

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Magister C24	REF K7320 IVD CE
075_v03 07/2020 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>

Kurzanleitung für den Magister C24

Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß und in einem tadellosen technischen Zustand von qualifiziertem Personal sowie unter strenger Beachtung der geltenden Normen für Sicherheit und Unfallverhütung verwendet werden. Ausführliche Anweisungen enthalten das Bedienhandbuch zum Magister C24, das Wartungshandbuch zum Magister C24 und die Gebrauchsanweisungen für die unten genannten Produkte. Magister C24 Instrumente entsprechen den maßgeblichen Richtlinien, die in der Sanquin Reagents Declaration of Conformity (auf Anfrage erhältlich) angegeben sind.

Allgemeine Informationen

Der Magister C24 ist ein vollautomatisches System für die Bearbeitung von Cellbind-Mikrosäulenkarten. Wenn das System in Gebrauch ist, muss mindestens einmal täglich eine Kontrolle mit PeliControl (REF K1379) durchgeführt werden. Kommt es bei den Qualitätskontrolltests zu einem Versagen, muss der Grund des Versagens identifiziert werden. Die Labortests dürfen erst dann als zuverlässig betrachtet werden, wenn das Problem behoben wurde.

Folgende Reagenzien können zusammen mit dem Magister-Vollautomaten verwendet werden:

Cellbind Screen	REF K7000	CE
Cellbind Direct	REF K7011	CE
Cellbind Direct Type	REF K7012	CE
Cellbind LISS	REF K7110/7130	CE
Cellbind P2	REF K7200	CE 0344
Cellbind P3	REF K7210	CE 0344
Cellbind P3-P (Papain)	REF K7211	CE 0344
Cellbind ID16	REF K7230	CE 0344
Cellbind ID16-P (Papain)	REF K7231	CE 0344
Cellbind A ₁ -reaktive Erythrozyten	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ -reaktive Erythrozyten	REF K7241	CE
Cellbind B-reaktive Erythrozyten	REF K7242	CE 0344
Cellbind O-positiv-reaktive Erythrozyten	REF K7243	CE
Pelikloon Anti-A (IgM) monoklonal	REF K1188	CE 0344
Pelikloon Anti-B (IgM) monoklonal	REF K1189	CE 0344
Pelikloon Anti-A,B (IgM) monoklonal	REF K1190	CE 0344
Pelikloon Anti-D (IgM) monoklonal	REF K1255	CE 0344
Pelikloon Anti-D verbessert (IgM) monoklonal	REF K1151	CE 0344
Pelikloon Anti-D Mix (IgM) monoklonal	REF K1157	CE 0344
Pelikloon Kontrollreagenz monoklonal	REF K1156	CE 0344
Pelikloon Anti-CDE (IgM/IgG) monoklonal	REF K1113	CE
Pelikloon Anti-C (IgM) monoklonal	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon Anti-c (IgM) monoklonal	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon Anti-E (IgM) monoklonal	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon Anti-e (IgM) monoklonal	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon Anti-K (IgM) monoklonal	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Bedienung des Geräts ist die elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. ungeschirmte beabsichtigte HF-Quellen) verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.

Siehe die Gebrauchsanweisungen für die oben genannten Produkte.

Die Reagenzien werden im Magister C24 nicht gekühlt. Es ist ratsam, die Reagenzien nach ihrer Verwendung unter den erforderlichen Bedingungen zu lagern. Wenn die Reagenzien über einen Zeitraum von bis zu zehn Tagen acht Stunden täglich im Magister C24 gelagert werden, wird das Verhalten der Reagenzien dadurch nicht beeinflusst. Um ein Verdunsten der verwendeten Reagenzien zu verhindern, können während der Verwendung und Lagerung Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170) verwendet werden. Wenn diese Verdunstungsschutzkappen nicht verwendet werden, müssen die Reagenzgefäße mit den zugehörigen Deckeln verschlossen werden, um eine Kontaminierung zu verhindern.

Vor der Verwendung sowie vor dem Einsetzen der Reagenzgefäße in den Magister C24 müssen die reaktiven Erythrozyten immer resuspendiert werden. Hierzu das Gefäß einige Male vorsichtig auf den Kopf drehen, bis sich die Zellen vollständig in Suspension befinden. Überprüfen, ob die reaktiven Erythrozyten in Suspension bleiben. Falls sich die Erythrozyten absetzen,

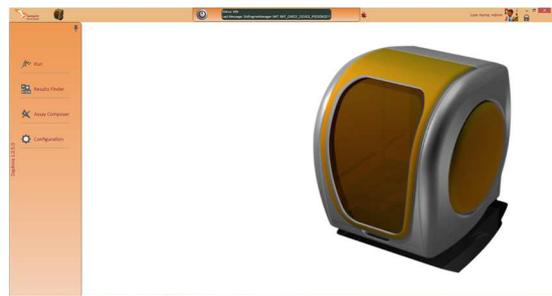
erneut resuspendieren. Um ein Absetzen der Erythrozyten zu verhindern, können Stirrer Balls (Rührkügelchen) (REF K7390) verwendet werden.

Von den Flüssigkeiten, mit denen das Gerät arbeitet, können potenzielle Gefahren für Personen ausgehen. Es können infektiöse klinische Proben vorhanden sein. Die Funktionen des Geräts für einen berührungsarmen Betrieb minimieren zwar die Exposition gegenüber diesen Agenzien, jedoch besteht dennoch das Potenzial einer gefährlichen Exposition. Beachten Sie die Warnschilder und befolgen Sie die Sicherheitshinweise im Material Safety Data Sheet (MSDS) des Herstellers der Reagenzien. Flüssige und feste Abfälle können biogefährlich sein und sind unter Anwendung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Proben, Reagenzien und Lösungsmittel sind immer unverzüglich aus dem Gerät zu entfernen, nachdem der Durchlauf abgeschlossen ist. Tragen Sie immer die vom Hersteller empfohlene Schutzkleidung.

Betriebsverfahren

1 Programm aufrufen

- 1.1 Das nebenstehend dargestellte Symbol **MAGISTER C24** auswählen, um das Gladstone-Programm aufzurufen.
- 1.2 Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Anmeldung“ [Login], in dem nach dem *Benutzernamen [User Name]* und dem *Passwort [Password]* für den Zugang zur Software gefragt wird.
- 1.3 Das Hauptmenü erscheint auf dem Bildschirm.



2 Wartungsverfahren

2.1 System befüllen

Dieses Wartungsverfahren muss zu Beginn und am Ende jedes Arbeitstags aktiviert werden. Die vom Magister zum Waschen und für die Dekontamination der Nadeln benötigte Systemflüssigkeit ist eine Lösung des Reinigungsmittels Decon90 in destilliertem oder demineralisiertem Wasser. Für die Zubereitung der Systemflüssigkeit 3 ml Decon90 in 1 l destilliertem oder demineralisiertem Wasser auflösen.

- 2.2 Zur Aktivierung des Spülverfahrens auf die Schaltfläche **Starten [Run]** und dann auf die Schaltfläche **Wartung [Maintenance]** klicken, um das Fenster „Wartung“ [Maintenance] zu öffnen.



- 2.3 Es erscheint ein Fenster mit den verfügbaren Service- und Wartungsoptionen.



- 2.4 Auf die Schaltfläche „Spitzen vorfüllen“ [Prime Tips] doppelklicken, um das Spülverfahren zu starten.

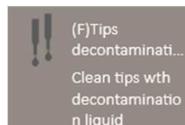


2.5 Dekontamination der Spitzen

Das Magister-System verwendet eine Flüssigkeitslösung (Ethanol oder Isopropanol) für die Phase der Dekontamination der Spitzen vor und am Ende jeder Analyse.

Den entsprechenden Lösungsbehälter auf die linke Seite der Nadel-Waschstation stellen.

- 2.6 Auf die Schaltfläche „Spitzen-Dekontamination“ [Tip Decontamination] doppelklicken, um das Verfahren zu starten.



- 2.7 Am Ende des Verfahrens auf die Schaltfläche **Arbeitsliste [Worklist]** klicken, um zum Fenster mit der Arbeitsliste zurückzukehren.



2 Wartungsverfahren

2.8 Zähler für Verbrauchsmaterialien zurücksetzen

Das System merkt sich die Anzahl der verfügbaren Verbrauchsmaterialien (Vorverdünnungsröhrchen und Gelkarten).

- 2.9 Wenn Sie den Zähler für die Gelkarten zurücksetzen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Zurücksetzen [Reset]** und wählen Sie die Option „*Testbereich [Ladebereich] [Test (support loading) Area]*“.



- 2.10 Wenn Sie den Positionszähler für die Vorverdünnung zurücksetzen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Zurücksetzen [Reset]** und wählen Sie die Option „*Vorfüllbereich [Predilution Area]*“.



3 Programmieren eines Analysedurchlaufs

- 3.1 Die Programmierung einer neuen Arbeitsliste beinhaltet das Einsetzen von Proben und die Einplanung der mit jeder einzelnen Probe durchzuführenden Tests.

3.2 Lokale Arbeitslisten

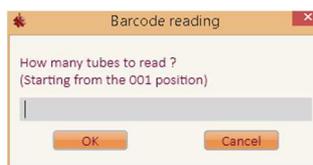
Zuerst auf die Schaltfläche **Liste löschen [Clear List]** im mittleren Bereich des Hauptfensters klicken, um eine eventuell noch vorhandene alte Arbeitsliste zu entfernen.



- 3.3 Auf die Schaltfläche **Barcode [Barcode]** klicken, um eine neue Liste zu erzeugen.



- 3.4 Die Gesamtzahl der zu scannenden Probenröhrchen eintragen. (Die maximale Anzahl von Röhrchen ist 32.)
Die Proben werden beginnend mit der ersten Position in Rack 1 gescannt. Es erscheint ein neues Fenster, das anzeigt, welches Rack einzulesen ist. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



- 3.5 Um der Liste weitere Tests hinzuzufügen, auf die Schaltfläche **Analysen [Assays]** klicken und dann durch Klicken auf die Schaltfläche ▼ die gewünschte Analyse auswählen.



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

3.6 Tests einplanen

Um Tests für die Proben einzuplanen, in das Feld klicken, in dem sich die betreffende Probenlinie und die betreffende Testsäule schneiden. Jedes ausgewählte Feld wird grün eingefärbt.

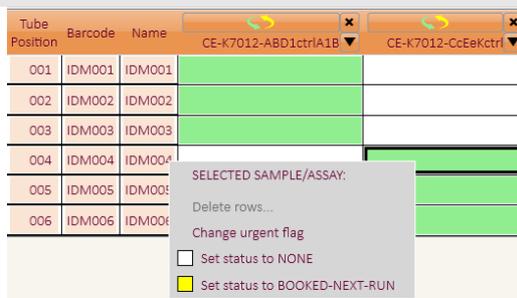
Um die Auswahl einer Probe aufzuheben, mit der rechten Maustaste in das betreffende Feld klicken und „*Status auf KEINE setzen [Set status to NONE]*“ wählen.

Tube Position	Barcode	Name	CE-K7012-ABD1ctrlA1B	CE-K7012-CcEekCtrl
001	IDM001	IDM001		
002	IDM002	IDM002		
003	IDM003	IDM003		
004	IDM004	IDM004		
005	IDM005	IDM005		
006	IDM006	IDM006		

3 Programmieren eines Analysedurchlaufs

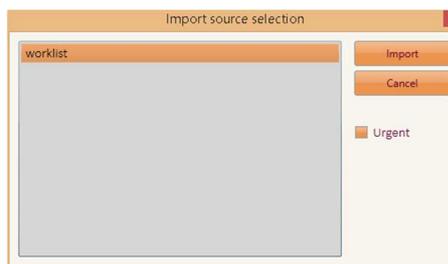
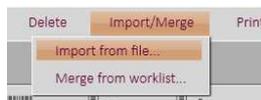
3.7 Externe Arbeitslisten

Um eine Arbeitsliste von einem HOST zu importieren, auf die Schaltfläche **Importieren/Zusammenführen [Import/Merge]** klicken und „Aus Datei importieren“ [Import from file] wählen.



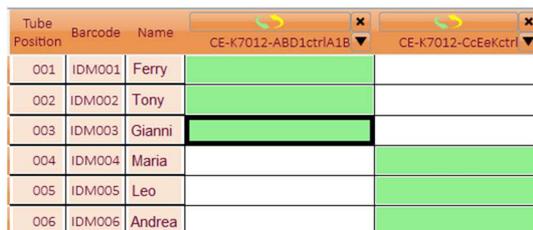
3.8

Es wird ein neues Fenster mit den verfügbaren Arbeitslisten geöffnet. Die gewünschte Arbeitsliste auswählen und auf die Schaltfläche **Importieren [Import]** klicken.



3.9

Die Arbeitsliste mit dem Barcode, dem Namen der Proben und der Liste der zu abzuarbeitenden Methoden wird im Fenster „Arbeitsliste“ [Worklist] angezeigt.



3.10

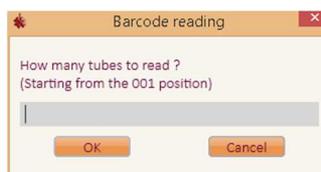
Beim Importieren ist es erforderlich, die Barcodes der Proben einzulesen, um die Barcodes auf der Arbeitsliste mit denen der tatsächlich in das Analysegerät geladenen Proben abzugleichen.

Auf die Schaltfläche **Barcode [Barcode]** klicken, um das Einlesen der Barcodes zu aktivieren.



3.11

Die Gesamtzahl der Probenröhrchen eintragen. Die Proben werden beginnend mit der ersten Position in Rack 1 gescannt. Es erscheint ein neues Fenster, das anzeigt, welches Rack einzulesen ist. Folgen Sie der Anweisung auf dem Bildschirm.



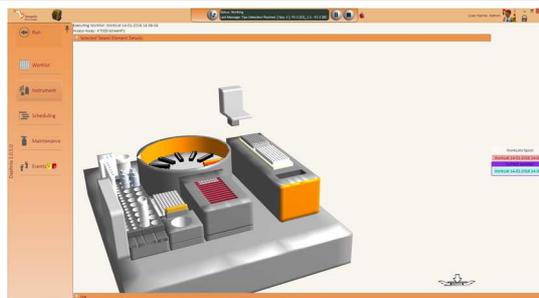
4 Ausführen des Analysedurchlaufs

4.1 Zum Starten des Analysedurchlaufs auf die Schaltfläche **Starten [Run]** klicken.



4 Ausführen des Analysedurchlaufs

- 4.2 Das Fenster „Geräteansicht“ [Instrument view] wird geöffnet. In diesem Fenster können Informationen zu Probenröhrchen, Reagenzien, Vorverdünnungsröhrchen und Gelkarten angezeigt werden. Hierzu auf das gewünschte Objekt klicken oder den Mauszeiger darüber halten.



- 4.3 Auf der rechten Seite des Fensters wird eine Warteschlange der Arbeitslisten eingeblendet. Die aktuelle Arbeitsliste ist im violetten Kasten hervorgehoben. Anstehende Arbeitslisten werden unter dem violetten Kasten angezeigt.

4.4 Planungsansicht

Während der Analyse können Sie den Status des aktuellen Durchlaufs anhand der Balkendiagramm-Grafik im Fenster „Planung“ [Scheduling] überprüfen. Ein roter Cursor (vertikale rote Linie) gibt an, welcher Vorgang gerade ausgeführt wird, und zeigt so den Fortschrittsstatus des Analysedurchlaufs an.

In diesem Fenster wird auch der Echtzeit-Status der Zentrifugendrehzahl, der Inkubatortemperatur und der Schüttlerdrehzahl angezeigt.



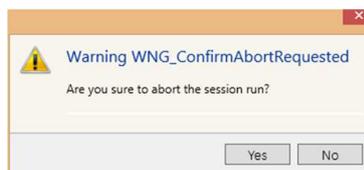
4.5 Analysevorgang unterbrechen

Die Ausführung des Analysevorgangs kann jederzeit durch Klicken auf die Schaltfläche **Pause [Pause]** unterbrochen werden. Auf die Schaltfläche **Wiedergabe [Play]** klicken, um den Vorgang fortzusetzen.



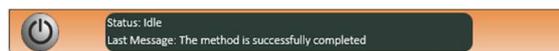
- 4.6 Wenn Sie die Ausführung des Analysevorgangs stoppen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Stopp [Stop]**.

Daraufhin erscheint ein Dialogfeld mit zwei Schaltflächen. Für eine vorübergehende Unterbrechung auf **Nein [No]** klicken, um den Vorgang fortzusetzen. Um den Vorgang abzubrechen, auf **Ja [Yes]** klicken.



4.7 Analysedurchlauf beenden

Am Ende der Ausführung eines kompletten Analysedurchlaufs zeigt die Statusleiste am oberen Rand des Fensters „Status: inaktiv“ [Status: Idle] an, um zu bestätigen, dass der Durchlauf abgeschlossen ist.



- 4.8 Das Hauptfenster zeigt die abgearbeiteten Arbeitslisten. Die durchgeführten Tests werden in dunkelgrüner Farbe dargestellt.

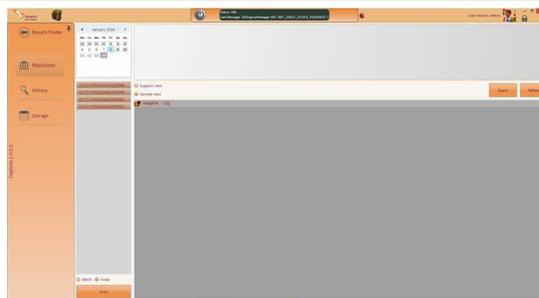
5 Zugriff auf das Archiv

- 5.1 Der Anwender kann die Ergebnisse im *Ergebnisverwalter [Results Finder]* betrachten. Hierzu auf die Schaltfläche **Starten [Run]**, dann auf die Schaltfläche **Ergebnisfinder [Results Finder]** und dann auf die Schaltfläche **Archiv [Repository]** klicken.

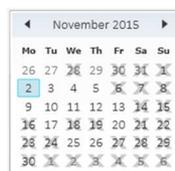


5 Zugriff auf das Archiv

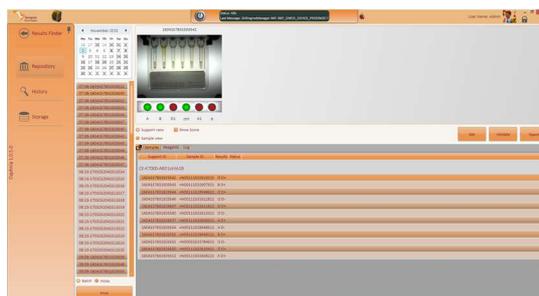
- 5.2 Daraufhin wird ein Fenster mit den Optionen für die Archivabfrage angezeigt.



- 5.3 Klicken Sie auf die Pfeile im Kalender, um sich durch das Archiv zu bewegen.



- 5.4 Nach Auswahl eines Tages werden die am gewählten Datum verarbeiteten Gelkarten und die zugehörigen Ergebnisse angezeigt.



- 5.5 Klicken Sie auf die Schaltfläche **Drucken [Print]**, um einen Report auf Papier auszugeben.



6 Validierung und Export der Ergebnisse

- 6.1 Nachdem der Bediener die Ergebnisse geprüft hat, müssen diese validiert werden. Zu diesem Zweck auf die Schaltfläche **Validieren [Validate]** klicken.



- 6.2 Um eine Probe zu validieren, das entsprechende Kästchen in der Spalte „Validierung“ [Validation] markieren und dann auf die Schaltfläche **Validieren [Validate]** klicken.

Wenn kein validierbares Ergebnis zugeordnet werden kann, ist der Hintergrund bei der betreffenden Probe rosa gefärbt.



- 6.3 Nachdem der Bediener die Validierung vorgenommen hat, können die Ergebnisse durch Klicken auf die Schaltfläche **Exportieren [Export]** an das LIS exportiert werden.



Interpretation

Für die Interpretation positiver und negativer Reaktionen wird das Verhältnis der detektierten Pixelanzahlen berechnet. Die Pixel werden in zwei Bereichen detektiert, die in der oberen Gelmatrix-Schicht sowie am unteren Rand jeder Säule definiert sind.

Außerbetriebnahme und Entsorgung des Magister C24

Wenn der Magister C24 dauerhaft außer Betrieb genommen wird, ist er zunächst gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren. Der Magister C24 ist gemäß den vor Ort geltenden behördlichen Vorschriften zu entsorgen. Vor einer Wiederverwertung müssen elektrische und elektronische Bauteile wie Stromversorgungen, Platinen, Kabel usw. entfernt und gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Die Materialien des Magister C24 können gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften wiederverwertet werden.

Einschränkungen

Siehe die Gebrauchsanweisungen für die oben genannten Produkte.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.