

Инструкция по работе

Шаблон для обработки результатов измерений средствами Microsoft® Office Excel версии не ниже 8.0 при использовании набора реагентов «ИФА антибиотик».

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

Разработано Perkin&Elmer (США), переведено на
русский язык и адаптировано авторизованным
дилером ООО «Альгимед Трейд»

1. Область применения

Шаблон для обработки результатов измерений средствами Microsoft® Office Excel версии не ниже 8.0 при использовании набора реагентов «MaxSignal® ELISA», далее шаблон, предназначен для обработки результатов измерений оптической плотности, полученных с помощью наборов серии MaxSignal производства Perkin&Elmer (США).

Данная инструкция разработана официальным представителем компании Perkin&Elmer на территории Республики Беларусь и Российской Федерации ООО «Альгимед Трейд» и предоставляется бесплатно, как и сам шаблон.

Шаблон «MaxSignal® ELISA» представляет собой Excel-лист на базе Microsoft® Office Excel версии не ниже 8.0.

2. Необходимое оборудование и материалы

Для работы необходим фотометр для измерения оптических плотностей лунок микротитровального планшета с фильтром 450 нм, персональный компьютер, мышь.

Для обработки результатов анализа на компьютере должен быть шаблон «MaxSignal ELISA».

3. Порядок работы

3.1 Требуемые параметры

После проведения анализа необходимо измерить оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм. Если фотометр оснащен функцией передачи данных в файлы Excel, то необходимо осуществить перенос согласно инструкции фотометра.

Если фотометр не подключается к компьютеру, но при этом выдает чек - распечатку, то необходимо сохранить чек, и оператор должен внести значение оптических плотностей в шаблон в ручном режиме.

Для начала работы следует сохранить полученный от ООО «Альгимед Трейд» оригинал шаблоны в удобную для Вас папку (например, с названием MaxSignal). Данный экземпляр не следует видоизменять, а для работы использовать только ее копии (если у Вас утерян или изменен оригинал шаблоны, за его восстановлением можно обратиться в ООО «Альгимед Трейд»).

Необходимо создать копию файла Max Signal _ ELISA .xls и присвоить ему другое название (например, дата исследования и название антибиотика). В подготовленной самостоятельно копии можно работать.

3.2 Начало работы

Открыть папку (MaxSignal=>Результаты анализа) и далее открыть папку с именем определяемого анализатора. Убедиться, что файловые шаблоны выбраны правильно по названию определяемого анализатора (например Тет_группа или Хлорамфеникол).

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

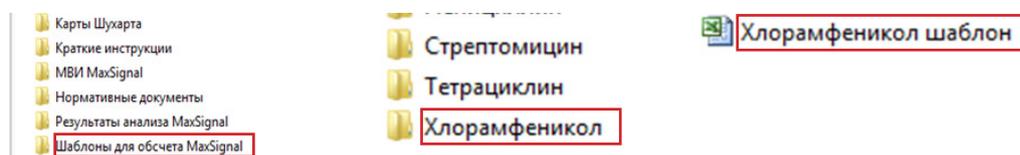


Рисунок 1. Файлы для обсчета результатов анализа.

АЛЬГИМЕД ТЕХНО

Нажать правой кнопкой мыши «скопировать», далее по белому полю окна нажать правой кнопкой мыши и выбрать из списка «вставить». Указать в названии файла дату анализа (например 01012016) и краткое название антибиотика. Открыть созданный файл.

3.3 Заполнение форм

Перейдите к Шаг 1: СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ (см. Рис 2). Заполните информацию об анализе. В колонке ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ Вы можете указать важную для Вас информацию, которая продублируется на распечатке результатов анализа.

Шаг 1: СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ		ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ
Наименование набора:	1013-058 - CHLORAMPHENICOL (CAP)	
Номер лота набора #:	203089P	
Тип образца:		
Время, дата начала анализа:	23.07.14	
Время измерения:		
Анализ выполнил:	ФГО	
Контроль качества провел:	ФГО	

Рисунок 2. Сведения об анализе.

Перейдите к Шаг.2: СХЕМА РАЗМЕТКИ ПЛАНШЕТА (см. Рис.3). На этом этапе следует указать планировку планшета: прописать шифр/имя проб в шаблоне в голубых ячейках. Ячейка белого цвета, соответствующая лунке для параллельного внесения раствора, будет заполняться автоматически (можно вводить как цифровые, так и текстовые наименования).

BIOS maxSignal® программа для обработки результатов ИФА в Excel (v1.0)								
1								
2								
19	Контроль качества провел:							
20								
21	Шаг 2: СХЕМА РАЗМЕТКИ ПЛАНШЕТА							
22	(Задавайте названия образцов ТОЛЬКО в голубых ячейках. НЕ вводите значения ОП в этой таблице)							
23								
24		1	2	3	4	5	6	7
25	A	Гр1	Гр1					
26	B	Гр2	Гр2					
27	C	Гр3	Гр3					
28	D	Гр4	Гр4					
29	E	Гр5	Гр5					
30	F	Гр6	Гр6					
31	G							
32	H							
33								

Рисунок 3. указание шифра/имени проб.

ВНИМАНИЕ: шаблон рассчитан на постановку ИФА в двух параллелях!

Перейдите к Шаг5: РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (см. Рис.4). Укажите фактор разбавления в ячейках (F) напротив названий образцов. Фактор разбавления для каждой матрицы указан в МВИ.МН или другом нормативном документе на методику (в т.ч. инструкции производителя).

Шаг 5: РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА				
№ пробы	Наименование образца	Оптическая плотность В	Отношение Vi/Vo	Фактор разбавления F
1	0	0,000	#ДЕЛ/0!	4,0
		0,000	#ДЕЛ/0!	
2	0	0,000	#ДЕЛ/0!	4,0
		0,000	#ДЕЛ/0!	
3	п	0,000	#ДЕЛ/0!	

Рисунок 4. Фактор разбавления

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

АЛЬГИМЕД ТЕХНО

Шаблон пересчитывает конечные концентрации и сравнит с пределами чувствительности метода в соответствии с параметрами, принятыми для различных образцов измеряемой продукции. Например: для определения тетрациклиновой группы в молоке сыром – 4, в молоке сухом – 40. Протокол рассчитан на максимальное количество анализов 96. В случае неполного заполнения для информативности протокола рекомендуется: в незадействованных ячейках для факторов разведения проставлять 0. В этом случае шаблон автоматически заполнит протокол Н/Д (нет данных). Для каждого типа продукции согласно МВИ в шаблоне определен свой фактор разведения и выполнено сравнение с нижними пределами рабочего диапазона методики. Расчет производится автоматически. Шаблон выполняет сравнение с пределом определения методики только в случае, если выбран один из факторов разбавления согласно методике (МВИ.МН или МИ). В случае, если вы ошибочно или умышленно (например, при разбавлении пробы дополнительно сверх рабочего диапазона) вносите фактор разбавления, не указанный в методике, шаблон выполнит расчет концентрации, но не проведет сравнения с пределом определения методики. Вы должны будете выполнить эту операцию самостоятельно с учетом нового фактора разбавления.

Прим.: всегда проверяйте правильность фактора разбавления для конкретной матрицы (типа образца). Если указать фактор от ошибочной матрицы, шаблон выполнит расчет и сравнение, но полученное значение в пересчете на исходную пробу не будет соответствовать действительности.

3.4 Ввод оптических плотностей в ручном режиме

Далее оператор считывает оптические плотности градуировочных растворов и проб с помощью фотометра при длине волны 450 нм. Следует распечатать чек с показаниями прибора и перенести оптические плотности в шаблон MaxSignal (Шаг 3: Ввести значения ОП при длине волны 450 нм) (см рис. 5).

Для этого заполнить таблицу в шаблоне MaxSignal в ручном режиме. В ячейки розового цвета внесите оптические плотности калибровочных растворов, в ячейки белого цвета - оптические плотности измеренных образцов.

Шаг 3: Ввести значения ОП при длине волны 450 нм

	1	2	3	4	5
A					
B					
C					
D					
E					
F					
G					
H					

Ячейки для ввода оптических плотностей.

Вносите оптические плотности строго согласно планировке планшета (Шаг2: Схема разметки планшета рис. 3). Убедитесь в соответствии оптических плотностей на чеке и в шаблоне.

ВНИМАНИЕ: на Шаге 2 невозможно изменить принцип размещения лунок, поэтому если вы размещаете лунки в планшете по другому принципу (например, параллельные лунки не в соседних столбцах 1 и 2, а в рядах A и B), то при внесении ОП указывать следует в соответствии с планировкой в Шаге 2. Протокол анализа выводится на печать согласно п.3.5.

*При необходимости имеется возможность установки пароля для защиты баз данных.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

АЛЬГИМЕД ТЕХНО

3.5 Вывод протокола анализов

В шаблоне «MaxSignal ELISA Detection Analysis System» имеется возможность создания гибких протоколов, согласно требованиям лаборатории и/или оператора. Для получения оригинальной формы протокола свяжитесь со специалистами Альгимед.

В протоколе в Шаг5: РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА для некоторых анализов в таблице имеется возможность выбора документа на соответствие с которым проверяется продукция. Необходимо нажать левой клавишей мыши на ячейку с названием документа, после появления стрелки в правом нижнем углу ячейки нажать на стрелку, из выпадающего списка выбрать наименование документа в соответствии, с которым проверяется продукция (рисунок 6.).

Шаг 5: РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА										
№ пробы	Наименование образца	Оптическая плотность В	Отношение Vi/Vo	Фактор разбавления F	Концентрация остаточного количества антибиотика в каждой пробе X (мг/кг)	Результат (расчет концентрации остаточного количества антибиотика среднее по параллелям) Xср (мг/кг)	Сравнение полученной концентрации антибиотика с пределом обнаружения по методике (больше/меньше)	Концентрация антибиотика с использованием предела измерений методики (мг/кг)	Заключение на соответствие СанПиН №52 "Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам", утвержденным 21.06.2013 Допустимый уровень < 0,0003 (мг/кг)	Коэффициент вариации оптической плотности в параллелях CV (%)
4		0,000	#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!					

Рисунок 6. Выбор документа

После завершения анализов согласно п.3.4 или 3.5 распечатайте протокол. Для этого необходимо нажать кнопку «Office», далее «Печать», далее «Предварительный просмотр». Проверить заданную область печати и масштаб и нажать кнопку «Печать». Форма протокола приведена в Приложении А.

4. Контроль качества измерений

4.1 Контроль качества калибровочной кривой.

Полученные оптические плотности для градуировочных растворов должны удовлетворять следующим условиям.

Оптические плотности калибровочных растворов должны удовлетворять соотношению:

- » $V_0 > V_1 > V_2 > V_3 > V_4 > V_5$
- » Коэффициент вариации (CV %) для градуировочных растворов и проб не должен превышать 10%
- » V_1 / V_0 не более 97%.
- » V_5 / V_0 не более 35%.

Градуировочный раствор	Конц. град. р-ра, мг/см³	Vi	Vi/V0 (%)	CV (%)
Гр1	0,000	1,946	100,00	2,98%
Гр2	0,050	1,601	82,25	0,75%
Гр3	0,150	1,298	66,70	0,00%
Гр4	0,400	0,919	47,20	3,46%
Гр5	0,800	0,537	27,57	10,15%
Гр6	1,600	0,379	19,48	9,33%

Рисунок 7. Оптические плотности градуировочных растворов

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

4.2 Проверка приемлемости результатов измерений, полученных в условиях повторяемости

Для контроля точности результатов измерений нажмите мышкой на закладку «Обсчет результатов» в левом нижнем углу листа шаблона. ПРИМЕЧАНИЕ: закладка присутствует только для шаблонов к наборам, имеющим метрологически аттестованные методики.

№	Репликация	Результат	Среднее
121	19		
122		2,450	0,924
123		1,211	0,457
124	20	1,181	0,445
125		0,300	0,113
126	21	0,230	0,087
127		2,500	0,943
128	22	2,450	0,924
129		1,211	0,457

Рисунок 8. Закладка Обсчет результатов

Далее в столбце «матрица» выберете анализируемую Вами матрицу для каждого образца (нажав на значок «стрелочка» левой кнопкой мыши):

№	Наименование образца	Матрица	X1 X2	Хср (мг/кг)
34				
35	хозяйство	Молоко	0,000004 0,000005	0,00000
36				
37	проба 2	Молоко	0,000229	0,00029
38		Сухое_молоко	0,000362	
39	3	Мясо	0,002048	0,00223
40		Мед	0,002423	
41	4	Масло_сливоч	0,000010	0,00001
42		Яйца	0,000012	
		Готовые_мясные_прод		
		Творог_йогурт_кефир_сметана_сыворожка		

Рисунок 9. Выбор матрицы

Если в колонке « результат» для анализируемой пробы указан знак «<» далее предел обнаружения методики для данной пробы ± 0 это означает, что концентрация антибиотика в пробе меньше предела обнаружения методики (см. рис. 10).

Полученная концентрация	Предел	Верхний диапазон	РЕЗУЛЬТАТ
			Хср $\pm U(X)$ (мг/кг)
	0,00003	0,001875	< 0,00003 ± 0
	0,00003	0,001875	0,00030 $\pm 0,00005$
	0,00003	0,001875	> 0,00188 ± 0
			< 0,00003 ± 0

Рисунок 10. Результаты анализа меньше предела обнаружения

Если в колонке « результат» для анализируемой пробы указан знак «>» далее верхняя граница рабочего диапазона методики для данной пробы ± 0 это означает, что концентрация антибиотика в пробе больше верхней границы рабочего диапазона (при необходимости получения численного результата такую пробу следует дополнительно разводить) (см. рис. 11).

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

АЛЬГИМЕД ТЕХНО

Повторяемость	Предел	Верхний диапазон	РЕЗУЛЬТАТ	
			Хср	± U(X) (мг/кг)
	0,00003	0,001875	< 0,00003	± 0
	0,00003	0,001875	0,00030	± 0,00005
	0,00003	0,001875	> 0,00188	± 0
			< 0,00003	± 0

Рисунок 11. Результаты анализа больше верхней границы

Если в колонке «результат» для анализируемой пробы указана концентрация антибиотика (как в на рис. 11 - 0,00030 мг/кг) ± расширенная неопределенность, то Вы проводите оценку результата по показателям повторяемости.

Повторяемость	Предел	Верхний диапазон	РЕЗУЛЬТАТ	
			Хср	± U(X) (мг/кг)
	0,00003	0,001875	< 0,00003	± 0
	0,00003	0,001875	0,00030	± 0,00005
	0,00003	0,001875	> 0,00188	± 0
			< 0,00003	± 0

Рисунок 12. Расчет расширенной неопределенности

Если в колонках «Оценка приемлемости в условиях повторяемости» для анализируемой пробы указано «приемлемо», то результат анализа данной пробы удовлетворяет характеристикам, указанным в МВИ.

Свр	0,000229	0,000246	0,000238	14	0,000033	0,000017	приемлемо	18	0,00004	0,00003	0,001500	0,00024 ± 0,00004
-----	----------	----------	----------	----	----------	----------	-----------	----	---------	---------	----------	-------------------

Рисунок 13. Оценка результата в условиях повторяемости

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com

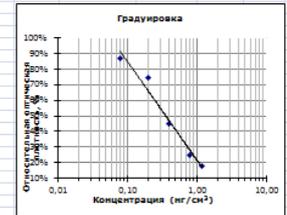
Приложение А

Пример распечатанного файла результатов анализа.

Шаг 5: РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА										
№ проб	Наименование образца	Оптическая плотность	Стандартное S/Bo	Коэффициент разбавления	Концентрация или оптимальное количество антигена в микролитре (мг/мл)	Коэффициент соответствия оптимального количества антигена в микролитре (мг/мл)	Сравнение полученных концентраций антигена с порогом обнаружения по таблице (Единицы/микролитр)	Концентрация в антигенах с использованием порогов обнаружения по таблице (мг/мл)	Земельные соответствия СанПиН №82 "Требования к продовольственной среде и качеству продукции" утвержденных 21.06.2012. Допустимый уровень м.г./дм.³ (дм.³)	Коэффициент вариации оптимального количества в лаборатории CV (%)
1	проба 1	2,584	0,929	5	0,000382	0,000338	<	0,0010	соответствует	5,29%
2	проба 2	2,694	1,001	5	0,000294	0,001944	>	0,0010	соответствует	4,38%
3	проба 3	1,236	0,466	5	0,001839	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
4	проба 4	2,584	0,967	5	0,000333	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
5	проба 5	1,236	0,466	5	0,000350	0,000870	<	0,0010	соответствует	1,22%
6	проба 6	1,846	0,696	5	0,000889	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
7	проба 7	1,878	0,708	5	0,000851	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
8	проба 8	2,694	1,001	5	0,000294	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
9	проба 9	1,236	0,466	5	0,000350	0,000870	<	0,0010	соответствует	1,22%
10	проба 10	1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
11	проба 11	1,878	0,708	5	0,000851	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
12	проба 12	2,694	1,001	5	0,000294	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
13	проба 13	1,236	0,466	5	0,000350	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
14	проба 14	1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
15	проба 15	1,878	0,708	5	0,000851	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
16	проба 16	2,694	1,001	5	0,000294	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
17	проба 17	1,236	0,466	5	0,000350	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
18	проба 18	1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
19	проба 19	1,878	0,708	5	0,000851	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
20	проба 20	0,311	0,117	5	0,002771	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
21	проба 21	2,584	0,967	5	0,000333	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
22	проба 22	2,694	1,001	5	0,000294	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,236	0,466	5	0,000350	0,000870	<	0,0010	соответствует	1,22%
		1,245	0,469	5	0,000324	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		1,878	0,708	5	0,000851	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		0,311	0,117	5	0,002771	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
		0,602	0,227	5	0,004882	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
		2,584	0,967	5	0,000333	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
		2,694	1,001	5	0,000294	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
		1,236	0,466	5	0,000350	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,245	0,469	5	0,000324	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		1,878	0,708	5	0,000851	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		0,311	0,117	5	0,002771	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
		0,602	0,227	5	0,004882	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
		2,584	0,967	5	0,000333	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
		2,694	1,001	5	0,000294	0,000313	<	0,0010	соответствует	2,44%
		1,236	0,466	5	0,000350	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,245	0,469	5	0,000324	0,002037	>	0,0010	соответствует	0,51%
		1,846	0,696	5	0,000889	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		1,878	0,708	5	0,000851	0,000870	>	0,0010	соответствует	1,22%
		0,311	0,117	5	0,002771	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%
		0,602	0,227	5	0,004882	0,006076	>	0,0010	не соответствует	45,08%

Наименование набора	1085-018 Penallin
Номер лота набора	1659
Тип образца	
Время, дата начала анализа	22/04/2015
Время измерения	0
Анализ выполнен	Ф/С
Контроль качества пробы	

ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ



Градуировка	Конц. антиг. р-ра, мг/см³	S	S/Bo	CV (%)
Гр1	0,000	2,653	100,00	3,80%
Гр2	0,080	2,320	87,45	4,52%
Гр3	0,200	1,983	74,74	7,81%
Гр4	0,400	1,196	45,09	1,77%
Гр5	0,800	0,657	24,77	6,46%
Гр6	1,200	0,488	18,38	2,19%

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт 22/1,
ком. 309.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

220090, Республика Беларусь,
г. Минск, Логойский тракт
22/1, ком. 309.

techno@algimed.by

+ 375 17 392 72 92

www.algimed.com