Instructions for Use

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 457 0707
reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

Magister C24 REF **K7320** IVD CE

105_version_01 Issued 21-MAY-2025 (hu)

Kizárólag professzionális laboratóriumi használatra

1. Rendeltetésszerű használat

A Magister C24 eszköz (K7320) egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, amely automatizált vércsoport-meghatározási vizsgálatok elvégzésére szolgál. A vizsgálatokat a Sanquin Reagents B.V. által forgalmazott Cellbind gélkártyák, Cellbind pufferek, antitestek és Cellbind reagens vörösvértestek felhasználásával végzik. Általánosságban a vizsgálatok célja: a vércsoportok félkvantitatív meghatározása, valamint a vörösvérsejt-ellenanyagok és a komplement komponensek kimutatása, szűrése és azonosítása emberi vörösvérsejtek és EDTA-plazma felhasználásával.
A Magister C24 kizárólag professzionális használatra készült.

1.1. Általános információk

Az eszköz tartalmazza az oszlopos agglutinációs vizsgálat automatizálásához szükséges összes mechanikus összetevőt. A rendszer vonalkódok segítségével azonosítja és felismeri a vizsgálat során használt reagensmintákat vagy gélkártyákat. A Magisterrel a következő eszközök használhatók együtt:

Eszköz	Leírás
K7000	Cellbind Screen
K7012	Cellbind Direct Type
K7110 | K7130	Cellbind LISS
K7180	Cellbind Diluent
K7200	Cellbind P2
K7210	Cellbind P3
K7230	Cellbind ID16
K7240	Cellbind A_1 reagent red cells
K7242	Cellbind B reagent red cells
K1188	Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal
K1189	Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal
K1190	Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal
K1255	Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal
K1151	Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal
K1157	Pelikloon anti-D mix (IgM/IgG) monoclonal
K1156	Pelikloon control monoclonal
K1195 | K1202	Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal
K1196 | K1203	Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal
K1191 | K1204	Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal
K1197 | K1205	Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal
K1199	Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal
K1236	anti-Fy^a (IgG) monoclonal AGT method
K1379	PeliControl

1.2. A csomag tartalma

A Magister C24 készülékhez a következő rendszer- és szoftverkomponensek tartoznak:

Rendszerkomponensek/modulok	Leírás
PipettingArm	Pipettázásra szolgáló robotkar, amely két, egymástól független, kondenzátoros folyadékérzékelővel és vérrög-felismerő funkcióval ellátott hegyet tartalmaz.
GripperArm	Robotkar a Cellbind mikrooszlopos kártyáknak a műszerasztalon belüli különböző pozíciókba történő áthelyezéséhez.
WashStation	Modul a PipettingArm hegyek mosásához. Tartalmaz továbbá egy tartót is, amely mindkét hegy fertőtlenítésére alkalmas.
SampleTray	Modul, amely tartalmaz egy, a mintacsövekről és a reagensfiolákról származó vonalkódok leolvasásához való vonalkód-leolvasót.
GelCardReader	A Cellbind mikrooszlopos kártyákról történő vonalkód-leolvasáshoz szükséges egység.
PreDilPlate	A minták hígítására szolgáló komponens, amelyet egy 96 helyes mélykutas blokkban hajtanak végre.
Incubator	12 darab Cellbind mikrooszlopos kártya pipettázására szolgáló állvány, amely inkubálás esetén fűtőblokként is használható.
Amonix	Modul 12 darab Cellbind mikrokolonnás kártya centrifugálásához egy előre meghatározott protokoll szerint.
Cyclops6	Teljes modul a Cellbind mikrooszlopos kártyák befogadásához, valamint a már használt és még fel nem használt gélkártyák tárolásához.
System Liquid Container	Műanyag (5 literes) tartály folyadékérzékelővel, amely a készülékhez használható folyékony oldatot tartalmaz.
Magister C24 számítógépes rendszer (K7320-PC)	All-in-One – előre telepített – számítógép, billentyűzettel és egérrel együtt, amelyen a Magister C24 szoftverkomponensek futnak (az alábbiakban kiemelve).

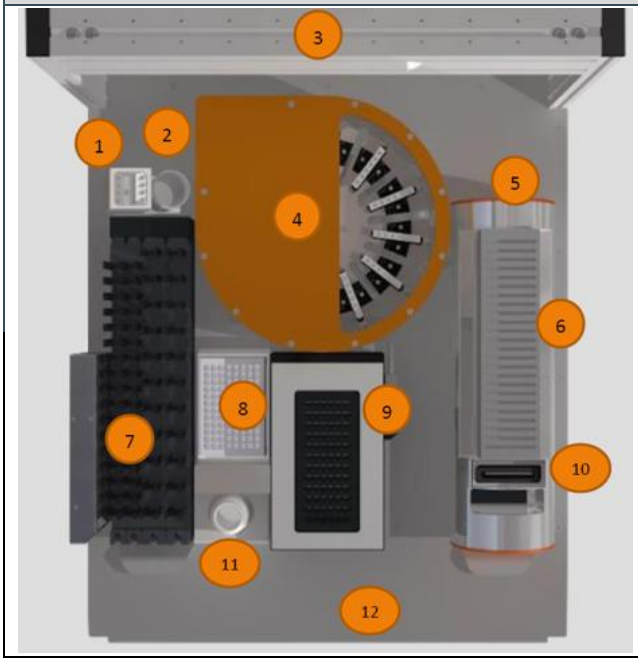
Szoftverkomponensek	Leírás
Gladstone	A Magister C24 (K7320) fő hardverének vezérlésére szolgál.
QCaptHR	Egy automatikus műveletsorozat segítségével ez a komponens minden észlelt folt – azaz agglutinációs terület – számára létrehoz egy pixelmaszkot, akár a gélmátrix tetején, akár az alján. Ezt követően kiszámítja a két terület közötti arányt, és azt félkvantitatív agglutinációs pontszámmá alakítja át.
ResultsFinder	Olyan program, amely lehetővé teszi a kameramodul – azaz a Cyclops6 – által készített gélkártya-képek között történő navigálást.

1.3. Szükséges anyagok (nincsenek mellékelve)

- Szabványos laboratóriumi anyagok és berendezések
- Desztillált vagy ásványianyag-mentesített víz
- Cellbind pufferek
- Reagensek
- Cellbind reagens vörösvértestek

Eszköz	Leírás
K7390	Stirrer balls
K7391	Deepwell tubes
K7392	Reusable tube holder
K7393	Decon90
K7394	Evaporation caps

1.4. A műszerek elrendezése

	Elhelyezkedés és leírás	
	1	Mosóállomás
	2	Fertőtlenítőoldat betöltési területe
	3	X-sín a pipettázó- és fogókarokhoz
	4	Centrifuga
	5	Kamera
	6	Gélkártya betöltési területe
	7	Minta és reagens betöltési területe
	8	Mintasejt előhígításának területe
	9	Inkubátor
	10	Hely a próba gélkártya számára
	11	Alternatív Cellbind LISS-pozíció
	12	Műszeralap

2. Mintagyűjtés és kezelés

A vérmintákat aszeptikus módon kell venni, akár antikoaguláns hozzáadásával, akár anélkül. A vért centrifugálni kell a vérminták gyűjtése előtt a mintagyűjtő csöveket 3000 rcf-en centrifugáljuk (10 percig a szérumminták esetében, illetve 5 percig a plazmaminták esetében). A szérum- vagy plazmaminták gyűjtését pipettával kell elvégezni, és nem a plazma vagy a szérum kiöntésével. A plazma- vagy szérummintákból el kell távolítani a fehérvérsejteket, a gélfragmentumokat és/vagy a fibrinmaradványokat, hogy elkerülhető legyen a gélmátrix eltömődése. A vörösvérsejt-ellenanyagok kimutatásához vagy azonosításához friss plazma vagy szérum használata ajánlott (a vérvétel után 48 órán belül). Azokat a szérum- vagy plazmamintákat, amelyeket nem vizsgálnak meg azonnal, 2–8 °C-on 48 órán át, illetve –18 °C alatt ennél hosszabb ideig tárolhatók. Javasolt továbbá, hogy a vizsgálat előtt a felolvasztott szérum- vagy plazmamintákat 5 percig 3000 rcf-en centrifugálják az esetleges csapadék eltávolítása érdekében (az ismételt fagyasztás–felolvasztás ciklusokat kerülni kell). A módosított közvetlen antiglobulin-teszt elvégzéséhez friss vért kell használni (a vérvétel után 48 órán belül), ehhez lehetőleg EDTA-ba vett vért kell használni, hogy megakadályozzuk a vörösvérsejtek in vitro bevonódását komplement komponensekkel. A plazma nem alkalmas a komplementhez kötődő antitestek kimutatására, mivel az antikoagulánsok gátolják a komplement aktiválódását.

2.1. Vizsgálati elv

Az eszköz tartalmazza az automatizált oszlopos agglutinációs vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes mechanikus egységet, beleértve a Cellbind mikrooszlopos kártyák kiértékelését a következőkre vonatkozóan:

- Az AB0/Rh-D vércsoport meghatározása (beleértve a fordított tipizálást is)
- A Rhesus- és a Kell-fenotípus meghatározása
- Rendszertelen antitest-szűrés és azonosítás
- Kompatibilitási vizsgálatok (keresztreakció-vizsgálat)
- A DAT (közvetlen antiglobulin-teszt) elvégzése

2.2. Kalibrátorok és kontrollok

A rendszer használata során a PeliControl (K1379) alkalmazására legalább naponta egyszer szükség van. Az egyenértékű kontrollt a felhasználónak először validálnia kell. Amennyiben a minőség-ellenőrzési vizsgálatok sikertelenek, annak okát meg kell állapítani. A laboratóriumi vizsgálatok eredményeit addig nem szabad figyelembe venni, amíg a problémát el nem hárítják.

2.3. Leszerelés és ártalmatlanítás

Ha a Magister C24 használatát véglegesen befejezi, akkor a készüléket előbb alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítse. A Magister C24 készüléket
a helyi hatóságok rendeleteinek megfelelően ártalmatlanítsa. Az újrahasznosítás előtt az elektromos és elektronikus alkatrészeket, például a tápegységeket

(PSU), a nyomtatott áramköri lapokat (PCB), a kábeleket stb. el kell távolítani, és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
A Magister C24 gyártásához felhasznált anyagok a helyi előírásoknak megfelelően újrahasznosíthatók

3. Óvintézkedések és figyelmeztetések

3.1. Szimbólumok és jelölések

Az alábbi táblázat a Magister C24 készüléken és a jelen kézikönyvben használt szimbólumok jegyzékét tartalmazza. Kérjük, tartsa be a megfelelő biztonsági előírásokat, ha ezek a szimbólumok megjelennek:

Szimbólum	Magyarázat
	Olvassa el figyelmesen ezt a részt a további információkért, és/vagy járjon el óvatosan.
	Nagyfeszültséget jelez, és figyelmezteti a felhasználót, hogy óvatosan járjon el.
	Biológiai és kémiai veszélyekkel kapcsolatos kockázatok.
	Szúrásveszéllyel kapcsolatos kockázatok.
	Forró felületekkel kapcsolatos kockázatok.
	A 2. osztályba vagy annál magasabb osztályba tartozó lézer jelenlétével járó kockázatok.
	Elektrosztatikus kisüléssel kapcsolatos kockázatok. Ezek az alaplap és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek.

3.2. Lehetséges biztonsági kockázatok

Mechanikai kockázatok
Az eszköz egy számítógép vezérlésével működő robotikus berendezés. A legtöbb robotikus eszközhöz hasonlóan itt is fennáll a mozgó mechanikus részek által okozott sérülés veszélye az eszköz működése közben. A robotkar olyan nagy erőt képes kifejteni, ami becsípődés veszélyt jelenthet. A pipettacsúcsok annyira élesek, hogy szúrásveszélyt jelentenek. Ezeket a veszélyeket az egyes tengelyeken elhelyezett jeladók segítségével minimalizálják, amelyek azonnal észlelik a helytelen pozicionálást. Működés közben soha ne nyúljon a készülékhez, és ne hajoljon felé, kivéve, ha a rendszer szünetelteti a működést, és egy párbeszédablak jelzi, hogy felhasználói beavatkozásra van szükség. Az eszköz elülső fedelét mindig be kell csukni, ezzel megakadályozva a mozgó részekkel való véletlen érintkezést. Ezért a készülék leáll, ha működés közben kinyitják az elülső fedelet. Ha a készülék működése közben benyúlnak annak belsejébe, az a felhasználó sérülését és/vagy a készülék megrongálódását okozhatja. A szoftver által megjelenített felugró üzenetek tájékoztatják a felhasználót a működési zavarokról, valamint segítenek a megfelelő intézkedés kiválasztásában.

Biológiai és kémiai kockázatok
A készülék által kezelt folyadékok veszélyt jelenthetnek a személyzetre nézve. Fertőző klinikai minták lehetnek jelen. Bár a rendszer „kezelésmentes" működési jellemzői minimálisra csökkentik az ilyen anyagoknak való kitettséget, a veszély kockázata továbbra is fennáll. Vegye figyelembe a figyelmeztető címkéket, és kövesse a reagensek gyártója által az anyagbiztonsági adatlapon (MSDS) megadott biztonsági utasításokat. A folyékony és szilárd hulladékok biológiai veszélyt jelenthetnek, ezért kezelésük során az általános óvintézkedéseket kell betartani. A vizsgálat befejezése után azonnal vegye ki a készülékből a mintákat, a reagenseket és az oldószereket. Mindig a készülék telepítési helyén ajánlott vagy biztosított védőruházatot viseljen.

Elektromos kockázatok
Be kell tartani a szokásos elektromos biztonsági óvintézkedéseket. Nedves kézzel ne érintsen meg semmilyen kapcsolót vagy csatlakozót. Az eszközt kapcsolja ki, mielőtt kihúzná a tápkábelt, illetve mindig húzza ki a tápkábelt a nagyobb folyadékfoltok tisztítása előtt, illetve mielőtt bármilyen elektromos vagy belső alkatrészt szervizelését végezné. Az elektromos karbantartási munkákat kizárólag szakképzett személyzet végezheti. A készülék üzembe helyezése előtt helyezze vissza az összes fedelet. A készülék üzembe helyezése előtt fel kell mérni az elektromágneses környezetet. Ne használja a készüléket erős elektromágneses sugárzás forrásának közelében (pl. árnyékolatlan, szándékosan működtetett rádiófrekvenciás források), mivel ezek zavarhatják a készülék megfelelő működését.

A feldolgozott eredményekkel kapcsolatos információk
*A feldolgozott minták eredményei LIS-be (laboratóriumi információs rendszerbe) exportálhatók. Az eredmények exportálása **csak** azok érvényesítése után végezhető el, és ez kizárólag a felhasználó felelőssége. A kétirányú kommunikáció kizárólag az informatikai osztály felelőssége, az eszköz telepítési helyén érvényes saját biztonsági irányelveknek megfelelően. Egy olyan informatikai hálózathoz való csatlakozás, amely más berendezéseket is magában foglal, azonosítatlan kockázatokat jelenthet a betegek számára. Ezért kizárólag a telepítési hely felelőssége ezen kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése.*

Instructions for Use

3.3. Megfelelés

Kizárólag a Sanquin Reagents B.V. által gyártott, az általános tájékoztatásban megjelölt reagenseket és egyszer használatos eszközöket szabad használni, illetve azoknak a lejárati időn belül kell lenniük. A Sanquin Reagents B.V. nem vállal felelősséget a nem validált és/vagy lejárt reagensek és egyszer használatos eszközök – ideértve a korábban nem tesztelt és validált mintavételi csöveket is – használatából eredő esetleges működési zavarokért. A készüléket kizárólag megfelelő képzésben részesült felhasználók és szakemberek üzemeltethetik, és azt kizárólag a rendeltetésszerű célra szabad használni.

A készülék és szoftvereinek bármilyen megváltoztatása és/vagy módosítása tilos, beleértve a vizsgálati paraméterek módosítását is! Minden felhasználónak teljes felelősséget kell vállalnia a Sanquin Reagents B.V.előzetes hozzájárulása nélkül a készüléken végrehajtott bármely változtatásért és/vagy módosításért, valamint az azokból eredő következményekért.

A Decon90 (K7390) egy olyan tisztítószer, amelyet számos automatikus pipettázó készülék használ a rögzített csúcsok mosásához és fertőtlenítéséhez. *Ez a tisztítószer olyan anyagokat tartalmazhat, amelyek kémiai kockázatot jelentenek.* További információkért olvassa el a Decon90 biztonsági adatlapját.

A Magister C24-et kizárólag tökéletes műszaki állapotban, valamint a hatályos biztonsági és balesetmegelőzési előírások szigorú betartása mellett szabad használni. Ha először a napi kontrollmintákat vizsgálják meg, előfordulhat, hogy a szennyeződés átvitele nem azonnal látható. Tilos az eszközt olyan robbanásveszélyes környezetben használni, ahol tűzveszély áll fenn. Az eszközt kizárólag rendeltetésszerűen, tökéletes műszaki állapotban, szakképzett személyek által, valamint a műszaki előírásokban előírt, hatályos biztonsági és balesetmegelőzési szabványok szigorú betartása mellett szabad használni.

A Magister C24 eszközt az IEC 61326 szabványban leírtak szerint professzionális egészségügyi intézményekben való használatra tervezték. Az eszköz nem lakóhelyi környezetben való használatra készült, és otthoni egészségügyi környezetben való használat esetén valószínűleg nem fog megfelelően működni, mivel ilyen környezetben nem biztosítható a rádióvétel megfelelő védelme. Ha felmerül annak gyanúja, hogy a működést elektromágneses zavar befolyásolja, akkor az eszköz és a zavarforrás közötti távolság növelésével helyreállítható a megfelelő működés. Ne használja a Magister C24 készüléket erős elektromágneses sugárzás forrásainak közelében.

A gyártó felelőssége, hogy a berendezés elektromágneses összeférhetőségére vonatkozó információkat a vevő vagy a felhasználó rendelkezésére bocsássa. A felhasználó felelőssége, hogy a berendezés számára megfelelő elektromágneses környezetet biztosítson, amelynek fenntartása elengedhetetlen az eszköz rendeltetésszerű működéséhez. Az IVD orvostechnikai eszköz és a mobiltelefon közötti távolság meghatározására szolgáló számítási képlet: ***d = 6/E ·√P****, ahol [**d**] a minimális távolság méterben, [**P**] a maximális teljesítmény Wattban, [**E**] pedig az immunitási vizsgálati szint V/m-ben.*

4. Vizsgálati eljárás

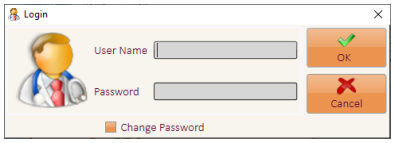
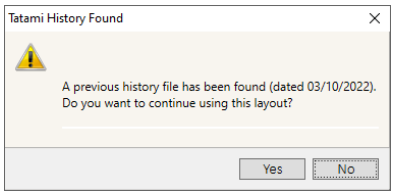
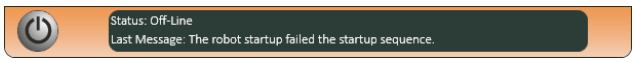
4.1. Használat előtt

Az eszközt ***kizárólag*** képzett technikusok szerelhetik be, és kizárólag szakképzett laboratóriumi szakemberek használhatják, figyelembe véve az alábbiakat:

- Ellenőrizze, hogy az eszköz minden része megvan-e oly módon, hogy összehasonlítja a csomagolási jegyzékben felsorolt összetevőkkel.
- Távolítsa el a csomagolóanyagot, és ellenőrizze, hogy a különböző részek nem sérültek-e meg.
- Gondoskodjon arról, hogy az eszköz és tartozékainak elhelyezéséhez erős és stabil laboratóriumi asztal álljon rendelkezésre. Az asztal munkaterületének mérete legalább 85 x 200 cm legyen, és legalább 150 kg teherbírással rendelkezzen.
- Rendkívül fontos, hogy az eszközt a tervezett módon állítsák be, és működés közben ne legyenek felesleges tárgyak a műszerasztalon.
- Földelt 110/240 V-os váltakozó áramú csatlakozásra van szükség, amelyet egy szinuszhullámú UPS-hez (szünetmentes tápegység) kell csatlakoztatni, amely biztosítja az eszköz legalább 30 perces működését. Ezzel megelőzhető a berendezésnek és számítógépes rendszernek az áramkimaradás, túlfeszültség és/vagy áramellátás-megszűnés miatti esetleges károsodása is.
- A telepítéshez demineralizált vagy desztillált víz, Decon90 és 70/80%-os etanol szükséges.
- Rendkívül fontos, hogy az eszköz a tervezett módon legyen beállítva, és működés közben ne legyenek felesleges tárgyak a műszerasztalon.
- Ha a rendszer nem csatlakozik közvetlenül a lefolyóhoz, akkor a szennyvíztartályt naponta legalább egyszer ki kell üríteni. Ha a tartály teljesen feltöltődik a tartályon belüli szennyvízcső szintjéig, akkor a szennyvíz visszafolyik a berendezés mosóállomásába, és kiömölhet az eszköz tetejére, ami annak szennyeződését eredményezheti, illetve befolyásolhatja az eredményeket.
- Győződjön meg arról, hogy a rendszer szennyvízcsöve nem csavarodott-e meg, és a csővezetékben nincsenek olyan hurkok, amelyek megakadályoznák a rendszer szennyvíz oldatának lefelé történő áramlását.
- Győződjön meg arról, hogy a rendszer folyadéktartályából kiinduló cső ne legyen megcsavarodva.
- Győződjön meg arról, hogy a rendszer folyadéktartálya minden munkalista-futtatás megkezdése előtt megfelelően fel legyen töltve, és a műszerrel azonos magasságban legyen elhelyezve.

- Biztosítsa, hogy az eszköz olyan helyen legyen elhelyezve, ahol a felhasználó meghallja a rendszer hangjelzését, így szükség esetén azonnal intézkedhet.
- A számítógép billentyűzetét a Magister C24 közelében kell elhelyezni, hogy szükség esetén az Escape gomb könnyen elérhető legyen.
- A Magister C24 eszköz használata előtt hagyja a Cellbind gélkártyákat és reagenseket szobahőmérsékletre (18–25 °C) melegedni.
- A Cellbind gélkártyákat és reagenseket a Magister C24 eszköz nem hűti. Javasoljuk, hogy használat után ezeket a megfelelő körülmények között tárolja. A Cellbind gélkártyák, reagensek és minták tárolási stabilitásával kapcsolatos információkat a vonatkozó termékek használati utasításaiban találja.
- Használat előtt, valamint a reagens vörösvértestek Magister C24 eszközbe való behelyezése előtt mindig óvatosan többször rázza fel az ampullákat, amíg a reagens vörösvértestek teljesen szuszpendálódnak, és a szuszpenzió tetején nem maradnak légbuborékok. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a reagens vörösvértestek szuszpenzióban maradnak-e, illetve ha a vörösvértestek leülepedtek, keverje fel újra.

4.2. A program elindítása

A Gladstone program elindításához kattintson duplán az asztalon található ***Magister C24*** ikonra. A Windows tálcáján is található egy további ikon.	
Megjelenik a kezdőképernyő és egy bejelentkezési ablak, melyek használatával elindítható a program. A megfelelő felhasználói azonosító adatok megadása után kattintson az [**OK**] gombra.	
A szoftver megjegyzi a berendezés előző állapotát. A [**Nem**] opció kiválasztásával az összes korábban használt eldobható elem törlődik, és az eszköz alapbeállításokkal indul el.	
A bejelentkezés után a képernyőn megjelenik a főmenü. Ha az eszköz a bejelentkezés közben be van kapcsolva, akkor a szoftver inicializálja a berendezést, és ellenőrzi, hogy minden modul rendelkezésre áll-e. Sikeres végrehajtás esetén a fő állapotsoron megjelenik a *„Készenlét”* felirat. 	
A [**Bekapcsolás**] gomb megnyomásával megismételhető az inicializálási eljárás. Ez lehet a megoldás, ha az eszközt a bejelentkezés után nem kapcsolták be. Ebben az esetben az állapotsoron *az Offline* felirat jelenik meg, jelezve, hogy nincs kapcsolat a műszerrel.	
A fő ablak jobb felső részén megjelenik az éppen bejelentkezett felhasználó neve. A felhasználó bármikor kijelentkezhet, ha rákattint a felhasználói avatár mellett található [**Lakat**] ikonra.	

Alapértelmezés szerint a felhasználót 7 perc inaktivitás után a rendszer automatikusan kijelentkezteti.

4.3. Karbantartási eljárások

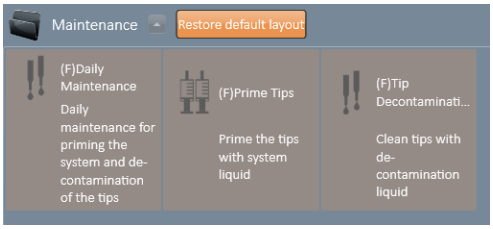
Az eszköz által a belső csövek és hegyek mosására és fertőtlenítésére használt rendszerfolyadék egy olyan oldat, amely desztillált vagy demineralizált vízből és Decon90 tisztítószerből áll. A rendszerfolyadék megfelelő előkészítése elengedhetetlen a rendszer megfelelő működéséhez. Az elkészítéshez 3,5 ml Decon90-et oldjon fel 1 liter desztillált vagy demineralizált vízben (3,5%-os Decon90-oldat). A napi karbantartási eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a rendszer folyadéktartálya megfelelően fel legyen töltve, illetve az előkészítési műveletek során soha ne vegye ki (vagy helyezze vissza) a rendszer folyadéktartályát a helyéről.

A megfelelő fertőtlenítéshez az eszköz 70%-os etanolos oldatot (pl. izopropanolt) használ. A napi karbantartási eljárás megkezdése előtt helyezze el az oldatot tartalmazó edényt a mosó jobb oldalán található kijelölt helyre.

A karbantartási műveleteket kizárólag olyan felhasználók végezhetik, akik megfelelő képzésen vettek részt. Minden felhasználó teljes felelősséget vállal azokért a következményekért, amelyek az eszköz meghibásodásához vezethetnek, amennyiben nem tartja be a helyes karbantartási eljárásokat, a Decon90-et 3,5%-tól eltérő koncentrációban használja, vagy a Decon90-en és desztillált vagy demineralizált vízen kívül más oldatokat használ.

4.3.1. Napi karbantartás

*Az analizátor hidraulikus rendszerének karbantartása érdekében **minden nap elején és végén**, illetve minden nyolc (8) órányi folyamatos üzemeltetés után el kell végezni a berendezés karbantartási eljárását.*

A *Napi karbantartás eljárás* főmenüből történő elindításához kattintson a [Futtatás], majd a [Karbantartás] gombra.	
A képernyő jobb oldalán megjelenik egy ablak, amelyben a rendelkezésre álló szervizelési és karbantartási lehetőségek láthatók. Kattintson duplán a [**Napi karbantartás**] gombra a karbantartási eljárás elindításához.	

A művelet során a rendszer 3 öblítési ciklussal átmossa az eszközt. Minden ciklus során a rendszer először a mosóállomás felett megtisztítja a hegyek belső felületét, majd a mosóállomásba halad tovább, hogy megtisztítsa a hegyek külső felületét is. Ez az eljárás a rendszer folyadékvezetékeiben rekedt levegőt is eltávolítja. A harmadik mosási ciklus befejezése után a hegyek belsejét 70%-os etanolos oldattal fertőtlenítik úgy, hogy az oldatot a mosóállomás felett felszívják, majd kijuttatják, szintén 3 mosási cikluson keresztül. Végül egy további ciklus a rendszerfolyadékkal eltávolítja a 70%-os etanololdat feleslegét.

4.3.2. Heti karbantartás

Ezt a karbantartási eljárást 7 naponta vagy hosszabb üzemszünet után kell elvégezni; célja az analizátor hidraulikus rendszerének karbantartása, valamint a felhalmozódott szennyeződések eltávolítása:

- Tisztítsa meg az eszköz munkafelületét és mindkét hegyét.
- Ürítse ki és tisztítsa meg a rendszer folyadéktartályát, majd készítsen elő új rendszerfolyadék-oldatot.
- Tisztítsa meg a rendszer folyadékvezetékeit, beleértve a szűrőket is.
- Ellenőrizze a rendszer szennyvízcsöveit, és ha szükséges, ürítse ki a szennyvíztartályt.
- Végezze el a ***„Napi karbantartási"*** eljárást.

4.3.3. Havi karbantartás

A havi karbantartási eljárás a *Mosóállomás* fertőtlenítését is felveszi a karbantartási eljárások listájára, a napi és heti karbantartás mellett.

4.4. Munkalista létrehozása

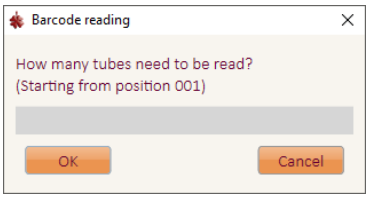
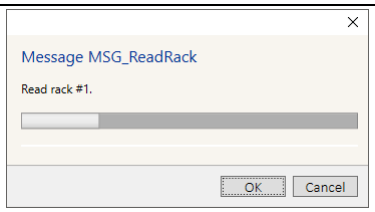
Munkalistát felhasználó állíthat össze, vagy azt a kezelőrendszer automatikán generálhatja a minták vonalkódjainak beolvasásakor. Munkalista létrehozásakor vagy módosításakor a következő menüpontok állnak rendelkezésre:

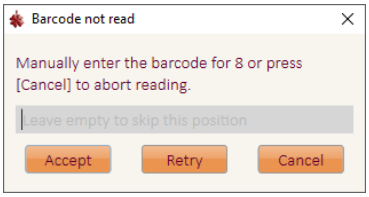
Ikon	Magyarázat	Ikon	Magyarázat
New	Új munkalista létrehozása:	Import/Merge	A helyi könyvtárba feltöltött munkalisták importálása vagy egyesítése
Open	Meglévő munkalista megnyitása	Print	Az aktuális munkalista áttekintésének kinyomtatása
Save	Az aktuális munkalista mentése	QC	Vezérlőpanel a minőség-ellenőrző panelek frissítéséhez
Delete	Az aktuális munkalista törlése	WorkList 11-10-2022 07-51-34	Automatikusan generált munkalista-név, amely módosítható

Ikon	Magyarázat	Ikon	Magyarázat
Favorite	Az aktuális munkalista kedvencként történő megjelölése	Restart Worklist	Egy korábbi munkalista újraindítása
	Művelet visszavonása		Művelet újbóli végrehajtása
	Minta-csövek vonalkódjainak beolvasása		Új minta hozzáadása
	Több minta sor hozzáadása		Új vizsgálati oszlop hozzáadása
	A reagensfiolák vonalkódjainak beolvasása		Az aktuális munkalista törlése
	Minták rendezése a csövek pozíciói szerint *		Indítás
	Az aktuális munkalistán szereplő ütemezési adatok előnézete	Reset Disposables	A legutóbb használt eldobható eszközök visszaállítása

** Ez az ikon alapértelmezés szerint el van rejtve.*

4.4.1. Minták hozzáadása

Ha a főmenüből szeretne új munkalistát létrehozni, kattintson a [**Futtatás**] gombra, majd a [**Munkalista**] gombra.	
A szoftver indításakor általában automatikusan létrejön egy új munkalista, de ez a főmenü [**Új**] menüpontjára kattintva is kezdeményezhető. A (korábbi) munkalista tartalmát a [**Lista törlése**] ikonra kattintva lehet eltávolítani:	
Ha olyan mintákat ad hozzá a munkalistához, amelyek mintacsövén nincs vonalkód, használja az [**Új minta hozzáadása**] vagy [**Több minta-sor hozzáadása**] gombokat. Ezzel létrehoz egy munkalistát, amelyben a szoftver által generált minta-azonosítók a következő formátumban jelennek meg: ***„IDMxxx"***.	
Minta vonalkódokat tartalmazó munkalista létrehozásához kattintson a [**Vonalkód**] ikonra.	
Írja be a beolvasandó mintacsövek teljes számát (legfeljebb 32 mintacső), majd kattintson az [**OK**] gombra.	
A szoftver kéri, hogy helyezze vissza a megfelelő mintatartó(ka)t. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.	

Ha a szoftver nem tudta helyesen beolvasni a vonalkódot – például mert a vonalkód sérült volt, vagy nem volt vonalkód a mintacsövön –, akkor megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy mely pozíció(k) érintett(ek). • Adja meg a vonalkódot kézzel vagy egy kézi vonalkód-leolvasó segítségével, majd kattintson az [**Elfogadás**] gombra a vonalkód rögzítéséhez. A pozíció kihagyásához hagyja ezt a mezőt üresen. • Kattintson az [**Újrapróbálás**] gombra a minta vonalkód újbóli beolvasásához. • Kattintson a [**Mégse**] gombra a minta vonalkód beolvasásának megszakításához.	

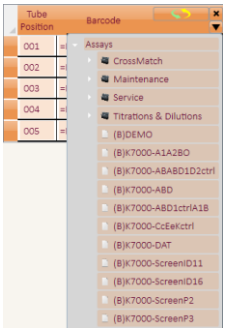
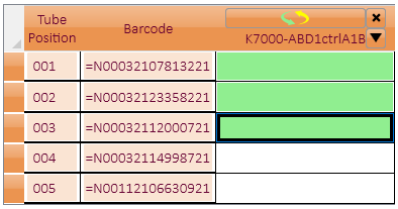
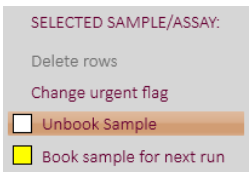
*A minták vonalkódjainak beolvasásához mindig a [**Vonalkód**] gombot kell használni, hogy a LIS (laboratóriumi információs rendszer) vagy a gazdaszerver (FTP) adatai alapján automatikusan létrejöjjenek a munkalisták. A kétirányú kommunikációhoz az HL7 protokoll használatos.*

Ha a rendszer megfelelően van csatlakoztatva és beállítva, akkor a rendszer automatikusan létrehozza a munkalistát, amelyen látható, hogy mely vizsgálatok mely mintákhoz tartoznak. Szükség esetén továbbra is lehetőség van a vizsgálatok kézi kiválasztására vagy a kiválasztás visszavonására. Ha további információra van szüksége az eszköz beállításával és konfigurálásával kapcsolatban, amikor azt ilyen rendszerekhez csatlakoztatja, akkor, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A vonalkód maximális hossza 25 számjegy, és a következő 1D vonalkódtípusokból állhat: Code 128, EAN UPC, Code 39, 2/5 Interleaved és Codabar.

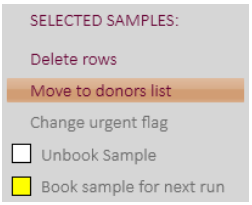
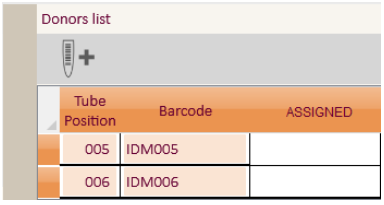
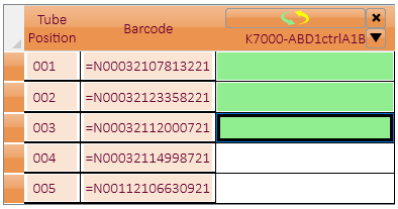
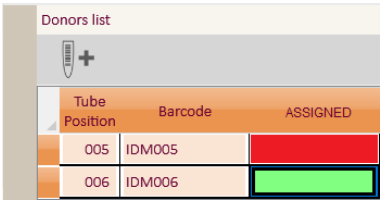
Kizárólag olyan mintavételi csöveket szabad használni, amelyeket előre alapértelmezettként meghatároztak, vagy amelyeket az eszköz telepítése során egy képzett szerviztechnikus állított be.

4.4.2. Vizsgálat hozzáadása

Ha egy vizsgálatot szeretne hozzáadni a munkalistához, kattintson a [**Vizsgálat hozzáadása**] ikonra.	
A legördülő menü (▼ gomb) segítségével kiválaszthatja a kívánt vizsgálatot.	
A hozzáadott minták vizsgálatának ütemezéséhez kattintson arra a mezőre, amely a minta sor és a vizsgálat oszlop metszéspontjában található. Egy mező kijelölésével a rendszer beütemezi az adott minta vizsgálatát, amely ezután világoszöld színnel lesz kiemelve. Lehetőség van arra is, hogy egy vizsgálat összes mintáját „*Húzással és kijelöléssel*" válassza ki úgy, hogy lenyomva tartja az egér bal gombját, és addig húzza, amíg az összes megfelelő cellát kijelölte.	
Ha egy adott minta vizsgálatának a kijelölését szeretné visszavonni, akkor kattintson a jobb gombbal a megfelelő mezőre, majd válassza a „*Minta kijelölésének visszavonása*" lehetőséget. Szükség esetén ezzel a gombbal egy minta (vagy több minta, ha ki vannak jelölve) ütemezése **Előjegyzett** állapotból **Nem előjegyzett** állapotba, majd a **Minta előjegyzése a következő futtatásra** állapotúra változik.	

4.4.3. Keresztpróba

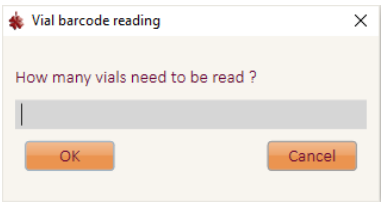
*Ha a munkalistán egy vagy több keresztpróba lett kijelölve, a felhasználóknak össze kell párosítaniuk a beteg mintacsövét a donorcsővel. Bár különböző keresztpróbákat lehet kiválasztani és elvégezni, **egy** beteghez csak **egy** donorcsövet lehet kiválasztani.*

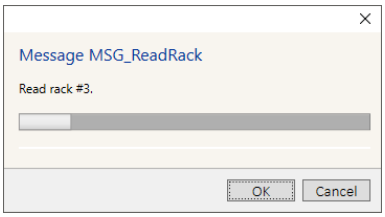
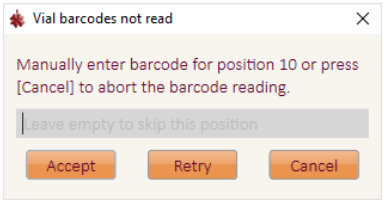
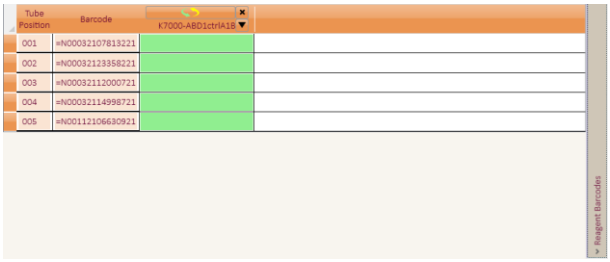
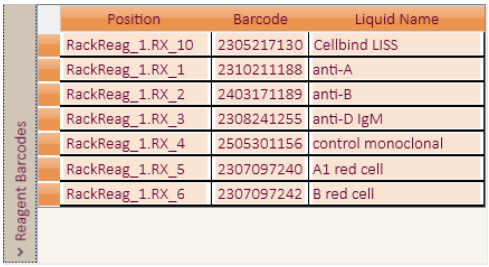
Ha a vizsgálati listából keresztpróbát választott ki, akkor az ablak jobb oldalán megjelenik a [**Donorok foglalása**] fül. Ha a felhasználó a munkalistán a bal oldali narancssárga sorfejlécre – a minta sor mellett – a jobb gombbal rákattint, akkor hozzáadhatja ezt a Donor fülhöz.	
Ezen felül lehetőség van arra is, hogy manuálisan felvegyen egy donort erre a listára. Ehhez kattintson az [**Új minta hozzáadása**] gombra.	
A munkalista bal oldalán a betegre kattintva, majd a donorlistából a megfelelő mintacső kiválasztásával a keresztpróba kiválasztásra kerül.	
Ha a munkalista bal oldalán egy másik betegre vált, akkor az előzőleg hozzárendelt donorcső piros színnel lesz kiemelve.	

4.4.4. A reagensfiolák vonalkódjainak kézi leolvasása

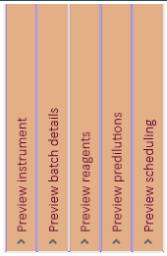
Alapértelmezés szerint a reagensfiolákat a szoftver dinamikusan tölti be az eszközbe a munkalistán beprogramozott vizsgálatok sorrendjének megfelelően. Ezért a felhasználónak a képernyőn megjelenő utasításoknak megfelelően kell behelyeznie a reagenseket.

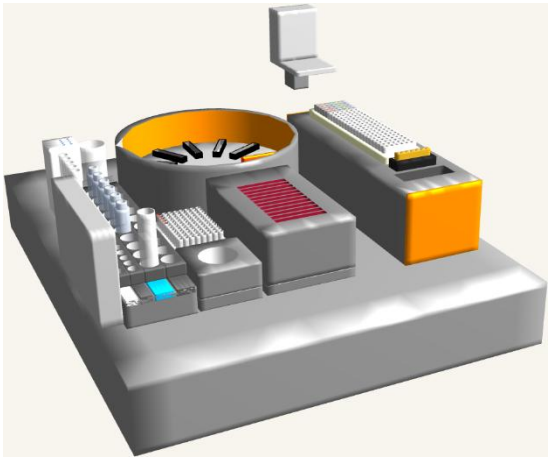
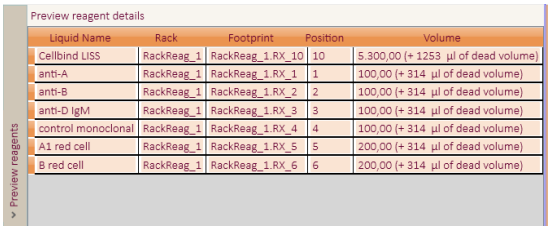
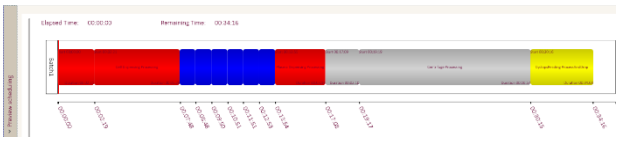
A ***„Fiolák vonalkódjainak beolvasása"*** funkcióval lehetőség nyílik rá, hogy (ideiglenesen – amennyiben a szoftvert úgy programozták, hogy rögzített reagenspozíciókat használjon) a munkalista elindítása előtt a reagensállványok beolvasásával hozzárendelje a reagensek pozícióját, így a felhasználó igényeinek megfelelően elhelyezhesse a reagenseket.

Kattintson a [**Reagensfiolák vonalkódjainak beolvasása**] gombra az eljárás megkezdéséhez.	
Adja meg az olvasandó fiolák számát.	

A szoftver kéri, hogy helyezze vissza a megfelelő reagensállvány(oka)t. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.	
Ha a szoftver nem tudta helyesen beolvasni a vonalkódot – például sérült vonalkód vagy hiányzó reagens az adott pozícióban –, akkor megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy melyik pozíció(k) érintett(ek). • Adja meg a vonalkódot kézzel vagy egy kézi vonalkód-leolvasó segítségével, majd kattintson az [**Elfogadás**] gombra a vonalkód rögzítéséhez. A pozíció kihagyásához hagyja ezt a mezőt üresen. • Kattintson az [**Újrapróbálás**] gombra a reagensfiola vonalkódjának újbóli beolvasásához. • Kattintson a [**Mégse**]gombra a reagensfiola vonalkódjának beolvasásának megszakításához.	
A művelet végrehajtása után az ablak jobb oldalán megjelenik egy [**Reagensek előnézete**] fül, ahol a felhasználó azonosíthatja a reagenseket és azok elhelyezkedését a reagensállvány(ok)on.	
A [**Reagensek előnézete**] fülre kattintva megjelennek a reagensek vonalkódjainak adatai, valamint azok elhelyezkedése a reagensállványon.	

4.4.5. Munkalista előnézete

A munkalista előnézete az [**Eszköz és ütemezés előnézete**] gomb használatával tekinthető meg. Ezzel az ablak jobb oldalán *információs fülek* jelennek meg.	

Ha az első rendelkezésre álló fülön az [**Eszköz előnézete**] gombra kattint, megnyílik az eszköz 3D-s ábrázolása, és a felhasználó hasznos információkat kap a minta, a reagens, az előhígítás és a gélkártya elhelyezkedéséről. Ha a kívánt elem fölé viszi az egérmutatót, akkor további részletes információk jelennek meg.	
Ha a harmadik fülön a [**Reagensek előnézete**] gombra kattint, megnyílik a reagenslista: a beprogramozott vizsgálat(ok)hoz szükséges reagensek és azok elhelyezkedése a reagensállvány(ok)on, beleértve a munkalista teljesítéséhez szükséges teljes térfogatot is.	
Az [**Ütemezés előnézete**] fülön megjelenik a munkalista várható időtartamának becsült értéke.	

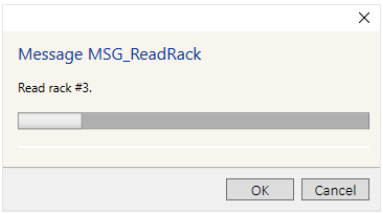
Preview reagent details

Liquid Name	Rack	Footprint	Position	Volume
Cellbind LISS	RackReag_1	RackReag_1.RX_10	10	5.300,00 (+ 1253 µl of dead volume)
anti-A	RackReag_1	RackReag_1.RX_1	1	100,00 (+ 314 µl of dead volume)
anti-B	RackReag_1	RackReag_1.RX_2	2	100,00 (+ 314 µl of dead volume)
anti-D IgM	RackReag_1	RackReag_1.RX_3	3	100,00 (+ 314 µl of dead volume)
control monoclonal	RackReag_1	RackReag_1.RX_4	4	100,00 (+ 314 µl of dead volume)
A1 red cell	RackReag_1	RackReag_1.RX_5	5	200,00 (+ 314 µl of dead volume)
B red cell	RackReag_1	RackReag_1.RX_6	6	200,00 (+ 314 µl of dead volume)

Preview reagents

Reagens vörösvértestek használata esetén minden vizsgálat előtt óvatosan keverje fel többször a megfelelő fiolák tartalmát, amíg a vörösvérsejtek teljesen szuszpendálódnak. Használat előtt ellenőrizze, hogy a szuszpenzió tetején nincsenek-e légbuborékok. A vörösvértest-reagensek folyamatos szuszpenzióban tartásának biztosítása érdekében Stirrer Balls (K7393) golyók használata erősen ajánlott. A nem homogenizált vörösvértestek váratlan eredményekhez vezethetnek.

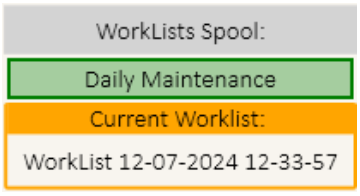
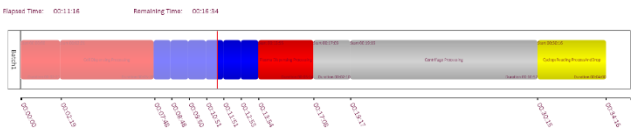
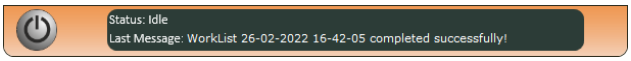
4.4.6. Munkalista elindítása

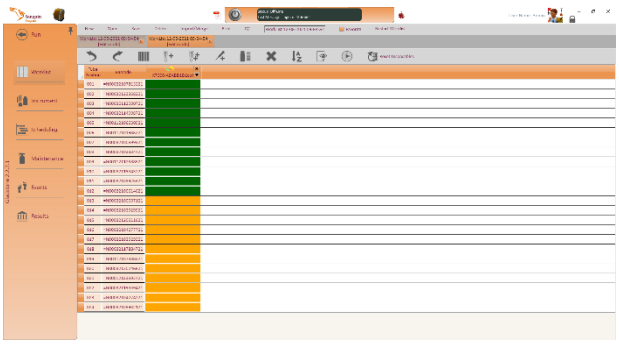
A munkalista elindításához kattintson a [**Futtatás**] gombra.	
Megnyílik az *„Eszköz"* ablak, és a szoftver kéri, hogy helyezze vissza a megfelelő reagensállvány(oka)t. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és ha elkészült, csukja be az ajtót. Az eszköz elindítja a munkalistát. ***Megjegyzés:*** *Ez a művelet nem alkalmazható abban az esetben, ha a felhasználó a munkalista elindítása előtt kézzel beolvasta a reagensfiolákat.*	

Miután a megfelelő reagensállvány(oka)t visszahelyezték (a reagensek vonalkódjainak leolvasása érdekében), az eszköz elvégzi a „Vizsgálat előkészítése" műveletet. Ez a vizsgálat a munkalista elindítása előtt (minden alkalommal) inicializálja az eszközt, majd elvégzi az öblítési és fertőtlenítési lépéseket.

4.5. Az eszköz használata

Az eszköz üzembe helyezése előtt kérjük, győződjön meg arról, hogy az elülső burkolat teljesen zárva legyen. Az eszköz nem indul el, ha az elülső burkolat nincs teljesen bezárva.

A munkalista-spool az [***Eszköz***] nézetben jelenik meg. Az előző munkalista sötétzöld keretben van kiemelve. A jelenleg futó munkalista narancssárga keretben jelenik meg az előzőleg futtatott munkalista alatt.	
A munkalista aktuális ütemezését (állapotát) az [**Ütemezés**] gombra kattintva lehet ellenőrizni. Egy függőleges piros vonal jelzi a munkalistán belüli aktuális feldolgozási lépést, beleértve az eltelt és a hátralévő időt is, amíg a munkalista feldolgozása befejeződik.	
Működés közben a [**Szünet**] gombra kattintva az eszköz leáll, miután az éppen végrehajtott művelet befejeződött.	Ekkor a [**Szünet**] ikon pulzáló [**Lejátszás**] ikonná változik. Ha újra rákattint a *„Lejátszás/Szünet"* ikonra, a munkalista folytatódik.
Amikor a munkalista feldolgozása sikeresen befejeződött, a főablak tetején található állapotsorban a [**Készenlét**] felirat jelenik meg.	

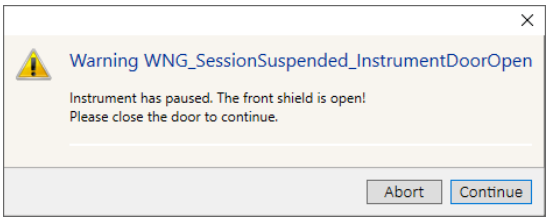
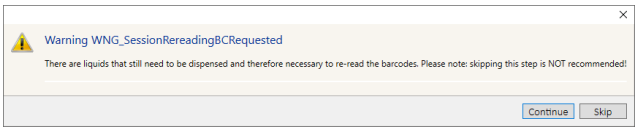
A [**Munkalista**] gombra kattintva megjelenik az összes sikeresen feldolgozott minta. Ez sötétzöld színnel lesz kiemelve. A vizsgálati mező(k)ben megjelenő különböző színek jelzik az adott munkalistán szereplő minták állapotát (lásd alább).	
Egy korábbi munkalista újraindításához kattintson a [**Munkalista újraindítása**] gombra. Ezzel a munkalista újra megnyílik, és elvégezheti a szükséges módosításokat.	

A munkalistán szereplő színek jelzik, hogy milyen státuszt rendeltek az egyes mintákhoz. Ezek a következők:

Állapot	Szín	Leírás
Nincs	Fehér	Nem választottak ki egyetlen tesztet sem
Előjegyzett	Világoszöld	A jelenlegi munkalistához kiválasztott minták
Előjegyezve a következő futtatásra	Sárga	Egy másik munkalistához kiválasztott minták
Futtatás	Narancssárga	A feladatlista/minták jelenleg feldolgozás alatt állnak
Feldolgozva	Sötétzöld	A munkalista/minták feldolgozása sikeresen befejeződött
Megszakítva	Piros	Munkalista/minta feldolgozása megszakítva

4.5.1. Az eszköz működésének szüneteltetése

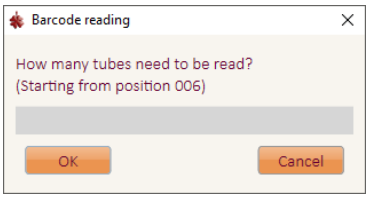
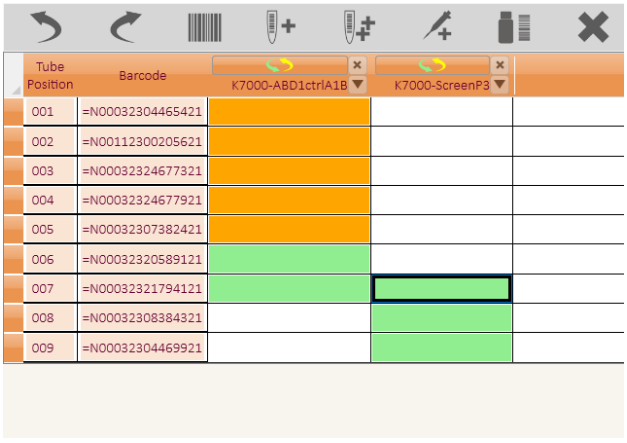
Ha az eszköz működése szüneteltetve van vagy működik, és az eszköz elülső fedelét kinyitja, akkor az eszköz azonnal leáll, hogy megelőzze annak és/vagy a felhasználó esetleges károsodását vagy sérülését.

Az eszköz elülső fedelének kinyitásakor figyelmeztető üzenet jelenik meg. • Az eszköz működésének folytatásához csukja be az elülső fedelet, majd kattintson a [**Folytatás**] gombra. • A jelenleg futó munkalista a [**Megszakítás**] gombra kattintva szakítható meg.	
Mivel az eszköz elülső burkolata a működés során kinyílt, ezért erősen javasolt, hogy ellenőrizze újra a minta- és reagensállványokat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a minták és a reagensek helyzete nem változott-e meg. Kattintson a [**Tovább**] gombra, hogy újra ellenőrizze a szükséges mintatartókat és reagensállványokat, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.	

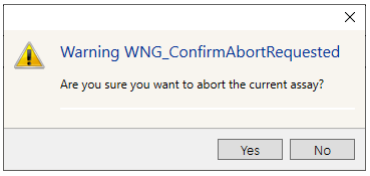
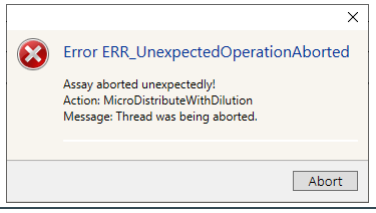
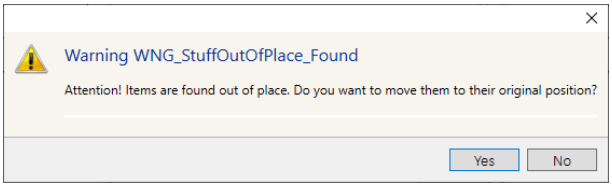
*A felhasználó bármikor [**Kihagyhatja**] ezt a lépést, és a minta- és reagenspozíciók ellenőrzése nélkül folytathatja az eszköz használatát. Ez azonban nem ajánlott, mivel a hibák váratlan eredményekhez vezethetnek. Az ilyen műveleteket a rendszer mindig rögzíti, és a munkalista-naplóban teljes mértékben nyomon követhetők.*

4.5.2. Folyamatos betöltés

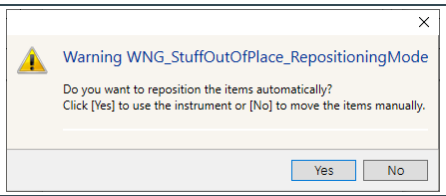
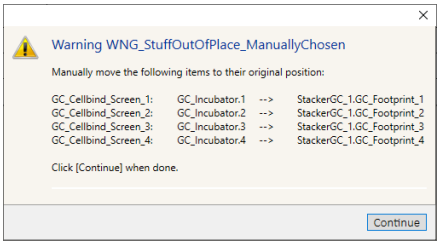
Működés közben a [**Folyamatos betöltés**] ikonra kattintva mintákat lehet hozzáadni az aktuális munkalistához.	Az ikon zöldre vált, amikor folyamatos betöltési kérés indult el. Az eszköz működése szünetel, miután az éppen végrehajtott művelet befejeződött.

A felhasználó a leírás szerint a munkalista-szerkesztőn keresztül további mintákat is hozzáadhat. Kattintson a [**Vonalkód**] ikonra, majd adja meg a hozzáadni kívánt további minták számát.	
Ha az aktuális munkalistán már szerepel az imént hozzáadott mintákhoz tartozó megfelelő vizsgálat, akkor kattintson arra a mezőre, amely a minta sorát és a vizsgálat oszlopát metszi. Egy mező kijelölésével a rendszer beütemezi az adott minta vizsgálatát, amely ezután világoszöld színnel lesz kiemelve. Ha az imént hozzáadott mintákhoz más vizsgálat szükséges, kattintson a [**Vizsgálat hozzáadása**] ikonra, majd válassza ki a kívánt vizsgálatot.	
A munkalista frissítése után kattintson a [**Lejátszás**] gombra a munkalista folytatásához.	

4.5.3. Az eszköz működésének leállítása

A [**Stop**] gomb megnyomásával az eszköz működése azonnal leáll.	
A szoftver egy üzenetet jelenít meg, amely megerősíti, hogy az aktuális munkalista feldolgozását megszakították. • Kattintson a [**Nem**] gombra az eszköz működésének folytatásához. • Az aktuális munkalista megszakításához kattintson az [**Igen**] gombra.	
A rendszer egy záró üzenetben jelzi, hogy a munkalista feldolgozása megszakadt. Kattintson a [**Megszakítás**] gombra az eszköz inicializálásához és *„Készenléti*állapotba" való visszaállításához. 	
Az eszköz újraindítása után a szoftver felkéri a felhasználót, hogy helyezze vissza az elemeket eredeti helyükre, amennyiben azok még mindig más modulokban találhatók, pl. Cellbind gélkártyák az inkubátor modulban. Kattintson az [**Igen**] gombra ezen elemek visszahelyezéséhez az eredeti helyükre.	

*[**Nem**] esetén az elemek nem kerülnek vissza a korábbi helyükre, és a szoftverben továbbra is foglalva maradnak azok a pozíciók, így azok nem lesznek használhatók, amikor új munkalistát indít el.*

A program az [**Igen**] gombra kattintással automatikusan visszahelyezheti az elemeket eredeti helyükre. Siker esetén az eszköz munkafelülete kiürül	
Ezt a műveletet manuálisan is el lehet végezni, ha az előző lépésben a [**Nem**] lehetőséget választja. A szoftver ezután létrehoz egy jelentést, amelyben feltünteti az elemek helyét. Ha az összes elemet áthelyezik a jelenlegi helyéről az eredeti helyére, akkor a [**Tovább**] gombra kattintva az eszköz munkafelülete kiürül.	

Mindig ajánlott az elemeket automatikusan visszahelyezni eredeti helyükre, mivel a szoftver ismeri mindazon elemek aktuális helyzetét, amelyeket vissza kell helyezni az eredeti helyükre. Ezzel megelőzhető az eszköz jövőbeli meghibásodása abban az esetben is, ha a felhasználó nem távolítja el megfelelően az összes elemet az eszközből.

4.6. Gélkártya-képek rögzítése

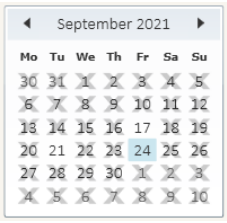
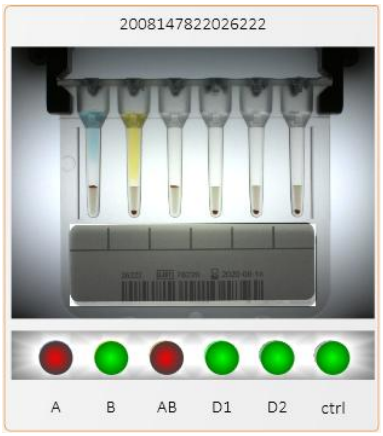
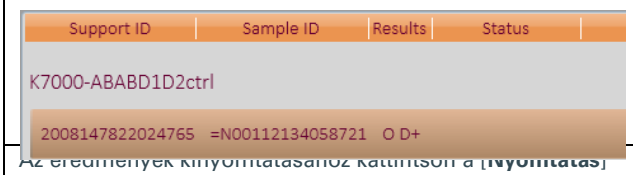
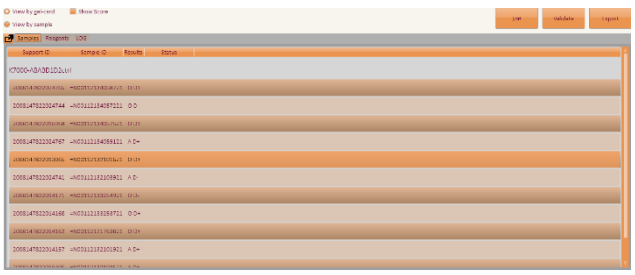
Amikor egy vizsgálat centrifugálási lépése befejeződött, ***egy automatikus műveletsorozat*** segítséget nyújt az egészségügyi szakembernek a gélkártya-képek alapján a reakciópontszámok kiszámításában.

1. A gélkártyát a berendezés megfogja, és a vonalkód-olvasóhoz viszi, annak ellenőrzéséhez, hogy valóban az a gélkártya-e, amelyre az eredményt ki kell számítani. 2. A gélkártya ellenőrzése után az a kameramodulba kerül, ahol a **QCaptHR** rögzíti a gélkártya képét. 3. Ezt követően a szoftver azonnal feldolgozza a gélkártyát, és először ellenőrzi, hogy az egyes gélkártya-oszlopok beazonosíthatók-e. 4. Ezt követően a **QCaptHR** a vizsgálathoz előre beprogramozott, validált paraméterkészlet segítségével pixel-felismeréssel megméri a felső gélmátrix-szinten található agglutinált sejtek és az egyes oszlopok alján található, nem agglutinált sejtek arányát. Ezt követően a kapott értéket félkvantitatív agglutinációs pontszámmá alakítja át. Ehhez kapcsolódik a vércsoport-meghatározás eredménye (A/B/O/Rh-D stb.), amelyet a laboratóriumi szakembernek ki kell értékelnie.	

4.7. A gélkártya-képek elérése

A mintaeredmények az [**Eredmények**] (al)menüben tekinthetők meg. Ehhez a főmenüből a [**Eredménykereső**] menüpontra lépve, majd az [**Eredmények**] gombra kattintva lehet hozzáférni.	
Az [**Eredmények**] menübe vezető gyorsbillentyű a [**Futtatás**] menüből is elérhető.	

Az eredmények menüben a felhasználó böngészhet az eredmények között, valamint ellenőrizheti, szerkesztheti, érvényesítheti és exportálhatja azokat. Ez a képernyő 4 részre osztható.

A képernyő bal felső sarkában egy naptár látható. A kívánt dátumra kattintva a jobb oldali ablak automatikusan frissül, és megjeleníti az adott dátumhoz tartozó mintaeredményeket. Azok a dátumok, amelyeken nem végeztek vizsgálatokat, át vannak húzva.	
Az eszköz által már feldolgozott munkalisták a képernyő bal alsó sarkában jelennek meg. Az ugyanahhoz a munkalistához tartozó mintaeredmények azonos színűek, így könnyen megkülönböztethetők a különböző munkalisták között.	
A munkalistán kiválasztott vizsgálati eredményhez tartozó gélkártya-kép (vagy képek) a képernyő jobb felső sarkában, a naptár mellett jelenik meg. A reakció erőssége színkóddal van jelölve, és a gélkártya képe alatt jelennek meg. Show Score A reakciópontszámot a [**Reakciópontszám megjelenítése**] gombra kattintva lehet bekapcsolni. 	
A mintákkal, reagensekkel, a vonatkozó munkalista-naplókkal, az összes feldolgozott gélkártyával, valamint az eszköz által javasolt eredményekkel kapcsolatos összes releváns információ – az alábbi táblázatban a reakciós pontszámokkal együtt – a jobb oldalon érhető el. 	
Az eredmények kinyomtatásához kattintson a [**Nyomtatás**] gombra. Ez egy jelentést nyomtat ki, amely az éppen kiválasztott munkalistákat tartalmazza.	

A gélkártya alatt látható színek jelzik a reakció erősségét, és a sötétvöröstől (erős pozitív reakció) a zöldig (negatív reakció) terjednek. *Lásd még a **4.6. fejezetet**.*

Szín	Eredmény	Leírás
Piros	4+	A gélmátrix tetején található összes sejt
Sötétnarancs	3+	A vörösvérsejtek többsége a gélmátrix felső részén, kisebb mennyiségük pedig az alján található
Narancssárga	2+	A gélmátrix felső és alsó részén egyenletesen eloszló vörösvérsejtek
Sötétsárga	1+	A vörösvérsejtek kis része a gélmátrix tetején található, a többségük pedig a gélmátrix alján található
Sárga	?	A gélmátrix alján szinte kizárólag vörösvérsejtek találhatók, a tetején pedig csak kis számban vannak jelen vörösvérsejtek

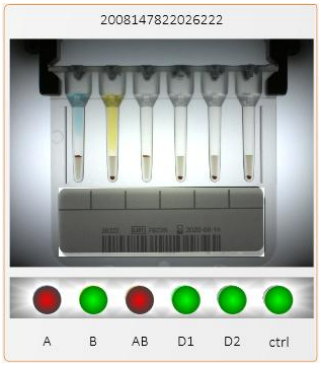
Zöld	-	A gélmátrix alján található az összes sejt
Szürke	N/A	Nincs értelmezhető reakciópontszám

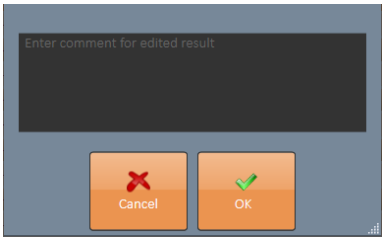
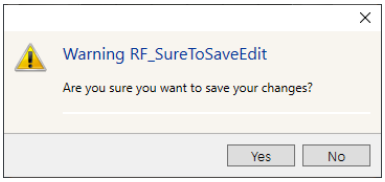
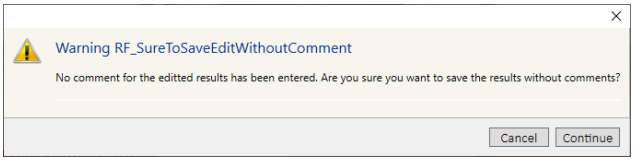
A mintaeredmény mellett ikonok jelenhetnek meg, amelyek a különböző állapotokat jelzik. Ezek a következők lehetnek:

Ikon	Magyarázat
	A mintaeredményt módosították.
	A mintaeredményt még nem hitelesítették.
	A mintaeredményt laboratóriumi szakemberek értékelték és hitelesítették.
	A mintaeredményt exportálták egy LIS-be (laboratóriumi információs rendszerbe) vagy egy gazdaszerverre (FTP).
	Az eszköz működése közben a vonalkódot nem sikerült megfelelően beolvasni, ezért azt kézzel kellett bevinni.
	A vonalkód nem egyezett meg a korábban beolvasott vonalkóddal.
	Alacsony folyadékszint valamelyik mintában és/vagy reagensben.
	A kameramodul újra beolvasta a gélkártyát.
	A minőség-ellenőrzés eredményei rendben vannak.
	A minőség-ellenőrzési eredmények rendben vannak, ***de*** maga a panel lejárt.
	A minőség-ellenőrzés eredményei ***nem*** megfelelőek.
	A minőség-ellenőrzés eredményei ***nem*** megfelelőek, ***és*** maga a panel is lejárt.
	Az ehhez az eredményekhez tartozó eredeti adatokat áthelyezték egy archívumba.

4.7.1. Eredmények szerkesztése

Bár az eszköz által megjelenített eredmények iránymutató jellegűek és csupán segédeszközként szolgálnak, a laboratóriumi szakembereknek maguknak kell a szerkesztési opció segítségével megadni a helyes eredményértelmezést/értékelést. A gélkártyákat akkor kell hibásnak tekinteni, ha légbuborékok vagy szennyeződések jelenlétét észlelik bennük.

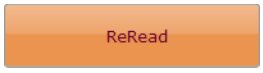
Az eredményeket az eredményablak fő részén található [**Szerkesztés**] gombra kattintva lehet szerkeszteni.	
Megnyílik egy ablak, amelyben az adott gélkártyához tartozó eredmény(ek) szerkeszthető(k). Válasszon ki egy színes reakcióértéket, majd kattintson a bal egérgombbal a lehetséges reakcióértékek görgetéséhez. Kattintás után az értékelések szerkeszthetők, a negatívtól 4+-ig.	

Az eredmény szerkesztése során megjegyzéseket is hozzáadhat. Ha kész, kattintson az [**OK**] gombra az új eredmény mentéséhez.	
Megjelenik egy üzenet, ahol a rendszer megkérdezi a felhasználót, hogy el kívánja-e menteni a módosításait. • Kattintson az [**Igen**] gombra a szerkesztett eredmény(ek) mentéséhez. • Válassza a [**Nem**] lehetőséget, ha vissza szeretne térni a fő eredményképernyőre, és el szeretné vetni az eredményeken végzett módosításokat.	
Ha a módosított eredményt elmenti, és a beviteli mezőben nem szerepel megjegyzés, akkor a szoftver ellenőrzi, hogy az eredmény megjegyzés nélkül kerül-e mentésre • Kattintson a [**Tovább**] gombra a szerkesztett eredmény(ek) megjegyzés hozzáadása nélküli mentéséhez. • Kattintson a [**Mégse**] gombra az előző ablakhoz való visszatéréshez.	

*A szerkesztett eredmény – beleértve a megjegyzésmezőbe írt megjegyzéseket is – minden esetben naplózásra kerül, és a munkalista-naplóban teljes mértékben nyomon követhető. Ha egy értékelést visszaállít az eredeti eredményre, akkor az eredmény továbbra is szerkesztettként lesz jelölve, amit az eredmény mellett megjelenő [**Ceruza**] ikon jelöl. A megjegyzések a kinyomtatott jelentéseken is megjelennek.*

4.7.2. A gélkártyák újbóli beolvasása

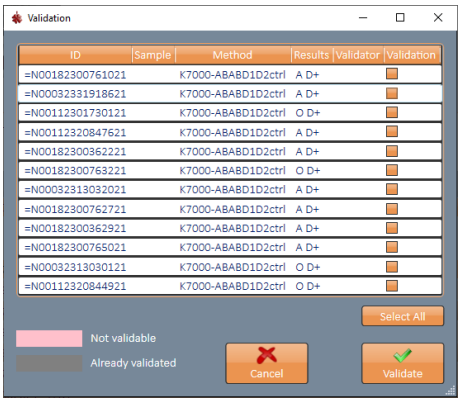
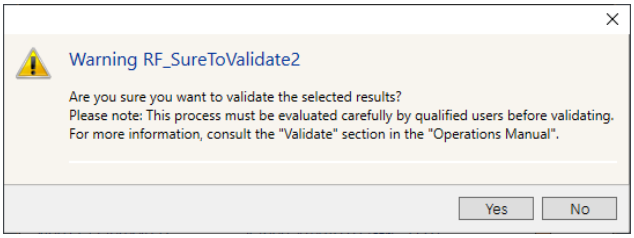
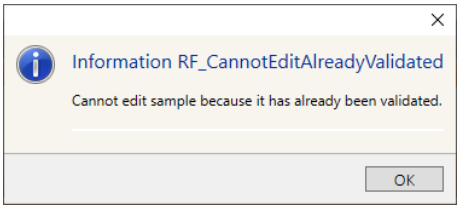
Lehetőség van a szoftver által korábban kiszámított gélkártyák újbóli beolvasására. Ez az opció csak az eszköz bekapcsolt és inicializált állapotában érhető el, és kizárólag a vizsgálat napján.

 Az újbóli beolvasást a fő eredményablak jobb felső sarkában található [**Újbóli beolvasás**] gombra kattintva indíthatja el, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.	 Amint az eszköz újra beolvasta a gélkártyát, az eredmény mellett egy ikon jelenik meg.

Ha a munkalista befejeződése után az ajtót nem nyitották ki, a gélkártya közvetlenül a kameramodul tetején lévő eredeti helyzetében (betöltőterület) olvasható le. Amennyiben az elülső ajtót kinyitották, vagy a nap folyamán bármilyen más körülmény merül fel, az érintett gélkártyát a *„Balance-kártya"* helyére kell helyezni a gélkártya újbóli beolvasása érdekében.

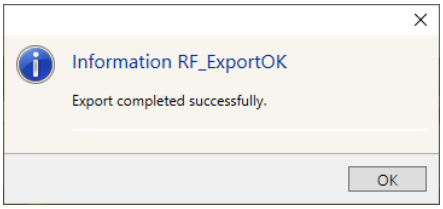
4.7.3. Az eredmények kiértékelése

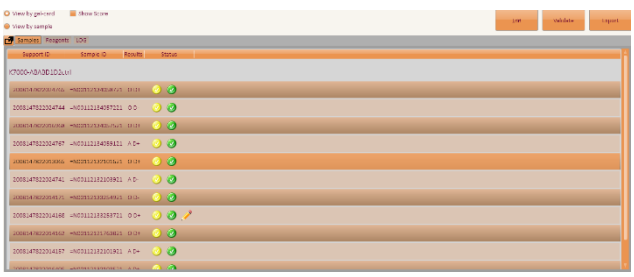
Miután a laboratóriumi szakember kiértékelte az eredményeket, azok a reakcióértékek megerősítésével rögzíthetők. Válassza ki a megfelelő munkalistát, majd kattintson a [**Kiértékelés**] gombra.	

 A munkalistából származó mintákat akár *egyenként* is kijelölheti, de az [**Összes kijelölése**] gombra kattintva a teljes munkalistát is kijelölheti. Azok a minták, amelyek nem rendelhetők hozzá egy eredményhez, az eredményablakban [N/A] pontszámmal jelennek meg. Az ilyen minták nem validálhatók, ezért rózsaszínnel lesznek kiemelve.	
Miután kiválasztotta az összes releváns eredményt, kattintson a [**Kiértékelés**] gombra.	
Megjelenik egy üzenet, ahol a rendszer megkérdezi a felhasználót, hogy el kívánja-e menteni a módosításait. • Kattintson az [**Igen**] gombra az eredmény(ek) kiértékeléséhez. • Válassza a [**Nem**] lehetőséget, ha vissza szeretne térni a fő eredményképernyőre, és nem kívánja kiértékelni a kiválasztott minták eredményeit.	
 Az eredmények kiértékelése után azok mellett egy sárga pipa ikon jelenik meg. ***Megjegyzés**: a kiértékelést követően a mintaeredmények már nem módosíthatók.*	

4.7.4. Eredmények exportálása

*A feldolgozott minták eredményei LIMS-be (laboratóriumi információs rendszerbe) exportálhatók. Az eredmények exportálása **csak** azok érvényesítése **után** végezhető el, és ez kizárólag a felhasználó felelőssége. Ennek érdekében a Magister C24 a rendszer és a LIMS közötti kapcsolódáshoz a HL7 (Health Level Seven) protokollt használja. Ennek a kétirányú kommunikációnak a beállítása kizárólag az informatikai osztály felelőssége, az eszköz telepítési helyén érvényes saját biztonsági irányelveknek megfelelően. Ha további információra van szüksége az eszköz beállításával és konfigurálásával kapcsolatban, amikor azt egy LIMS-hez (laboratóriumi információs rendszer) vagy egy gazdaszerverhez (FTP) csatlakoztatja, akkor, kérjük forduljon a helyi forgalmazóhoz és az informatikai osztályhoz.*

 Kattintson az [**Exportálás**] gombra az eredmények LIS-be (laboratóriumi információs rendszer) vagy a gazdaszerverre (FTP) történő elküldéséhez.	

Az eredmények exportálása után azok mellett egy zöld pipa ikon jelenik meg.	

4.8. Műszerkonfiguráció

Egyes műszer- és szoftverparaméterek a felhasználói igényeknek és/vagy követelményeknek megfelelően beállíthatók. A szoftver kritikus részei azonban nem konfigurálhatók és/vagy jelszóval védettek. Ezért kizárólag képesített és teljes körű képzésben részesült (kulcs)felhasználók és mérnökök képesek – bizonyos mértékig és a szükséges bejelentkezési adatok birtokában – a műszerek és a szoftverek paramétereit saját igényeiknek megfelelően beállítani.

Az eszközt kizárólag a rendeltetésszerű célra szabad használni. Az eszköz és a hozzá tartozó szoftver megváltoztatása és/vagy módosítása tilos! Minden felhasználó teljes felelősséget vállal minden olyan változtatásért és/vagy módosításért, amely az eszköz meghibásodásához vezethet, amennyiben nem tartja be a helyes eljárásokat, és vállalja az ebből eredő következményeket. Ilyen műveleteket kizárólag a Sanquin Reagents B.V. előzetes hozzájárulásával végezhetnek el azok a (kulcs)felhasználók és technikusok, akik megfelelő képzésen vettek részt.

5. orlátozások

A szoftver telepítését kizárólag tanúsított alkalmazás-szakértő és/vagy szervizmérnök végezheti el a szervizkézikönyvben szereplő utasításoknak megfelelően.

6. Analitikai teljesítmény

Fedélzeti stabilitás	Eredmény
Cellbind gélkártyák	A Cellbind gélkártyák az eredeti polisztirol dobozban 18–25 °C-on legfeljebb 3 hónapig tárolhatók. Ezen felül a Cellbind gélkártyák a polisztirol dobozon kívül, az eredeti tálcákban 25 °C-on legfeljebb 6 napig, 28 °C-on pedig 6,5 óráig tárolhatók.
Cellbind LISS	A Cellbind LISS legfeljebb 2 hétig tárolható.

Mérési pontosság	Eredmény		
Keresztpróba	Pozitív százalékos egyezés Negatív százalékos egyezés	: 100% : 95%	(95 – 100% CI 95%) (88 – 98% CI 95%)
A1 fordított tesztelés	Pozitív százalékos egyezés Negatív százalékos egyezés	: 99.8% : 100%	(98.6 - 100% CI 95%) (98.8 - 100.0% CI 95%)
B fordított tesztelés	Pozitív százalékos egyezés Negatív százalékos egyezés	: 99.6% : 100%	(98.5 - 99.9%CI 95%) (98.3 - 100.0%CI 95%)

Ismételhetőség	Eredmény
Fordított tesztelés	Az automatizált és a kézi tesztelés összehasonlítása – a legmagasabb értékek számában mutatkozó különbség értékelése alapján – legfeljebb 1 agglutinációs lépésnyi eltérést mutatott, ami arra utal, hogy a pozitív minták esetében az elfogadási kritériumok teljesülnek. Minden negatív minta mindkét rendszerben negatív eredményt adott.
Antitestek szűrése és azonosítása	Az automatizált és a kézi tesztelés összehasonlítása – a legmagasabb értékek számában mutatkozó különbség értékelése alapján – legfeljebb 2 agglutinációs lépésnyi eltérést mutatott, ami arra utal, hogy az elfogadási kritériumok teljesülnek. Minden negatív minta mindkét rendszerben negatív eredményt adott.

Átvitel	Eredmény
	Két pipettacsúcs esetében nem fordul elő a minta vagy a reagens átvitelének jelensége.

Az analitikai teljesítményre és a fedélzeti belüli stabilitásra vonatkozó további információkért olvassa el az eszközhöz használt reagensek használati utasítását.

7. Klinikai teljesítmény

Kifejezetten az IVDR-re vonatkozóan nem végeztek klinikai teljesítményvizsgálatokat. Az IVDD-re vonatkozóan elvégzett vizsgálatok az antitestek szűrésében és azonosításában 100%-os specifitást mutattak 48 negatív mintával, valamint 100%-os szenzitivitást 10 pozitív mintával. További információkért olvassa el az eszközhöz használt reagensek használati utasítását.

8. Megjegyzés

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

9. Hivatkozások

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.
5. Mujahid, A. & Dickert, F. L. Blood Group Typing: From Classical Strategies to the Application of Synthetic Antibodies Generated by Molecular Imprinting. *Sensors (Basel).* **16**, (2015).
6. Li, H.-Y. & Guo, K. Blood Group Testing. *Front. Med.* **9**, 827619 (2022).
7. Bhagwat, S. N., Sharma, J. H., Jose, J. & Modi, C. J. Comparison Between Conventional and Automated Techniques for Blood Grouping and Crossmatching: Experience from a Tertiary Care Centre. *J. Lab. Physicians* **7**, 96–102 (2015).

10. Felelősség kizárása

A Sanquin termékek működése garantáltan megegyezik a gyártó eredeti használati utasításában leírtakkal. Az eljárások, a vizsgálatok elvégzésének előírásai, valamint az ajánlott reagensek és berendezések szigorú betartása elengedhetetlen. A Sanquin kizár minden felelősséget, amely ebből eredő eltérésekből származik. A megbízható eredmények elérése érdekében szigorúan tartsa be a használati utasítást. Használat előtt mindig olvassa el a Használati utasítás legújabb verzióját.

11. Változások az előző változathoz képest

Ez az IVDR 2017/746 szerinti első változat.