

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 (it)	<i>Solo per uso professionale</i>	

Manuale di riferimento rapido di Magister C24

Lo strumento deve essere esclusivamente impiegato per l'uso previsto, in perfette condizioni tecniche, da persone qualificate e nell'assoluto rispetto degli attuali standard di sicurezza e di prevenzione degli infortuni. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale Operativo Magister C24, il Manuale di Manutenzione Magister C24 e le istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti sotto elencati. Gli strumenti Magister C24 sono conformi alle normative pertinenti, come indicato nel documento Sanguin Reagents Declaration of Conformity (disponibile su richiesta).

Informazioni generali

Magister C24 è un sistema totalmente automatizzato per la gestione delle schede microcolonna Cellbind. Quando si utilizza il sistema, è necessario impiegare PeliControl (REF K1379) almeno una volta al giorno. In caso di mancato superamento dei test di controllo qualità, occorre risalire alla causa. Fintanto che il problema non è stato risolto, i test di laboratorio non devono essere considerati affidabili.

I seguenti reagenti possono essere utilizzati con Magister:

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 (papaina)	REF K7211	CE 0344
Cellbind ID16	REF K7230	CE 0344
Cellbind ID16-P (papaina)	REF K7231	CE 0344
Cellbind A ₁ (globuli rossi reagenti)	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ (globuli rossi reagenti)	REF K7241	CE
Cellbind B (globuli rossi reagenti)	REF K7242	CE 0344
Cellbind O (globuli rossi reagenti positivi)	REF K7243	CE
Pelikloon [monoclonale anti-A (IgM)]	REF K1188	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-B (IgM)]	REF K1189	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-A,B (IgM)]	REF K1190	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-D (IgM)]	REF K1255	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-D potenziato (IgM)]	REF K1151	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-D mix (IgM)]	REF K1157	CE 0344
Pelikloon (controllo monoclonale)	REF K1156	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-CDE (IgM/IgG)]	REF K1113	CE
Pelikloon [monoclonale anti-C (IgM)]	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-c (IgM)]	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-E (IgM)]	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-e (IgM)]	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon [monoclonale anti-K (IgM)]	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Precauzioni

È necessario valutare l'ambiente elettromagnetico prima dell'utilizzo del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica (ad es. fonti RF intenzionali non schermate), in quanto possono interferire con il suo funzionamento corretto.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti sopra elencati.

I reagenti non vengono raffreddati su Magister C24; dopo l'uso, si consiglia di conservarli nelle condizioni prescritte. La conservazione dei reagenti su Magister C24 (fino ad un massimo di dieci giorni e di otto ore al giorno) non influisce sulle loro prestazioni. Per impedire l'evaporazione dei reagenti impiegati, è possibile usare gli Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170) in fase di utilizzo e conservazione. Se non si utilizzano questi tappi, verificare che i flaconcini dei reagenti siano chiusi con il relativo coperchio per impedirne la contaminazione.

Prima di utilizzare i flaconcini e anche prima di inserirli nel Magister C24, risospendere sempre i globuli rossi del reagente, rovesciando più volte delicatamente i flaconcini finché i globuli sono completamente in sospensione. Verificare che i globuli rossi

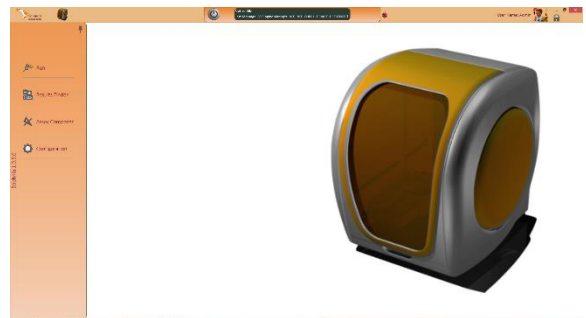
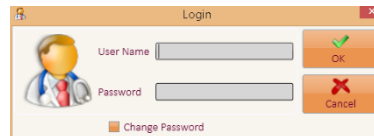
del reagente restino in sospensione. In caso di sedimentazione dei globuli rossi, sospendere nuovamente. Per impedire la sedimentazione dei globuli rossi, è possibile utilizzare le Stirrer Balls (REF K7390).

I liquidi trattati dallo strumento possono esporre il personale a potenziali rischi. Possono essere presenti campioni clinici infetti. Benché le caratteristiche operative automatiche minimizzino l'esposizione a questi agenti, esistono comunque rischi potenziali. Rispettare le etichette di avvertenza e seguire le istruzioni di sicurezza contenute nella MSDS (Material Safety Data Sheet) del fabbricante dei reagenti. I rifiuti liquidi e solidi possono costituire rischi biologici e devono essere manipolati adottando precauzioni universalmente note. Subito dopo la fine del ciclo, rimuovere sempre i campioni, i reagenti e i solventi dallo strumento. Indossare sempre gli indumenti di protezione raccomandati dal fabbricante.

Procedura operativa

1. Accesso al programma

- 1.1 Per accedere al programma Gladstone, selezionare l'icona **MAGISTER C24**, riprodotta qui sotto.
- 1.2 Apparirà la finestra di dialogo "Accesso" [Log in] con la richiesta di *Nome Utente* [User Name] e *Password* per accedere al software.
- 1.3 Appare la finestra del menu principale.



2. Procedura di manutenzione

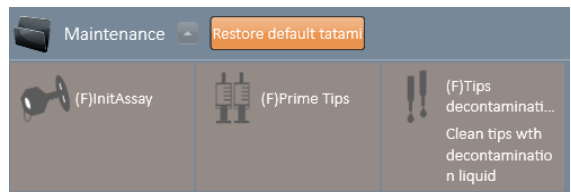
2.1 Innesco del sistema

All'inizio e al termine della giornata di lavoro, è necessario eseguire questa procedura di manutenzione. Il liquido di sistema, utilizzato da Magister per il lavaggio e la decontaminazione degli aghi, è una soluzione a base di acqua distillata o demineralizzata e di detergente Decon90. Per preparare il liquido di sistema, diluire 3,5 mL di Decon90 in 1 L di acqua distillata o demineralizzata.

- 2.2 Per attivare la procedura di risciacquo, accedere alla finestra "Manutenzione" [Maintenance] facendo clic sul pulsante **Avvio** [Run], seguito dal pulsante **Manutenzione** [Maintenance].



- 2.3 Appare una finestra con le opzioni di servizio e manutenzione disponibili.



- 2.4 Fare doppio clic sul pulsante "Innesco Punta" [Prime Tips] per avviare la procedura di lavaggio.

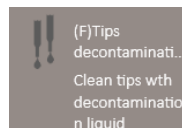


2.5 Decontaminazione delle punte

Il sistema Magister utilizza una soluzione liquida (etanolo o isopropanolo) per la fase di decontaminazione delle punte, prima e dopo l'esecuzione di un test.

Collocare il recipiente dedicato contenente questa soluzione sul lato sinistro della stazione di lavaggio aghi.

- 2.6 Fare doppio clic sul pulsante "Decontaminazione Punta" [Tip Decontamination] per avviare la procedura.



2. Procedura di manutenzione

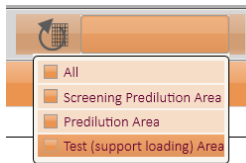
- 2.7 Al termine della procedura, tornare alla finestra della distinta di lavoro, facendo clic sul pulsante **Distinta di lavoro** [Worklist].



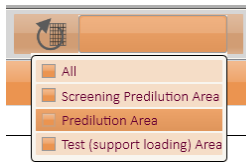
2.8 **Azzeramento contatori materiali di consumo**

Il sistema memorizza il numero di materiali di consumo disponibili (provette di pre-diluzione e schede gel).

- 2.9 Per azzerare il contatore delle schede gel, fare clic sul pulsante **Reset** e selezionare l'opzione "Area Test (caricamento supporto)" [Test (support loading) Area].



- 2.10 Per azzerare il contatore della posizione di pre-diluzione, fare clic sul pulsante **Reset** e selezionare l'opzione "Area Pre-diluzione" [Predilution Area].



3. Programmazione di una sessione analitica

- 3.1 La programmazione di una nuova distinta di lavoro consiste nell'inserire i campioni e nel programmare i test da eseguire su ciascuno di essi.

3.2 **Distinte di lavoro locali**

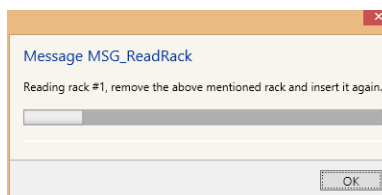
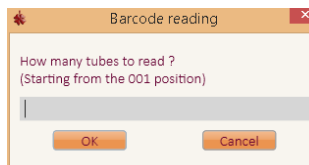
Innanzitutto, eliminare tutte le vecchie distinte facendo clic sul pulsante **Elimina Distinta** [Clear List] visibile al centro della finestra principale.



- 3.3 Per creare una nuova distinta di lavoro, fare clic sul pulsante **Codice a barre** [Barcode].



- 3.4 Inserire il numero totale di provette di campioni da sottoporre a scansione (n. massimo: 32). La scansione inizia dalla prima posizione del rack 1. Compare una nuova finestra con l'indicazione del rack che deve essere letto. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.



- 3.5 Per aggiungere i test alla distinta, fare clic sul pulsante **Saggi** [Assays] e selezionare il saggio desiderato facendo clic sul pulsante ▼.



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

3.6 **Programmazione dei test**

Per programmare i test sui campioni, fare clic sul campo che si trova all'intersezione della riga dei campioni e della relativa colonna dei test. Ogni campo selezionato diventerà di colore verde. Per deselegionare i campioni, fare clic con il tasto destro sui campi desiderati e selezionare "Imposta stato su NESSUNO" [Set status to NONE].

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		

3. Programmazione di una sessione analitica

3.7 Distinte di lavoro esterne

Per importare una distinta di lavoro da un HOST, fare clic sul pulsante **Importa/Unisci** [Import/Merge] e selezionare *"Importa da file"* [Import from file].

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		

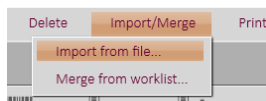
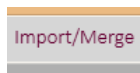
SELECTED SAMPLE/ASSAY:

Delete rows...

Change urgent flag

Set status to NONE

Set status to BOOKED-NEXT-RUN



3.8 Compare una nuova finestra con le distinte di lavoro disponibili. Selezionare la distinta di lavoro che si desidera importare e fare clic sul pulsante **Importa** [Import].



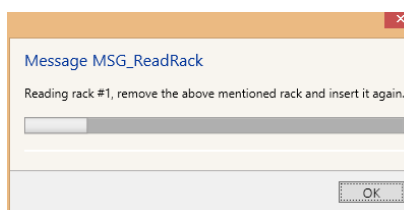
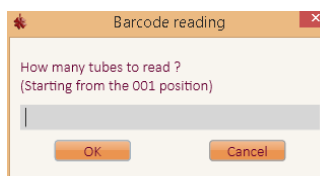
3.9 La distinta di lavoro, con l'indicazione del codice a barre, del nome dei campioni e dell'elenco dei metodi da processare, è visualizzata nella finestra *"Distinta di lavoro"* [Worklist].

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		

3.10 Al momento dell'importazione, è necessario scansionare i codice a barre dei campioni per fare corrispondere i codici a barre della distinta di lavoro con quello effettivamente caricato sull'analizzatore. Per attivare la scansione dei codici a barre, fare clic sul pulsante **Codice a barre** [Barcode].

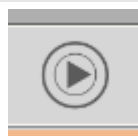


3.11 Inserire il numero totale di provette dei campioni. La scansione inizia dalla prima posizione del rack 1. Compare una nuova finestra con l'indicazione del rack che deve essere letto. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.



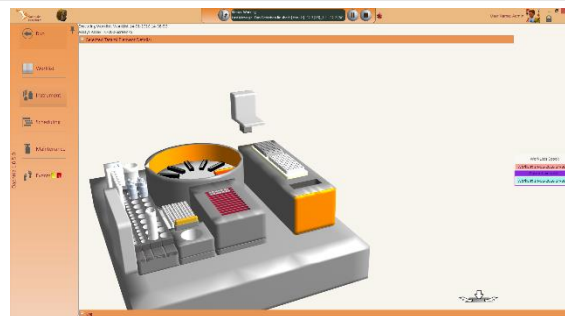
4. Esecuzione della sessione analitica

4.1 Per avviare la sessione analitica, fare clic sul pulsante **Avvio** [Run].



4. Esecuzione della sessione analitica

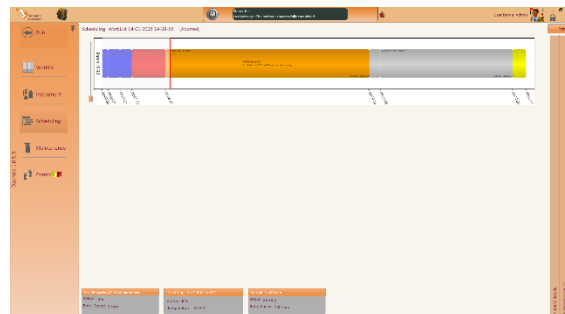
4.2 Si apre la finestra *Visualizzazione Strumento* [Instrument view]. Qui è possibile visualizzare informazioni relative alle provette dei campioni, alle provette di pre-diluizione e alle schede gel, facendo clic sull'elemento desiderato o facendo scorrere il mouse su di esso.



4.3 La bobina delle distinte di lavoro compare sul lato destro della finestra. La distinta di lavoro corrente è evidenziata nel riquadro viola. Le distinte di lavoro in attesa sono visualizzate sotto il riquadro viola.

4.4 Visualizzazione programmazione

Durante l'analisi, è possibile verificare lo stato di una sessione in corso tramite il grafico a barre nella finestra *Programmazione* [Scheduling]. Un cursore rosso (riga verticale rossa) indica l'effettivo processo in corso, con lo stato di avanzamento della sessione. La finestra visualizza anche lo stato in tempo reale della velocità della centrifuga, della temperatura dell'incubatrice e della velocità dell'agitatore.



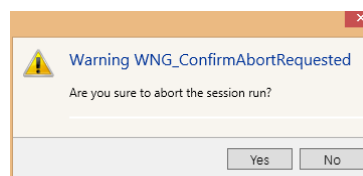
4.5 Interruzione del processo analitico

L'esecuzione del processo analitico può essere interrotta in qualsiasi momento, facendo clic sul pulsante **Pausa** [Pause]. Fare clic sul pulsante **Riprendi** [Play] per continuare il processo.



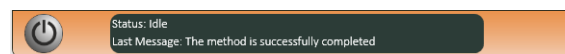
4.6 Per arrestare l'esecuzione del processo analitico, fare clic sul pulsante **Arresto** [Stop].

Compare una finestra di dialogo con due pulsanti. Per una pausa temporanea: fare clic sul pulsante opzione **No** per continuare il processo. Per terminare il processo, fare clic sul pulsante **Sì** [Yes].

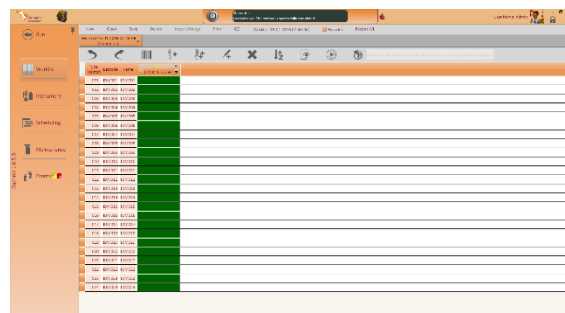


4.7 Fine della sessione analitica

Al termine di un'intera sessione analitica, la barra di stato nella parte superiore della finestra indicherà: *Stato: Riposo* [Status: Idle] per confermare la fine della sessione.



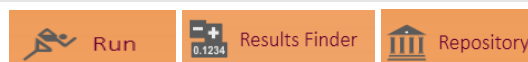
4.8 La finestra principale visualizzerà le distinte di lavoro processate e i test eseguiti saranno indicati in verde scuro.



Sample ID	Status
1001	Completed
1002	Completed
1003	Completed
1004	Completed
1005	Completed
1006	Completed
1007	Completed
1008	Completed
1009	Completed
1010	Completed
1011	Completed
1012	Completed
1013	Completed
1014	Completed
1015	Completed
1016	Completed
1017	Completed
1018	Completed
1019	Completed
1020	Completed

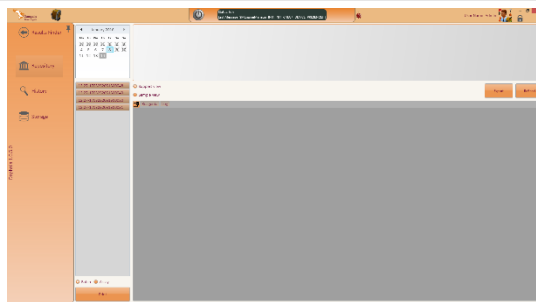
5. Accesso all'archivio

5.1 L'utente può visualizzare i risultati in *Trova risultati* [Results Finder]. Fare clic sul pulsante **Avvio** [Run], seguito dal pulsante **Trova risultati** [Results Finder] e dal pulsante **Archivio** [Repository].

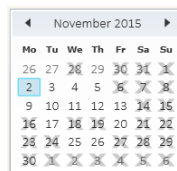


5. Accesso all'archivio

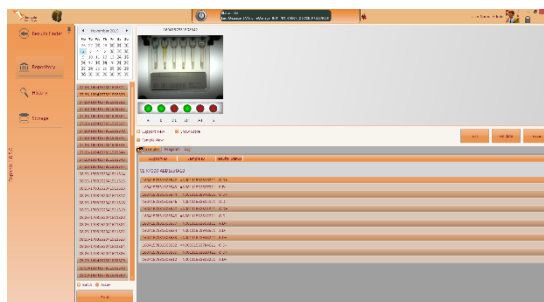
- 5.2 Dopo questa selezione, comparirà una finestra con le opzioni di consultazione dell'archivio.



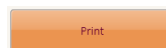
- 5.3 Per spostarsi all'interno dell'archivio, fare clic sulle frecce nel calendario.



- 5.4 Selezionando una data, saranno visualizzate le schede gel processate nel giorno in questione, insieme ai relativi risultati.

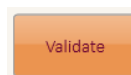


- 5.5 Per ottenere un rapporto cartaceo, fare clic sul pulsante **Stampa** [Print].



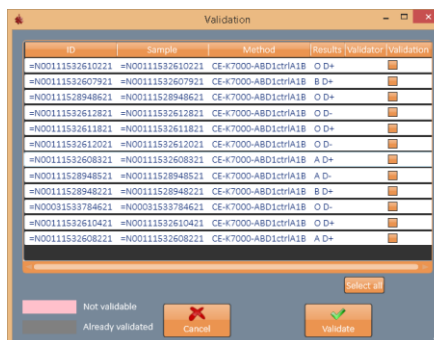
6. Convalida ed esportazione dei risultati

- 6.1 Una volta che l'operatore ha ultimato la verifica dei risultati, è necessario procedere alla loro convalida. A tale scopo, fare clic sul pulsante **Convalida** [Validate].

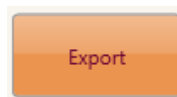


- 6.2 Per convalidare un campione, contrassegnare il relativo riquadro nella colonna "Convalida" [Validation], quindi premere il pulsante **Convalida** [Validate].

Qualora non sia possibile correlare un risultato per la convalida, lo sfondo del campione sarà di colore rosa.



- 6.3 Una volta che l'operatore ha proceduto alla convalida, è possibile esportare il risultato nel LIS, facendo clic sul pulsante **Esporta** [Export].



Interpretazione

Le reazioni positive e negative sono interpretate attraverso il calcolo del rapporto dei numeri di pixel rilevati. I pixel sono rilevati in due aree, definite sul livello superiore della matrice gel e alla base di ogni colonna.

Smantellamento e smaltimento di Magister C24

In caso di smantellamento definitivo di Magister C24, procedere innanzitutto ad accurate operazioni di pulizia e decontaminazione. Smaltire Magister C24 in base ai regolamenti emessi dalle autorità locali. Prima del riciclaggio, i componenti elettrici ed elettronici, quali moduli di alimentazione (PSU), schede a circuito stampato (PCB), cavi, ecc., devono essere smontati e smaltiti in base ai regolamenti locali. I materiali di Magister C24 possono essere riciclati in base ai regolamenti locali.

Limitazioni

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti sopra elencati.

Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.