

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
Magister C24	REF K7320	IVD CE
Magister Analysis Software	REF K7320S1	IVD CE
Magister Control Software	REF K7320S2	IVD CE
075_v04 04/2022 (hu)	Kizárólag professzionális használatra	

Gyors referencia-kézikönyv a Magister C24 készülékhez

A készülék kizárólag rendeltetésének megfelelően, tökéletes műszaki állapotban, a biztonsági és balesetmegelőzési szabványokat szigorúan betartva, képzett személyek által használható. A részletes utasításokért, kérjük, olvassa el a Magister C24 készülék Üzemeltetési kézikönyvét, a Magister C24 készülék Szervizelési kézikönyvét, valamint a lentebb említett termékek Használati útmutatóját. A Magister C24 készülékek megfelelnek a vonatkozó irányelveknek a Sanquin Reagents Declaration of Conformity szerint (igény szerint beszerezhető).

Általános információk

A Magister C24 készülék egy teljesen automatizált rendszer, mely a Cellbind mikrooszlopos kártyák kezelésére szolgál. A rendszer használata során legalább napi egyszer PeliControl (REF K1379) alkalmazása szükséges. Ha a rendszer megbukik a minőség-ellenőrzési teszteken, akkor ennek okát azonosítani kell. A laboratóriumi vizsgálatok mindaddig nem tekinthetők megbízhatónak, amíg a problémát meg nem oldották.

A Magister készülékkel a következő reagensek használhatók:

Cellbind Screen	REF K7000	CE
Cellbind Direct	REF K7011	CE
Cellbind Direct Type	REF K7012	CE
Cellbind LISS	REF K7110/7130	CE
Cellbind P2	REF K7200	CE 0344
Cellbind P3	REF K7210	CE 0344
Cellbind P3-P (papain)	REF K7211	CE 0344
Cellbind ID16	REF K7230	CE 0344
Cellbind ID16-P (papain)	REF K7231	CE 0344
Cellbind A ₁ reagens vörösvérsejt	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ reagens vörösvérsejt	REF K7241	CE
Cellbind B reagens vörösvérsejt	REF K7242	CE 0344
Cellbind O pozitív reagens vörösvérsejt	REF K7243	CE
Pelikloon monoklonális anti-A (IgM)	REF K1188	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-B (IgM)	REF K1189	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-A,B (IgM)	REF K1190	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-D (IgM)	REF K1255	CE 0344
Pelikloon monoklonális, felerősített anti-D (IgM)	REF K1151	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-D keverék (IgM)	REF K1157	CE 0344
Pelikloon monoklonális kontroll	REF K1156	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-CDE (IgM/IgG)	REF K1113	CE
Pelikloon monoklonális anti-C (IgM)	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-c (IgM)	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-E (IgM)	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-e (IgM)	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon monoklonális anti-K (IgM)	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Övintézkedések

Az elektromágneses környezetet értékelni kell a készülék működtetése előtt. Ne használja ezt a készüléket erős elektromágneses sugárzó források közelében (pl. árnyékolatlan szándékos rádiófrekvenciás források), mivel ezek akadályozhatják a megfelelő működést.

Lásd a fent említett termékek használati útmutatójában.

A reagenseket a Magister C24 készülék nem hűti, ezért javasoljuk, hogy a reagenseket használat után az előírt körülmények között tárolja. A reagensek legfeljebb tíz napos, napi nyolc órás tárolása a Magister C24 készülékben nem befolyásolja a reagensek teljesítményét. Az alkalmazott reagensek párolgásának megelőzése érdekében az eljárás és a tárolás során Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170) párolgásgátló kupakok használhatók. Ha nem használ ilyen kupakokat, a szennyeződés megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy a reagensüvegek a hozzájuk tartozó fedelével mindig le legyenek zárva. Használat előtt, illetve mielőtt az üvegeket a Magister C24 készülékbe helyezné, mindig szuszpendálja újra a reagens vörösvértesteket úgy, hogy óvatosan fel-le forgatja az üveget addig, amíg a sejtek teljesen fel nem szuszpendálódnak.

Ellenőrizze, hogy a vörösvértestek szuszpenzióban maradnak-e. Ha a vörösvértestek leülepedtek, szuszpendálja újra. A vörösvértestek leülepedésének megakadályozása érdekében Stirrer Balls (REF K7390) keverőlabdák használhatók.

A készülék által kezelt folyadékok a személyzetre nézve potenciális veszélyforrást jelenthetnek. Fertőző klinikai minták lehetnek jelen. A rendszer „érintésmentes” üzemeltetési tulajdonságai minimalizálják az ilyen ágensekkel történő érintkezést, azonban a veszélyes érintkezés kockázata így is fennáll. Ne hagyja figyelmen kívül a figyelmeztető címkéket, és kövesse a reagens gyártója által kiadott Biztonsági adatlap (Material Safety Data Sheet, MSDS) szereplő biztonsági előírásokat. A folyékony és szilárd állapotú hulladékok biológiai veszélyes hulladéknak minősülhetnek, ezért az általános óvintézkedéseket betartva kell kezelni őket. A futtatás befejezése után mindig azonnal vegye ki a mintákat, reagenseket és oldószereket a készülékből. Mindig viselje a gyártó által ajánlott védőruházatot.

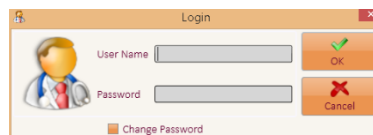
Üzemeltetési eljárás

1. Hozzáférés a programhoz

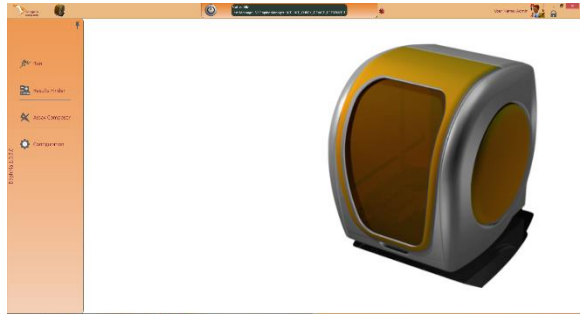
- 1.1 A Gladstone program megnyitásához válassza az alább látható **MAGISTER C24** ikont.



- 1.2 Ekkor megjelenik a „Bejelentkezés” [Log in] párbeszédablak, és arra kéri Önt, hogy írja be a *Felhasználónevet* [User Name] és a *Jelszót* [Password], melyekkel hozzáférhet a programhoz.



- 1.3 A képernyőn megjelenik a főmenü ablaka.



2. Karbantartási eljárás

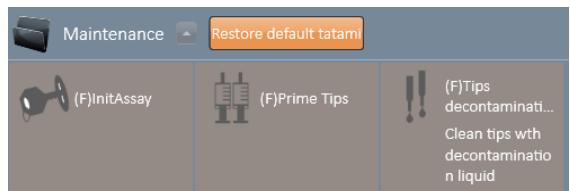
2.1 A rendszer feltöltése

Ezt a karbantartási eljárást minden munkanap elején és végén aktiválni kell. A Magister készülék átmosó és tűfertőtlenítő rendszerfolyadékra egy Decon90 detergensből és desztillált vagy ioncserélt vízből álló oldat. A rendszerfolyadék elkészítéséhez hígítson fel 3,5 mL Decon90 detergenst 1 L desztillált vagy ioncserélt vízben.

- 2.2 Az öblítési eljárás aktiválásához először a **Futtatás** [Run], majd a **Karbantartás** [Maintenance] gombra kattintva nyissa meg a „Karbantartás” [Maintenance] ablakot.



- 2.3 Ekkor megjelenik egy ablak, melyen az elérhető szervizelési és karbantartási lehetőségek láthatók.



- 2.4 Az öblítési eljárás megkezdéséhez kattintson duplán a „*Hegyek feltöltése*” [Prime Tips] gombra.

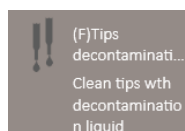


2.5 A hegyek fertőtlenítése

A Magister rendszer a vizsgálat végrehajtása előtt és végén esedékes hegyfertőtlenítési fázisban egy folyékony oldatot (etanol vagy izopropanol) használ.

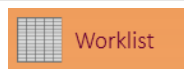
Helyezze az erre a célra kijelölt, oldattal feltöltött tartályt a tűmosó állomás bal oldalára.

- 2.6 Az eljárás megkezdéséhez kattintson duplán a „*Hegyek fertőtlenítése*” [Tip Decontamination] gombra.



2. Karbantartási eljárás

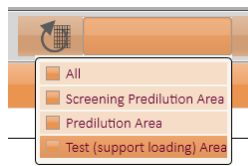
- 2.7 Az eljárás végén a **Munkalista** [Worklist] gombra kattintva térjen vissza a munkalista képernyőjére.



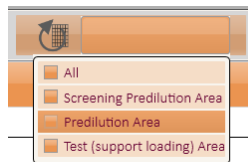
2.8 A fogyóeszközök számlálójának visszaállítása

A rendszer tárolja az elérhető fogyóeszközök (előhígító csövek és gélkártyák) számát.

- 2.9 Ha a gélkártyák számlálóját szeretné visszaállítani, kattintson a **Visszaállítás** [Reset] gombra, és válassza az „*Vizsgálati (rakománytartó) terület*” [Test (support loading) Area] lehetőséget.



- 2.10 Ha az előhígítás pozíciószámlálóját szeretné visszaállítani, kattintson a **Visszaállítás** [Reset] gombra, és válassza az „*Előhígítási terület*” [Predilution Area] lehetőséget.



3. Az analitikai munkamenet beprogramozása

- 3.1 Egy új munkalista beprogramozása a minták behelyezéséből és az egyes mintákon elvégzendő vizsgálatok beütemezéséből áll.

3.2 Helyi munkalisták

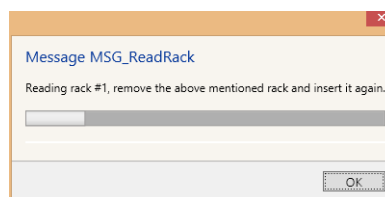
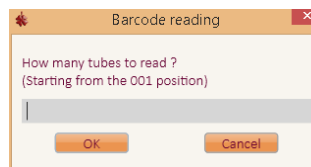
Először távolítsa el a régi munkalistákat: ehhez kattintson a főablak középső részén megjelenő **Lista törlése** [Clear List] gombra.



- 3.3 Új munkalista létrehozásához kattintson a **Vonalkódot** [Barcode] ábrázoló gombra.



- 3.4 Helyezze be az összes leolvasni kívánt mintacsövet (maximum 32 darabot). A leolvasás az 1. állvány első pozíciójától indul. Egy új ablak jelenik meg, mely jelzi a leolvasást igénylő állványokat. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.



- 3.5 A vizsgálatok listához történő hozzáadásához kattintson az **Próbák** [Assays] gombra, és a ▼ gomb megnyomásával válassza ki a kívánt próbát.



Tube Position	Barcode	Name
001	=N00181600216521	=N00181600216521
002	=N00031616005921	=N00031616005921

3.6 A vizsgálatok ütemezése

Az egyes mintákon elvégzendő vizsgálatok beütemezéséhez kattintson a mintasor és az érintett vizsgálatoszlop metszéspontján található mezőre. Minden kiválasztott mező zöld színűre változik.

A minták kiválasztásának megszüntetéséhez kattintson jobb gombbal az érintett mezőkre, és válassza az „*Állapot: NINCS KIVÁLASZTVÁ*” [Set status to NONE] lehetőséget.

Tube Position	Barcode	Name		
001	IDM001	IDM001	CE-K7012-ABD1ctrlA1B	CE-K7012-CcEekctrl
002	IDM002	IDM002		
003	IDM003	IDM003		
004	IDM004	IDM004		
005	IDM005	IDM005		
006	IDM006	IDM006		

3. Az analitikai munkamenet beprogramozása

3.7 Külső munkalisták

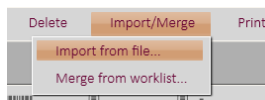
Egy munkamenet GAZDASZÁMÍTÓGÉPRŐL történő importálásához kattintson az **Importálás/Egyesítés** [Import/Merge] gombra, és válassza az „*Importálás fájlból*” [Import from file] lehetőséget.

Tube Position	Barcode	Name	CE-K7012-ABD1ctrlA1B	CE-K7012-CcEeKctrl
001	IDM001	IDM001		
002	IDM002	IDM002		
003	IDM003	IDM003		
004	IDM004	IDM004		
005	IDM005	IDM005		
006	IDM006	IDM006		

SELECTED SAMPLE/ASSAY:
Delete rows...
Change urgent flag
☐ Set status to NONE
☒ Set status to BOOKED-NEXT-RUN

Egy új ablak jelenik meg, melyen az elérhető munkalisták láthatók. Válassza ki az importálni kívánt munkalistát, és kattintson az **Importálás** [Import] gombra.

Import/Merge



Import source selection

worklist

Import

Cancel

☒ Urgent

A vonalkódot, a minták nevét, és a feldolgozási módszerek listáját megjelenítő munkalista a „*Munkalista*” [Worklist] ablakban látható.

Tube Position	Barcode	Name	CE-K7012-ABD1ctrlA1B	CE-K7012-CcEeKctrl
001	IDM001	Ferry		
002	IDM002	Tony		
003	IDM003	Gianni		
004	IDM004	Maria		
005	IDM005	Leo		
006	IDM006	Andrea		

Az importálás során fontos, hogy leolvastassa a minták vonalkódját, hogy a munkalista vonalkódjai összevethetők legyenek az analizátorba ténylegesen betöltött vonalkóddal.



A vonalkód-leolvasás aktiválásához kattintson a **Vonalkódot** [Barcode] ábrázoló gombra.

Helyezze be az összes mintacsövet. A leolvasás az 1. állvány első pozíciójától indul. Egy új ablak jelenik meg, mely jelzi a leolvasást igénylő állványokat. Kövesse a képernyőn megjelenő utasítást.

Barcode reading

How many tubes to read ?
(Starting from the 001 position)

OK Cancel

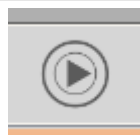
Message MSG_ReadRack

Reading rack #1, remove the above mentioned rack and insert it again.

OK

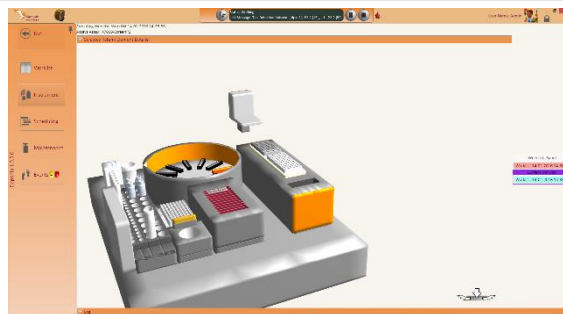
4. Az analitikai munkamenet végrehajtása

Az analitikai munkamenet elindításához kattintson a **Futtatás** [Run] gombra.



4. Az analitikai munkamenet végrehajtása

- 4.2 Ekkor megnyílik a „*Készülék nézet*” [Instrument View] ablak. Ebben az ablakban a kívánt elemre kattintással vagy az egérmutató a kívánt elem fölé helyezésével megjeleníthetők a mintacsövekre, a reagensekre, az előhígító csövekre és a gélkártyákra vonatkozó információk.

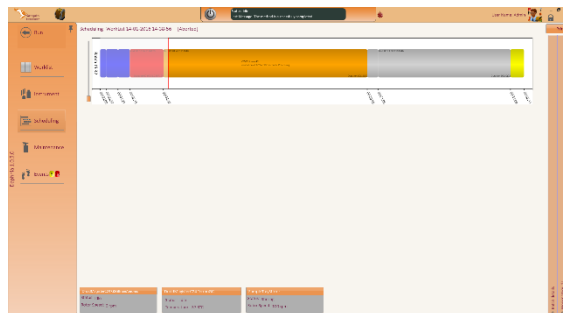


- 4.3 Az ablak jobb oldalán a munkalistasor [worklist spool] is megjelenik. Az aktuális munkalista [current worklist] egy lila színű dobozban, kiemelve található. A függő munkalisták a lila doboz alatt lesznek láthatók.

4.4 Az Ütemezés nézet

Az analízis során a folyamatban lévő munkamenet állapota az „*Ütemezés*” [Scheduling] ablakban található oszlopgrafikon segítségével ellenőrizhető. Az éppen futó eljárást egy piros kurzor (függőleges piros vonal) jelzi, mutatva a munkamenet haladásának állapotát.

Az ablakban a centrifugasebesség, az inkubátor-hőmérséklet és a keverősebesség valós idejű állapota is megjelenik.



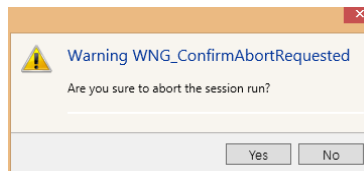
4.5 Az analitikai eljárás megszakítása

A **Szünet** [Pause] gombra kattintással az analitikai eljárás bármikor megszakítható. Az eljárás a **Lejátszás** ▶[Play] gombra kattintással folytatható.



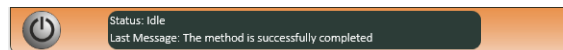
- 4.6 Ha szeretné leállítani az analitikai eljárás futtatását, kattintson a **Leállítás** [Stop] gombra.

Ekkor megjelenik egy két gombos párbeszédablak. Átmeneti szüneteltetéskor: az eljárás folytatásához kattintson a **Nem** [No] lehetőségre. Az eljárás végleges leállításához kattintson az **Igen** [Yes] gombra.

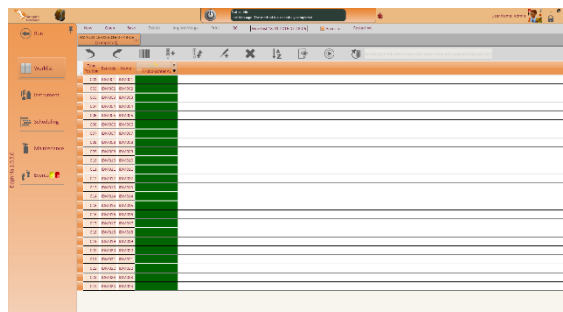


4.7 Az analitikai munkamenet befejezése

Egy teljes analitikai munkamenet lefutásának végén az ablak tetején található állapotsávon a következők jelennek meg: „*Állapot: Tétlen*” [Status: Idle], mely megerősíti, hogy a munkamenet véget ért.

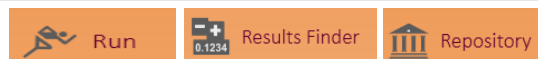


- 4.8 A főablak megjeleníti a feldolgozott munkameneteket, ahol az elvégzett vizsgálatokat sötétzöld szín jelöli.



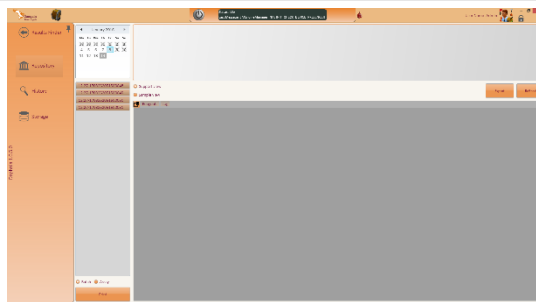
5. Hozzáférés az archívumhoz

- 5.1 A felhasználó az **Eredménykereső** [Results Finder] segítségével tekintheti meg az eredményeket. Kattintson a **Futtatás** [Run], majd az **Eredménykereső** [Results Finder] és a **Tároló** [Repository] gombokra.

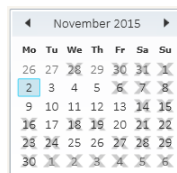


5. Hozzáférés az archívumhoz

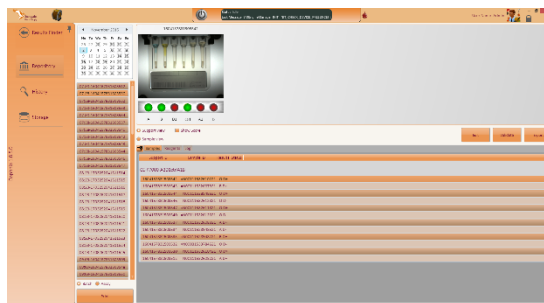
- 5.2 Ezt követően egy ablak jelenik meg, mely felajánlja lehetőséget, hogy böngésszen az archívumban.



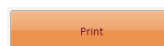
- 5.3 Az archívumban történő navigáláshoz kattintson a naptáron található nyílakra.



- 5.4 Ha kiválaszt egy napot, akkor megjelennek a kiválasztott napon feldolgozott gélkártyák és a hozzájuk tartozó eredmények.



- 5.5 A jelentés kinyomtatásához kattintson a **Nyomtatás** [Print] gombra.



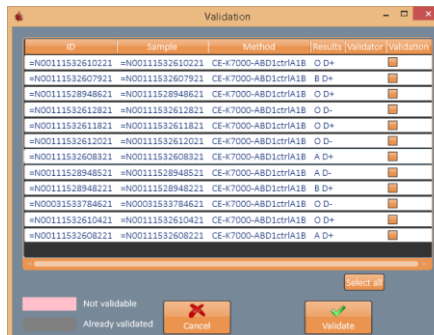
6. Az eredmények hitelesítése és exportálása

- 6.1 Amint a kezelő befejezte az eredmények ellenőrzését, hitelesítenie is kell azokat. Ehhez kattintson a **Hitelesít** [Validate] gombra.

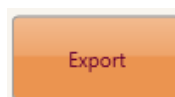


- 6.2 Egy minta hitelesítéséhez jelölje be a vonatkozó négyzeteket a „Hitelesítés” oszlopban, majd válassza a **Hitelesít** [Validate] gombot.

Ha nem rendelhető eredmény egy eredmény hitelesítéséhez, akkor a minta rózsaszín háttérrel jelenik meg.



- 6.3 Amint a kezelő elvégezte a hitelesítést, az eredmények az **Exportálás** [Export] gombra kattintással a laboratóriumi informatikai rendszerbe exportálhatók.



Értelmezés

A pozitív és a negatív reakciók értelmezése az észlelt pixelszámok arányszámításával történik. A pixelek észlelése két területen valósul meg: a felső gélmátrix szintjén és az egyes sorok alján.

A Magister C24 készülék leselejtezése és ártalmatlanítása

Ha tartósan üzemben kívül kívánja helyezni a Magister C24 készüléket, először alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsen le. A Magister C24 készüléket a helyi hatósági jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az újrahasznosítás előtt az elektromos és elektronikus alkotóelemeket, mint például a tápegységeket (power supply units, PSU), nyomtatott áramkört lapokat (printed circuit boards, PCB), kábeleket stb., a helyi jogszabályoknak megfelelően távolítsa el és ártalmatlanítsa. A Magister C24 készüléket alkotó anyagok a helyi jogszabályoknak megfelelően újrahasznosíthatók.

Korlátozások

Lásd a fent említett termékek használati útmutatójában.

A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.