

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 (sr)	<i>Samo za profesionalnu upotrebu</i>	

Referentni priručnik za brzi početak – Magister C24

Ovaj instrument treba da se koristi isključivo za predviđenu namenu, u savršenom tehničkom stanju, od strane kvalifikovanih osoba i uz strogo pridržavanje važećih standarda bezbednosti i prevencije nesreća. Molimo vas da detaljna uputstva potražite u Priručniku za rukovanje uređajem Magister C24, Uputstvu za servisiranje uređaja Magister C24 i uputstvima za upotrebu (IFU) dole navedenih proizvoda. Instrumenti Magister C24 usaglašeni su sa odgovarajućim direktivama kao što je navedeno u Izjavi o usaglašenosti reagenasa Sanquin (Sanquin Reagents Declaration of Conformity, dostupno na zahtev).

Opšte informacije

Magister C24 je potpuno automatizovani sistem za rukovanje karticama mikrostubova *Cellbind*. Obavezna je primena preparata *PeliControl* (REF K1379) barem jednom svakog dana kada se koristi sistem. Mora da se utvrdi razlog u slučaju da rezultati na testovima kontrole kvaliteta budu nezadovoljavajući. Laboratorijski testovi se ne smatraju pouzdanim sve dok se problem ne razreši.

Sledeći reagensi se mogu koristiti u kombinaciji sa 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 eritrociti reagensa	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ eritrociti reagensa	REF K7241	CE
Cellbind B eritrociti reagensa	REF K7242	CE 0344
Cellbind O pozitivni eritrociti reagensa	REF K7243	CE
Pelikloon anti-A (IgM) monoklonski reagens	REF K1188	CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM)) monoklonski reagens	REF K1189	CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM)) monoklonski reagens	REF K1190	CE 0344
Pelikloon anti-D (IgM)) monoklonski reagens	REF K1255	CE 0344
Pelikloon anti-D poboljšani (IgM)) monoklonski reagens	REF K1151	CE 0344
Pelikloon anti-D mešavina (IgM)) monoklonskog reagensa	REF K1157	CE 0344
Pelikloon) monoklonska kontrola	REF K1156	CE 0344
Pelikloon anti-CDE (IgM/IgG)) monoklonski reagens	REF K1113	CE
Pelikloon anti-C (IgM)) monoklonski reagens	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM)) monoklonski reagens	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM)) monoklonski reagens	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM)) monoklonski reagens	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon anti-K (IgM)) monoklonski reagens	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Mere predostrožnosti

Elektromagnetno okruženje treba proceniti pre rada uređaja. Nemojte da koristite uređaj u neposrednoj blizini izvora snažnog elektromagnetnog zračenja (npr. nezaštićeni namerni radiofrekventni izvori) jer oni mogu da ometaju pravilan rad

Pogledajte uputstvo za upotrebu (IFU) gore navedenih proizvoda.

Reagensi se ne hlade na uređaju Magister C24, pa se stoga preporučuje da reagense čuvate u skladu sa zahtevanim uslovima. Čuvanje reagenasa u uređaju Magister C24 u periodu od najviše deset dana i po osam sati dnevno ne utiče na učinak reagenasa. Da biste sprečili isparavanje upotrebljenih reagenasa, možete da koristite poklopce Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170) tokom korišćenja i čuvanja reagenasa. Ako ne koristite ove poklopce, proverite da li su ampule reagenasa zatvorene odgovarajućim poklopcima da biste sprečili kontaminaciju.

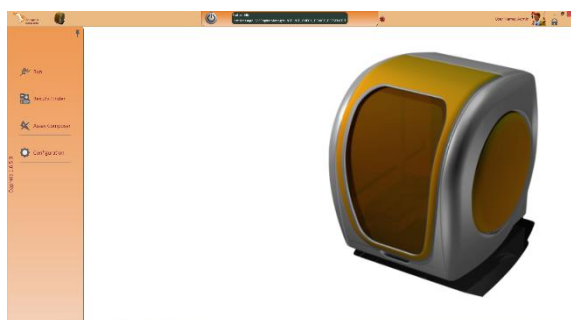
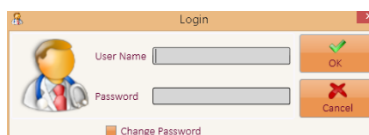
Pre upotrebe ampula i unošenja u uređaj Magister C24, uvek resuspendujte eritrocite reagensa tako što ćete blago okrenuti ampulu nekoliko puta, sve dok ne suspendujete sve ćelije. Uverite se da eritrociti reagensa ostaju u suspenziji. Ukoliko dođe do taloženja eritrocita, ponovo ih resuspendujte. Da biste sprečili taloženje eritrocita, možete da koristite preparat Stirrer Balls (REF K7390).

Tečnosti koje se obrađuju u instrumentu mogu izazvati potencijalne opasnosti po osoblje u laboratoriji. Među kliničkim uzorcima se možda nalaze i infektivni uzorci. Iako je zahvaljujući funkciji rukovanja uređajem „bez dodira“ izloženost ovim agensima svedena na najmanju meru, i dalje je prisutan rizik od izlaganja opasnim supstancama. Obratite pažnju na nalepnice upozorenja i sledite bezbednosna uputstva u bezbednosnim listovima (Material Safety Data Sheet, MSDS) koje je sastavio proizvođač reagenasa. Tečni i čvrsti otpadni materijali mogu da predstavljaju biološku opasnost, pa njima treba rukovati u skladu sa opšteprihvaćenim merama predostrožnosti. Uvek uklonite uzorke, reagense i rastvarače iz instrumenta odmah nakon završetka analitičke sesije. Uvek nosite zaštitnu odeću koju preporučuje proizvođač.

Procedura za rad

1. Pristupanje programu

- 1.1 Da biste pristupili programu Gladstone, izaberite ikonu **MAGISTER C24** kao što je prikazano u nastavku.
- 1.2 Pojaviće se okvira za dijalog „Log in“ (Prijavljivanje) koji će vam tražiti da unesete *User Name* (Korisničko ime) i *Password* (Lozinka) da biste pristupili softveru.
- 1.3 Prozor sa glavnim menijem se pojavljuje na ekranu.

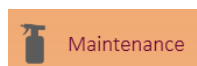


2. Procedura održavanja

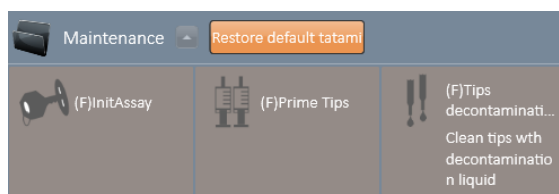
2.1 Priprema sistema

Neophodno je aktivirati ovu proceduru održavanja na početku i kraju radnog dana. Sistemsku tečnost koju uređaj Magister koristi za čišćenje i dekontaminaciju igala, zapravo je rastvor koji se sastoji od destilovane ili demineralizovane vode i deterđenta Decon90. Da biste pripremili sistemsku tečnost, rastvorite 3,5 mL deterđenta Decon90 u 1L destilovane ili demineralizovane vode.

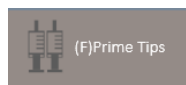
- 2.2 Da biste aktivirali proceduru ispiranja, pristupite prozoru „Maintenance“ (Održavanje) tako što ćete kliknuti na dugme **Run** (Pokreni), a zatim i na dugme **Maintenance** (Održavanje).



- 2.3 Pojaviće se prozor sa dostupnim opcijama za usluge i održavanje.



- 2.4 Dvostrukim klikom miša izaberite dugme „Prime Tips“ (Priprema vrhova) da biste pokrenuli proceduru ispiranja.

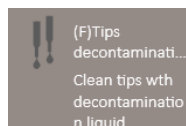


2.5 Dekontaminacija vrhova

Sistem Magister koristi tečni rastvor (etanol ili izopropanol) za fazu dekontaminacije vrha pre obavljanja testa i nakon njega.

Postavite namensku posudu sa ovim rastvorom sa leve strane stanice za pranje igala.

- 2.6 Dvostrukim klikom miša izaberite dugme „Tip Decontamination“ (Dekontaminacija vrha) da biste pokrenuli proceduru.



2. Procedura održavanja

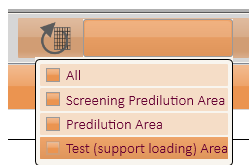
- 2.7 Po završetku procedure, vratite se na prozor sa radnom listom tako što ćete kliknuti na dugme Worklist (Radna lista).



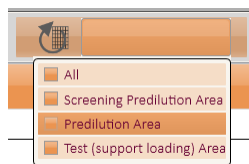
2.8 Poništavanje brojača potrošnih materijala

Sistem memoriše količinu dostupnih potrošnih materijala (eproveta za prethodno razblaživanje i gel kartica).

- 2.9 Ako želite da poništite brojač gel kartica, kliknite na dugme **Reset** (Poništi) i izaberite opciju „Test (support loading) Area” (Oblast testiranja (pomoćna oblast za unos)).



- 2.10 Ako želite da poništite brojač pozicija epruveta za prethodno razblaživanje, kliknite na dugme **Reset** (Poništi) i izaberite opciju „Predilution Area” (Oblast za prethodno razblaživanje).

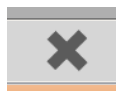


3. Programiranje analitičke sesije

- 3.1 Programiranje nove radne liste podrazumeva unošenje uzoraka i planiranje testova koje treba obaviti za svaki uzorak.

3.2 Lokalne radne liste

Najpre uklonite sve stare radne liste tako što ćete kliknuti na dugme **Clear List** (Obriši listu) koje se pojavljuje u središtu glavnog prozora.



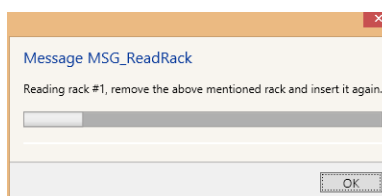
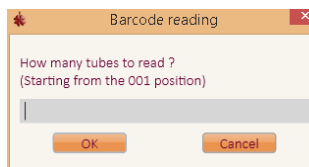
- 3.3 Kliknite na dugme **Barcode** (Bar kôd) da biste kreirali novu radnu listu.



- 3.4 Unesite ukupan broj epruveta sa uzorcima koje treba skenirati (maksimalni broj epruveta je 32).

Skeniranje se vrši od prve pozicije na polici 1.

Pojavljuje se novi prozor u kom se prikazuje koja polica treba da se očita. Sledite uputstva prikazana na ekranu.



- 3.5 Da biste dodali testove u listu, kliknite na dugme **Assays** (Testovi) i izaberite željeni test tako što ćete kliknuti na dugme ▼.



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

3.6 Planiranje testova

Da biste isplanirali testiranje uzoraka, kliknite na polje koje se nalazi na preseku reda i kolone u kojoj se nalazi uzorak.

Svako izabrano polje će se obojiti zelenom bojom.

Da biste poništili izbor uzoraka, desnim tasterom miša kliknite na željena polja i izaberite opciju „Set status to NONE” (Podеси status na NIJEDAN).

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. Programiranje analitičke sesije

3.7

Spoljne radne liste

Da biste uvezli radnu listu od određenog DOMAĆINA (HOST), kliknite na dugme **Import/Merge** (Uvezi/objedini) i izaberite opciju „Import from file“ (Uvezi iz datoteke).

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		

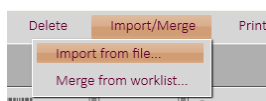
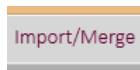
SELECTED SAMPLE/ASSAY:

Delete rows...

Change urgent flag

Set status to NONE

Set status to BOOKED-NEXT-RUN



3.8

Pojavljuje se novi prozor sa dostupnim radnim listama. Izaberite radne liste koje želite da uvezete i kliknite na dugme **Import** (Uvezi).



3.9

U prozoru „Worklist“ (Radna lista) se prikazuju radna lista sa bar kodom, nazivom uzorka i listom metoda u sastavu procesa.

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		

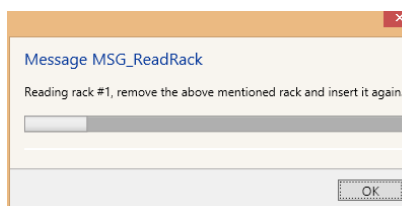
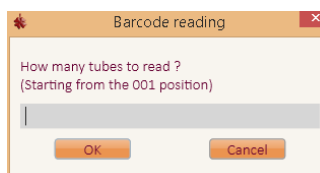
3.10

Kada uvozite radne liste, neophodno je da skenirate bar kodove uzorka da biste bar kodove u radnoj listi uparili sa onima koji su uneti u uređaj za analizu. Da biste aktivirali skeniranje bar kodova, kliknite na dugme **Barcode** (Bar kôd).



3.11

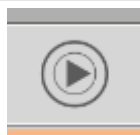
Unesite ukupan broj epruveta sa uzorcima. Skeniranje se vrši od prve pozicije na polici 1. Pojavljuje se novi prozor u kom se prikazuje koja polica treba da se očita. Sledite uputstva prikazana na ekranu.



4. Obavljanje analitičke sesije

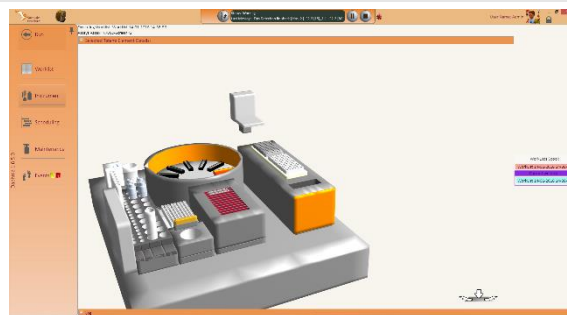
4.1

Da biste pokrenuli analitičku sesiju, kliknite na dugme **Run** (Pokreni).



4. Obavljanje analitičke sesije

- 4.2 Otvara se prozor „Instrument view“ (Prikaz instrumenta). Informacije o epruветama sa uzorcima, reagensima, epruветama za prethodno razblaživanje i gel karticama se mogu prikazati tako što ćete kliknuti na željenu stavku ili tako što ćete pokazivač miša postaviti iznad željene stavke.

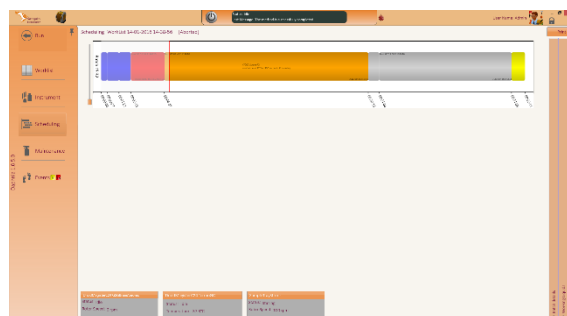


- 4.3 Na desnoj strani prozora su prikazane radne liste na čekanju za štampanje. Važeća radna lista je istaknuta ljubičastim okvirom. Radne liste na čekanju se prikazuju ispod ljubičastog okvira.

4.4 Prikaz planiranja

Tokom analize možete da proverite status sesije koja je u toku pomoću linije trakastog grafikona u prozoru „Scheduling“ (Planiranje). Crveni pokazivač (vertikalna crvena linija) predstavlja proces koji se trenutno vrši i prikazuje napredak sesije.

U ovom prozoru se takođe prikazuje status brzine centrifuge, temperature inkubatora i brzine mešača u realnom vremenu.



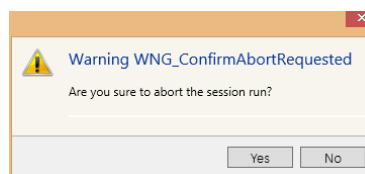
4.5 Prekidanje analitičkog procesa

U bilo kom trenutku možete da prekinete obavljanje analitičkog procesa tako što ćete kliknuti na dugme Pause (Pauziraj). Kliknite na dugme **Play** (Nastavi) da biste nastavili proces.



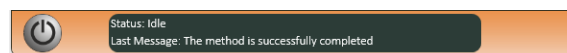
- 4.6 Ako želite da zaustavite obavljanje analitičkog procesa, kliknite na dugme **Stop** (Zaustavi).

Pojavljuje se okvir za dijalog sa dva dugmeta. Za privremeno pauziranje: kliknite na dugme **No** (Ne) da biste nastavili proces. Kliknite na dugme **Yes** (Da) da biste obustavili proces.



4.7 Završetak analitičke sesije

Kada se završi cela analitička sesija, na statusnoj traci pri vrhu prozora će se prikazati: „Status: Idle“ (Status: neaktivan), što potvrđuje da je sesija završena.

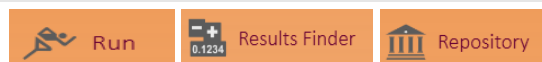


- 4.8 U glavnom prozoru će biti prikazane obrađene radne liste sa obavljenim testovima koji su obojeni tamnozelenom bojom.

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

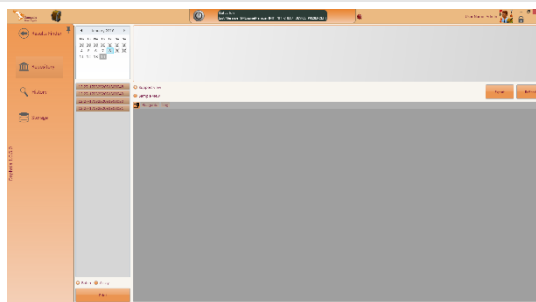
5. Pristupanje arhivi

- 5.1 Korisnik može da prikaže rezultate u odeljku Results Finder (Nalazač rezultata). Kliknite na dugme **Run** (Pokreni), a zatim na dugme **Results Finder** (Nalazač rezultata) i dugme **Repository** (Skladište).

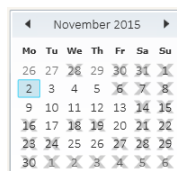


5. Pristupanje arhivi

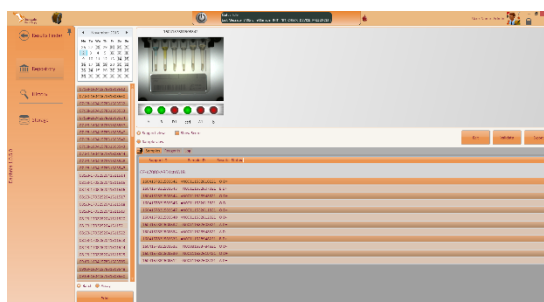
- 5.2 Kada izaberete rezultat, pojaviće se prozor koji će vam ponuditi opcije za konsultovanje arhive.



- 5.3 Da biste se kretali kroz arhivu, kliknite na strelice u kalendaru.



- 5.4 Kada izaberete dan, prikazaće se gel kartice koje su obrađene u tom danu i rezultati njihove obrade.



- 5.5 Kliknite na dugme **Print** (Odštampaj) da biste odštampali izveštaj.

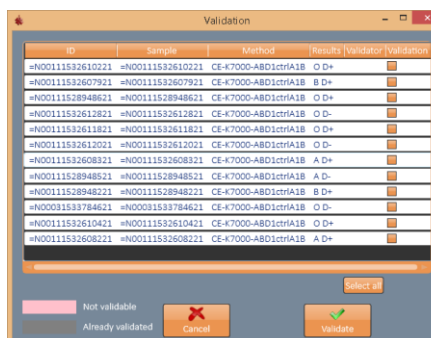


6. Potvrda i izvoz rezultata

- 6.1 Kada rukovalac završi sa proverom rezultata, on ujedno mora i da ih potvrdi. Kliknite na dugme **Validate** (Potvrdi) da biste to učinili.

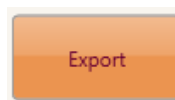


- 6.2 Da biste potvrdili uzorak, obeležite odgovarajuće polje u koloni „Validation“ (Potvrda), a zatim kliknite na dugme **Validate** (Potvrdi).



Kada neki rezultat ne može da se poveže radi potvrde, onda je pozadina uzorka roze boje.

- 6.3 Kada rukovalac potvrdi rezultate, možete da izvezete rezultate u LIS tako što ćete kliknuti na dugme **Export** (Izvezi).



Tumačenje

Positivne i negativne reakcije se tumače izračunavanjem odnosa broja otkrivenih piksela. Pikseli se otkrivaju u dve oblasti koje su definisane na gornjem nivou matrice gela i pri dnu svake kolone.

Stavljanje uređaja Magister C24 van upotrebe i odlaganje na otpad

Ako potpuno obustavljate korišćenje uređaja Magister C24, najpre ga temeljno očistite i dekontaminirajte. Odložite uređaj Magister C24 na otpad u skladu sa propisima lokalnih nadležnih organa. Električne i elektronske komponente, kao što su jedinice

napajanja (PSU), štampane ploče (PCB), kablovi i sl. pre reciklaže treba ukloniti i odložiti na otpad u skladu sa lokalnim propisima. Materijali od kojih je napravljen uređaj Magister C24 mogu da se recikliraju u skladu sa lokalnim propisima.

Ograničenja

Pogledajte uputstvo za upotrebu (IFU) gorenavedenih proizvoda.

Sanquin proizvodi imaju garantovane performanse kao što je opisano u uputstvima za upotrebu originalnog proizvođača. Strogo pridržavanje ovih procedura, izgleda testa i preporučenih reagensa i opreme je od suštinskog značaja. Sanquin odriče svaku odgovornost koja dolazi iz odstupanja od ovoga.