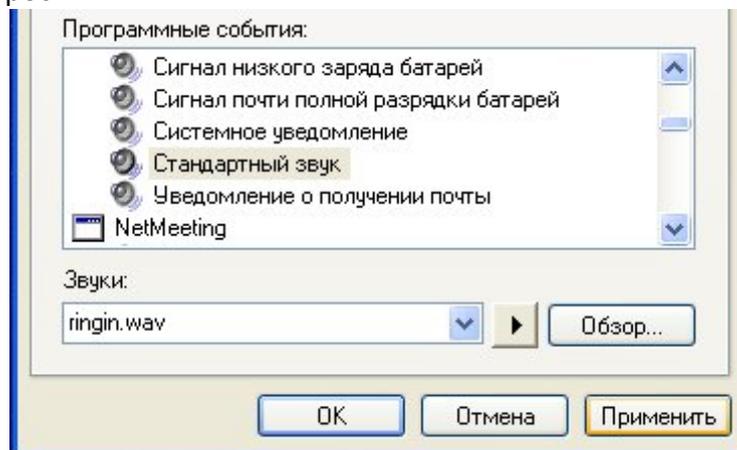
В списке "Программные события" выберите "Стандартный звук":



В поле "Звуки" (элемент управления выпадающий список) выберите понравившийся вам звук. Прослушать его вы можете нажав клавишу "Воспроизведение звука" (справа от поля "Звуки"). Если вы хотите использовать *свой* звуковой файл (не входящий в список стандартных звуков Windows) в качестве сигнала таймера - нажмите кнопку "Обзор" и в открывшемся окне проводника выберите нужный вам файл.



После того, как будет выбран нужный звук - нажмите кнопку "Принять", а дальше - закройте окно, нажав кнопку "Ок" или крестик:

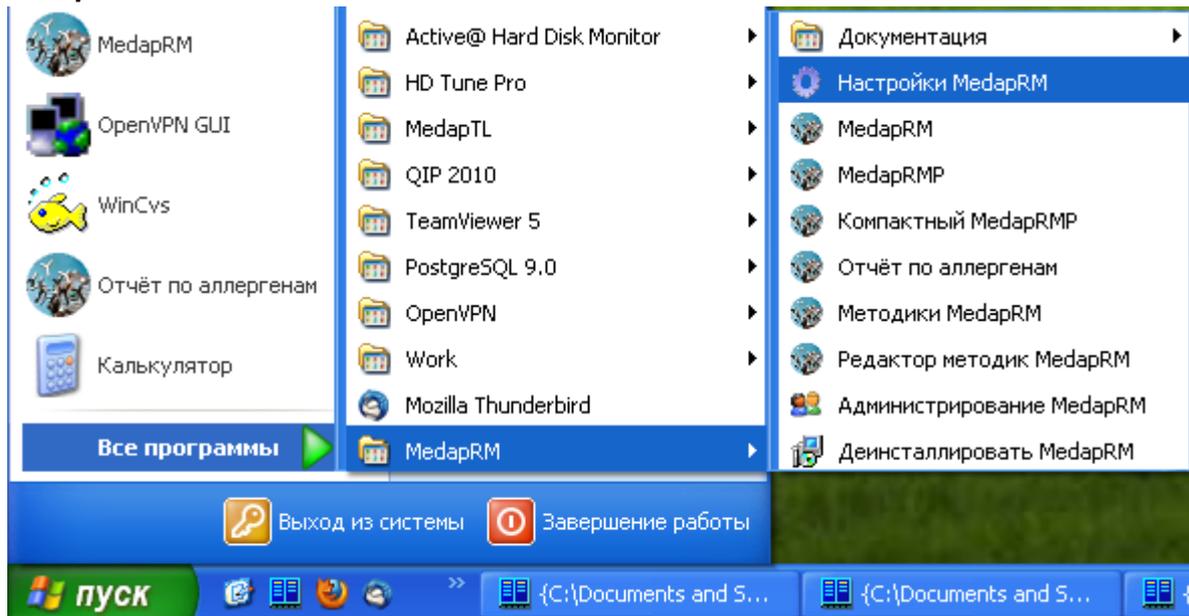


**Обратите внимание**, что при работе с таймерами громкость системных звуков (*программная настройка системного миксера*) должна быть достаточной, колонки включены, а их громкость также выведена на достаточный вам уровень.

Как настраивать работу звуковой карты, а также системного миксера звуковых каналов вы можете прочитать в документации к вашему компьютеру, а также в документации по MS-Windows.

## 6.4. Описание конфигурационного файла Reader-M

Конфигурационный файл "reader-m.cfg" вы сможете найти, выбрав в программном меню пункт "**Настройки Reader-M**":



В проводнике откроется директория с файлами настроек. Откройте файл `reader-m.cfg`; по умолчанию этот тип файлов связан с приложением "Блокнот" (MS Notepad). Редактировать конфигурационный файл можно любым текстовым редактором: MS Word, MW Wordpad и др. Рассмотрим основные секции конфигурационного файла:

### Написание комментариев

[\[config\]](#) - секция, описывающая номер рабочей версии Reader-M и кодировку

[\[log\]](#) - секция, описывающая уровень логирования

[\[Main\]](#) - секция описания основных настроек Reader-M

[\[Device\]](#) - секция, описывающая подключение ридера

[\[Multitest\]](#) - секция политики заполнения мультитестов

[\[AllergenGroups\]](#) - секция описания групп аллергенов

[\[ExportCSV\]](#) - секция описания экспорта данных в ЛИС (в формат CSV)

[\[Locale\]](#) - секция языковых параметров

[\[Colours\]](#) - секция описания цветовых настроек Reader-M

[\[Database\]](#) - секция указания используемой базы данных Reader-M

[\[Worklist\]](#) - секция сортировки IDs в диалоге загрузки заданий

### Написание комментариев

Символ ; поставленный в начале строки означает, что это - комментарий. Такая строка не будет обрабатываться программой.

**[config]** - секция, описывающая номер рабочей версии Reader-M и кодировку конфигурационного файла.

```
[config]
version=1.0
encoding=utf-8
```

Самые распространенные кодировки:

- **utf-8** - универсальный текстовый формат - Unicode
- **cp1251** - стандартная кодировка Windows
- **cp866** - кодировка ДОС.

**[log]** - секция, описывающая уровень логирования.

Возможные варианты ключа **level**:

- CRITICAL
- ERROR
- WARNING
- INFO
- DEBUG - максимальный уровень логгинга

```
[log]
level = DEBUG
```

**[Main]** - секция описания основных настроек Reader-M

```
[Main]
title=[{user}] Reader-M: {method}
MethodsDir = Methods
AllowLoadAllStandards = False
ReadOnly = True
OD_x = False
TI96_ports = 1, 2, 3, 4, 5
```

Ключ **title** описывает формат подписи в титлбаре текущего окна Reader-M. Приведенная в примере формулировка показывает, что будет последовательно отображено имя пользователя (login), название программы ("Reader-M") и название выбранной методики.

**AllowLoadAllStandards** - разрешает подгрузку калибраторов; значение по умолчанию False.

Ключ **MethodsDir** устанавливает директорию, в которой Reader-M ищет файлы методик; значение по умолчанию указывает на директорию All Users\Application Data\Bregis\Reader-M\Methods (где "Reader-M" - название директории, куда был установлен данный программный пакет).

Ключ **ReadOnly** по умолчанию установлен в положение **True** и это - обычный рабочий режим. В нем считанные ридером значения можно только удалить, если они явно ошибочные. Однако существует т.н. *отладочный* режим программы, в котором позволяет вручную вписывать значения оптических плотностей. Этот режим бывает нужен для проверки работы написанных методик, а также механизма построения калибровочных кривых. Чтобы включить этот режим, значение ключа **ReadOnly** нужно выставить: **False**.

Ограниченно этот режим можно также использовать для исправления калибровочной кривой в повседневной работе. То есть можно не удалить выпавшую из графика точку, а исправить на ожидаемое значение. Однако, это действие должен делать ответственный человек. Такое действие в обязательном порядке протоколируется программой, а также, при сохранении плашки будут сохранены и первично-полученные данные, и внесенные пользователем поправки.

Ключ **OD\_x** используется для разворота осей графика. Умолчательное значение - **"False"**, означающее, что оптическая плотность будет по оси ординат. Значение **"True"** разворачивает оси графика таким образом, что оптическая плотность оказывается на оси абсцисс, а концентрация - на ординат.

Ключ **TI96\_ports** показывает: какие порты нужно сканировать в поисках столика для раскапки ELISA-TI96. Если подключенных столиков нет - можно указать: `"TI96_ports = 0"` или `"TI96_ports = disabled"`, чтобы Reader-M их не искал вовсе.

**[Device]** - секция, описывающая подключение ридера.

Драйвер ридера устанавливается при инсталляции Reader-M. Однако, в случае приобретения нового прибора, вы можете заказать дополнительный драйвер для него. Драйвер прошит в теле программы, поэтому будет необходимо обновление версии программы. Номер COM-порта, к которому подключается прибор, описывается ключом **Port**. Параметры порта - ключами **Speed** (возможные значения 50, 75, 110, 134, 150, 200, 300, 600, 1200, 1800, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200), **Bytesize** (возможные значения 5, 6, 7, 8, значение по умолчанию 8) и **Parity** (возможные значения N (No parity), E (Even parity), O (Odd parity), значение по умолчанию N). Ключ **Timeout** указывает (в секундах) время ожидания ответа от прибора. Список доступных драйверов вы можете уточнить у поставщика продукта.

```
[Device]
Driver=Anthos20x0
Port=1
Speed=9600
Bytesize=8
Parity=N
Stopbits=1
Timeout=30
MinOD=-3.5
MaxOD=3.5
OD_overflow=9
OD_underflow=-0.050
```

Список исходно-доступных драйверов:

- **Anthos20x0** - подходит к ИФА-ридерам Anthos серии 20x0 (опробован с приборами 2010 и 2020), а также Biochrom EZ400.
- **BioRad680** - для ИФА-ридера BioRad 680.
- **BioRad\_PR2100** - для ИФА-ридера BioRad PR2100.
- **Efos** - для ИФА-ридера ЭФОС 9305
- **Elx808**
- **Multiscan** - подходит почти ко всей серии ИФА-ридеров Multiscan.
- **MultiscanAscent** - специальный драйвер для ридера Ascent.
- **StatFax303**
- **StatFax2100**
- **TecanSunrise** - подходит почти ко всем ИФА-ридерам Tecan Sunrise
- **Zenyth340ASTM** - для ИФА-ридера Zenyth 340r (remote-control model)
- **Zenyth1100** - для ИФА-ридеров Anthos Zenyth 1100 и 3100, подходит также для Beckman Coulter DTX 800 и 880, и для Molecula Device FilterMax F3 и F5
- **Uniplan** - Драйвер для Uniplan 2006 (с другими моделями Uniplan'ов не проверялся).
- **Random** (отладочный драйвер, подставляющий случайные значения)
- **RandomWithParams** (отладочный драйвер, подставляющий случайные значения)



Некоторые ридеры не передают сведения об установленных светофильтрах (например, Multiscan). Поэтому, при первичной установке Reader-M, а также, при изменении светофильтров в приборе, **необходимо** описывать их в специальном конфигурационном файле. Этот файл находится в той же директории, где расположен reader-m.cfg, и носит одноименное название с драйвером прибора, расширение .cfg. Например, для ИФА-ридеров семейства Multiscan, файл будет называться Multiscan.cfg. Инструкция о том, как узнать список светофильтров, установленных в приборе, написана в самом конфигурационном файле, а также в специальной инструкции по подключению, настройке и работе с ИФА-ридерами. Аналогично и для других ИФА-ридеров, требующих дополнительной настройки будут существовать собственные конфигурационные файлы.



Другие ридеры, например Uniplan 2006, или StatFax2100 - не позволяют управлять собой из программы. Поэтому алгоритм работы Reader-M с ними следующий: в Reader-M нажимается кнопка "считать данные", что переводит программу в режим ожидания данных с прибора; далее на приборе запускается замер оптических плотностей вручную. Следует помнить, что прибор высылает данные только по окончании замера, т.е. в ключе **Timeout** лучше указать большее время ожидания (от минуты до трех). Также особенностью данного прибора является наличие встроенного референс-фильтра (630нм), при использовании которого, инструмент отправляет не две матрицы оптических плотностей (по каждому фильтру), а всего одну - сразу среднее между ними (ODрабочего фильтра - OD630). То есть, для нормальной работы нужно либо каждый раз менять светофильтр и делать два последовательных замера (в приборе всего лишь один порт под рабочий светофильтр и замена производится руками), либо настраивать методики Reader-M на работу только с одним светофильтром, высылая с Униплана уже рассчитанную матрицу средних значений.

Ключи **MinOD** и **MaxOD** ограничивают значения, получаемые от Ридера.

Ключ **MinOD** изменять не рекомендуется: в отрицательной шкале прибор к.п. высылает сообщения об ошибках чтения лунки.

Ключ **MaxOD** ограничивает максимальный результат оптической плотности. Например, если ваш ридер умеет корректно измерять оптическую плотность только в интервале 0.000-2.000 OD, и вы установите значение этого ключа **2.2**, то Reader-M будет считать результат лунки с OD > 2.200 ошибочным и оповещать об этом пользователя. В таком случае, вам лучше использовать метод разведения пробы для получения точных результатов.

Ключ **OD\_overflow** устанавливает значение, на которое драйвер заменит превысивший чувствительность прибора результат; **OD\_underflow** - минимальное отрицательное значение оптической плотности, значение выше которого драйвер заменит на 0; оба значения вещественные; значения по умолчанию - не заменять опт. плотности (оставлять на плашке сигналы переполнения); в настоящий момент эти ключи используются только драйверами StatFax303 и BioRad\_pr2100, в связи с особенностями приборов.

**[Multitest]** - секция политики заполнения мультитестов.

Существуют два ключа:

- **any\_mtest** - описывает возможность внесения названия теста *не описанного* ни в секции экспорта, ни в едином справочнике мультитестов. Допустимые значения:
  - **true** - разрешает не описанные тесты;
  - **false** (по умолчанию) - запрещает.
- **reg\_mtest** определяет, где программа должна искать перечень допустимых кодов мультитестов. Допустимые значения:
  - **true** - в дополнение к мультитестам, описанным в самой методике будет использоваться единый справочник мультитестов (\Reader-M\MultiTestsRegistry.mtr);
  - **false** (по умолчанию) - за перечень допустимых кодов принимается только секция экспорта в файле методики.

```
[Multitest]
any_mtest=true
reg_mtest=false
```

**[AllergenGroups]** - секция описания групп аллергенов (не используется).

```
[AllergenGroups]
b=Профессиональные аллегрены
c=Лекарственные вещества
d=Аллергены клещей
e=Аллергены животного происхождения
f=Продукты питания
g=Злаковые аллегрены
i=Аллергены насекомых
k=Профессиональные аллергены, металлы
KO=Консерванты
m=Грибы
p=Паразиты
s=Специи
t=Деревья
w=Травы
```

**[ExportCSV]** - секция описания экспорта данных в ЛИС в формате CSV (устаревшая функция, которая более не поддерживается).

В данной секции каждой отдельной строчкой описывается связь между номером таблицы измерений и экспортируемым в ЛИС файлом.

```
[ExportCSV]
12=x:\66Mdp_03\Import\HITAC.dat
14=x:\66Mdp_03\Import\REFLT.dat
18=x:\66Mdp_03\Import\ABL50.dat
```



Начиная с ревизии r3462 появился механизм экспорта результатов через TCP-IP по протоколу ASTM, с помощью специальной службы BBS-Connector. В ревизиях выше r4483 поддержка экспорта в CSV исключена.

**[Locale]** - секция языковых параметров

```
[Locale]
Language=ru
```

**[Colours]** - секция описания цветовых настроек Reader-M

В данной секции описываются пользовательские предпочтения в цветах интерфейса. Все цвета задаются в формате RGB (красный, зеленый, синий), тремя цифрами (от 0 до 255). Например, белый цвет задается сочетанием 255,255,255, серый - 127,127,127, красный - 255,0,0 и т.д.

```
[Colours]
DefaultBackgroundColour=245, 245, 255
DefaultForegroundColour=0, 0, 0
EmptyCellBackgroundColour=127, 127, 127
ErrorColour=255, 0, 0
OverflowColour=0, 0, 255
SpecialColour=0, 127, 0
DuplicateColour=127, 127, 127
SetColour=0, 0, 255
GammaLowColour=0, 255, 0
GammaHighColour=255, 0, 0
GraphColour=255, 0, 0
GraphPointColour=0, 0, 255
GraphAxisColour=0, 0, 0
GraphGridColour=240, 240, 240
```

Перечень ключей и их значений:

- **DefaultBackgroundColour** - цвет фона ячейки
- **DefaultForegroundColour** - цвет текста в ячейке
- **EmptyCellBackgroundColour** - цвет не используемой ячейки
- **ErrorColour** - цвет ячейки (текста), содержащей сообщение об ошибке
- **OverflowColour** - цвет ячейки (текста), содержащей сообщение о не критичных ошибках, например - когда OD лунки менее OD бланка
- **SpecialColour** - цвет текста ячеек с контрольными образцами, бланками, калибраторами и т.п.
- **DuplicateColour** - цвет текста ячейки-дубликата
- **SetColour** - цвет текста ячеек, содержащих пробы пациентов
- **GammaLowColour** - цвет фона ячейки с минимальным значением OD
- **GammaHighColour** - цвет фона ячейки с максимальным значением OD (этот и предыдущий ключи описывают цветовую индикацию полученной оптической плотности)
- **GraphColour** - цвет калибровочной кривой на графике
- **GraphPointColour** - цвет опорных точек калибровочной кривой
- **GraphAxisColour** - цвет осей графика
- **GraphGridColour** - цвет линий вспомогательной сетки на графике

**[Database]** - секция указания используемой базы данных Reader-M

```
URI=sqlite:///C:/Documents and Settings/All Users/Application Data/Bregis/Reader-M/reader-m.sqdb?debug=True
```

```
dump_file=C:\Documents and Settings\All Users\Application Data\Bregis\Reader-M\reader-m.sql
```

Ключ **URI** описывает используемую программой базу данных. В качестве локальной базы данных используется reader-m.sqdb, использование описано в примере выше. Суффикс “?debug=True” в конце строки коннекта к базе включает расширенное логирование sql-запросов к базе.

Для использования единой базы данных для нескольких, установленных на разных компьютерах, Reader-M (RMP) используется PostgreSQL, установленный на сервере лаборатории. Чтобы Reader-M использовал такую сетевую базу данных - нужно в ключе **URI** указать коннект к базе в постгресе; формат описания следующий:

```
URI=scheme://[user[:password]@]host[:port]/database[?parameters]
```

Пример описания коннекта:

```
URI=postgres://rm-user:bcmpwd-rm@localhost/reader-m
```

где "rm-user" и "bcmpwd-rm" - соответственно, имя пользователя и пароль доступа к базе данных в PostgreSQL, "localhost" - сетевой адрес нахождения сервера PSQL, "reader-m" - название базы данных.

Ключ **encoding** показывает в какой кодировке хранить данные в базе данных. Рекомендуется значение "utf-8"

**dump\_file** указывает: в какой файл экспортировать содержимое базы данных (dump)

**[Worklist]** - секция сортировки IDs в диалоге загрузки заданий

В reader-m.cfg добавлена сортировка IDs в диалоге загрузки заданий:

```
[Worklist]
sort=-cito, reg_date, IDs
```

Возможно использовать переменные cito, reg\_date и IDs; для сортировки в обратном порядке - нужно поставить знак минус ("-") перед переменной. Значение по умолчанию: -cito, reg\_date, IDs, *т.е. сортировать по cito по убыванию (сначала IDs с cito=1, потом с cito=0), в рамках одного cito по дате регистрации по возрастанию, в рамках одной даты по номерам IDs по возрастанию.*

Для сортировки по IDs с учётом cito, но без даты: sort=-cito, IDs

Для сортировки по IDs без учёта cito: sort=IDs

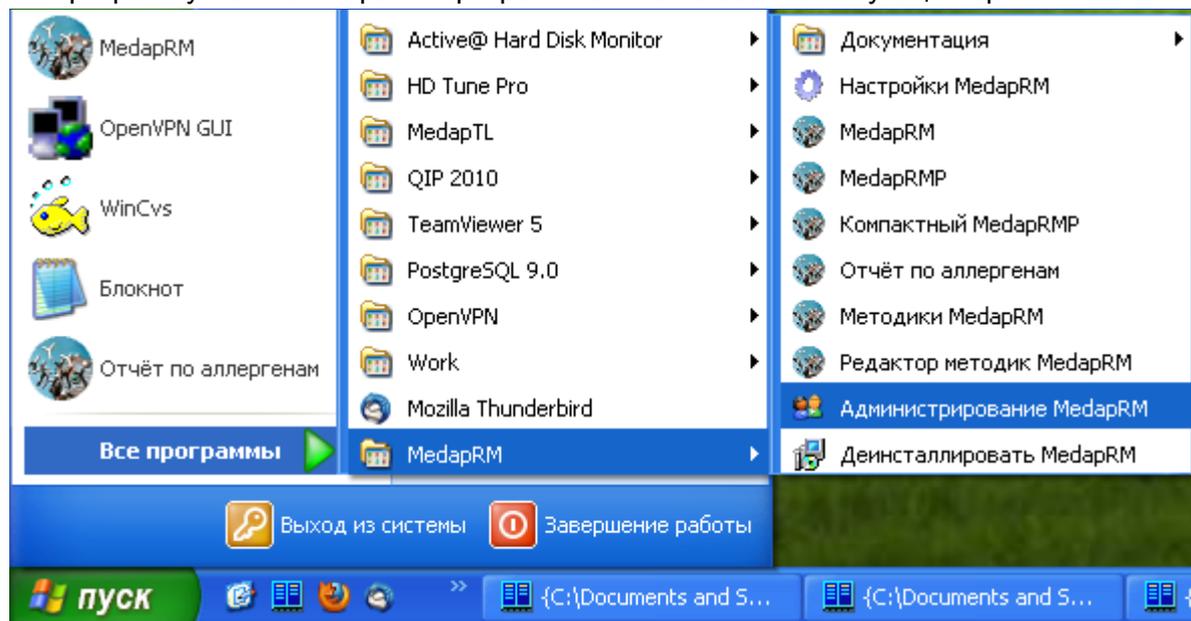
При установке поверх существующего конфига секция не добавляется автоматически. Данную секцию следует добавлять вручную, в противном случае, сортировка будет выполняться по умолчанию.

## 7. Администрирование Reader-M

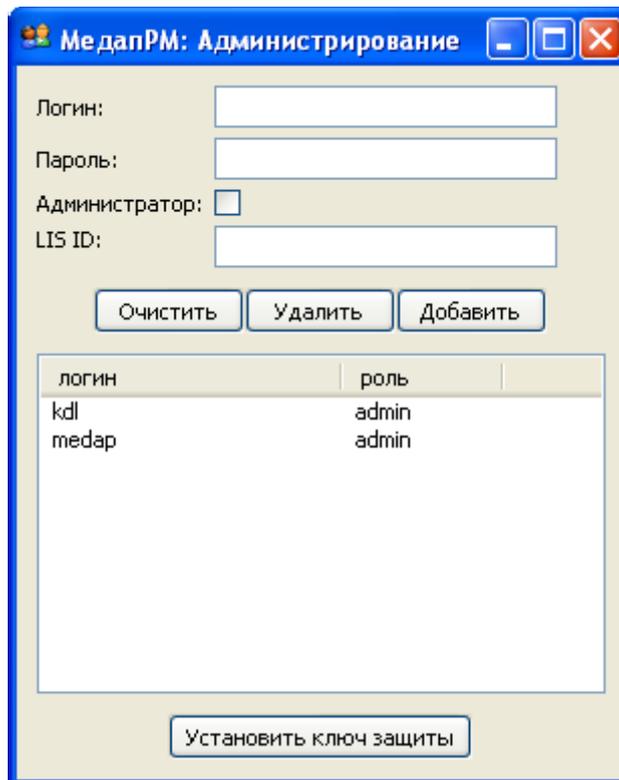
Администрирование ведется с помощью специальной одноименной программы, а также путем настроек конфигурационных файлов.

Программа предназначена для создания и управления учетными записями в Reader-M, а также управлением ключами лицензий. Пользоваться программой сможет лишь пользователь, обладающий правами администратора. Исходно это два пользователя - указанный администратор при инсталляции Reader-M и логин службы тех.поддержки "medap".

Запустить программу можно выбрав в программном меню соответствующий ярлык:



## 7.1. Управление учетными записями



MedapRM: Администрирование

Логин:

Пароль:

Администратор:

LIS ID:

логин	роль
kdl	admin
medap	admin

Основной интерфейс предназначен для управления пользователями, оно реализовано с помощью следующих кнопок:

- **Очистить** - очистить все поля ввода. Перед вводом данных нового пользователя рекомендуется нажать на эту кнопку - очистите все поля после чего внесите имя нового пользователя и его пароль.
- **Удалить** - удаление учетной записи. Выберите учетную запись в списке и нажмите на эту кнопку - появится запрос подтверждения на удаление.
- **Добавить** - добавление новой учетной записи. Заполнив поля "Логин" и "Пароль", если нужно - поставив отметку "администратор" и указав LIS ID будущего пользователя - нажмите данную кнопку. Программа попросит ввести повторно пароль нового пользователя. Если пароли совпали - новая учетная запись будет добавлена.

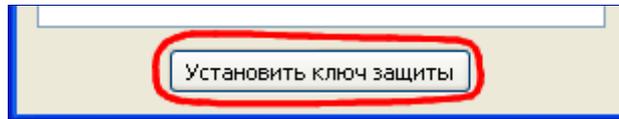
**LIS ID** - внутренний идентификатор пользователя в вашей лабораторной информационной системе (ЛИС). Если его указать, Reader-M при экспорте результатов также будет указывать исполнителя, что сделает учет нагрузки сотрудников в ЛИС более прозрачным.

Следует заметить, что встроенная учетная запись "medap" не может быть ни удалена, ни изменена. В списке учетных записей в поле "роль" отмечены пользователи с правами администратора. В случае допущенной вами фатальной ошибки при управлении учетными записями, или утере пароля администратора - обращайтесь за помощью в службу технической поддержки Reader-M.

## 7.2. Управление ключами лицензий

Reader-M для проверки подлинности использует два ключа - программный (так называемый “ключ”) и аппаратный (“токен”), внешне похожий на флешку. И ключ и токен, а также драйвер к токену - поставляются в комплекте с Reader-M. Драйвер токена представляет собой отдельный дистрибутив, который нужно установить до использования программы и до подключения токена. Программный ключ из поставки встраивается в программу, и это действие должно быть выполнено правильно.

Для этого используется кнопка внизу окна программы “Администрирование Reader-M” - **“Установить ключ защиты”**.



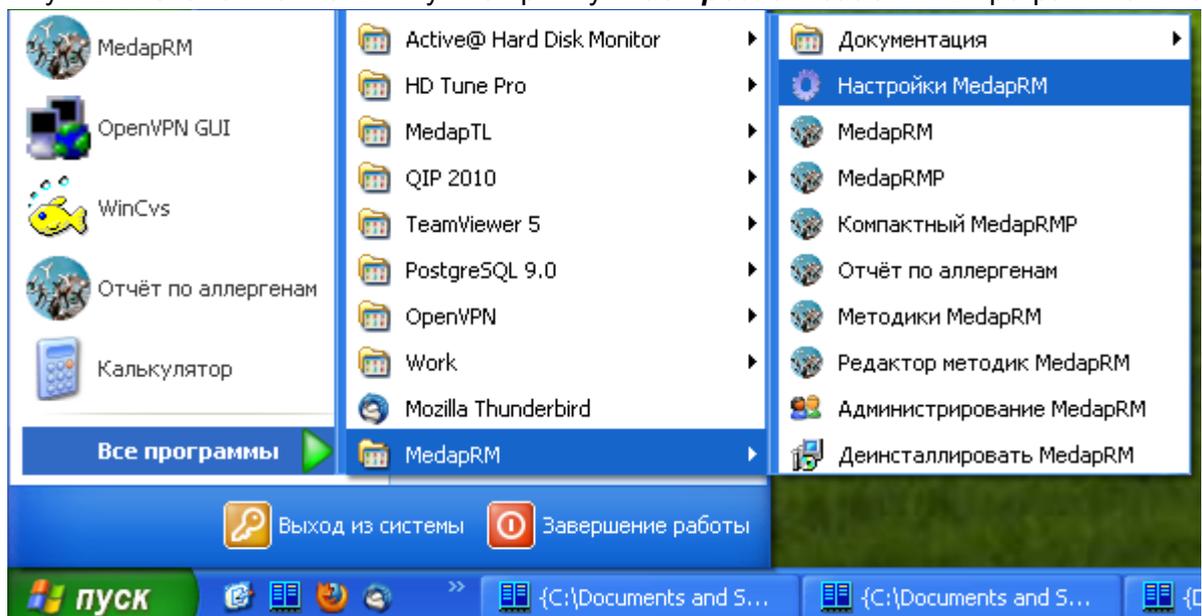
Нажмите на нее - откроется окно поиска файла ключа защиты - укажите на носитель и, если требуется - директорию где находится файл **“reader-m.key”**, нажмите кнопку **“Открыть”** - ключ будет установлен в программу.

**Смена токена:** при смене аппаратного токена, может потребоваться также заново получить у производителя программный ключ защиты. Если новый токен другого типа - перед его подключением нужно предварительно установить соответствующий драйвер. Если драйвер и токен установлены правильно, Windows “видит” токен, но Reader-M все же сообщает, что ключа нет - следует выполнить приложение `test_CryptoKey.exe`, которое находится в директории, куда был установлен Reader-M (по умолчанию это - `C:\Program Files\Reader-M\`); после чего следует повторно запустить Reader-M.

## 7.3. Управление через конфигурационные файлы

Все управление ведется путем изменения конфигурационных файлов, которые находятся в общем для всех пользователей каталоге Application Data. Структура конфигурационных файлов описана в соответствующих главах руководств пользователя - детально про все опции можно почитать там; в этой же главе просто перечислю то, что вероятнее всего может понадобиться в разных случаях.

Открыть нужный каталог можно кликнув по ярлычку **“Настройка Reader-M”** в программном меню:



**Подпись на распечатке**, под строкой даты/исполнителя/методики (название мед.учреждения) - содержимое файла **client-name.txt** - все, что вы туда впишете, будет отображаться в шапке распечатки протоколов.

**Настройки детального логирования (протоколирования) событий:** если требуется более детальный лог работы программы, в конфиге **reader-m.cfg** нужно произвести настройки:

- изменить уровень логирования (**[log]level**) нужно указать "DEBUG"
- включить протоколирование SQL-запросов: в конце строки коннекта к базе (ключ **[DATABASE]URI**) нужно добавить "?debug=True"

Использовать такие настройки в повседневной работе не рекомендуется, т.к. детальное логирование работы программы - весьма ресурсоёмко и будет "тормозить" Reader-M. В обычном режиме оптимально использовать уровень логинга INFO и отключенное протоколирование SQL-запросов.

**Настройки портов подключенных устройств** производятся в конфигурационном файле **reader-m.cfg**:

- ключ **[Main]TI96\_ports** для описания портов подключенных столиков для раскапки (когда они заранее описаны - программа не будет тратить время на поиски столиков на старте)
- ключи в секции **[Device]** - для настройки порта работы с ИФА-ридером.

**Разрешение использовать в расчетах калибровку от прошлых постановок:** регулируется ключем **[Main]AllowLoadAllStandards** в конфиге **reader-m.cfg**.

**Настройки печати бланка результатов аллергодиагностики** целиком производятся в конфигурационном файле **allergens\_report.cfg**

**Настройка двух рабочих мест на одну базу данных.** Если это требуется - настоятельно рекомендуется в качестве сервера базы данных использовать PostgreSQL (а не локальную базу). Исключением может быть случай, когда к одному компьютеру подключено несколько ИФА-ридеров (можно поставить несколько Reader-M в разные директории и настроить их на работу с одной базой). Для подобной настройки используется ключ **[DATABASE]URI** в конфиге **reader-m.cfg**.

**Создание базы данных Reader-M в PostgreSQL.**

1. В конфиге **reader-m.cfg** описывается ключ **[DATABASE]URI** для работы с PostgreSQL
2. В PostgreSQL (например, через интерфейс pgAdmin III) создать новую базу данных: **владелец** и **имя** базы должны быть такими же, как указанные в строке коннекта к БД URI; кодировка - **UTF8**; шаблон - **template0**; табличное пространство - **pg\_default**; сопоставление и тип символа - **English\_United States.1251**.
3. Запустить программу **reader-m-install.exe**, которая находится в той же директории, куда был установлен Reader-M (по умолчанию это **C:\Program Files\Reader-M\**) - она сама создаст пустую базу данных на указанном сервере; в случае ошибок - рядом с программой будет сформирован лог **reader-m-install.exe.log**.

**Настройка автоподмены светофильтров.** Этот функционал бывает нужен в том случае, если с одной базой работают несколько Reader-M, и ИФА-ридеры, подключенные к ним имеют на борту разные наборы светофильтров. Например, в одной лаборатории работают одновременно три ИФА-ридера: Anthos2010, Tecan Sunrise и BioRad680; у всех на борту есть светофильтры 450 и 405нм, но в качестве референс-фильтра первые два используют 620нм, а BioRad680 - 655нм. С точки зрения учета результатов, использовать референс-волну в 620нм или в 655 - не столь важно. Но в базе все методики используют пары длин волн 450 и 620. Чтобы не делать в пределах одной базы копии методик для третьего ИФА-ридера - можно использовать механизм автоматической подмены светофильтров. Для этого существует специальный конфигурационный файл - **autochange.cfg**.

Для каждого типа светофильтра в этом файле описывается собственный диапазон подмен. Для этого в секции **[autochange]** используются три ключа: **FilterMainAutoChange** для основной длины

волны, ***FilterRef1AutoChange*** - для основного референс-фильтра и ***FilterRef2AutoChange*** - для дополнительного.

Работает это так: в качестве значения ключа вписывается сначала длина волны светофильтра, на который нужно сменить стандартный фильтр, запятая, а дальше - через дефис указывается диапазон. Если стандартный фильтр попадает в указанный диапазон - он будет автоматически заменен указанным ранее светофильтром.

```
FilterRef1AutoChange = 655,590-690
```

Эта строка позволит заменить основной референс-фильтр в методике на 655нм, если он находится в диапазоне от 590 до 690нм.

Т.о. конфиг для описанного выше примера будет выглядеть так:

```
[config]
version = 1.0

[autochange]
; FilterMainAutoChange = 452,445-455
FilterRef1AutoChange = 655,590-690
; FilterRef2AutoChange = 380,350-420
```

**Настройка сортировщика проб Reader-MP** - потребуются корректировка конфигурационного файла ***reader-mp.cfg***, а также - указание используемых в данный момент методик в приложении "***Методики Reader-M***"; подробнее смотри в специальной инструкции по сортировщику проб Reader-MP, в главах 7 и 9.

## 8. Глоссарий

**CSV-файл** - текстовый файл данных, перечисленных через точку с запятой.

**IDs** - идентификатор пробы (ID sample).

**MTX-файл** - текстовый структурированный файл описания раскладки мультитестовой методики для Reader-M. Используется для быстрого выбора нужной раскладки аллергенов, или мультитестов в составных (подтверждающих) методиках.

**QuickLaunch bar** - панель быстрого запуска в Windows (рядом с кнопкой "Пуск")

**RSC-файл** - текстовый структурированный файл описания методики для Reader-M. Используется для передачи методик от поставщика программы к лаборатории, а также - между разными лабораториями.

**USB-COM** - конвертер с порта USB на порт COM. Используется для подключения ИФА-ридеров к компьютеру, у которого нет свободного COM-порта. Также является встроенной частью столика для раскладки.

**USB-token (token, токен, криптоключ)** - аппаратный ключ защиты программы, подключаемый к USB-порту компьютера.

**WorkList** - задания на исследования передаваемые(получаемые) от внешнего источника (ИС) в электронном виде.

**БД** - база данных

**ГИС** - госпитальная информационная система

**Горячие клавиши** (клавиши быстрого доступа, клавиши быстрого вызова) - сочетание нажатия этих кнопок на клавиатуре частично дублирует интерфейс меню, позволяя ускорить работу.

**Драйвер принтера** - управляющая принтером программа, поставляемая производителем принтера.

**Интерполяция** - способ нахождения промежуточных значений величины по имеющемуся дискретному набору известных значений. Т.е. в данном случае подразумевается математический механизм построения калибровочной кривой по известным точкам замера калибраторов.

**ИС** - информационная система

**ИФА** - иммуно-ферментный анализ.

**ИФА-ридер (ридер)** - прибор, считывающий оптические плотности образцов ИФА-постановки.

**Ключ защиты** - программный ключ защиты программы. Представляет из себя файл, содержащий специальный код-шифр, сформированный индивидуально для каждого заказчика. Используется в блоке защиты программы совместно с USB-token.

**ЛИС** - лабораторная информационная система

**Методика** - подразумевается ИФА-методика постановки и расчета, описанная в специальных терминах для программы Reader-M и сохраненная в файле с расширением .rsc. Методика бывает **простая, мультитестовая**. В простых методиках на плашке присутствует только один вид теста и расчета, а в мультитестовой - несколько. Мультитестовые методики подразделяются на **аллергические, составные (подтверждающие)** и методики **титрования**.

**МИС** - медицинская информационная система