

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

Cyclops6-SA

REF K7309

IVD CE

067_v02 02/2017 (de)

Ausschließlich für berufliche Zwecke

Kurzanleitung für Cyclops6-SA

Das Gerät darf nur in perfektem technischem Zustand von qualifizierten Personen und unter strikter Einhaltung der geltenden Sicherheits- und Unfallverhütungsnormen bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine ausführliche Anleitung befindet sich in der Betriebsanleitung für das Cyclops6-SA, der Wartungsanleitung für das Cyclops6-SA und in den Gebrauchsanweisungen der unten aufgeführten Produkte.

Allgemeine Informationen

Cyclops6-SA ist ein unabhängiger Reader für Cellbind Mikrosäulenkarten. PeliControl (REF K1379) muss mindestens einmal täglich verwendet werden, wenn das System benutzt wird. Wenn die Tests zur Qualitätssicherung nicht bestanden werden, muss die Ursache dafür ermittelt werden. Die Labortests dürfen erst dann wieder als zuverlässig betrachtet werden, wenn das Problem gelöst wurde.

Reagenzien

Folgende Reagenzien können mit dem Cyclops6-SA verwendet werden:

Cellbind Screen	REF K7000	CE
Cellbind Direct	REF K7011	CE
Cellbind Direct Type	REF K7012	CE
Cellbind LISS	REF K7100/7110	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 A1 reagent red cells	REF K7240	CE 0344
Cellbind A2 reagent red cells	REF K7241	CE
Cellbind B reagent red cells	REF K7242	CE 0344
Cellbind O positive reagent red cells	REF K7243	CE
Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal	REF K1188	CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal	REF K1189	CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal	REF K1190	CE 0344
Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal	REF K1255	CE 0344
Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal	REF K1151	CE 0344
Pelikloon anti-D mix (IgM) monoclonal	REF K1157	CE 0344
Pelikloon monoclonal control	REF K1156	CE 0344
Pelikloon anti-CDE (IgM/IgG) monoclonal	REF K1113	CE
Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Betriebsanleitung

1. Zugriff auf das Programm

1.1 Der Zugriff auf das Programm Cyclops erfolgt durch Auswahl des rechts dargestellten Symbols **Cyclops**.

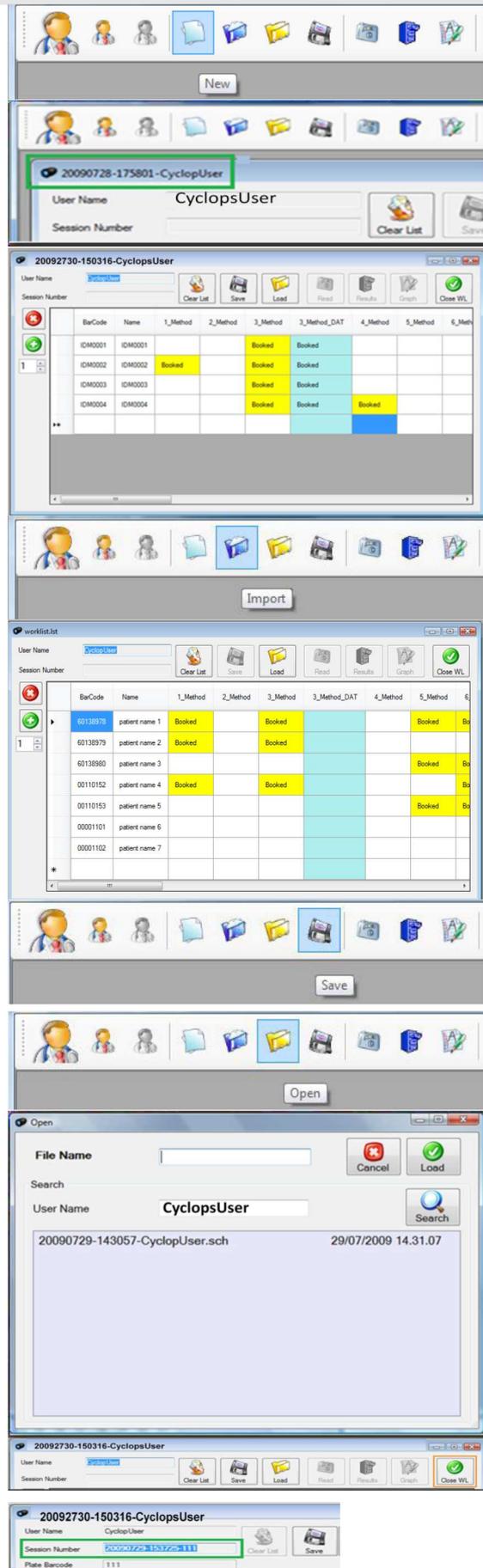
1.2 Der Benutzer muss sich anmelden. Auf die Schaltfläche **User** (Benutzer) klicken.

1.3 Der Dialog „Log in“ (Anmeldung) wird angezeigt. In ihm werden der „User Name“ (Benutzername) und das „Password“ (Kennwort) abgefragt, die für den Zugriff auf die Software erforderlich sind.



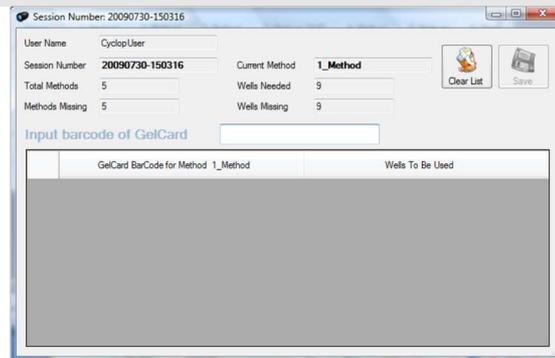
2. Erstellen einer Arbeitsliste

- 2.1 Neue Arbeitsliste
Eine neue Arbeitsliste wird erstellt, indem auf die Schaltfläche New (Neu) geklickt wird.
- 2.2 Die Software weist der neuen Arbeitsliste einen Namen zu. Dieser besteht aus „Session Number“ (Sitzungsnummer) – „User Name“ (Benutzername).
- 2.3 Reihen können mit den Schaltflächen links vom Gitter hinzugefügt bzw. gelöscht werden.
Die Verfahren werden gebucht (*booked*), indem die Zellen markiert werden. Die Markierung eines Verfahrens kann gelöscht werden, indem die Zelle bei gedrückter „Strg“-Taste markiert wird.
- 2.4 **Importieren einer Arbeitsliste**
Eine neue Arbeitsliste wird importiert, indem auf die Schaltfläche **Import** (Importieren) geklickt wird.
- 2.5 Die Arbeitsliste wird importiert und automatisch gebucht (*booked*).
- 2.6 **Speichern einer Arbeitsliste**
Eine Arbeitsliste kann durch das Klicken auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) gespeichert werden. Der Benutzer kann die Arbeitsliste jederzeit speichern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder öffnen.
- 2.7 **Öffnen einer Arbeitsliste**
Eine neue Arbeitsliste wird geöffnet, indem auf die Schaltfläche **Open** (Öffnen) geklickt wird.
- 2.8 Ein neues Fenster wird geöffnet, in dem eine für das aktuelle Datum gespeicherte Arbeitsliste ausgewählt werden kann.
- 2.9 Nach Abschluss der Arbeitsliste lässt sich die Arbeitsliste schließen, indem auf die Schaltfläche **Close WL** (AL schließen) geklickt wird.
- 2.10 In dieser Phase wird die Sitzungsnummer zugewiesen. Die Arbeitsliste wird in das *Archiv* verschoben und kann nicht mehr geändert werden.

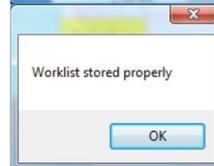


2. Erstellen einer Arbeitsliste

2.11 Das Fenster zur Auswahl von Gelkarten für diese Arbeitsliste wird geöffnet. Dort werden die Barcodes der für diese Arbeitsliste benötigten Gelkarten eingegeben.

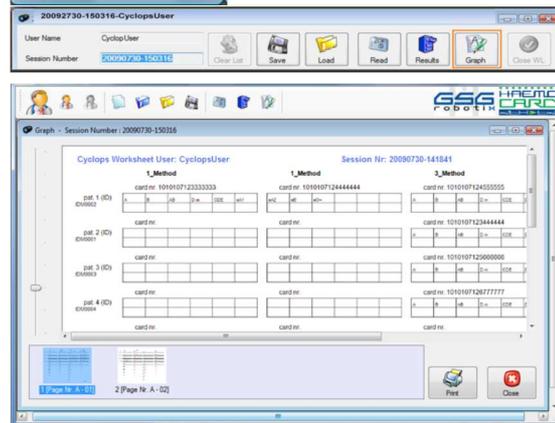


2.12 Nachdem alle für eine aktuelle Sitzung benötigten Gelkarten eingegeben sind, wird das Fenster geschlossen und die Meldung „Work list stored properly“ (Arbeitsliste richtig gespeichert) wird auf dem Bildschirm angezeigt.



2.13 Nun kann der Benutzer den Bericht *Worksheet* (Arbeitsblatt) drucken, indem er auf die Schaltfläche **Graph** (Grafik) klickt.

2.14 Für jedes Verfahren wird Folgendes aufgeführt: der Barcode der Gelkarte, der Patient/Spender und das Reagens für jede Vertiefung.



3. Lesen von Gelkarten

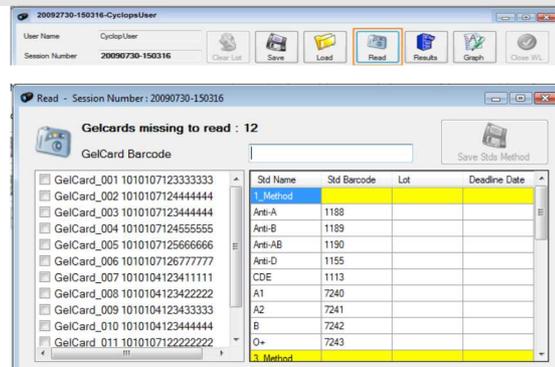
3.1 Nach Durchführung des Testverfahrens kann der Benutzer die Gelkarten lesen, indem er auf die Schaltfläche **Read** (Lesen) klickt.

3.2 **Fenster für das Lesen von Gelkarten**

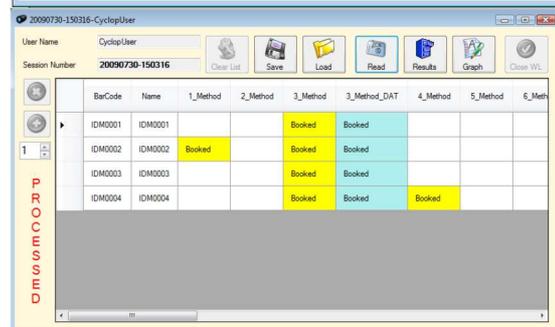
Für jede gelesene Gelkarte wird in der linken Liste ein Kennzeichen eingefügt. Das Lesen der Gelkarten kann unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt werden.

Bereits gelesene Gelkarten werden mit einem Kennzeichen markiert.

Einzelheiten zu den verwendeten Reagenzien sind in der Liste rechts aufgeführt.



3.3 Nachdem alle Gelkarten gelesen wurden, ändert sich die Hintergrundfarbe des Hauptfensters, und die Bezeichnung „processed“ (verarbeitet) wird angezeigt.



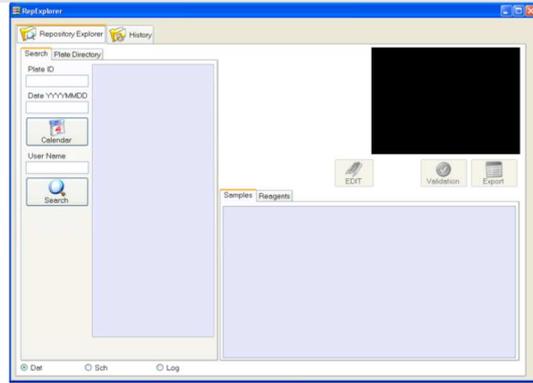
4. Zugriff auf das Archiv

4.1 Der Benutzer kann die von der Software *RepExplorer* verwalteten Ergebnisse anzeigen, indem er auf die Schaltfläche **Results** (Ergebnisse) klickt.



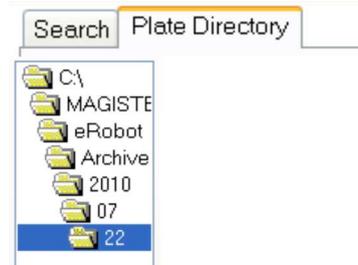
4. Zugriff auf das Archiv

4.2 Nach dieser Auswahl wird ein Fenster mit den Optionen für den Zugriff auf das Archiv angezeigt.

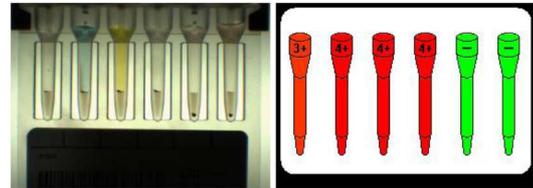


4.3 Die Navigation durch das Archiv erfolgt durch Klicken auf den Ordner **Plate Directory** (Plattenverzeichnis).

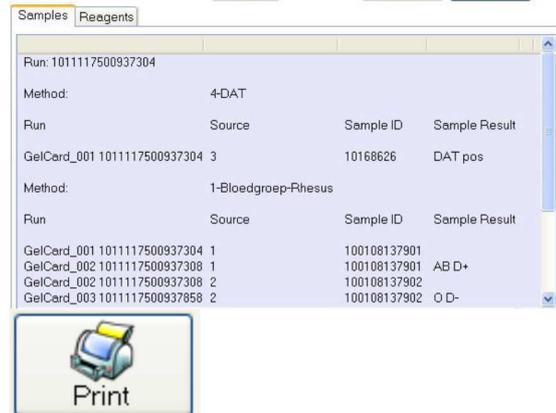
4.4 Im linken Fenster enthält eine Reihe von Ordnern in einer erweiterten Baumstruktur Arbeitsaktivitäten geordnet nach Jahr/Monat/Tag. Man navigiert durch die verschiedenen Archivordner, indem man auf den Ordner mit dem gewünschten Jahr/Monat/Tag doppelklickt. Durch Klicken auf die Ordner *Jahr* oder *Monat* werden die Ordner nach rechts erweitert, bis der Tagesordner angezeigt wird.



4.5 Durch Klicken auf den Ordner *Tag* werden die Codes der Gelkarten angezeigt, die am gewählten Tag verarbeitet wurden.



4.6 Die Ergebnisse können in Form eines Berichts gedruckt werden, indem auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) geklickt wird.



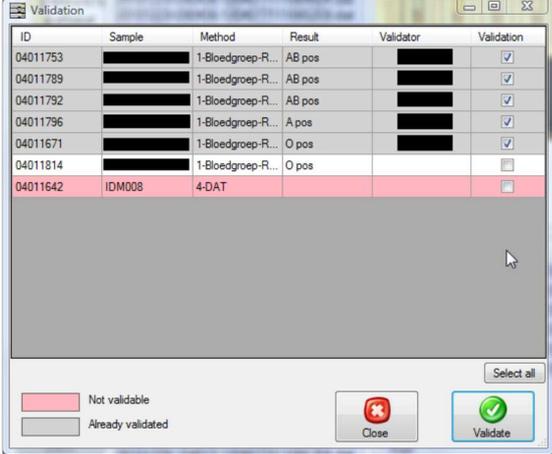
5. Validieren und Exportieren der Ergebnisse

5.1 Nachdem der Benutzer die Überprüfung der Ergebnisse abgeschlossen hat, müssen sie validiert werden. Dazu auf die Schaltfläche **Validate** (Validieren) klicken.



5. Validieren und Exportieren der Ergebnisse

- 5.2 Eine Probe wird validiert, indem das dazugehörige Feld in der Spalte „Validation“ (Validierung) aktiviert wird. Diese Proben sind durch einen weißen Hintergrund gekennzeichnet. Wenn ein Ergebnis nicht mit einer Probe verknüpft werden kann (weil kein Muster zum verfügbaren Ergebnis passt), wird eine Validierung nicht zugelassen, und in diesem Fall ist der Hintergrund dieser Probe rosa gekennzeichnet.



ID	Sample	Method	Result	Validator	Validation
04011753		1-Bloedgroep-R...	AB pos		<input checked="" type="checkbox"/>
04011789		1-Bloedgroep-R...	AB pos		<input checked="" type="checkbox"/>
04011792		1-Bloedgroep-R...	AB pos		<input checked="" type="checkbox"/>
04011796		1-Bloedgroep-R...	A pos		<input checked="" type="checkbox"/>
04011671		1-Bloedgroep-R...	O pos		<input checked="" type="checkbox"/>
04011814		1-Bloedgroep-R...	O pos		<input type="checkbox"/>
04011642	IDM008	4-DAT			<input type="checkbox"/>

- 5.3 Nachdem der Benutzer die Validierung durchgeführt hat, kann das Ergebnis an das LIS exportiert werden, indem auf die Schaltfläche **Export** geklickt wird.



Auswertung

Positive und negative Reaktionen werden durch eine Verhältnisberechnung der erfassten Pixelzahlen und ihrer Graustufe interpretiert. Pixel werden in zwei Bereichen erfasst, die auf der Höhe der oberen Gelmatrix und an der Unterseite einer jeden Säule festgelegt sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Siehe die Gebrauchsanweisung der oben aufgeführten Produkte.

Die Aufbewahrung von Reagenzien bei Raumtemperatur (acht Stunden täglich bis zu zehn Tage) hat keinen Einfluss auf die Gebrauchseigenschaften der Reagenzien. Vor dem Gebrauch sollten die Erythrozyten im Reagens durch mehrmaliges vorsichtiges Umdrehen der Ampulle resuspendiert werden, bis sich alle Zellen in Suspension befinden. Es ist zu kontrollieren, dass die Erythrozyten im Reagens in Suspension bleiben. Falls sich Erythrozyten absetzen, muss der Vorgang der Resuspendierung wiederholt werden.

Einschränkungen

Siehe die Gebrauchsanweisung der oben aufgeführten 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.