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 (ro)

Numai pentru uz profesional în laborator

1. Destinația preconizată

Aparatul Magister C24 (K7320) este un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro destinat testelor automate de determinare a grupelor sanguine. Testele se efectuează utilizând cartele cu gel Cellbind, în combinație cu soluțiile-tampon Cellbind, anticorpii și eritrocitele de reactiv Cellbind furnizate de Sanquin Reagents B.V. În general, testele sunt destinate: grupării sanguine semicantitative și detectării, screeningului și identificării anticorpilor anti-eritrocitari și a componentelor complementului, utilizând eritrocite umane și plasmă cu EDTA.
Magister C24 este destinat exclusiv utilizării profesionale.

1.1. Informații generale

Instrumentul conține toate componentele mecanice necesare pentru automatizarea unui test de aglutinare pe coloană. Prin intermediul codurilor de bare, sistemul identifică și recunoaște probele de reactivi sau cartelele cu gel utilizate în test.
Următoarele dispozitive pot fi utilizate împreună cu Magister:

Dispozitiv	Descriere
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. Conținutul pachetului

Următoarele componente de sistem și software sunt incluse împreună cu instrumentul Magister C24:

Componente/module ale sistemului	Descriere
PipettingArm	Braț robotic destinat pipetării, prevăzut cu două vârfuri dotate cu senzori de lichid independenți, pe bază de condensatori, și cu funcție de detectare a cheagurilor.
GripperArm	Braț robotic pentru manipularea cartelelor cu micro coloane Cellbind în diferite poziții pe platforma instrumentului.
WashStation	Modul pentru spălarea vârfurilor PipettingArm. De asemenea, include o poziție destinată decontaminării ambelor vârfuri.
SampleTray	Modul, care include un scaner de coduri de bare, pentru citirea codurilor de bare de pe eprubetele cu probe și flacoanele cu reactivi.
GelCardReader	Componentă pentru citirea codurilor de bare de pe cartelele cu micro coloane Cellbind.
PreDilPlate	Componentă pentru diluarea probelor, realizată într-un bloc cu godeuri adânci, cu 96 de poziții.
Incubator	Poziție de pipetare pentru 12 cartele cu micro coloane Cellbind, care poate fi utilizată și ca bloc de încălzire atunci când este necesară incubarea.
Amonix	Modul pentru centrifugarea a 12 cartele cu micro coloane Cellbind, conform unui protocol prestabilit.
Cyclops6	Modul complet pentru preluarea cartelelor cu micro coloane Cellbind, utilizat și ca spațiu de depozitare pentru cardurile de gel folosite și nefolosite.
System Liquid Container	Recipient din plastic (5 litri) cu senzor de nivel, conținând o soluție lichidă destinată utilizării împreună cu instrumentul.
Sistem informatic Magister C24 (K7320-PC)	All-in-One – preinstalat – computer, incluzând tastatură și mouse, pe care execută componentele software Magister C24 (evidențiate mai jos).

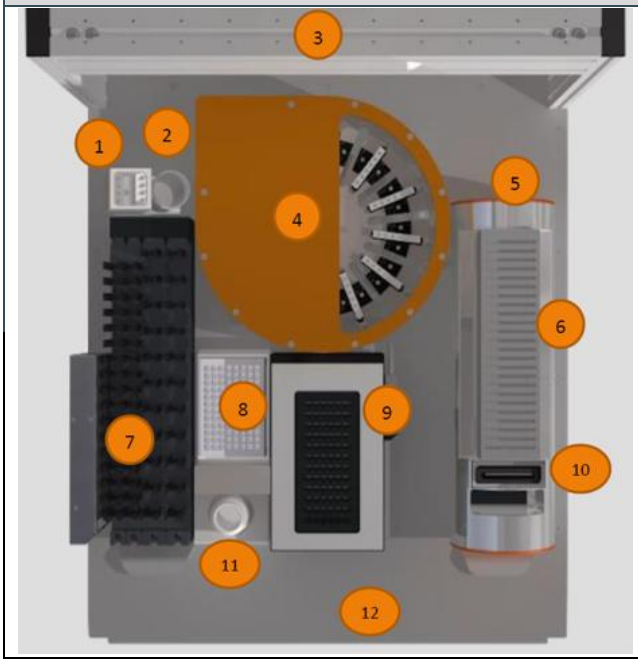
Componente software	Descriere
Gladstone	Se utilizează pentru controlul hardware-ului principal Magister C24 (K7320).
QCaptHR	Printr-o serie de acțiuni automate, această componentă creează o mască de pixeli pentru fiecare punct detectat, adică pentru fiecare zonă de aglutinare, situată fie în partea superioară, fie în partea inferioară a matricei de gel. Se calculează apoi raportul dintre aceste suprafețe, care este transformat într-un scor de aglutinare semicantitativ.
ResultsFinder	Program care permite navigarea prin imaginile de tip „cartelă cu gel” generate de modulul camerei, și anume Cyclops6.

1.3. Materiale necesare (nu sunt incluse în pachet)

- Materiale și echipamente standard de laborator
- Apă distilată sau demineralizată
- Soluții tampon Cellbind
- Reactivi
- Reactiv Cellbind pentru celule roșii

Dispozitiv	Descriere
K7390	Stirrer balls
K7391	Deepwell tubes
K7392	Reusable tube holder
K7393	Decon90
K7394	Evaporation caps

1.4. Dispunerea instrumentelor

	Funcția și descrierea postului	
	1	Stație de spălare
	2	Zona de încărcare a soluției de decontaminare
	3	Șină X pentru brațe de pipetare și de prindere
	4	Centrifugă
	5	Cameră foto
	6	Zona de încărcare a cartelelor cu gel
	7	Zona de încărcare a probelor și a reactivilor
	8	Zona de prediluare a celulei-eșantion
	9	Incubator
	10	Poziția pentru cartela cu gel de simulare
	11	Poziție alternativă Cellbind LISS
	12	Panoul de instrumente

2. Colectarea și manevrarea probelor

Probele de sânge trebuie recoltate în condiții aseptice, cu sau fără adăugarea de anticoagulante. Este necesară centrifugarea eprubetelor de recoltare a sângelui la 3000 rcf înainte de recoltarea probelor de ser (timp de 10 minute) sau a probelor de plasmă (timp de 5 minute). Recoltarea probelor de ser sau plasmă trebuie efectuată cu ajutorul unei pipete și nu prin turnarea plasmei sau a serului. Probele de plasmă sau ser trebuie să fie lipsite de celule albe, fragmente de gel și/sau reziduuri de fibrină, pentru a evita blocarea matricei de gel. Pentru detectarea sau identificarea anticorpilor împotriva eritrocitelor, se recomandă utilizarea plasmei sau a serului proaspăt (prelevat cu cel mult 48 de ore în urmă). Probele de ser sau plasmă care nu sunt analizate imediat pot fi păstrate timp de 48 de ore la 2–8°C sau pentru o perioadă mai lungă la <–18°C. De asemenea, se recomandă centrifugarea probelor de ser sau plasmă după decongelare, timp de 5 minute la 3000 rcf, înainte de analiză, pentru a îndepărta eventualele precipitate (trebuie evitate ciclurile repetate de congelare-decongelare). Pentru testul antiglobulinei directe modificate, trebuie utilizat sânge proaspăt (prelevat cu cel mult 48 de ore în urmă), de preferință prelevat în tuburi cu EDTA, pentru a preveni acoperirea in vitro a eritrocitelor cu componente ale complementului. Plasma nu este adecvată pentru detectarea anticorpilor care se leagă de complement, deoarece anticoagulantele vor inhiba activarea complementului.

2.1. Principiul testării

Aparatul conține toate componentele mecanice necesare pentru realizarea unui test automat de aglutinare pe coloană, inclusiv evaluarea cartelelor cu micro coloane Cellbind pentru:

- Determinarea grupei sanguine AB0/Rh-D (inclusiv tipizarea inversă)
- Fenotiparea antigenelor Rhesus și Kell
- Screeningul și identificarea anticorpilor neregulați
- Teste de compatibilitate (test de compatibilitate încrucișată)
- Efectuarea testului DAT (testul direct de antiglobulină)

2.2. Dispozitive de calibrare și probe de control

Utilizarea sistemului PeliControl (K1379) este necesară cel puțin o dată pe zi atunci când se utilizează sistemul. Un element de control echivalent va trebui validat mai întâi de către utilizator. În cazul în care testele de control al calității nu sunt promovate, trebuie identificată cauza acestui fapt. Testele de laborator nu trebuie luate în considerare până când problema nu va fi rezolvată.

2.3. Dezafectare și eliminare

Dacă scoateți definitiv Magister C24 din funcțiune, curățați-l și decontaminați-l mai întâi cu atenție. Eliminați Magister C24 în conformitate cu reglementările autorităților locale. Înainte de reciclare, componentele electrice și electronice, cum ar fi sursele de alimentare

(PSU), plăcile cu circuite imprimate (PCB), cablurile etc. trebuie îndepărtate și eliminate în conformitate cu reglementările locale.
Materialele din care este fabricat Magister C24 pot fi reciclate în conformitate cu reglementările locale

3. Precauții și avertizări

3.1. Simboluri și convenții

Tabelul de mai jos prezintă un glosar al simbolurilor utilizate pe modelul Magister C24 și în prezentul manual. Respectați procedurile de siguranță corespunzătoare atunci când sunt afișate aceste simboluri:

Simbol	Explicație
	Acordați atenție acestei secțiuni pentru informații suplimentare și/sau procedați cu prudență.
	Indică prezența unei tensiuni înalte și avertizează utilizatorul să acționeze cu prudență.
	Riscuri asociate cu factorii de risc biologici (biologici și chimici).
	Riscuri asociate cu pericolul de perforare.
	Riscurile asociate suprafețelor fierbinți.
	Riscuri asociate prezenței unui laser din clasa 2 sau superioară.
	Riscuri asociate descărcărilor electrostatice. Acest lucru poate duce la defecțiuni ale plăcii de bază și/sau ale instrumentului.

3.2. Riscuri potențiale pentru siguranță

Mecanice
Instrumentul este un dispozitiv robotic care funcționează sub controlul unui computer. La fel ca în cazul majorității dispozitivelor robotizate, există riscul de rănire din cauza componentelor mecanice în mișcare ori de câte ori instrumentul este în funcțiune. Brațul robotic poate exercita o forță suficientă încât să prezinte un risc de strivire. Vârfurile de pipetare sunt suficient de ascuțite încât să prezinte un risc de înțepare. Aceste riscuri sunt reduse la minimum prin utilizarea unor dispozitive de codificare pe fiecare axă, care detectează imediat poziționarea incorectă. Nu atingeți și nu vă aplecați niciodată spre aparat în timpul funcționării, cu excepția cazului în care sistemul s-a oprit temporar și afișează o fereastră de dialog care indică faptul că este necesară intervenția utilizatorului. Capacul frontal al instrumentului trebuie să fie întotdeauna închis, pentru a preveni contactul accidental cu componentele în mișcare. Prin urmare, aparatul se va opri de fiecare dată când capacul frontal este deschis în timpul funcționării. Introducerea mâinii în interiorul aparatului în orice moment pe durata funcționării poate provoca rănirea utilizatorului și/sau deteriorarea aparatului. Mesajele pop-up afișate de program vor informa utilizatorul în cazul apariției unei defecțiuni și îl vor ajuta să aleagă măsura corespunzătoare.

Biologice și chimice
Există riscul ca lichidele manipulate de instrument să prezinte pericole potențiale pentru personal. Este posibil să existe probe clinice infecțioase. Deși caracteristicile de funcționare „fără intervenție manuală" ale sistemului reduc la minimum expunerea la acești agenți, riscul unei expuneri periculoase rămâne totuși prezent. Respectați etichetele de avertizare și urmați instrucțiunile de siguranță prevăzute în fișa cu date de securitate (MSDS) furnizată de producătorul reactivilor. Deșeurile lichide și solide pot prezenta riscuri biologice și trebuie manipulate respectând măsurile de precauție universale. Scoateți probele, reactivii și solvenții din aparat imediat după finalizarea execuției. Purtați întotdeauna îmbrăcămintea de protecție conform recomandărilor de la/emise la locul unde este instalat instrumentul.

Electrice
Trebuie respectate măsurile standard de siguranță electrică. Nu atingeți niciun întrerupător sau priză cu mâinile ude. Opriți aparatul înainte de a deconecta cablul de alimentare și deconectați întotdeauna cablul de alimentare al aparatului înainte de a curăța orice scurgeri importante de lichid și/sau înainte de a efectua orice operațiuni de întreținere asupra componentelor electrice sau interne. Întreținerea instalațiilor electrice trebuie efectuată numai de personal calificat. Puneți la loc toate capacele de acces înainte de a pune instrumentul în funcțiune. Înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului, trebuie evaluat mediul electromagnetic. Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea unor surse de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de frecvențe radio intenționate neecranate), deoarece acestea pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului.

Despre rezultatele prelucrate
Rezultatele analizelor probelor pot fi exportate într-un sistem informatic de laborator (LIS). Exportarea rezultatelor se poate efectua numai după validarea acestora și este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Comunicarea bidirecțională este întreaga responsabilitate a departamentului IT, în conformitate cu propriile politici de securitate ale acestuia, la locul unde este instalat instrumentul. Conectarea la o rețea IT care include și

alte echipamente ar putea genera riscuri neidentificate pentru pacienți. Prin urmare, identificarea, analiza, evaluarea și controlul acestor riscuri revin în întregime locației în care este instalat echipamentul.

3.3. Conformitate

Este obligatoriu să se utilizeze în mod exclusiv reactivi și consumabile de la Sanquin Reagents B.V., așa cum se menționează în informațiile generale, și care se află încă în termenul de valabilitate. Sanquin Reagents B.V. nu își asumă nicio responsabilitate pentru eventualele defecțiuni rezultate din utilizarea reactivilor și a consumabilelor nevalidate și/sau expirate, inclusiv a eprubetelor pentru probe care nu au fost testate și validate în prealabil. Aparatul trebuie utilizat numai de către utilizatori și tehnicieni calificați, care au urmat o pregătire adecvată, și trebuie folosit exclusiv în scopul pentru care a fost conceput.

Sunt interzise modificările și/sau adaptările aduse instrumentului și software-ului acestuia, inclusiv adaptările parametrilor de analiză! Toți utilizatorii își asumă întreaga responsabilitate și consecințele oricăror schimbări și/sau modificări efectuate asupra instrumentului fără acordul prealabil al Sanquin Reagents B.V.

Decon90 (K7390) este un detergent utilizat de multe aparate automate de pipetare pentru spălarea și decontaminarea vârfurilor fixe. *Este posibil ca acest detergent să conțină substanțe care prezintă un risc chimic.* Pentru mai multe informații, consultați fișa de securitate (MSDS) a produsului Decon90.

Magister C24 trebuie utilizat numai dacă se află în stare tehnică perfectă și cu respectarea strictă a normelor în vigoare privind siguranța și prevenirea accidentelor. Dacă se testează mai întâi probele de control zilnice, contaminarea încrucișată s-ar putea să nu fie vizibilă imediat. Este interzisă utilizarea aparatului în medii cu risc de explozie, în care există pericol de incendiu. Instrumentul trebuie utilizat numai conform destinației sale, în stare tehnică perfectă, de către persoane calificate și cu respectarea strictă a standardelor în vigoare privind siguranța și prevenirea accidentelor, conform specificațiilor tehnice.

Aparatul Magister C24 este conceput pentru a fi utilizat în mediul unităților medicale profesionale, conform specificațiilor din standardul IEC 61326. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu funcționeze în mod corespunzător dacă este utilizat într-un mediu de îngrijire medicală la domiciliu, întrucât este posibil ca acesta să nu asigure o protecție adecvată împotriva interferențelor la recepția semnalelor radio în astfel de medii. Dacă se suspectează că funcționarea este afectată de interferențe electromagnetice, funcționarea corectă poate fi restabilită prin mărirea distanței dintre echipament și sursa de interferențe. Nu utilizați Magister C24 în apropierea unor surse de radiații electromagnetice puternice.

Producătorul are responsabilitatea de a furniza clientului sau utilizatorului informații privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentului. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura menținerea unui mediu electromagnetic compatibil cu echipamentul, pentru ca acesta să funcționeze conform specificațiilor. Formula de calcul pentru determinarea distanței de separare dintre un dispozitiv medical IVD și un telefon mobil este dată de ***d = 6/E ·√P****, unde [****d****] reprezintă distanța minimă de separare în metri, [****P****] reprezintă puterea maximă în wați și [****E****] este nivelul testului de imunitate în V/m.*

4. Procedura de testare

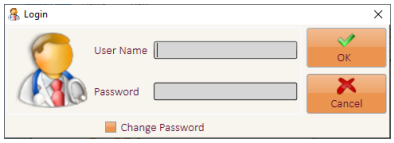
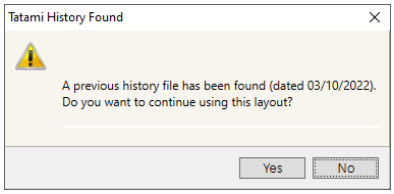
4.1. Înainte de utilizare

Aparatul trebuie instalat ***exclusiv*** de către tehnicieni calificați și instruiți și trebuie utilizat numai de către personal de laborator calificat și instruit, respectând următoarele precauții:

- Asigurați-vă că toate piesele instrumentului sunt prezente, verificând componentele menționate în lista de ambalare.
- Îndepărtați materialul de ambalare și verificați dacă toate piesele sunt intacte.
- Asigurați-vă că aveți la dispoziție o masă de laborator solidă și stabilă pentru instrument și accesoriile acestuia. Suprafața de lucru a mesei trebuie să aibă dimensiunile minime de 85 x 200 cm și să poată suporta o greutate de cel puțin 150 kg.
- Este esențial ca instrumentul să fie configurat conform specificațiilor și ca pe panoul său de comandă să nu se afle niciun element inutil în timpul funcționării
- Este necesară o conexiune la rețea de 110/240 V c.a. cu împământare, care trebuie conectată la un UPS (sursă de alimentare neîntreruptă) cu undă sinusoidală, ce va permite funcționarea instrumentului timp de cel puțin 30 de minute. Acest lucru va preveni, de asemenea, eventualele deteriorări ale instrumentului și ale sistemului său informatic cauzate de întreruperi de curent, supratensiuni și/sau pierderea alimentării cu energie electrică
- Pentru instalare sunt necesare apă demineralizată sau distilată, Decon90 și etanol 70/80%.
- Este esențial ca instrumentul să fie configurat conform instrucțiunilor și ca pe panoul de comandă al acestuia să nu se afle obiecte inutile în timpul funcționării.
- Cu excepția cazului în care este racordat direct la o țeavă de evacuare, rezervorul de deșeuri al sistemului trebuie golit cel puțin o dată pe zi. Dacă se permite umplerea completă a recipientului până la nivelul tubului de evacuare din interiorul acestuia, soluția reziduală se va revărsa în stația de spălare a instrumentului și se poate vărsa pe platforma instrumentului, ceea ce poate duce la contaminarea acestuia și poate afecta rezultatele.
- Asigurați-vă că tubulatura de evacuare a sistemului nu prezintă îndoituri și că nu există bucle pe traseul tubulaturii care ar împiedica soluția de evacuare a sistemului să curgă liber în jos.
- Asigurați-vă că furtunul de lichid al sistemului, care pornește de la rezervorul de lichid al sistemului, nu prezintă îndoituri.
- Asigurați-vă că rezervorul de lichid al sistemului este umplut în mod corespunzător înainte de începerea fiecărei execuții a listei de lucru și că este așezat la același nivel cu instrumentul.
- Asigurați-vă că instrumentul este amplasat astfel încât utilizatorul să poată auzi alarma sonoră emisă de sistem, permițând o reacție imediată în cazul în care este necesară o intervenție.

- Tastatura computerului trebuie amplasată la îndemâna dispozitivului Magister C24, pentru a asigura accesul la tasta „Esc” atunci când este necesar.
- Lăsați cartelele cu gel și reactivii Cellbind să ajungă la temperatura camerei (18-25°C) înainte de a le utiliza pe aparatul Magister C24.
- Cartelele cu gel și reactivii Cellbind nu sunt răcite pe aparatul Magister C24. Prin urmare, se recomandă depozitarea acestora în condițiile necesare după utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv pentru informații privind stabilitatea la bord a cartelelor de gel Cellbind, a reactivilor și a probelor.
- Înainte de utilizare și înainte de a introduce eritrocitele reactive în aparatul Magister C24, agitați întotdeauna ușor flacoanele de câteva ori, până când eritrocitele reactive sunt complet în suspensie și nu mai există bule de aer la suprafața suspensiei. Verificați înainte de fiecare utilizare dacă eritrocitele din reactiv rămân în suspensie; în cazul în care se observă sedimentarea acestora, resuspendați-le.

4.2. Accesarea programului

Pentru a accesa programul Gladstone, faceți dublu clic pe pictograma Magister C24 de pe desktop. O comandă rapidă suplimentară poate fi găsită și în bara de activități Windows.	
Vor apărea un ecran de întâmpinare și o fereastră de autentificare pentru a vă permite accesul la program. Faceți clic pe [**OK**] după ce ați introdus datele de autentificare corecte.	
Programul va memora starea anterioară a instrumentului. Dacă selectați [**Nu**], toate elementele de unică folosință utilizate anterior vor fi resetate, iar instrumentul va porni cu o configurație nouă.	
După autentificare, pe ecran apare meniul principal. Dacă instrumentul este pornit în timpul procesului de autentificare, software-ul va inițializa instrumentul și va verifica dacă toate modulele sunt disponibile. În cazul în care operațiunea se desfășoară cu succes, bara de stare principală va afișa mesajul *„Inactiv”*. 	
Dacă apăsați butonul [**Power**], procedura de inițializare se va repeta. Aceasta ar putea fi o opțiune în cazul în care instrumentul nu a fost pornit după autentificare. În acest caz, bara de stare va afișa *mesajul „Offline”*, indicând faptul că nu există comunicare cu instrumentul.	
În partea din dreapta sus a ferestrei principale va fi afișat utilizatorul conectat în prezent. Un utilizator se poate deconecta în orice moment făcând clic pe pictograma [**Lacăt**], situată lângă avatarul său.	

În mod implicit, un utilizator va fi deconectat automat după 7 minute de inactivitate.

4.3. Proceduri de întreținere

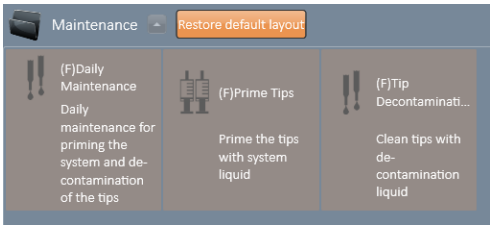
Lichidul de sistem utilizat de instrument pentru spălarea și decontaminarea tuburilor interne și a vârfurilor este o soluție compusă din apă distilată sau demineralizată cu detergent Decon90. Pregătirea corectă a lichidului de sistem este esențială pentru funcționarea corectă a acestuia. Pentru a prepara această soluție, diluați 3,5 ml de Decon90 în 1 l de apă distilată sau demineralizată (soluție *3,5% Decon90*). *Verificați dacă rezervorul de lichid al sistemului este umplut suficient înainte de a începe procedura de întreținere zilnică și nu scoateți niciodată rezervorul de lichid al sistemului din poziția sa în timpul efectuării procedurilor de amorsare.*

Pentru o decontaminare corectă, instrumentul utilizează o soluție de etanol 70% (de exemplu, izopropanol). Așezați un recipient cu această soluție în locul prevăzut în partea dreaptă a mașinii de spălat înainte de a începe procedura de întreținere zilnică.

Procedurile de întreținere trebuie efectuate numai de către utilizatori calificați, care au urmat o pregătire adecvată. Toți utilizatorii își asumă întreaga responsabilitate și consecințele care pot duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului în cazul în care nu respectă procedurile corecte de întreținere, folosesc concentrații de Decon90 diferite de 3,5% sau folosesc alte soluții decât Decon90 și apă distilată sau demineralizată.

4.3.1. Întreținere zilnică

*Pentru întreținerea sistemului hidraulic al analizorului, este necesar să se efectueze o procedură de întreținere a instrumentului **la începutul** și **la sfârșitul** fiecărei zile sau după fiecare opt (8) ore de funcționare continuă.*

Pentru a activa procedura *de întreținere zilnică* din meniul principal, faceți clic pe [Execuție], apoi pe [Întreținere].	
În partea dreaptă a ecranului va apărea o fereastră cu opțiunile disponibile de service și întreținere. Faceți dublu clic pe butonul [**Întreținere zilnică**] pentru a porni procedura de întreținere.	

În timpul acestei proceduri, sistemul va spăla instrumentul prin 3 cicluri de spălare. În cadrul fiecărui ciclu, se va curăța mai întâi interiorul vârfurilor deasupra stației de spălare, iar apoi se va trece în stația de spălare pentru a curăța exteriorul vârfurilor. Această procedură va elimina, de asemenea, aerul prins în țevile de lichid ale sistemului. După finalizarea celui de-al treilea ciclu de spălare, interiorul vârfurilor este decontaminat cu soluție de etanol 70% prin aspirarea și pulverizarea acestei soluții deasupra stației de spălare, tot prin 3 cicluri de spălare. În final, încă un ciclu cu lichidul din sistem elimină excesul de soluție de etanol 70 %.

4.3.2. Întreținere săptămânală

Această procedură de întreținere trebuie efectuată la fiecare 7 zile sau după o perioadă îndelungată de inactivitate și are rolul de a asigura buna funcționare a sistemului hidraulic al analizorului și de a curăța/îndepărta eventualele reziduuri acumulate:

- Curățați masa de lucru a instrumentului și ambele vârfuri.
- Goliți și curățați rezervorul de lichid de sistem și pregătiți o nouă soluție de lichid de sistem.
- Decontaminați conductele de lichid ale sistemului, inclusiv filtrele.
- Verificați conductele de evacuare ale sistemului și, dacă este cazul, goliți rezervorul de evacuare al sistemului.
- Efectuați procedura de „***întreținere zilnică***".

4.3.3. Întreținere lunară

Procedura de întreținere lunară adaugă decontaminarea *WashStation* pe lista procedurilor de întreținere, pe lângă efectuarea întreținerii zilnice și săptămânale.

4.4. Crearea unei liste de lucru

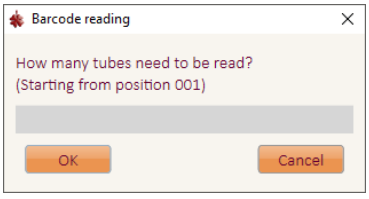
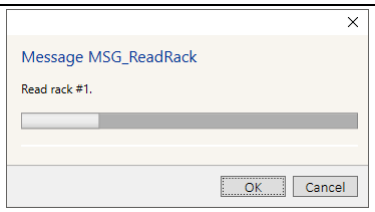
O listă de lucru poate fi fie configurată de utilizator, fie generată automat de un sistem de gestionare la citirea codurilor de bare ale probelor. La crearea/modificarea unei liste de lucru, sunt disponibile următoarele opțiuni de meniu:

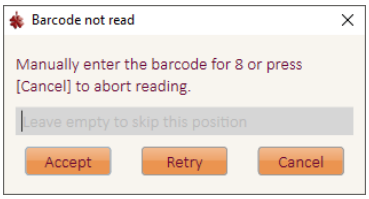
Pictogramă	Explicație	Pictogramă	Explicație
New	Creați o nouă listă de lucru	Import/Merge	Importați sau îmbinați listele de lucru care au fost încărcate într-un director local
Open	Deschideți o listă de lucru existentă	Print	Imprimați o prezentare generală a listei de lucru actuale
Save	Salvați lista de lucru actuală	QC	Panou de control pentru actualizarea panourilor de control al calității
Delete	Ștergeți lista de lucru actuală	WorkList 11-10-2022 07-51-34	Denumire generată automat pentru lista de lucru, care poate fi modificată

Pictogramă	Explicație	Pictogramă	Explicație
Favorite	Marcați lista de lucru actuală ca favorită	Restart Worklist	Reporniți o listă de lucru anterioară
	Anulați acțiunea		Refaceți acțiunea
	Citiți codurile de bare de pe eprubetele cu probe		Adăugați o probă nouă
	Adăugați mai multor rânduri de probe		Adăugați o nouă coloană de analiză
	Citiți codurile de bare de pe flacoanele cu reactivi		Goliți lista de lucru actuală
	Solicitați mostre în funcție de pozițiile eprubetelor *		Început
	Previzualizați informațiile privind programarea din lista de lucru actuală	Reset Disposables	Resetați consumabilele utilizate în prezent

** Această pictogramă este ascunsă în mod implicit.*

4.4.1. Adăugarea probelor

Pentru a crea o nouă listă de lucru din meniul principal, faceți clic pe [**Execuție**], apoi pe [**Listă de lucru**].	
În mod normal, o nouă listă de lucru se generează automat la pornirea programului, dar poate fi creată și făcând clic pe [**Nou**] din meniul principal. Conținutul unei liste de lucru (anterioare) poate fi șters făcând clic pe pictograma [**Goliți lista**]:	
Atunci când adăugați probe într-o listă de lucru care nu au cod de bare pe eprubeta cu proba, utilizați opțiunea [**Adăugați o probă nouă**] sau Butoanele [**Adăugați mai multe rânduri de probe**]. Aceasta va crea o listă de lucru cu ID-uri de probe generate automat, în următorul format: „***IDMxxx***”.	
Pentru a crea o listă de lucru cu coduri de bare de probă, faceți clic pe pictograma [**Cod de bare**].	
Introduceți numărul total de eprubete care trebuie scanate (maximum 32 de eprubete), apoi faceți clic pe [OK].	
Programul vă va solicita să reintroduceți suportul sau suporturile corespunzătoare pentru probe. Urmați instrucțiunile afișate pe ecran.	

În cazul în care programul nu a reușit să citească corect un cod de bare, de exemplu, dacă codul de bare este deteriorat sau nu există niciun cod de bare pe eprubetă, va fi afișat un mesaj care să indice care poziție sau poziții au fost afectate. • Introduceți codul de bare fie manual, fie cu ajutorul unui scaner manual de coduri de bare, apoi faceți clic pe [**Acceptați**] pentru a introduce codul de bare. Lăsați acest câmp necompletat pentru a omite această poziție. • Faceți clic pe [**Reîncercați**] pentru a repeta citirea codului de bare al probei. • Faceți clic pe [**Anulare**] pentru a întrerupe citirea codului de bare al probei.	

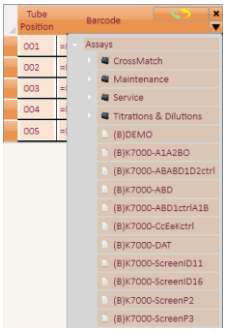
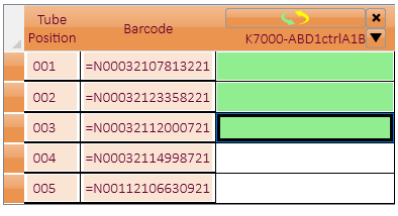
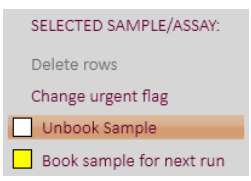
*Este necesar să se utilizeze întotdeauna funcția [**Cod de bare**] pentru citirea codurilor de bare ale probelor, în vederea creării automate a listelor de lucru fie dintr-un sistem LIS (Sistem informatic de laborator), fie dintr-un sistem gazdă (FTP). Protocolul HL7 este utilizat pentru comunicarea bidirecțională.*

Atunci când este conectată și configurată corect, lista de lucru va fi generată automat, indicând ce analize sunt asociate cu ce probe. Rămâne posibilă (de)selectarea manuală a testelor, atunci când este necesar. Contactați distribuitorul local pentru mai multe informații privind instalarea și configurarea instrumentului dumneavoastră atunci când îl conectați la astfel de sisteme.

Lungimea maximă a codului de bare este stabilită la 25 de cifre și poate fi alcătuită din următoarele tipuri de coduri de bare 1D: *Code 128, EAN UPC, Code 39, 2/5 Interleaved* și *Codabar.*

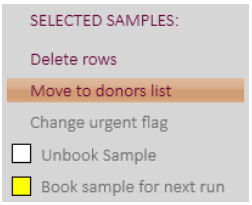
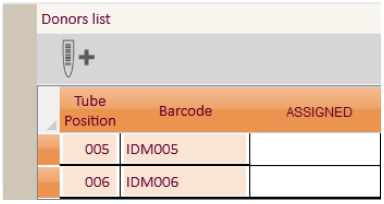
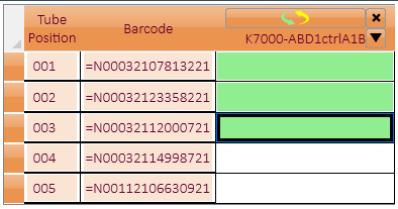
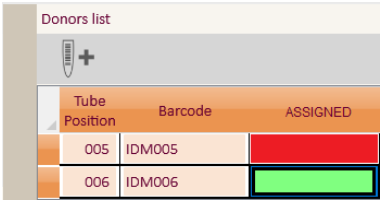
Este necesar să se utilizeze numai eprubetele de probă care au fost prestabilite ca implicite sau care au fost configurate în timpul instalării instrumentului de către un tehnician de service calificat.

4.4.2. Adăugarea unui test

Pentru a adăuga un test în lista de lucru, faceți clic pe pictograma [**Adăugați un test**].	
Prin selectarea meniului derulant (butonul ▼) se poate selecta testul dorit.	
Pentru a programa o analiză pentru probele adăugate, faceți clic pe câmpul care se intersectează cu rândul probei și cu coloana testului. Selectarea unui câmp va programa testul pentru proba respectivă, care va fi apoi evidențiat în verde deschis. De asemenea, este posibil să selectați toate probele pentru un test prin *„glisare și selectare"*, ținând apăsat butonul stâng al mouse-ului și glisând până când selectați toate celulele relevante.	
Pentru a deselecta testul pentru o probă anume, faceți clic dreapta pe câmpul corespunzător și selectați *„Deselectați proba"*. Dacă este necesar, apăsarea acestui buton modifică programarea unei probe (sau a mai multor probe, dacă sunt selectate) din starea ***Programat*** în ***Programare anulată*** și apoi în ***Programați proba pentru următoarea execuție***.	

4.4.3. Test de compatibilitate încrucișată

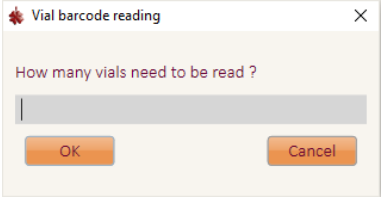
*Dacă în lista de lucru au fost selectate una sau mai multe potriviri încrucișate, utilizatorii trebuie să asocieze eprubeta cu proba pacientului cu eprubeta donatorului. Deși este posibil să se selecteze și să se efectueze diferite teste de compatibilitate încrucișată, se poate selecta **o singură** eprubetă de la donator pentru **un singur** pacient.*

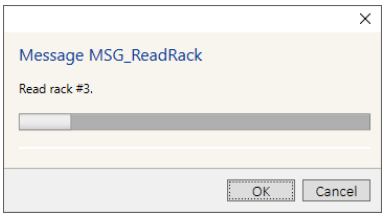
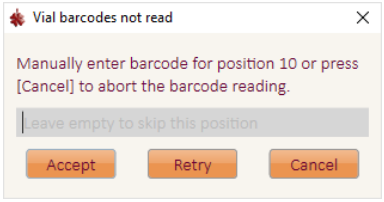
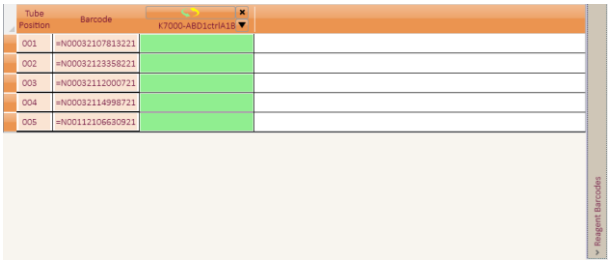
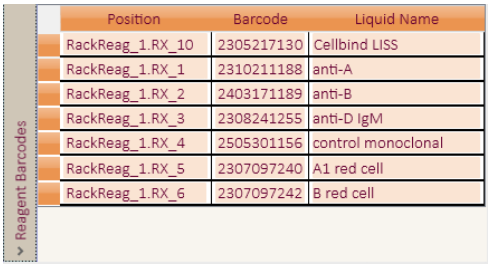
Dacă s-a selectat un test de compatibilitate încrucișată din lista de teste, se va afișa fila [**Programare donatori**] în partea dreaptă a ferestrei. Făcând clic dreapta pe antetul rândului portocaliu din stânga din lista de lucru – lângă rândul cu proba – utilizatorii pot adăuga aceasta în fila „Donator”.	
În plus, este posibilă și adăugarea manuală a unui donator pe această listă, făcând clic pe butonul [**Adăugați o probă nouă**].	
Prin evidențierea pacientului din partea stângă a listei de lucru și apoi prin selectarea eprubetei corespunzătoare cu proba din lista donatorilor, se selectează testul de compatibilitate încrucișată.	
Atunci când se trece la un alt pacient din partea stângă a listei de lucru, eprubeta donatorului alocat anterior va fi evidențiat cu roșu.	

4.4.4. Citirea manuală a codurilor de bare de pe flacoanele cu reactivi

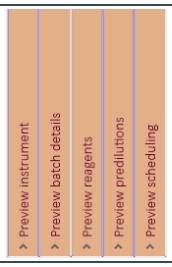
În mod implicit, flacoanele cu reactivi sunt încărcate în mod dinamic de către software-ul instrumentului, în funcție de ordinea testelor programate în lista de lucru. Prin urmare, utilizatorul trebuie să introducă reactivii conform instrucțiunilor afișate pe ecran.

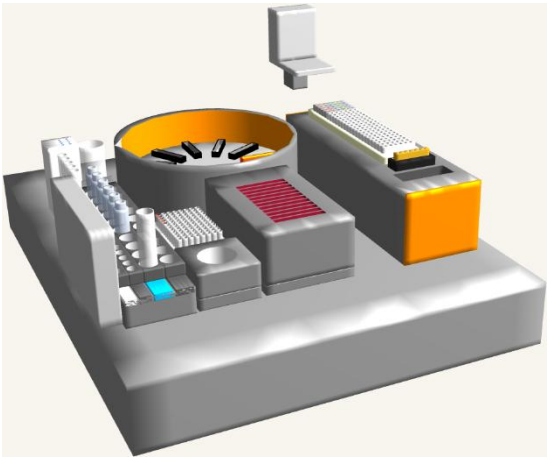
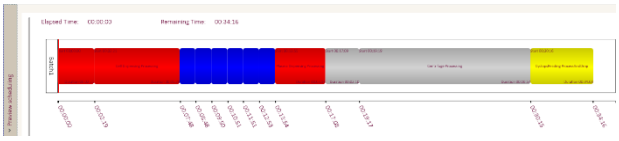
Cu ajutorul funcționalității ***„Citiți codurile de bare ale flacoanelor”***, este posibilă (temporar – dacă software-ul a fost programat să utilizeze poziții fixe ale reactivilor) alocarea poziției reactivilor prin citirea suporturilor de reactivi înainte de a începe lista de lucru, putând astfel poziționa reactivi în conformitate cu preferințele utilizatorului.

Faceți clic pe [**Citiți codurile de bare ale flacoanelor cu reactivi**] pentru a începe procedura.	
Introduceți numărul de flacoane care trebuie citite.	

Programul vă va solicita să reintroduceți suportul sau suporturile corespunzătoare cu reactivi. Urmați instrucțiunile afișate pe ecran.	
În cazul în care programul nu a reușit să citească corect un cod de bare – de exemplu, din cauza unui cod de bare deteriorat sau a lipsei unui reactiv la poziția respectivă –, va fi afișat un mesaj care să indice care poziție sau poziții au fost afectate. • Introduceți codul de bare fie manual, fie cu ajutorul unui scaner manual de coduri de bare, apoi faceți clic pe [**Acceptați**] pentru a introduce codul de bare. Lăsați acest câmp necompletat pentru a omite această poziție. • Faceți clic pe [**Reîncercați**] pentru a repeta citirea codului de bare de pe flaconul cu reactiv. • Faceți clic pe [**Anulare**] pentru a întrerupe citirea codului de bare al flaconului cu reactiv.	
După ce efectuați operațiunea, în partea dreaptă a ferestrei va apărea o filă intitulată [**Previzualizați reactivii**], unde utilizatorul poate identifica reactivii și pozițiile acestora pe suportul sau suporturile de reactivi.	
Dacă faceți clic pe fila [**Previzualizați reactivii**], se vor afișa informațiile privind codul de bare al reactivilor, precum și poziția acestora pe suportul pentru reactivi.	

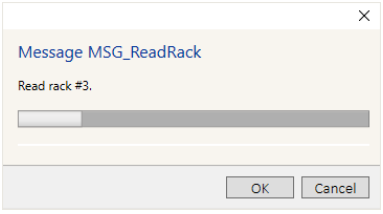
4.4.5. Previzualizarea listei de lucru

Lista de lucru poate fi previzualizată folosind butonul [**Previzualizați instrumentul și programarea**]. Astfel, în partea dreaptă a ferestrei vor apărea *file cu informații*.	

Dacă faceți clic pe [**Previzualizați instrumentul**] din prima filă disponibilă, se va deschide o reprezentare 3D a instrumentului și se vor afișa informații utile pentru utilizator cu privire la pozițiile probelor, reactivilor, diluției preliminare și cartelei cu gel. Informații detaliate pot fi vizualizate atunci când treceți cu cursorul peste elementul dorit.	
Dacă faceți clic pe [**Previzualizați reactivii**] din a treia filă, se va deschide lista de reactivi: reactivi necesari pentru testul sau testele programate și pozițiile acestora pe rafturile de reactivi, inclusiv volumul total necesar pentru finalizarea listei de lucru.	Preview reagent details Preview reagents 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)
Fila [**Previzualizați programarea**] va oferi o estimare a duratei listei de lucru.	

Atunci când se utilizează eritrocite de reactiv, agitați ușor flacoanele corespunzătoare de câteva ori înainte de fiecare test, până când eritrocitele sunt complet în suspensie. Înainte de utilizare, verificați dacă nu există bule de aer la suprafața suspensiei. Se recomandă cu tărie utilizarea Stirrer Balls (K7393) pentru a asigura menținerea reactivilor pentru celule roșii într-o suspensie continuă. Celulele roșii din sânge neomogenizate pot duce la rezultate neașteptate.

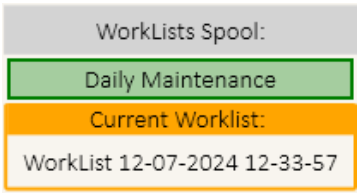
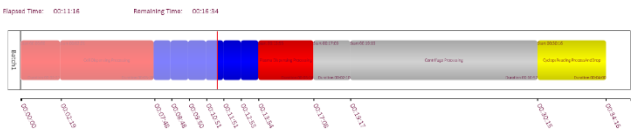
4.4.6. Lansarea listei de lucru

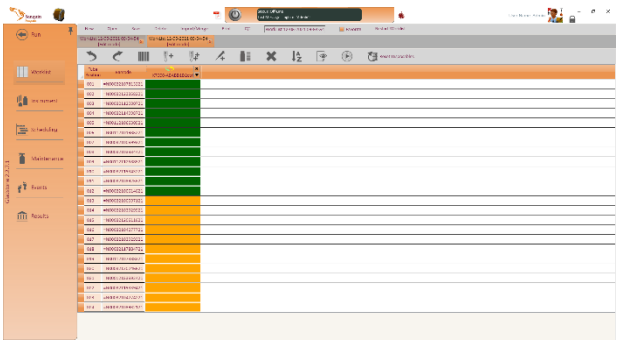
Pentru a porni lista de lucru, faceți clic pe [**Execuție**].	
Se va deschide fereastra *„Instrument"*, iar programul vă va solicita să reintroduceți suportul sau suporturile corespunzătoare cu reactivi. Urmați instrucțiunile afișate pe ecran și închideți ușa când ați terminat. Instrumentul va porni acum lista de lucru! ***Notă*** *Această acțiune nu se aplică în cazul în care utilizatorul a citit manual flacoanele cu reactivi înainte de a porni lista de lucru.*	

După ce suportul sau suporturile cu reactivi corespunzătoare au fost reintroduse (pentru citirea codurilor de bare ale reactivilor), instrumentul va efectua o procedură „InitAssay". Acest test va inițializa instrumentul și va efectua o etapă de spălare și decontaminare (de fiecare dată) înainte de demararea listei de lucru.

4.5. Funcționarea instrumentului

Înainte de a pune instrumentul în funcțiune, asigurați-vă că ecranul frontal este complet închis. Aparatul nu va porni dacă protecția frontală nu este complet închisă.

Coada de așteptare a listei de lucru este afișată în vizualizarea [***Instrument***]. Lista de lucru anterioară este evidențiată într-un chenar verde închis. Lista de lucru care se execută în prezent va fi evidențiată într-un chenar portocaliu sub lista de sarcini executată anterior.	
Este posibil să verificați programarea (starea) actuală a listei de lucru făcând clic pe [**Programare**]. O linie roșie verticală indică etapa curentă a procesului din lista de lucru, inclusiv timpul scurs și timpul rămas până la finalizarea listei de sarcini.	
În timpul funcționării, apăsarea butonului [**Pauză**] va opri instrumentul după finalizarea acțiunii curente.	Această pictogramă [Pauză] se va transforma apoi într-o pictogramă [**Redare**] care pulsează. Dacă faceți clic a doua oară pe pictograma *„Redare/Pauză"*, lista de lucru va fi reluată.
Când lista de lucru s-a finalizat cu succes, în bara de stare din partea de sus a ferestrei principale va apărea mențiunea [**Inactiv**].	

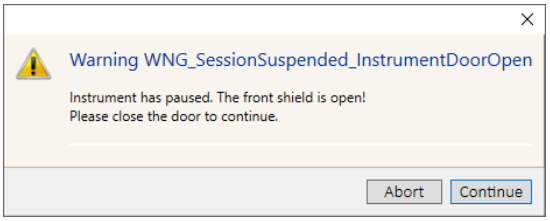
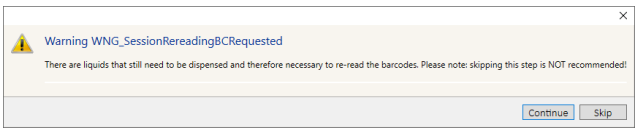
Dacă faceți clic pe [**Lista de lucru**], se afișează toate probele care au fost analizate cu succes. Acest text va fi evidențiat cu verde închis. Culorile diferite din câmpul sau câmpurile testului vor indica starea probelor dintr-o anumită listă de lucru (a se vedea mai jos).	
Pentru a reporni o listă de lucru anterioară, faceți clic pe [**Reporniți lista de lucru**]. Aceasta va redeschide lista de lucru, care poate fi modificată ca atare.	

Culorile din lista de lucru vor indica starea atribuită probelor (specifice). Acestea sunt:

Stare	Culoare	Descriere
Niciuna	Alb	Nu a fost selectat niciun test
Programat	Verde deschis	Probe selectate pentru lista de lucru actuală
Rezervat pentru următoarea execuție	Galben	Probele selectate pentru o altă listă de lucru
În curs de execuție	Portocaliu	Lista de lucru/probele aflate în curs de procesare
Prelucrat	Verde închis	Lista de lucru/probele finalizate cu succes
Anulat	Roșu	Lista de lucru/probe anulate

4.5.1. Întreruperea funcționării instrumentului

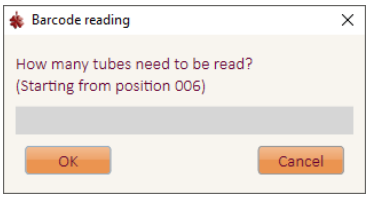
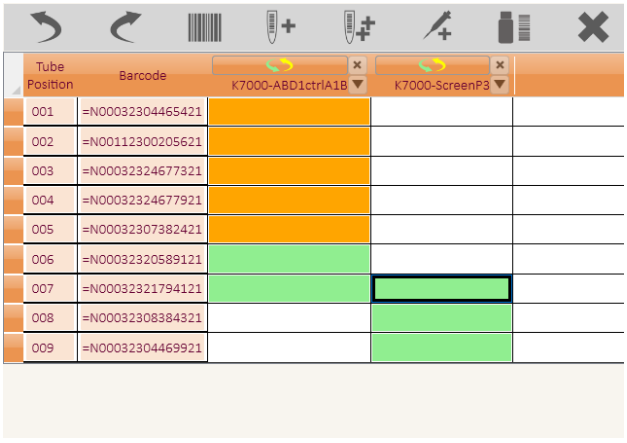
Atunci când aparatul este în pauză sau în funcțiune și panoul frontal al acestuia este deschis, aparatul se va opri imediat pentru a preveni deteriorarea acestuia și/sau rănirea utilizatorului.

La deschiderea panoului frontal al aparatului va apărea un mesaj de avertizare. • Pentru a continua funcționarea aparatului, închideți capacul frontal al acestuia și faceți clic pe [**Continuați**]. • Lista de lucru aflată în curs de execuție poate fi întreruptă făcând clic pe [**Întrerupeți**].	
Deoarece capacul frontal al aparatului a fost deschis în timpul funcționării, se recomandă insistent să verificați din nou suporturile cu probe și reactivi, pentru a vă asigura că pozițiile probelor și ale reactivilor nu au fost modificate. Faceți clic pe [**Continuați**] pentru a reîncărca suporturile necesare pentru probe și reactivi și urmați instrucțiunile afișate pe ecran.	

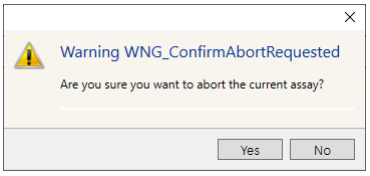
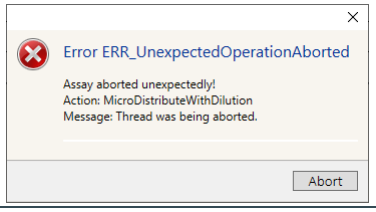
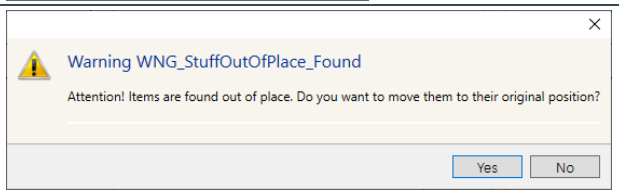
*Utilizatorul poate oricând să [**Omită**] această procedură și să continue funcționarea aparatului fără a verifica pozițiile probei și ale reactivului. Totuși, acest lucru nu este recomandat, deoarece greșelile ar putea duce la rezultate neașteptate. Astfel de acțiuni vor fi întotdeauna înregistrate și pot fi urmărite în întregime în jurnalul listei de lucru.*

4.5.2. Încărcare continuă

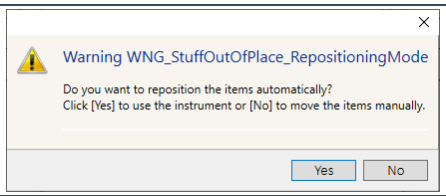
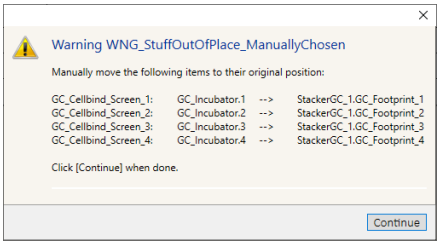
În timpul funcționării, probele pot fi adăugate la lista de lucru curentă făcând clic pe pictograma [**Încărcare continuă**].	Pictograma va deveni verde atunci când a fost inițiată o cerere de încărcare continuă. Instrumentul se va opri temporar după finalizarea acțiunii actuale.

Utilizatorii pot acum să adauge probe suplimentare prin intermediul editorului listei de lucru, așa cum s-a descris. Faceți clic pe pictograma [**Cod de bare**] și introduceți numărul de probe suplimentare care urmează să fie adăugate.	
Când lista de lucru actuală conține deja testul corespunzător pentru probele care tocmai au fost adăugate, faceți clic pe câmpul situat la intersecția dintre rândul probei și coloana testului. Selectarea unui câmp va programa testul pentru proba respectivă, care va fi apoi evidențiat în verde deschis. Dacă este necesar un test diferit pentru probele care tocmai au fost adăugate, faceți clic pe pictograma [**Adăugați un test**] și alegeți testul dorit.	
După actualizarea listei de lucru, faceți clic pe butonul [**Redare**] pentru a relua lista de lucru.	

4.5.3. Oprirea funcționării instrumentului

Butonul [**Stop**] va opri imediat funcționarea instrumentului.	
Programul va afișa un mesaj prin care se confirmă că lista de lucru curentă este anulată. • Faceți clic pe [**Nu**] pentru a continua funcționarea instrumentului. • Pentru a anula lista de lucru actuală, faceți clic pe [**Da**].	
Se va afișa un mesaj final care va indica faptul că lista de lucru a fost anulată. Faceți clic pe [Anulați] pentru a inițializa instrumentul și a-l readuce în starea „*inactiv*". 	
După ce instrumentul s-a reinițializat, software-ul va solicita utilizatorului să mute elementele în locația lor inițială, în cazul în care acestea se află încă în locații ale altor module, de exemplu, cartelele cu gel Cellbind în modulul Incubator. Faceți clic pe [**Da**] pentru a plasa din nou aceste elemente la locația inițială.	

*[**Nu**] nu va muta aceste elemente înapoi și va menține aceste poziții ocupate în cadrul programului, astfel încât ele nu vor putea fi utilizate atunci când se va deschide o nouă listă de lucru*

Instrumentul poate muta automat elementele înapoi la locația lor inițială făcând clic pe [**Da**]. În cazul unui rezultat pozitiv, suprafața instrumentului va fi curățată	
De asemenea, această acțiune poate fi efectuată manual atunci când a fost selectată în pasul anterior opțiunea [**Nu**]. Apoi, programul va genera un raport care va indica locația articolelor. Dacă toate elementele sunt mutate (din nou) din locația lor actuală în poziția inițială, făcând clic pe [**Continuați**] se golește platforma instrumentului.	

Se recomandă întotdeauna mutarea automată a elementelor în locația lor inițială, întrucât programul cunoaște poziția actuală a tuturor elementelor care trebuie mutate înapoi la locația inițială. Acest lucru va preveni, de asemenea, o eventuală defecțiune a aparatului în cazul în care utilizatorii nu îndepărtează corect toate obiectele din interiorul acestuia.

4.6. Captarea imaginilor de pe cartelele cu gel

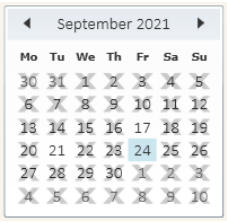
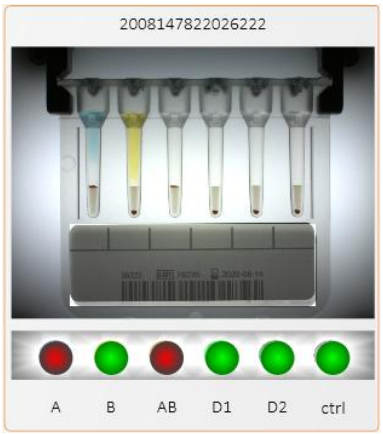
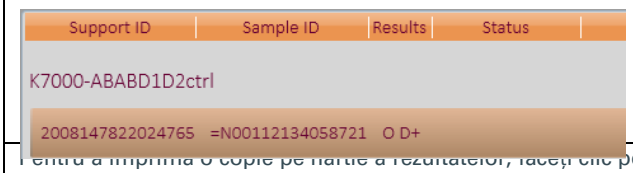
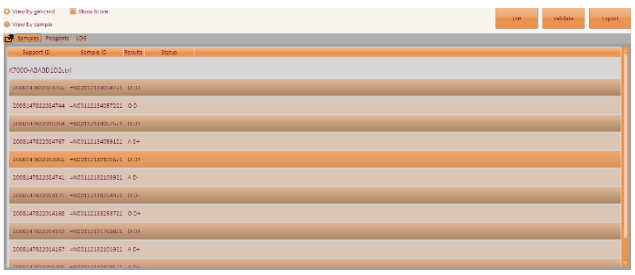
După finalizarea etapei de centrifugare a unui test, ***o serie de acțiuni automate*** va oferi personalului medical un ajutor în calcularea scorurilor de reacție pe baza imaginilor de pe cartela cu gel.

1. Cartela cu gel va fi preluată și dusă la cititorul de coduri de bare pentru a se verifica dacă aceasta este cartela de gel pentru care se va calcula rezultatul. 2. După verificarea cartelei cu gel, aceasta este așezată în interiorul modulului camerei, unde **QCaptHR** va capta imaginea cartelei cu gel. 3. Imediat după aceea, programul va procesa cartela cu gel, verificând mai întâi dacă pot fi localizate coloanele individuale ale cartelei cu gel. 4. Apoi, folosind un set validat de parametri preprogramați pentru test, **QCaptHR** utilizează detectarea pixelilor pentru a măsura raportul dintre celulele aglutinate de la nivelul superior al matricei de gel și celulele neaglutinate de la baza fiecărei coloane. Acesta este apoi transformat într-un scor de aglutinare semicantitativ. La aceste date se adaugă rezultatul determinării grupei sanguine (A/B/O/Rh-D etc.), pe care specialistul de laborator trebuie să îl evalueze.	

4.7. Accesarea imaginilor de pe cartelele cu gel

Utilizatorii pot vizualiza exemple de rezultate în (sub)meniul [**Rezultate**]. Această funcție poate fi accesată din meniul principal, accesând [**Căutare rezultate**] și făcând clic pe [**Rezultate**].		
O comandă rapidă către meniul [**Rezultate**] este disponibilă și în meniul [**Execuție**].		

În meniul de rezultate, utilizatorul poate naviga printre rezultate și poate confirma, edita, valida și exporta aceste rezultate. Acest ecran poate fi împărțit în 4 părți.

În partea din stânga sus a ecranului este afișat un calendar. Dacă faceți clic pe data dorită, fereastra din dreapta se va actualiza automat pentru a-i afișa utilizatorului rezultatele eșantionului din acea dată specifică. Datele vor fi tăiate dacă nu s-au efectuat teste în acele zile.	
Listele de lucru care au fost executate de instrument sunt afișate în partea din stânga jos a ecranului. Rezultatele probelor care aparțin aceleiași liste de lucru au aceeași culoare, putând astfel fi diferențiate între diferite liste de lucru.	
Una sau mai multe imagini ale cartelei cu gel corespunzătoare rezultatului probei selectate din lista de lucru vor fi afișate în partea din dreapta sus a ecranului, lângă calendar. Intensitățile reacțiilor sunt codificate pe culori și sunt afișate chiar sub imaginea cartelei cu gel. Show Score Scorul de reacție poate fi activat făcând clic pe [**Afișați scorul de reacție**]. 	
Toate informațiile relevante privind probele, reactivii, înregistrările relevante din lista de lucru, toate cartelele cu gel procesate, precum și rezultatele sugerate de dispozitiv, așa cum sunt prezentate în tabelul de mai jos împreună cu scorurile reacțiilor, pot fi consultate în partea dreaptă. 	
Pentru a imprima o copie pe hârtie a rezultatelor, faceți clic pe [**Imprimare**]. Această acțiune va genera un raport pe baza listei de lucru selectate în prezent.	

Culorile afișate chiar sub cartela cu gel indică intensitatea reacției și variază de la roșu închis (reacție puternic pozitivă) la verde (reacție negativă). A se vedea și capitolul 4.6.

Culoare	Scor	Descriere
Roșu	4+	Toate celulele aflate deasupra matricei de gel
Portocaliu închis	3+	Majoritatea eritrocitelor se află în partea superioară, iar o cantitate mică în partea inferioară a matricei de gel
Portocaliu	2+	Celule roșii distribuite uniform atât în partea superioară, cât și în cea inferioară a matricei de gel
Galben închis	1+	Un număr redus de celule roșii se află în partea superioară, majoritatea fiind situate în partea inferioară a matricei de gel
Galben	?	Aproape toate eritrocitele se află în partea de jos, iar un număr redus de eritrocite se află deasupra matricei de gel

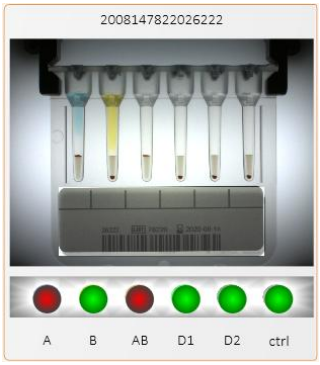
Verde	-	Toate celulele aflate în partea inferioară a matricei de gel
Gri	N/A	Niciun scor al reacțiilor nu poate fi interpretat

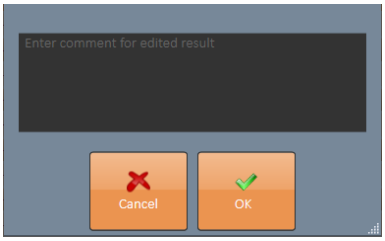
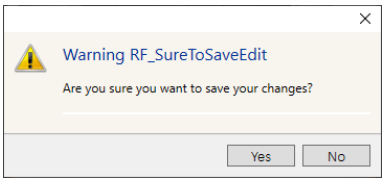
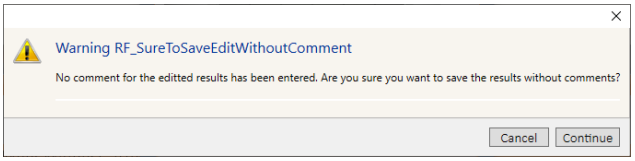
Lângă un exemplu de rezultat pot apărea pictograme care indică diferite stări. Acestea pot fi următoarele:

Pictogramă	Explicație
	Rezultatul exemplificativ a fost modificat.
	Rezultatul eșantionului nu a fost încă validat
	Rezultatul probei a fost evaluat și validat de specialiștii din laborator.
	Rezultatul probei a fost exportat fie într-un sistem informatic de laborator (LIS), fie într-un sistem gazdă (FTP).
	Codul de bare nu a fost citit corect în timpul funcționării instrumentului și, prin urmare, a fost introdus manual.
	Codul de bare nu corespunde cu cel citit anterior.
	Nivel scăzut al lichidului pentru probă și/sau reactiv.
	Cartela cu gel a fost citită din nou de modulul camerei.
	Rezultatele controlului de calitate sunt în regulă.
	Rezultatele controlului de calitate sunt în regulă, ***dar*** panoul în sine a expirat.
	Rezultatele controlului de calitate ***nu*** sunt în regulă.
	Rezultatele controlului de calitate ***nu*** sunt în regulă ***și*** panoul în sine a expirat.
	Datele inițiale pe care se bazează aceste rezultate au fost mutate într-o arhivă.

4.7.1. Editarea rezultatelor

Deși rezultatele afișate de aparat sunt orientative și au doar un caracter auxiliar, specialistul de laborator trebuie să introducă el însuși interpretarea/evaluarea corectă a rezultatelor folosind opțiunea de editare. Cartelele cu gel trebuie considerate compromise atunci când se observă prezența bulelor de aer sau a impurităților în interiorul acestora.

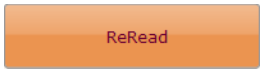
Rezultatele pot fi editate făcând clic pe [**Editare**] din partea principală a ferestrei de rezultate.	
Se va deschide o fereastră în care se pot edita rezultatele pentru o anumită cartelă cu gel. Selectați un scor de reacție colorat și faceți clic stânga cu mouse-ul pentru a parcurge scorurile de reacție posibile. După ce faceți clic, notele vor putea fi modificate de la valori negative până la 4+	

Astfel, este posibil să se introducă un comentariu atunci când se editează un rezultat. Când ați terminat, faceți clic pe [**OK**] pentru a salva noul rezultat.	
Va apărea o fereastră de mesaj în care utilizatorul va fi întrebat dacă dorește să salveze modificările. • Faceți clic pe [**Da**] pentru a salva rezultatul sau rezultatele modificate. • Selectați [**Nu**] pentru a reveni la ecranul principal cu rezultate și a anula modificările aduse rezultatelor.	
Dacă se salvează un rezultat editat și nu a fost introdus niciun comentariu în câmpul de introducere, programul va verifica salvarea rezultatului fără comentariu • Faceți clic pe [**Continuare**] pentru a salva rezultatul sau rezultatele modificate fără a adăuga un comentariu. • Faceți clic pe [**Anulare**] pentru a reveni la fereastra anterioară.	

*Un rezultat modificat, inclusiv orice comentarii adăugate în câmpul de comentarii, va fi întotdeauna înregistrat și poate fi urmărit în întregime în jurnalul listei de lucru. Dacă un răspuns este readus la punctajul inițial, rezultatul va rămâne marcat ca fiind editat, fiind indicat printr-o pictogramă [**Creion**] afișată lângă rezultat. Comentariile vor apărea și în rapoartele tipărite.*

4.7.2. Recitirea cartelelor cu gel

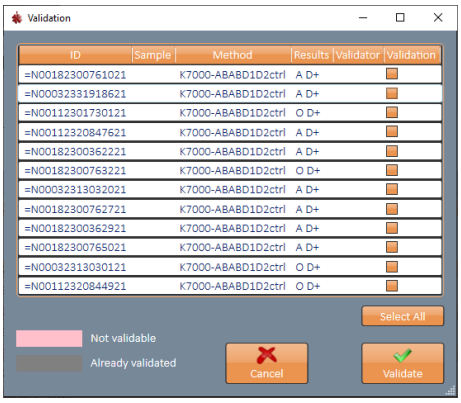
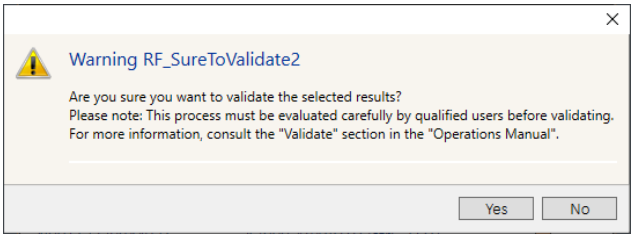
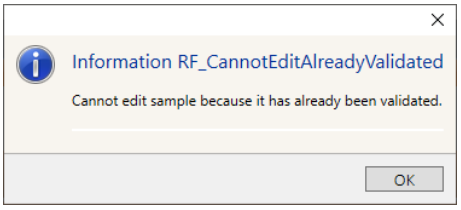
Este posibilă recitirea cartelelor cu gel care au fost calculate anterior de către software. Această opțiune va fi disponibilă numai atunci când instrumentul este pornit și inițializat și numai în aceeași zi în care se efectuează testarea.

 Pentru a relua citirea, faceți clic pe butonul [**Recitire**] din colțul din dreapta sus al ferestrei principale cu rezultate și urmați instrucțiunile afișate pe ecran.	 O pictogramă va fi adăugată la rezultat după ce cartela cu gel va fi citită din nou de către aparat.

În cazul în care ușa nu a fost deschisă după finalizarea listei de lucru, cartela cu gel poate fi citită direct din poziția sa inițială (zona de încărcare) deasupra modulului camerei. În cazul în care ușa de la intrare a fost deschisă sau în orice altă situație apărută în cursul zilei, cartela cu gel respectivă trebuie așezată în poziția *„Echilibrați cartela"* pentru a citi din nou cartela cu gel.

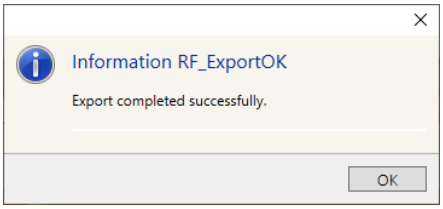
4.7.3. Validarea rezultatelor

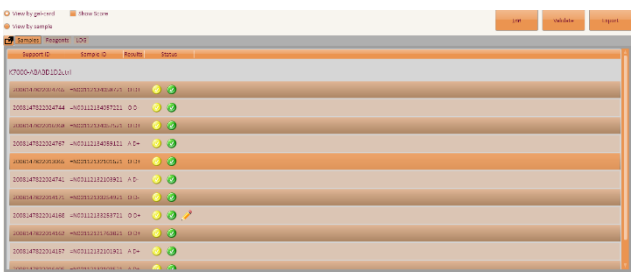
După ce rezultatele sunt evaluate de către specialistul de laborator, acestea pot fi confirmate prin validarea scorurilor reacțiilor. Selectați lista de lucru corespunzătoare și faceți clic pe [**Validați**].	

Select All Probele din lista de lucru pot fi selectate fie una câte una, fie se poate selecta întreaga listă de lucru apăsând butonul [**Selectați tot**]. NA Probele care nu pot fi asociate unui rezultat vor afișa scorul [N/A] în fereastra de rezultate. Astfel de eșantioane nu pot fi validate și, prin urmare, vor fi evidențiate în roz.	
După ce ați selectat toate rezultatele relevante, faceți clic pe [**Validați**].	
Va apărea o fereastră de mesaj în care utilizatorul va fi întrebat dacă dorește să salveze modificările. • Faceți clic pe [**Da**] pentru a valida rezultatul (rezultatele). • Selectați [**Nu**] pentru a reveni la ecranul principal cu rezultate și pentru a nu valida rezultatele probelor selectate.	
După validare, rezultatele vor fi marcate cu o pictogramă galbenă în formă de bifă. ***Rețineți că**, după validare, rezultatele probelor nu mai pot fi modificate.*	

4.7.4. Exportarea rezultatelor

*Rezultatele analizelor probelor pot fi exportate într-un sistem LIMS (Sistem de gestionare a informațiilor de laborator). Exportarea rezultatelor se poate efectua **numai după** validarea acestora și este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.* În acest scop, Magister C24 utilizează protocolul HL7 (Health Level Seven) pentru interfațarea dintre sistem și un LIMS. *Configurarea acestei comunicări bidirecționale este responsabilitatea exclusivă a departamentului IT, în conformitate cu propriile politici de securitate ale locației în care este instalat instrumentul. Contactați distribuitorul local și departamentul IT pentru mai multe informații privind instalarea și configurarea instrumentului dumneavoastră atunci când îl conectați la un sistem LIMS (Sistem informatic de laborator) sau la un sistem gazdă (FTP).*

Export Faceți clic pe [**Exportați**] pentru a trimite rezultatele către un sistem informatic de laborator (LIS) sau către un sistem gazdă (FTP).	

După exportare, rezultatele vor fi marcate cu o pictogramă verde în formă de bifă.	

4.8. Configurarea instrumentului

Anumiți parametri ai instrumentelor și ai programelor software pot fi configurați în funcție de solicitările și/sau cerințele utilizatorului. Cu toate acestea, anumite părți esențiale ale software-ului nu pot fi configurate și/sau sunt protejate prin parolă. Prin urmare, numai utilizatorii (cheie) și inginerii calificați și instruiți corespunzător pot, într-o anumită măsură și cu datele de autentificare necesare, să configureze parametrii instrumentelor și ai software-ului în conformitate cu cerințele lor.

Instrumentul trebuie utilizat exclusiv în scopul pentru care a fost conceput. Este interzisă orice schimbare și/sau modificare a instrumentului și a software-ului acestuia! Toți utilizatorii își asumă întreaga responsabilitate și consecințele oricăror schimbări și/sau modificări care ar putea duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului în cazul în care nu se respectă procedurile corespunzătoare. Numai cu acordul prealabil al Sanquin Reagents B.V., utilizatorii (principali) și tehnicienii care au urmat o pregătire specializată pot efectua astfel de operațiuni.

5. Limitări

Instalarea software-ului poate fi efectuată numai de către un specialist certificat în aplicații și/sau un inginer de service, în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de service.

6. Performanță analitică

Stabilitatea componentelor incorporate	Rezultat
Cartele cu gel Cellbind	Cartelele cu gel Cellbind pot fi păstrate până la 3 luni la o temperatură cuprinsă între 18 și 25°C, dacă sunt păstrate în cutia originală din polistiren. În plus, cartelele cu gel Cellbind pot fi păstrate până la 6 zile la 25°C și 6,5 ore la 28°C în tăvile originale, atunci când sunt scoase din cutia de polistiren.
Cellbind LISS	Cellbind LISS poate fi păstrat până la 2 săptămâni.

Precizia măsurătorilor	Rezultat		
Testarea compatibilității încrucișate	Procentul de concordanță pozitivă Procentul de concordanță negativă	: 100% : 95%	(95 – 100% CI 95%) (88 – 98% CI 95%)
Testarea inversă A1	Procentul de concordanță pozitivă Procentul de concordanță negativă	: 99.8% : 100%	(98.6 - 100% CI 95%) (98.8 - 100.0% CI 95%)
Testarea inversă B	Procentul de concordanță pozitivă Procentul de concordanță negativă	: 99.6% : 100%	(98.5 - 99.9%CI 95%) (98.3 - 100.0%CI 95%)

Reproductibilitate	Rezultat
Testarea inversă	Compararea între testarea automată și cea manuală, realizată prin evaluarea diferenței dintre valorile maxime înregistrate, a evidențiat o diferență de cel mult 1 etapă de aglutinare, ceea ce indică faptul că criteriile de acceptare sunt îndeplinite pentru proba pozitivă. Toate probele negative au dat rezultate negative în ambele sisteme.
Screeningul și identificarea anticorpilor	Compararea între testarea automată și cea manuală, realizată prin evaluarea diferenței dintre valorile maxime înregistrate, a evidențiat o diferență de cel mult 2 etape de aglutinare, ceea ce indică faptul că criteriile de acceptare sunt îndeplinite. Toate probele negative au dat rezultate negative în ambele sisteme

Contaminare	Rezultat
	Absența transferului de probă sau reactiv prin cele două vârfuri de pipetă.

Pentru mai multe informații privind performanța analitică și stabilitatea în timpul stocării, consultați Instrucțiunile de utilizare ale reactivilor folosiți împreună cu aparatul.

7. Performanță clinică

Nu s-au efectuat studii clinice de performanță specifice pentru IVDR. Studiile efectuate pentru IVDD au evidențiat o specificitate de 100%, cu 48 de probe negative, și o sensibilitate de 100%, cu 10 probe pozitive, în cadrul procesului de screening și identificare a anticorpilor. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de utilizare ale reactivilor folosiți împreună cu aparatul.

8. Notificare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs ar trebui raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

9. Referințe

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. Declinarea răspunderii

Se garantează că produsele Sanquin funcționează conform descrierii din instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Respectarea strictă a procedurilor, configurațiilor de testare și a reactivilor și echipamentelor recomandate este esențială. Sanquin declină orice răspundere care ar putea decurge din orice abatere de la acestea. Respectarea cu strictețe a Instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru a obține rezultate veridice. Consultați întotdeauna cele mai recente instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare.

11. Modificări față de versiunea anterioară

Aceasta este prima versiune conform Regulamentului IVDR 2017/746.