

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 (hr)	Samo za profesionalnu uporabu	

Referentni priručnik za brzi početak za Magister C24

Instrument upotrebljavati samo u predviđene svrhe, u besprijekornom tehničkom stanju, od strane kvalificiranog osoblja i uz strogo pridržavanje važećih sigurnosnih normi i normi za sprječavanje nezgoda. Za detaljne upute pogledajte priručnik za rukovanje uređajem Magister C24, servisni priručnik za uređaj Magister C24 i upute za uporabu proizvoda navedene u nastavku. Instrument Magister C24 u skladu je s odgovarajućim direktivama kako se navodi u Izjavi o sukladnosti reagensa Sanquin (Sanquin Reagents Declaration of Conformity, dostupno na zahtjev).

Opće informacije

Uređaj Magister C24 potpuno je automatski sustav za rukovanje karticama s mikrostupcima Cellbind. Tijekom uporabe sustava nužna je uporaba preparata PeliControl (REF K1379) najmanje jedanput dnevno. U slučaju nezadovoljavajućih rezultata testova kontrole kvalitete, potrebno je navesti razlog. Laboratorijski testovi ne mogu se smatrati pouzdanima dok se problem ne razriješi.

Sljedeće je reagense moguće upotrebljavati u kombinaciji s uređajem 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 (papain)	REF K7211	CE 0344
Cellbind ID16	REF K7230	CE 0344
Cellbind ID16-P (papain)	REF K7231	CE 0344
Cellbind A ₁ reagent red cells	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ reagent red cells	REF K7241	CE
Cellbind B reagent red cells	REF K7242	CE 0344
Cellbind O positive reagent red cells	REF K7243	CE
Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal	REF K1188	CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal	REF K1189	CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal	REF K1190	CE 0344
Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal	REF K1255	CE 0344
Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal	REF K1151	CE 0344
Pelikloon anti-D mix (IgM) monoclonal	REF K1157	CE 0344
Pelikloon monoclonal control	REF K1156	CE 0344
Pelikloon anti-CDE (IgM/IgG) monoclonal	REF K1113	CE
Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Mjere opreza

Treba procijeniti elektromagnetsko okruženje prije uključivanja uređaja. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. otvoreni namjerni izvori radiofrekvencija) jer mogu ometati pravilan rad uređaja.

Pogledajte upute za uporabu prethodno navedenih proizvoda.

Reagensi se ne hlade na uređaju Magister C24 te se savjetuje čuvati upotrijebljene reagense u skladu s navedenim uvjetima. Čuvanje reagensa u uređaju Magister C24, do deset dana i osam sati dnevno, ne utječe na učinak reagensa. Kako bi se spriječilo isparavanje reagensa, tijekom uporabe i čuvanja reagensa, moguće je upotrijebiti poklopce Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170). Ako ne upotrebljavate poklopce, osigurajte da su bočice s reagensom zatvorene odgovarajućim poklopcem kako bi se spriječila kontaminacija.

Prije uporabe i stavljanja bočica u uređaj Magister C24, uvijek ponovno otopite testne eritrocite laganim okretanjem bočice nekoliko puta dok se stanice ne podijele u suspenziji. Provjerite jesu li testni eritrociti ostali u suspenziji. Ako se eritrociti talože, ponovite otapanje. Za sprječavanje taloženja eritrocita, upotrijebite preparat Stirrer Balls (REF K7390).

Zbog tekućina koje instrument obrađuje, može postojati potencijalna opasnost za osoblje laboratorija. Neki od kliničkih uzoraka mogu biti zarazni. Premda je zbog značajki rukovanja „bez dodirivanja“ izloženost tim tvarima smanjena na minimum, ipak postoji rizik od izlaganja opasnim tvarima. Poštujte oznake upozorenja i slijedite sigurnosne upute u sigurnosno-tehničkim listovima materijala (Material Safety Data Sheet, MSDS) proizvođača reagensa. Tekući i kruti otpad može biti biološki opasan te je njime potrebno rukovati u skladu s općevažnim mjerama opreza. Uzorke, reagense i otapala uvijek odmah uklonite iz instrumenta po dovršetku postupka. Uvijek nosite zaštitnu odjeću koju preporučuje proizvođač.

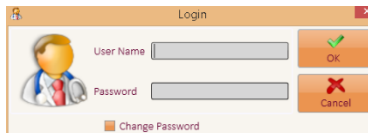
Radni postupak

1. Pristup programu

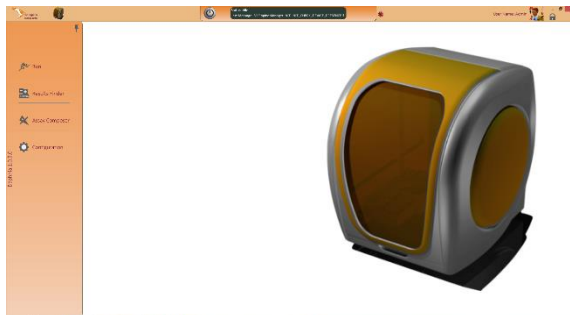
- 1.1 Za pristup programu Gladstone odaberite ikonu **MAGISTER C24** kako je prikazano u nastavku.



- 1.2 Pojavit će se dijaloški okvir *“Log in”* (Prijava) i od vas će se zatražiti unos *User Name* (Korisničkog imena) i *Password* (Lozinke) koji omogućuju pristup softveru.



- 1.3 Na zaslonu se pojavljuje prozor glavnog izbornika.



2. Postupak održavanja

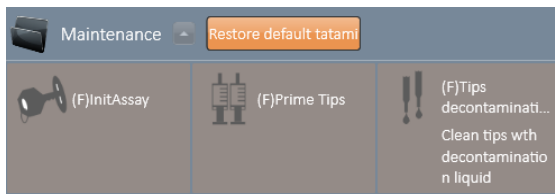
2.1 Priprema sustava

Na početku i na kraju svakog radnog dana nužno je aktivirati ovaj postupak održavanja. Tekućina sustava koju uređaj Magister upotrebljava za pranje i dekontaminaciju igala, otopina je koja se sastoji od destilirane ili demineralizirane vode i sredstva za pranje Decon90. Za pripremu tekućine sustava, razrijedite 3,5 ml sredstva Decon90 u 1 l destilirane ili demineralizirane vode.

- 2.2 Za aktiviranje postupka ispiranja, pristupite prozoru *“Maintenance”* (Održavanje) klikom na tipku **Run** (Pokreni) i zatim na tipku **Maintenance** (Održavanje).



- 2.3 Pojavljuje se prozor sa svim dostupnim uslugama i opcijama održavanja.



- 2.4 Dvaput kliknite na tipku *“Prime Tips”* (Priprema vrhova) kako biste pokrenuli postupak ispiranja.

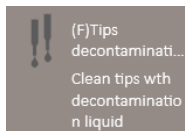


2.5 Dekontaminacija vrhova

Sustav uređaja Magister upotrebljava tekuću otopinu (etanol ili izopropanol) za fazu dekontaminacije vrhova prije i na kraju provođenja ispitivanja.

Postavite namjenski spremnik s tom otopinom na lijevu stranu stanice za pranje igala.

- 2.6 Dvaput kliknite na tipku *“Tip Decontamination”* (Dekontaminacija vrhova) kako biste pokrenuli postupak.



- 2.7 Na kraju postupka vratite se na prozor s radnim listom klikom na tipku **Worklist** (Radni list).

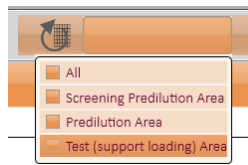


- 2.8 **Poništavanje brojača potrošnog materijala**

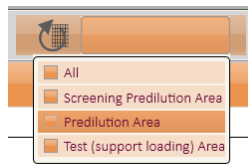
2. Postupak održavanja

Sustav memorira broj dostupnog potrošnog materijala (eprovete za prethodno razrjeđivanje i kartice s gelom).

- 2.9 Ako namjeravate poništiti brojač za kartice s gelom, kliknite na tipku **Reset** (Poništi) i odaberite opciju "Test (support loading) Area" (Područje testiranja (pomoćni unos)).



- 2.10 Ako namjeravate poništiti brojač pozicija za prethodno razrjeđivanje, kliknite na tipku **Reset** (Poništi) i odaberite opciju "Predilution Area" (Područje za prethodno razrjeđivanje).



3. Programiranje analitičke sesije

- 3.1 Programiranje novog radnog lista sastoji se od umetanja uzoraka i planiranja testova koji će se provesti za svaki uzorak.

3.2 Lokalne radne liste

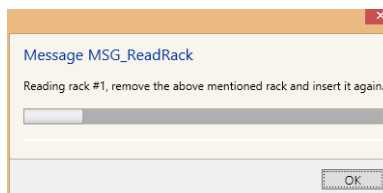
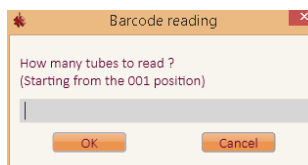
Prvo uklonite sve stare radne liste klikom na tipku **Clear List** (Obriši listu) koji se pojavljuje u središnjem dijelu glavnog prozora.



- 3.3 Za kreiranje nove radne liste kliknite na tipku **Barcode** (Crtični kod).



- 3.4 Umetnite ukupni broj epruveta s uzorcima koje treba skenirati (maksimalni broj epruveta je 32). Skeniranje se provodi od prve pozicije na 1. polici. Pojavljuje se novi prozor koji navodi koju policu treba očitati. Slijedite upute na zaslonu.



- 3.5 Za dodavanje testa na listu, kliknite na tipku **Assays** (Ispitivanja) i odaberite željeno ispitivanje klikom na tipku ▼.



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

3.6 Planiranje testova

Za planiranje testova za uzorke kliknite na polje presjeka retka uzorka i dotičnog stupca testa. Svako će odabrano polje postati zeleno.

Za poništavanje odabira uzoraka, desnim klikom označite dotična polja i odaberite "Set status to NONE" (Postavi status na NIJEDAN).

Tube Position	Barcode	Name		
001	IDM001	IDM001		
002	IDM002	IDM002		
003	IDM003	IDM003		
004	IDM004	IDM004		
005	IDM005	IDM005		
006	IDM006	IDM006		

3. Programiranje analitičke sesije

3.7 Vanjske radne liste

Za uvoz radne liste s GLAVNOG RAČUNALA, kliknite na tipku **Import/Merge** (Uvezi/spoji) i odaberite "Import from file" (Uvezi iz datoteke).

3.8 Pojavljuje se novi prozor s dostupnim radnim listama. Odaberite radnu listu koju želite uvesti i kliknite na tipku **Import** (Uvezi).

3.9 U prozoru "Worklist" (Radna lista) prikazana je radna lista s crtičnim kodom, nazivom uzoraka i popisom metoda za obradu.

3.10 Tijekom uvoza nužno je skeniranje crtičnih kodova uzoraka kako biste uskladili crtične kodove radne liste s onima umetnutima u uređaj za analizu. Za aktiviranje skeniranja crtičnih kodova kliknite na tipku **Barcode** (Crtični kod).

3.11 Unesite ukupni broj epruveta s uzorcima. Skeniranje se provodi od prve pozicije na 1. polici. Pojavljuje se novi prozor koji navodi koju policu treba očitati. Slijedite upute na zaslonu.

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:

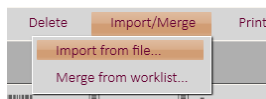
Delete rows...

Change urgent flag

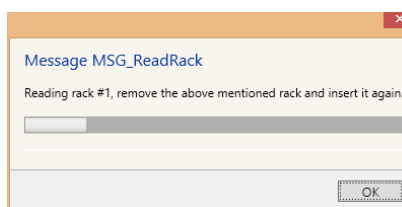
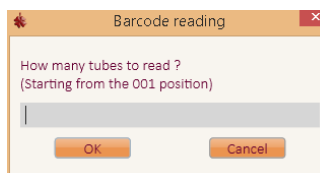
Set status to NONE

Set status to BOOKED-NEXT-RUN

Import/Merge

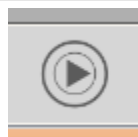


Tube Position	Barcode	Name	CE-K7012-ABD1ctrlA1B	CE-K7012-CcEekctrl
001	IDM001	Ferry		
002	IDM002	Tony		
003	IDM003	Gianni		
004	IDM004	Maria		
005	IDM005	Leo		
006	IDM006	Andrea		



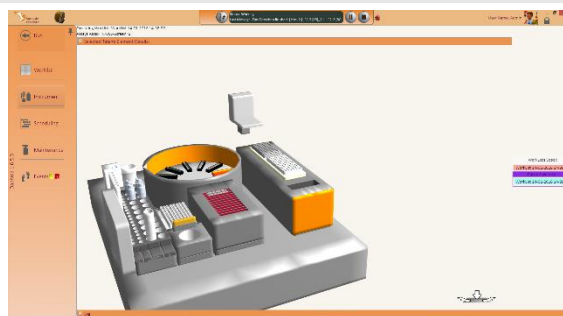
4. Provođenje analitičke sesije

4.1 Za pokretanje analitičke sesije kliknite na tipku **Run** (Pokreni).



4. Provođenje analitičke sesije

- 4.2 Otvara se prozor "Instrument view" (Prikaz instrumenata). Ovdje se klikom na željenu stavku ili postavljanjem pokazivača miša iznad željene stavke prikazuju informacije o epruvetama s uzorcima, reagensima, epruvetama za prethodno razrjeđivanje i karticama s gelom.

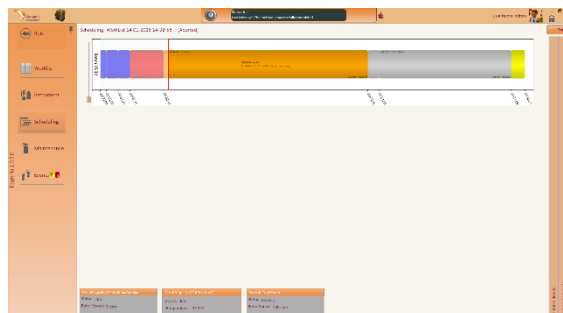


- 4.3 Na desnoj strani radne liste prikazuje se red radnih listi na čekanju za ispis. Važeće radne liste istaknute su ljubičastim okvirom. Radne liste na čekanju prikazane su ispod ljubičastog okvira.

4.4 Prikaz rasporeda

Tijekom analize postoji mogućnost potvrde statusa sesije u tijeku preko prikaza trakastog grafikona u prozoru "Scheduling" (Planiranje). Crveni kursor (okomita crvena linija) označava trenutačni postupak u tijeku i prikazuje status napretka sesije.

Ovaj prozor prikazuje i status brzine centrifuge, temperature inkubatora i brzine miješalice u stvarnom vremenu.



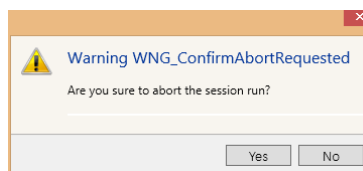
4.5 Prekidanje analitičkog procesa

Izvršenje analitičkog procesa moguće je prekinuti u svakom trenutku klikom na tipku **Pause** (Pauza). Za nastavak postupka kliknite na tipku **Play** (Reprodukcija).



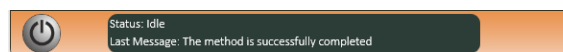
- 4.6 Ako želite zaustaviti izvršenje analitičkog postupka, kliknite na tipku **Stop** (Zaustavljanje).

Pojavljuje se dijaloški okvir s dvije tipke. Za privremeno zaustavljanje: za nastavak postupka kliknite na tipku s opcijom **No** (Ne). Za prekid postupka kliknite na tipku **Yes** (Da)



4.7 Završavanje analitičke sesije

Na kraju izvršenja cjelokupne analitičke sesije, prikazat će se statusna traka na vrhu prozora: "Status: Idle" (Status: neaktivan) u potvrdu da je sesija prekinuta.

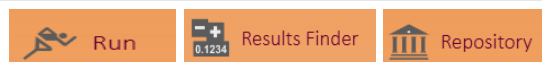


- 4.8 Glavni prozor prikazat će obrađenu radnu listu s izvršenim testovima prikazanim tamnozelenom bojom.

Run ID	Status
101	Completed
102	Completed
103	Completed
104	Completed
105	Completed
106	Completed
107	Completed
108	Completed
109	Completed
110	Completed
111	Completed
112	Completed
113	Completed
114	Completed
115	Completed
116	Completed
117	Completed
118	Completed
119	Completed
120	Completed
121	Completed
122	Completed
123	Completed
124	Completed
125	Completed
126	Completed
127	Completed
128	Completed
129	Completed
130	Completed
131	Completed
132	Completed
133	Completed
134	Completed
135	Completed
136	Completed
137	Completed
138	Completed
139	Completed
140	Completed
141	Completed
142	Completed
143	Completed
144	Completed
145	Completed
146	Completed
147	Completed
148	Completed
149	Completed
150	Completed

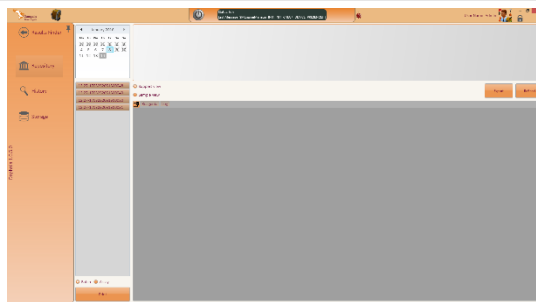
5. Pristup arhivu

- 5.1 Korisnik rezultate može pogledati u odjeljku *Results Finder* (Alat za traženje rezultata). Kliknite na tipku **Run** (Pokreni) i zatim na tipku **Results Finder** (Alat za traženje rezultata) i tipku **Repository** (Repozitorij).

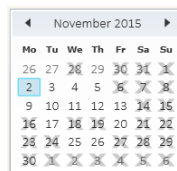


5. Pristup arhivu

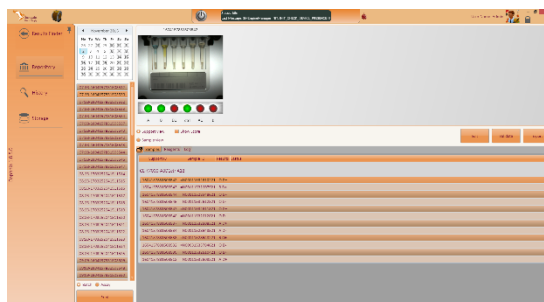
- 5.2 Nakon ovog odabira pojavljuje se prozor koji nudi opcije za pregledavanje arhiva.



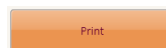
- 5.3 Za kretanje kroz arhiv kliknite na strelice u kalendaru.



- 5.4 Odabirom dana prikazat će se obrađene kartice s gelom za odabrani dan i rezultati.



- 5.5 Za ispisano izvješće kliknite na tipku **Print** (Ispis).



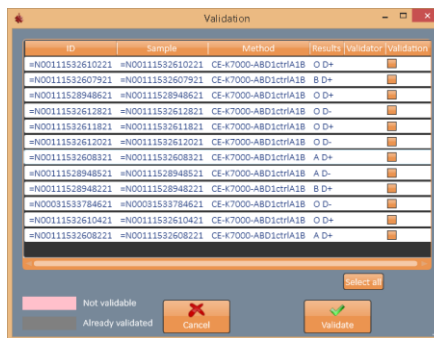
6. Potvrda i izvoz rezultata

- 6.1 Nakon što operater završi sa provjerom rezultata, rezultate je potrebno potvrditi. U tu svrhu kliknite na tipku **Validate** (Potvrđi).



- 6.2 Za potvrđivanje uzorka, označite dotični kvadratić u stupcu "Validation" (Potvrda) i zatim tipku **Validate** (Potvrđi).

Ako nije moguće povezati rezultat za potvrđivanje, pozadina uzorka postane ružičasta.



- 6.3 Nakon što operater izvrši potvrđivanje, moguće je izvesti rezultate u LIS klikom na tipku **Export** (Izvezi).



Tumačenje

Positivne i negativne reakcije tumače se izračunavanjem omjera broja otkrivenih piksela. Pikseli se otkrivaju u dva područja koja su definirana na gornjoj razini gel matrice i na dnu svakog stupca.

Stavljanje uređaja izvan pogona i zbrinjavanje na otpad Magister C24

Ako planirate trajno staviti Magister C24 izvan pogona prvo ga temeljito očistite i dekontaminirajte. Uređaj Magister C24 zbrinite na otpad u skladu s lokalnim odredbama. Prije recikliranja potrebno je ukloniti električne i elektroničke komponente, poput jedinica za napajanje, tiskanih pločica s vodičima, kabele itd., te ih zbrinuti na otpad u skladu s lokalnim odredbama. Materijale uređaja Magister C24 moguće je reciklirati u skladu s lokalnim odredbama

Ograničenja

Pogledajte upute za uporabu gore navedenih proizvoda.

Proizvodi organizacije Sanquin zajamčeno djeluju kao što je opisano u izvornim proizvođačevim uputama za uporabu. Strogo pridržavanje postupaka, postavki testa te preporučenih reagensa i opreme od ključne je važnosti. Sanquin se odriče svake odgovornosti koja proizlazi iz bilo kakvog nepridržavanja navedenog.