

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

**Редактор методик**

# Содержание

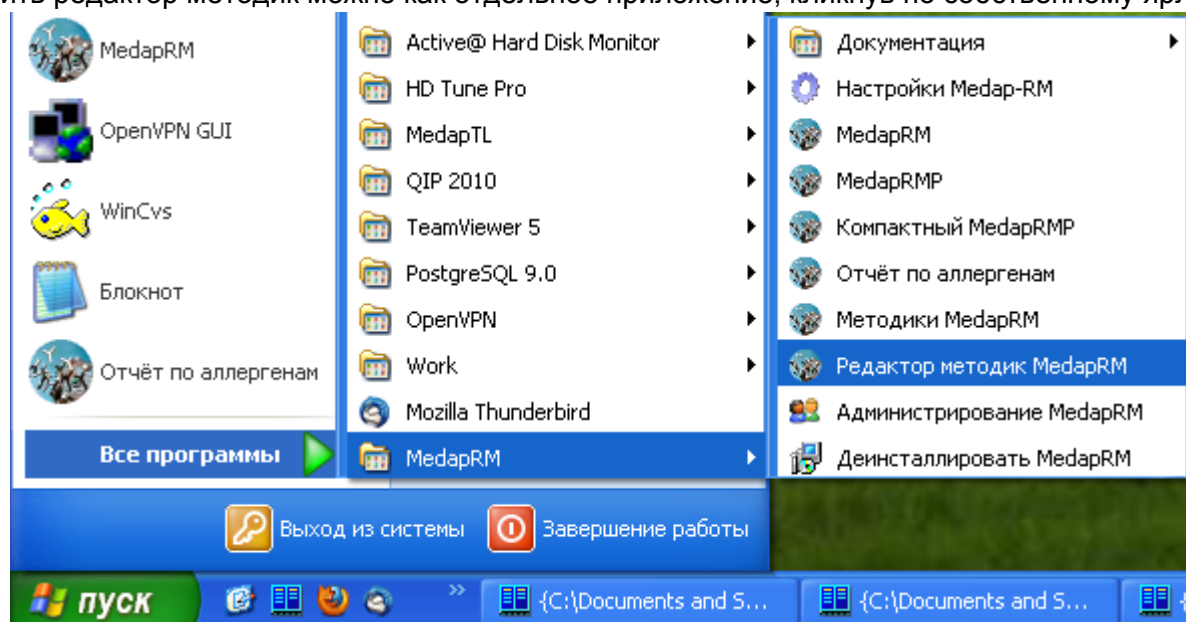
- [1. Введение](#)
- [2. Запуск редактора методик](#)
- [3. Импорт методик из файла](#)
- [4. Создание новых методик](#)
  - [4.1. Простая количественная методика](#)
    - [4.1.1. Описание методики](#)
    - [4.1.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.1.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
  - [4.2. Простая качественная методика с расчетом индекса позитивности.](#)
    - [4.2.1. Описание методики](#)
    - [4.2.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.2.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
  - [4.3. Составная методика, с несколькими самостоятельными тестами.](#)
    - [4.3.1. Описание методики](#)
    - [4.3.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.3.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
  - [4.4. Составная методика, с расчетом конечного результата по двум тестам.](#)
    - [4.4.1. Описание методики](#)
    - [4.4.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.4.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
  - [4.5. Методика титрования](#)
    - [4.5.1. Описание методики](#)
    - [4.5.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.5.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
  - [4.6. Аллергическая методика](#)
    - [4.6.1. Описание методики](#)
    - [4.6.2. Пошаговая инструкция](#)
    - [4.6.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой](#)
- [5. Временное исключение методики из списка доступных](#)
- [6. Описание шагов постановки методики; настройка таймеров](#)

# 1. Введение

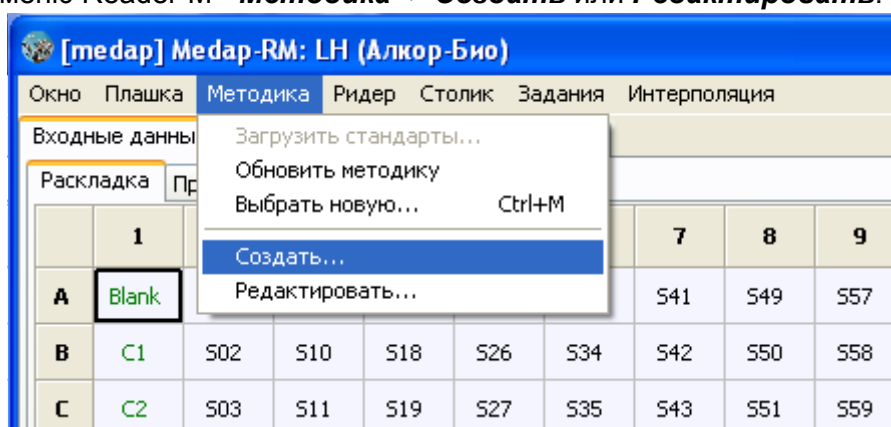
Настоящий документ является дополнительной инструкцией, содержащей пошаговые уроки создания методик в специализированном редакторе Reader-M. В нем на примерах показано - как импортировать методики из библиотеки, как создавать новые и как временно исключать методики из рабочего цикла.

## 2. Запуск редактора методик

Запустить редактор методик можно как отдельное приложение, кликнув по собственному ярлыку:



так и из главного меню Reader-M - **Методика** -> **Создать** или **Редактировать**:



При редактировании существующей методики будет создана новая ее ревизия, которая будет использоваться во всех плашках, созданных позже. В базе данных программы сохраняются все ревизии методики, и каждая использованная ранее плашка сохраняет связь с собственной ревизией; т.о. повторный анализ данных старой плашки будет проводиться программой по соответствующей ревизии методики.

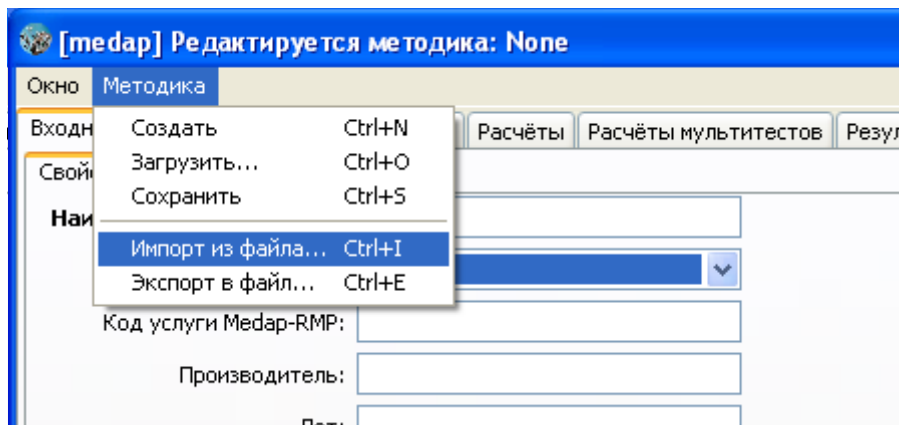
В случае, когда требуется повторно обработать данные сохраненной ранее плашки по последней ревизии методики нужно выполнить следующие действия:

- загрузить плашку;
- выбрать пункт **Методика** -> **Обновить методику** (при этом к плашке будет применена актуальная ревизия данной методики)
- Выполнить пересчет данных: **Плашка** -> **Пересчитать**
- Сохранить плашку.
- При необходимости - распечатать получившийся протокол исследования, выполнить экспорт пересчитанных результатов.

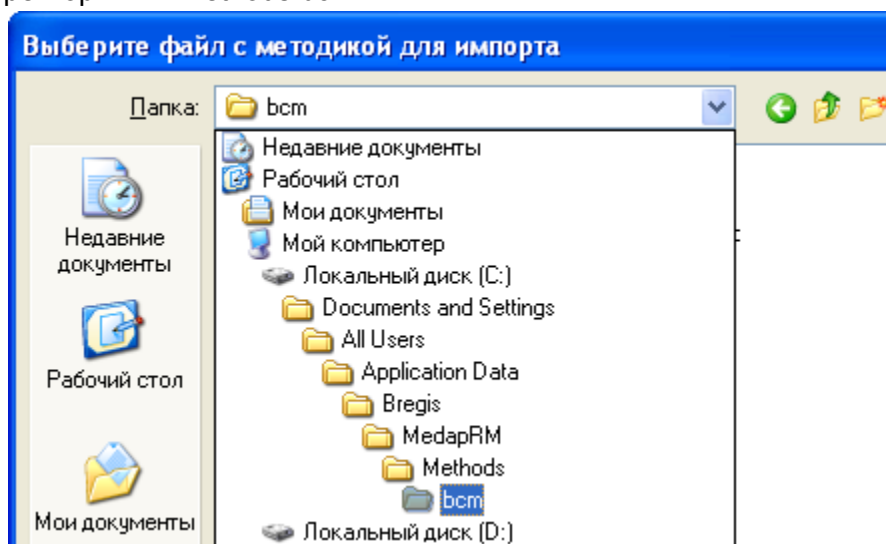
### 3. Импорт методик из файла

В дистрибутиве программы есть библиотека методик. Прежде, чем создавать новую методику - рекомендуется поискать ее в библиотеке. Если в библиотеке не нашлось нужной методики - можно использовать ее аналог в качестве образца.

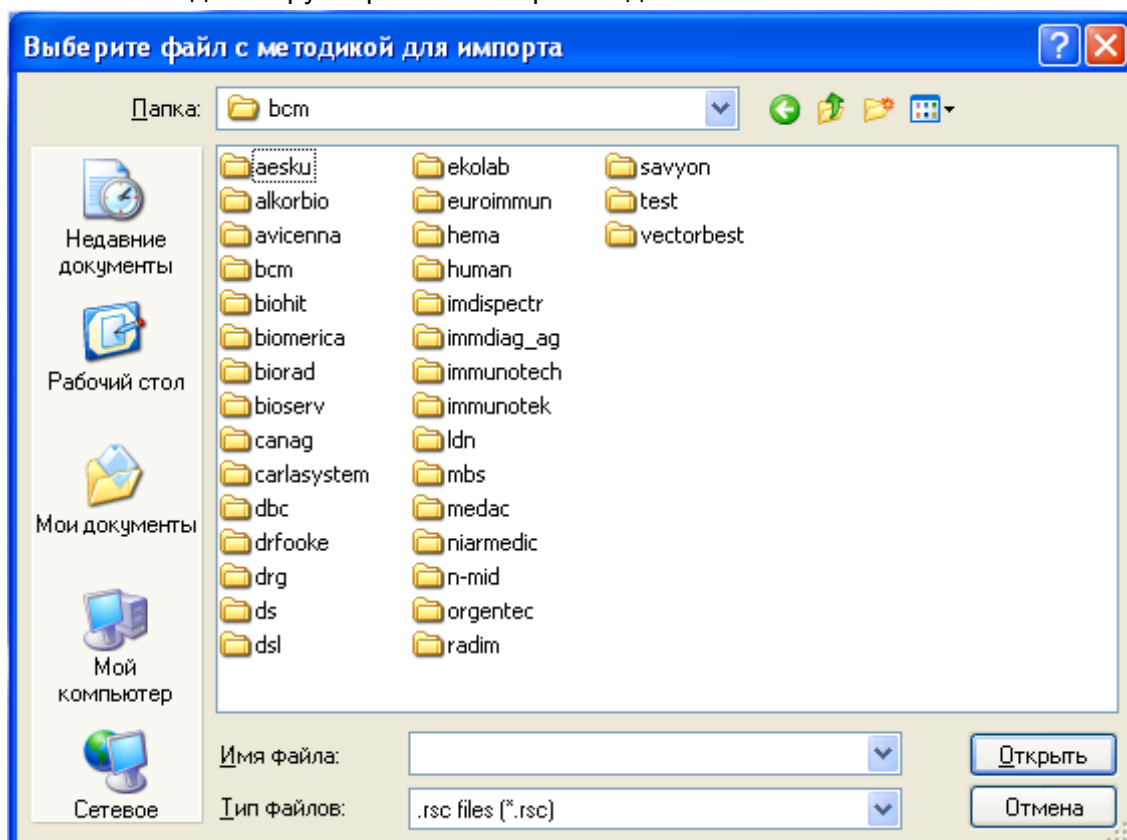
Для импорта в главном меню редактора методик выбираем пункт **Методика -> Импорт из файла...**



В результате открывается окно выбора файла. В нем нужно выбрать каталог библиотеки методик, он находится в директории "...\\Methods\\bcm\\".

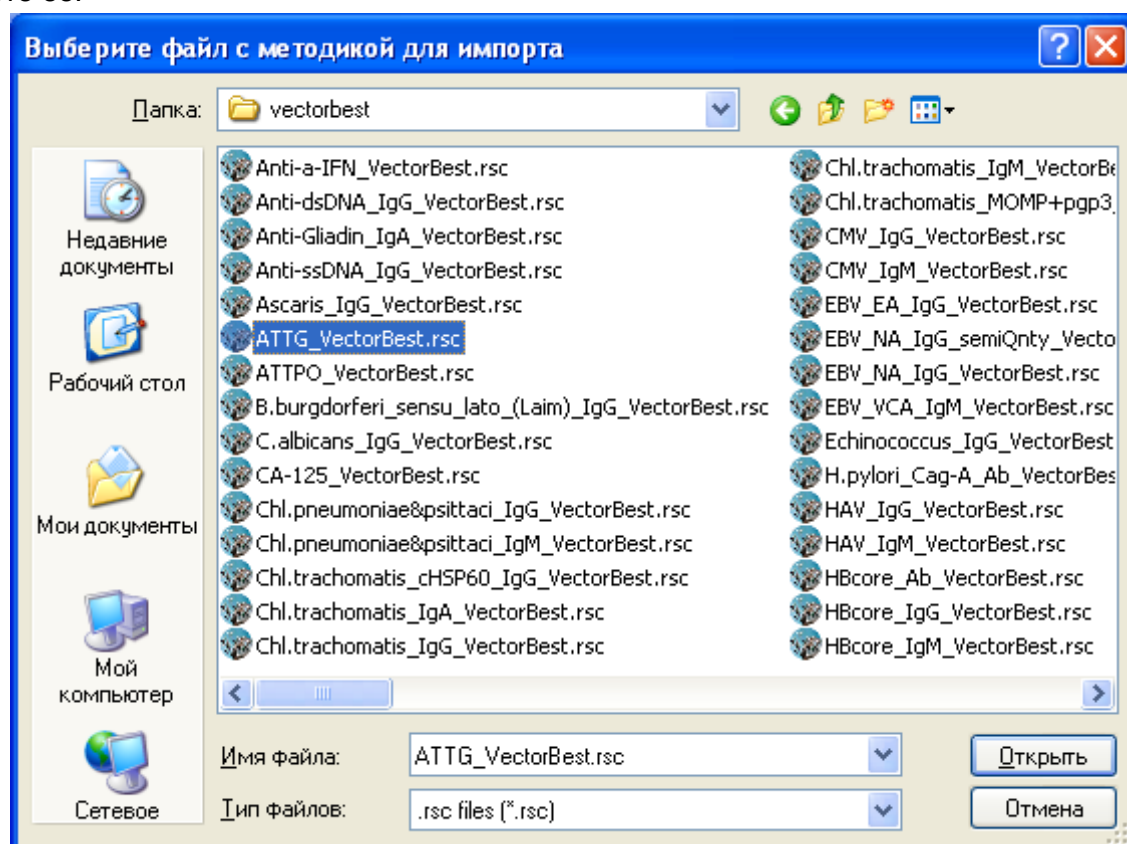


В библиотеке все методики сгруппированы по производителям:

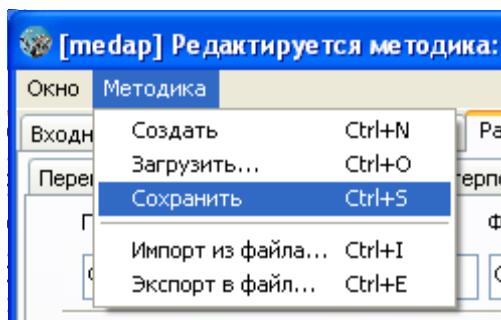


краткие данные по производителю есть в файле \_firm.txt каждой директории.

Двойным кликом мыши выбираете нужного производителя, а дальше ищите нужную методику и открываете ее:



После импорта методики нужно посмотреть все закладки редактора на предмет соответствия методики вашим требованиям. Если методика подходит - сохраняете ее в базе данных: меню **Методика -> Сохранить**.



Если не подходит - не сохраняя ищите более подходящую, или вносите необходимые поправки в эту.

## 4. Создание новых методик

В этой главе на примерах будет наглядно показано - как создавать новые методики, для каждого типа диагностикумов.

При создании новых методик нужно знать:

1. Перечень зарезервированных в программе названий лунок в раскладке:

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

2. Доступные переменные для описания расчетов:

- **Blank** - бланк, OD основного фильтра.
- **Kplus, Kplus\_1 ... Kplus\_9** - положительный контроль, усредненная OD
- **Kminus, Kminus\_1 ... Kminus\_9** - отрицательный контроль, усредненная OD
- **K0, K0\_1 ... K0\_9** - пограничный контроль, усредненная OD
- **C0 ... C9** - калибраторы, усредненная OD
- **Sxx** - xx - 00..99 - пробы (простые скалярные переменные)
- **Reader[key]** - массив считанных оптических плотностей
- **Ref0[key], Ref1[key]** - референтные плотности
- **Means[key]** - массив оптических плотностей за вычетом референтных плотностей и бланка
- **CV[key]** - массив отклонений
- **Factors[key]** - массив множителей
- **OD\_Means[key]** - массив усреднённых оптических плотностей (по дублям)
- имена пользовательских переменных
- **MTX[key]** - массив матрицы мультитестов (аллергенов).
- **QuantitativeResults[key]** - количественные результаты
- **QuantitativeResultStrings[key]** - количественные результаты в виде строк
- **QuantitativeIndices[key]** - количественные индексы

Указание контроля или калибратора в формуле подразумевает использование усредненной оптической плотности (OD\_Means).

3. Доступные функции для расчетов мультитестовых методик:

- **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 использования: `Position(key, 'bda')`.
- **Row(key)** - возвращает строку текущей лунки;
- **Col(key)** - возвращает номер столбца текущей лунки;
- **NextRow(key, shift)** - возвращает код лунки в следующей за текущей строке; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько строк нужно сдвинуться от текущей позиции.
- **NextCol(key, shift)** - возвращает код лунки в следующей за текущей колонке; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько столбцов нужно сдвинуться от текущей позиции.
- **PrevRow(key, shift)** - возвращает код лунки в предыдущей от текущей строки; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько строк нужно сдвинуться от текущей позиции.
- **PrevCol(key, shift)** - возвращает код лунки в предыдущей от текущей колонки; параметр shift (сдвиг) не обязателен и указывает: на сколько столбцов нужно сдвинуться от текущей позиции.



- **InRow(key, rows)** - проверяет, находится ли ячейка в одной из указанных строк; строки указываются в апострофах, или кавычках заглавными буквами, например - 'ABC' или же можно указывать списком через запятую: списком: 'A', 'B', 'C', также, можно указывать четные 'even' и нечетные 'odd' строки ('BDFH' и 'ACEF' соответственно).
- **InColumn(key, columns)** - аналогичная функция, проверяющая, находится ли ячейка в одной из указанных колонок. Колонки можно указать только списком, без скобок и кавычек.

При описании составных методик в основном вам понадобится функция Position() и массив MTX[key]. Подробнее про использование функций в расчетах можно почитать в инструкции по Reader-M (**Reader-M.v3.0**), в главе “Доступные функции”. Для описания логических выражений вам также понадобятся операторы AND - и, OR - или, NOT - не.

По-скольку, комплекс Reader-M может быть как интегрирован к внешней информационной системе, так и работать самостоятельно - в последующих примерах необходимые настройки для осуществления обмена данными я буду описывать отдельным блоком после описания всех расчетов.

## 4.1. Простая количественная методика

### 4.1.1. Описание методики

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

По инструкции набора используются лунки **A1, B1, C1 и D1** под калибраторы 0, 12.5, 25 и 100 Ед/л соответственно, остальные - под пробы.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Считать оптическую плотность при длине волны 492 нм (референс 620).
- 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

- Правила валидации правильности постановки:

Оптическая плотность C0 должна быть не более 0.200
Оптическая плотность C1 должна быть в пределах от 0.150 до 0.450
Оптическая плотность C2 должна быть в пределах от 0.350 до 0.950
Оптическая плотность C3 должна быть в пределах от 1.400 до 2.800
Если оптическая плотность образца выше C3, для получения концентрации пробу нужно развести в 10 раз и повторить исследование с учетом фактора разведения.

#### 4.1.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, фильтры и формат результата. Тип методики - “простая”.

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов

Свойства Раскладка

**Наименование методики:** AT к микоплазме пневмонии, IgG

Тип: Простая

Код услуги Medap-RMP:

Производитель: BIO-RAD

Лот: test1234-5

Фильтры

**Основной фильтр:** 492

Референсный фильтр: 620

Дополнительный фильтр:

Формат (число знаков после запятой)

Оптическая плотность: 3 1.123

Концентрация: 2 1.12

Индекс: 2 1.12

Активная: ☒

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | **Раскладка**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• .. :

↩ ↵

Расставим калибраторы: установим курсор в лунку A1, а дальше 4 раза нажмем на кнопку Cx:

Blank Kplus Kminus KO **Cx** Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• .. :

↩ ↵

При этом последовательно будут вписаны 4 калибратора от C0 до C3 в лунки A1..D1:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C0	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	C1	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	C2	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	C3	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• .. :

↔ ↕

Теперь перезаполним плашку пробями Sxx с помощью автозаполнения. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку “Удалить Sxx”:

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• .. :

↔ ↕

Увидите следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка

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

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Далее выберите режим автозаполнения по одной пробе (или убедитесь, что он в данный момент выбран):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Затем нажмите на кнопку автозаполнения в нужном направлении (стрелка вниз означает заполнение сверху-вниз и слева-направо, стрелка вправо означает заполнение слева-направо и сверху вниз):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9


Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Раскладка готова:

 [медар] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | **Раскладка**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C0	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
B	C1	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
C	C2	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
D	C3	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88
E	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
F	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
G	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
H	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

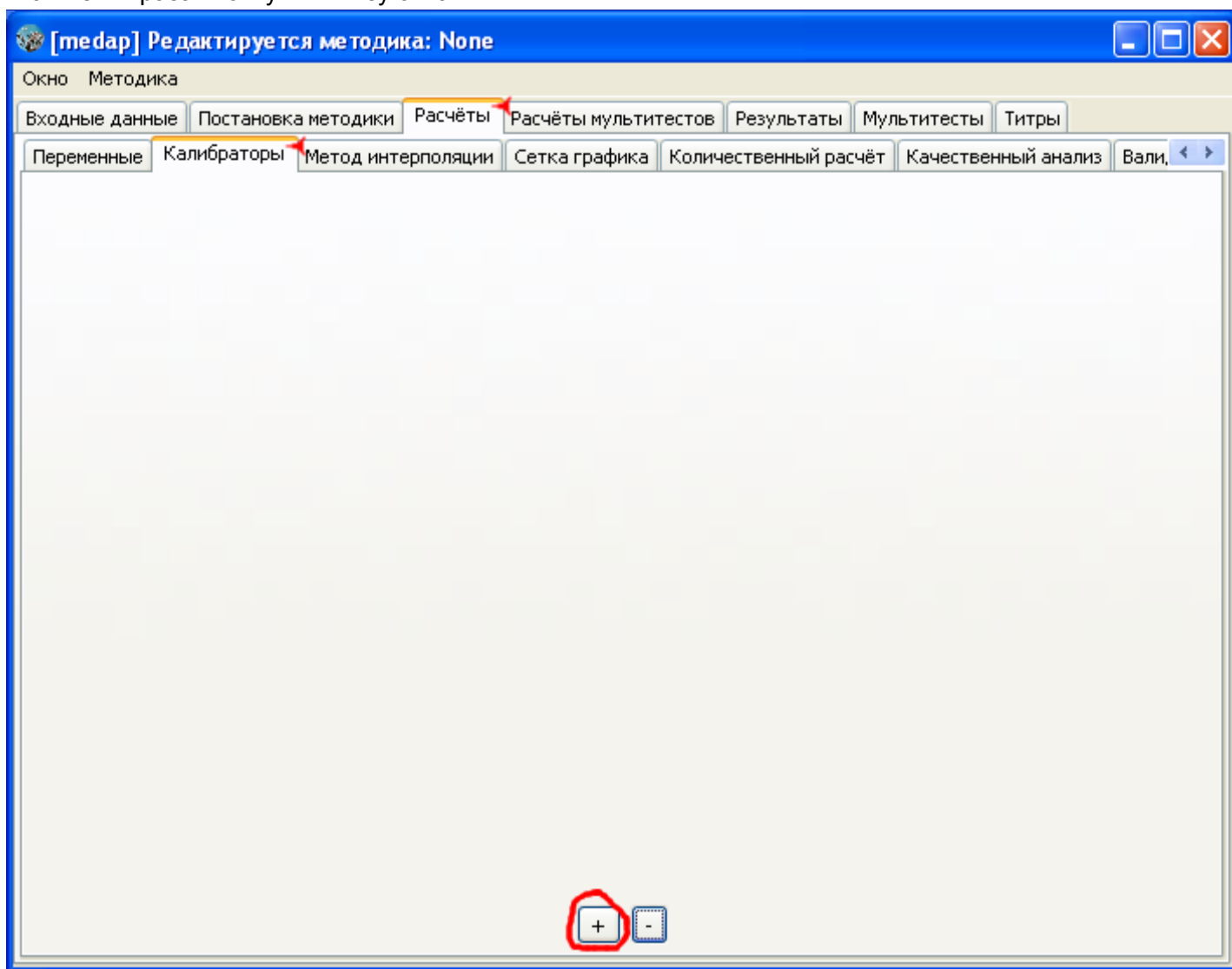
Автозаполнение

Дубли

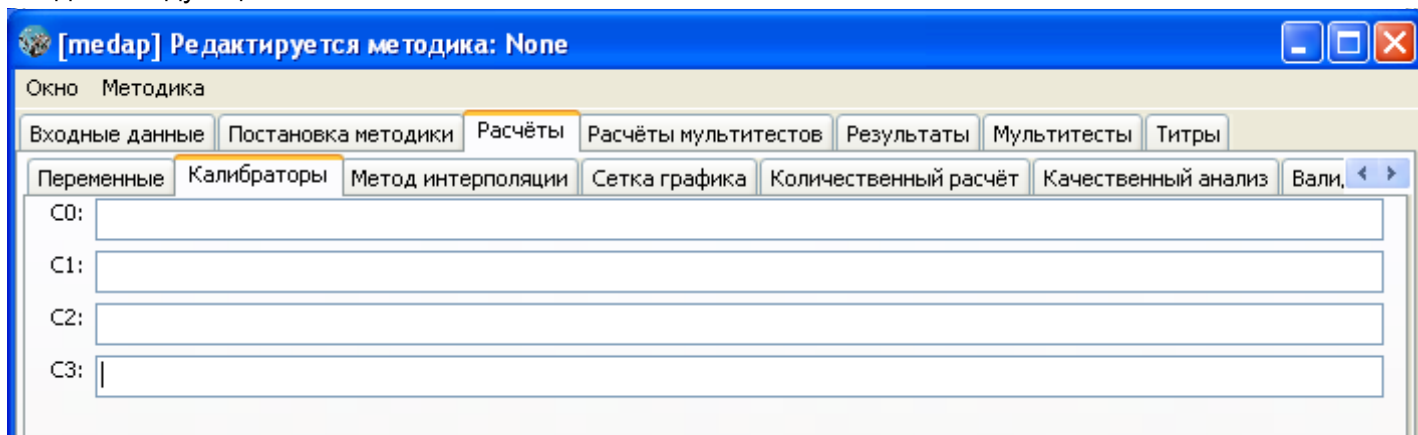
☒ . ☐ .. ☐ :

Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем калибраторы, для этого выбираем закладку **Расчеты - Калибраторы**. Пока там пусто, чтобы добавить нужные нам калибраторы нажмем 4 раза кнопку “+” внизу окна:

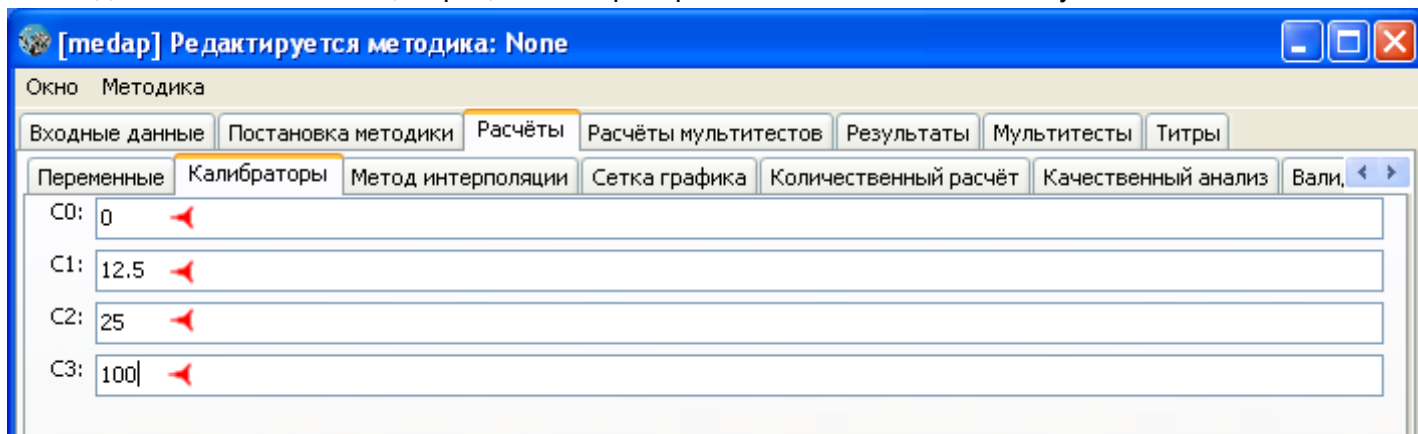


Видим следующее:



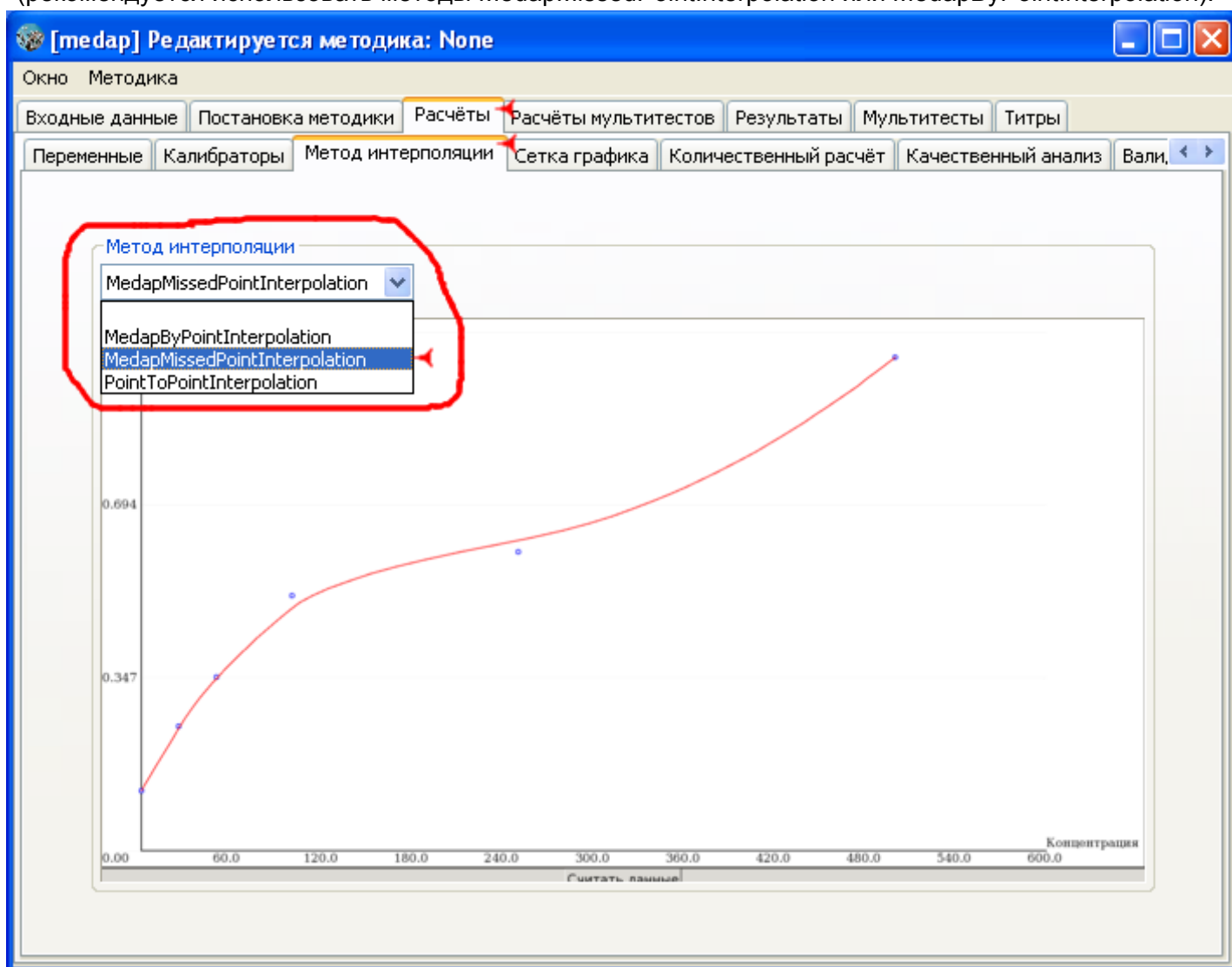


В каждое поле вносим концентрации калибраторов от меньшего к большему:

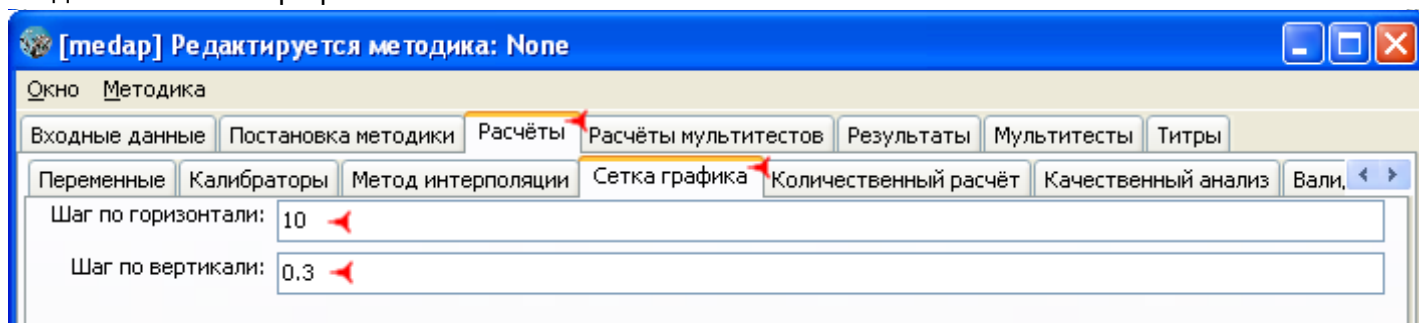


(C0 традиционно предназначен для калибратора с нулевой концентрации, т.о., если у вас меньший калибратор имеет не нулевую концентрацию, лучше начать заполнение с C1)

Теперь выберем используемый тип калибровочной кривой. Для этого выбираем закладку **Расчёты - Метод интерполяции**, и в одноименном выпадающем списке выбираем подходящий тип (рекомендуется использовать методы MedapMissedPointInterpolation или MedapByPointInterpolation):



На закладке **Расчеты - Сетка графика** можно (хотя и не обязательно) настроить шаг отображения подписей на осях графика:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

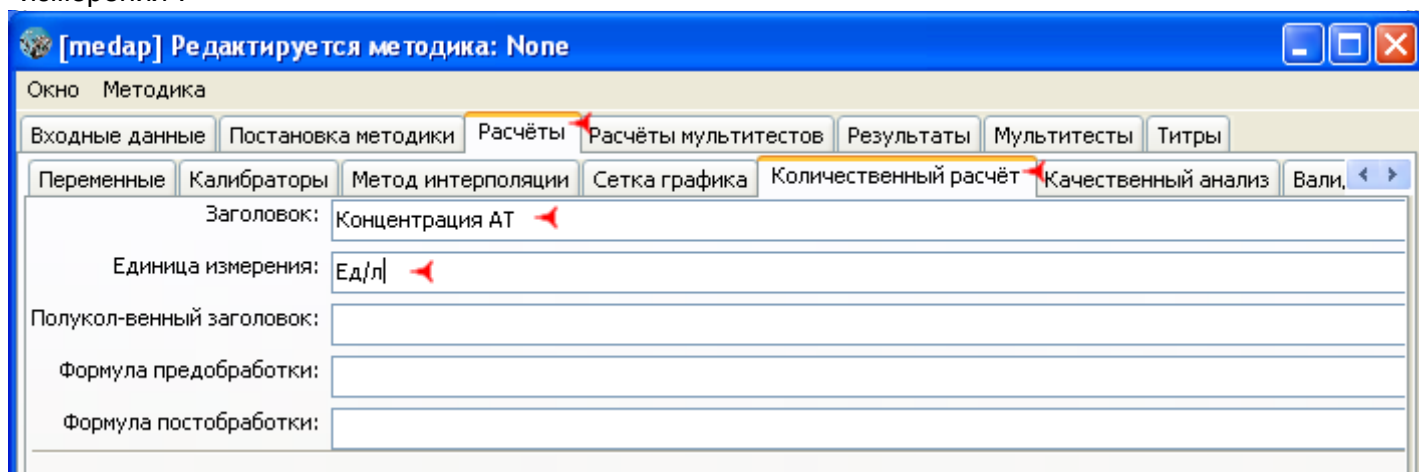
Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции **Сетка графика** Количественный расчёт Качественный анализ Вали, < >

Шаг по горизонтали: 10

Шаг по вертикали: 0,3

В закладке **Расчеты - Количественный расчет** заполняем поля “Заголовок” и “Единицы измерения”:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали, < >

Заголовок: Концентрация АТ

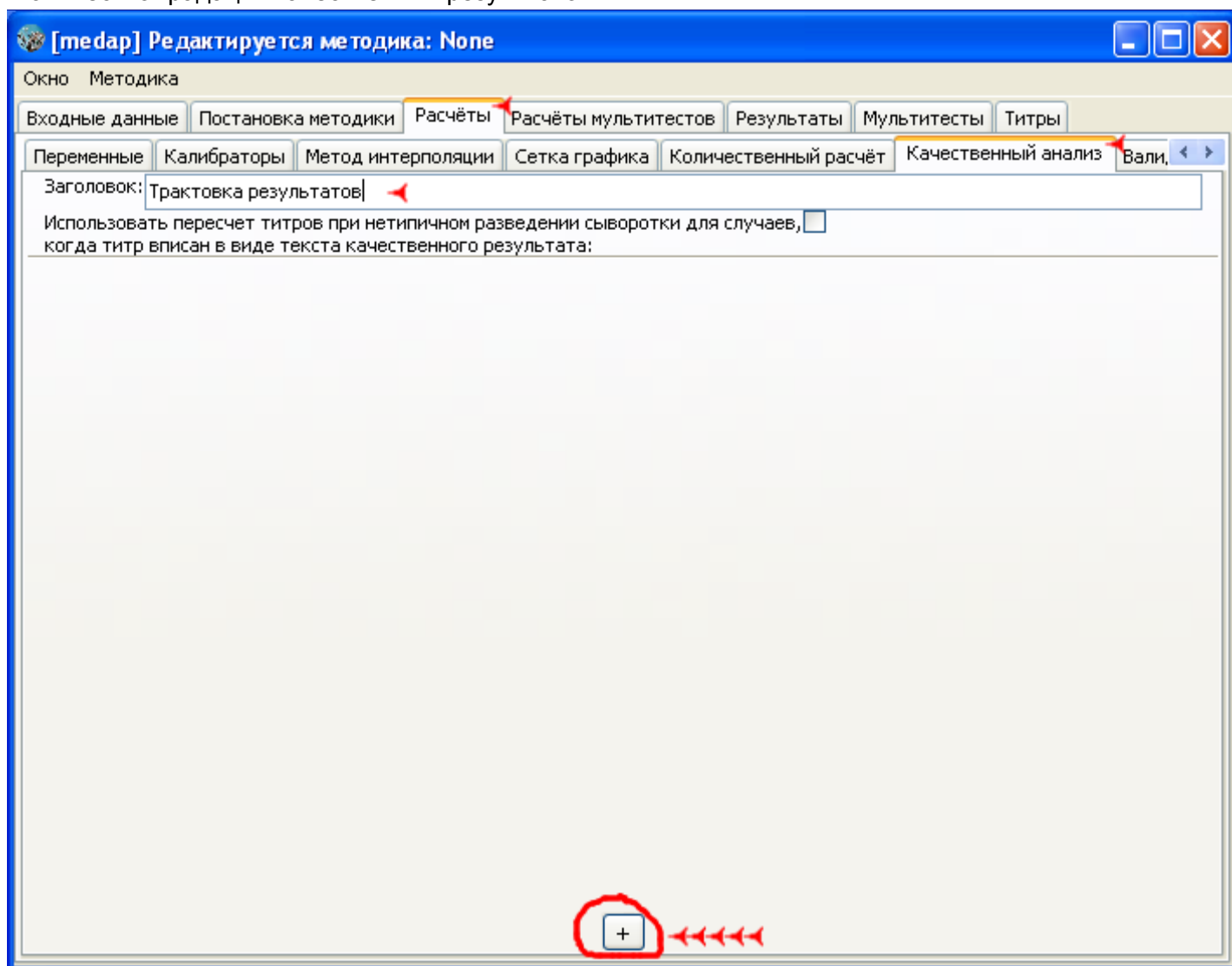
Единица измерения: Ед./л

Полуколон-венный заголовок:

Формула предобработки:

Формула постобработки:

Теперь добавим качественное описание. Для этого идем на закладку **Расчеты - Качественный анализ**, впишем заголовок данных и нажав 5 раз кнопку “+” внизу экрана добавим нужное количество градаций качественных результатов:



В результате появятся 5 областей для описания градаций качественных результатов:

Формула:	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text"/>	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Где в поле “Формула” нужно будет вписать логическое выражение, в результате которого на экране будет отображено содержимое поля “Текст”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания градаций качественных результатов.

Формулы нужно писать, используя описанные в начале главы доступные в программе переменные и функции. В данном случае, качественная оценка зависит от концентрации, т.е. - от количественного результата, поэтому мы будем использовать массив **QuantitativeResults[key]**:

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

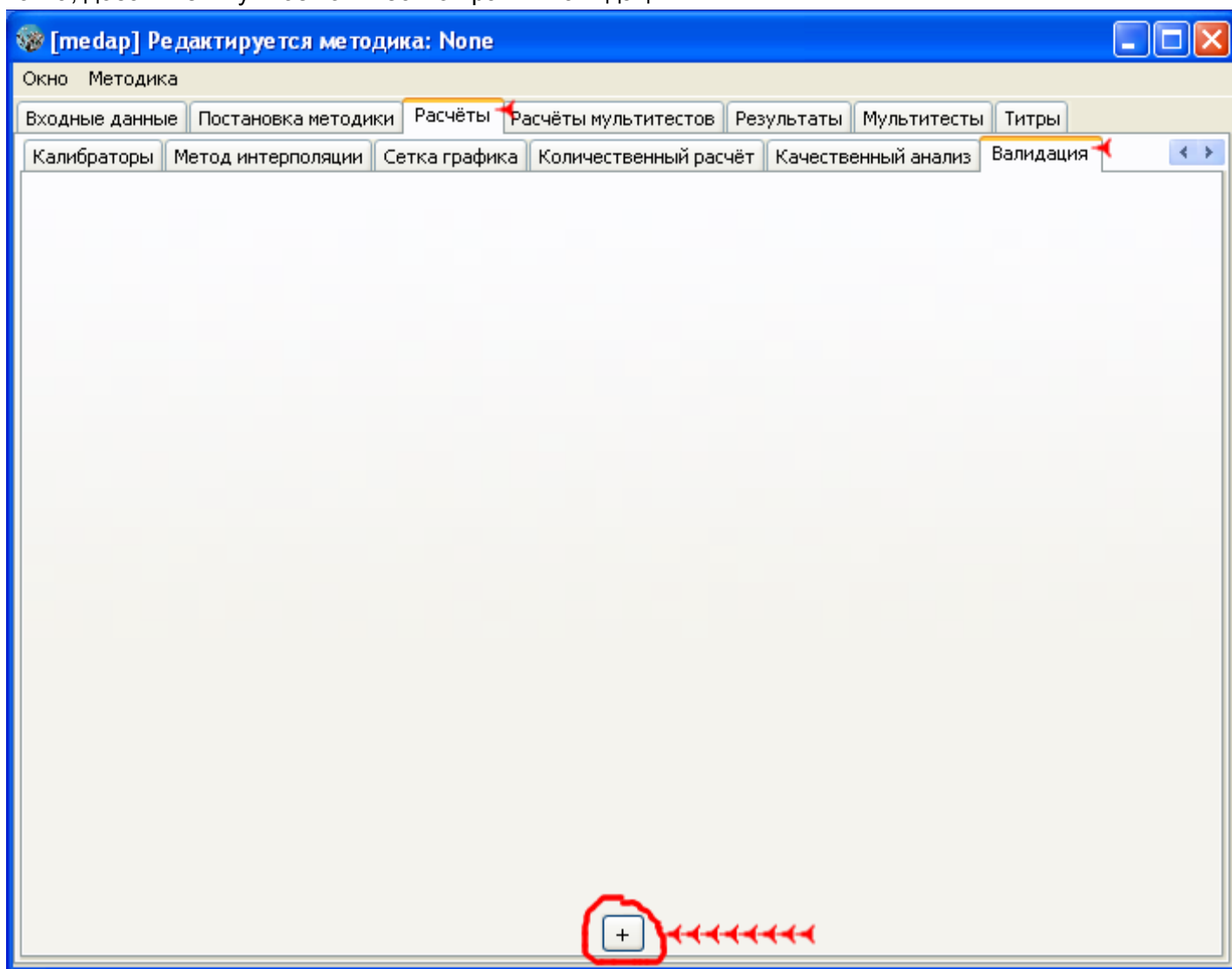
Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | **Качественный анализ** | Вали...

Заголовок: Трактовка результатов

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐ когда титр вписан в виде текста качественного результата:

Формула:	$0 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 12.5$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	отрицательно	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$12.5 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 20$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	сомнительно	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$20 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 30$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	слабopоложительно: перенесенная инфекция в прошлом	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$30 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 40$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	положительно: перенесенная инфекция в прошлом	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$40 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}]$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	резкоположительно: активная инфекция	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Теперь опишем правила валидации. Для этого нам нужна закладка **Расчеты - Валидация**; аналогично качественному анализу, несколькими нажатиями на кнопку “+”, расположенную внизу окна, добавляем нужное количество правил валидации.



В результате появятся несколько областей для описания правил валидации:

Правило для:	Формула:	Текст:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

+

-

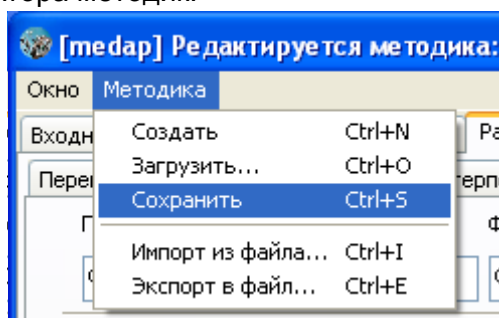
В поле “Правило для:” записывается перечисление для каких лунок это правило должно работать (через запятую, или пробел); в поле “Формула:” описывается логическое выражение, если оно соблюдается - программа отобразит предупреждение, описанное в поле “Текст:”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания правила валидации.

В описании методики были указаны интервалы, однако при превышении или не достижении проверяемым параметром этого интервала нужно выдать различные предупреждающие надписи, поэтому в программе правил валидации получится больше, чем в исходном описании:

Правило для:	Формула:	Текст:	Действие
C0	$C0 > 0.200$	Высокий C0!	-
C1	$C1 < 0.150$	Низкий C1!	-
C1	$C1 > 0.450$	Высокий C1!	-
C2	$C2 < 0.350$	Низкий C2!	-
C2	$C2 > 0.950$	Высокий C2!	-
C3	$C3 < 1.300$	Низкий C3!	-
C3	$C3 > 2.800$	Высокий C3!	-
OD_Means[key]	$OD\_Means[key] > C3$	для уточнения концентрации требуется	-

Указывая калибраторы и контроли в формулах, подразумеваются их значения усредненной оптической плотностей. Когда нужно проверить не одно конкретное значение, а все лунки - в поле "Правило для:" проще вписать название массива, значения которого нужно проверить. Так это описано в последнем правиле валидации - использован массив **OD\_Means[key]**.

Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.



#### 4.1.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов

Свойства Раскладка

Наименование методики: АТ к микоплазме пневмонии, IgG

Тип: Простая

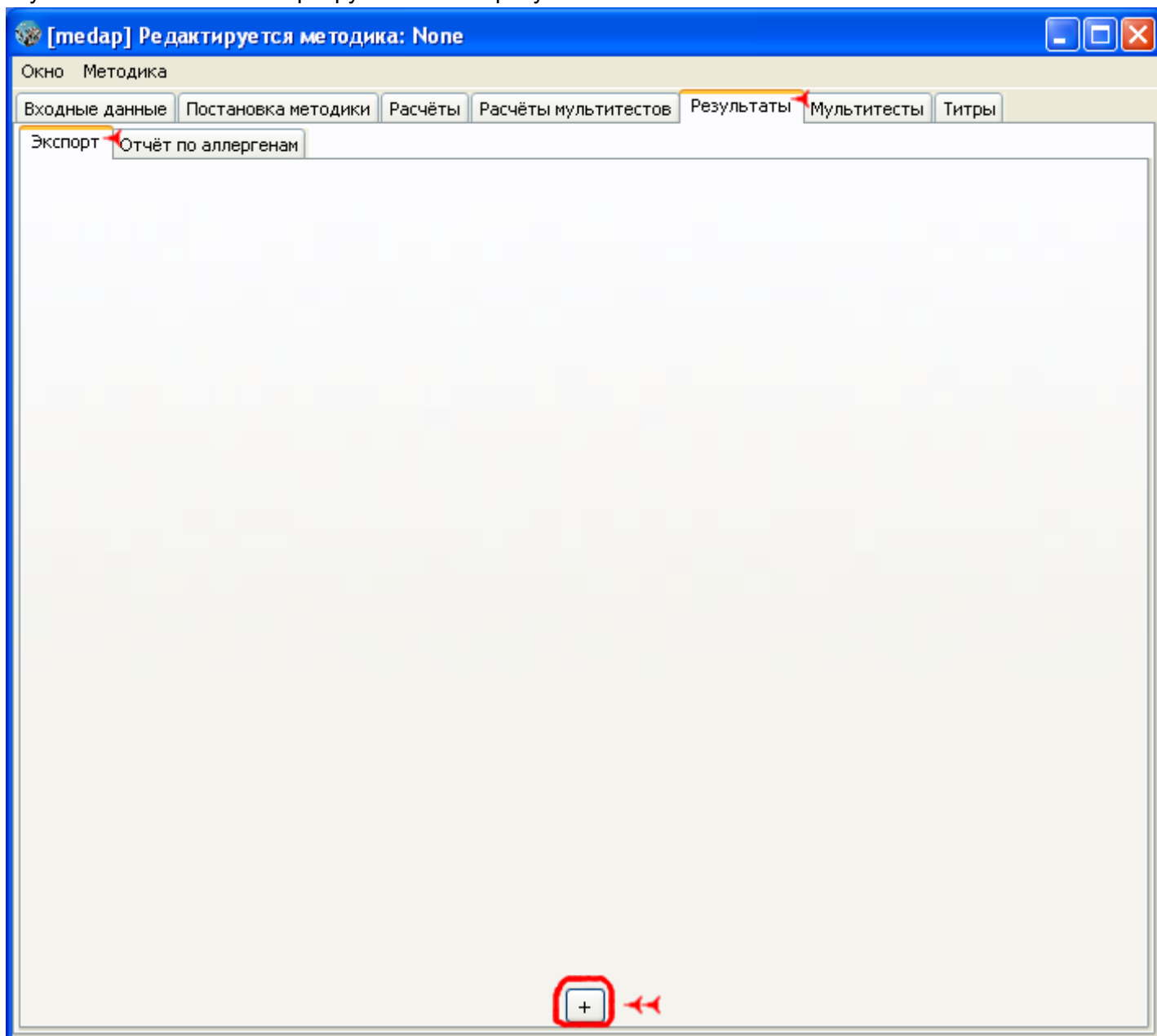
Код услуги Medap-RMP: Мус.рп.IgG

Производитель: BIO-RAD

Лот: test1234-5

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “|”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

У одной методики может быть несколько типов результатов (например, качественный и количественный), несколько методик могут иметь одинаковый код услуги RMP. Т.о., получив в качестве задания один код услуги, комплекс Reader-M может вернуть много различных вариантов результатов - они должны отличаться как между собой, так и между разными методиками с одним кодом услуги. Описывается это на закладке **Результаты - Экспорт**; аналогично качественному анализу и валидации, несколькими нажатиями на кнопку "+", расположенную внизу окна, добавляем нужное количество экспортируемых типов результатов.






В результате появятся несколько областей для описания экспорта результата:

Тип результата: Index  Код измерения:  Название:   

- В выпадающем списке “Тип результата” нужно выбрать нужный тип экспортируемых данных - при экспорте это также будет выделять результаты между собой. Доступны следующие типы результатов - индекс (Index), концентрация (Conc), усредненная оптическая плотность (ODmean), качественный результат (Qty):

Тип результата: Index  Код и

Index
Conc
ODmean
Qty

- в поле “Название” вписывается произвольный текст, описывающий смысл данного результата (вносить не обязательно);
- в поле “Код измерения” необходимо вписать (латинскими буквами, цифрами, не используя пробелов) некий код, дополнительно отличающий этот результат. Как правило, в это поле удобно вписывать код производителя.
- Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания экспорта результата.

При описании по этим правилам, по конечному коду результата будет понятно по какой услуге он выполнен, какой его тип и на методике какого производителя он выполнен.





Заполним поля:





**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | **Результаты** | Мультитесты | Титры

Экспорт | Отчёт по аллергенам

Тип результата: Conc  Код измерения: BIORAD  Название: конц.IgG к Myc.pneumoniae  

Тип результата: Qty  Код измерения: BIORAD  Название: трактовка концентрации  

В итоге по данной методике будет экспортироваться пара результатов с уникальными кодами:

- количественный под кодом **Myc.pn.IgG^BIORAD^Conc**
- качественный под кодом **Myc.pn.IgG^BIORAD^Qty**

Для настройки обмена заказами и результатами этого достаточно. Но качественные результаты, описанные длинными фразами на русском языке могут быть неудобны информационной системе - получателю. Есть дополнительная возможность вместо этих текстов отправлять короткий код результата. Если это требуется - на закладке **Расчеты - Качественный анализ** в поле “Экспорт” нужно вписать соответствующие коды:

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | **Качественный анализ** | Вали...

Заголовок: Трактовка результатов

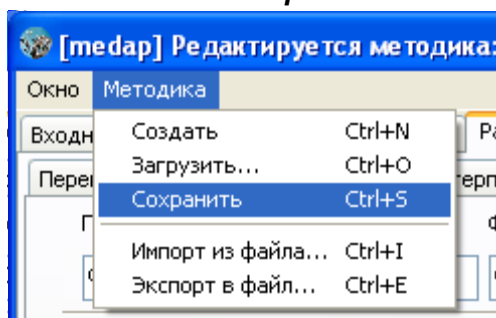
Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐ когда титр вписан в виде текста качественного результата:

Формула:	$0 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 12.5$	+
Текст:	отрицательно	Экспорт: neg
Формула:	$12.5 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 20$	+
Текст:	сомнительно	Экспорт: Gray
Формула:	$20 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 30$	+
Текст:	слабopоложительно: перенесенная инфекция в	Экспорт: LPOS
Формула:	$30 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}] < 40$	+
Текст:	положительно: перенесенная инфекция в прош	Экспорт: POS
Формула:	$40 \leq \text{QuantitativeResults}[\text{key}]$	+
Текст:	резкоположительно: активная инфекция	Экспорт: HPOS

+

Иными словами - механизм экспорта качественных результатов работает так: если заполнить поле “Экспорт” - именно это значение будет экспортироваться как качественный результат в лабораторную информационную систему; если это поле не заполнено - экспортироваться будет содержимое поля “Текст”.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**



и выходим из редактора.

## 4.2. Простая качественная методика с расчетом индекса позитивности.

### 4.2.1. Описание методики

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

По инструкции набора в раскладке используются следующие контрольные лунки:

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

Остальные лунки - используются под пробы.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Считать оптическую плотность при длине волны 450 нм.
- 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
Отрицательно	менее 0.9
Сомнительно	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

- Правила валидации правильности постановки:

Оптическая плотность отрицательного контроля не должна превышать 0.200
Оптическая плотность положительного контроля должна быть в пределах от 0.800 до 2.200
Оптическая плотность бланка не должна превышать 0.100
Показатель CV% для отрицательных контролей не должен превышать 30%
Показатель CV% для положительных контролей (если ставятся в дубле) не должен превышать 20%

#### 4.2.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, основной фильтр. Тип методики - “простая”.

The screenshot shows the 'Методика' (Method) window in the Medap software. The 'Свойства' (Properties) tab is active, showing fields for method configuration. The title bar indicates '[medap] Редактируется методика: None'. The tabs at the top are 'Входные данные' (Input data), 'Постановка методики' (Method setup), 'Расчёты' (Calculations), and 'Расчёты мультитестов' (Multitest calculations). The 'Свойства' tab has a sub-tab 'Раскладка' (Layout). The fields are as follows:

Field	Value
Наименование методики	АТ к хламидиям, IgG
Тип	Простая
Код услуги Medap-RMP	
Производитель	Medac
Лот	test1234-1
Основной фильтр	450
Референсный фильтр	
Дополнительный фильтр	
Оптическая плотность	3
Концентрация	3
Индекс	2
Активная	<input checked="" type="checkbox"/>

Format (number of digits after the decimal point): 1.123 for density and concentration, 1.12 for index.

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

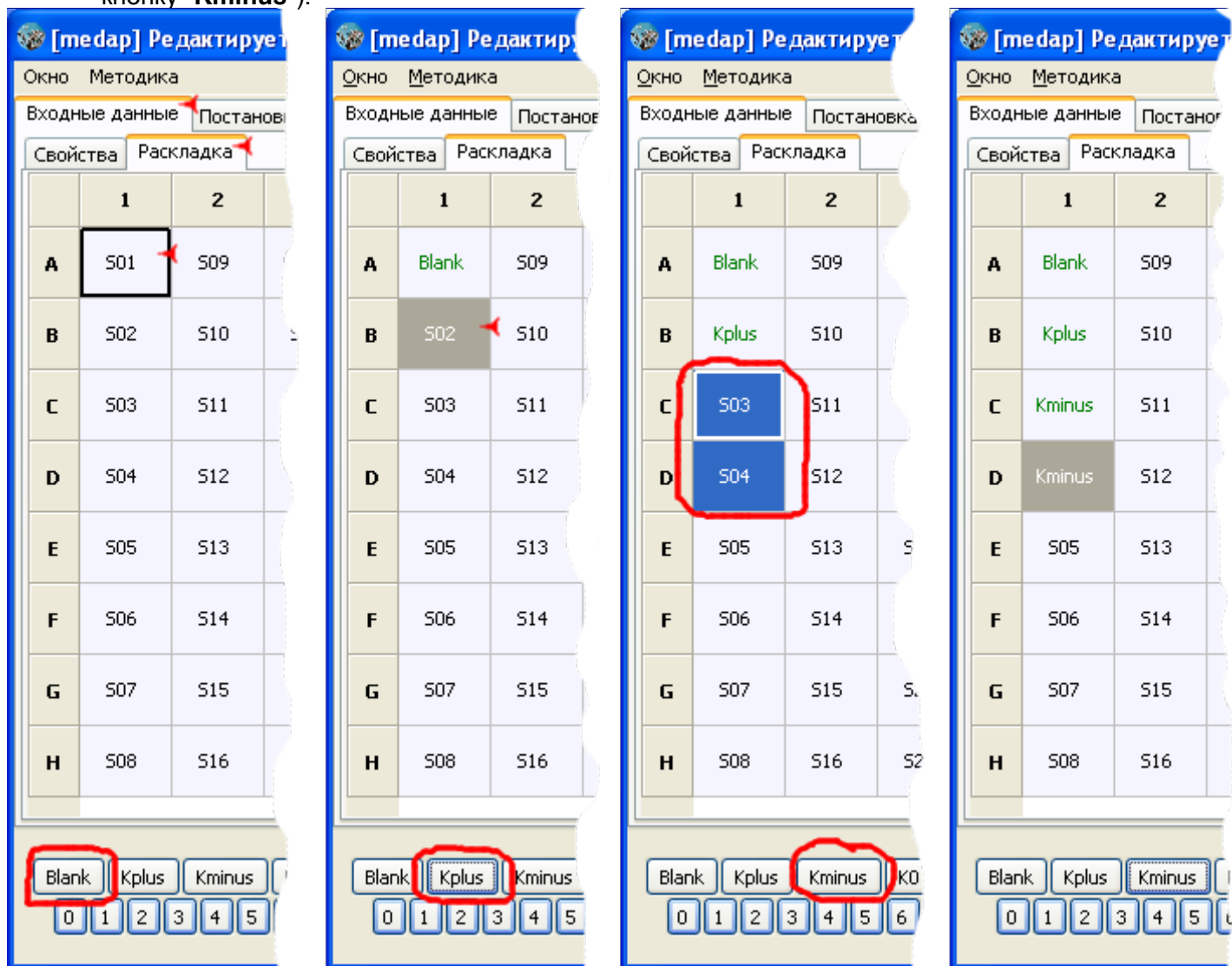
Дубли

• •• • :

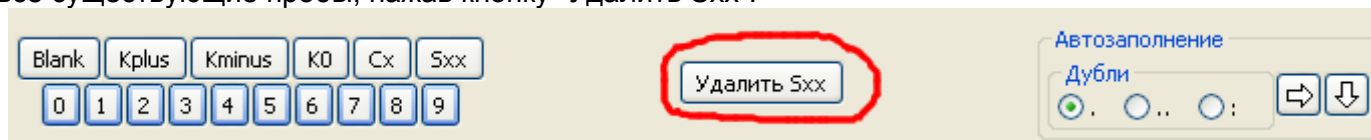
↔ ↴

Расставим контроли:

- установите курсор в лунку **A1**, нажмите кнопку **“Blank”** - в лунке появится Бланк, а курсор перескочит в следующую лунку **B1**;
- нажмите кнопку **“Kplus”** - в лунке появится значение положительного контроля, курсор перескочит в лунку **C1**;
- выделите мышкой лунки **C1** и **D1**, нажмите кнопку **“Kminus”** - в выделенных лунках появится продублированное значение отрицательного контроля (или можно просто два раза нажать на кнопку **“Kminus”**).



Теперь перезаполним плашку пробями Sxx с помощью автозаполнения. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку **“Удалить Sxx”**:



Увидите следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка

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

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ ☐ ☐ ☐

Далее выберите режим автозаполнения по одной пробе (или убедитесь, что он в данный момент выбран):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ ☐ ☐ ☐

Затем нажмите на кнопку автозаполнения в нужном направлении (стрелка вниз означает заполнение сверху-вниз и слева-направо, стрелка вправо означает заполнение слева-направо и сверху вниз):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9


Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ ☐ ☐ ☐

Раскладка готова:

 [medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blank	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
B	Kplus	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
C	Kminus	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
D	Kminus	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88
E	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
F	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
G	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
H	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

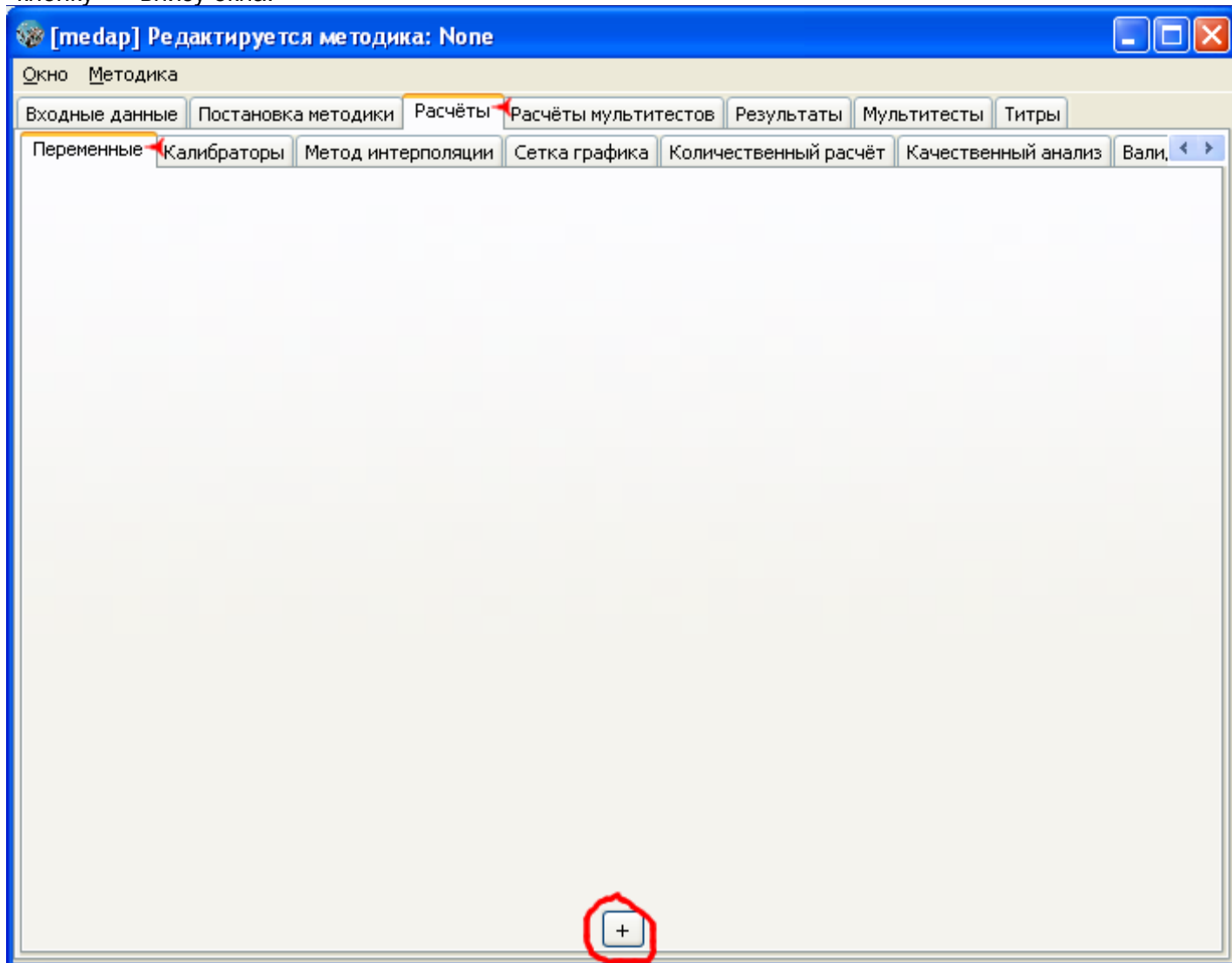
Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

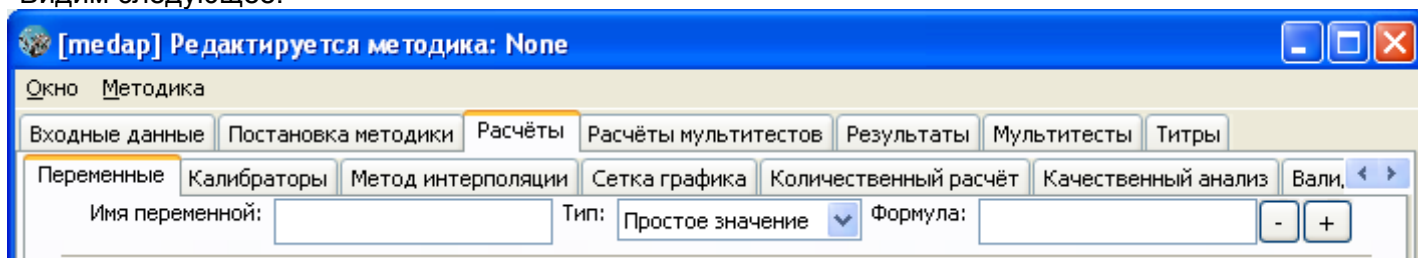
 



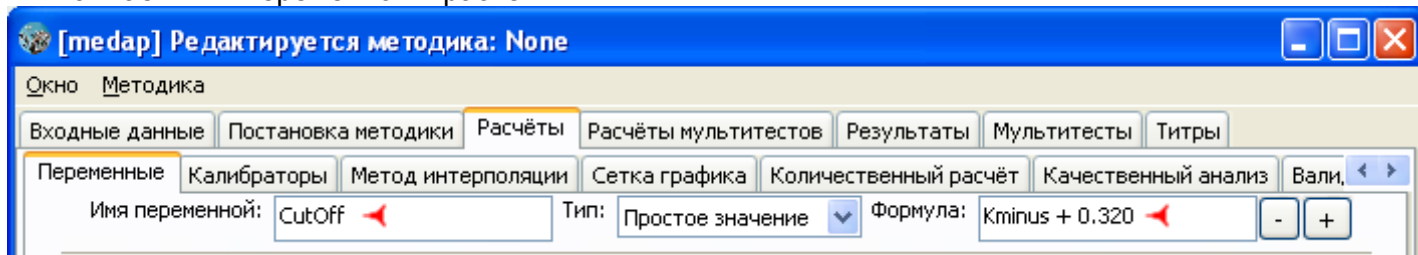
Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем переменную CutOff, для этого выбираем закладку **Расчеты - Переменные**. Пока там пусто, чтобы добавить переменную нажмем кнопку “+” внизу окна:



Видим следующее:



Вписываем имя переменной и расчет:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали, < >

Заголовок:

Единица измерения:

Полуколов-венный заголовок: Индекс

Формула предобработки:  $OD\_Means[key]/CutOff$

Формула постобработки:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика Количественный расчёт Качественный анализ Вали.

Заголовок: Кач. результаты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☒

когда титр вписан в виде текста качественного результата:

+

В результате появятся 5 областей для описания градаций качественных результатов:

Формула:	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text"/>	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Где в поле “Формула” нужно будет вписать логическое выражение, в результате которого на экране будет отображено содержимое поля “Текст”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания градаций качественных результатов.

Часть результатов является титрами (дискретным числовым рядом), которые может потребоваться пересчитать в соответствии с фактором исходного разведения пробы. Чтобы такой пересчет выполнялся - нужно также включить опцию “использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, когда титр вписан в виде текста качественного результата” как показано на скриншоте ниже.

Формулы нужно писать, используя описанные в начале главы доступные в программе переменные и функции. В данном случае, качественная оценка зависит от индекса позитивности, т.е. - от полуколичественного результата, рассчитанного по формуле предобработки, поэтому мы будем использовать массив **QuantitativeIndices[key]**:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

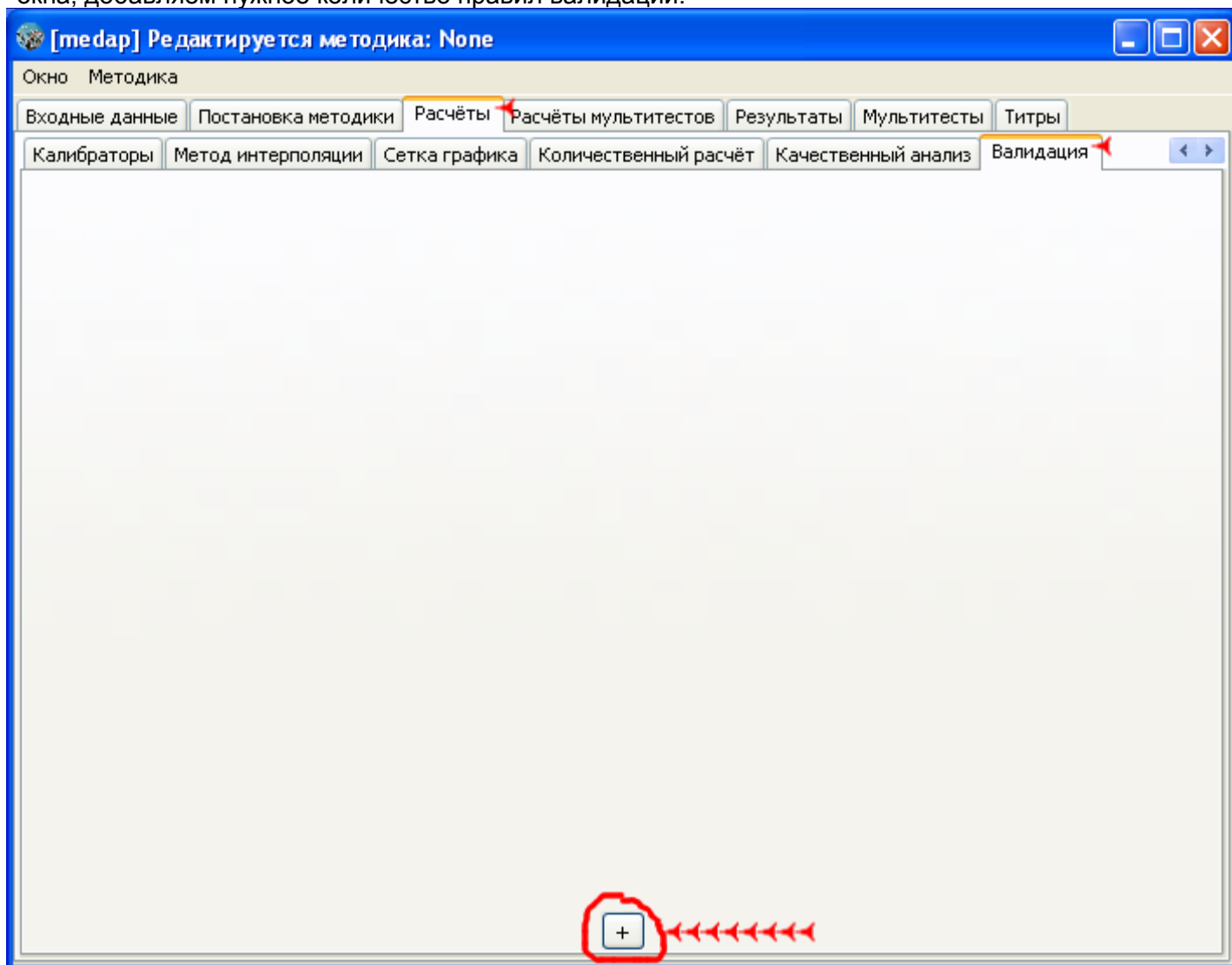
Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | **Качественный анализ** | Вали, < >

Заголовок: Кач. результаты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, когда титр вписан в виде текста качественного результата: ☒

Формула:	$0.0 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 0.9$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	Отрицательно	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$0.9 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 1.1$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	Сомнительно	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$1.1 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 1.8$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	1:100	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$1.8 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 2.9$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	1:200	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$2.9 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 4.2$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	1:400	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$4.2 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 8.1$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	1:800	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$8.1 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 16.2$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	1:1600	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	$16.2 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}]$	<input type="button" value="+"/>
Текст:	> 1:1600	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Теперь опишем правила валидации. Для этого нам нужна закладка **Расчеты - Валидация**; аналогично качественному анализу, несколькими нажатиями на кнопку “+”, расположенную внизу окна, добавляем нужное количество правил валидации.



В результате появятся несколько областей для описания правил валидации:

Правило для:	Формула:	Текст:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

At the bottom right of the table, there are two buttons: a '+' button (circled in red) and a '-' button (circled in red), used to add or remove validation rules.

В поле “Правило для:” записывается перечисление для каких лунок это правило должно работать (через запятую, или пробел); в поле “Формула:” описывается логическое выражение, если оно соблюдается - программа отобразит предупреждение, описанное в поле “Текст:”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания правила валидации.

В описании методики был указан интервал для положительного контроля, однако при превышении или не достижении этого интервала нужно выдать различные предупреждающие надписи, поэтому в программе правил валидации получится больше, чем в исходном описании:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

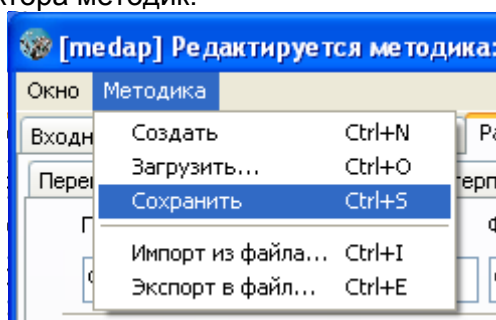
Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | Качественный анализ | **Валидация**

Правило для:	Формула:	Текст:	
Kminus	Kminus > 0.200	Высокий K-!	+
Kplus	Kplus < 0.800	Низкий K+!	-
Kplus	Kplus > 2.200	Высокий K+!	-
Blank	Blank > 0.100	Высокий Blank!	-
Kminus	CV[key] > 30	CV > 30% !	-
Kplus	CV[key] > 20	CV > 20% !	-

+

Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.



#### 4.2.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультит

Свойства Раскладка

Наименование методики: АТ к хламидиям, IgG

Тип: Простая

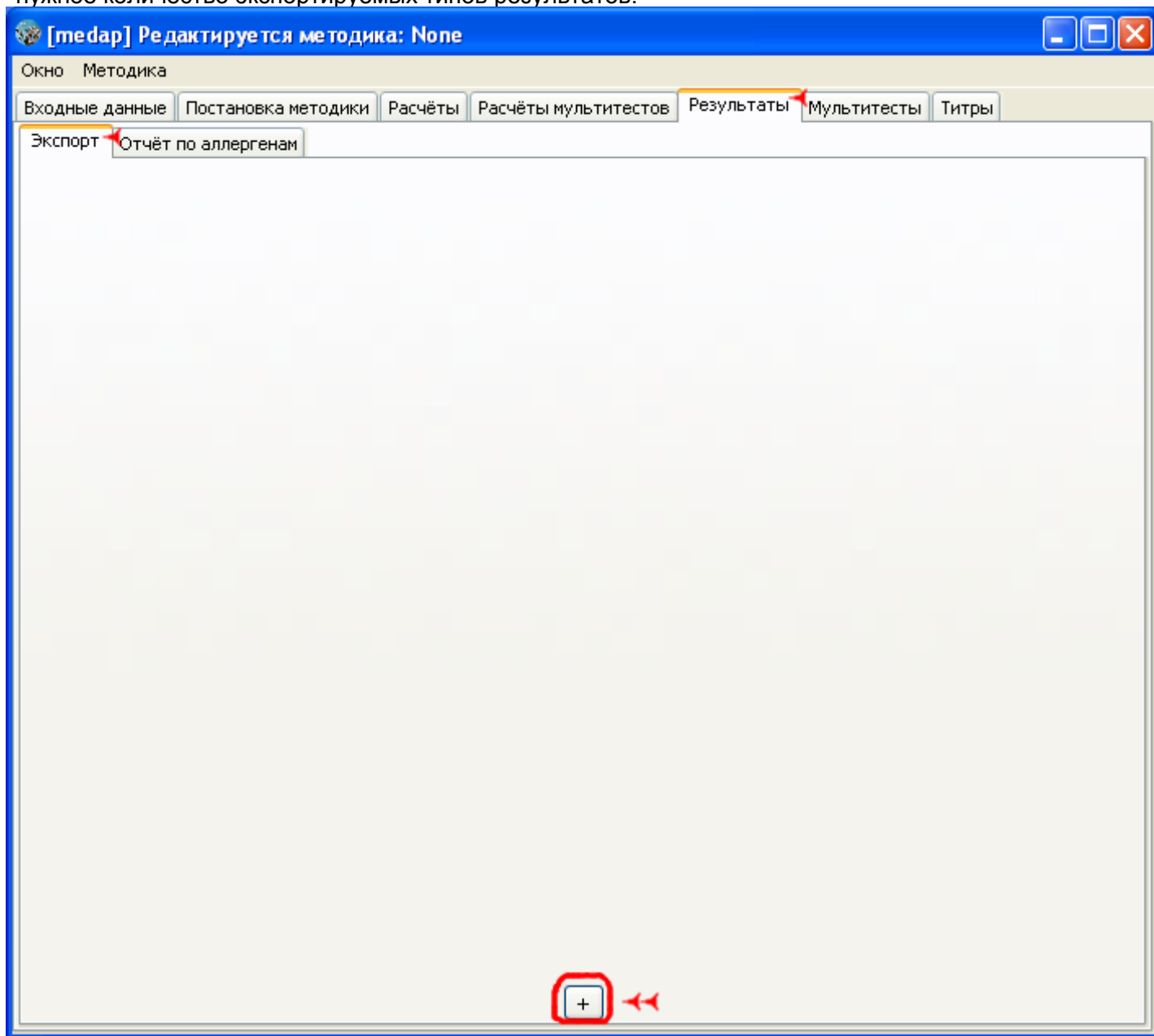
Код услуги Medap-RMP: Chl.IgG

Производитель: Medac

Лот: test1234-1

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “|”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

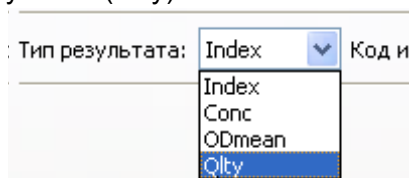
У одной методики может быть несколько типов результатов (например, качественный и количественный), несколько методик могут иметь одинаковый код услуги RMP. Т.о., получив в качестве задания один код услуги, комплекс Reader-M может вернуть много различных вариантов результатов - они должны отличаться как между собой, так и между разными методиками с одним кодом услуги. Описывается это на закладке **Результаты - Экспорт**; аналогично качественному анализу и валидации, несколькими нажатиями на кнопку "+", расположенную внизу окна, добавляем нужное количество экспортируемых типов результатов.



В результате появятся несколько областей для описания экспорта результата:



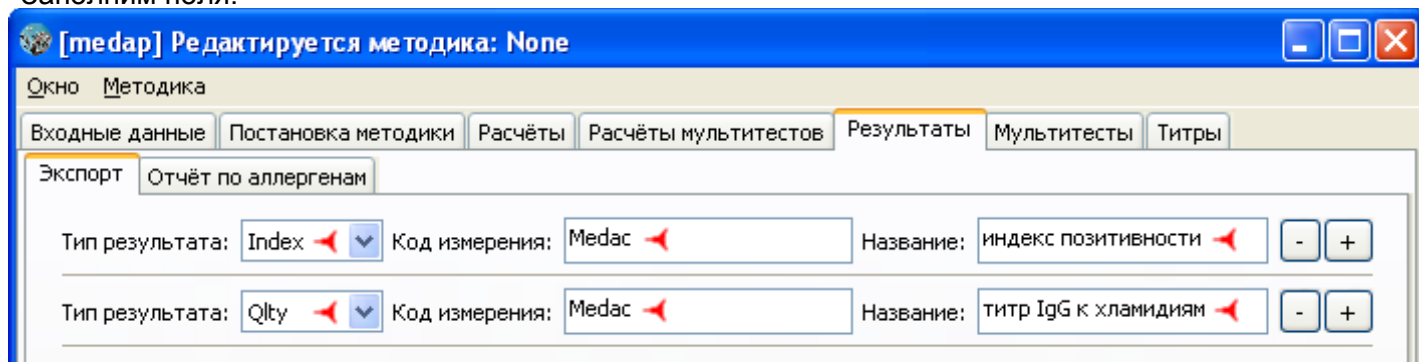
- В выпадающем списке “Тип результата” нужно выбрать нужный тип экспортируемых данных - при экспорте это также будет выделять результаты между собой. Доступны следующие типы результатов - индекс (Index), концентрация (Conc), усредненная оптическая плотность (ODmean), качественный результат (Qlty):



- в поле “Название” вписывается произвольный текст, описывающий смысл данного результата (вносить не обязательно);
- в поле “Код измерения” необходимо вписать (латинскими буквами, цифрами, не используя пробелов) некий код, дополнительно отличающий этот результат. Как правило, в это поле удобно вписывать код производителя.
- Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания экспорта результата.

При описании по этим правилам, по конечному коду результата будет понятно по какой услуге он выполнен, какой его тип и на методике какого производителя он выполнен.

Заполним поля:



В итоге по данной методике будет экспортироваться пара результатов с уникальными кодами:

- индекс позитивности под кодом **Chl.IgG^Medac^Index**
- качественный (титр) под кодом **Chl.IgG^Medac^Qlty**



Для настройки обмена заказами и результатами этого достаточно. Но качественные результаты, описанные длинными фразами на русском языке могут быть неудобны информационной системе - получателю. Есть дополнительная возможность вместо этих текстов отправлять короткий код результата. Если это требуется - на закладке **Расчёты - Качественный анализ** в поле “Экспорт” нужно вписать соответствующие коды:

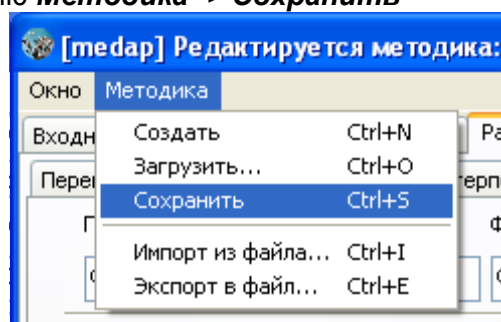
The screenshot shows the 'medap' software window with the 'Quality Analysis' tab selected. The window title is '[medap] Редактируется методика: None'. The 'Quality Analysis' tab is active, showing a table of quantitative ranges and their corresponding export codes.

Заголовок:	Кач. результаты	
Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, <input checked="" type="checkbox"/> когда титр вписан в виде текста качественного результата:		
Формула:	$0.0 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 0.9$	+
Текст:	Отрицательно	Экспорт: neg
Формула:	$0.9 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 1.1$	+
Текст:	Сомнительно	Экспорт: Gray
Формула:	$1.1 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 1.8$	+
Текст:	1:100	Экспорт:
Формула:	$1.8 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 2.9$	+
Текст:	1:200	Экспорт:
Формула:	$2.9 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 4.2$	+
Текст:	1:400	Экспорт:
Формула:	$4.2 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 8.1$	+
Текст:	1:800	Экспорт:
Формула:	$8.1 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}] < 16.2$	+
Текст:	1:1600	Экспорт:
Формула:	$16.2 \leq \text{QuantitativeIndices}[\text{key}]$	+
Текст:	> 1:1600	Экспорт:

Иными словами - механизм экспорта качественных результатов работает так: если заполнить поле “Экспорт” - именно это значение будет экспортироваться как качественный результат в лабораторную информационную систему; если это поле не заполнено - экспортироваться будет содержимое поля “Текст”.

В данном примере, в случае, если результат сомнительный или отрицательный - в информационную систему будет отправлено значение “Gray” или “neg”, а в остальных случаях - значение титра (“1:100”, “1:200” и т.д.), т.к. для них специального экспортируемого кода не описано.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**



и выходим из редактора.

### 4.3. Составная методика, с несколькими самостоятельными тестами.

#### 4.3.1. Описание методики

За прообраз был взят диагностикум компании “Вектор-Бест” - ИФА на выявление индивидуальных белков вируса гепатита С (core, NS3, NS4, NS5) (“БЕСТ анти-ВГС - СПЕКТР” D-0774).

В раскладке используются следующие контрольные лунки:

- **A1, B1, C1 и D1** - отрицательные контроли для тестов **core, NS3, NS4** и **NS5** соответственно,
- **E1, F1, G1, H1** - положительные контроли для тестов **core, NS3, NS4** и **NS5** соответственно.

Остальные лунки - используются под пробы: ряды **A** и **E** - под тест **core**, ряды **B** и **F** - под тест **NS3**, ряды **C** и **G** - под тест **NS4**, ряды **D** и **H** - под тест **NS5**.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Считать оптическую плотность при длине волны 450 нм, использовать референс фильтр в диапазоне 620-680 нм.
- Сначала избавляемся от "шумов": OD(620) (оптическая плотность) лунки полученная при использовании референс-волны вычитается из OD(450) лунки.
- Для каждого из тестов рассчитываем собственный **CutOff** = среднее значение OD отрицательного контроля для данного теста + 0,200
- Для каждой лунки рассчитываем **индекс позитивности** = OD лунки / CutOff данного теста
- Трактовка результатов:

Трактовка	Индекс
Отрицательно	менее 1.00
Положительно	1.00 и более

- Правила валидации правильности постановки:

Оптическая плотность каждого из отрицательных контролей не должна превышать 0.200
Оптическая плотность каждого из положительных контролей должна быть не ниже 0.800

#### 4.3.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, основной и референсный фильтры. Тип методики - “**Составная**” (при выборе этого типа появится дополнительная закладка “Мульти тесты(Аллергены)”).

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мульти тестов

Свойства Раскладка Мульти тесты (Аллергены)

**Наименование методики:** АТ к HCV, IgG+IgM, спектр

Тип: Составная

Код услуги Medap-RMP:

Производитель: ЗАО "Вектор-Бест"

Лот: D-0774

Фильтры

**Основной фильтр:** 450

Референсный фильтр: 620

Дополнительный фильтр:

Формат (число знаков после запятой)

Оптическая плотность: 3 1.123

Концентрация: 3 1.123

Индекс: 2 1.12

Активная: ☒

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

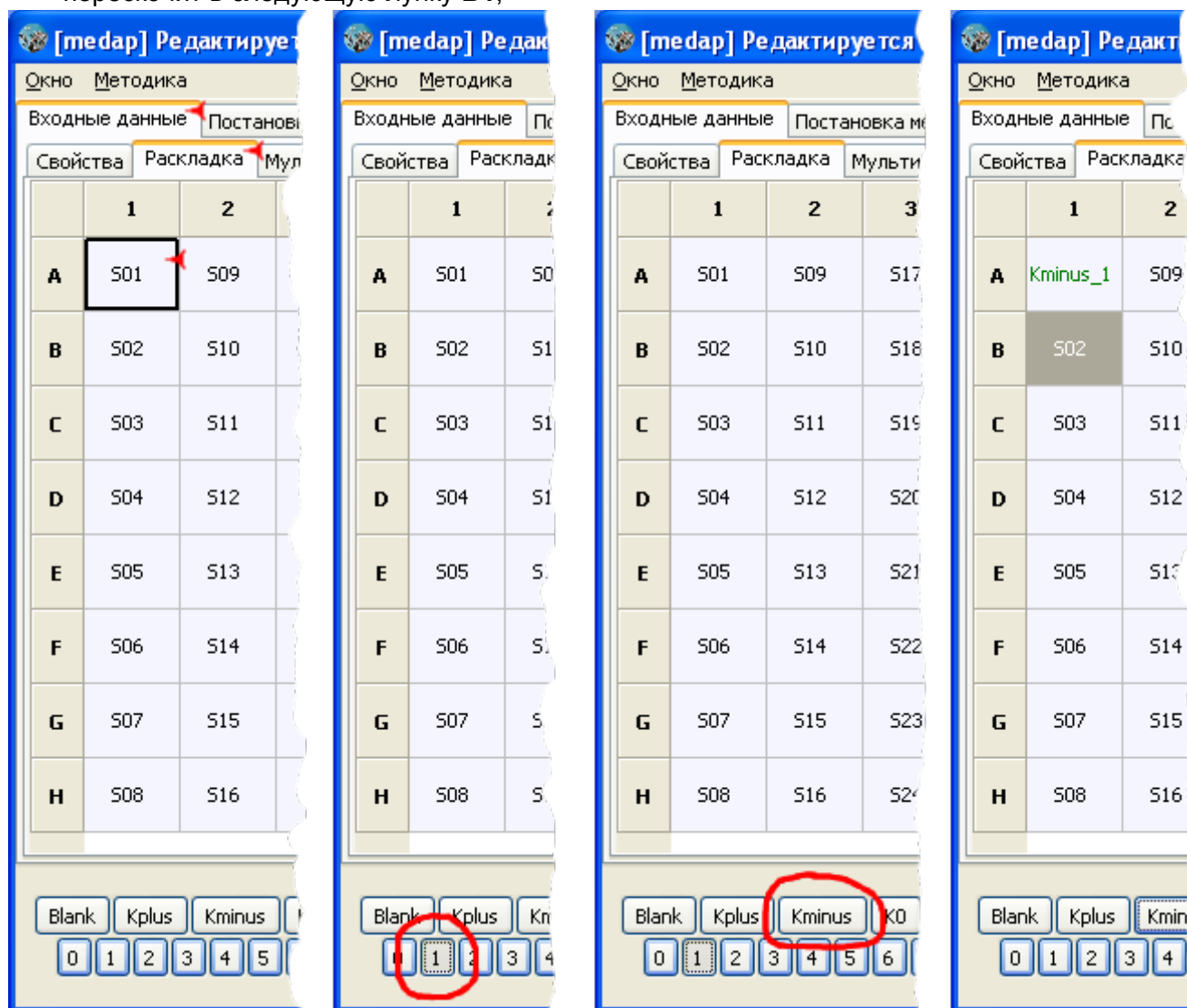
Дубли

• •• • :

↔ ↴

Расставим контроли. По-скольку контроли нужны для каждого теста собственные, то создадим 4 пары контролей, добавив им индекс:

- установите курсор в лунку **A1**, нажмите кнопку “1” - изображение кнопки изменится, она будет выглядеть как вжатая; нажмите кнопку “Kminus” - в лунке появится “Kminus\_1”, а курсор перескочит в следующую лунку **B1**;



- нажмите кнопку “2” - изображение кнопки изменится, она будет выглядеть как вжатая; нажмите кнопку “Kminus” - в лунке появится “Kminus\_2”, а курсор перескочит в следующую лунку C1;



- Аналогичным образом впишите:
  - в лунку C1 - “Kminus\_3”,
  - в лунку D1 - “Kminus\_4”,
  - в лунку E1 - “Kplus\_1”,
  - в лунку F1 - “Kplus\_2”,
  - в лунку G1 - “Kplus\_3”,
  - в лунку H1 - “Kplus\_4”

Получится следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kminus_1	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	Kminus_2	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	Kminus_3	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	Kminus_4	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	Kplus_1	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	Kplus_2	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	Kplus_3	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	Kplus_4	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Теперь перезаполним плашку пробями Sxx с помощью автозаполнения. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку “Удалить Sxx”:

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :



Увидите следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kminus_1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
B	Kminus_2	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
C	Kminus_3	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
D	Kminus_4	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
E	Kplus_1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
F	Kplus_2	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
G	Kplus_3	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
H	Kplus_4	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Далее выберите режим автозаполнения по одной пробе (или убедитесь, что он в данный момент выбран):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Затем нажмите на кнопку автозаполнения в нужном направлении (стрелка вниз означает заполнение сверху-вниз и слева-направо, стрелка вправо означает заполнение слева-направо и сверху вниз):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Раскладка готова:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | **Раскладка** | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kminus_1	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81
<b>B</b>	Kminus_2	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82
<b>C</b>	Kminus_3	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83
<b>D</b>	Kminus_4	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84
<b>E</b>	Kplus_1	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
<b>F</b>	Kplus_2	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
<b>G</b>	Kplus_3	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
<b>H</b>	Kplus_4	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Теперь нужно создать раскладку мультитестов. Выбираем закладку **Входные данные - Мультитесты (Аллергены)**:

[illegible]

[illegible][illegible]

Теперь нужно просто набрать английскими буквами текст: **core**

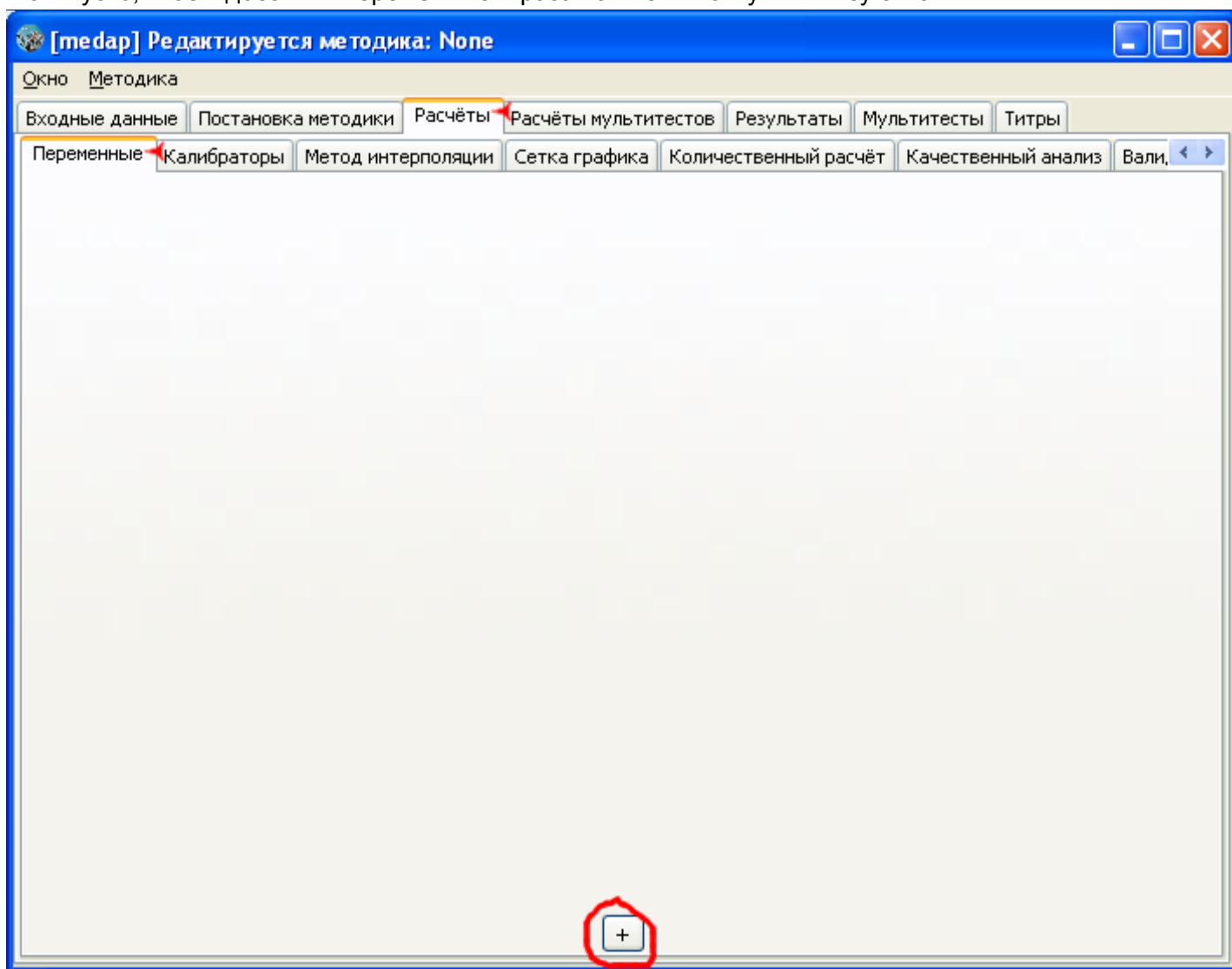
[illegible]

и нажать клавишу “Enter” - все выделенные ячейки заполнятся введенным названием теста:

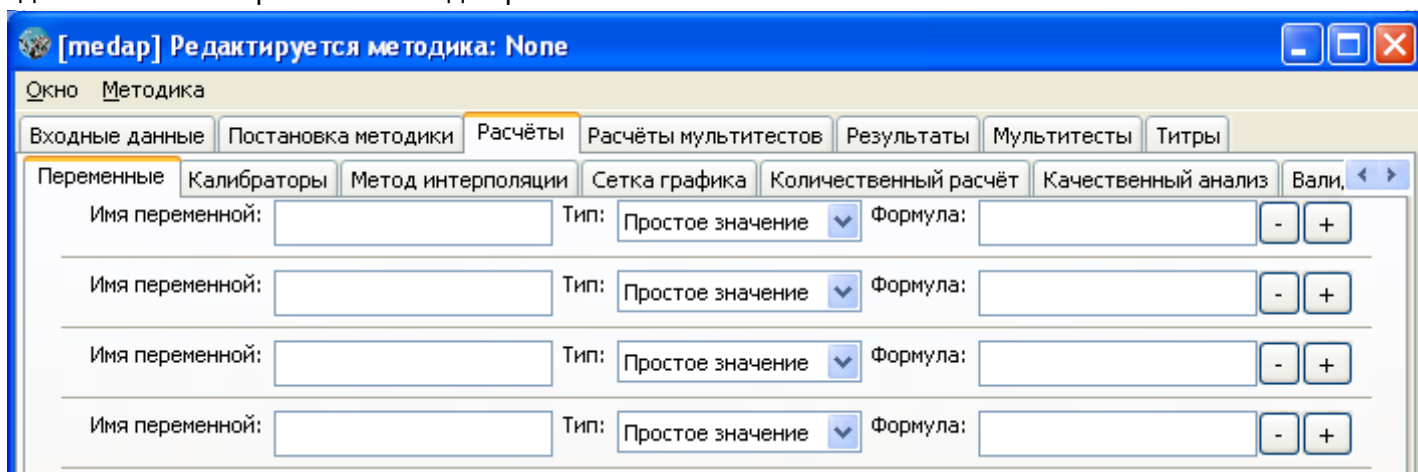
[illegible]

[illegible][illegible]

Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем переменные **CutOff\_core**, **CutOff\_ns3**, **CutOff\_ns4** и **CutOff\_ns5**, для этого выбираем закладку **Расчеты - Переменные**. Пока там пусто, чтобы добавить переменные 4 раза нажмем кнопку “+” внизу окна:



добавились четыре области под переменные:





В каждую область вписываем имя переменной и формулу для ее расчета:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | Качественный анализ | Вали.

Имя переменной: CutOff\_core Тип: Простое значение Формула: Kminus\_1 + 0.200

Имя переменной: CutOff\_ns3 Тип: Простое значение Формула: Kminus\_2 + 0.200

Имя переменной: CutOff\_ns4 Тип: Простое значение Формула: Kminus\_3 + 0.200

Имя переменной: CutOff\_ns5 Тип: Простое значение Формула: Kminus\_4 + 0.200

В закладке **Расчёты - Количественный расчет** заполняем поле “Полуколичественный заголовок” и 4 раза нажимаем на кнопку “+” внизу экрана:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | **Количественный расчёт** | Качественный анализ | Вали.

Заголовок:

Единица измерения:

Полуколичественный заголовок: Индекс

Формула предобработки:

Формула постобработки:

+

Появятся 4 области для описания формул предобработки для каждого мультитеста отдельно:

Тест: Формула: + -

где в поле “Тест” вписывается один из мультитестов с раскладки **Входные данные - Мультитесты (Аллергены)**, а в поле “Формула” пишется формула расчета результата для него.

Впишем формулы расчета индексов позитивности для каждого теста:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали, < >

Заголовок:

Единица измерения:

Полуколон-венный заголовок:

Формула предобработки:

Формула постобработки:

Тест: <input type="text" value="core"/>	Формула: <input type="text" value="OD_Means[key]/CutOff_core"/>	<input type="button" value="+"/>	<input type="button" value="-"/>
Тест: <input type="text" value="ns3"/>	Формула: <input type="text" value="OD_Means[key]/CutOff_ns3"/>	<input type="button" value="+"/>	<input type="button" value="-"/>
Тест: <input type="text" value="ns4"/>	Формула: <input type="text" value="OD_Means[key]/CutOff_ns4"/>	<input type="button" value="+"/>	<input type="button" value="-"/>
Тест: <input type="text" value="ns5"/>	Формула: <input type="text" value="OD_Means[key]/CutOff_ns5"/>	<input type="button" value="+"/>	<input type="button" value="-"/>

Теперь добавим определение качественных результатов по значениям индекса позитивности. Идем на закладку **Расчёты - Качественный анализ**, впишем заголовок данных и нажав 2 раз кнопку "+" внизу экрана добавим нужное количество градаций качественных результатов:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика Количественный расчёт **Качественный анализ** Вали, < >

Заголовок:

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐ когда титр вписан в виде текста качественного результата:

В результате появятся 2 области для описания градаций качественных результатов:

Формула:	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text"/>	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Где в поле “Формула” нужно будет вписать логическое выражение, в результате которого на экране будет отображено содержимое поля “Текст”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания градаций качественных результатов.

Формулы нужно писать, используя описанные в начале главы доступные в программе переменные и функции. В данном случае, качественная оценка зависит от индекса позитивности, т.е. - от полуколичественного результата, рассчитанного по формулам предобработки, поэтому мы будем использовать массив **QuantitativeIndicies[key]**. При этом, хотя сами формулы расчета для каждого теста разные, качественная оценка относительно индекса позитивности для всех одинаковая, поэтому качественных описаний будет всего два:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | **Качественный анализ** | Вали.

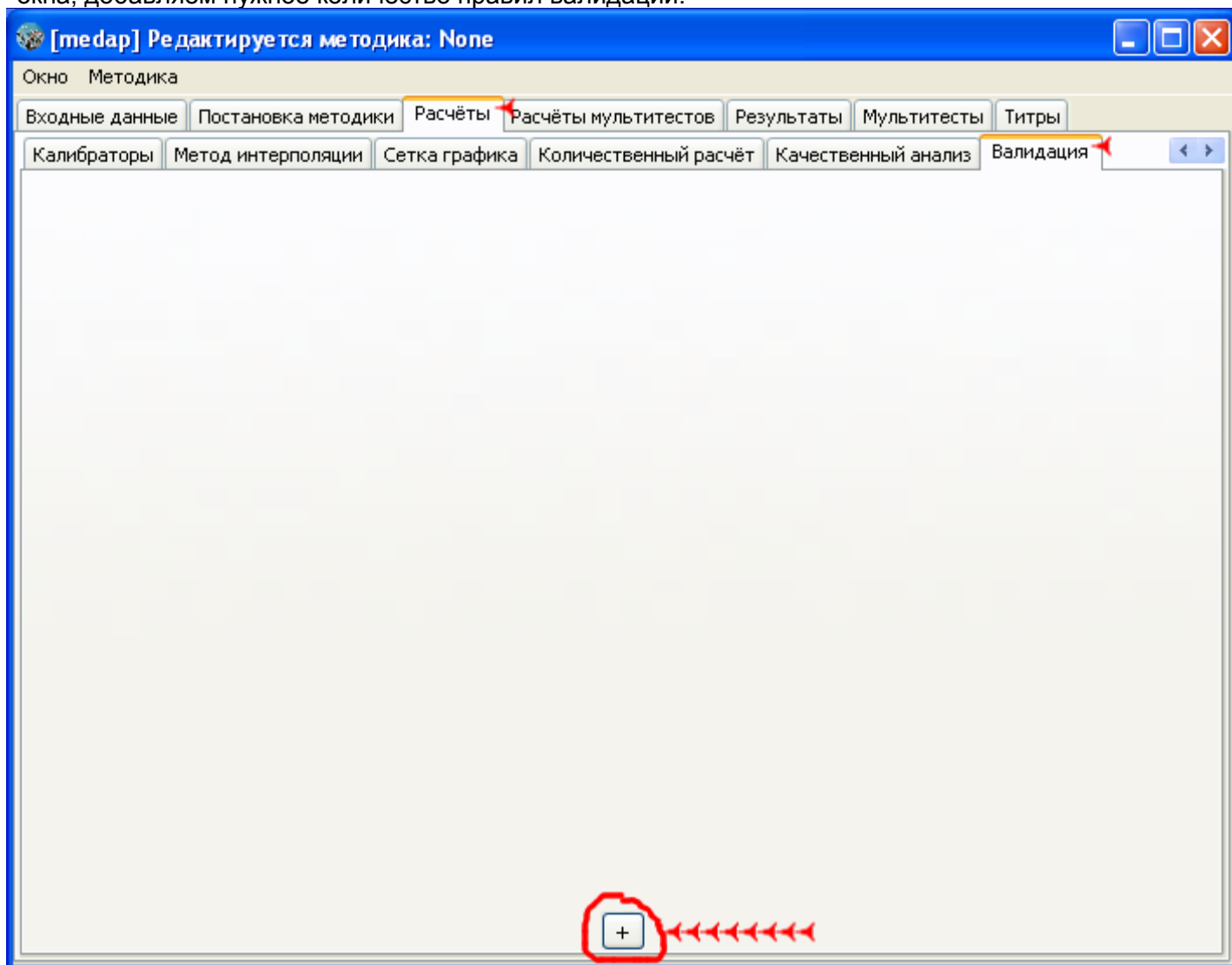
Заголовок: Кач. результаты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐

когда титр вписан в виде текста качественного результата:

Формула:	<input type="text" value="QuantitativeIndicies[key] &lt; 1.0"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Отрицательно"/>	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>
Формула:	<input type="text" value="1.0 &lt;= QuantitativeIndicies[key]"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Положительно"/>	Экспорт: <input type="text"/> <input type="button" value="-"/>

Теперь опишем правила валидации. Для этого нам нужна закладка **Расчеты - Валидация**; аналогично качественному анализу, несколькими нажатиями на кнопку “+”, расположенную внизу окна, добавляем нужное количество правил валидации.



В результате появятся несколько областей для описания правил валидации:

Правило для:	Формула:	Текст:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

At the bottom right of the table, there are two buttons: a '+' button (circled in red) and a '-' button (circled in red), used to add or remove validation rules.

В поле “Правило для:” записывается перечисление для каких лунок это правило должно работать (через запятую, или пробел); в поле “Формула:” описывается логическое выражение, если оно соблюдается - программа отобразит предупреждение, описанное в поле “Текст:”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания правила валидации.

















Опишем правила валидации:


**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

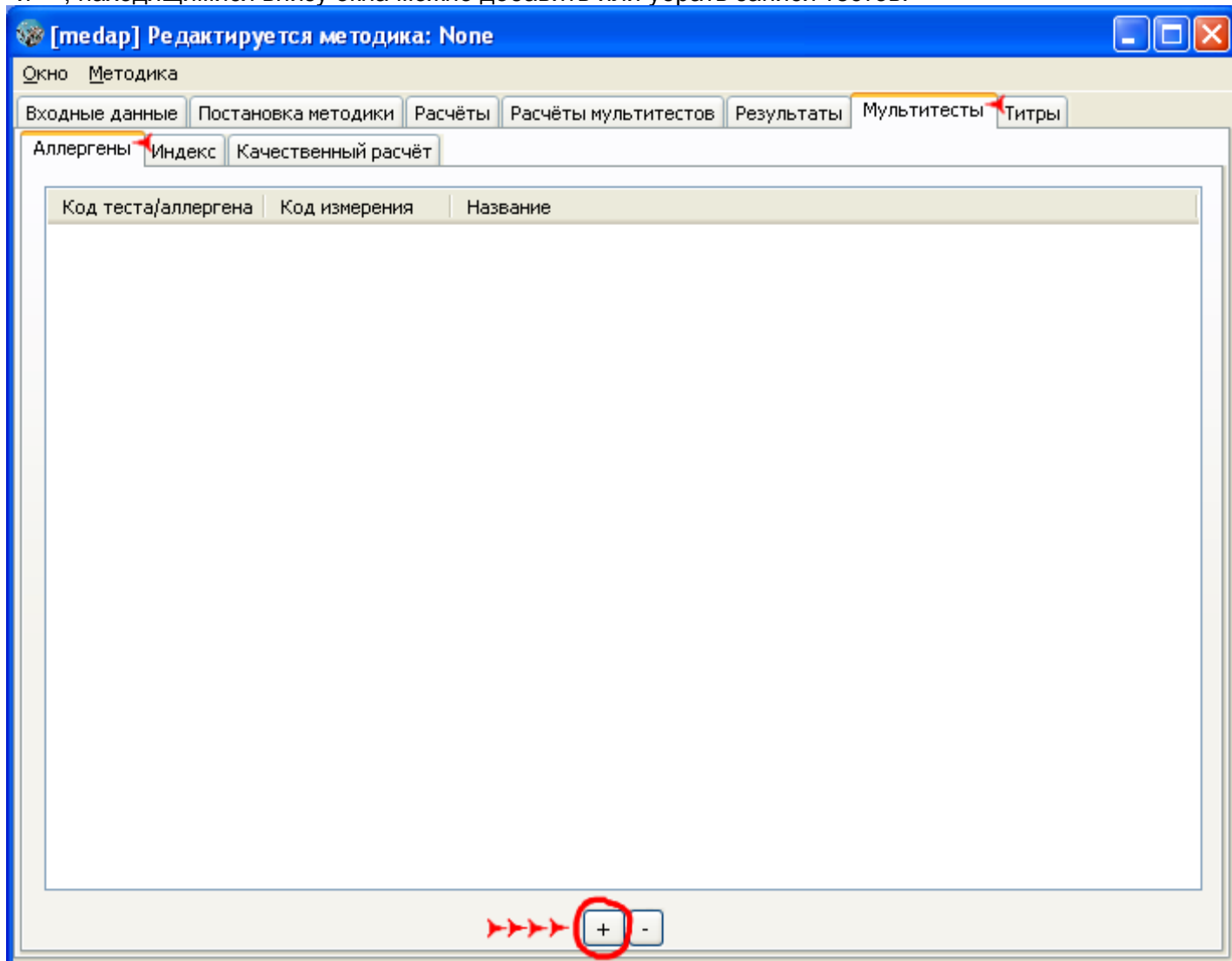
Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | Качественный анализ | **Валидация**

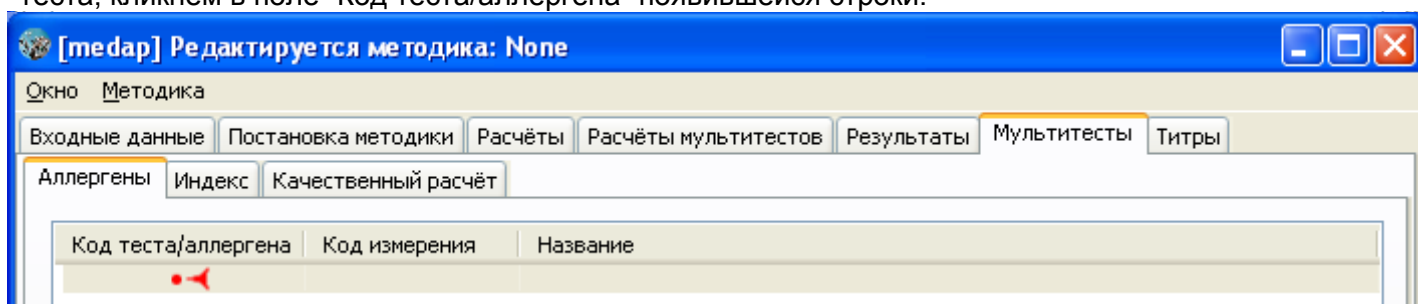
Правило для:	Формула:	Текст:	
 Kminus_1	$Kminus\_1 > 0.200$	Высокий core K-	
 Kminus_2	$Kminus\_2 > 0.200$	Высокий ns3 K-	
 Kminus_3	$Kminus\_3 > 0.200$	Высокий ns4 K-	
 Kminus_4	$Kminus\_4 > 0.200$	Высокий ns5 K-	
 Kplus_1	$Kplus\_1 < 0.800$	Низкий core K+	
 Kplus_2	$Kplus\_2 < 0.800$	Низкий ns3 K+	
 Kplus_3	$Kplus\_3 < 0.800$	Низкий ns4 K+	
 Kplus_4	$Kplus\_4 < 0.800$	Низкий ns5 K+	



Далее нужно описать используемые тесты на закладке **Мультитесты - Аллергены**. Кнопками “+” и “-”, находящимися внизу окна можно добавить или убрать записи тестов:



В поле “Код теста/аллергена” вписываем коды, как в раскладке мультитестов; в поле “Код измерения” вписать код, идентифицирующий методику среди подобных (как правило достаточно вписать код производителя диагностикума) - это поле также используется при экспорте; в поле “Название” впишем наименование теста, отображаемое в отчете. Добавим запись одного теста, кликнем в поле “Код теста/аллергена” появившейся строки:



Появится поле для ввода значения:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название

Вносим туда код теста “**core**”, кликаем мышью (или переходим по полям клавишей “Tab”) в поле “Код измерения”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
core		

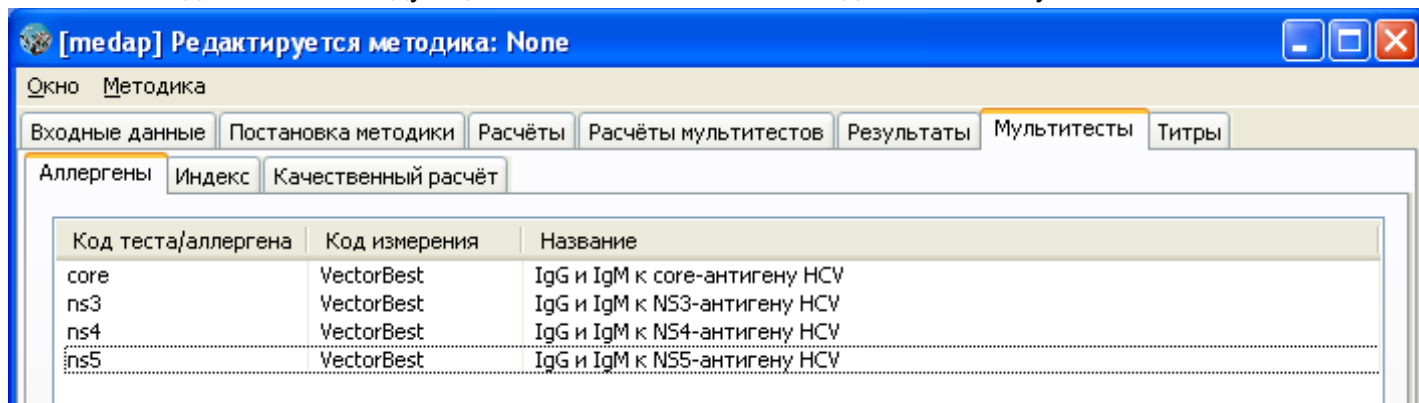
В открывшееся поле вводим английскими символами код производителя и кликаем в поле “Название”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
core	VectorBest	

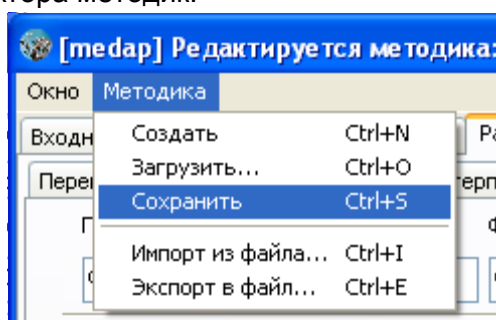
Вписываем более понятное название теста:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
core	VectorBest	IgG и IgM к core-антигену HCV

Кнопкой “+” добавляем следующий тест, описываем его и т.д. В итоге получается:



Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.



#### 4.3.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультит

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

Наименование методики: АТ к HCV, IgG+IgM, спектр

Тип: Составная

Код услуги Medap-RMP: HCV\_spectre\_IgG+M

Производитель: ЗАО "Вектор-Бест"

Лот: D-0774

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “|”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

У одной методики может быть несколько типов результатов (например, качественный и количественный), несколько методик могут иметь одинаковый код услуги RMP. Т.о., получив в качестве задания один код услуги, комплекс Reader-M может вернуть много различных вариантов результатов - они должны отличаться как между собой, так и между разными методиками с одним кодом услуги. В составной (мультитестовой) методике также на плашке используются несколько тестов, т.о. для каждого из них нужно описать настройки экспорта. В отличие от простых методик, это настраивается на закладках **Мультитесты - Индекс** и **Качественный расчёт**.

Для того, чтобы по всем тестам экспортировались индексы позитивности, заполним, аналогично закладке **Мультитесты - Аллергены** закладку **Индекс**:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

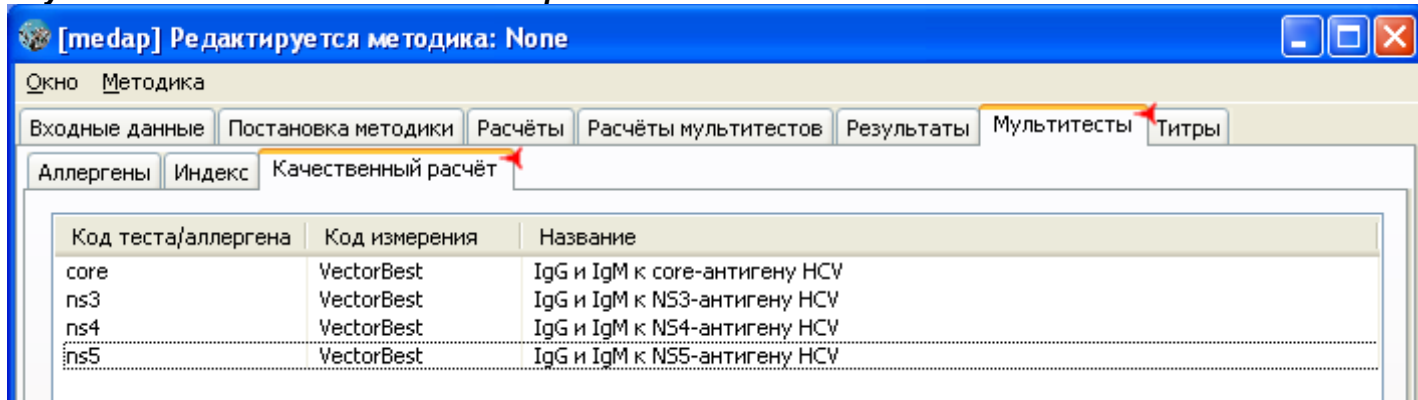
Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Аллергены Индекс Качественный расчёт

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
core	VectorBest	IgG и IgM к core-антигену HCV
ns3	VectorBest	IgG и IgM к NS3-антигену HCV
ns4	VectorBest	IgG и IgM к NS4-антигену HCV
ns5	VectorBest	IgG и IgM к NS5-антигену HCV



А для того, чтобы экспортировались все качественные результаты, аналогично заполним закладку **Мультитесты - Количественный расчет**:



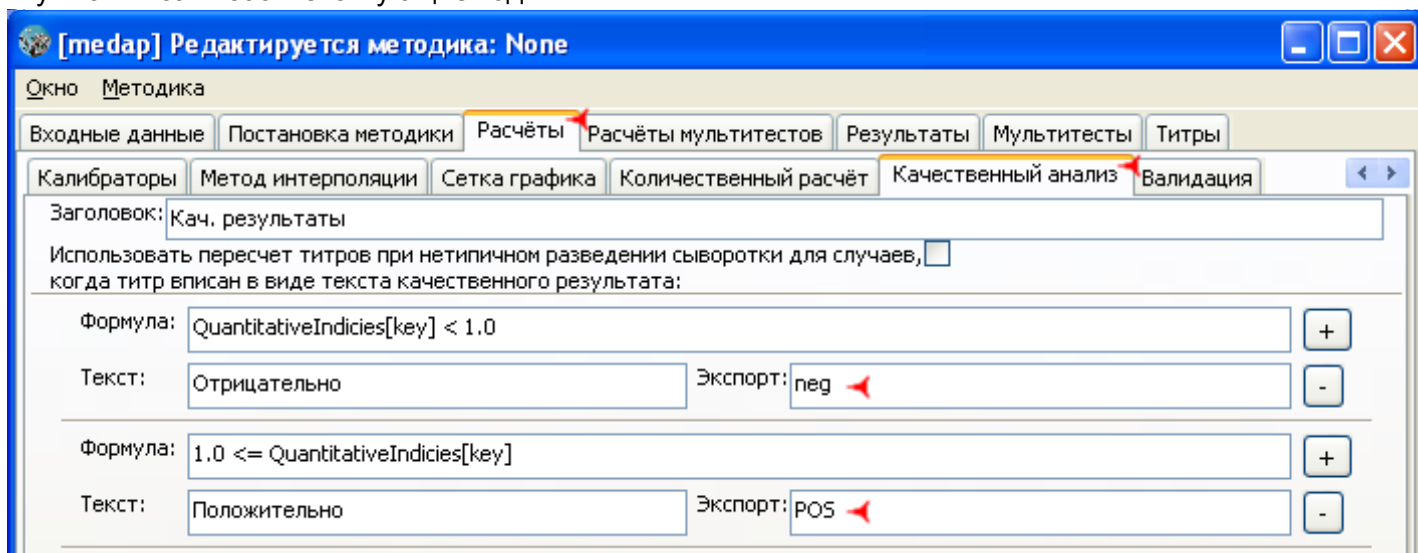
Код теста/аллергена	Код измерения	Название
core	VectorBest	IgG и IgM к core-антигену HCV
ns3	VectorBest	IgG и IgM к NS3-антигену HCV
ns4	VectorBest	IgG и IgM к NS4-антигену HCV
ns5	VectorBest	IgG и IgM к NS5-антигену HCV

В данной методике каждый тест является самостоятельным, поэтому экспортировать нужно все виды результатов по каждому тесту.

В итоге по данной методике будет экспортироваться четыре пары результатов с уникальными кодами:

1. индексы позитивности под кодами:
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^core^Index
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns3^Index
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns4^Index
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns5^Index
2. качественные результаты под кодами:
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^core^Qty
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns3^Qty
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns4^Qty
  - HCV\_spectre\_IgG+M^VectorBest^ns5^Qty

Для настройки обмена заказами и результатами этого достаточно. Но качественные результаты, описанные длинными фразами на русском языке могут быть неудобны информационной системе - получателю. Есть дополнительная возможность вместо этих текстов отправлять короткий код результата. Если это требуется - на закладке **Расчеты - Качественный анализ** в поле “Экспорт” нужно вписать соответствующие коды:



Заголовок: Кач. результаты

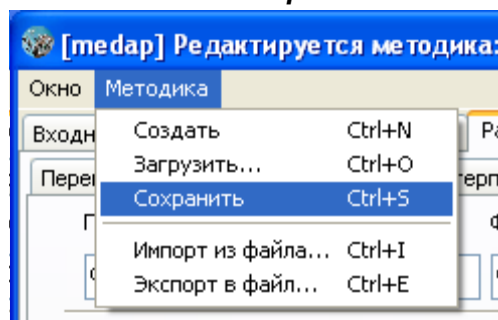
Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐

когда титр вписан в виде текста качественного результата:

Формула:	QuantitativeIndices[key] < 1.0	+
Текст:	Отрицательно	Экспорт: neg
Формула:	1.0 <= QuantitativeIndices[key]	+
Текст:	Положительно	Экспорт: pos

Иными словами - механизм экспорта качественных результатов работает так: если заполнить поле “Экспорт” - именно это значение будет экспортироваться как качественный результат в лабораторную информационную систему; если это поле не заполнено - экспортироваться будет содержимое поля “Текст”.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**



и выходим из редактора.

## 4.4. Составная методика, с расчетом конечного результата по двум тестам.

Обычно это методики на определение индекса авидности или подтверждающие методики, где ведется расчет коэффициента подавления.

### 4.4.1. Описание методики

За прообраз был взят диагностикум компании "Вектор-Бест" - ИФА для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов ("ВектоВПГ - 1,2-IgG-авидность" D-2156).

В раскладке используются следующие контрольные лунки:

- **A1, A2** - отрицательные контроли для тестов с раствором сравнения (РС) и с белком диссоциирующего агента (БДА), соответственно;
- **B1, B2** - высокоавидный положительный контроль для тестов с РС и с БДА, соответственно;
- **C1, C2** - низкоавидный положительный контроль для тестов с РС и с БДА, соответственно;

Остальные лунки - используются под пробы: четные стрипы под тест с БДА, не четные - с РС.

Расчет результатов делается следующим образом:

- Считать оптическую плотность при длине волны 450 нм, использовать референс фильтр в диапазоне 620-680 нм.
- Сначала избавляемся от "шумов": OD(620) (оптическая плотность) лунки полученная при использовании референс-волны вычитается из OD(450) лунки.
- Рассчитываем значение OD критического: **ODcrit** = среднее значение OD отрицательного контроля для лунки с РС + 0,100
- Для каждой пары лунок рассчитываем **индекс авидности** = OD(лунки с БДА) / OD(лунки с РС) \* 100%
- Для каждой пары тестов единая трактовка результатов:

Трактовка	Условие
Отрицательно	OD(лунки с РС) менее OD критического
Положительно, высокая авидность	Индекс авидности более или равен 70 %
Положительно, пограничная авидность	Индекс авидности в интервале от 50 до 70 %
Положительно, низкая авидность	Индекс авидности менее 50 %

- Правила валидации правильности постановки:

Оптическая плотность отрицательного контроля в лунке с РС не должна превышать 0.200
Индекс авидности для высокоавидного положительного контроля должен быть выше 70%
Индекс авидности для низкоавидного положительного контроля должен быть ниже 50%

•

#### 4.4.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, основной и референсный фильтры. Тип методики - “**Составная**” (при выборе этого типа появится дополнительная закладка “Мульти тесты(Аллергены)”).

The screenshot shows the 'Методика' (Method) editor window with the 'Свойства' (Properties) tab selected. The window title is '[medap] Редактируется методика: None'. The 'Входные данные' (Input data) sub-tab is active, showing the following fields:

- Наименование методики:** Авидность IgG к HSV-1,2
- Тип:** Составная (dropdown menu)
- Код услуги Medap-RMP:** (empty text box)
- Производитель:** ЗАО "Вектор-Бест"
- Лот:** D-2156
- Фильтры:**
  - Основной фильтр:** 450 (dropdown menu)
  - Референсный фильтр:** 620 (dropdown menu)
  - Дополнительный фильтр:** (empty dropdown menu)
- Формат (число знаков после запятой):** (label for the following fields)
- Оптическая плотность:** 3 (spin box) with a value of 1.123
- Концентрация:** 3 (spin box) with a value of 1.123
- Индекс:** 2 (spin box) with a value of 1.12
- Активная:** ☒

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

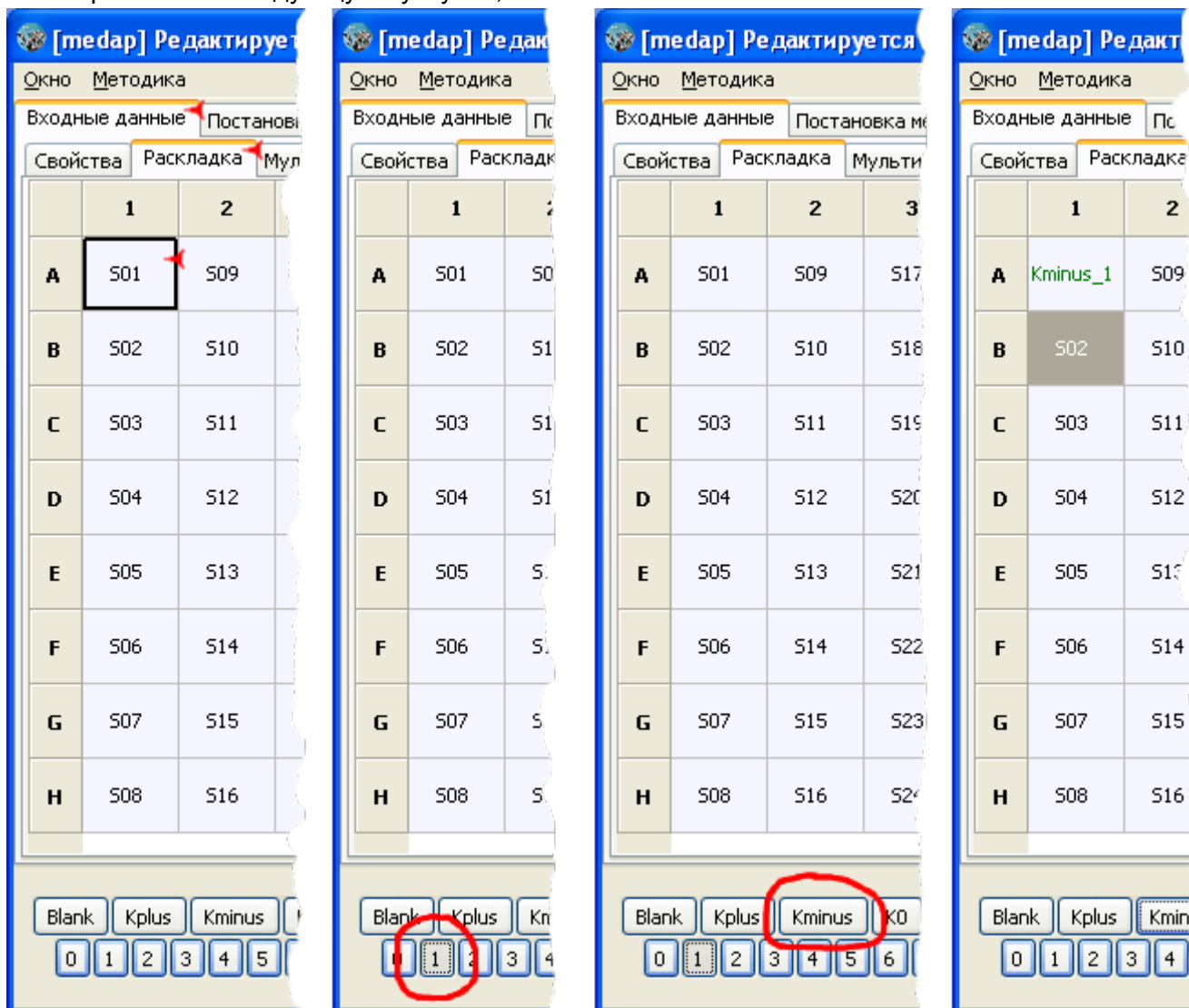
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

• .. :

↩ ↵

Расставим контроли. Хотя контроль в парные лунки распаывается один, дальше работа с этими лунками будет отличаться - в одну добавится РС, в другую - БДА; расчет будет учитывать каждый контроль в разных лунках как собственную величину, поэтому контролям мы добавим индексы: для контролей в ряду РС индекс 1, для ряда БДА - 2:

- установите курсор в лунку **A1**, нажмите кнопку **"1"** - изображение кнопки изменится, она будет выглядеть как вжата; нажмите кнопку **"Kminus"** - в лунке появится **"Kminus\_1"**, а курсор перескочит в следующую лунку **B1**;



- аналогичным образом установите в лунку **B1** **Kplus\_1**, а в лунку **C1** - **K0\_1**,
- а в лунки **A2**, **B2** и **C2** те же контроли, но с индексом "2" - **Kminus\_2**, **Kplus\_2** и **K0\_2**, соответственно.

Должно получиться так:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kminus_1	Kminus_2	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	Kplus_1	Kplus_2	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	K0_1	K0_2	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• • • : ⇨ ⇩

Теперь перезаполним плашку пробями Sxx. Механизмом автозаполнения в данном случае воспользоваться не удастся, поэтому будем заполнять раскладку вручную. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку “Удалить Sxx”:

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• • • : ⇨ ⇩

Увидите следующее:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kminus_1	Kminus_2	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
B	Kplus_1	Kplus_2	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
C	K0_1	K0_2	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
D	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
E	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
F	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
G	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
H	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :



Установите курсор в лунку **D1**, нажмите кнопку “**Sxx**” - в лунке появится “**S01**”:



Теперь поставьте курсор в лунку **D2** и снова нажмите кнопку “**Sxx**”. После заполните лунки **E1** и **E2**; расставляйте пробы парами “змейкой”:

Свойства	Раскладка		Мультитесты
	1	2	3
A	Kminus_1	Kminus_2	xxx
B	Kplus_1	Kplus_2	xxx
C	K0_1	K0_2	xxx
D	S01	S02	xxx
E	S03	S04	xxx
F	S05	S06	xxx
G	S07	S08	xxx
H	S09	S10	xxx

Если ошибетесь - содержимое одной ячейки удаляется нажатием клавиши “Delete” на клавиатуре.

В итоге должно получиться следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные

Постановка методики

Расчёты

Расчёты мультитестов

Результаты

Мультитесты

Титры

Свойства

Раскладка

Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kminus_1	Kminus_2	S11	S12	S27	S28	S43	S44	S59	S60	S75	S76
B	Kplus_1	Kplus_2	S13	S14	S29	S30	S45	S46	S61	S62	S77	S78
C	K0_1	K0_2	S15	S16	S31	S32	S47	S48	S63	S64	S79	S80
D	S01	S02	S17	S18	S33	S34	S49	S50	S65	S66	S81	S82
E	S03	S04	S19	S20	S35	S36	S51	S52	S67	S68	S83	S84
F	S05	S06	S21	S22	S37	S38	S53	S54	S69	S70	S85	S86
G	S07	S08	S23	S24	S39	S40	S55	S56	S71	S72	S87	S88
H	S09	S10	S25	S26	S41	S42	S57	S58	S73	S74	S89	S90

BlankKplusKminusK0CxSxx

0123456789

Удалить Sxx

Автозаполнение  
Дубли  
☒ . ☐ .. ☐ :

[illegible]

В нечетные столбцы нам нужно вписать тест “**rc**”, для этого выделяем нужные ячейки (удерживая кнопку **Ctrl** по-очереди кликаем мышью в заголовки столбцов 1 - 3 - 5 - 7 - 9 - 11, после кнопку Ctrl можно отпустить):

[illegible]

Теперь нужно просто набрать английскими буквами текст: **rc**

[illegible]



Аналогичным образом вписываем в четные столбцы тест “bda”:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

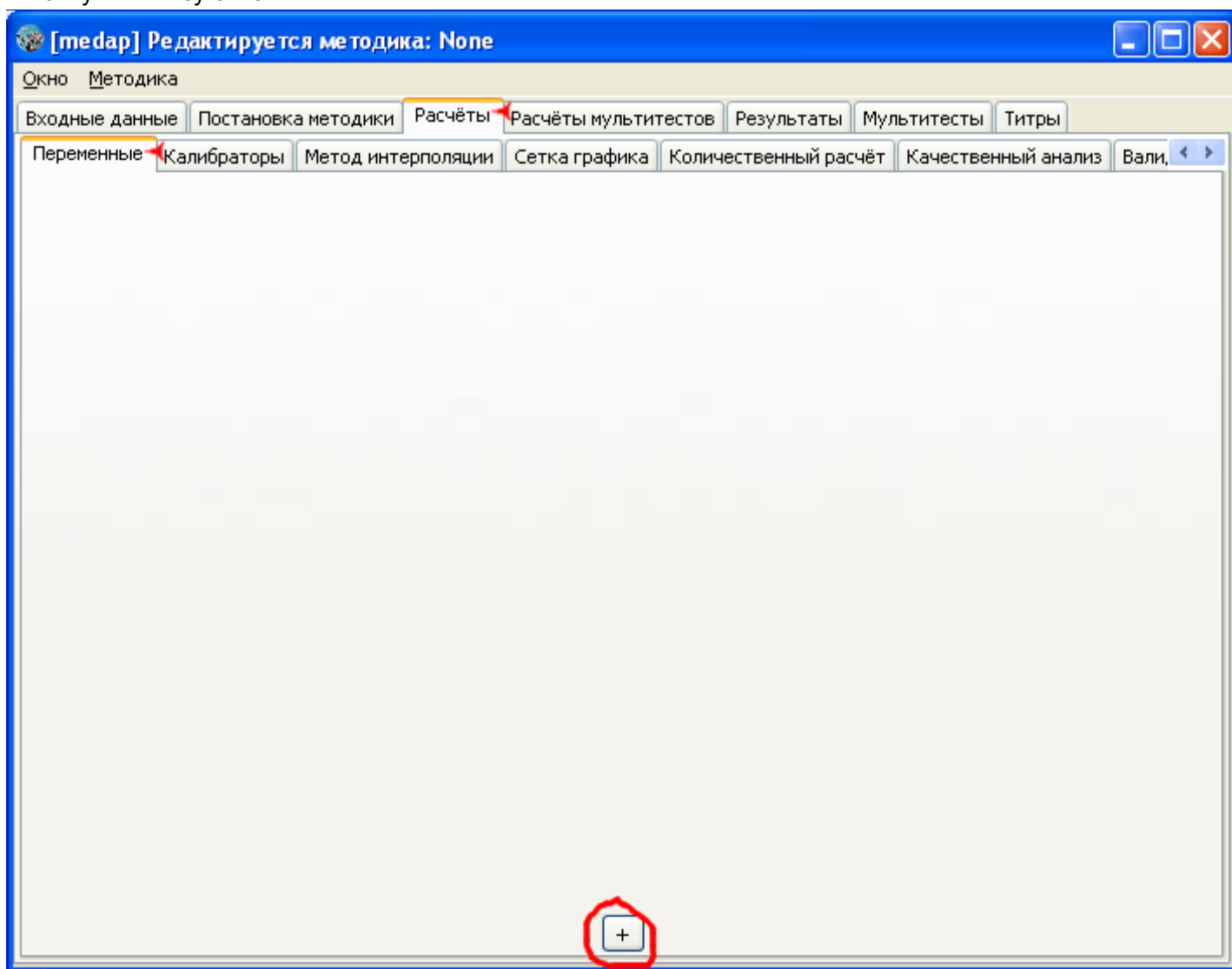
Входные данные    Постановка методики    Расчёты    Расчёты мультитестов    Результаты    Мультитесты    Титры

Свойства    Раскладка    Мультитесты (Аллергены)

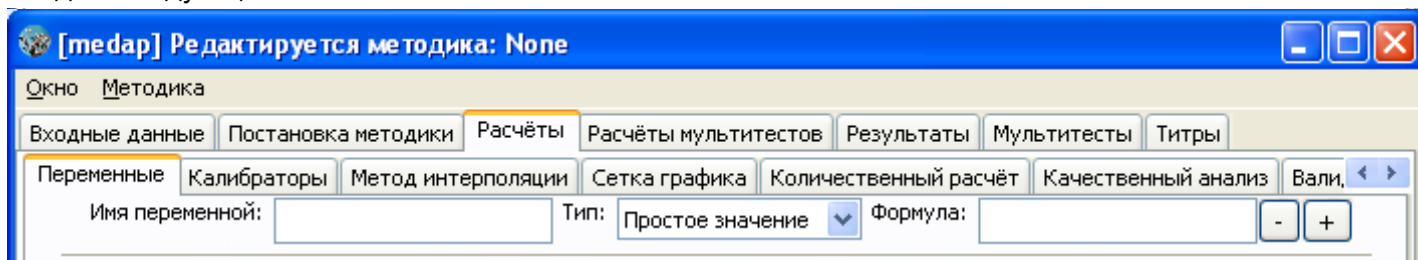
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kminus_1	Kminus_2	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>B</b>	Kplus_1	Kplus_2	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>C</b>	K0_1	K0_2	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>D</b>	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>E</b>	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>F</b>	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>G</b>	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda
<b>H</b>	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda	rc	bda

Раскладка методики готова.

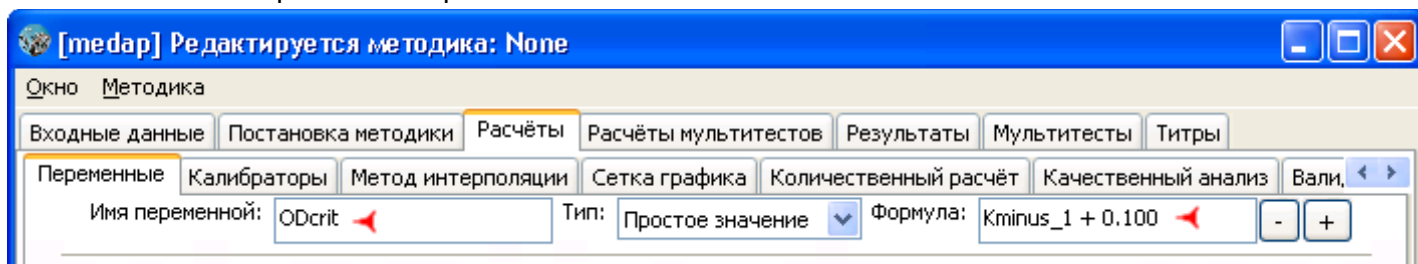
Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем переменную **ODcrit**, для этого выбираем закладку **Расчеты - Переменные**. Пока там пусто, чтобы добавить переменную нажмем кнопку “+” внизу окна:



Видим следующее:



Вписываем имя переменной и расчет:





В закладке **Расчеты - Количественный расчет** заполняем поле “Полуколичественный заголовок”. Результат расчетов будет один на пару лунок, соответственно вписать его нам нужно только для одного из тестов. Нажимаем на кнопку “+” внизу экрана 1 раз:

The screenshot shows the 'medap' software window titled 'Редактируется методика: None'. The 'Расчёты' (Calculations) tab is selected, and within it, the 'Количественный расчёт' (Quantitative calculation) sub-tab is active. The 'Полуколичественный заголовок' (Semi-quantitative header) field is filled with 'Индекс avidности'. At the bottom center, a red circle highlights a '+' button, with two red arrows pointing to it from the right.

Появятся 1 область для описания формулы предобработки только для одного из мультитестов:

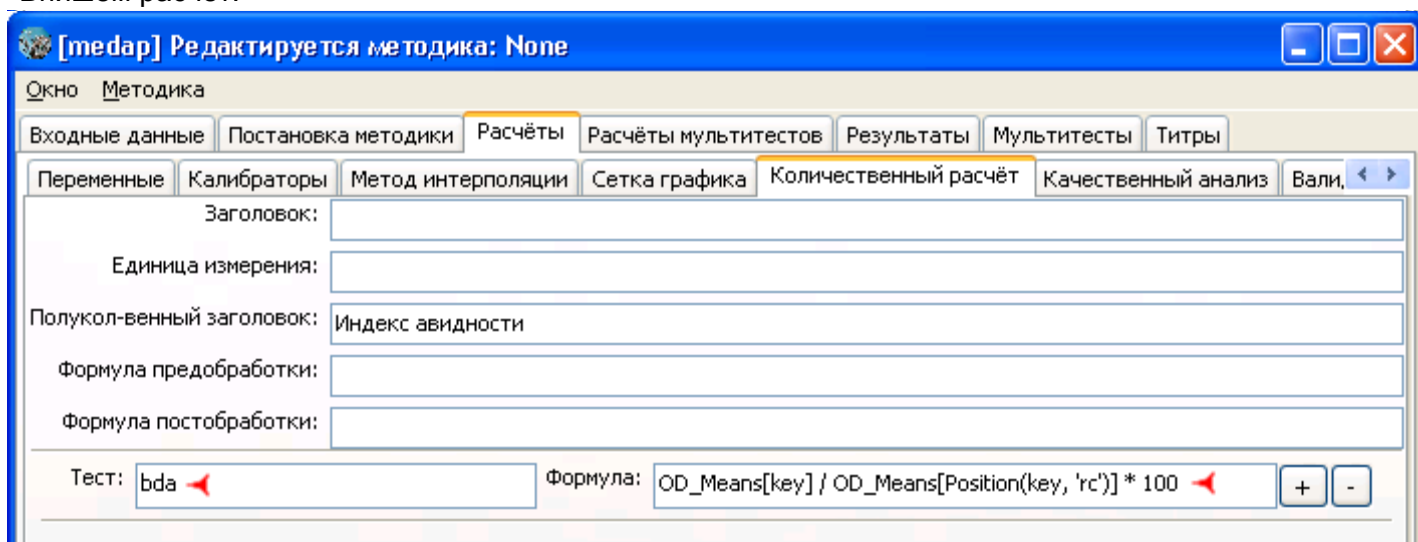
The screenshot shows the formula input area. It consists of a 'Тест:' (Test) label followed by an empty text box, a 'Формула:' (Formula) label followed by an empty text box, and two buttons labeled '+' and '-'.

где в поле “Тест” вписывается один из мультитестов с раскладки **Входные данные - Мультитесты (Аллергены)**, а в поле “Формула” пишется формула расчета результата для него.

Впишем расчет для теста “bda”. В формуле для этого теста, значение оптической плотности по лунке с bda можно получить напрямую из массива “**OD\_Means[key]**”. Однако, чтобы использовать также результат оптической плотности из лунки с тестом “rc”, нам потребуется функция **Position()** ; нужное значение мы найдем так: “**OD\_Means[Position(key, 'rc')]**”. Т.о. общая формула расчета индекса avidности будет выглядеть следующим образом:

$$\text{OD\_Means[key]} / \text{OD\_Means[Position(key, 'rc')]} * 100$$

Впишем расчет:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали.

Заголовок:

Единица измерения:

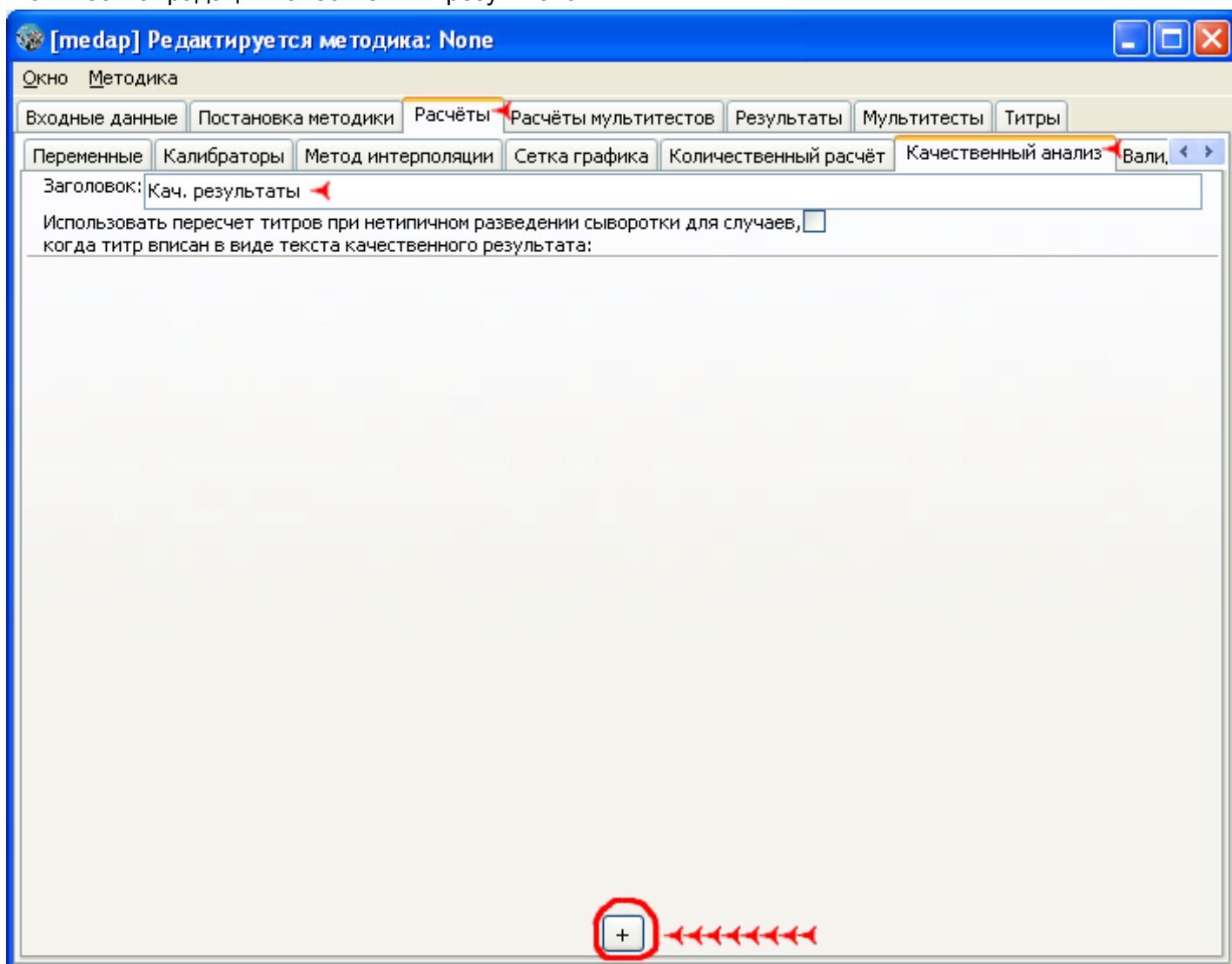
Полуколон-венный заголовок: Индекс avidности

Формула предобработки:

Формула постобработки:

Тест: bda Формула: OD\_Means[key] / OD\_Means[Position(key, 'rc')] \* 100

Теперь добавим качественную трактовку результатов. Идем на закладку **Расчеты - Качественный анализ**, впишем заголовок данных и нажав 4 раза кнопку “+” внизу экрана добавим нужное количество градаций качественных результатов:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика Количественный расчёт **Качественный анализ** Вали.

Заголовок: Кач. результаты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☒ когда титр вписан в виде текста качественного результата:

+

В результате появятся 2 области для описания градаций качественных результатов:

Формула:	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text"/>	Экспорт: <input type="button" value="-"/>

Где в поле “Формула” нужно будет вписать логическое выражение, в результате которого на экране будет отображено содержимое поля “Текст”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания градаций качественных результатов.

Формулы нужно писать, используя описанные в начале главы доступные в программе переменные и функции. В данном случае, качественная оценка зависит от индекса avidности, записанного в лунке теста **bda** и от соотношения оптической плотности в лунке **rc** с значением **ODcrit**. Качественный результат будет только один на пару лунок - также как и индекс avidности впишем его расчет для четных столбцов: для этого в каждую формулу добавим логическое условие **MTX[key]=='bda'**. Индекс avidности мы получим из массива **QuantitativeIndicies[key]**, а усредненную оптическую плотность из лунки **rc** получим выражением **OD\_Means[Position(key, 'rc')]**. Впишем формулы:

Окно [medap] Редактируется методика: None

Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | **Качественный анализ** | Вали...

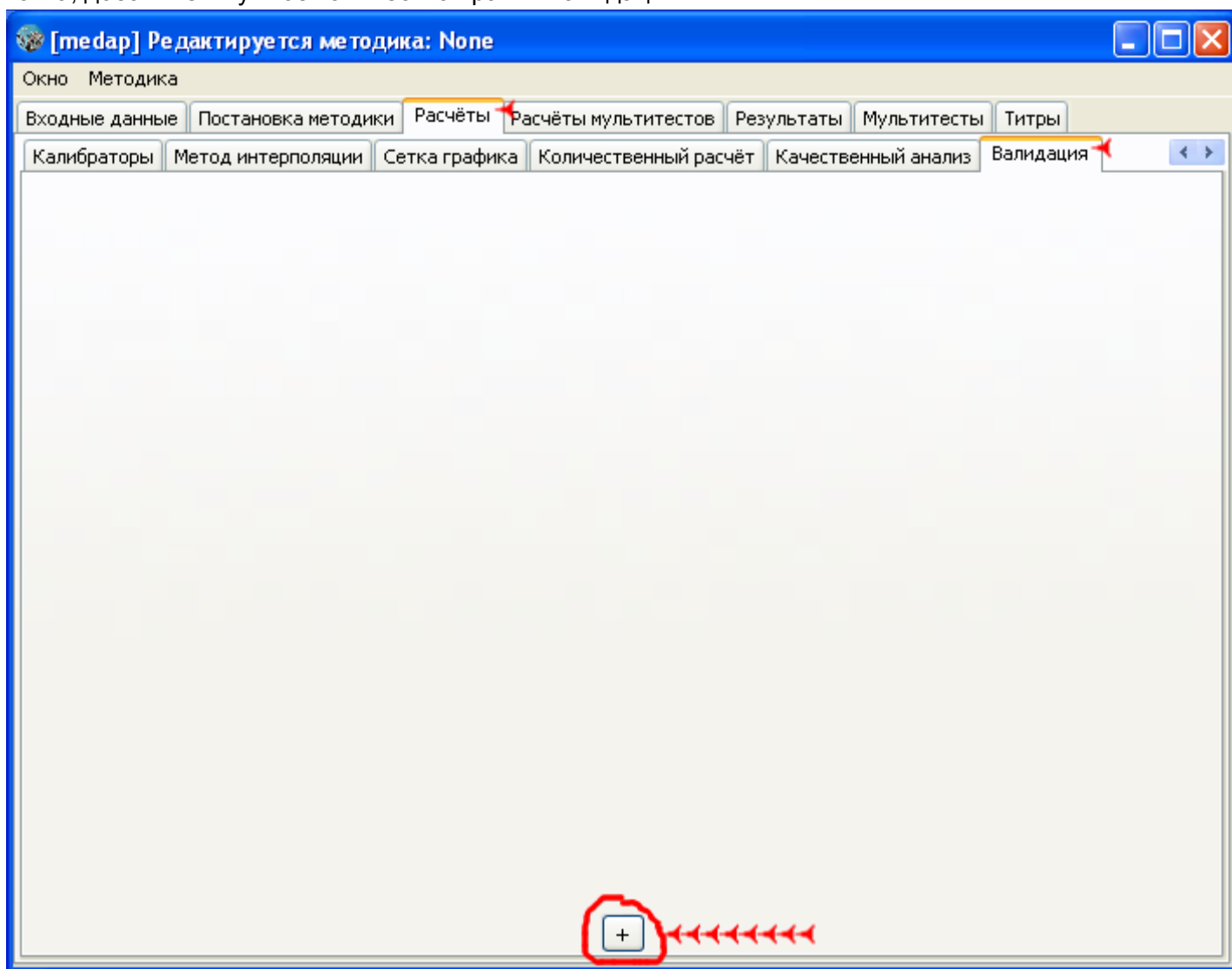
Заголовок: Кач. результаты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, ☐

когда титр вписан в виде текста качественного результата:

Формула:	<input type="text" value="(MTX[key]=='bda') and (OD_Means[Position(key, 'rc')] &lt; ODcrit)"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Отрицательно"/>	Экспорт: <input type="button" value="-"/>
Формула:	<input type="text" value="(MTX[key]=='bda') and (QuantitativeIndicies[key] &lt; 50)"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Положительно, низкая avidность"/>	Экспорт: <input type="button" value="-"/>
Формула:	<input type="text" value="(MTX[key]=='bda') and (50 &lt;= QuantitativeIndicies[key] &lt; 70)"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Положительно, пограничная avidность"/>	Экспорт: <input type="button" value="-"/>
Формула:	<input type="text" value="(MTX[key]=='bda') and (QuantitativeIndicies[key] &gt;= 70)"/>	<input type="button" value="+"/>
Текст:	<input type="text" value="Положительно, высокая avidность"/>	Экспорт: <input type="button" value="-"/>

Теперь опишем правила валидации. Для этого нам нужна закладка **Расчеты - Валидация**; аналогично качественному анализу, несколькими нажатиями на кнопку “+”, расположенную внизу окна, добавляем нужное количество правил валидации.



В результате появятся несколько областей для описания правил валидации:

Правило для:	Формула:	Текст:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

+

-

В поле “Правило для:” записывается перечисление для каких лунок это правило должно работать (через запятую, или пробел); в поле “Формула:” описывается логическое выражение, если оно соблюдается - программа отобразит предупреждение, описанное в поле “Текст:”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания правила валидации.

Опишем правила валидации:

The screenshot shows the 'Валидация' (Validation) tab of the [medap] software. The window title is '[medap] Редактируется методика: None'. The main menu includes 'Входные данные', 'Постановка методики', 'Расчёты', 'Расчёты мультитестов', 'Результаты', 'Мультитесты', and 'Титры'. The sub-menu includes 'Калибраторы', 'Метод интерполяции', 'Сетка графика', 'Количественный расчёт', 'Качественный анализ', and 'Валидация'. The validation rules are listed in a table:

Правило для:	Формула:	Текст:	
Kminus_1	$K_{\text{minus}_1} > 0.200$	Высокий К-(РС)	+
Kplus_2	$K_{\text{plus}_2}/K_{\text{plus}_1} * 100 \leq 70$	Индекс avidности К+ВА $\leq 70\%$	-
KO_4	$KO_2/KO_1 * 100 \geq 50$	Индекс avidности К+НА $\geq 50\%$	-

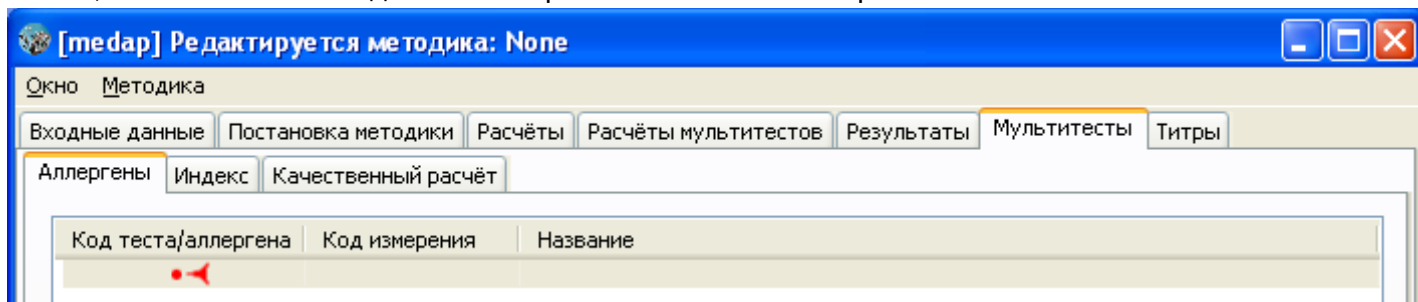
Далее нужно описать используемые тесты на закладке **Мультитесты - Аллергены**. Кнопками "+" и "-", находящимися внизу окна можно добавить или убрать записи тестов:

The screenshot shows the 'Аллергены' (Allergens) tab of the [medap] software. The window title is '[medap] Редактируется методика: None'. The main menu includes 'Входные данные', 'Постановка методики', 'Расчёты', 'Расчёты мультитестов', 'Результаты', 'Мультитесты', and 'Титры'. The sub-menu includes 'Аллергены', 'Индекс', and 'Качественный расчёт'. The allergen tests are listed in a table:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
---------------------	---------------	----------

At the bottom of the window, there are navigation buttons: a set of four right-pointing arrows, a '+' button (circled in red), and a '-' button.

В поле “Код теста/аллергена” вписываем коды, как в раскладке мультитестов; в поле “Код измерения” вписать код, идентифицирующий методику среди подобных (как правило достаточно вписать код производителя диагностикума) - это поле также используется при экспорте; в поле “Название” впишем наименование теста, отображаемое в отчете. Добавим запись одного теста, кликнув в поле “Код теста/аллергена” появившейся строки:



Появится поле для ввода значения:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
<input type="text"/>		

Вносим туда код теста “rc”, кликаем мышью (или переходим по полям клавишей “Tab”) в поле “Код измерения”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
rc	<input type="text"/>	

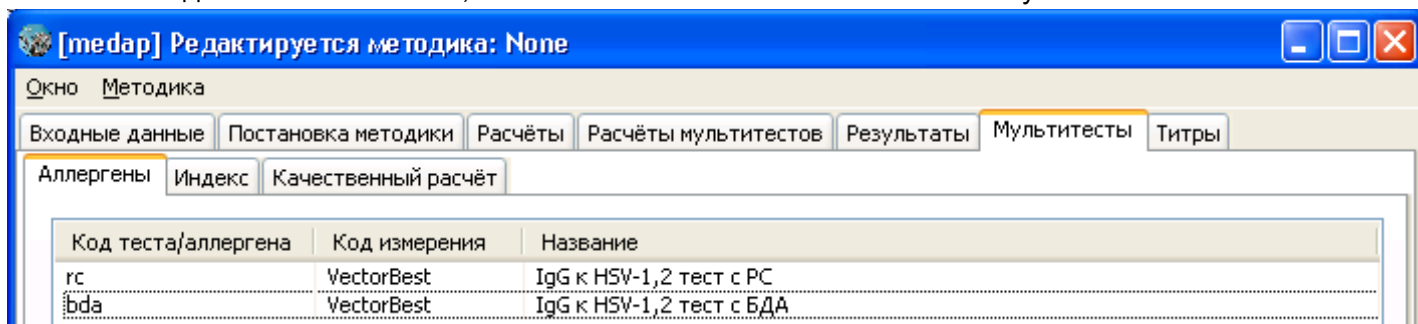
В открывшееся поле вводим английскими символами код производителя и кликаем в поле “Название”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
rc	VectorBest	<input type="text"/>

Вписываем более понятное название теста:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
rc	VectorBest	IgG к HSV-1,2 тест с PC

Кнопкой “+” добавляем тест **bda**, аналогично описываем его. В итоге получается:



Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.

#### 4.4.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

Наименование методики: Авидность IgG к HSV-1,2

Тип: Составная

Код услуги Medap-RMP: HSV12\_IgG\_avidity

Производитель: ЗАО "Вектор-Бест"

Лот: D-2156

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “[”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

У одной методики может быть несколько типов результатов (например, качественный и количественный), несколько методик могут иметь одинаковый код услуги RMP. Т.о., получив в качестве задания один код услуги, комплекс Reader-M может вернуть много различных вариантов результатов - они должны отличаться как между собой, так и между разными методиками с одним кодом услуги. В составной (мультитестовой) методике также на плашке используются несколько тестов, т.о. для каждого из них нужно описать настройки экспорта. В отличие от простых методик, это настраивается на закладках **Мультитесты - Индекс** и **Качественный расчет**.

Для того, чтобы по всем тестам экспортировались индексы авидности и качественные оценки, нужно аналогично закладке **Мультитесты - Аллергены** заполнить закладки **Индекс** и **Количественный расчет**. Но нужные результаты в данной методике описаны для лунок bda, поэтому в указанных закладках мы опишем только этот тест:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Аллергены Индекс Качественный расчёт

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
bda	VectorBest	IgG к HSV-1,2 тест с БДА

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Аллергены Индекс Качественный расчёт

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
bda	VectorBest	IgG к HSV-1,2 тест с БДА

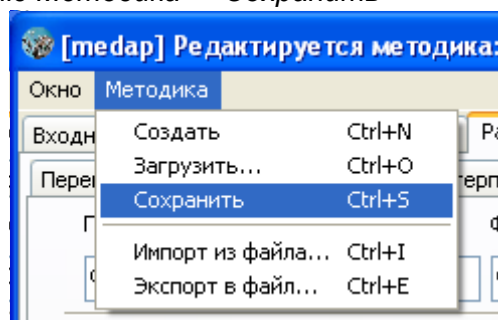
В итоге по данной методике будет экспортироваться два результата с уникальными кодами:

1. индекс avidности под кодом: **HSV12\_IgG\_avidity^VectorBest^bda^Index**
2. качественные описания под кодом: **HSV12\_IgG\_avidity^VectorBest^bda^Qlty**

Для настройки обмена заказами и результатами этого достаточно. Но качественные результаты, описанные длинными фразами на русском языке могут быть неудобны информационной системе - получателю. Есть дополнительная возможность вместо этих текстов отправлять короткий код результата. Если это требуется - на закладке **Расчеты - Качественный анализ** в поле “Экспорт” нужно вписать соответствующие коды:

Иными словами - механизм экспорта качественных результатов работает так: если заполнить поле “Экспорт” - именно это значение будет экспортироваться как качественный результат в лабораторную информационную систему; если это поле не заполнено - экспортироваться будет содержимое поля “Текст”.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**



и выходим из редактора.



## 4.5. Методика титрования

По сути, это простые качественные методики, позволяющие определить только лишь положительная реакция или нет. Количественный результат получить основываясь на величине оптической плотности затруднительно; поэтому пробу ступенчато разводят и ставят в одной постановке все разведения - максимальное разведение, в котором еще наблюдается положительный результат - считается диагностическим титром. Методика титрования также относится к классу мультитестовых.

### 4.5.1. Описание методики

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.

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.
- Правила валидации правильности постановки:

Оптическая плотность отрицательного контроля не должна превышать 0.200
Оптическая плотность положительного контроля должна быть в пределах от 0.800 до 2.200

•

#### 4.5.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, основной и дополнительный фильтры. Тип методики - “титрование”.

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

**Наименование методики:** Титрование IgG к хамидиям

Тип: Титрование

Код услуги Medap-RMP:

Производитель: Test-producer

Лот: test1234-7

Фильтры

**Основной фильтр:** 450

Референсный фильтр: 620

Дополнительный фильтр:

Формат (число знаков после запятой)

Оптическая плотность: 3 1.123

Концентрация: 3 1.123

Индекс: 2 1.12

Активная: ☒

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• •• • :

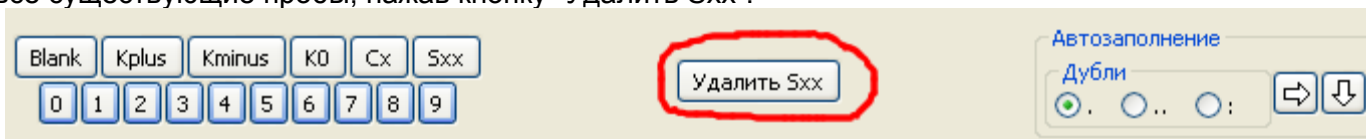
↔ ↴

Расставим контроли:

- установите курсор в лунку **A1**, нажмите кнопку “**Kplus**” - в лунке появится значение положительного контроля, а курсор перескочит в следующую лунку **B1**;
- нажмите кнопку “**Kminus**” - в лунке появится значение отрицательного контроля, курсор перескочит в лунку **C1**.



Теперь перезаполним плашку пробами Sxx с помощью автозаполнения. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку “Удалить Sxx”:



Увидите следующее:

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

По-скольку в первом стрипе проб не предполагается - раскладку нужно начать с лунки **A2** - поместим в нее курсор. Далее выберите режим автозаполнения по одной пробе (или убедитесь, что он в данный момент выбран):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx  
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
Удалить Sxx

Автозаполнение  
Дубли  
☒ ☐ ☐ ☐  
↶ ↷

Затем нажмите на кнопку автозаполнения в нужном направлении (стрелка вниз означает заполнение сверху-вниз и слева-направо, стрелка вправо означает заполнение слева-направо и сверху вниз):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx  
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
Удалить Sxx

Автозаполнение  
Дубли  
☒ ☐ ☐ ☐  
↶ ↷

Раскладка готова:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

	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

☒ . ☐ .. ☐ :



Выделяем нужный диапазон ячеек - **A2..A12** (если в вашем случае диапазонов будет несколько - выделить их разом можно удерживая клавишу **Ctrl** на клавиатуре):

Теперь нужно просто ввести с клавиатуры удобный вам код разведения (например - **“1:1”**):

[illegible]



И нажать клавишу "Enter" - выбранные ячейки заполнятся введенным вами значением:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
<b>B</b>	Kminus											

Аналогично заполним остальные лунки соответствующими кодами разведений:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

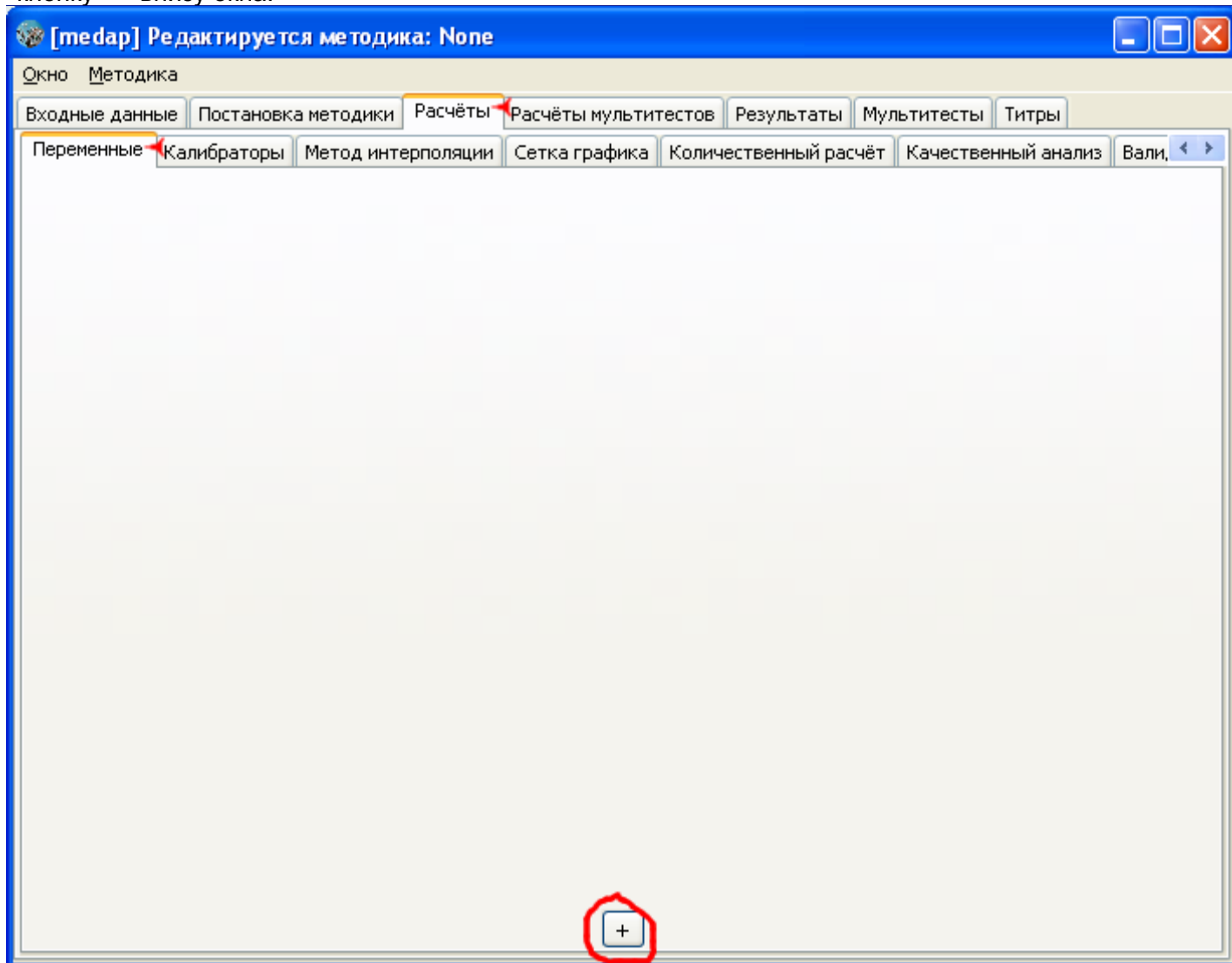
Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

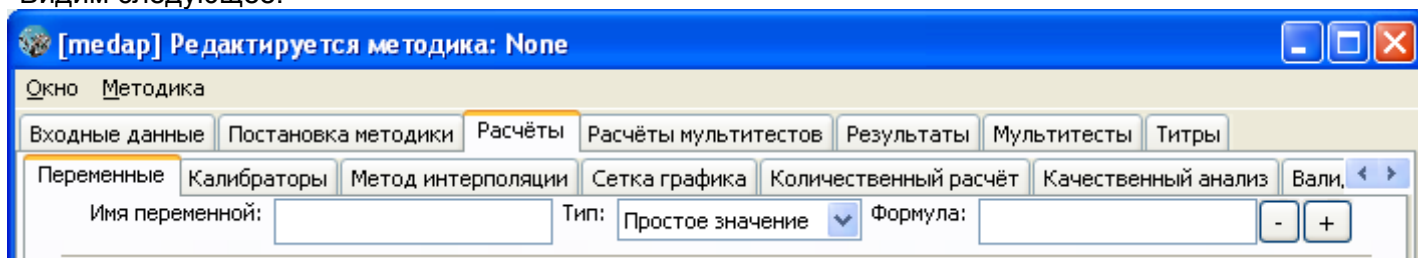
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	Kplus	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
<b>B</b>	Kminus	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10	1:10
<b>C</b>		1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20	1:20
<b>D</b>		1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40	1:40
<b>E</b>		1:80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

Раскладка методики готова.

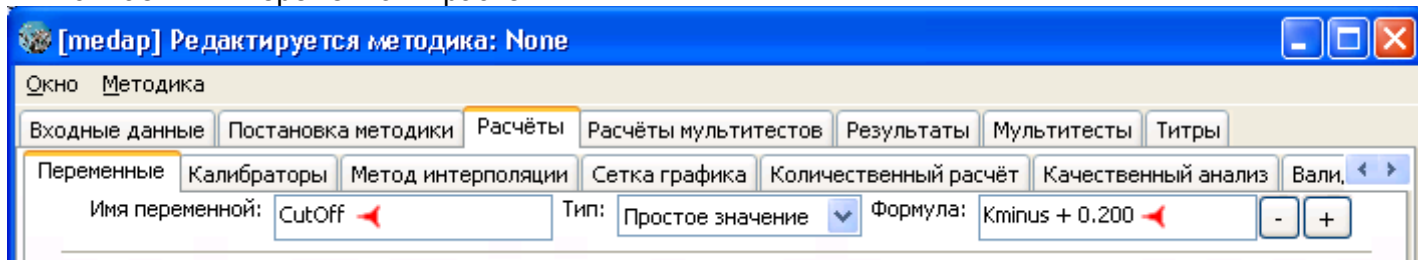
Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем переменную **CutOff**, для этого выбираем закладку **Расчеты - Переменные**. Пока там пусто, чтобы добавить переменную нажмем кнопку “+” внизу окна:



Видим следующее:



Вписываем имя переменной и расчет:



[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали, < >

Заголовок:

Единица измерения:

Полуколов-венный заголовок:

Формула предобработки:

Формула постобработки:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Результаты

Заголовок окна: Титры

Формула положительности:  $OD\_Means[key] \geq CutOff$

Формулировка отр. результата (экспорт): не выявлено

+

В результате появится несколько областей титров:

Титр:	<input type="text"/>	Текст:	<input type="text"/>	Экспорт:	<input type="text"/>	<input type="button" value="-"/>	<input type="button" value="+"/>
-------	----------------------	--------	----------------------	----------	----------------------	----------------------------------	----------------------------------

В поле **“Титр”** вписывается код разведения (в общем случае, этого достаточно), в поле **“Текст”** можно вписать какую-то более удобную вам формулировку (обычно, это нужно тогда, когда в поле “Титр” вписывается сокращение), в поле **“Экспорт”** вписывается код, который нужно экспортировать во внешнюю информационную систему, если данный титр оказался диагностическим. Кнопками “+” и “-” можно добавить или удалить лишнюю область описания титра.

Опишем необходимые по условиям титры + еще два дополнительных в запас:

Заголовок окна: Титры

Формула положительности:  $OD\_Means[key] \geq CutOff$

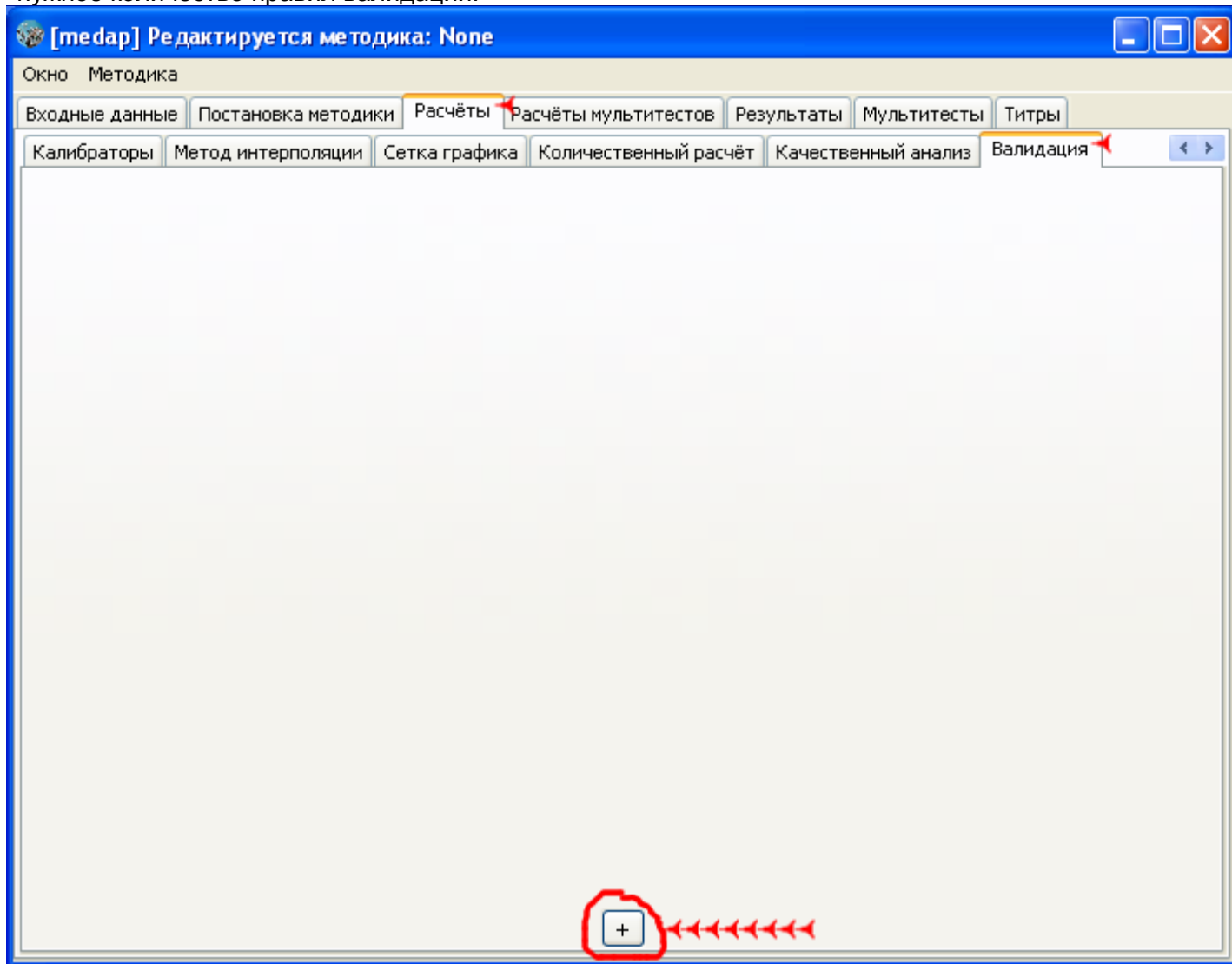
Формулировка отр. результата (экспорт): не выявлено

Титр:	1:1	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:10	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:20	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:40	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:80	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:160	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:320	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:640	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:1280	Текст:		Экспорт:		-	+
Титр:	1:2560	Текст:		Экспорт:		-	+

+

В раскладке мультитетов последних двух титров не было и в штатной постановке они не будут использоваться. Но в случае, если какая-то проба даст титр 1:640 в первой постановке - возможно, возможно эту сыворотку захотят раститровать дальше; в частном порядке создав отличную раскладку мультитетов, в которой будут эти дополнительные титры. Количество используемых разведений не лимитируется программой

Теперь опишем правила валидации. Для этого нам нужна закладка **Расчеты - Валидация**; аналогично титрам, несколькими нажатиями на кнопку “+”, расположенную внизу окна, добавляем нужное количество правил валидации.



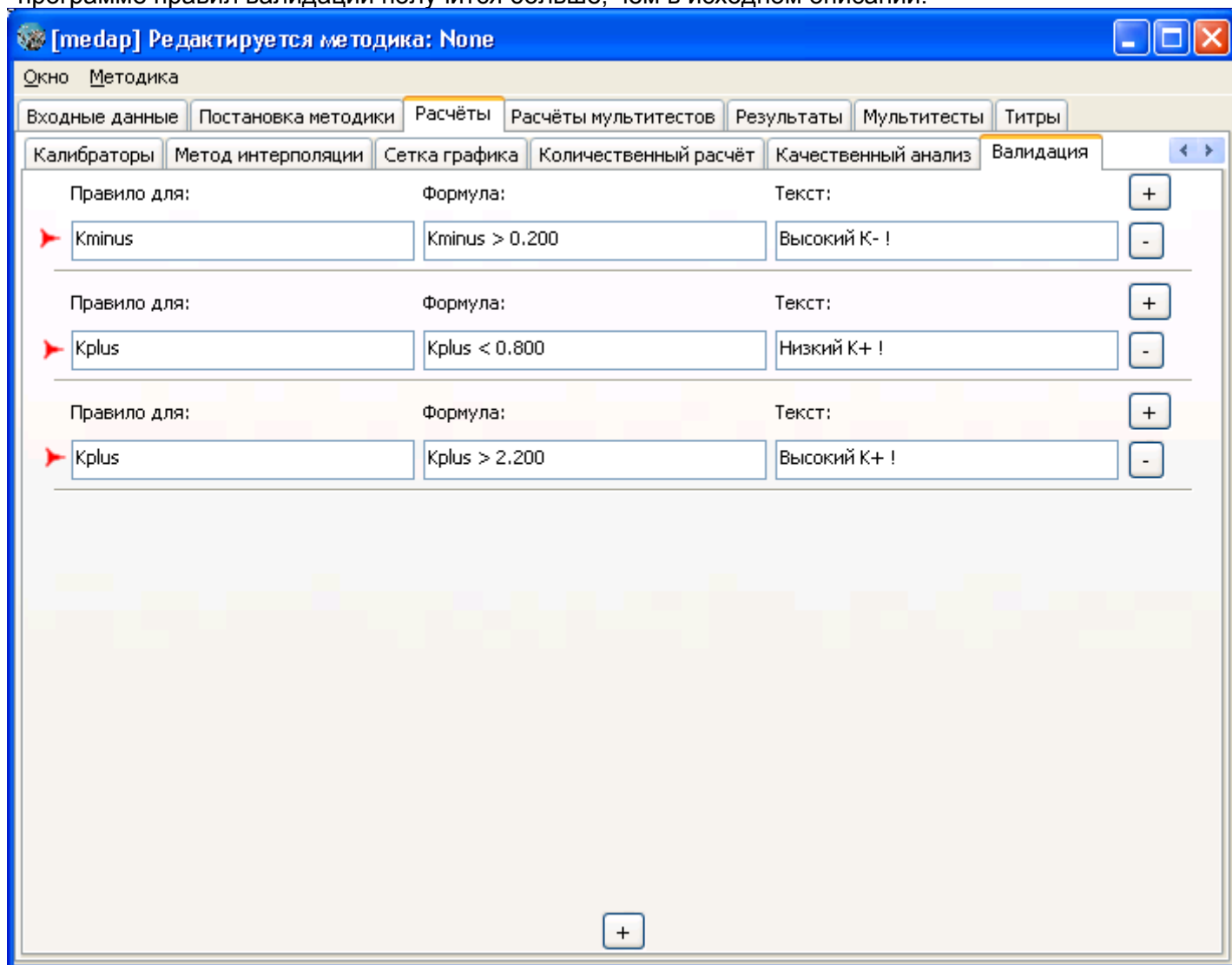
В результате появятся несколько областей для описания правил валидации:

Правило для:	Формула:	Текст:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

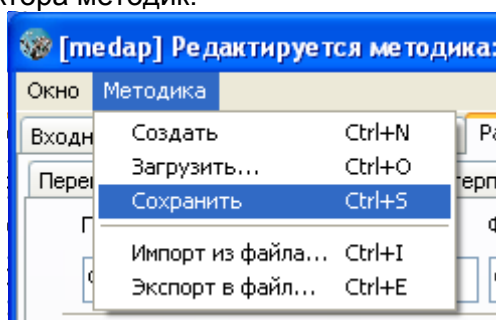
At the bottom right of the table, there are two buttons: a '+' button (circled in red) and a '-' button (circled in red), used to add or remove validation rule rows.

В поле “**Правило для:**” записывается перечисление для каких лунок это правило должно работать (через запятую, или пробел); в поле “**Формула:**” описывается логическое выражение, если оно соблюдается - программа отобразит предупреждение, описанное в поле “**Текст:**”. Кнопками “+” и “-” можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания правила валидации.

В описании методики был указан интервал для положительного контроля, однако при превышении или не достижении этого интервала нужно выдать различные предупреждающие надписи, поэтому в программе правил валидации получится больше, чем в исходном описании:



Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.



#### 4.5.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

The screenshot shows the 'medap' software window titled '[medap] Редактируется методика: None'. The 'Методика' (Method) tab is active, and the 'Свойства' (Properties) sub-tab is selected. The 'Входные данные' (Input data) button is highlighted with a red arrow. The form contains the following fields:

- Наименование методики: Титрование IgG к хамидиям
- Тип: Титрование (dropdown menu)
- Код услуги Medap-RMP: Chl.IgG\_titer (highlighted with a red line)
- Производитель: Test-producer
- Лот: test1234-7

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “|”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

Результатом методики титрования по всем разведениям будет только одно значение - диагностический титр. Т.е. в качестве текста результата будет экспортирован код титра, или, в случае, если проба отрицательная - то, что было вписано на закладке **Титры - Результаты** в поле "Формулировка отр. результата (экспорт)". Если заполнены поля "Текст" - экспортироваться и отображаться на экране будут именно эти значения, а если нужно, чтобы вместо титров экспортировались специальные коды - надо заполнить поля **"Экспорт"** в описании разведений:

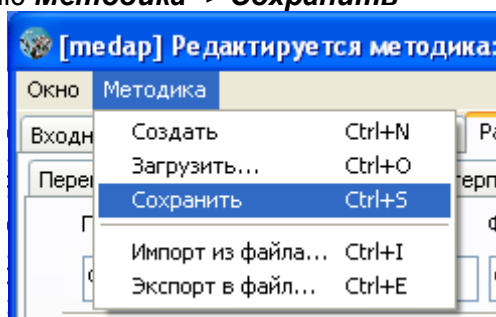
Титр	Текст	Экспорт
1:1		-1
1:10		-2
1:20		-3
1:40		-4
1:80		-5
1:160		-6
1:320		-7
1:640		-8
1:1280		-9
1:2560		-10

Т.е. экспортироваться будет содержимое самого правого заполненного поля.

В итоге по данной методике будет экспортироваться один результат по одному материалу с кодом: **Chl.lgG\_titer^titer**, где **"Chl.lgG\_titer"** - это указанный вами код услуги RMP, а **"titer"** - фиксированный суффикс для этого типа методик.

Все готово.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**



и выходим из редактора.



## 4.6. Аллергическая методика

### 4.6.1. Описание методики

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. 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 (в данной методике их используется два), по которому ведется отдельный расчет индекса позитивности. 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. Результат фактически является индексом позитивности и вычисляется по формуле:  $OD(\text{лунки}) / 2 * OD(\text{HSA})$ . Такие дополнительные калибраторы используются для следующих аллергенов:
  - **HSA1** для c1-c3, 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

•

#### 4.6.2. Пошаговая инструкция

Запускаем редактор, при необходимости, в меню Методика жмем “Создать”. На закладке **Входные данные - Свойства**, в соответствующие поля вписываем название методики, производителя, лот, основной и дополнительный фильтры, формат результата концентрации. Тип методики нужно выбрать - “Аллергическая”.

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

**Наименование методики:** Specific IgE

Тип: Аллергическая

Код услуги Medap-RMP:

Производитель: Dr.Fooke

Лот: test1234-8

Фильтры

**Основной фильтр:** 405

Референсный фильтр: 620

Дополнительный фильтр:

Формат (число знаков после запятой)

Оптическая плотность: 3 1.123

Концентрация: 2 1.12

Индекс: 2 1.12

Активная: ☒

Переходим на закладку **Входные данные - Раскладка** и создаем типовую схему раскладки лунок с помощью тулбара в нижней части окна:

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Свойства Раскладка Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S01	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	S02	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• • • :

↶ ↷

Расставим контроли и калибраторы.

- установите курсор в лунку **A1**, нажмите кнопку **"Kplus"** - в лунке появится **"Kplus"**, а курсор перескочит в следующую лунку **B1**;
- нажмите кнопку **"Kminus"** - в лунке появится **"Kminus"**, а курсор перескочит в следующую лунку **C1**;
- Нижний калибратор имеет не нулевую концентрацию, для программы не важно, но для унификации можно начать с калибратора номер 1. Для выбора нужного калибратора - нажмите кнопку **"1"** - изображение кнопки изменится, она будет выглядеть как вжатая; нажмите кнопку **"Cx"** - в лунке появится **"C1"**, а курсор перескочит в следующую лунку **D1**;



- Далее просто нажмите 5 раз на кнопку “Cx”

Оставшиеся 5 калибраторов будут вписаны в лунки D1 - H1:

**[medap] Редактируется методика: None**

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Kplus	S09	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
B	Kminus	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
C	C1	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
D	C2	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
E	C3	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93
F	C4	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86	S94
G	C5	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87	S95
H	C6	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88	S96

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• • • • •

↔ ↕

Теперь перезаполним плашку пробями Sxx с помощью автозаполнения. Для этого сначала удалим все существующие пробы, нажав кнопку “Удалить Sxx”:

Blank Kplus Kminus K0 Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

• • • • •

↔ ↕

Увидите следующее:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Свойства | Раскладка | Мультитесты (Аллергены)

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

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Далее выберите режим автозаполнения по одной пробе (или убедитесь, что он в данный момент выбран):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Затем нажмите на кнопку автозаполнения в нужном направлении (стрелка вниз означает заполнение сверху-вниз и слева-направо, стрелка вправо означает заполнение слева-направо и сверху вниз):

Blank Kplus Kminus KO Cx Sxx

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Удалить Sxx

Автозаполнение

Дубли

☒ . ☐ .. ☐ :

Раскладка готова:

[medap] Редактируется методика: None

Окно

Методика

Входные данные

Постановка методики

Расчёты

Расчёты мультитестов

Результаты

Мультитесты

Титры

Свойства

Раскладка

Мультитесты (Аллергены)

	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	C1	S03	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83
D	C2	S04	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84
E	C3	S05	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85
F	C4	S06	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
G	C5	S07	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
H	C6	S08	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88

Blank
Kplus
Kminus
K0
Cx
Sxx

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

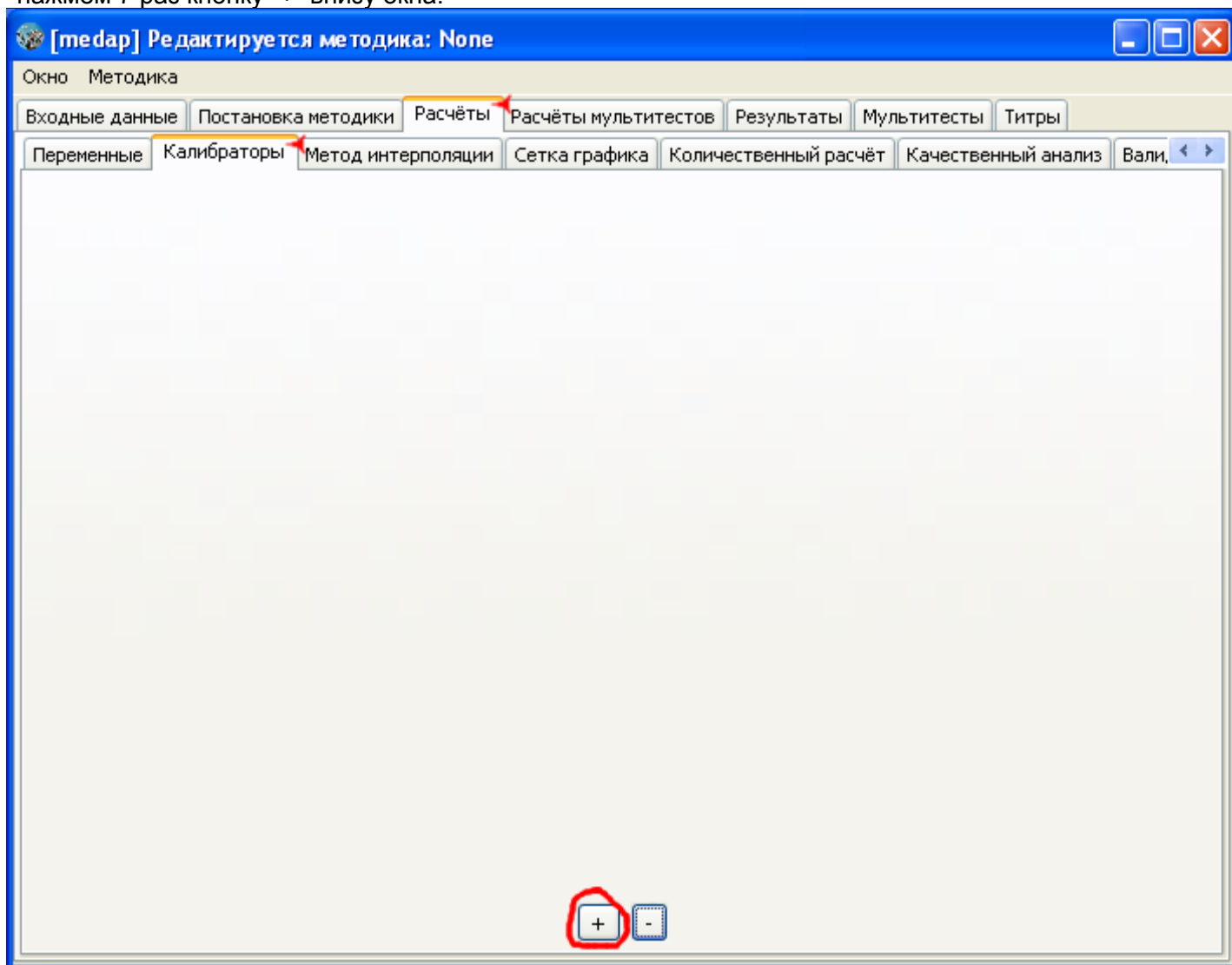
Удалить Sxx

Автозаполнение

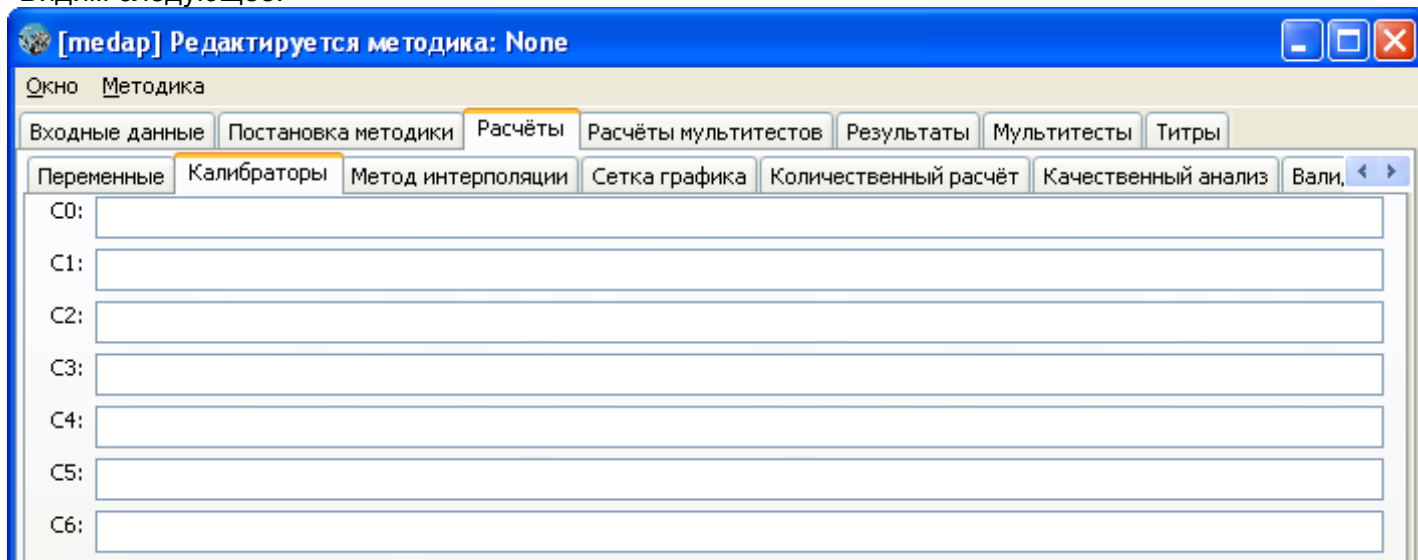
Дубли
☒ .
☐ ..
☐ :

По-скольку, в каждой постановке раскладка аллергенов (мультитестов) будет индивидуальная - заполнять ее на этапе создания методики нет резона. Закладку **Входные данные - Мультитесты (Аллергены)** - пропускаем.

Теперь нужно описать расчетные параметры. Для начала опишем калибраторы, для этого выбираем закладку **Расчеты - Калибраторы**. Пока там пусто, чтобы добавить нужные нам калибраторы нажмем 7 раз кнопку “+” внизу окна:



Видим следующее:





По-скольку нулевого калибратора нет - вносим концентрации калибраторов с **C1** по **C6**, оставляя C0 пустым:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | **Расчёты** | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Переменные | Калибраторы | Метод интерполяции | Сетка графика | Количественный расчёт | Качественный анализ | Вали, < >

C0:

C1:

C2:

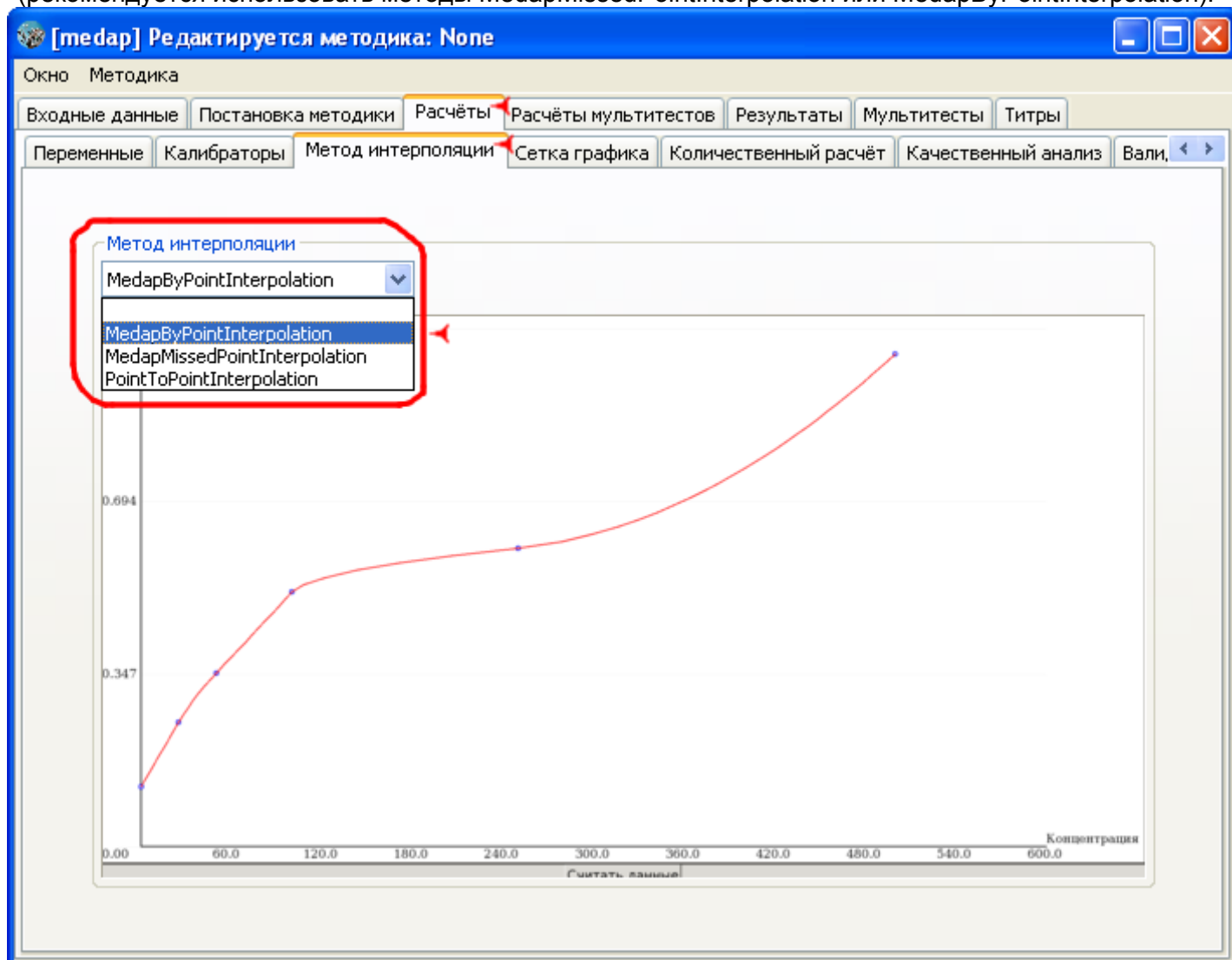
C3:

C4:

C5:

C6:

Теперь выберем используемый тип калибровочной кривой. Для этого выбираем закладку **Расчёты** - **Метод интерполяции**, и в одноименном выпадающем списке выбираем подходящий тип (рекомендуется использовать методы MedapMissedPointInterpolation или MedapByPointInterpolation):



На закладке **Расчеты - Сетка графика** можно (хотя и не обязательно) настроить шаг отображения подписей на осях графика:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции **Сетка графика** Количественный расчёт Качественный анализ Вали, < >

Шаг по горизонтали: 10

Шаг по вертикали: 0.3

В закладке **Расчеты - Количественный расчет** заполняем поля “Заголовок” и “Единицы измерения”:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика **Количественный расчёт** Качественный анализ Вали, < >

Заголовок: Отчет по аллергенам

Единица измерения: МЕ/мл

Полуколон-венный заголовок:

Формула предобработки:

Формула постобработки:

В связи со спецификой методики, на закладке **Расчеты - Качественный анализ**, впишем только заголовок качественных результатов:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

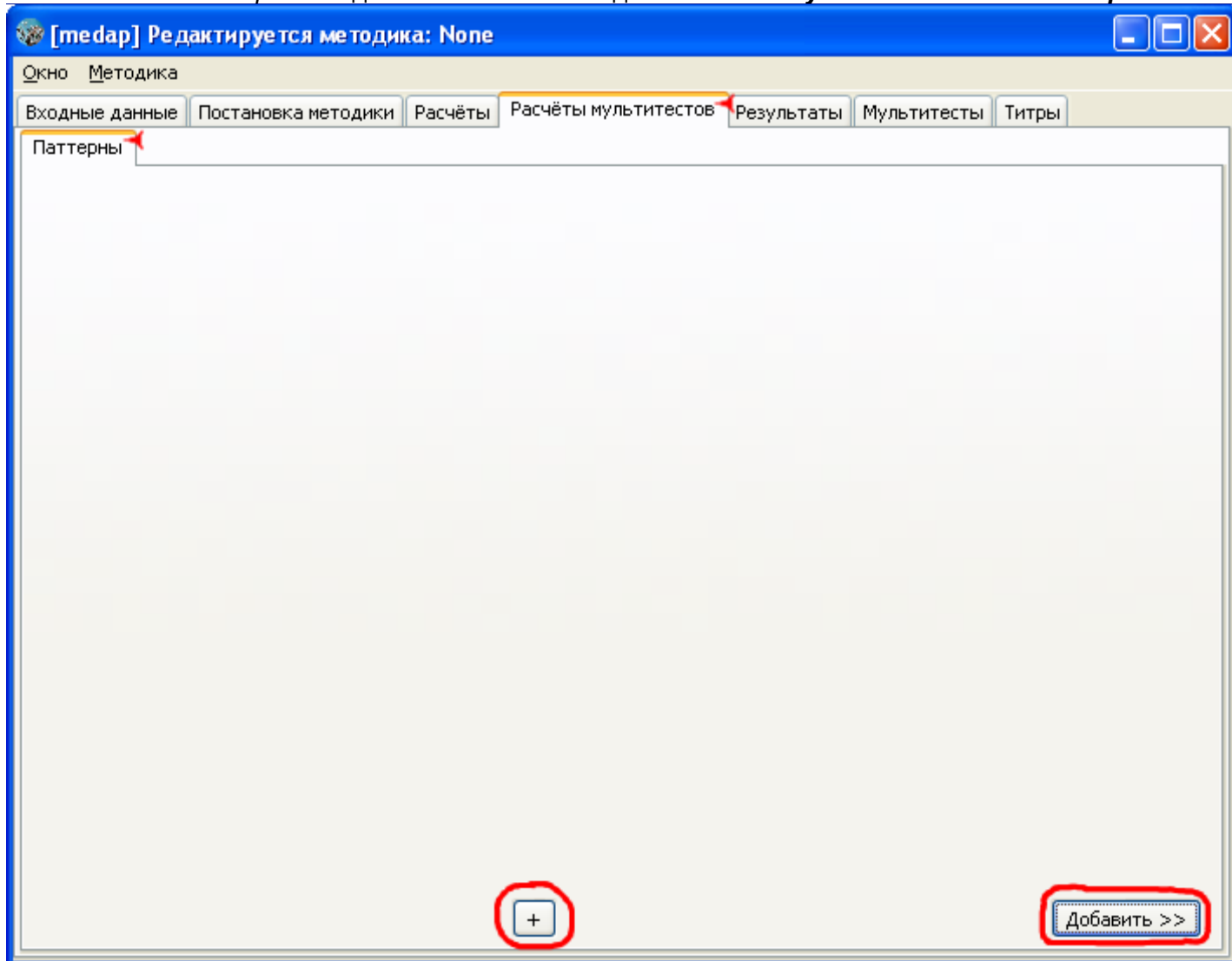
Входные данные Постановка методики **Расчёты** Расчёты мультитестов Результаты Мультитесты Титры

Переменные Калибраторы Метод интерполяции Сетка графика Количественный расчёт **Качественный анализ** Вали, < >

Заголовок: Кач.рез-ты

Использовать пересчет титров при нетипичном разведении сыворотки для случаев, когда титр вписан в виде текста качественного результата: ☐

Математика расчета и качественная оценка в данной методике различается по разным группам аллергенов - соответственно, эти группы необходимо описать. Каждая группа называется "*паттерном*" и добавляется на закладке **Расчеты мультитестов - Паттерны**:



Кнопка "+" добавляет новую область описания паттерна; кнопка "**Добавить >>**" - закладку описания качественных трактовок и классов аллергореакций по группе результатов (паттернам).

Основной расчет ведется по обычным правилам, описанным в закладке "**Расчеты**". Каждый добавленный паттерн будет обрабатываться по собственной формуле. Соответственно описанию методики, нам нужно добавить два паттерна - для HSA1 и HSA2. Дважды кликаем по кнопке "+", добавляются области описания паттернов:

Паттерн:	<input type="text"/>	<div><div>+</div><div>-</div></div>
Зависимость:	<input type="text"/>	

- Где в поле "**Паттерн**" нужно перечислить аллергены (мультитесты), входящие в эту группу;
- в поле "**Зависимость**" нужно указать - установка какого дополнительного контроля ("**con1**" для HSA1 и "**con2**" для HSA2) будет требоваться при использовании перечисленных аллергенов;
- В поле "**Формула**" нужно вписать - как рассчитываются результаты для данной группы аллергенов;
- Кнопками "+" и "-" можно добавить еще одну, или убрать ненужную область описания паттернов.

Паттерны описываются с определенным синтаксисом:

- после кода аллергена добавляется знак "\$" (например, аллерген "c49" в списке паттерна будет описан как "c49\$")
- разделителем служит символ "|" (например, вот так будет описано перечисление аллергенов k93, k101 и f240: "k93\$|k101\$|f240\$")
- можно описывать интервалы аллергенов, указывая в квадратных скобках дистанцию в пределах одной позиции символа. Например, перечисление c1, c2 и c3 будет выглядеть "c[1-3]\$", а перечисление c60, c61 и c62 - как "c6[0-2]\$. Перечисление c88, c89, c90 и c91 необходимо описать двумя диапазонами: "c8[8-9]\$|c9[0-1]\$".

Т.о. наши исходные паттерны будут выглядеть следующим образом:

- Для HSA1 (con1): 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\$
- Для HSA2 (con2): k4[0-6]\$|k48\$

Опишем паттерны и формулы расчета:

The screenshot shows the 'medap' software interface with the 'Patterns' tab selected. The window title is '[medap] Редактируется методика: None'. The interface has several tabs: 'Входные данные', 'Постановка методики', 'Расчёты', 'Расчёты мультитестов', 'Результаты', 'Мультитесты', and 'Титры'. The 'Patterns' tab is active, showing a list of patterns and their corresponding formulas.

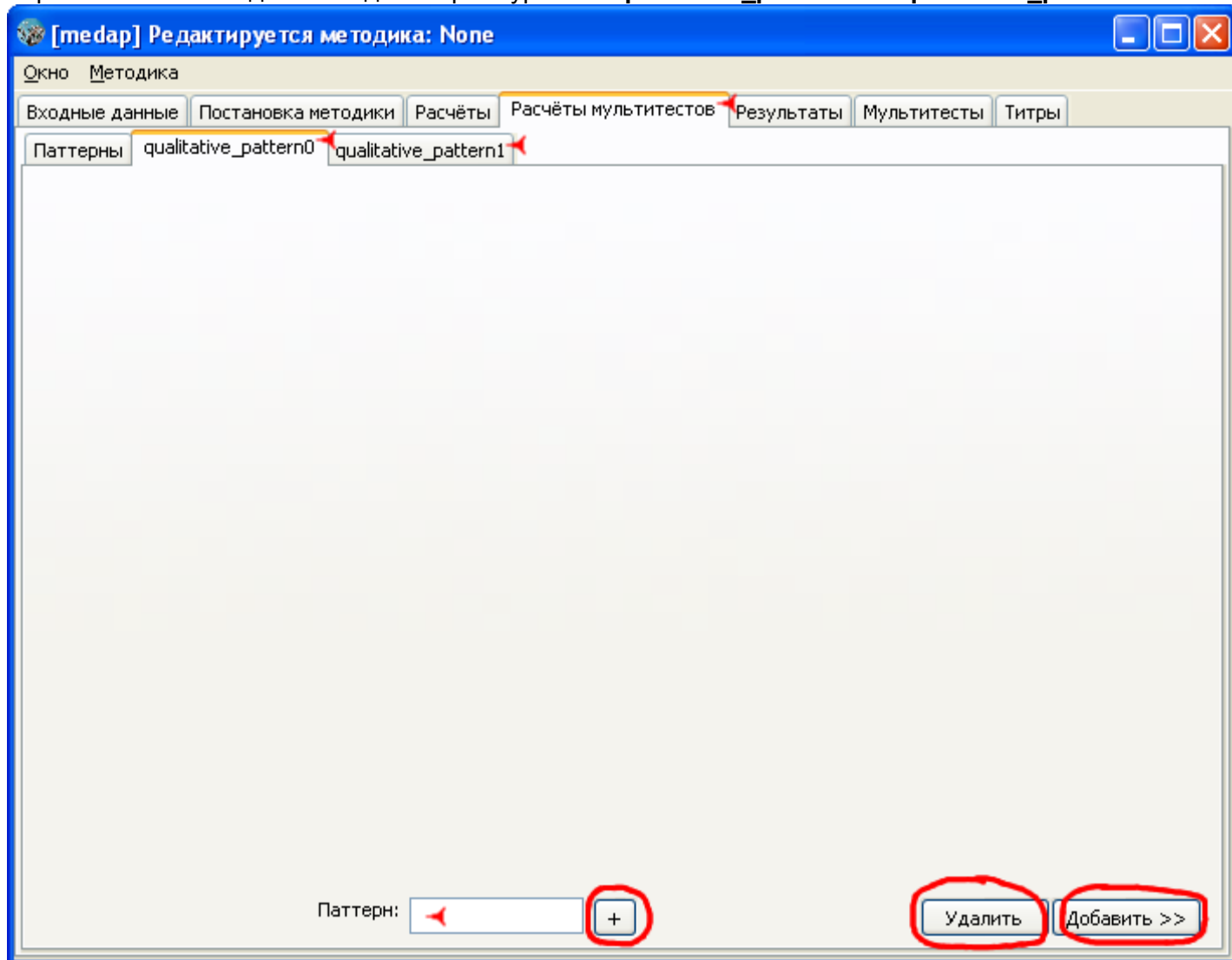
Паттерн	Зависимость	Формула
c[1-3]\$ c49\$ c5[0-9]\$ c6[0-2]\$ c6[4-8]\$ c7[7-9]\$ c8[2-3]\$ c8[5-6]\$ c8[8-9]\$ c9[0-1]\$ c9[3-9]\$ c10[0-4]\$ c10[6-9]\$ c11[0-9]\$ c12[0-2]\$ c124\$ c12[6-9]\$ c130\$ c15[1-9]\$ c160\$ c162\$ c17[1-2]\$ c17[5-6]\$ c180\$ c19[5-6]\$ c200\$ c209\$ c210\$ c308\$ k7[5-9]\$ k80\$ k8[5-7]\$ k93\$ k101\$ f240\$	con1	OD_Means[key] / (con1 * 2)
k4[0-6]\$ k48\$	con2	OD_Means[key] / (con2 * 2)

В обоих паттернах мы видим расчет индекса позитивности - это частный случай; здесь можно внести некую поправку в калибровочную кривую и т.п. Результат расчета по этой формуле будет также храниться в матрице количественных результатов **QuantitativeResults[key]**.

Вариантов качественной оценки в методике две: одна для общего расчета, вторая - для дополнительных паттернов. Добавляем эти варианты, дважды кликнув по кнопке "Добавить":

The screenshot shows the bottom of the 'medap' software interface. There is a button with a '+' sign and a button labeled 'Добавить >>' which is circled in red.

При этом появятся две закладки второго уровня: “qualitative\_pattern0” и “qualitative\_pattern1”:



- В поле “Паттерн” вписывается указатель - для какой группы результатов (или групп) должно работать описание на данной закладке. Можно вписать:
  - “**ALLExt**” (все добавленные паттерны),
  - “**ALL**” - все, остальное, что вычисляется по общим правилам расчета,
  - или же непосредственное перечисление аллергенов (мультитестов), как это описывалось на закладке “Паттерны”.
- Кнопкой “+” можно добавить область описания градации качественного результата
- Кнопками “Удалить” и “Добавить >>” можно убрать лишний или добавить еще один qualitative\_pattern.

В закладке “*qualitative\_pattern0*” опишем качественную трактовку для основного расчета.

Сначала 7 раз нажмем на кнопку “+” - добавится нужное количество полей, описания градаций качественных результатов:

Интервал:  Текст:  Класс:  - +

- “Интервал” описывается указанием через запятую начального и конечного значения; включается ли указанное значение в интервал, или нет - обозначается квадратной или круглой скобкой, соответственно. Например, интервал “(7, 10]” означает, что в него входят все значения более 7 и менее или равные 10. Бесконечность обозначается зарезервированным словом “inf”.
- В поле “Текст” описывается фраза, которая будет служить качественной трактовкой количественного результата, находящегося в указанном интервале.
- В выпадающем списке “Класс” можно указать соответствующий класс аллергореакции (это будет использовано в построителе отчета по аллергенам).
- Кнопками “+” и “-” можно добавить или убрать не нужное поле описание качественной градации результата.

Опишем интервалы, соответствующие им тексты качественных результатов и классы аллергореакций; а в поле “Паттерн” впишем “ALL”:

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | Результаты | Мультитесты | Титры

Паттерны qualitative\_pattern0 qualitative\_pattern1

Интервал: (-inf, 0.35]	Текст: nondetectable	Класс: 0	-	+
Интервал: (0.35, 0.7)	Текст: low	Класс: 1	-	+
Интервал: [0.7, 3.5)	Текст: moderate	Класс: 2	-	+
Интервал: [3.5, 17.5)	Текст: high	Класс: 3	-	+
Интервал: [17.5, 50.0)	Текст: very high	Класс: 4	-	+
Интервал: [50.0, 100.0)	Текст: strongly high	Класс: 5	-	+
Интервал: [100.0, inf)	Текст: extremely high	Класс: 6	-	+

Паттерн: ALL +

Удалить | Добавить >>

Это будет работать в общем случае.

Аналогичным образом на закладке “*qualitative\_pattern1*” опишем качественную трактовку для аллергенов, перечисленных в паттернах (в поле “*Паттерн*” впишем “**ALLExt**”):

[medap] Редактируется методика: None

Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | **Расчёты мультитестов** | Результаты | Мультитесты | Титры

Паттерны | qualitative\_pattern0 | **qualitative\_pattern1**

Интервал: (-inf, 1.0)	Текст: negative	Класс: 0
Интервал: [1.0, 1.1)	Текст: positive?	Класс: 1
Интервал: [1.1, inf)	Текст: positive	Класс: 2

Паттерн: **ALLExt** +

Удалить | Добавить >>

**Важно:** Описание классов аллергореакций необходимо для работы приложения “Отчет по аллергенам”.

Описание расчетов закончено.

При использовании аллергической методики, программа строит вторую форму отчета, где результаты тестов особым образом сгруппированы по материалам. На закладке **Результаты - Отчет по аллергенам** можно указать требуемое название заголовка:

[medap] Редактируется методика: None

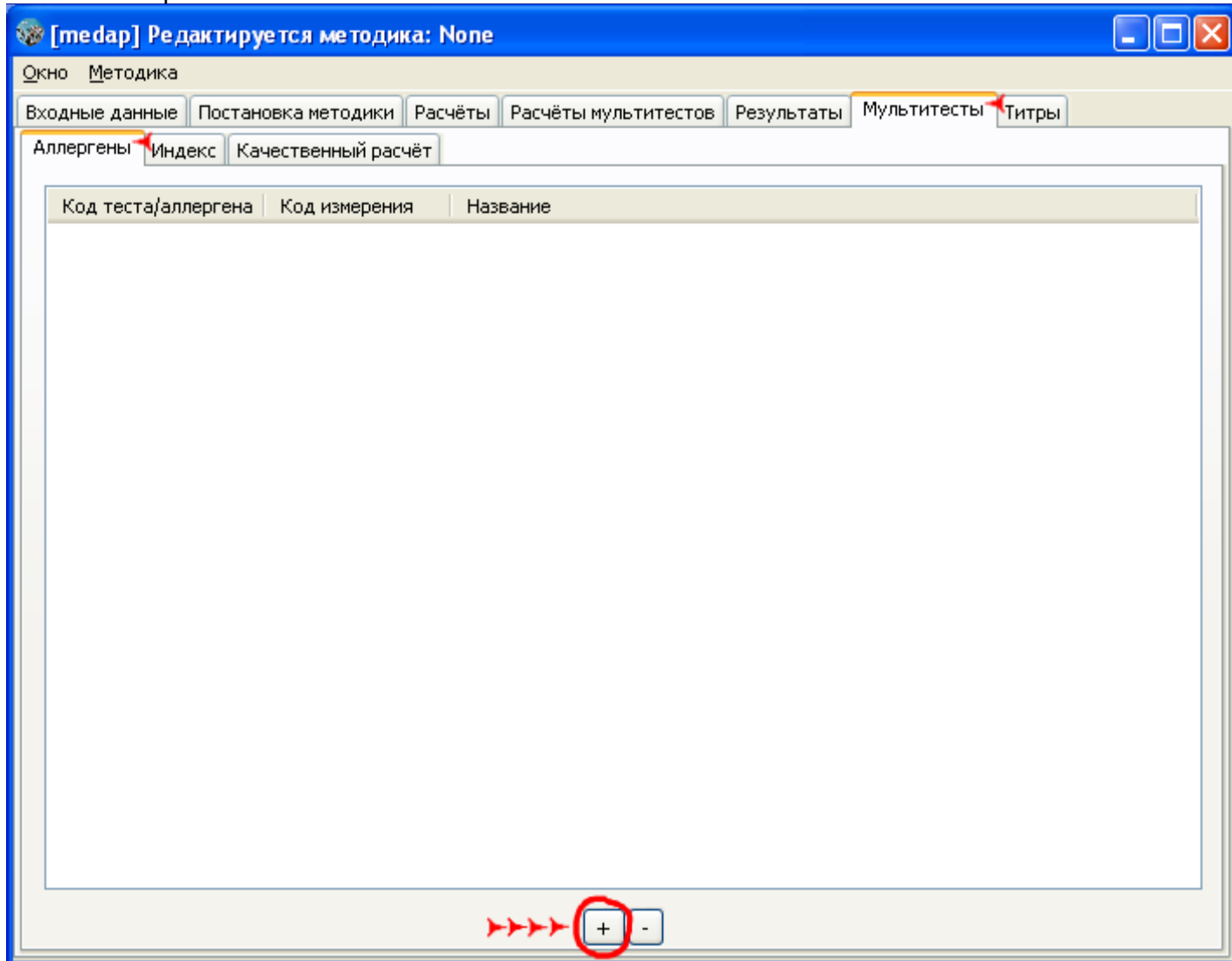
Окно Методика

Входные данные | Постановка методики | Расчёты | Расчёты мультитестов | **Результаты** | Мультитесты | Титры

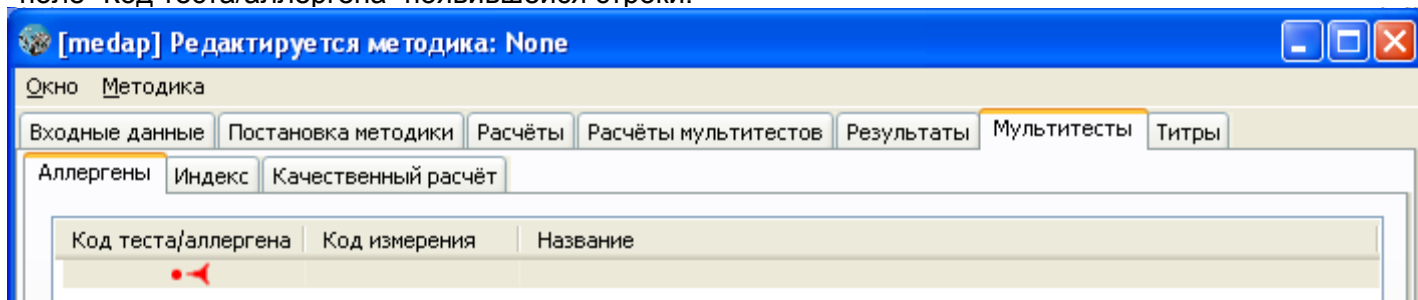
Экспорт | **Отчёт по аллергенам**

Заголовок: **Отчет по IDs**

Далее на закладке **Мультитесты - Аллергены** нужно описать аллергены, которые могут быть использованы в методике. Кнопками “+” и “-”, находящимися внизу окна можно добавить или убрать записи аллергенов:



В поле “Код теста/аллергена” вписываем коды аллергенов; в поле “Код измерения” нужно вписать код, идентифицирующий методику среди подобных (как правило достаточно вписать код производителя диагностикума) - это поле также используется при экспорте; в поле “Название” впишем наименование аллергена, отображаемое в отчете. Добавим запись одного теста, кликнем в поле “Код теста/аллергена” появившейся строки:



Появится поле для ввода значения:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название

Вносим туда код аллергена, например “с1”, кликаем мышью (или переходим по полям клавишей “Tab”) в поле “Код измерения”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
с1		



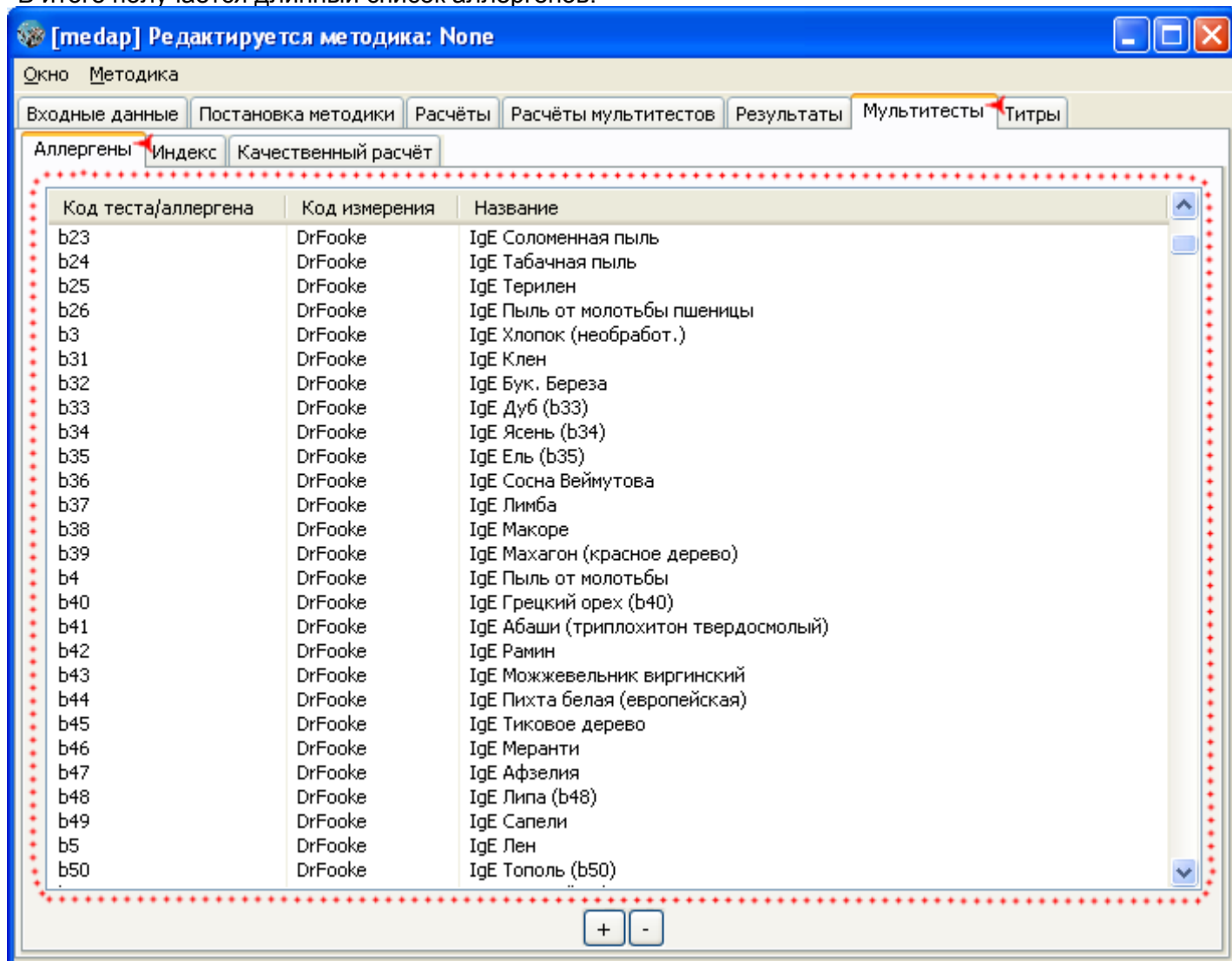
В открывшееся поле вводим английскими символами код производителя и кликаем в поле “Название”:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
c1	DrFooke	

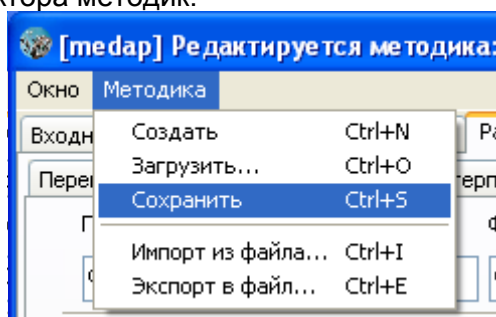
Вписываем расшифровку кода теста:

Код теста/аллергена	Код измерения	Название
c1	DrFooke	IgE Пенициллин G

Кнопкой “+” добавляем следующий аллерген, описываем его, добавляем следующий... и так далее. В итоге получается длинный список аллергенов:



Если вы не используете Reader-M в комплексе с лабораторной информационной системой, т.е. вам не нужно экспортировать результаты за пределы программы, то на этом описание новой методики можно прекратить. Сохраняем нашу методику в базе, выбрав пункт главного меню **Методика -> Сохранить** и выходим из редактора методик.



#### 4.6.3. Настройки для обмена данными с внешней информационной системой

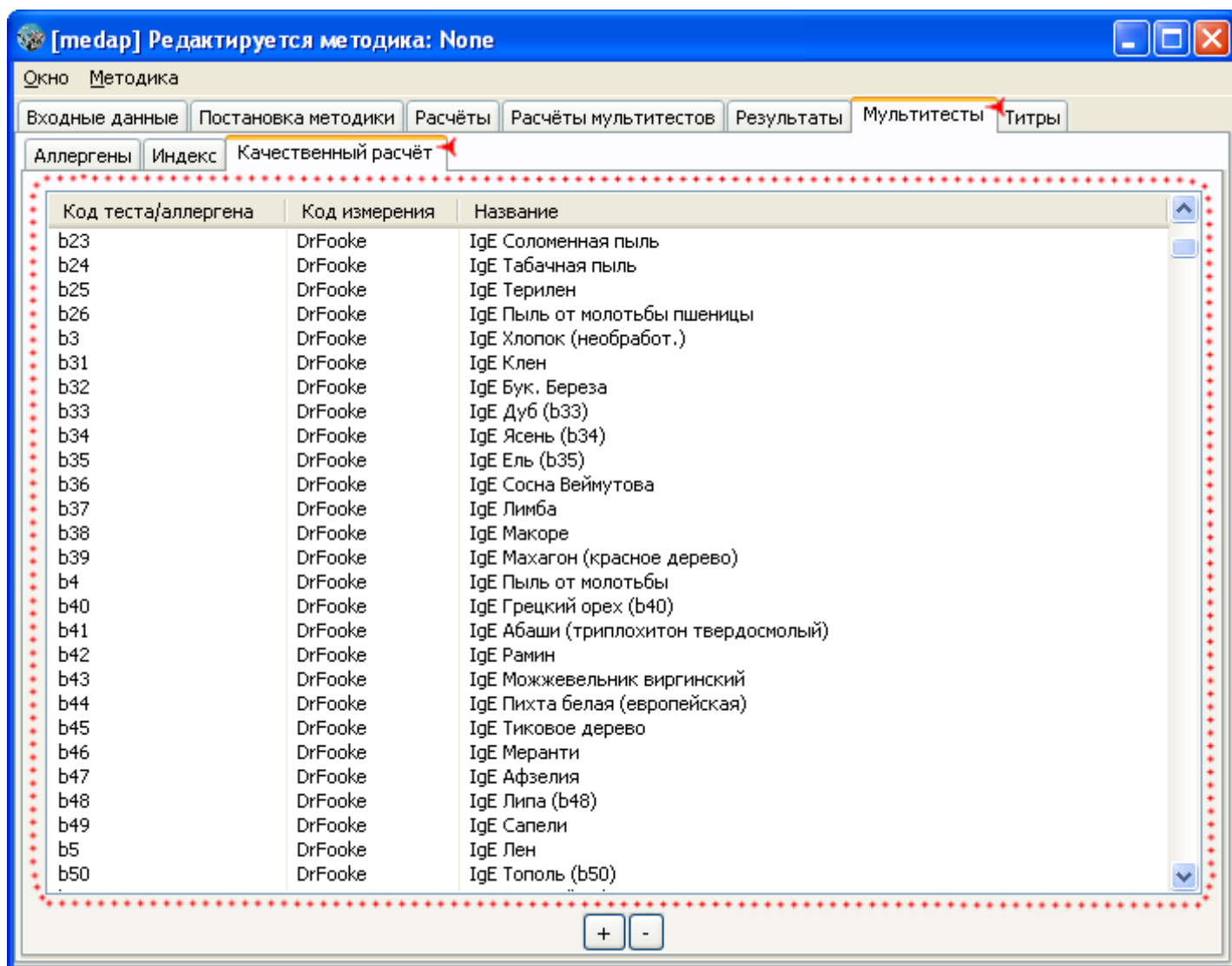
Если вы планируете обмениваться данными с внешней информационной системой (получение заданий и экспорт результатов), то необходимо выполнить ряд дополнительных настроек.

На закладке **Входные данные - Свойства** нужно заполнить поле “код услуги RMP” - именно при получении этого кода комплекс Reader-MP будет знать, что необходимо выполнить соответствующую методику.

Обмен данными идет по протоколу ASTM, поэтому в коде услуги нельзя использовать символ “|”, а также не желательно использовать пробелы и русские буквы. У нескольких методик может быть одинаковый код услуги RMP - это бывает нужно в случаях, когда у лаборатории есть несколько аналогичных диагностических наборов, которые используются попеременно. В этом случае, в программе “Методики Reader-M” для каждого кода услуги нужно явно указать - какая из однотипных методик используется в данный момент.

У одной методики может быть несколько типов результатов (например, качественный и количественный), несколько методик могут иметь одинаковый код услуги RMP. Т.о., получив в качестве задания один код услуги, комплекс Reader-M может вернуть много различных вариантов результатов - они должны отличаться как между собой, так и между разными методиками с одним кодом услуги. В составной (мультитестовой) методике также на плашке используются несколько тестов, т.о. для каждого из них нужно описать настройки экспорта. В отличие от простых методик, это настраивается на закладках **Мультитесты - Аллергены**, **Индекс** и **Качественный расчет**.

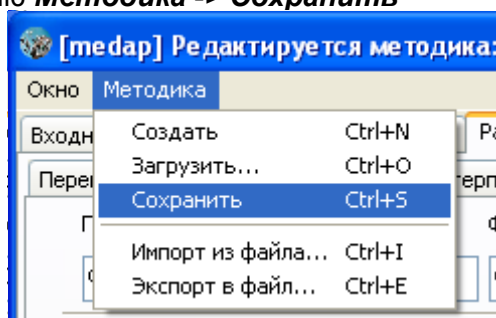
Для того, чтобы по всем тестам экспортировались концентрации - все уже готово: за это отвечает заполненная закладка **Мультитесты - Аллергены**, обычно из такого типа методик ничего другого и не экспортируют. Индексов позитивности в методике нет (вернее эти результаты находятся в матрице количественных расчетов), так что закладку **Мультитесты - Индекс** заполнять резона нет. Если требуется экспортировать качественные результаты, то нужно заполнить закладку **Мультитесты - Качественный расчет** аналогично закладке **Аллергены**.



В итоге по данной методике будет экспортироваться много различных результатов, в зависимости от того - какие из аллергенов вы поставите в постановке. При этом концентрации будут экспортироваться под кодом вида: **Allergy\_IgE^DrFooke^код-аллергена**, а качественные под кодом вида: **Allergy\_IgE^DrFooke^код-аллергена^Qlty**

Все готово.

Далее сохраняем методику: меню **Методика -> Сохранить**

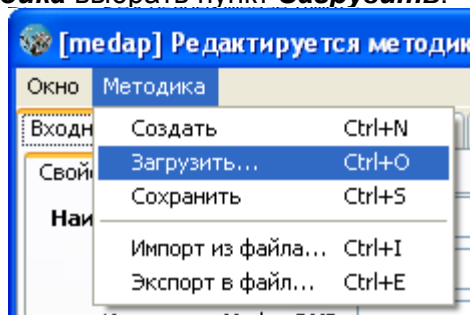


и выходим из редактора.

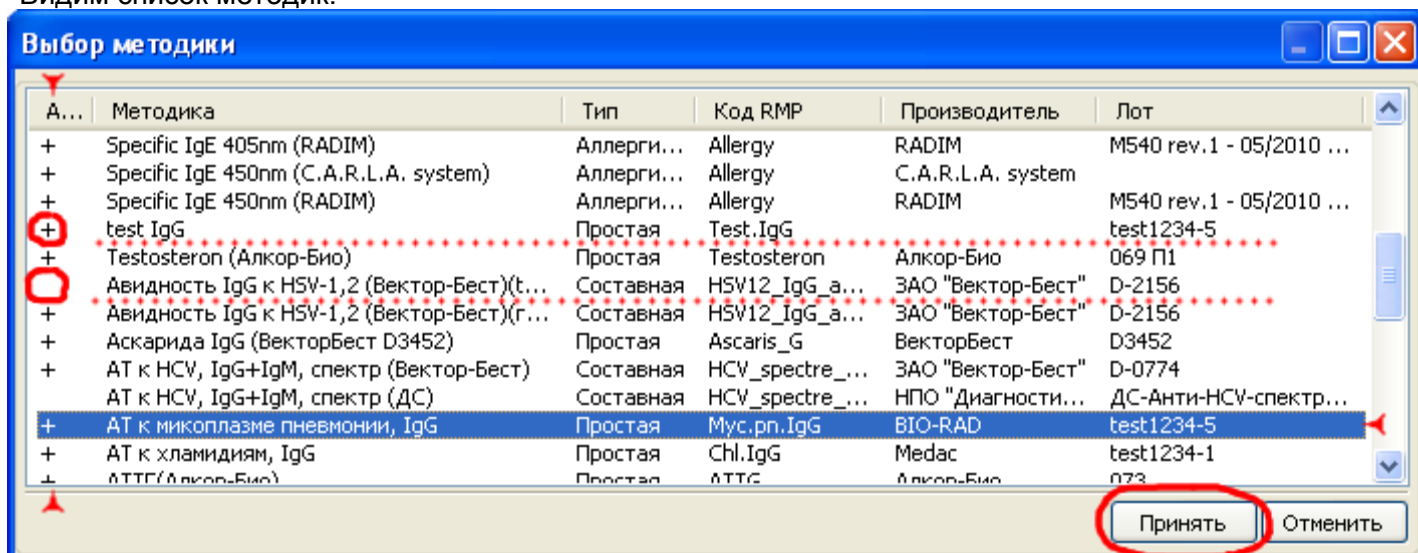
## 5. Временное исключение методики из списка доступных

Чтобы в Reader-M, в списке выбора методики не было устаревших или временно не используемых методик, их можно делать не активными. За это отвечает одноименный параметр в свойствах методики.

Чтобы сделать методику не активной (или наоборот - снова вернуть ее в работу), нужно запустить редактор методик, в меню **Методика** выбрать пункт **Загрузить**:



Видим список методик:



В отличие от Reader-M, программа редактора в этом списке отображает все методики, что есть в базе данных, показывая знаком "+" в крайнем слева столбце активность методики. Методики, у которых такой отметки нет - не отображаются в списке выбора методик Reader-M.

Выбираем методику, которую требуется временно исключить из работы лаборатории (например - "АТ к микоплазме пневмонии, IgG"), нажимаем кнопку **"Принять"** - методика загружается в редактор.

На закладке **Входные данные - Свойства** снимаем галочку с параметра “Активная”:

[medap] Редактируется методика: АТ к микоплазме пневмонии, IgG

Окно Методика

Входные данные Постановка методики Расчёты Расчёты мультитестов Результат

Свойства Раскладка

Наименование методики: АТ к микоплазме пневмонии, IgG

Тип: Простая

Код услуги Medap-RMP: Мус.рп.IgG

Производитель: BIO-RAD

Лот: test1234-5

Фильтры

Основной фильтр: 492

Референсный фильтр: 620

Дополнительный фильтр:

Формат (число знаков после запятой)

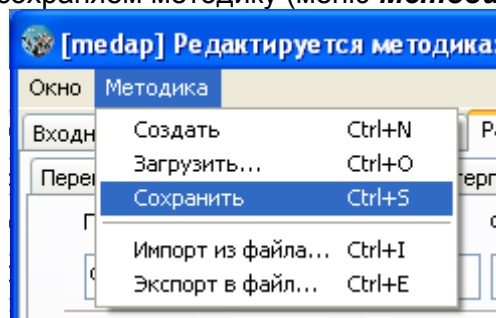
Оптическая плотность: 3 1.123

Концентрация: 3 1.123

Индекс: 2 1.12

Активная: ☒

Отключаем указанную опцию и сохраняем методику (меню **Методика -> Сохранить**):

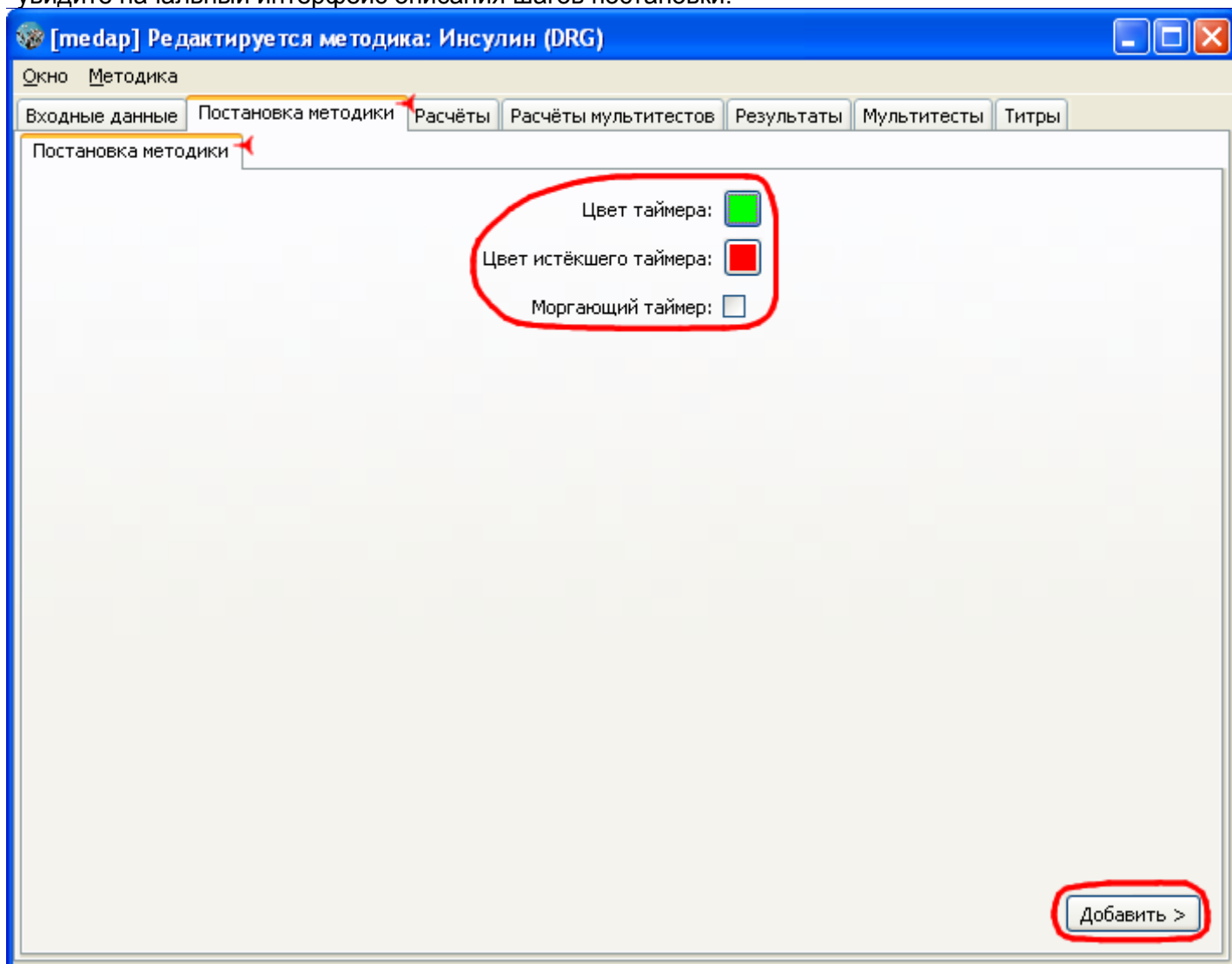


Методика становится не активной до тех пор, пока вновь не понадобится. При этом, ее можно будет всегда увидеть в списке методик, доступном из редактора.

## 6. Описание шагов постановки методики; настройка таймеров

Это не обязательная настройка, которую тем не менее можно сделать для удобства пользователя в методике любого типа. Если этот раздел описан - при работе с методикой в **Reader-M** пользователь сможет увидеть описания созданные вами, а также использовать программу как таймер для контроля за временем каждой инкубации в постановке.

Для настройки выберите закладку **Постановка методики** - на одноименной вкладке 2го уровня вы увидите начальный интерфейс описания шагов постановки:

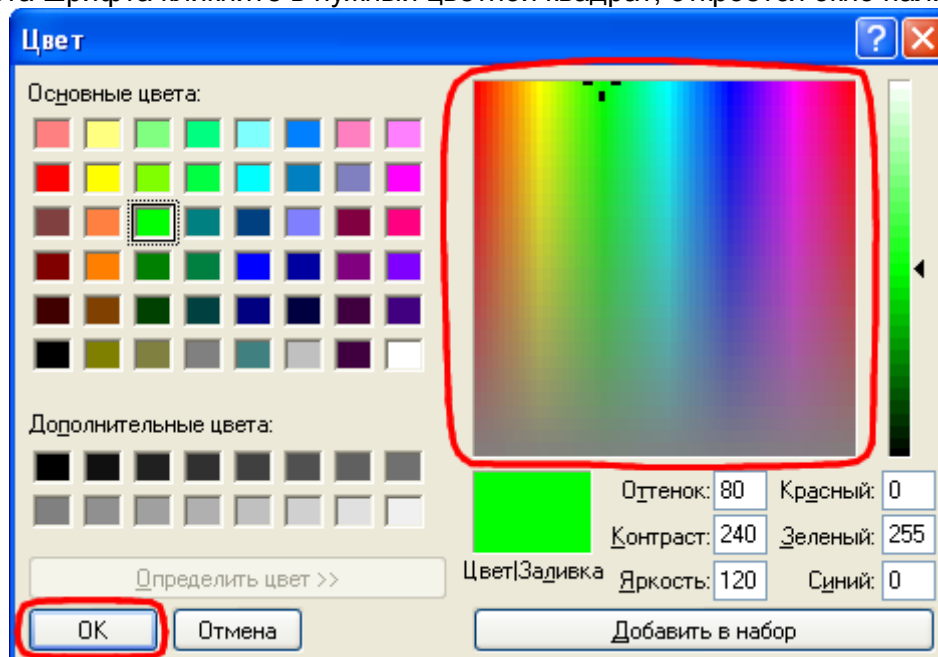


На закладке есть настройки отображения таймера:

- **Цвет таймера** - можно выбрать из палитры цвет шрифта работающего таймера;
- **Цвет истекшего таймера** - выбрать цвет шрифта показаний таймера, после истечения установленного времени;
- опция **“Моргающий таймер”** - если включена - показания истекшего таймера будут мигать, чтобы более эффективно привлечь внимание пользователя.

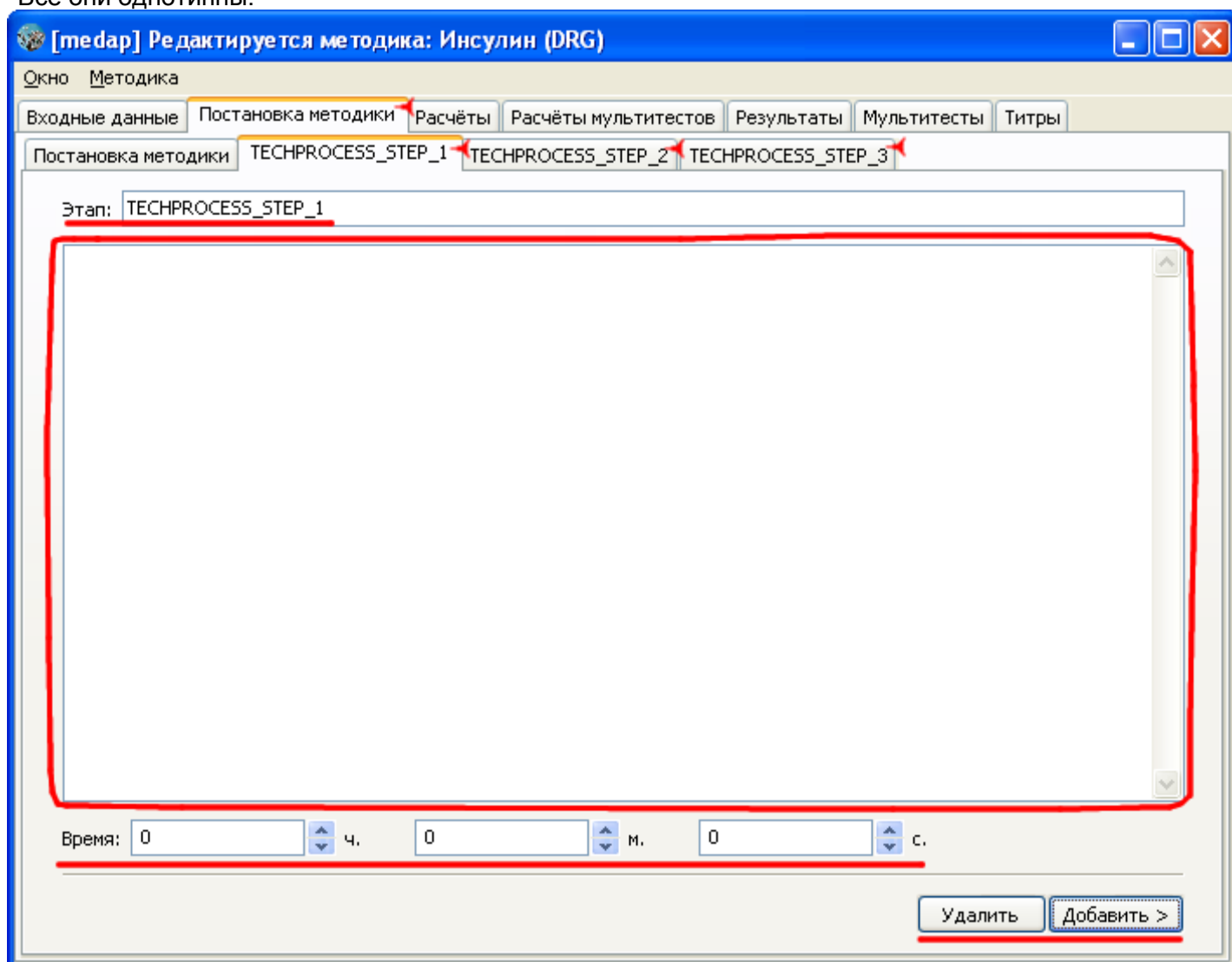
Каждое нажатие на кнопку **“Добавить >”** - добавляет еще одну закладку второго уровня для описания отдельного шага постановки или какого-то набора комментариев.

Для выбора цвета шрифта кликните в нужный цветной квадрат, откроется окно палитры:



Выберите цвет по вашим предпочтениям и нажмите кнопку **“Ок”**.

Нажмите кнопку **“Добавить >”** столько раз, сколько шагов постановки и/или комментариев вы хотите описать - появятся закладки **“TECHPROCESS\_STEP\_1”**, **“TECHPROCESS\_STEP\_2”**, **“TECHPROCESS\_STEP\_3”** и т.д. Все они однотипны:



- В поле **“Этап”** нужно вписать название шага постановки (или заголовок комментариев).
- Большое поле в центре окна предназначено для текста описания шага постановки/комментариев
- Под ним - настройки таймера для данного этапа;

- Кнопками “Удалить” и “Добавить >” можно удалить не нужный этап, или добавить новый.