

Packard

A Packard BioScience Company

Řada COBRA II Automatické gama-měřicí systémy

ÚVODNÍ MANUÁL

Kapitola 1

Popis systému

Jak je tento manuál organizován	GS1
Pravidla používaná v manuálu	GS2
Úvod do manuálu před použitím přístroje	GS5
Uvedení gama měřících přístrojů fy Packard	GS6
Přehled systémového hardware	GS7
Systém COBRA	GS7
Přehled systémového software	GS10
Vysvětlení hlavních softwarových funkcí	GS15
Konvence na obrazovce	GS16
Přehled základního použití přístroje	GS18
Spuštění a zastavení přístroje	GS20
Co by jste měli dělat dále	GS20

Kapitola 2

Kalibrace přístroje

Kalibrace detektoru	GS21
Sledování parametrů přístroje (IPA)	GS22
Nastavení kalibrační procedury	GS23
Kalibrace jednodetektorového přístroje	GS24
Průběh kalibrační procedury	GS26
Kalibrace vícedetektorového přístroje	GS27
Průběh kalibrační procedury	GS29
Interpretace kalibrace/IPA protokolu	GS30
Normalizace detektoru	GS32

Nastavení normalizační procedury	GS33
Průběh normalizační procedury	GS36
Interpretace protokolu normalizace	GS37
Co by jste měli dělat dále	GS38

Kapitola 3

Definování protokolu

Úvod do definování protokolu	GS39
Základní body definice protokolu	GS40
Zobrazení adresářové (directory) obrazovky	GS41
Výběr protokolu	GS42
Nastavení parametrů protokolu	GS43
Pojmenování protokolu	GS43
Definování podmínek pro měření	GS44
Vložení doby měření	GS44
Volba typu analýzy	GS44
Volba radionuklidu	GS44
Definování parametrů zpracování pro dat	GS45
Co by jste měli dělat dále	GS46

Kapitola 4

Vložení Vašich vzorků

Před zahájením této kapitoly	GS47
Vymezení pořadí vzorků	GS47
Volba protokolu pro měření vzorků	GS48
Provedení jednoznačného označení kazety	GS49
Vložení vzorků do přístroje	GS50
Co by jste měli dělat dále	GS52

Kapitola 5

Měření Vašich vzorků

Před zahájením této kapitoly	GS53
Spuštění a zastavení přístroje	GS53
Zahájení měření vzorků	GS54
Ukončení měření vzorků	GS55
Konec protokolu	GS55
Co by jste měli dělat dále	GS56

Kapitola 6

Definování parametrů kontroly kvality

Před zahájením této kapitoly	GS57
O kontrole kvality	GS57
Shewartova metoda kumulativních sum (CCS)	GS58
Multi-rule metoda	GS61

Nastavení Vašeho schématu kontroly kvality (QC)	GS63
Použití kontrolních sér a posunutých vzorků	GS64
Definování schématu vyhodnocování kontroly kvality	GS67
Volba parametrů kontroly kvality	GS71
Interpretace výsledků kontroly kvality	GS73
Co by jste měli dělat dále	GS75

Popis systému

Jak je tento manuál organizován	GS1
Pravidla používaná v manuálu	GS2
Úvod do manuálu před použitím přístroje	GS5
Uvedení gama měřících přístrojů fy Packard	GS6
Přehled systémového hardware	GS7
Systém COBRA	GS7
Přehled systémového software	GS10
Vysvětlení hlavních softwarových funkcí	GS15
Konvence na obrazovce	GS16
Přehled základního použití přístroje	GS18
Spuštění a zastavení přístroje	GS20
Co by jste měli dělat dále	GS20

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 1-1. COBRA - Automatický gama-counter	GS8
Obr. 1-2. Stavová obrazovka	GS10
Obr. 1-3. Nabídková obrazovka	GS11
Obr. 1-4. Funkce přístupné ze stavové obrazovky	GS12
Obr. 1-5. Funkce přístupné z adresářové obrazovky	GS12
Obr. 1-6. Typická obrazovka s dotazy	GS17

Kalibrace přístroje

Kalibrace detektoru	GS21
Sledování parametrů přístroje (IPA)	GS22
Nastavení kalibrační procedury	GS23
Kalibrace jednodetektorového přístroje	GS24
Průběh kalibrační procedury	GS26
Kalibrace vícedetektorového přístroje	GS27
Průběh kalibrační procedury	GS29
Interpretace kalibrace/IPA protokolu	GS30
Normalizace detektoru	GS32
Nastavení normalizační procedury	GS33
Průběh normalizační procedury	GS36
Interpretace protokolu normalizace	GS37
Co by jste měli dělat dále	GS38

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 2-1. Stavová obrazovka	GS23
Obr. 2-2. Kalibrační obrazovka (jeddnetektorový systém)	GS24
Obr. 2-3. Kalibrační kazeta s klipem	GS25
Obr. 2-4. Kalibrační obrazovka (vícedetektorový systém)	GS27
Obr. 2-5. Kalibrace/IPA výstup	GS31
Obr. 2-6. Typická obrazovka s dotazy	GS33
Obr. 2-7. Normalizační obrazovka	GS35
Obr. 2-8. Výstup normalizace s použitím 125-I	GS38

Definování protokolu

Úvod do definování protokolu	GS39
Základní body definice protokolu	GS40
Zobrazení nabídkové (directory) obrazovky	GS41
Výběr protokolu	GS42
Nastavení parametrů protokolu	GS43
Pojmenování protokolu	GS43
Definování podmínek pro měření	GS44
Vložení doby měření	GS44
Volba typu analýzy	GS44
Volba radionuklidu	GS44
Definování parametrů zpracování pro dat	GS45
Co by jste měli dělat dále	GS46

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 3-1. Přístup z obrazovky pro definici protokolů	GS39
Obr. 3-2. Nabídková obrazovka	GS41
Obr. 3-3. Obrazovka editace protokolu (vícedetektorový systém)	GS42
Obr. 3-4. Obrazovka editace CPM protokolu	GS42

Vložení Vašich vzorků

Před zahájením této kapitoly	GS47
Vymezení pořadí vzorků	GS47
Volba protokolu pro měření vzorků	GS48
Provedení jednoznačného označení kazety	GS49
Vložení vzorků do přístroje	GS50
Co by jste měli dělat dále	GS52

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 4-1. Obrazovka protokolu rozmístění zkumavek	GS47
Obr. 4-2. Kazeta s protokolovým klipem	GS48
Obr. 4-3. Kazeta s číselným označením	GS49
Obr. 4-4. Umístění kazet do zásobníku vzorků	GS51

Měření Vašich vzorků

Před zahájením této kapitoly	GS53
Spuštění a zastavení přístroje	GS53
Zahájení měření vzorků	GS54
Ukončení měření vzorků	GS55
Konec protokolu	GS55
Co by jste měli dělat dále	GS56

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 5-1. Funkční klávesy pro měření protokolu	GS53
--	------

Definování parametrů kontroly kvality

Před zahájením této kapitoly	GS57
O kontrole kvality	GS57
Shewartova metoda kumulativních sum (CCS)	GS58
Multi-rule metoda	GS61
Nastavení Vašeho schématu kontroly kvality (QC)	GS63
Použití sér a kontrolních vzorků	GS64
Definování schématu vyhodnocování kontroly kvality	GS67
Volba parametrů kontroly kvality	GS71
Interpretace výsledků kontroly kvality	GS73
Co by jste měli dělat dále	GS75

Seznam obrázků této kapitoly

Obr. 6-1. Shewart/Levy-Jenningův graf	GS58
Obr. 6-2. Cusum graf	GS59
Obr. 6-3. Ukázka dotazu pro séra a kontrolní vzorky	GS65
Obr. 6-4. Obrazovka editace křivky/QC	GS67
Obr. 6-5. Tiskový výstup RIA analýzy s QC parametry	GS74

Jak je tento manuál organizován

Tento manuál zahrnuje Cobra™ automatické gama měřicí systémy. Jestliže máte jednodetektorový systém bez nainstalovaného programu RiaSmart™, nepoužívejte tento manuál.

Kapitola 1 seznamuje se základní orientací v systému.

Kapitola 2 popisuje jak kalibrovat a normalizovat systém. Data, která charakterizují parametry přístroje, mohou být ukládána a vyhodnocována v průběhu těchto procedur.

Kapitola 3 popisuje jak definovat protokol, který nastaví přístroj pro měření Vašich vzorků. Karty scénáře tohoto postupu jsou dodávány jako příklad pro definici protokolu.

Kapitola 4 popisuje jak vložit Vaše vzorky do kazet (nebo zásobníků) a do přístroje.

Kapitola 5 popisuje jak ovládat přístroj pro zahájení a ukončení měření Vašich vzorků.

Kapitola 6 popisuje jak definovat kontrolu kvality jako součást Vašeho měřicího protokolu. Pro tento případ musí být nainstalovaná volitelná kontrola kvality na Vašem přístroji.

Konvence použité v tomto manuálu

Měli by jste být obeznámeni s následujícími termíny, které jsou použity uvnitř tohoto manuálu.

Funkční klávesy

Klávesnice obsahuje minimálně 10 funkčních kláves (F1-F10). Tyto klávesy jsou spojeny s různými funkcemi v systémovém software. Jejich specifická funkce je vždy zobrazena na dolním okraji obrazovky. Tyto klávesy, které jsou určeny pro ovládání systému, Vám dovolují přístup do různých částí systémového software a provádí odpovědi na dotazy v programu.

Kurzor

Odkazuje na graficky inverzně zobrazený obdélník na libovolné obrazovce v programu. Tato plocha indikuje aktivní dotaz a zobrazuje odpověď vloženou v dotazu.

Menu

Odkazuje na seznam funkcí, které mohou být využívány z hlavní obrazovky v programu. Tyto funkce jsou přístupné pomocí funkčních kláves, zobrazených v dolní části obrazovky.

Následující konvence jsou použity v celém tomto manuálu pro identifikaci zvýrazněných slov v textu, názvů grafických obrazovek, konverzačních promptů, funkčních kláves, uživatelem vložených znaků a současně stisknutých kláves.

Zvýrazněný text

Všechny zvýrazněné bloky textů v manuálu jsou podtržené.

Jména **obrazovek**

Všechna jména obrazovek v manuálu jsou **tučně** vytištěná s prvním **velkým písmenem**.

(např. "Status " obrazovka).

Jméno obrazovky ukazuje, která obrazovka může být zobrazena podle popisu udaného v tomto manuálu. V programu se její jméno objevuje v levém horním rohu obrazovky.

"Dotazy"

Všechny systémové dotazy v manuálu jsou uvedeny "dvojitými uvozovkami".

(např. dotaz "Protocol Name?").

Můžete provést odpověď na dotazy nebo použít implicitní odpověď nabídnutou programem. Odpověď je vložena po stisku funkční klávesy, nebo po vložení skupiny znaků z klávesnice.

FUNKČNÍ klávesy

Všechna funkční klávesy v manuálu jsou **tučně** vytištěná **velkým písmenem**.

(např. "SC COMMANDS" klávesa).

Funkční klávesy jsou použity pro ovládání přístroje, pro pohyb systémovými funkcemi, nebo pro odpověď na dotaz v programu.

Kdykoliv jste vyzváni ke vložení specifické odpovědi z klávesnice, mohou být použity následující zápisové konvence :

UŽIVATELEM-VLOŽENÝ text Tučná, velká, podtržená písmena.

(např. **A R C H I V E 1**)

Každý segment přerušované řady znamená jeden prázdný znak. Umožňuje Vám to vidět, je-li požadováno vložit prázdné znaky do Vámi psané odpovědi.

Speciální klávesy

Speciální klávesy, jako je klávesa Enter, jsou uvnitř závorek < > a jsou **tučně** vytištěné s počátečním **velkým písmenem**.

(např. **A R C H I V E 1** <Enter>)

Současné stisknuté klávesy

Jestliže jste vyzváni stisknout více kláves současně, objeví se jednotlivé klávesy oddělené znakem (-).

(např. <Ctrl>-<Alt>-)

Měli by jste stisknout a podržet klávesy ve stanoveném pořadí tak, jak se objeví a pak je současně uvolnit.

Úvod do manuálu před použitím přístroje

Tento manuál zahrnuje jedno i vícedetektorové Cobra™ automatické gama měřicí systémy. Manuál Vás naučí jak definovat protokoly, podle kterých přístroj změří Vaše vzorky. Protokol také definuje proces zpracování dat, který bude použit pro naměřené hodnoty Vašich vzorků. Manuál je navržen pro pokrytí následujících kroků, které jsou detailně popsány v odpovídající kapitole:

1. Kalibrační a normalizační procedury (kapitola 2).
2. Definice protokolu pro získání a zpracování dat pro specifický typ analýzy, rozhodnete se pro který typ analýzy (kapitola 3).
3. Vložení vzorků do kazet pro měření (kapitola 4).
4. Jak měřit Vaše vzorky (kapitola 5).
5. Definování schématu kontroly kvality pro analýzu (kapitola 6). Pro tento případ musí být nainstalovaná kontrola kvality na Vašem přístroji.

Je doporučeno, aby Vaší první prací byla kalibrace a normalizace přístroje (kapitola 2). Normalizace je potřebná pouze u vícedetektorových přístrojů.

Jestliže nemáte odpovídající model přístroje, vynechejte tuto část.

Uvedení gama měřících přístrojů fy Packard

Série 5000 gama měřících přístrojů fy Packard představuje jasné přednosti pro získání nejpřesnějších možných výsledků co nejjednodušším způsobem. Hlavní výhody systému jsou tyto :

- ❑ SpectraMatic™ mnohakanálový analyzátor (MCA) eliminuje nestabilitu a posun parametrů přístroje. Analýza spektra po jednotlivých kanálech umožňuje přesné měření vzorku.
- ❑ Instrument Performance Assessment (IPA), automatický kontrolní systém, který Vás upozorní na možné problémy. Systém dokumentuje systémové parametry podle pravidel a požadavků správné laboratorní praxe.
- ❑ TandemProcessing™ automaticky spustí jiné DOS programy v systému uvnitř měřeného protokolu. Data protokolu mohou být automaticky exportována do jiného programu pro některé z funkcí jako jsou další zpracování dat, nebo uložení do databáze. Jakmile je externí program ukončen, přístroj pokračuje v měření další analýzy.
- ❑ PrioStat™ Vám dovoluje měřit prioritní "STAT" vzorky bez zničení aktuální analýzy.
- ❑ Automatická volba protokolu eliminuje komplikované nastavení parametrů analýzy. Očíslovaný protokolový klip, který je umístěn na kazetě pro vzorky, je přečten systémem a provede měření a zpracování dat podle parametrů definovaných v protokolu.
- ❑ Kontinuální posun měniče vzorků eliminuje ??
- ❑ Výjimečné zařízení pro dodatečné odstínění detektorů pro redukci pozadí a eliminaci ovlivnění sousedních detektorů, je použito pouze u Cobra vícedetektorových systémů ??

Packard 5000 série gama counterů poskytuje další výhody, které jsou popsány v kapitole 1, "**Features and Benefits**", referenčního manuálu. Přístroje jsou ovládány IBM-kompatibilním počítačem s tiskovými sestavami generovanými pro jehličkovou tiskárnu. Systém Cobra poskytuje kontinuální měření a zpracování dat.

Přehled systémového hardware

Série 5000 gama měřících systémů je konstruována pro detekci a kvantitativní měření gama záření. Každý systém je ovládán IBM-kompatibilním počítačem pracujícím pod operačním systémem MS-DOS. Analýza vzorků je specifikována 60 protokoly, které si definujete. Protokoly jsou automaticky přístupné pomocí SpeedPro™ klipů.

Systém může být konfigurován podle následujícího schématu :

Cobra automatické systémy (obr. 1-1):

Model 5002	1	2-palcový detektor
Model 5003	1	3-palcový detektor
Model 5005	5	1,5-palcových detektorů
Model 5010	10	1,5-palcových detektorů

Systém COBRA

Systémy Cobra (obr. 1-1) jsou plně automatické gama country. Vložíte vzorky do kazet, umístíte je do měniče vzorků a spustíte přístroj. Protokolový klip, umístěný na první kazetě Vaší analýzy je přečten přístrojem. Číslo klipu specifikuje, který protokol je použit pro měření vzorků a jejich následné zpracování. Identifikační číslo kazety dovoluje pozitivní identifikaci kazety a vzorků, které jsou v ní vloženy. Toto umožňuje kompletní práci bez potřeby obsluhy přístroje. Výsledky jsou vytištěny na tiskárně.

Obr. 1-1 ukazuje všechny hardwarové přepínače, konektory a indikátory.

Obr. 1-1. Automatický Cobra gama měřící systém.

1. Video monitor.
2. Zadní stěna přístroje, kazety se vzorky jsou posunovány proti této stěně a poté jsou vzorky vsunuty do detektorů.
3. Umístění detektorů.
4. Zařízení pro posun vzorků.
5. Plocha měniče vzorků s kazetami.
6. Konektory pro tiskárnu a RS-232 sériový port (levá spodní část panelu přístroje).
7. Držák klávesnice.
8. Napěťový kabel a vypínač (pravá spodní část panelu přístroje).

K protokolovým klipům ještě navíc existují 4 speciální Speed-Pro klipy, které jsou dodávány se systémem.

SPECIELNÍ KLIP	POPIS POUŽITÍ
Calibrate	Umožňuje automatické provedení kalibrace a IPA procedury.
Normalize (Cobra 5005/5010)	Umožňuje automatické provedení normalizační procedury.
Stop	Automaticky zastaví přístroj a ukončí aktuální protokol.
Priostat	Umožňuje analyzovat přednostní vzorky dokonce i když je právě měřen jiný protokol.

Přehled systémového software

Systémový software je rozdělen do dvou hlavních částí. Každá část je zahájena zobrazením její hlavní obrazovky. První část používá "**Status**" obrazovku (obr. 1-2) jako svoji hlavní obrazovku a dovoluje Vám přístup do všech systémových funkcí, které nejsou svázány s protokolem. Druhá část používá "**Directory**" obrazovku (obr. 1-3) jako svoji hlavní obrazovku a dovoluje Vám přístup do všech systémových funkcí, které jsou svázány s protokolem. Průběhové diagramy na obr. 1-4 a 1-5 ukazují souvislosti různých funkcí každé hlavní obrazovky.

Obr. 1-2. "Status" obrazovka.

Obr. 1-3. "Directory" obrazovka.

Obr. 1-4. Funkce přístupné z obrazovky "Status".

Obr. 1-5. Funkce přístupné z obrazovky "Directory".

Software je založen na formátu nabídkových menu, kterými zvolíte funkci pomocí funkčních kláves, zobrazených na spodním okraji obrazovky. Stisk jedné z těchto funkčních kláves Vám otevře specifickou nabídku cest k programům, které mohou být složeny z jedné nebo více po sobě následujících obrazovek. Na těchto obrazovkách jste vyzváni k provedení odpovědi na dotazy, nebo k vložení textu (nebo hodnoty), případně ke stisku jiné funkční klávesy. Označení funkčních kláves na spodním okraji obrazovky se mění se změnou polohy kurzoru z dotazu na dotaz.

Pohyb kurzoru je řízen dvěma způsoby :

- ❑ Klávesa <Enter> potvrzuje vloženou odpověď a přesune kurzor na další dotaz. Změna aktuální odpovědi na některý z dotazů může mít za následek ztrátu dat uložených v předchozím běhu protokolu. Mezi tyto data mohou např. patřit výsledky vzorků, předlohy křivek a dlouhodobá data kontroly kvality. Jestliže zvolíte odpověď na tyto typy dotazů, objeví se tento dotaz : "Are you sure ?". Jestliže chcete zabránit ztrátě dat, odpovězte funkční klávesou "**NO**".
- ❑ 4 klávesy se šipkami pohybují kurzorem po obrazovce směrem k různým dotazům. Klávesy se šipkami nedovolují vložit žádnou novou odpověď na aktuální pozici kurzoru. Místo toho je správná odpověď obnovena při posunu kurzoru na další dotaz.

Jakékoliv změny odpovědi, které provedete, jsou uloženy a použity v protokolu pouze po návratu na hlavní obrazovku ("**Status**" nebo "**Directory**").

Vysvětlení základních softwarových funkcí

KLÁVESY	TYP	FUNKCE
ETC	Funkční klávesa	Zobrazí následující skupinu funkčních kláves
F1	Funkční klávesa	Vrací Vás na předchozí obrazovku, nebo na hlavní obrazovku, po jejím stisku jsou odpovědi na dotazy uloženy.
STATUS, DIRECTORY	Funkční klávesa	Přístup na hlavní obrazovku (Status nebo Directory).
SC COMMANDS	Funkční klávesa	Přístup k měřícím funkcím přístroje.
PgDn	Označení klávesnice	Zobrazuje následující obrazovku (pokud existuje).
PgUp	Označená klávesnice	Zobrazuje předchozí obrazovku (pokud existuje).
CLEAR ENTRY	Funkční klávesa	Vymaže odpověď na aktuální pozici kurzoru.
Enter	Označení klávesnice	Potvrdí odpověď na dotaz a přesune kurzor na následující dotaz.
Šipky	Označení klávesnice	Přesunují kurzor na následující dotaz, neakceptují jakoukoliv změnu v odpovědi.

Konvence na obrazovce

Z důvodu zjednodušení používání software je v něm použita řada pravidel. Jakmile budete obeznámeni s těmito pravidly, budete vždy vědět kde jsou vidět jak zásadní informace, tak i stavová hlášení či funkční klávesy. Následující pravidla jsou použita na všech obrazovkách, které se zobrazí (viz obr. 1-6).

- ❑ Spořič obrazovky vypne monitor pokud po dobu několika minut nebude stisknuta žádná klávesa. Pro obnovení obrazovky stiskněte klávesu <Alt>.
- ❑ Jméno každé obrazovky je zobrazeno v jejím levém horním rohu. Kapitola 2 referenčního manuálu je seříděna podle těchto jmen.
- ❑ Stav systému je zobrazen ve středu horního okraje obrazovky. Chybové zprávy jsou také zobrazeny na stejném místě obrazovky.
- ❑ Aktuální datum a čas je zobrazen v pravém horním rohu obrazovky.
- ❑ Aktivní dotaz je indikován pozicí kurzoru (barevně inverzní obdélník). Odpověď je vložena v místě kurzoru.
- ❑ Aktuálně přístupné funkční klávesy jsou vždy zobrazeny v dolní části obrazovky.
- ❑ Řádek s nápovědou je zobrazen přímo nad nabídkou funkčních kláves v dolní části obrazovky. Nápověda obsahuje informaci o typu odpovědi nebo o akci, která je očekávána v aktuálním dotazu.

Obr. 1-6. Typická obrazovka s dotazy.

1. Jméno obrazovky.
2. Stavové hlášení.
3. Dotazy vyžadující odpověď uživatele.
4. Odpověď na dotazy.
5. Náповěda.
6. Nabídka funkčních kláves.

Přehled základního použití přístroje

Práce se systémem je snadnou záležitostí provedení následujících kroků. Tyto kroky jsou popsány ve zbývajících kapitolách tohoto manuálu. V závislosti na typu Vašeho přístroje, existují rozdíly v pracovních procedurách. Na tyto rozdíly budete upozorněni tak, jak budete pracovat s tímto manuálem.

1. Dbejte na to, aby byl přístroj kalibrován a normalizován tak, jak je popsáno v kapitole **Kalibrace přístroje**.
2. Definujte protokol pro měření a zpracování dat tak, jak je popsáno v kapitole **Definování protokolu**.
3. Vložte vzorky, které mají být analyzovány, do kazet pro měření v pořadí, které je specifikováno v kapitole **Vložení Vašich vzorků**.
4. Zvolte očíslovaný Speed-Pro klip, který souhlasí s protokolem, který použijete pro analýzu vzorků. Umístěte klip na první kazetu Vaší analýzy.
5. Vložte Vaše kazety se vzorky na levou stranu plochy měniče vzorků. Mezi Vašimi vzorky a zadní částí přístroje nesmí být žádné jiné kazety.
6. Stiskněte funkční klávesu "**F2**" pro přístup k funkcím pro ovládání mechaniky přístroje a stiskněte funkční klávesu "**NEXT PROTOCOL**". Systém zahájí měření a žádný další zásah již není nutný.

Měnič vzorků posunuje kazety do pozice pod zařízením pro detektory. Systém čte Speed-Pro klip, aby zjistil, který protokol má použít. Tento protokol je použit pro všechny vzorky, dokud systém nepřečte jiný Speed-Pro klip. Analýza vzorků pokračuje, dokud není přečten klip **STOP**, nebo pokud manuálně nezastavíte přístroj ovládacími funkcemi z klávesnice (přístupné prostřednictvím funkční klávesy "**SC COMMANDS**").

⇒ **Upozornění:**

- ⇒ *Vzorky vložené v kazetě s klipem **STOP** nebudou změřeny. Netlačte kazety se vzorky proti zadní stěně přístroje, jakmile bylo spuštěno měření.*

Víčka na zkumavkách nesmí být širší než vnější průměr zkumavky. Pro kazety se 20 vzorky nesmí být více než dvě uzavřené zkumavky umístěny vedle sebe v kazetě (např. první dvě zkumavky mohou být uzavřeny, třetí musí být neuzavřená, čtvrtá a pátá může být uzavřená apod.).

Cobra 5010 (10 detektorů) obvykle měří 2 kazety současně. V některých případech může být první kazeta měřena samostatně.

Spuštění a zastavení přístroje

Všechny přístroje mohou být spuštěny a zastaveny s použitím funkčních kláves kontrolujících mechaniku přístroje. Tyto klávesy jsou přístupné z klávesnice přes funkční klávesu **"SC COMMANDS"**.

Když chcete spustit měření vzorků :

- Stiskněte funkční klávesu **"COUNT"**.

Přístroj posunuje kazety ve směru hodinových ručiček po ploše měniče vzorků tak dlouho, dokud není přečten protokolový klip. Po přečtení protokolového klipu jsou nastaveny podmínky pro měření a zpracování vzorků, které jsou použity pro všechny vzorky dokud přístroj nenarazí na jiný protokolový klip.

Jestliže přístroj měří, klávesa **"COUNT"** je vyřazena z funkce. Avšak Vaše vzorky budou automaticky měřeny jen tehdy, pokud byl protokolový klip přečten.

Když chcete ukončit (přerušit) měření vzorků :

- Stiskněte funkční klávesu **"STOP"**.

Přístroj přeruší všechny činnosti včetně posunu měniče vzorků a měření. Tento stav přístroje Vám dovolí přístup do řady částí systémového software, které jsou v průběhu měření nepřístupné.

Jelikož protokol, který byl měřen je stále aktivní, můžete obnovit měření vzorků, které používají tento protokol :

- Stiskněte funkční klávesu **"COUNT"**.

Když chcete ukončit protokol (ukončit měření a vytisknout výsledky) :

- Stiskněte funkční klávesu **"END PROTOCOL"**.

Přístroj ukončí měření vzorků, vysune vzorky které byly měřeny a spustí jiný aplikační program, který byl definován v protokolu. Poté co byl protokol ukončen je přístroj uveden do klidového stavu. Další funkční klávesy pro měření jsou popsány v kapitole 2 referenčního manuálu.

Co by jste měli dělat dále

Před tím, než je přístroj použit pro měření vzorků, musí být nakalibrován. Jestliže používáte vícedetektorový přístroj, musí být přístroj také normalizován. Pokračujte kapitolou 2 tohoto manuálu, kde je popsáno jak provést tyto operace.

Kalibrace detektoru

Než začnete měřit vzorky, přístroj musí být nakalibrován. V průběhu kalibrace je měřen známý kalibrační zdroj. Naměřený pík zdroje je nastaven na jeho správnou pozici. Aktuální kalibrace detektorů vystupuje na konci měření kalibračního vzorku. Pro zjištění toho, zda-li je přístroj správně nakalibrován, jsou parametry kalibrace kontrolovány oproti jejich specifickým limitům. Mezi tyto parametry patří rozlišení, účinnost, pozadí a vysoké napětí (pro jednodetektorový systém).

U jednodetektorových přístrojů je kalibračním zdrojem I-129 pro 2" detektor a Cs-137 pro 3" detektor. Kalibrace je dosažena nastavením vysokého napětí, které je použito na fotonásobiči (PMT).

U vícedetektorových přístrojů může být zdroj I-129 získán od firmy Packard Instruments Company (kat. č. 5080529 pro 5 zdrojů a kat. č. 5081029 pro 10 zdrojů), nebo můžete použít pro kalibraci vzorky s I-125. Zdroje pro kalibraci nemusí být stejné. Kalibrace je ukončena stanovení kanálového rozlišovacího faktoru pro každý detektor.

Doporučuje se, aby se kalibrační procedura prováděla denně. Tato procedura rovněž sleduje verifikaci přístroje prostřednictvím IPA programu systémového software (volitelné pro Cobra 5002/5003).

Sledování parametrů přístroje (IPA)

Program IPA (volitelné pro Cobra 5002/5003) Vám umožňuje verifikovat výkonost přístrojů. Mohou být zjištěny a zkontrolovány následující parametry :

- ☐ Rozlišení detektoru s použitím kalibračního zdroje.
- ☐ Účinnost měření s použitím I-125.
- ☐ χ^2 -test pro opakovaná měření.
- ☐ Pozadí detektoru.
- ☐ Nastavení vysokého napětí na detektoru (pouze pro jednodetektorové přístroje).

Data pro tyto parametry jsou uloženy v IPA databázi v průběhu kalibrační procedury. Aktuální hodnoty jsou vytištěny v protokolu o kalibraci. IPA parametry mohou být také znázorněny ve formě Levy-Jenningsových grafů. IPA grafy umožňují přehled o fluktuacích v hodnotách těchto parametrů za určité období (viz "**Instrument Performance**", kapitola 2 referenčního manuálu).

Pro vícedetektorové přístroje může být získávání IPA dat dosaženo manuálně nebo automaticky. Manuálně zahájená procedura získává IPA data pouze tehdy, když kalibrace používá kalibrační klip. Toto Vám umožní kontrolovat kdy a z jakých vzorků byla data získána. Automatická procedura získává vzorky každých 23 hodin (viz "**IPA Timer**" v kapitole 3 referenčního manuálu).

Nastavení kalibrační procedury

Pro IPA kalibrační proceduru je doporučeno toto:

- ❑ Provádět kalibraci a IPA denně.
- ❑ Nastavit vícedetektorové přístroje na manuální IPA (viz kapitola "**Configure the System**" referenčního manuálu).

Kalibrační procedura je nastavena odlišně pro jedno a vícedetektorové přístroje. V obou případech musíte provést následující kroky :

1. Ujistit se že jste na "**Status**" obrazovce (obr. 2-1).
2. Zobrazit obrazovku "**Calibration**" (obr. 2-2).
3. Odpovědět na dotazy obrazovky "**Calibration**".
4. Umístit vzorky na odpovídající pozice kalibrační kazety, tak jak je ukázáno na obrazovce "**Calibration**".
5. Vložit kazetu do přístroje a zahájit měření.

Detailnější informace jsou zobrazeny níže (podle typu přístroje).

Obr. 2-1. "Status" obrazovka.

Kalibrace jednodetektorového přístroje

Všechny systémově orientované funkce jsou přístupné ze "**Status**" obrazovky (obr. 2-1). Pro zahájení kalibrační procedury je třeba :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**F1**" obrazovky "**Status**".
- ❑ Stisknout funkční klávesu "**CALIBRATION**" pro zobrazení obrazovky "**Calibration**" (obr. 2-2).

Obr. 2-2. Obrazovka "Calibration" (jednodetektorový systém).

⇒ **Upozornění :**

⇒ *Zkumavky pro stanovení pozadí a účinnosti pro I-125 jsou v průběhu kalibrační procedury volitelné. Jestliže jsou vynechány, nejsou příslušná IPA data pro tyto parametry generována. Odpadový I-125 může být použit pro účinnost zdroje.*

V obrazovce "**Calibration**" na dotaz "Chi-Square ?" odpovězte :

- ❑ Pokud chcete provést χ^2 -test jako součást kalibrační procedury, stiskněte funkční klávesu "**YES**".
- ❑ Vložte všechny kalibrační vzorky do kazety tak, jak je ukázáno na obrazovce "**Calibration**".
- ❑ Umístěte protokolový klip s označením "**CALIBRATE**" na kazetu (obr. 2-3).

Obr. 2-3. Kalibrační kazeta s klipem.

Průběh kalibrační procedury

Nyní musíte vložit kalibrační kazetu do přístroje (viz část "**Loading Samples on Instrument**" v kapitole 4, strana GS50). Poté spusťte měření vzorků tak, jak je popsáno v kapitole 5, strana GS53. Interpretace kalibračních výsledků v tiskové sestavě viz "**Interpreting the Calibration/IPA Report**" v kapitole 2, strana GS30.

Při měření vzorků se provádějí následující procedury :

- ❑ Pro kalibraci detektoru a stanovení rozlišení, χ^2 -testu a vysokého napětí je použit I-129 (nebo Cs-137) zdroj. Zdroj musí generovat minimálně 40 000 CPM.
- ❑ Zdroj s I-125 je použit pro stanovení IPA dat měřící účinnosti. Zdroj musí generovat minimálně 10 000 CPM.
- ❑ Pro stanovení pozadí detektoru pro energetickou oblast 15-2000 keV jsou použity prázdné zkumavky. Naměřené impulsy z těchto zkumavek jsou použity k více účelům. Impulsy z celé oblasti (tj. 15-2000 keV) jsou použity pro stanovení kontaminace detektoru. Impulsy z oblasti pro I-125 (15-75 keV) jsou uloženy do IPA databáze. Kompletní spektrum je uloženo pro odečítání pozadí Vašich analyzovaných vzorků.

Je doporučeno provést kompletní kalibrační proceduru včetně χ^2 -testu, s použitím všech zkumavek ukázaných na obrazovce. Vyjmutím odpovídajících vzorků z kazety zabráníte provedení specifické procedury.

Kalibrace vícedetektorového přístroje

Všechny systémově orientované funkce jsou přístupné ze "**Status**" obrazovky (obr. 2-1). Pro zahájení kalibrační procedury je třeba :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**F1**" obrazovky "**Status**".
- ❑ Stisknout funkční klávesu "**ETC**" pro zobrazení následné nabídky funkčních kláves.
- ❑ Stisknout funkční klávesu "**CALIB IPA**" pro zobrazení obrazovky "**Calibration/IPA**" (obr. 2-4).

⇒ **Upozornění :**

⇒ Z obrazovky "**System Parameters**" ze seznamu *SYSGEN* funkcí musí být zvolena nabídka "**Manual IPA**", viz kapitola "**Configure the System**" referenčního manuálu.

Obr. 2-4. Kalibrační obrazovka (vícedetektorový systém).

V dotazu "Nuclide ?" :

- ❑ Zvolit **I-125** jako kalibrační nuklid. Jestliže tento zářič není dostupný ve Vaší laboratoři, zvolte a použijte I-129. Žádné jiné zdroje nemohou být použity pro kalibraci.

Na dotaz "Chi Square ?" na obrazovce "**Calibration**" odpovědět :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**YES**" pro provedení χ^2 -testu jako součásti kalibrační procedury.

V dotazu "Background Monitor ?" :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**YES**" pro získání dat pozadí za použití prázdných zkumavek.
- ❑ Vložit všechny kalibrační vzorky do kazety tak, jak je ukázáno na obrazovce "**Calibration**".
- ❑ Umístěte protokolový klip s označením "**CALIBRATE**" na kazetu (obr.2-3).

Průběh kalibrační procedury

Nyní musíte vložit kalibrační kazetu do přístroje (viz část "**Loading Samples on Instrument**" v kapitole 4, strana GS50). Poté spusťte měření vzorků tak, jak je popsáno v kapitole 5, strana GS53. Interpretace kalibračních výsledků v tiskové sestavě viz "**Interpreting the Calibration/IPA Report**" v kapitole 2, strana GS30.

Při měření vzorků se provádějí následující procedury :

- ❑ Pro kalibraci detektoru a stanovení rozlišení, χ^2 -testu a vysokého napětí je použit I-125 zdroj. Zdroj musí generovat minimálně 20 000 CPM.
- ❑ Pro stanovení pozadí detektoru pro energetickou oblast 15-1000 keV jsou použity prázdné zkumavky. Naměřené impulsy z těchto zkumavek jsou použity k více účelům. Impulsy z celé oblasti (tj. 15-1000 keV) jsou použity pro stanovení kontaminace detektoru. Impulsy z oblasti pro I-125 (15-75 keV) jsou uloženy do IPA databáze. Kompletní spektrum je uloženo pro odečítání pozadí Vašich analyzovaných vzorků.

Je doporučeno, že provedete kompletní kalibrační proceduru včetně χ^2 -testu, s použitím všech zkumavek ukázaných na obrazovce.

Interpretace kalibrace/IPA protokolu

V průběhu kalibrační procedury získává přístroj pro každý detektor následující data (obr. 2-5) :

- ❑ Kanálový rozlišovací faktor (pouze pro vícedetektorové systémy). Faktor pro vycentrování kalibračního píku.
- ❑ Rozlišení detektoru.
- ❑ Účinnost detektoru. Připomeňme, že účinnost měření může být nižší pokud použijete skleněné zkumavky.
- ❑ Výsledky χ^2 -testu. Jestliže se data detektoru blíží ke spodní akceptovatelné hranici, jsou takto získaná data statisticky horší, než se očekává. Pro detektor tato data ukazují na jeho velkou stabilitu, nebo ukazují na chybný kalibrační zdroj. Očekává se případná neshoda χ^2 -testu. Jestliže ovšem se tato chyba na stejném detektoru vyskytne ve dvou po sobě následujících testech, potom může být na detektoru problém.
- ❑ Počty impulsů pozadí pro řadu měřících oblastí. Tyto hodnoty impulsů ukazují prahovou hodnotu kontaminace pozadí a mohou být použity pro odečtení pozadí od Vašich vzorků.
- ❑ Optimální pozici elevátoru pro objem vzorku, použitého při kalibraci. Všechny výsledky kalibračního výstupu jsou získávány při této pozici elevátoru.
- ❑ Znak "*" před číslem detektoru znamená výsledky mimo povolené rozmezí. Zprávy na konci sestavy říkají, který parametr je mimo specifikaci přístroje.

Jestliže jakýkoliv parametr je mimo specifikaci přístroje, očekává se kalibrace tohoto detektoru. Kapitoly "**Maintenance and Troubleshooting**" referenčního manuálu obsahují více informací o odstranění tohoto problému.

Obr. 2-5. Protokol kalibrace/IPA.

Normalizace detektoru

Normalizační procedura je používána pouze u vícedetektorových přístrojů.

Než začnete měřit jakékoliv vzorky, přístroj musí být normalizován pro každý z nuklidů, použitých ve Vaší analýze. V průběhu normalizace je naměřená odezva každého detektoru porovnávána s každým dalším detektorem v přístroji. Jakmile jsou detektory normalizovány, jednotlivý vzorek dává podobný výsledek bez ohledu na to, ve kterém detektoru se měří. Doporučuje se, aby se normalizační procedura prováděla na jednou za měsíc.

Normalizační procedura může být použita pro stanovení faktorů vzájemného ovlivnění detektorů. Tyto faktory jsou pak použity pro korekci impulsů na záření, které prochází přes stínění od přilehlých detektorů. Tyto faktory jsou stanoveny pouze když se pro normalizaci používá jeden zdroj (2 zdroje pro vícedetektorové přístroje Cobra) s energií vyšší než 170 keV. Pro každý nuklid, který je použit při normalizaci, je uložena oddělená sada faktorů.

⇒ **Upozornění :**

- ⇒ *Jestliže používáte pro normalizaci více než jeden zdroj, musí zdroje generovat minimálně 25 000 CPM. Zdroje musí také vykazovat odchylku CPM menší než 1% (s výjimkou I-125 zdrojů).*

Jestliže používáte I-125 zdroje, musí být objemy vzorků stejné, ale počty impulsů se mohou lišit. Musí však být větší než 25 000 CPM.

Nastavení normalizační procedury

Pro normalizační proceduru je doporučeno následující:

- ❑ Provádět normalizaci měsíčně.
- ❑ Normalizovat detektory pro každý nuklid, který používáte. Jestliže změníte nastavení oblastí pro měření na uživatelské nastavení, normalizační hodnoty pro staré nastavení oblastí jsou vymazány (viz obrazovka "**Custom Regions**" kapitoly 2 referenčního manuálu).

Všechny systémově orientované funkce jsou přístupné z hlavní "**Status**" obrazovky (obr. 2-1). Pro zahájení normalizační procedury proveďte :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**F1**" obrazovky "**Status**".
- ❑ Stisknout funkční klávesu "**NORMALIZATION**" pro zobrazení obrazovky "**Normalization**" (obr. 2-6).

Obr. 2-6. Normalizační obrazovka.

V dotazu "Normalization Function ?" :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**ESTABLISH**" pro získání normalizačních faktorů, jejich uložení a použití poté, co jsou systémem vypočteny.

V dotazu "Sources ?" :

- ❑ Zvolte počet zdrojových zkumavek (z nabídky funkčních kláves), které použijete pro normalizační proceduru. Pro zjištění korekčních faktorů vzájemného ovlivnění detektorů, musíte zvolit funkční klávesu "**SINGLE**" (pro typ Cobra 5010 zvolte klávesu "**DUAL**"). Pro každou skupinu pěti detektorů musíte mít nejméně 1 zdroj, nebo zdroj pro každý detektor zvlášť. Jestliže používáte více než jeden zdroj, nesmí se CPM zdrojů lišit více než 1%. Zdroje musí generovat více než 25 000 CPM.

V dotazu "Nuclide ?" :

- ❑ Stisknout funkční klávesu "**I-125**".

Jestliže nemáte ve Vaší laboratoři dostupný radionuklid I-125, stiskněte funkční klávesu "**CUST1**". Oblast měření Cust1 je implicitně nastavená na 15-1000 keV. Pokud chcete změnit její nastavení, prostudujte si obrazovku "**Custom Regions**" kapitoly 2 referenčního manuálu.

V dotazu "Elevator Position ?" :

- Zvolte odpovídající polohu elevátoru podle objemu vzorku ve Vaší normalizační zkumavce (viz obr. 2-7).

Normalizace by měla být provedena pro každou ze čtyř pozic vzorku uvnitř detektoru (obr. 2-7). Normalizační zdroj by měl obsahovat odpovídající objem vzorku pro každou pozici elevátoru. V protokolech o měření vzorků potom můžete vycentrovat vzorky v detektoru pro zajištění optimální účinnosti měření.

Obr. 2-7. Pozice vzorků v detektoru.

V dotazu "Function ?" :

- Stisknout funkční klávesu "**NORMAL**" , která indikuje, že bude provedena pouze normalizační procedura.

V průběhu normalizace může být také proveden χ^2 -test. Jestliže však byl χ^2 -test proveden v průběhu kalibrační procedury, je zbytečné tento test opakovat.

- Vložte normalizační zdroje do kazety tak, jak je ukázáno na obrazovce "**Normalization**".
- Umístěte protokolový klip s označením "**NORMALIZE**" na kazetu.

Průběh normalizační procedury

Nyní musíte vložit normalizační kazetu do přístroje (viz část "**Loading Samples on Instrument**" v kapitole 4, strana GS50). Poté spusťte měření vzorků tak, jak je popsáno v kapitole 5, strana GS53. Interpretace výsledků normalizace v tiskové sestavě viz "**Interpreting the Normalization Report**" v kapitole 2, strana GS37.

Interpretace protokolu normalizace

V průběhu normalizační procedury získává přístroj pro každý detektor následující data (obr. 2-8):

- Celkový počet impulsů. Počty impulsů jsou uvedeny pro každou polohu elevátoru.
- Vypočtený normalizační faktor. Faktory jsou uvedeny pro každou polohu elevátoru.
- %Sigma statistiky měření. Hodnoty %Sigma jsou uvedeny pro každou polohu elevátoru.

- Optimální poloha elevátoru pro objem vzorku použitého při normalizaci. Jestliže Vaše vzorky v analýze mají stejný objem jako je objem vzorku při normalizaci, můžete použít tuto pozici elevátoru i do Vašeho měřicího protokolu.
- Účinnost měření (%Eff). Jestliže naměřená účinnost nedosahuje hodnot, které jsou dány specifikací přístroje, objeví se v tiskové sestavě chybové hlášení. Hodnoty %Eff jsou vypočteny pro optimální polohu elevátoru.

Následující data jsou průměrné hodnoty pro všechny detektory :

- Korekční faktor prostupu nahoru, pokud je v normalizační proceduře použit I-125. Faktor je použit pro korekci impulsů prostupujících z oblasti pro I-125 do oblasti pro Co-57 v průběhu dvojznačených analýz, které používají oba nuklidy tj. I-125/Co-57.
- Korekční faktor prostupu dolů, pokud je v normalizační proceduře použit Co-57. Faktor je použit pro korekci impulsů z oblasti pro Co-57 do oblasti pro I-125 v průběhu dvojznačených analýz, které používají oba nuklidy tj. I-125/Co-57.

Obr. 2-8. Normalizační výstup s použitím I-125.

Co by jste měli dělat dále

Přístroj by nyní měl být nakalibrován. Jestliže máte vícedetektorový přístroj, měl by být také normalizován.

Další krok použití přístroje je definování protokolu pro měření vzorků. Zvolte analýzu podle ukázkových karet na konci tohoto manuálu a začněte pracovat s kapitolou 3 tohoto manuálu. Vyjímatelne ukázkové karty můžete také nalézt na konci referenčního manuálu (svazek 2).

Úvod do definování protokolu

Je doporučeno nejprve přístroj nakalibrovat, a pokud máte vícedetektorový přístroj, také normalizovat detektory (viz kapitola 2). Poté definovat a spustit jednoduchý screeningový protokol, ve kterém jsou vzorky označeny v závislosti na jejich počtu impulsů (viz kapitola 3 a 4). Pomůže Vám to seznámit se s různými obrazovkami, které se objevují při definování protokolu. Pak můžete definovat další protokoly v průběhu měření vzorků (práce opět v kapitole 3).

Vždy, když jste kompletně prošli kapitolou 3 jste nadefinovali nový funkční protokol. V ukázkových kartách na konci tohoto manuálu je uvedena řada příkladů protokolů. Vyjímately ukázkové karty můžete také nalézt na konci referenčního manuálu. Karty obsahují všechny informace potřebné pro definování protokolu pro měření vzorků od začátku až do konce. Informace uvedené na každé kartě jsou pouze příklady a proto nesmí být použity pro aktuální analýzy vzorků. Jakmile jste nadefinovali ukázkový screeningový protokol, můžete potřebovat změnit tvar protokolu tak, aby vyhovoval Vaším aktuálním potřebám pro měření. Touto cestou můžete definovat protokol, který vyžaduje pouze minimální změny aby se stal použitelný pro aktuální analýzu vzorků.

Zobrazené obrazovky které se objeví při definování protokolu, jsou ukázány na vývojovém diagramu (obr. 3-1). Pořadí, v jakém se obrazovky objevují, je na vývojovém diagramu zobrazeno shora dolů.

Obr. 3-1. Obrazovky pro definici protokolu.

Základní body definice protokolu

Všechny protokoly pro měření vzorků jsou definovány v zásadě stejným způsobem. Rozdíly mezi protokoly jsou dány požadovaným typem zpracování dat. Čtyři základní kroky definování jakéhokoliv protokolu jsou uvedeny níže. Tyto kroky jsou blíže popsány v kapitole 3.

1. Z obrazovky "**Directory**" vyberte protokol, který chcete definovat.
2. V obrazovce "**Edit Protocol**" nastavte parametry protokolu a jeho jméno.
3. V obrazovce "**Edit Protocol**" definujte parametry pro měření. Tyto parametry řídí měření vzorků.
4. V obrazovce "**Edit Protocol**" definujte parametry pro zpracování dat. Tyto parametry řídí proces zpracování dat.

Jakmile je protokol nadefinován, může být použit pro měření vzorků. Kapitola 4 popisuje, jak použít protokol pro umístění vzorků do jejich správných pozic v kazetě.

Všechny definice protokolů se začínají provádět z obrazovky "**Directory**" (obr. 3-2). Tak, jak se objevují různé typy obrazovek, jste vyzváni vložit odpovědi na různé dotazy. Proto je opět doporučováno, aby jste definovali nejprve snadný protokol pro seznámení s použitým softwarem.

- Vyberte ukázkovou kartu protokolu z konce tohoto manuálu (nebo referenčního manuálu) a začněte definovat protokol z obrazovky "**Directory**".

Zobrazení adresářové (directory) obrazovky

Obrazovka "**Directory**" je zahajovacím bodem pro definici protokolu. Ujistěte se, že jste před zahájením definování protokolu na "Directory" obrazovce :

- Stisknout a uvolnit funkční klávesu "**DIRECTORY**" na obrazovce "**Directory**". Počkat, jak se obrazovka změní vždy, než znovu stisknete funkční klávesu.

Obr. 3-2. Obrazovka "**Directory**".

Nyní zvolte protokol, který chcete definovat.

Výběr protokolu

Pro zpřístupnění parametrů pro definování protokolu z "Directory" obrazovky, proveďte:

- Stiskněte funkční klávesu "**PROTOCOLS**".
- Vložte číslo protokolu, který chcete definovat a stiskněte <**Enter**>.

Tyto kroky zobrazí obrazovku "**Edit Protocol**" (obr. 3-3), která je první obrazovkou parametrů a je společná pro všechny protokoly.

Obr. 3-3. Obrazovka "**Edit Protocol**" (vícedetektorový systém).

Nastavení parametrů protokolu

Parametry protokolu mohou být znovu nastaveny na své původní hodnoty před zahájením definování protokolu. Znovunastavení parametrů Vám umožňuje „smazat tabuli“ pro definici protokolu. Implicitně nastavené hodnoty parametrů představují nejjednodušší formu protokolu. Minimalizuje to počet parametrů, které budete muset definovat, poněvadž implicitní hodnota je často vhodnou hodnotou pro použití.

Na obrazovce "Edit Protocol" (obr. 3-3):

- Stiskněte funkční klávesu "**RESET PROT**".
 - Na dotaz "Are You Sure" stiskněte funkční klávesu "**YES**".
- Nyní pojmenujte protokol.

Pojmenování protokolu

Za předpokladu použití popisného jména se protokol stává snadno identifikovatelný pro měření vzorků a pro editaci. Jméno protokolu se objevuje v seznamu protokolů na "**Directory**" obrazovce a na tiskovém výstupu výsledků analýzy. V dotazu "Protocol Name ?" odpovězte :

- Vložte jméno protokolu a stiskněte <**Enter**>.

Rovněž může být vloženo jméno osoby, která používá nebo definuje protokol. V dotazu "User ID ?" odpovězte :

- Vložte Vaše jméno nebo iniciály a stiskněte <**Enter**>.

Nyní nadefinujte podmínky pro měření Vaší analýzy.

Definování podmínek pro měření

Většina zbývajících otázek na obrazovce "Edit Protocol" (obr. 3-3) Vám dovolí definovat podmínky, za kterých jsou Vaše vzorky změřeny. Dotaz "Assay Type?" určuje, které další obrazovky budou přístupné pro definování části zpracování dat protokolu. Pro většinu analýz mohou být snadno nastaveny zodpovězením dotazů : "Count Time?", "Assay Type?" a "Nuclide?". Pro zbývající dotazy "Edit Protocol" obrazovky mohou být použity implicitní hodnoty, pokud ovšem data nebudou korigována na pozadí přístroje, poločas rozpadu nuklidu, ovlivnění detektoru nebo na prostup nahoru/dolů pro analýzy se dvěma zářiči.

Vložení doby měření

Dotaz "Count Time?" určuje jak dlouho bude vzorek měřen. Tato doba je vložena v minutách.

- Vložte dobu měření podle ukázkové karty a stiskněte <**Enter**>.

Volba typu analýzy

Dotaz "Assay Type?" určuje jaké další protokolové obrazovky budou přístupné. Tyto další obrazovky Vám umožní definovat jaký typ vzorků je použit v analýze (referenční, standard, blank apod.) a jak jsou vzorky použity pro zpracování dat.

- Zvolte typ analýzy podle Vaší ukázkové karty.

Volba radionuklidu

Dotaz "Nuclide?" určuje správnou oblast pro měření (okénko) radionuklidu, obsaženého ve Vašich vzorcích.

- Zvolte radionuklid podle Vaší ukázkové karty.

Definování parametrů pro zpracování dat

Parametry pro zpracování dat jsou přístupné z obrazovky "**Edit Prot.**" (obr.3-3):

- Stiskněte klávesu <**PgDn**> pro zobrazení obrazovky s parametry, které určují zpracování dat.

Jestliže postupujete podle CPM screening ukázkové karty, potom je tato obrazovka v levém horním rohu označena "**Edit Protocol CPM**" (obr. 3-4).

Obr. 3-4. Obrazovka "Edit Protocol CPM".

Většina protokolů má pouze jednu obrazovku určující zpracování dat (protokoly pro fitaci křivek mají obrazovky dvě). Tyto obrazovky Vám umožňují zejména definovat jak jsou replikáty každého vzorku je použity v analýze a jaký typ zpracování dat může být použit. Toto schéma (výpočet poměru, fitace křivky apod.) se váže na výběr, použitý v dotazu "Assay Type?" na první obrazovce definování protokolu.

- Odpovězte na dotazy ohledně zpracování dat tak, jak je ukázáno na Vašich kartách.

Co by jste měli dělat dále

Definování podmínek pro měření a zpracování dat protokolu je ukončeno. Jestliže se vrátíte na obrazovku "**Directory**" (obr. 3-2) bude definovaný protokol uložen na disk.

- Stiskněte funkční klávesu "**DIRECTORY**".

Nyní můžete Vaše vzorky umístit do kazet tak, jak je popsáno v kapitole 4.

Před zahájením této kapitoly

Než zahájíte tuto kapitolu, měli by jste být seznámeni s kapitolami 2 a 3 tohoto manuálu. Před měřením jakýchkoliv vzorků musí být přístroj nakalibrován a normalizován (viz kapitola 2). Před tím, než můžete měřit vzorky, musíte mít rovněž nadefinován protokol (viz kapitola 3), který specifikuje podmínky měření a zpracování dat.

Vymezení pořadí vzorků

Jakmile je Váš protokol definován, přístroj očekává měření vzorků ve specifickém pořadí. Toto pořadí lze snadno určit podle obrazovky "**Tube Protocol**" (obr. 4-1). Vzorky jsou ukázány v jejich odpovídajících pozicích uvnitř kazety. Přestože se vzorky pohybují v přístroji ve směru hodinových ručiček, jsou měřeny zprava doleva (obr. 4-2).

Pro přístup na obrazovku "**Tube Protocol**" (obr. 4-1) z obrazovky "**Directory**" :

- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**TUBE DISPLAY**"

Obr. 4-1. Obrazovka "**Tube Protocol**".

Čísla uvedená poblíž horního okraje kazety korespondují s číselnými pozicemi vzorků nad každou kazetou zobrazenou na obrazovce "**Tube Display**". Kazety mohou být opatřeny adaptéry pro použití různých typů zkumavek se vzorky.

- ❑ Vložte zkumavky se vzorky do kazet tak, jak je ukázáno na obrazovce "**Tube Display**".
- ❑ Stiskněte klávesu <PgDn> pro zobrazení následujících kazet.

Volba protokolu pro měření vzorků

Vzorky jsou vždy měřeny podle podmínek stanovených v protokolu. Aby jste zajistili, aby přístroj měřil podle daného protokolu proveďte :

- ❑ Umístěte správně číselně označený protokolový klip na první kazetu se vzorky ve Vaší analýze (obr. 4-2).

Jakmile se kazeta začne pohybovat směrem podél zadní stěny přístroje (pod detektory), protokolový klip je přečten. Přístroj použije tento protokol pro měření vzorků a zpracování dat.

Obr. 5-2. Kazeta se vzorky a protokolovým klipem.

Provedení jednoznačného označení kazety

Jestliže v analýze používáte více kazet, je užitečné umět identifikovat každou kazetu jedinečným číslem. Každá kazeta může být označena jednoznačným číslem, když je opatřena identifikační značkou. Identifikační číslo kazety je přečteno přístrojem stejným způsobem jako protokolový klip. Identifikační číslo kazety může být zařazeno do výstupu dat Vašich vzorků, což vám dovoluje snadno nalézt vzorek ve skupině kazet. Když chcete identifikovat každou kazetu jedinečným číslem proveďte :

- Umístěte číselné označení na všechny kazety ve Vaší analýze. (obr. 4-3).

Označení musí být umístěno na nejvnitřnější části ohybu plochy kazety, tam, kde se protokolový klip dotýká kazety. Při připevňování označení začněte s umístěním čtvercového konce označení (s lesklou mylarovou částí) kompletně do nejvnitřnějšího čtvercového záhybu na zadní straně kazety (bez vypouklých čísel blízko horní hrany). Označení se nyní obaluje okolo okraje kazety. Slovo "kazeta" a číslo na jejím označení musí končit na přední straně kazety (část s vypouklými čísly u horního okraje). Zapuštěná označená plocha na čelní části kazety je mírně větší než samotné označení. Označení kazety je permanentně umístěno na její levé části. Jestliže je protokolový klip umístěn přes identifikační číslo kazety, potom je kazeta automaticky označena číslem "0".

Každé identifikační číslo kazety je spárováno s čárovým kódem, který umožňuje její přečtení čtečkou čárového kódu. Čárový kód by měl být připojen vertikálně na opačném konci kazety, oproti jejímu identifikačnímu číslu (obr. 4-3).

Obr. 4-3. Kazeta pro vzorky s identifikačním číslem.

Umístění vzorků do přístroje

Měnič vzorků posunuje kazety po pracovní ploše ve směru hodinových ručiček. Kazety se vzorky na levé straně pracovní plochy se posunují od čelní části přístroje směrem k jeho zadní části. Kazety na pravé straně pracovní plochy se posunují od zadní části přístroje směrem k jeho přední části. Pro použití odpovídajících podmínek měření, musí přístroj přečíst protokolový klip před zahájením měření jakýchkoliv vzorků.

- Vložte kazetu na levou část pracovní plochy měniče vzorků s protokolovým klipem směřujícím vlevo (obr. 4-4).
- Ujistěte se, že kolejnička měniče vzorků zasahuje do stěrby na spodním levém okraji kazety (na stejném okraji jako protokolový klip).
- Posuňte kazetu s protokolovým klipem směrem k zadní části přístroje. Protokolový klip musí být umístěn směrem k boční straně přístroje.

⇒ **Upozornění :**

⇒ *Jakmile bylo zahájeno měření, netlačte kazety proti zadní stěně přístroje.*

- Umístěte Vaše další kazety se vzorky na měniče vzorků stejným způsobem, jako bylo popsáno u první kazety. Dbejte na dodržení správného pořadí Vašich kazet.

Obr. 4-4. Umístění kazet na plochu pro výměnu vzorků.

Co by jste měli dělat dále

Nyní jsou Vaše vzorky ve správném pořadí umístěny do kazet a na plochu měniče vzorků. Nyní můžete zahájit měření vzorků tak, jak je popsáno v kapitole 5 "**Měření Vašich vzorků**".

Před zahájením této kapitoly

Než zahájíte tuto kapitolu, měli by jste být seznámeni s kapitolami 2, 3 a 4 tohoto manuálu. Před měřením jakýchkoliv vzorků musí být přístroj nakalibrován a normalizován (viz kapitola 2). Před tím, než můžete měřit vzorky, musíte mít rovněž nadefinován protokol (viz kapitola 3), který specifikuje podmínky měření a zpracování dat. Se správně umístěnými vzorky na ploše měniče vzorků (viz kapitola 4) můžete zahájit měření.

Spuštění a zastavení přístroje

Měření vzorků může být zahájeno prostřednictvím funkční klávesy "SC COMMANDS". Měření vzorků může být také ukončeno automaticky za použití STOP kazety (kazeta opatřená STOP klipem). Jestliže přístroj právě měří vzorky, budou Vaše vzorky změřeny jakmile přístroj přečte Váš protokolový klip. Pro přístup k funkčním klávesám pro ovládání mechaniky přístroje proveďte :

- Stiskněte funkční klávesu "SC COMMANDS".

Funkční klávesy pro ovládání měření jsou zobrazeny na spodním okraji obrazovky (obr. 5-1).

Obr. 5-1. Funkční klávesy pro ovládání měření.

Zahájení měření vzorků

Pro zahájení měření vzorků proveďte :

- Stiskněte funkční klávesu "COUNT".

Přístroj posunuje kazety po pracovní ploše ve směru hodinových ručiček tak dlouho, dokud není přečten protokolový klip. Přečtením protokolového klipu jsou nastaveny podmínky pro měření vzorků a zpracování dat, které jsou použity pro všechny vzorky, dokud není přečten jiný protokolový klip. Vzorky jsou vsunuty do detektorů a je zahájeno měření.

Jestliže přístroj již měří, klávesa "COUNT" je vyřazena z funkce. Avšak Vaše vzorky budou automaticky měřeny jen tehdy, pokud byl protokolový klip přečten.

⇒ **Upozornění :**

- ⇒ **Pro normalizační proceduru přístroje Cobra 5010.** Obě normalizační kazety musí být současně schopné posunu do pozice pro měření (pod detektory). V opačném případě nemůže být normalizační procedura provedena a obě normalizační kazety jsou vysunuty z pozice pro měření, aniž by byly změřeny. Pro opakované provedení normalizace proveďte :

- ❑ *Počkejte, dokud se všechny kazety nezastaví.*
- ❑ *Vložte kazetu na levou část pracovní plochy měniče vzorků. Ujistěte se, že normalizační kazeta je nejbližší k zadní stěně přístroje. Rovněž se ujistěte, že mezi normalizačními kazetami a zadní stěnou přístroje nejsou žádné jiné kazety.*
- ❑ *Zahajte měření vzorků tak, jak je popsáno v této kapitole.*

Ukončení měření vzorků

Pro ukončení měření vzorků (pauza) proveďte :

- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**STOP**".

Přístroj přeruší všechny činnosti které zahrnují posun výměníku vzorků a měření. Tento stav přístroje Vám dovolí přístup do řady částí systémového software, které jsou v průběhu měření nepřístupné.

Jelikož protokol, který byl měřen je stále aktivní, můžete obnovit měření vzorků, které používají tento protokol :

- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**COUNT**".

Konec protokolu

Když chcete ukončit protokol (ukončit měření a vytisknout výsledky) :

- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**END PROTOCOL**".

Přístroj ukončí měření vzorků, vysune vzorky které byly měřeny a spustí jiný aplikační program, který byl definován v protokolu. Poté co byl protokol ukončen je přístroj uveden do klidového stavu. Další funkční klávesy pro měření jsou popsány v kapitole 2 referenčního manuálu.

Co by jste měli dělat dále

Nyní jste ukončili proceduru měření postupně od definice protokolu až po výsledky vzorků. Můžete opět zahájit práci s jiným protokolem, až do opakovaného provedení všech kroků v kapitolách 3 až 5.

Jestliže má Váš přístroj nainstalovanou volitelnou kontrolu kvality (QC), může být každý protokol definován tak, aby získával a vyhodnocoval QC data. Tato procedura je popsána v kapitole 6.

Před zahájením této kapitoly

Před zahájením této kapitoly musí mít přístroj nainstalován software pro kontrolu kvality (QC). Pokud není tato volba nainstalována, nebudou se Vám objevovat dotazy, týkající se QC parametrů. Poznamenejte si, že žádný z QC parametrů není svázán s CPM typem analýzy.

Než zahájíte tuto kapitolu, měli by jste pracovat s kapitolou 3 tohoto manuálu, nebo by jste jí měli řídit. Tato kapitola popisuje jak aplikovat kontrolu kvality na Vaše analýzy. Pro popis toho, jak se aplikuje kontrola kvality na IPA proceduru, podívejte se do kapitoly 2 tohoto manuálu.

O kontrole kvality

V průběhu zpracování dat systém vypočítává řadu hodnot, které mohou být použitelné pro vyhodnocení kvality ve výstupu naměřených vzorků. QC software Vám dovoluje zvolit jaký typ dat použít pro uložení a vyhodnocení kontroly kvality. Tento software může být nastaven tak, aby umožňoval přeskočit zůstávající vzorky pokud hodnoty kontrolních vzorků jsou nalezeny mimo povolené rozmezí.

Software podporuje pro vyhodnocení dat kontroly kvality oba typy grafů, tj. jak Shewartovu metodu kumulativních sum (CCS), tak i multi-rule metodu. Jakmile je v protokolu aktivována kontrola kvality, je metoda CCS vždy použita. Multi-rule metoda je aktivována pouze tehdy, když zvolíte specifickou kombinaci podmínek pro její použití.

Shewartova metoda kumulativních sum (CCS)

Shewartova část v této metodice identifikuje náhodné chyby ve Vaší analýze. Metoda používá Sheward/Levey-Jenningsův typ grafu (obr. 6-1) aktuálních hodnot dat pro každou analýzu. Data jsou zobrazena a vyhodnocována tak, jak daleko jsou aktuální hodnoty od předem nastavených cílových hodnot. Obvykle jakékoliv hodnoty dat, které jsou větší než 2,5 až 3 směrodatné odchylky (SD) od cílové hodnoty, jsou považovány za výsledky mimo rozmezí a jsou v tiskovém výstupu označeny. Software Vám umožňuje nastavit cílovou hodnotu, velikost směrodatné odchylky SD a rozmezí mimo limit (např. $\pm 3SD$). Je doporučeno, aby jste získali data z ne méně než 10 analýz před tím, než nastavíte cílovou hodnotu a hodnotu SD. Software vypočítává a používá průběžný průměr tak dlouho, dokud není nastavena cílová hodnota.

Obr. 6-1. Shewart/Levey-Jenningsův graf.

Přínos metody kumulativních sum je v tom, že identifikuje systematické chyby (trendy) ve Vaší analýze. Jsou to chyby, které se vyskytují spojitě ve Vašich analýzách. Metoda kumulativních sum nejprve vypočítá reziduální hodnotu Vašeho QC parametru (tj. rozdíl mezi aktuální a cílovou hodnotou). Potom jsou tato data použita na sestrojení grafu (obr. 6-2) kumulovaných sum reziduálních

hodnot. Jestliže naakumulovaná suma reziduí se jeví větší než $\pm 5SD$, je tento QC parametr mimo povolené rozmezí. Metoda kumulativních sum používá stejnou cílovou hodnotu a hodnotu SD jako Shewardovy grafy.

Obr. 6-2. Graf kumulativních sum.

Začneme například získávat data kumulativních sum pro Vaši analýzu. Cílová hodnota Vašeho parametru je 10 a jedna SD se rovná 0.50. Data z prvních 5 analýz jsou zobrazena níže (tab. 6-1).

P.č.	Aktuální hodnota	Cílová hodnota	Reziduální hodnota	Hodnota akumul. sumy
1	11.0	10.0	1.0	1.0
2	10.5	10.0	0.5	1.5
3	10.5	10.0	0.5	2.0
4	9.5	10.0	-0.5	0.0
5	9.5	10.0	-0.5	-0.5

Tab. 6-1. Příklad dat pro výpočet kumulativních sum.

První reziduální hodnota pro QC parametr je vypočtena jako : $11 - 10 = 1$. Protože se jedná o první hodnotu, je tato snadno znázorněna jako +1.0 jednotka nad cílovou hodnotou v "Cusum" grafu.

Druhá reziduální hodnota pro QC parametr je vypočtena jako : $10.5 - 10 = 0.5$. Nyní bude hodnota kumulované sumy reziduí vypočtena přidáním první hodnoty ke druhé (tj. $1 + 0.5 = 1.5$). Tato hodnota (+1.5) je pak znázorněna v "Cusum" grafu.

Pro každou analýzu pokračujeme přidáváním reziduálních hodnot do akumulované sumy a znázorněním její každé nové hodnoty. V našem příkladě je třetí hodnota znázorněna +2.0 jednotky nad cílovou hodnotou v "Cusum" grafu.

V tomto místě je indikován možný trend v analýze; všechna data jsou na stejné straně mimo cílovou hodnotu. U dobře nastavené analýzy můžete očekávat, že data budou vykazovat náhodné fluktuace kolem cílové hodnoty, některé výsledky nad její hodnotou a některé pod její hodnotou. Jestliže se znaménko (+,-) u reziduální hodnoty mění z "+" u třetí na "-" u čtvrté hodnoty, znamená to normální náhodnou fluktuaci dat a žádný trend. Abychom opět mohli sledovat vývoj trendu, hodnota akumulované sumy je nastavena na nulu a je zobrazena s nulovou odchylkou od cílové hodnoty (jinými slovy na cílové hodnotě).

Multi-rule metoda

Tato metoda používá nastavení pěti různých kontrolních pravidel, které mohou identifikovat jak náhodné, tak i systematické chyby. Hlavní výhodou této metody je možnost využít více datových bodů pro menší počet analýz.

Je to umožněno sloučením a vyhodnocením Vašich QC dat dvěma způsoby :

- Vyhodnocuje hodnoty individuálních koncentrací kontrolních sér pro větší počet analýz (stejně jako CCS metoda).
- Vyhodnocuje společně sloučené hodnoty pro různé koncentrace kontrolního séra. Data mohou být sloučena v rámci jedné analýzy, nebo v sérii analýz.

Pro tuto metody jsou optimální dvě až tři hodnoty koncentrací kontrolních sér (v duplikátu). Multi-rule metoda může však být použita pouze pro první tři kontrolní séra; žádné jiné kontrolní parametry nejsou pomocí této metody vyhodnocovány. Ostatní parametry jsou podrobeny CCS metodě.

Můžete zvolit kombinaci následujících pravidel (tab. 6-2). Je důležité to provést, protože ne všechna pravidla mohou být aplikována pro všechny analýzy. Některé analýzy představují příliš mnoho fluktuací, od analýzy k analýze, na to, aby mohly být podrobeny více než jednomu nebo dvěma pravidlům. Při zahájení Vašeho QC programu na bázi multi-rule metody, musíte zvolit sadu pravidel, použít je pro 10 až 20 běhů analýz a poté vypnout ty metody, které nepřinášejí potřebné QC informace.

1s a **R4s** pravidla zjišťují náhodné chyby, jako je např. pipeta dávající nekonzistentní objemy. **2s**, **41s** a **12x** pravidla zjišťují systematické chyby jako např. zhoršení motoru centrifugy, které vede ke kontinuálním změnám v analytickém systému. Jestliže jste ve vaší analýze použili tři různé koncentrace kontrolních sér, zvolte **2 of 3s** a **31s** pravidla namísto **2s** a **41s** pravidel. Umožňuje to logičtější sloučení dat v rozmezí koncentrací kontrolních sér. Citlivost QC kontrolního schématu zůstává v zásadě nezměněná.

Pravidlo	Podmínka mimo rozmezí	Zdroj dat pro vyhodnocení
1s	Jedna hodnota mimo $\pm 3SD$.	Pouze v aktuální analýze.
R4s	2 po sobě následující hodnoty na opačné straně cílové hodnoty a odděleny 4SD.	Sjednocuje data v rozmezí koncentrací kontrolních sér; pouze v aktuální analýze.
2s	2 po sobě následující hodnoty na stejné straně cílové hodnoty a mimo 2SD odchylky.	V rámci koncentrace každého kontrolního séra pro 2 poslední analýzy; sjednocuje také data v rozmezí koncentrací kontrolních sér aktuální analýzy.
2 of 3s	2 ze 3 následujících hodnot na stejné straně cílové hodnoty a mimo 2SD odchylky; nahrazuje 2s data pro sloučená data.	Alternativa k 2s metodě s použitím 3 koncentrací kontrolních sér; použitelné pouze pro data sjednocená v aktuální analýze.

4 _{1s}	4 po sobě následující hodnoty na stejné straně cílové hodnoty a mimo 1SD odchylku.	U každé koncentrace kontrolního séra pro poslední 4 analýzy; sjednocuje data v rozmezí koncentrací kontrolních sér pro 2 poslední analýzy.
3 _{1s}	3 po sobě následující hodnoty na stejné straně cílové hodnoty a mimo 1SD odchylku.	Alternativa k 4 _{1s} metodě s použitím 3 koncentrací kontrolních sér; použitelné pouze pro data sjednocená v aktuální analýze.
12 _x	12 po sobě následujících hodnot na stejné straně cílové hodnoty .	U každé koncentrace kontrolního séra pro 12 posledních analýz; sjednocuje data v rozmezí koncentrací kontrolních sér pro poslední 4 nebo 6 analýzy.

Tab. 6-2 . Popis Multi-rule metody.

Nastavení Vašeho schématu kontroly kvality (QC)

Zbytek této kapitoly popisuje od začátku až do konce, jak nastavit schéma kontroly kvality. Použijte Vaše ukázkové karty pro příklad toho, jaké QC dotazy můžete zodpovídat. Základní kroky, které nastavují nové schéma kontroly kvality, zahrnují následující :

1. Rozhodnout se, zda-li ve Vašem protokolu použijete kontrolní séra a definovat kontroly v protokolu.
2. Rozhodnout se, zda-li chcete použít CCS nebo multi-rule metodu a definovat vyhodnocovací schéma kontroly kvality ve Vašem protokolu.
3. Definovat maximální počet QC parametrů pro analýzu. V tomto okamžiku nenastavovat cílovou hodnotu ani hodnotu SD. Software sám pro Vás nastaví průběžné hodnoty průměru a SD.
4. Naakumulovat data pro 10 až 20 provedení, nebo až budete znát vlastní přesnou indikaci o fluktuacích analýzy.
5. Nastavit cílovou hodnotu a hodnotu 1SD pro každý parametr QC v protokolu, na základě dat, které jste naakumulovali.
6. Pravidelně vyhodnocovat QC data a eliminovat ty parametry, které dávají nepoužitelná data.

Použití kontrolních sér a posunutých vzorků

Jakmile jste nastavili schéma QC, musíte se rozhodnout, zda-li použijete kontrolní séra v analýze. V protokolu jsou kontrolní séra vzorky komerčních kontrolních sér, nebo řada vlastních vzorků, které jsou použité jako kontroly. Tyto kontroly určují kvalitu referenčních nebo standardních vzorků, které jsou použity pro výpočet výsledků neznámých vzorků. CCS schéma QC může být použito pro všechny kontrolní vzorky. Multi-rule schéma QC může být aplikována pouze na první tři kontrolní séra. Všechna kontrolní séra musí být umístěna těsně před prvním neznámým vzorkem v analýze.

Posunuté kontroly jsou často tytéž kontrolní séra jako bylo popsáno výše, ale jsou rozmístěny mezi neznámými vzorky v analýze. Tyto kontroly jsou hlavně použity pro zjištění jakéhokoliv posunu ve výsledcích analýzy mezi prvním a posledním vzorkem.

Jestliže chcete použít séra i posunuté kontroly, musíte projít dvěma obrazovkami v protokolu. Na jedné obrazovce pojmenujte každou kontrolu a zadejte počet replikátů, který má být použit. Na druhé obrazovce zadejte, zda-li chcete vyhodnocovat a kumulovat data pro kontroly.

Když chcete definovat kontrolní vzorky, které mají být použity v analýze :

- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**DIRECTORY**" (nebo F1) dokud není Directory obrazovka zobrazena.
- ❑ Stiskněte funkční klávesu "**PROTOCOLS**".
- ❑ Vložte číslo protokolu a stiskněte <**Enter**>.
- ❑ Stiskněte klávesu <**PgDn**> pro zobrazení následující protokolové obrazovky. První dotaz v pravé části obrazovky by měl být : "#Tubes/Sera Control?".
- ❑ Odpovězte na tento dotaz tak, jak je popsáno ve Vaší ukázkové kartě.

Dotazy, které se týkají sér a posunutých kontrol jsou stejné pro všechny analýzy. Níže je ukázán příklad Ratio analýzy s popisem dotazů (obr. 6-3).

Obr. 6-3. Ukázka dotazů pro séra a posunuté kontroly.

Popisy pro obr. 6-3.

1. Dotazy pro kontrolní séra.
2. Dotazy pro posunuté kontroly.

<u>Dotaz</u>	<u>Popis použití</u>
#Tubes/Sera Control?	Vložte počet replikátů vzorků, které mají být měřeny pro každé kontrolní sérum.
Factor?	Vložte násobící faktor (diluční faktor) pro každou koncentraci kontrolního séra. Faktor je použit pro výpočet výsledku kontroly a před jejím vyhodnocením v kontrole kvality.
Name?	Vložte jméno pro každou kontrolu, která bude použita. V analýze budou vzorky očekávány pro každou zde pojmenovanou kontrolu.
"#Tubes/Drift Control	Vložte počet replikátů vzorků, které mají být měřeny jako posunuté kontroly.
Grp?	Vložte číslo skupiny neznámého vzorku, které <u>předchází</u> vzorek posunuté kontroly. Každá sada replikátů neznámých vzorků je identifikována číslem skupiny. Jestliže je např. posunutá kontrola umístěna do čela první skupiny neznámých vzorků, vložte znak "0" jako číslo skupiny, poněvadž žádné neznámé vzorky nepředchází posunutou kontrolu. Jestliže je posunutá kontrola umístěna za sadu replikátů neznámého vzorku číslo šest, vložte znak "6" jako číslo skupiny.
Factor?	Vložte násobící faktor (diluční faktor) pro každou koncentraci posunuté kontroly. Faktor je použit stejným způsobem jako v případě kontrolních sér.
Name?	Vložte jméno pro každou kontrolu, která bude použita.

Definování schématu vyhodnocování kontroly kvality

Jestliže definujete vyhodnocovací schéma, musíte označit následující :

- ☐ Zda-li chcete uložit data do dlouhodobé QC databáze.
- ☐ Které QC grafy tisknout v analýze.
- ☐ Limit mimo rozmezí pro QC parametry.
- ☐ Zda-li chcete přeskočit neznámé vzorky, jestliže kontroly jsou mimo rozmezí.
- ☐ Zda-li chcete použít multi-rule vyhodnocení společně s CCS metodou.

Pro definování QC schématu uvnitř protokolu proveďte :

- ❑ Stiskněte klávesu <PgDn> dokud není zobrazena "Edit Plot/QC" obrazovka (obr. 6-4).
- ❑ Odpovězte na dotazy na levé straně obrazovky tak, jak je zobrazeno na Vašich ukázkových kartách.

Obr. 6-4. Obrazovka "Edit Plot/QC".

<u>Dotaz</u>	<u>Popis použití</u>
Quality Control?	Zvolte, jestli chcete vyhodnocovat a ukládat QC data do QC databáze. Až 180 datových bodů je uloženo pro QC parametr pro každý protokol.
Levey-Jennings Plots?	Zvolte, jestli chcete tisknout Levey-Jenningsův kontrolní graf s každou analýzou. Všechna QC data uložená pro tento protokol jsou vytištěna.
Levey - Jennings SD multiplier?	Vložte limit hodnoty mimo rozmezí (jako počet SD) pro všechny QC parametry definované v tomto protokolu. Použito pouze v CCS analýze.
Skip Assay if Out	Zvolte jestli chcete měřit neznámé vzorky v případě, že kontroly byly stanoveny mimo deklarované rozmezí. Jestliže použijete pouze CCS metodu, kterékoliv ze šesti kontrolních sér může ukončit analýzu. Jestliže použijete multi-rule metodu, potom ji mohou ukončit pouze séra 1 až 3.
YES	Přeskočit neznámé vzorky, jestliže jsou kontrolní séra mimo rozmezí.
NO	Měřit neznámé vzorky dokonce i když jsou kontrolní séra mimo rozmezí.
Multi-Rules?	Tento dotaz se objevuje pouze, když byla v protokolu definována kontrolní séra. Zvolte maximálně pět pravidel z nabídky funkčních kláves (obr. 6-2). Pomocí multi-rule metody jsou vyhodnocována pouze první tři kontrolní séra. Všechny ostatní QC parametry jsou vyhodnoceny CCS metodou.

Precision Profile?	Tento dotaz se objevuje pouze pro analýzy používající fitaci křivek. Zvolte, jestli chcete uložit data pro profil přesnosti. Profil přesnosti dává informaci o průměrné chybě při různých koncentracích analytu. Pomůže Vám to určit pracovní rozsah standardní křivky. Pro každou analýzu jej také můžete tisknout. Více informací o profilu přesnosti viz kapitola 12 referenčního manuálu.
Population Plot?	Tento dotaz se objevuje pouze pro analýzy používající fitaci křivek. Zvolte, jestli chcete uložit data pro populační křivku. Tato křivka je histogram neznámých vzorků. Pro každou analýzu jej také můžete tisknout. Více informací o populačních křivkách viz kapitola 13 referenčního manuálu.
Reset QC?	Zvolte, zda-li chcete smazat všechna QC data naakumulovaná pro protokol. <u>Data nemohou být obnovena</u>. Definovaná cílová hodnota a hodnota SD jsou zachovány.
Kit Manufakturer?	Vložte jméno výrobce reagenční soupravy. Jméno se objevuje v tiskovém výstupu výsledků.
Kit Lot #?	Vložte číslo šarže reagenční soupravy. Toto číslo se objevuje v tiskovém výstupu výsledků. Každá změna v čísle šarže je označena v QC databázi.
Tracer Lot #?	Vložte číslo šarže značené reagentie. Toto číslo se objevuje v tiskovém výstupu výsledků.
Antibody Lot #?	Vložte číslo šarže protilátky (nebo antigenu). Toto číslo se objevuje v tiskovém výstupu výsledků.
Stds Lot #?	Vložte číslo šarže standard. Toto číslo se objevuje v tiskovém výstupu výsledků.

Volba parametrů kontroly kvality

Jakmile je vyhodnocovací metoda nadefinována, musíte zvolit maximálně 12 parametrů, pro které chcete vyhodnocovat a akumulovat data. Pro volbu parametrů na obrazovce "**Edit Plot/QC**" proveďte :

- ☐ Stiskněte funkční klávesu "**L/R SIDE**".
- ☐ Zvolte jména QC parametrů (viz tab. 6-3 a tab. 6-4) ve sloupci označeném

"Name" (tak jak je ukázáno ve Vašich ukázkových kartách). Jména parametrů jsou přístupná přes nabídku funkčních kláves na spodním okraji obrazovky.

- Použijte implicitní hodnotu **"NONE"** pro hodnoty "Target" a "1SD".

Před vložením aktuálních hodnot pro průměrnou hodnotu a hodnotu 1SD, by jste měli provést více analýz pro určení přiměřených hodnot pro každý QC parametr. Tyto hodnoty jsou vypočítávány QC programem při nastavení "NONE" pro cílovou hodnotu a hodnotu SD. Program vypočítává průběžnou průměrnou hodnotu a hodnotu SD pro každou analýzu. Tyto hodnoty mohou být vloženy do protokolu kdykoliv (viz kapitola **"View QC Data"**).

Zatímco analýzy probíhají pro určení průměrné cílové hodnoty a hodnoty SD, je pro vyhodnocení parametrů kontroly kvality použit průběžný průměr a SD. Avšak pouze CCS metoda je použita pro vyhodnocení kontroly kvality. Multi-rule metoda nepoužívá pro vyhodnocení kontroly kvality průběžné hodnoty průměru a SD. Tato metoda není aktivní (myšleno Vámi zvolená multi-rule metoda) dokud cílová hodnota průměru a 1SD nejsou vloženy do protokolu.

Parametr QC	Popis
Blk/Tot	%Blank/Total. Hodnota blanku(nebo NSB; nespecifické vazby) vzorku vyjádřená jako procento Total vzorku.
Control 1 Control 2 Control 3	Tři koncentrace kontrolních sér. Tyto kontroly mohou být vyhodnocovány buď CCS nebo multi-rule metodou. Kontroly 1-3 musí být v analýze umístěny bezprostředně za referenčními nebo standardnímu vzorky.
Control 4 Control 5 Control 6	Tři doplňkové koncentrace kontrolních sér. Tyto kontroly mohou být vyhodnocovány pouze CCS metodou. Kontroly 4-6 musí být v analýze umístěny bezprostředně za kontrolami 1-3.
Cutoff	Hodnota podílu pozitivní/negativní vzorek. Vypočtená hodnota pro typ Hepatitis analýzy.
Det Lim	Detekční limit. Vypočtená hodnota, která stanovuje nejnižší koncentraci se statistickou přesností, která může být odečtena z kalibrační křivky.
Drift 1 Drift 2 Drift 3	Tři koncentrace posunutých kontrol. Doplňkové kontrolní vzorky, které jsou umístěny mezi neznámé vzorky pro zjištění posunu hodnot v analýze.
ED 20 ED 50 ED 80	Odhadnutá dávka ve 20%, 50% a 80% vazby. Hodnota koncentrace při 20% hodnotě (50% nebo 80%) odezvového parametru definovaného referenčního vzorku.

MON	Průměr normálů. Vypočtená hodnota průměru všech neznámých vzorků, které jsou uvnitř normálního rozmezí definovaného v protokolu.
P Coeff	Koeficient paralelismu. Ukazuje jak těsně kopíruje aktuální standardní křivka dřívější standardní křivky v analýze. Hodnota 1.00 indikuje exaktní paralelismus.
%Ref/Tot	%Reference/Total. Hodnota referenčního vzorku vyjádřená jako procento Total vzorku.
R Coeff	Regresní koeficient. Ukazuje jak těsně sledují aktuální datové body lineární regresní fitaci těchto dat. Hodnota 1.00 indikuje, že aktuální body leží přesně na regresní přímce.
Ratio	Podíl (P/N nebo N/P). Indikuje validitu výsledků pro typ Hepatitis analýzy.
Ref A Ref B Ref C Ref D Ref E	%Reference/Total. Hodnota pro každý typ RAST referenčního vzorku, vyjádřený jako procento Total vzorku.
SigR Std	Sigma poměr standard. Poměr, který srovnává chybu replikátu (SD) a statistiku měření (SE) bodů standardní křivky.
SigR Unk	Sigma poměr pro neznámé vzorky. Poměr, který srovnává chybu replikátu (SD) a statistiku měření (SE) pro neznámé vzorky.
Slope	Sklon standardní křivky. Vypočtená hodnota sklonu (nebo průměrného sklonu) standardní křivky.

Tab. 6-3. Volitelné QC parametry (část 1).**Tab. 6-3. Volitelné QC parametry (část 2).**

Interpretace výsledků kontroly kvality

Výpis výsledků analýzy obsahuje vyhodnocení kontroly kvality. Následující příklad je výpis fitace křivky pro RIA typ analýzy. Výpis ukazuje multi-rule vyhodnocení kontrolních sér 1 až 3 a CCS vyhodnocení zbylých parametrů kontroly kvality.

Obr. 6-5. Výpis RIA typu analýzy QC (kontrolní séra a sumarizace QC).

Popisy pro obr. 6-5.

1. Data kontrolních sér 1 až 3.
2. Multi-rule vyhodnocení dat kontrolních sér 1 až 3.
3. Data nesplňující tuto podmínku.
4. Nedostatek dat pro použití těchto podmínek pro QC vyhodnocení.
5. Sumarizace QC parametrů (vyjma posunuté kontroly a MON) definovaných pro tento protokol s multi-rule a CCS vyhodnocením.
6. Data nesplňující QC.
7. Data 1 posunuté kontroly.
8. Sumarizace vyhodnocení posunutých kontrol. Jestliže je definováno, MON vyhodnocení by se zde objevilo také.

Co by jste měli dělat dále

Dokončili jste počáteční nastavení schématu QC pro protokol. Nyní musíte nechat několikrát proběhnout analýzu, aby jste stanovili přiměřené hodnoty pro cílovou hodnotu průměru a hodnotu 1SD pro každý QC parametr. Nakonec by jste měli vidět parametry tak, jak je popsáno v kapitole "**Viewing QC Data**" referenčního manuálu. Měsíčně nebo čtvrtletně můžete vytisknout data kontroly kvality. Data mohou být vytištěna v grafu nebo v tabulkovém formátu.