Advancing Cancer Diagnostics Improving Lives



BOND-järjestelmä



BOND-järjestelmille, jotka käyttävät BOND 6.0 -ohjelmistoa

(El tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa ja Kiinassa)



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Oikeudelliset ilmoitukset

Käyttötarkoitusta koskeva lausunto

BOND-järjestelmä automatisoi tarvittavat kliiniset protokollat mikroskooppiobjektilaseihin kiinnitettyjen patologisten näytteiden immunovärjäyst' varten. Mikroskooppiobjektilasit käyvät tämän jälkeen terveydenhuollon pätevän ammattilaisen suorittaman tulkinnan läpi diagnoosin helpottamiseksi.

Tavaramerkit

Leica ja Leica-logo ovat Leica Microsystems IR GmbH:n rekisteröityjä tavaramerkkejä; niiden käyttö on lisenssin alaista. BOND, BOND-III, BOND-MAX, BOND-ADVANCE, Covertile, Bond Polymer Refine Detection, Bond Polymer Refine Red Detection, Parallel Automation, Compact Polymer ja Oracle e ovat Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd -yhtiön tavaramerkkejä, ACN-numero 008 582 401. Muut tavaramerkit ovat asianomaisten omistajiensa omaisuutta.

Tekijänoikeus

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd omistaa tämän asiakirjan ja siihen liittyvien ohjelmistojen tekijänoikeudet. Asiakirjojen tai ohjelmistojen kopiointi, jäljentäminen, kääntäminen tai muuntaminen elektroniseen tai muuhun koneellisesti luettavaan muotoon kokonaisuudessaan tai osittain on lain alaisesti kiellettyä ilman meiltä saatua kirjallista lupaa.

Asiakirja 21.7733.509 Versio A05

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Melbourne, Australia, 2021

Valmistaja



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

495 Blackburn Road Mount Waverley VIC 3149 Australia

Tärkeää tietoa kaikille käyttäjille

Tässä asiakirjassa käytetty termi "Leica Biosystems" viittaa Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd -yhtiöön.

Leica Biosystems pidättää jatkuvan parantamisen käytäntöä noudattaakseen oikeuden muuttaa teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

Takuuvaateita voidaan tehdä vain, kun järjestelmää on käytetty määriteltyyn käyttötarkoitukseen tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti. Tuotteen virheellisestä käsittelystä ja/tai väärinkäytöstä johtuvat vahingot mitätöivät takuun. Leica Biosystems ei ole vastuussa tällaisista vahingoista.

Henkilöiden, jotka käyttävät BOND-III- ja BOND-MAX -prosessointimoduuleja, on oltava asianmukaisesti koulutettuja. Käyttäjille on kerrottava mahdollisista vaaroista tai vaarallisista toimenpiteistä ennen instrumentin käyttöä. Vain koulutettu henkilöstö saa poistaa prosessointimoduulin kansia tai osia, mikäli tässä oppaassa pyydetään niin tekemään.

Korjauksia saa suorittaa vain Leica Biosystemsin valtuuttama pätevä huoltohenkilöstö.

Sellaiset vakavat haittatapahtumat, jotka ovat joko johtaneet tai voivat johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai potilaan tai käyttäjän terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään heikkenemiseen, on raportoitava paikalliselleLeica Biosystems edustajalle ja asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Versiotiedot

Versio	Julkaistu	Päivitetyt kohdat	Tiedot
A01	-	-	Ei julkaistu
A02	-	-	Ei julkaistu
A03	Maaliskuu 2020	Kaikki	Ensimmäinen julkaistu
A04	Marraskuu 2020	Sääntelyilmoitukset	Päivitetty
A05	Joulukuu 2021	Symbolien selitykset Käyttötarkoitusta koskeva lausunto	Päivitetty uusilla tiedoilla tukemaan IVDR:ää.
		Tärkeää tietoa kaikille käyttäjille	Kohdan 12.9.1 Tunnisteen kuvantajan uudelleen alustaminen poistettu.
	<u>CE-merkintä ja Euroopan unionin</u> ilmoitus		Lisätty Zebra DS2208 konfigurointiohjeet.
Instrumentin käytö hävittäminen		Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen	Poistettu 18 RemoteCare.
		Tekniset tiedot	
		Yleiset varoitukset	
		LIS-yhteys ja alustaminen	
		Zebra DS2208-käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	

Yhteydenotto Leica Biosystemsiin

Ota huolto- ja tukiasioissa yhteys paikalliseen Leica Biosystems -edustajaan tai katso www.LeicaBiosystems.com

Turvallisuusilmoitukset

Noudata kaikkia varotoimia henkilö- ja laitevahinkojen sekä potilasnäytteiden vaurioitumisen, menetyksen tai virheellisen yksilöinnin välttämiseksi.

Turvallisuusilmoitusten tyypit

Tässä käyttöoppaassa annetut turvallisuusilmoitukset ovat joko varoituksia tai huomioita.

Varoitukset

Varoitukset ovat ilmoituksia vaaroista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoihin tai mahdollisten potilasnäytteiden menetykseen, vaurioitumiseen tai virheelliseen yksilöintiin.

Varoitussymboleissa on musta reuna ja keltainen tausta, kuten alla esitetään:



Murskaantumisvaara. Riski käden tai kehon osan murskaantumiseen.



Lämpövaara. Kuumien pintojen koskettaminen johtaa palovammoihin.



Vältä koskettamasta tällä symbolilla varustettuja osia.



Kemiallinen vaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta.

Käytä aina suojavaatetusta ja -käsineitä.

Siivoa vuodot välittömästi tavanomaisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.



Laservaara. Vakavan silmävaurion riski. Vältä suoraa kontaktia silmän ja lasersäteiden välillä.



Huomaa. Jos ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla järjestelmän vaurioituminen tai henkilövahinko. Lue annettu teksti tai asianmukaiset asiakirjat ennen kuin jatkat.



Sähkövaara. Noudata toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita henkilö- ja laitevahinkojen välttämiseksi.



Myrkytysvaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia kemikaalien käsittelymenetelmiä ei noudateta. Reagensseja käsiteltäessä on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.



Syttymisvaara. Tulenarat reagenssit voivat syttyä tuleen, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta.

<u>Huomiot</u>

Huomiot ovat ilmoituksia vaaroista, jotka voivat johtaa BOND -järjestelmän laitevahinkoihin tai muihin seuraamuksiin mutta eivät ihmisiä koskeviin vaaroihin.

Huomautussymboleissa on musta reuna ja valkoinen tausta, kuten alla esitetään:



Yleiset varoitukset

BOND-järjestelmän yleiset varoitukset annetaan alla. Muut varoitukset annetaan käyttöoppaan asiaankuuluvissa osioissa.

Instrumentin käyttö

Reagenssien ja leikkeiden kontaminaation välttämiseksi instrumenttia tulee käyttää puhtaassa ympäristössä, jossa on mahdollisimman vähän pölyä ja hiukkasia.
Jokainen bulkkireagenssisäiliö tulee instrumentin oikean toiminnan varmistamiseksi asettaa oikeaan, värikoodattujen nimimerkintöjen mukaiseen asemaansa kammiossa. Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää värjäystä.
Lisätietoja on kohdassa 2.2.7 - Bulkkisäiliöiden kammio
Tarkista bulkkisäiliöiden tasot ja täytä tai tyhjennä niitä tarpeen mukaan aina työpäivän alkaessa (tai useammin, jos tarpeen – katso kohta <u>12.2.1 - Säiliöiden tasojen</u> <u>tarkistaminen</u>). Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa värjäysajojen keskeytymiseen säiliöitä poistettaessa, mikä voi heikentää värjäystä.
Jos bulkkisäiliötä on täytettävä prosessoinnin aikana, tarkista aina Protocol status (Protokollan tila) -näytöstä, ettei säiliö ole käytössä eikä sitä olla aikeissa käyttää. Tämän noudattamatta jättäminen voi vaarantaa prosessoitavat leikkeet. Palauta säiliö paikalleen välittömästi täytön jälkeen – katso kohta <u>12.2.2.5 - Ajon aikana</u> .
BOND-bulkkisäiliöitä ei tarvitse irrottaa täyttöä varten – katso kohta 12.2.2.1 - Bulkkireagenssin täyttäminen – BOND-III.
 Voit välttää tällaiset tilanteet tarkistamalla bulkkisäiliöiden tasot päivittäin (tai useammin, jos tarpeen – katso kohta <u>12.2.1 - Säiliöiden tasojen tarkistaminen</u>).
BOND ei tarvitse verkkoyhteyttä toimiakseen ja suorittaakseen käyttötarkoituksensa. Estä haitallinen tai luvaton pääsy asentamalla BOND ilman yhteyttä verkkoosi/infrastruktuuriisi.
Jos haluat verkkoyhteyden, BOND kannattaa yhdistää palomuurilla varustettuun virtuaaliseen lähiverkkoon (VLAN). Vaihtoehtoisesti voit ottaa käyttöön ja validoida omat verkon turvamekanismisi vakiotoimintakäytäntöjen mukaisesti. Lisätietoja on BOND 5.1+ - tietojärjestelmäoppaassa (49.6062.811).



BOND-ohjaimessa ilmentyvä haittaohjelma voi johtaa odottamattomaan toimintaan tai instrumenttien käyttökelvottomuuteen. Varmista, ettei USB-tallennusvälineissä ole viruksia, ennen kuin liität ne BOND-ohjaimeen. Huomioi lisäksi, että Leica Biosystems ei esiasenna mitään virustorjuntaratkaisua; suosittelemme, että asennat yrityksesi käyttämän virustentorjuntatuotteen. Lisätietoa saat paikalliselta Leica Biosystems edustajaltasi.

Kontrollit



Laboratorion ON LAADITTAVA riittävät kontrollitoimenpiteet ja ylläpidettävä niitä asianmukaisen värjäystuloksen varmistamiseksi kullekin leikkeelle. Leica Biosystems suosittelee vahvasti, että potilaskudoksen kanssa samoihin leikkeisiin asetetaan asianmukainen kontrollikudos.

Kemialliset vaarat



Jotkin immunohistokemian ja in situ -hybridisaation reagenssit ovat vaarallisia. Varmista ennen kuin jatkat, että olet saanut riittävän koulutuksen toimenpidettä varten:

- a. Käytä reagensseja käsitellessäsi tai instrumenttia puhdistaessasi lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja ja muuta sopivaa suojavaatetusta.
- Noudata reagenssien ja lauhteen käsittelyssä ja hävityksessä kaikkia laboratoriotoimipaikkaan sovellettavia menettelyjä ja maakohtaisia asetuksia.



Reagenssisäiliöt voivat kallistua kuljetuksen aikana, jolloin korkin ympärille voi jäädä reagenssijäämiä. Käytä aina hyväksyttyjä suojalaseja, -käsineitä ja suojavaatetusta, kun avaat reagenssisäiliöitä.



Leikkeen värjäyskokoonpanon ympärille voi kertyä mahdollisesti vaarallisia reagensseja, jotka voivat kontaminoida leikealustat. Käytä aina hyväksyttyä suojavaatetusta ja suojakäsineitä, kun käsittelet leikealustoja.



Jotkut BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytettävistä reagensseista ovat tulenarkoja:

- Älä aseta prosessointimoduulien läheisyyteen liekkiä tai sytytyslähdettä.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit suljetaan asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Prosessointimoduuleissa käytetään kuumentimia ja kuumennettuja pintoja, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos niiden lähelle asetetaan tulenarkoja materiaaleja.
 Älä aseta tulenarkoja materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle kuumentimia. Älä aseta tulenarkoja materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille. Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit suljetaan asianmukaisesti täytön tai tukiantämisen jälkeen.

Mekaaniset vaarat



Vältä vammat sulkemalla instrumentin kansi varovasti ja varomalla käsien jäämistä kannen väliin.



Päärobotti, imuanturi, ruiskupumput ja bulkkinesterobotit (BOND) voivat liikkua käytön aikana ilman ennakkovaroitusta nopeudella, joka voi aiheuttaa vamman.

- Älä yritä avata instrumentin kantta ajon ollessa käynnissä.
- Älä yritä ohittaa lukituksia, jotka estävät laitteen toiminnan, kun kansi avataan.
- Varmista, että ruiskupumppujen suojukset ovat paikallaan käytön aikana.



Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Nämä osat voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Anna leikkeiden värjäyskokoonpanojen ja niiden ympäristön jäähtyä käytön jälkeen noin 20 minuutin ajan.



Ota yhteys asiakastukeen, jos prosessointimoduulia on tarpeen siirtää pitkiä matkoja tai jos se on tarpeen kuljettaa korjattavaksi tai hävitettäväksi. Prosessointimoduuli on erittäin raskas, eikä sitä ole suunniteltu käyttäjän siirrettäväksi.



Varmista, että ruiskun luukku on suljettu (BOND-MAX) tai ruiskun suojus on paikallaan (BOND-III) normaalin käytön aikana. Jos ruisku tai ruiskun liitin löystyy, ruiskusta voi suihkuta paineistettua reagenssia.



Ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen, jos päärobotti ja/tai bulkkinesterobotit toimivat yli viiden sekunnin ajan sen jälkeen, kun prosessointimoduulin kansi on avattu.



Älä siirrä päärobotin vartta, kun prosessointimoduuli on päällä. Robotin kohdistus voi vääristyä, mikä aiheuttaa huonoja värjäystuloksia.

Jos robottia on siirretty: sammuta instrumentti, odota 30 sekuntia ja käynnistä instrumentti sitten uudelleen.



Kytke prosessointimoduuli aina pois päältä suorittaessasi puhdistus- tai huoltotehtäviä (automaattisia puhdistustehtäviä, kuten imuanturin puhdistusta lukuun ottamatta).



BOND-bulkkinesterobotit mahdollistavat puhdistamisen liikkumalla pitkin leikkeiden värjäyskokoonpanoja. Tämän toimenpiteen saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen toimenpiteen suorittamiseen.



Leikkeiden värjäyskokoonpanot sisältävät liikkuvia osia, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Älä vie sormiasi leikkeiden värjäyskokoonpanon lähelle instrumentin käytön aikana.

Ennen kuin yrität avata leikkeiden värjäyskokoonpanoja manuaalisesti: kytke prosessointimoduulin virtakytkin pois päältä, kytke virransyöttö pois ja irrota verkkovirtapistoke seinästä.



Ruiskupumppumoduuli (BOND-III) on erittäin painava ja se voi kaatua eteenpäin, kun se vapautetaan. Tämän toimenpiteen saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen toimenpiteen suorittamiseen.



Älä nosta instrumenttia BOND-takakannessa olevista kahdesta mustasta kahvasta.

Sähkövaarat



Älä poista prosessointimoduulin suojuksia tai yritä käsitellä sen sisäkomponentteja. BOND-prosessointimoduulin sisällä on vaarallisia jännitteitä. Vain Leica Biosystems -yhtiön hyväksymät pätevät huoltoteknikot saavat suorittaa tällaisia tehtäviä.



Älä muuta prosessointimoduulin käyttöjännitettä. Laitteen kytkeminen väärään syöttöjännitteeseen voi johtaa vakaviin vaurioihin. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos asetuksia on muutettava.



Prosessointimoduuli on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan ja sijoitettava siten, että henkilöstö pystyy helposti irrottamaan verkkovirtakaapelin instrumenttia siirtämättä.



Älä ohita sulakkeita tai aseta niitä oikosulkuun.

Sammuta instrumentti ja kytke virtajohto irti ennen kuin vaihdat sulakkeita. Käytä vaihtosulakkeina vain vakiosulakkeita. Jos sulakkeet palavat toistuvasti, ota yhteys asiakastukeen.

Yleiset huomiot

Yleiset BOND-huomiot annetaan alla. Muut huomiot annetaan käyttöoppaan asiaankuuluvissa osioissa.

Asennusvaarat



Älä tuki instrumentin takakannessa olevia ilmanvaihtoaukkoja. Älä tuki myöskään ruiskun luukun ilmanvaihtoaukkoja (BOND-MAX).

Käyttövaarat

Aseta kaikki leikkeen tarran osat leikkeen reunojen sisäpuolelle. Ulos työntyvä tarttuva pinta voi aiheuttaa leikkeen tarran (ja leikkeen) tarttumisen Covertileen tai muihin laitteisiin, mikä voi vahingoittaa leikettä.
--

Älä poista pientä nestetason anturin suojusta bulkkisäiliöstä (BOND-MAX), sillä se voi vaurioitua. Tyhjennä ja täytä bulkkisäiliöitä vain suuren täyttö-/tyhjennyskorkin kautta.



Puhdista kaikki irrotettavat osat aina käsin. Älä pese mitään osia automaattisessa astianpesukoneessa, jotta niiden vaurioituminen voidaan välttää. Älä puhdista mitään osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai karkeilla tai hankaavilla liinoilla.



Älä puhdista pesublokin aukkojen tai leikkeiden värjäyskokoonpanon rakenteiden sisäpuolta vaunupuikoilla, sillä niiden vanukärki voi irrota ja aiheuttaa tukoksen.



Älä aseta bulkkisäiliötä väkisin paikoilleen, sillä tämä voi vaurioittaa säiliötä ja nesteanturia.



Älä käytä vahingoittuneita leikkeitä. Varmista, että kaikki leikkeet on kohdistettu oikein leikealustoihin ja että kaikki Covertilet on sijoitettu oikein (katso kohta <u>2.6.2 - BOND</u> <u>Universal Covertiles</u>) ennen prosessointimoduuliin lataamista.



Varmista, että ruiskumoduuli (BOND-III) on täysin suljettu ennen kuin ajo aloitetaan tai prosessointimoduuli alustetaan (katso kohta <u>12.4.1 - Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien</u> <u>manuaalinen avaaminen</u>). Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa ruiskujen vaurioitumiseen käytön aikana.



Varmista ennen ylälevyn puhdistamista tai poistamista, että bulkkinesterobotit (BOND-III) ovat alkuasennossaan instrumentin takana, eivätkä sijoitettuina leikkeiden värjäyskokoonpanoihin.

Reagenssivaarat

L	\cdot	

Yhteensopimattomien liuosten pääseminen kontaktiin toistensa kanssa voi johtaa puutteellisiin värjäystuloksiin ja prosessointimoduulin vaurioitumiseen. Liuosten yhteensopivuudesta voi kysyä Leica Biosystems -yhtiöltä.



Älä käytä BOND-prosessointimoduuliin ksyleeniä, kloroformia, asetonia, voimakkaita happoja (esim. 20-prosenttinen HCI) tai voimakkaita emäksiä (esim. 20-prosenttinen NaOH). Jos jotakin näistä kemikaaleista pääsee vuotamaan BOND-instrumentin läheisyyteen, puhdista vuotanut tuote välittömästi 70-prosenttisella alkoholilla, jotta prosessointimoduulin suojusten vauriot vältetään.



Käytä BOND-III- ja BOND-MAX-instrumenteille vain BOND Dewax Solution -liuosta. Älä käytä ksyleeniä, ksyleenin korvikkeita tai muita reagensseja, jotka voivat heikentää BONDjärjestelmän osia ja aiheuttaa nestevuotoja. Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Sääntelyilmoitukset

In vitro -diagnostiikan symboli



FCC-vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC-sääntöjen osan 15 alaosan B mukaisia luokan A digitaalisille laitteille määriteltyjä rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Tämän laitteen käyttö asuinalueella aiheuttaa todennäköisesti häiriötä, missä tapauksessa käyttäjän on korjattava häiriö omalla kustannuksellaan.

Käytä vaatimustenmukaisen toiminnan varmistamiseksi vain instrumentin mukana toimitettuja kaapeleita.

Varoitus: Kaikki muutokset tai muunnokset, joita Leica Biosystems ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.

CE-merkintä ja Euroopan unionin ilmoitus



CE-merkintä osoittaa, että laite on valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa lueteltujen soveltuvien EU-direktiivien mukainen.

Ammattikäyttöön tarkoitettuja in vitro -diagnostisia laitteita koskevat ohjeet

Tämä IVD-laite noudattaa standardin IEC 61326 osan 2-6 päästöjä ja häiriönsietoa koskevia vaatimuksia.

Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä.

Älä käytä tätä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden (esim. suojaamattomien tarkoituksellisten radiotaajuuslähteiden) läheisyydessä, sillä ne voivat häiritä laitteen asianmukaista toimintaa.

Varoitus: Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11 -luokan A mukaisesti. Kotitalousympäristössä se saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä, joiden vähentämiseksi on mahdollisesti ryhdyttävä toimenpiteisiin.

Tietokonetta koskevat lakisäänteiset vaatimukset: UL-luetteloitu (UL 60950), IEC 60950 -sertifioitu.

Laitteen luokitus CISPR 11:n mukaan (EN 55011)

Tämä laite on luokiteltu ryhmän 1, luokan A laitteeksi CISPR 11:n (EN 55011) mukaisesti. Ryhmän ja luokan selitys annetaan alla.

Ryhmä 1 – Kaikki laitteet, joita ei ole luokiteltu ryhmän 2 laitteiksi.

Ryhmä 2 – Kaikki radiotaajuiset ISM-laitteet, jotka tuottavat ja käyttävät tai ainoastaan käyttävät tarkoituksellisesti radiotaajuusenergiaa taajuusalueella 9 kHz – 400 GHz sähkömagneettisen säteilyn tai induktiivisen ja/tai kapasitiivisen kytkennän muodossa materiaalien käsittelyssä tai tarkastus-/analyysitarkoituksissa.

Luokka A – Kaikki laitteet, jotka soveltuvat käytettäviksi kaikissa muissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksille sähköä syöttäviin pienjänniteverkkoihin.

Luokka B – Kaikki laitteet, jotka soveltuvat käytettäviksi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksille sähköä syöttäviin pienjänniteverkkoihin.

ISM: teollisuuden, tieteen ja lääketieteen käyttöön.

RF: radiotaajuus.

Symbolien selitykset

Säädössymbolit

Leica Biosystems -tuotteiden säädöksellisten symbolien selitykset.



Huomautus: Tässä sanastossa on kuvia vastaavissa standardeissa esitetyistä symboleista. Jotkin symbolit voivat kuitenkin vaihdella väriltään.

Seuraavassa on luettelo tuotemerkinnöissä käytetyistä symboleista ja niiden merkityksestä.

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä, etiketeissä ja toimitetuissa tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
m	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivämäärä Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
\square	ISO 15223-1	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä (vanhenemispäivämäärä) Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero/viitenumero Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
Ţ	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä, käsiteltävä varoen Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
Ť	ISO 15223-1	5.3.4	Pidä poissa sateesta Indicates that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.
	ISO 15223-1	5.3.7	Lämpötilarajoitus Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
(2)	ISO 15223-1	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
i	ISO 15223-1	5.4.3	Katso käyttöohjeet Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin.
Ŵ	ISO 15223-1	5.4.4	Huomio Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin varoitustietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
IVD	ISO 15223-1	5.5.1	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostisena lääkinnällisenä laitteena.

Sääntelyilmoitukset

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.8	Maahantuoja Osoittaa yhtiön, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan unioniin.

ISO 7000

Laitteistossa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
K K	ISO 7000	1135	Kierrätä Osoittaa, että merkitty tuote tai sen materiaali on osa talteenotto- tai kierrätysprosessia.
	ISO 7000	1640	Tekninen opas, huolto-opas Osoittaa paikan, johon käsikirja on tallennettu, tai laitteen huolto-ohjeisiin liittyvän tiedon. Osoittaa, että huolto-oppaan tai -käsikirjan käyttöä on harkittava, kun laitetta huolletaan lähellä symbolia.
///	ISO 7000	2594	Ilmanvaihto auki Osoittaa ohjaimen, joka päästää ulkoilman sisäympäristöön.
•	ISO 7000	3650	USB Osoittaa portin tai pistokkeen täyttävän yleissarjaväylän (USB) yleiset vaatimukset. Osoittaa, että laite on kytketty USB-porttiin tai yhteensopiva USB-portin kanssa.
	ISO 7000	5016	Sulake Osoittaa sulakekotelot tai niiden sijainnin.

IEC 60417

Laitteistossa käytettävät graafiset symbolit.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	IEC 60417	5007	Päällä
			Ilmaisee liitännän verkkovirtaan, vähintään verkkovirtakytkimiä tai niiden asentoja varten ja kaikissa tapauksissa, joissa on kyse turvallisuudesta.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
\bigcirc	IEC 60417	5008	Poi päältä Osoittaa, että laite on kytketty irti verkkovirrasta, vähintään verkkovirralla toimivien kytkinten tai niiden asentojen osalta ja kaikissa tapauksissa, joissa on kyse turvallisuudesta.
(\mathbf{b})	IEC 60417	5009	Valmiustila Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla osa laitteesta kytketään päälle, jotta se siirtyy valmiustilaan.
	IEC 60417	5019	Suojamaadoitus: suojamaadoitus Liitin, joka on tarkoitettu kytkettäväksi ulkoiseen johtimeen suojaamaan sähköiskulta vian sattuessa tai suojamaadoituselektrodin liittimeen.
\sim	IEC 60417	5032	Yksivaiheinen vaihtovirta Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu vain vaihtovirtakäyttöön; asianmukaisten liittimien tunnistamiseen.
	IEC 60417	5134	Sähköstaattisesti herkät laitteet Paketit, jotka sisältävät sähköstaattisesti herkkiä laitteita tai laitteen tai liittimen, jota ei ole testattu sähköstaattisen purkauksen häiriönsietoa vastaan.
물물	IEC 60417	5988	Tietokoneverkko Osoittaa itse tietokoneverkon tai osoittaa tietokoneverkon liitäntäpäätteet.
- <u>Ö</u>	IEC 60417	6040	Varoitus: Ultraviolettisäteily Varoitus UV-valosta tuotteen kotelon sisällä, joka voi olla riittävän suuri muodostaakseen riskin käyttäjälle. Sammuta UV-lamppu ennen tuotteen avaamista. Käytä huollon aikana UV-säteilyltä suojaavia silmä- ja ihosuojaimia.
	IEC 60417	6057	Varoitus, liikkuvia osia Turvatoimiohje, jonka tarkoituksena on pitää sinut loitolla liikkuvista osista.
i	IEC 60417	6222	Yleiset tiedot Osoittaa ohjeen laitteen tilan tutkimiseen, esim. monikäyttöiset kopiointikoneet.

Muut symbolit ja merkinnät

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
R _{Only}	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F		Vain hoitomääräys Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n (FDA) hyväksymä vaihtoehto: "Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidulle terveydenhuollon ammattilaiselle tai tämän määräyksestä."
(€	Laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa luetellaan direktiivit, joita järjestelmä noudattaa		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus CE-merkintä tarkoittaa, että järjestelmä on soveltuvien EU-direktiivien mukainen. Laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa luetellaan direktiivit, joita järjestelmä noudattaa.
	Direktiivi 2012/19/EY EU: sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)		 Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi (WEEE) Elektronista tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on lähetettävä eri keräyspisteisiin talteen otettavaksi ja kierrätettäväksi. Tämä etiketti osoittaa, että: Laite tuotiin Euroopan markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Laitetta ei saa hävittää minkään Euroopan unionin jäsenvaltion yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmän kautta. Asiakkaiden on ymmärrettävä kaikki sähkölaitteiden oikeaa puhdistusta ja turvallista hävittämistä koskevat lait ja noudatettava niitä.
	AS/NZS 4417.1		Vaatimustenmukaisuusmerkintä (RCM) Osoittaa Australian Communications Media Authority (ACMA) -vaatimusten (turvallisuus ja EMC) noudattamista Australian ja Uuden-Seelannin osalta.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	Kiinan kansantasavallan elektroniikkateollisuuden standardi		Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS 2)
	SJ/T11364		Osoittaa, että tämä elektroninen tietotuote sisältää tiettyjä myrkyllisiä tai vaarallisia elementtejä, ja sitä voidaan käyttää turvallisesti sen ympäristönsuojelun mukaisen käytön aikana. Logon keskellä oleva numero osoittaa tuotteen ympäristönsuojelun mukaisen käyttöajan (vuosina). Ulompi ympyrä osoittaa, että tuote voidaan kierrättää. Logo tarkoittaa myös, että tuote on kierrätettävä välittömästi sen ympäristönsuojelullisen käyttöajan päätyttyä. Etiketissä oleva päivämäärä osoittaa valmistuspäivämäärän.
	Kiinan kansantasavallan elektroniikkateollisuuden standardi SJ/T11364		Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS 2) Osoittaa, että tämä elektroninen tietotuote ei sisällä vaarallisia aineita tai ne eivät ylitä GB/T 26572 -standardissa määritettyjä pitoisuusrajoja. Se on ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää.
F©	Osasto 47 United States Code of Federal Regulations, osa 15		Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissio (FCC) Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC-sääntöjen osan 15 mukaisia määriteltyjä rajoituksia.
CULUSTED	N/A		Underwriters Laboratory (UL) - sertifiointimerkintä Underwriters Laboratories on sertifioinut, että luetellut tuotteet täyttävät sekä Yhdysvaltain että Kanadan turvallisuusvaatimukset.
	CSA Kansainvälinen		CSA Groupin testauslaitoksen luetteloima hyväksytty laite CSA Group on sertifioinut, että luetellut tuotteet täyttävät sekä Yhdysvaltain että Kanadan turvallisuusvaatimukset.



Turvallisuussymbolit

Explanation of the safety symbols used for Leica Biosystems products.

Leica Biosystemsin tuotteiden turvallisuussymbolien selitykset.

ISO 7010

Graafiset symbolit — Turvavärit ja -merkit — Rekisteröidyt turvamerkit.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 7010	W001	Yleiset varoitukset Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin varoitustietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
*	ISO 7010	W004	Varoitus: lasersäde Laservaara. Vakavan silmävamman mahdollisuus. Vältä suoraa katsekontaktia lasersäteisiin.
	ISO 7010	W009	Varoitus: biologinen vaara Biologinen vaara. Mahdollinen altistuminen biologiselle vaaralle. Noudata mukana toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita altistumisen välttämiseksi.
4	ISO 7010	W012	Varoitus: sähköiskun vaara Sähkövaara. Sähköiskun vaara. Noudata toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita henkilö- ja laitevahinkojen välttämiseksi.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 7010	W016	Varoitus: myrkyllinen materiaali Myrkytysvaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia kemikaalien käsittelymenetelmiä ei noudateta. Reagensseja käsiteltäessä on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.
	ISO 7010	W017	Varoitus: kuuma pinta Lämpövaara. Kuumien pintojen koskettaminen johtaa palovammoihin. Vältä koskettamasta tällä symbolilla varustettuja osia.
	ISO 7010	W021	Varoitus: syttyvä materiaali Syttymisvaara. Tulenarat materiaalit voivat syttyä tuleen, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta.
	ISO 7010	W023	Varoitus: syövyttävä aine Syövyttävän aineen aiheuttama kemiallinen vaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta. Käytä aina suojavaatteita ja käsineitä. Siivoa vuodot välittömästi tavanomaisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.
	ISO 7010	W024	Varoitus: käsien murskaantuminen Murskaantumisvaara. Kädet tai kehon osat voivat murskaantua laitteen mekaanisten osien sulkeutuessa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Sisällysluettelo

Oik	eudel	lliset ilmoitukset	i
Tu	vallis	uusilmoitukset	iii
Sää	intely	ilmoitukset	xi
	Symb	oolien selitykset	xii
	-	Säädössymbolit	xii
		Turvallisuussymbolit	xviii
1.	Johd	anto	9
	1.1	Järjestelmän yleiskatsaus	9
	1.2	Ohjeet ja tuki	10
	1.3	Aloittaminen	11
	1.4	Protokollan ajo – työnkulut	12
		1.4.1 BOND-III ja BOND-MAX	12
2.	Laitte	eisto	15
	2.1	BOND-järjestelmä	16
		2.1.1 BOND Aputuotteet	16
	2.2	BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit	18
		2.2.1 Tärkeimmät osat	18
		2.2.2 Prosessointimoduulin alustus	24
		2.2.3 Kansi	24
		2.2.4 Paarobotti ja tunnisteen kuvantaja	25 26
		2.2.6 Etusuojus	28
		2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio	30
		2.2.8 Imuanturi	36
		2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema	38
		2.2.10 Burkinesterobotit (Vall BOND-111)	39 41
		2.2.12 Virtakytkin	42
		2.2.13 Takasuojus	43
	2.3	BOND-ohjain ja terminaalit	45
	2.4	Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	46
		2.4.1 Käsikäyttöisen viivakoodiskannerin käyttö	46
	2.5	Leikkeen merkintälaite	47
	2.6	Apuvälineet	47
		2.6.1 Leikkeet	47
		2.6.2 BOND Universal Covertiles	48
		2.0.3 Reagenssijarjesteimat ja -saillot	50
	2./	Instrumentin Siirtaminen	51

	2.8	Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen	1
3.	Ohje	Imiston yleiskatsaus (kohdassa BOND -ohjain) 53	3
	3.1	Järjestelmäarkkitehtuuri543.1.1Yhden paikan konfiguraatio553.1.2BOND-ADVANCE56	4 5 6
	3.2	BOND-ohjelmiston käynnistäminen ja sammuttaminen	7
	3.3	Käyttäjäroolit	9
	3.4	Kliinisen asiakkaan käyttöliittymän yleiskatsaus	9
		3.4.1Toimintopalkki593.4.2Prosessointimoduulin välilehdet613.4.3Lajittelutaulukot623.4.4Päivämäärän muoto62	9 1 2 2
	3.5	BOND-ohjauspaneeli	2
		3.5.1 Leikkeen värjäyskokoonpanon tila 63	3
	3.6	Ilmoitukset, varoitukset ja hälytykset	4
	3.7	Raportit	4
		3.7.1 Aiemmat raportit	5
	3.8	Help (Ohje)	5
	3.9	Tietoa BOND-järjestelmästä	6
	3.10	BOND-tietomääritelmät	7
		3.10.1 Tietomääritelmien päivitykset	7
	3.11	Ohjelmistopäivitykset	7
4.	Pika-	aloitus 69	9
	4.1	BOND-III ja BOND-MAX	9
		4.1.1Alustavat tarkistukset ja käynnistys694.1.2Protokolla- ja reagenssitarkistukset704.1.3Leikkeiden määritykset724.1.4Reagenssien lataaminen724.1.5Protokollan ajo804.1.6Viimeistely81	9 0 2 7 0 1
5.	Tilan	äytöt (BOND -ohjaimessa) 83	3
	5.1	Järjestelmän tila -näyttö	4
		5.1.1Prosessointimoduulin välilehdet855.1.2Laitteiston tila875.1.3Reagenssin tila905.1.4Leikkeen tiedot965.1.5Leikkeiden tunnistus laitteessa965.1.6Ajon edistymisindikaattori1075.1.7Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen1065.1.8Viivästetty aloitus107	5 7 0 6 9 2 6 7
	5.2	Protokollan tilanäyttö 108	8
	5.3	Huoltonäyttö	0 1
			-

6.	Leike	asetuks	et (BOND -ohjain)	113
	6.1	Slide Se	tup (Leikeasetukset) -näyttö	114
	6.2	Kontroll	ien kanssa työskentely	115
		6.2.1	Kontrollikudos	115
		6.2.2	Kontrollireagenssi	115
	6.3	Tapaust	en kanssa työskentely	116
		6.3.1	Tapausten säätimet ja aktiivisen tapauksen tiedot	116
		6.3.2	Tapauksen tunnistaminen	117
		6.3.3	Tapauksen lisääminen	118
		6.3.4	Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen	119
		0.3.5 636		121
		637	Päivittäinen tanaus -vaihtoehto	121
		6.3.8	Tapausraportti	122
	6.4	Lääkärie	en hallinnointi	123
	6.5	Leikkeid	len kanssa tvöskentelv	124
	0.5	6 5 1	Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus	127
		6.5.2	Leikkeen luominen	125
		6.5.3	Leikkeen kopioiminen	128
		6.5.4	Leikkeen muokkaaminen	128
		6.5.5	Leikkeen poistaminen	128
		6.5.6	Leikkeen manuaalinen tunnistus	128
		6.5.7	Leikepaneelin lisääminen	129
		6.5.8	Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessa	130
	6.6	Leikkeid	len merkitseminen	132
		6.6.1 6.6.2	Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen Leikkeiden ja merkintöjen tunnisteet	132 134
	67	Slide Se	tup Summary (Leikeasetusten vhteenveto) -raportti	135
	6.9	Ennalta	määrittämättömion loikkoidon ja tapauston luominon	126
	0.0			126
		6.8.2	Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot	130
	6.9	Leikkeid	len yhteensopivuus	141
		6.9.1	Protokollien yhteensopivuus	141
7.	Proto	okollat (BOND -ohjain)	143
	7.1	Protoko	llatyypit	144
		7.1.1	Värjävsmenetelmät	144
		7.1.2	Protokollasekvenssit	146
	7.2	Protocol	l setup (Protokolla-asetukset) -näyttö	148
		7.2.1	Protokollan tiedot	150
	7.3	Uusien p	protokollien luominen	153
	7.4	Käyttäjä	iprotokollien muokkaaminen	154
		7.4.1	Protokollavaiheiden muokkaaminen	154
		7.4.2 7 4 3	Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen	155 158
				100

		7.4.4 7.4.5	Useiden laitetyyppien ja protokollaversioiden käyttö Protokollien poistaminen	159 160
	7.5	Protoko	Ilaraportit	161
	7.6	Valmiiks	si määritetyt protokollat	162
		7.6.1	Värjäysprotokollat	162
		7.6.2	Esivärjäysprotokollat	164
8.	Reag	enssin l	hallinnointi (BOND -ohjaimessa)	165
	8.1	Reagen	ssin hallinnan yleiskatsaus	166
		8.1.1	Yleiset tiedot	167
		8.1.2	l eranostiset jarjestelmat	169
	8.2	Reagen	ssin asetusnäyttö	170
		8.2.1 8.2.2	Reagenssin lisaaminen tai muokkaaminen	1/1
	0 7	Doogon		174
	0.5	Redyen	Peagenssin volvymin määrittäminen	174
		8.3.2	Reagenssin tai reagenssijäriestelmän tiedot	178
		8.3.3	Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen	181
		8.3.4	Luettelon tietojen raportti	184
		8.3.5	Reagenssien käyttöraportti	185
	8.4	Reagen	ssipaneeleiden näyttö	186
		8.4.1	Paneelin luominen	186
		8.4.2 8 4 3	Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen	187 187
0	Loika	historia		100
9.		Loikobic		100
	9.1	Leikens	stolla-llaytto	101
	9.2	Leikkee		191
	9.3		n ominalsuudet ja leikkeen ajo uudelleen	192
	0.4	9.3.1		192
	9.4	Ajon tap	bantumien raportti	193
	9.5	Ajon tie		194
	9.6	Tapaus		195
	9.7	Protoko	Illaraportti	196
	9.8	Leikkeid	den yhteenveto	197
	9.9	Tietojer	n vieminen	198
	9.10	Lyhyt le	ikehistoria	200
10.	Ylläp	ito-ohje	elma (BOND -järjestelmän ohjain)	201
	10.1	Käyttäjä	ät	202
	10.2	LIS		205
	10.3	Merkinr	nät	207
		10.3.1	Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia	210

	10.4	BDD	214
		10.4.1 BDD-päivitykset	215
		10.4.2 Tarkastusloki	215
	10.5	Asetukset	216
		10.5.1 Laboratorioasetukset	216
		10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset 2 10.5.2 Tiatakanan varmuudkasiat 2	217
	10.0	10.5.3 Hetokannan varmuuskopiot	218
	10.6	Laitteisto 2	220
		10.6.1 Prosessointimoduulit	220 223
		10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet 2	225
11.	I TS-i	ntegraationaketti (BOND -ohiaimessa) 2	37
	11 1		228
	11.1	Obiolmicton liceominaicuudot	20
	11.2	11.2.1 LIS-tilan kuyake	222
		11.2.2 LIS-tabaukset 2	239
		11.2.3 LIS-leikkeet	240
		11.2.4 Julkiset markkerien nimet	240
		11.2.5 Ensisijaiset leikkeet 2	241
		11.2.6 LIS-leikkeen tietokentat	241
	11.3	LIS-yhteys ja alustaminen	242
	11.4	LIS-ilmoitukset 2	243
	11.5	Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset 2	244
		11.5.1Tapaustiedot211.5.2Leikkeen tiedot2	244 245
	11.6	Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LIS-järjestelmään	246
	11.7	Leikkeen merkinnät	246
	11.8	Työnkulut	247
12.	Puhd	istus ja huolto (BOND-III ja BOND-MAX) 24	49
	12.1	Pubdistus- ja huoltoaikataulu 2	251
	1211	12 1 1 Puhdistamisen ja huollon tarkistuslistat	252
	12.2	Bulkkisäiliöt 2	255
	1616	12.2.1 Säiliöiden tasoien tarkistaminen 2	255
		12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen 2	256
		12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen 2	260
		12.2.4 Ulkoinen jäteastia (vain BOND-MAX) 2	261
	12.3	Covertiles-laatat	263
		12.3.1 Poista DAB-jäänteet (valinnainen)	263
		12.3.2 Vakiopuhdistus (pakollinen) 2	263
	12.4	Leikkeen värjäyskokoonpano	264
		12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen	268
	12.5	Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen	270
	12.6	Imuanturi	271

		12.6.1 12.6.2	Imuanturin puhdistaminen Imuanturin vaihtaminen	271 272
	12.7	Pesublol	kki ja sekoitusasema	276
	12.8	Suojuks	et, luukut ja kansi	276
	12.9	Tunniste	een kuvantaja	277
	12.10	Tippa-al	ustat	278
		12.10.1	BOND-III-bulkkisäiliön tippa-alustat	278
		12.10.2	BOND-III-laitteen tippa-alusta	279
		12.10.3	BOND-MAX-bulkkisäiliön tippa-alusta	280
	12.11	Leikealu	stat	280
	12.12	Bulkkine	sterobottianturit (vain BOND-III)	280
		12.12.1	Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen	280
	10.10	12.12.2	Buikkinesterodottianturien vaintaminen	281
	12.13	Ruiskut		282
		12.13.1	9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen	282 284
	12.14	Virtaläht	reen sulakkeet	285
13.	Puhdi	stus ia	huolto (sekalaiset)	287
	13.1	Käsikävt	töiset viivakoodiskannerit	287
	1011	13.1.1	Symbol-viivakoodiskanneri	287
		13.1.2	Honeywell-viivakoodiskanneri	290
		13.1.3	Zebra DS2208-käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	293
	13.2	Leikkeer	n merkintälaite	296
14.	BOND)-reager	nssien käyttö	297
	14.1	Menette	lyn periaate	297
		14.1.1	BONDDetektiojärjestelmät	298
		14.1.2	Teranostiset järjestelmät	300
	14.2	Näytteei	n valmistelu	300
		14.2.1	Tarvittavat materiaalit	300
		14.2.2	Rudoksen valmistelu	302 302
		14.2.4	Epitooppien talteenotto	303
	14.3	Laadunv	valvonta	303
		14.3.1	Analyysin todentaminen	304
		14.3.2	Kudoskontrollit	304
		14.3.3	Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle	305
		14.3.4		306
		1435	Laadunvalvonnan edut	
	14 4	14.3.5 Väriävke	Laadunvalvonnan edut	307
	14.4	14.3.5 Värjäyks 14.4.1	Laadunvalvonnan edut sen tulkinta Positiivinen kudoskontrolli	308 308
	14.4	14.3.5 Värjäyks 14.4.1 14.4.2	Laadunvalvonnan edut sen tulkinta Positiivinen kudoskontrolli Negatiivinen kudoskontrolli	308 308 308 309
	14.4	14.3.5 Värjäyks 14.4.1 14.4.2 14.4.3	Laadunvalvonnan edut sen tulkinta Positiivinen kudoskontrolli Negatiivinen kudoskontrolli Potilaskudos	308 308 309 309

14	4.6	Viitteet	311	
15. Ja	15. Järjestelmän hallinta (BOND -ohjaimessa)			
15	5.1	BOND System Manager (Järjestelmänhallinta)	313	
		15.1.1 Yleiskatsaus	313	
		15.1.2 BOND System Manager -ikkuna	314	
		15.1.3Palvelujen lopettaminen15.1.4Palvelujen käynnistäminen	315 315	
15	5.2	Kiintolevyn vikasietoisuus	316	
16. B	OND	D-ADVANCE-toiminnot	317	
16	6.1	BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen uudelleen	317	
16	6.2	Toissijaiseen ohjaimeen vaihtaminen	318	
17. Le	eikk	een merkintätulostimen vaihtaminen	323	
17	7.1	Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen yhden paikan järjestelmässä	323	
17	7.2	Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen BOND-ADVANCE -järjestelmässä	324	
17	7.3	Zebra-tulostimen vaihtaminen Cognitive Cxi -tulostimeen yhden paikan järjestelmässä	327	
18. To	ekni	iset tiedot	329	
18	8.1	Järjestelmä	329	
18	8.2	Fyysiset ominaisuudet	329	
18	8.3	Sähköteho- ja UPS-vaatimukset	330	
18	8.4	Ympäristö	330	
18	8.5	Toiminta	331	
18	8.6	Mikroskooppileikkeet	332	
18	8.7	Kuljetus ja säilytys	333	
Haker	Hakemisto			

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

1. Johdanto

1.1 Järjestelmän yleiskatsaus

Onnea uuden täysin automatisoidun BOND-immunohistokemia (IHC) ja -in situ hybridisaatiovärjäysjärjestelmän (ISH) hankinnan johdosta. Olemme varmoja, että järjestelmä tarjoaa tarvitsemaanne värjäyslaatua, helppokäyttöisyyttä ja suorituskykyä. BOND-järjestelmä on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden laboratoriohenkilökunnan jäsenten käyttöön.

BOND -järjestelmässä voi olla useita prosessointimoduuleja, joita koordinoidaan BOND -ohjaimen kautta. Prosessointimoduulityyppejä (PM) on kaksi – BOND-III ja BOND-MAX. Kummankin kapasiteetti on 30 leikettä. Samanaikaisesti voidaan prosessoida kolme korkeintaan kymmenen leikkeen ajoa. Eri värjäysprotokollia voidaan käyttää tarvittaessa. Jokainen ajo käynnistetään erikseen jatkuvan prosessoinnin aikaansaamiseksi. Yksi tai useampi ajoista voidaan määrittää kaksoisvärjäystä varten, ja muissa ajoissa voidaan prosessoida leikkeitä erityisesti BOND-järjestelmiä varten suunniteltua Leicateranostiikkajärjestelmää käyttäen.

Leikkeiden valmistelu ja värjäys on helppoa BOND-ohjelmiston avulla. Käytä järjestelmän mukana toimitettuja tarkasti testattuja protokollia tai luo omat protokollasi. Valitse reagenssi laajasta käyttövalmiiden BOND-reagenssien valikoimasta tai käytä muita vasta-aineita tai koettimia yhdessä korkealaatuisten BOND-detektiojärjestelmien kanssa. Kun virtuaaliset leikkeet on luotu ohjelmistossa – tai tuotu LIS-järjestelmästä – tulosta tarrat (tai käytä LIS-järjestelmän tulostettuja tarroja), kiinnitä ne leikkeisiin ja lataa leikkeet sitten prosessointimoduuliin. BOND-järjestelmä tekee kaiken muun värjäten leikkeet johdonmukaisesti ja luotettavasti.

Leica Biosystems -yhtiön toimittamat protokollat ja reagenssituotteet näytetään ohjelmistossa Leica Microsystemsin toimittamina.

BOND-järjestelmän ominaisuuksia:

- Erinomainen suorituskyky
- Joustavuus
- Turvallisuus
- Automatisoitu IHC-värjäys ja vastavärjäys
- Automatisoitu ISH-värjäys ja vastavärjäys
- Automatisoitu parafiinin poisto, sintraus ja paljastus
- Automatisoitu kaksoisvärjäys
- Integroitavissa Leica-teranostiikkajärjestelmiin

Uskomme, että BOND-järjestelmä on arvokas lisä laboratorioonne.

Katso osiot:

- 1.2 Ohjeet ja tuki
- <u>1.3 Aloittaminen</u>
- 1.4 Protokollan ajo työnkulut

1.2 Ohjeet ja tuki

BOND-käyttöopas (tämä opas) on asennettu PDF-muodossa kaikkiin ohjaimiin (yhden paikan) ja terminaaleihin (BOND-ADVANCE). Lisäksi se toimitetaan CD-levyllä järjestelmän mukana.

Tätä käyttöopasta voi tarkastella napsauttamalla kumman tahansa BOND-asiakasohjelmiston toimintopalkin **Help** (Ohje) -kuvaketta.

Jos BOND-järjestelmän käytössä esiintyy ongelmia, ota yhteyttä paikalliseen Leica Biosystems - edustajaasi tai katso <u>www.LeicaBiosystems.com</u>

1.3 Aloittaminen

BOND-järjestelmän uudet käyttäjät saavat tästä osiosta ohjeita käyttöoppaan ja itse tuotteen kattavaan käyttöön.

Vaihe	Kuvaus	Käyttöoppaan osio
1	Asennus ja käyttöönotto	-
	Laitteiston ja ohjelmiston asennus ja järjestelmän tarkistus.	
	Nämä toimet suorittaa Leica Biosystems - yhtiön edustaja tai valtuutettu jälleenmyyjä.	
2	Turvallisuustietojen lukeminen	
	Tutustu BOND-järjestelmän turvallisuusvaatimuksiin.	Turvallisuusilmoitukset
3	Laitteistoon tutustuminen	
	Käy läpi BOND-laitteiden nimet ja käyttötarkoitukset.	<u>2 - Laitteisto</u>
4	Ohjelmistoon tutustuminen	
	Yleiskuvaus ohjelmistosta ja sen käytöstä.	<u>3 - Ohjelmiston yleiskatsaus</u> (kohdassa BOND -ohjain)
5	Protokollien ja reagenssien tarkistus	
	Reagenssit ja protokollat on voitu määrittää asennuksen aikana:	
	Tarkista, että suoritettavat	<u>7 - Protokollat (BOND -ohjain)</u>
	 protokollat on maaritetty. Tarkista, että käyttöpaikassa tarvittavat reagenssit on määritetty. 	<u>8 - Reagenssin hallinnointi (BOND - ohjaimessa)</u>
6	Protokollan ajo	
	Lyhyt yleiskatsaus.	<u>1.4 - Protokollan ajo – työnkulut</u>
	Tarkempi yleiskatsaus.	<u>4 - Pika-aloitus</u>
7	Lisäasetukset	
	Lue tarvittaessa tarkempia tietoja ohjelmistosta.	<u>5 - Tilanäytöt (BOND -ohjaimessa)</u> – <u>9 - Leikehistoria (BOND -ohjaimessa)</u>
8	LIS-järjestelmän kanssa	
		<u>11 - LIS-integraatiopaketti (BOND -</u>
	Lisavarusteena saatava paketti mahdollistaa yhteyden muodostamisen	<u>onjaimessa)</u>
	laboratoriotietojärjestelmään.	
9	BOND-järjestelmän ylläpito	<u>12 - Puhdistus ja huolto</u>
		(אויו-טאוטם גענד-טאוטם ענדי-טאוטם)

1.4 Protokollan ajo – työnkulut

1.4.1 BOND-III ja BOND-MAX



Reagenssien ja leikkeiden kontaminaation välttämiseksi instrumenttia tulee käyttää puhtaassa ympäristössä, jossa on mahdollisimman vähän pölyä ja hiukkasia.

Seuraavassa annetaan yleiskatsaus leikealustan värjäämiseen liittyvistä perustoimista. Muita työnkulkuja on mahdollista luoda muilla asetuksilla.

1.4.1.1 <u>Alkutarkastukset ja käynnistys</u>

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on puhdas ja että kaikki huoltotehtävät on suoritettu ajallaan (12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu). Seuraavat tehtävät tulee suorittaa päivittäin:
 - i. Tarkista, etteivät bulkkijätesäiliöt ole yli puoliksi täynnä.
 - ii. Tarkista, että bulkkireagenssisäiliöt ovat vähintään puoliksi täynnä ja että niissä on oikeaa reagenssia.
- 2. Tarkista pesublokit ja sekoitusasema puhdista tai vaihda tarvittaessa uusiin.
- 3. Tarkista, että leikkeen merkintälaitteessa on tarroja ja tulostusnauhaa ja että se on päällä.
- 4. Käynnistä prosessointimoduuli, ohjain (ja terminaali, kun käytössä on BOND-ADVANCE) ja avaa kliininen BOND-asiakasohjelma.

1.4.1.2 Reagenssien määritys

- 5. Luo tarvittaessa reagenssit järjestelmässä (8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).
- 6. Rekisteröi reagenssisäiliöt (8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen).

1.4.1.3 <u>Protokollien määritys</u>

7. Luo tarvittaessa uusia protokollia (7.3 - Uusien protokollien luominen).

1.4.1.4 Leikkeiden määritys

- 8. Luo tapaukset ohjelmistossa (6.3.3 Tapauksen lisääminen).
- 9. Luo leikkeet ohjelmistossa (6.5.2 Leikkeen luominen).
- 10. Tulosta leiketarrat ja kiinnitä ne leikkeisiin (6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen).
- 11. Aseta leikkeet ja Covertilet leikealustoille (<u>4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen</u>).

1.4.1.5 Prosessointimoduulin lataaminen ja ajon käynnistäminen

- 12. Aseta leikealustat prosessointimoduuliin (4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen).
- 13. Lataa detektiojärjestelmä ja reagenssialustat prosessointimoduuliin (<u>4.1.4 Reagenssien</u> lataaminen).
- 14. Lukitse leikealustat painamalla prosessointimoduulin Load/Unload (Lataus/Poisto) -painikkeita.
- Tarkista System status (Järjestelmän tila) -näytöstä, että kaikki leikkeet on tunnistettu määritä manuaalisesti leikkeet, joita ei tunnistettu automaattisesti (<u>5.1.5.2 - Leikkeiden manuaalinen</u> <u>tunnistus laitteessa</u>).
- 16. Näytä ja korjaa kaikki hälytyskohteet System status (Järjestelmän tila) -näytössä.
- 17. Käynnistä ajo napsauttamalla painiketta.

1.4.1.6 Ajon valvonta

Ajon edistymistä tulee seurata System Status (Järjestelmän tila) -näytöltä (<u>5.1 - Järjestelmän tila - näyttö</u>) tai BOND-ohjauspaneelista (<u>3.5 - BOND-ohjauspaneeli</u>). Katso kaikki ilmoitukset ja tee korjaavat toimet.

1.4.1.7 Leikkeiden ja reagenssien poistaminen

 Kun ajo päättyy, poista detektiojärjestelmä ja reagenssialustat ja varastoi reagenssit (4.1.6 - Viimeistely).



Kun prosessointimoduulia ei käytetä, poista ER1- ja ER2-bulkkisäiliöt ja varastoi 2–8 °C:n lämpötilassa. Katso myös kohta <u>2.2.7 - Bulkkisäiliöiden kammio</u>.

- 20. Avaa leikealustojen lukitus painamalla prosessointimoduulin Load/Unload (Lataus/Poisto) painikkeita ja poista alustat.
- 21. Poista Covertilet ja puhdista ne (12.3 Covertiles-laatat).
- 22. Poista leikkeet.
- 23. Puhdista mahdolliset vuodot ja tahrat leikkeiden värjäyskokoonpanoista (<u>12.4 Leikkeen</u> <u>värjäyskokoonpano</u>) ja muista prosessointimoduulin osista sekä leike- ja reagenssialustoista.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
2. Laitteisto

Tässä osiossa käsitellään seuraavia:

- BOND-järjestelmän laitteiston osien nimet
- osien toiminnot ja miten ne liittyvät järjestelmään kokonaisuutena
- ohjeet lisätietojen hankkimiseen esimerkiksi laitteistoon liittyvistä toimintamenettelyistä ja huoltotoimenpiteistä.

Laitteistokuvaukset eivät sisällä tietoa osien asennuksesta tai liittämisestä, sillä järjestelmä asennetaan ja testataan puolestasi. Osien vaihtoa ja uudelleen liitäntää koskevat tiedot löytyvät kohdasta <u>12 - Puhdistus ja huolto (BOND-III ja BOND-MAX)</u>.

BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulien tiedot on tarvittavissa kohdissa jaettu erillisiin osioihin, jotta asianmukaiset tiedot löytyisivät nopeammin.

Katso osiot:

- 2.1 BOND-järjestelmä
- 2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit
- 2.3 BOND-ohjain ja terminaalit
- 2.4 Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri
- 2.5 Leikkeen merkintälaite
- 2.6 Apuvälineet
- 2.7 Instrumentin siirtäminen
- 2.8 Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen

2.1 BOND-järjestelmä

BOND-järjestelmä koostuu seuraavista pääasiallisista osista:

- Yksi tai useampi prosessointimoduuli (katso kohta <u>2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit</u>)
- BOND-ohjain tai BOND-ADVANCE-ohjain (katso kohta <u>2.3 BOND-ohjain ja terminaalit</u>)
 BOND-ADVANCE-asennuksissa on terminaalit ja ohjain, ja niissä voi olla myös toissijainen (vara)ohjain
- Yksi tai useampi käsikäyttöinen viivakoodiskanneri (katso kohta <u>2.4 Käsikäyttöinen</u> viivakoodiskanneri)
- Yksi tai useampi leikkeen merkintätulostin (katso kohta 2.5 Leikkeen merkintälaite)

Kunkin uuden BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduulin mukana toimitetaan seuraavat:

- 4 leikealustaa (katso kohta 2.6.2.1 Leikealustat)
- 4 reagenssialustaa (katso kohta 2.6.2.2 Reagenssialustat)
- 1 sekoitusasema (katso kohta 2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema)
- 1 (BOND-MAX) tai 2 (BOND-III) kuusioavainta ruiskupumpun vaihtoa varten
- 1 Ethernet-kaapeli

Tarvitset myös:

- Covertiles-suojuksia (katso kohta 2.6.2 BOND Universal Covertiles)
- BOND-detektiojärjestelmät, käyttövalmiita BOND-reagensseja tai -tiivisteitä ja/tai avoimia reagenssisäiliöitä (katso kohta 2.6.3 - Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt)

Katso täydellinen ja ajantasainen kulutustarvike- ja varaosaluettelo osoitteesta www.LeicaBiosystems.com.

Katso myös kohta <u>3.1 - Järjestelmäarkkitehtuuri</u>.

2.1.1 BOND Aputuotteet

BOND-aputuotteet on suunniteltu erityisesti BOND-järjestelmää varten. Niiden avulla voidaan varmistaa optimaalinen värjäystulos. BOND-aputuotteiden käyttö auttaa lisäksi instrumentin pitämisessä hyvässä käyttökunnossa ja sen vaurioitumisen estämisessä.

Seuraavia välineitä tulee käyttää *aina* BOND-järjestelmän yhteydessä. Niitä ei saa *koskaan* korvata muilla tuotteilla:

Apureagenssit

- BOND Wash Solution
- BOND Epitope Retrieval Solution (1 ja 2)
- BOND Dewax Solution

Kulutustarvikkeet

- BOND Plus -leikkeet (tai lasileikkeet, jotka vastaavat kohdassa 2.6.1 Leikkeet lueteltuja määrityksiä)
- BOND Universal Covertiles
- BOND Open Containers (7 ml ja 30 ml)
- BOND-titraussäiliöt ja -lisäosat (6 ml)

- BOND-sekoituspullo
- BOND Slide Label ja Print Ribbon Kit

2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit

Prosessointimoduuli (PM) on BOND-järjestelmän värjäysalusta. Yksittäisessä BOND-järjestelmässä voi olla useita prosessointimoduuleja minä tahansa BOND-III- ja BOND-MAX-tyyppien yhdistelmänä.



Prosessointimoduuli on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan ja sijoitettava siten, että henkilöstö pystyy helposti irrottamaan verkkovirtakaapelin instrumenttia siirtämättä.

- 2.2.1 Tärkeimmät osat
- 2.2.2 Prosessointimoduulin alustus
- 2.2.3 Kansi
- 2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja
- 2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot
- 2.2.6 Etusuojus
- 2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio
- <u>2.2.8 Imuanturi</u>
- 2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema
- 2.2.10 Bulkkinesterobotit (vain BOND-III)
- 2.2.11 Ruiskut
- 2.2.12 Virtakytkin
- 2.2.13 Takasuojus

2.2.1 Tärkeimmät osat

Katso BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmien tärkeimmät osat:

- 2.2.1.1 BOND-III
- <u>2.2.1.2 BOND-MAX</u>

2.2.1.1 <u>BOND-III</u>

Seuraavissa kuvissa esitetään prosessointimoduulin tärkeimmät osat järjestelmälle BOND-III.

Takasuojuksen kuvaus löytyy kohdasta 2.2.13 - Takasuojus.



Nro	Nimi (<u>Kuva 2-1</u>)
1	Kansi
	<u>2.2.3 - Kansi</u>
2	Päärobotin varsi
	2.2.4 - Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja
3	Etukansi
	2.2.6 - Etusuojus
4	Bulkkisäiliöiden kammio
	2.2.7 - Bulkkisäiliöiden kammio

Kuva 2-1: Aiemman (vasemmalla) ja nykyisen (oikealla) BOND-III-prosessointimoduulin näkymä edestä



Nro	Nimi (<u>Kuva 2-2</u>)			
5	Bulkkinesterobotit			
	2.2.10 - Bulkkinesterobotit (vain BOND-III)			
6	Leikkeiden värjäyskokoonpanot			
	2.2.5 - Leikkeen värjäyskokoonpanot			
7	Ruiskut			
	<u>2.2.11 - Ruiskut</u>			
8	Reagenssilava			
	2.2.6.5 - Reagenssilava			

Kuva 2-2: BOND-III-prosessointimoduulin etuosa



Nro	Nimi (<mark>Kuva 2-3</mark>)		
9	Imuanturi		
	2.2.8 - Imuanturi		
10	Pesublokki ja sekoitusasema		
	2.2.9 - Pesublokki ja sekoitusasema		
11	Virtakytkin		
	2.2.12 - Virtakytkin		

Kuva 2-3: BOND-III-prosessointimoduulin näkymä oikealta puolelta

2.2.1.2 <u>BOND-MAX</u>

Seuraavissa kuvissa näytetään BOND-MAX-prosessointimoduulin tärkeimmät osat. Kuvissa näytetään nykyinen malli – aiemmat mallit ovat ulkoasultaan erilaisia, mutta niiden tärkeimmät osat ovat samat.



Nro	Nimi (<u>Kuva 2-4</u>)	Osio
1	Kansi	<u>2.2.3</u>
2	Robotin varsi	<u>2.2.4</u>
3	Leikkeiden värjäyskokoonpanot	<u>2.2.5</u>
4	Etukansi	<u>2.2.6</u>
5	Bulkkisäiliöiden kammio	<u>2.2.7</u>

Kuva 2-4: BOND-MAX-prosessointimoduulin näkymä edestä



Nro	Nimi (<u>Kuva 2-5</u>)	Osio
6	Virtakytkin	<u>2.2.12</u>
7	Imuanturi	<u>2.2.8</u>
8	Pesublokki ja sekoitusasema	<u>2.2.9</u>
9	Reagenssilava	<u>2.2.6</u>
10	Ruisku (katso alta)	<u>2.2.11</u>

Kuva 2-5: BOND-MAX-prosessointimoduulin näkymä oikealta puolelta

Takasuojuksen kuvaus löytyy kohdasta 2.2.13 - Takasuojus.



Kuva 2-6: Ruisku saranallisen luukun takana

2.2.2 Prosessointimoduulin alustus

Kun käynnistät prosessointimoduulin, BOND-järjestelmä suorittaa sisäiset tarkistukset, alustaa fluidistoritekniikkajärjestelmän ja siirtää robotit alkuasentoon. Päärobotti siirtyy instrumentin vasempaan takanurkkaan ja kolme bulkkinesterobottia (vain BOND-III) siirtyvät instrumentin takaosaan.

Leikkeiden värjäyskokoonpanot alustetaan, ja ne palautuvat lukitsemattomaan asentoonsa. Alustusprosessi keskeytyy, jos vika havaitaan tai jos moduuli on tilassa, jossa prosessointia ei voida tehdä.

Tarkista seuraavat ennen prosessointimoduulin alustamista:

- kansi on kiinni
- bulkkijätesäiliöt ovat vähemmän kuin puoliksi täynnä
- bulkkireagenssisäiliöt ovat enemmän kuin puoliksi täynnä
- sekoitusasema on paikallaan
- sekoitusaseman pullot ovat tyhjiä ja puhtaita
- leikkeiden värjäyskokoonpanojen (SSA) ylälevyt ovat suljetussa asennossa.

Prosessointimoduulin etuosassa oleva virran LED-merkkivalo alkaa palaa vihreänä ja BOND-ohjelmisto osoittaa, että moduuli on kytketty. Kun alustus on valmis, prosessointimoduulin välilehdessä näytetään kolmen leikealustan kuvake (katso kohta <u>5.1.1 - Prosessointimoduulin välilehdet</u>). Älä yritä käyttää prosessointimoduulia ennen kuin se on alustettu kokonaan.

2.2.3 Kansi

Kansi on pidettävä kiinni käytön aikana, ja se on suojattu lukituksella.



Vältä vammat sulkemalla instrumentin kansi varovasti ja varomalla käsien jäämistä kannen väliin.

Päärobotti, imuanturi ja bulkkinesterobotit (vain BOND-III) voivat liikkua käytön aikana ilman ennakkovaroitusta nopeudella, joka voi aiheuttaa vamman.

Älä yritä avata instrumentin kantta ajon ollessa käynnissä.

Älä yritä ohittaa lukituksia, jotka estävät laitteen toiminnan, kun kansi avataan.



Ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen, jos päärobotti ja/tai bulkkinesterobotit toimivat edelleen noin 5 sekuntia sen jälkeen, kun prosessointimoduulin kansi on avattu.

2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja

Päärobotti sijoittaa imuanturin reagenssien aspirointia ja annostelua varten. Robotin varressa on tunnisteen kuvantaja, jonka avulla voidaan tunnistaa prosessointimoduuliin ladatut leikkeet ja reagenssit.



Kuva 2-7: Päärobotti; tunnisteen kuvantaja osoitettu nuolella



Älä siirrä päärobotin vartta, kun prosessointimoduuli on päällä. Robotin kohdistus voi vääristyä, mikä aiheuttaa huonoja värjäystuloksia.

Jos robottia on siirretty: sammuta instrumentti, odota 30 sekuntia ja käynnistä instrumentti sitten uudelleen.

BOND-järjestelmä skannaa kunkin leikkeen tarran sen tunnistamista varten (katso kohta 5.1.5.1 - Automaattinen leikkeiden tunnistus).

- Tunnisteen kuvantajan ikkuna on puhdistettava säännöllisesti. Katso ohjeet kohdasta 12.9 - Tunnisteen kuvantaja.
- Jos imuanturi on rikki tai taipunut, vaihda se kohdassa <u>12.6.2 Imuanturin vaihtaminen</u> annetun menettelyn mukaisesti.

2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot





Leikkeen värjäyskokoonpanon ympärille voi kertyä mahdollisesti vaarallisia reagensseja, jotka voivat kontaminoida leikealustat. Käytä aina hyväksyttyä suojavaatetusta ja suojakäsineitä, kun käsittelet leikealustoja.

Leikkeet prosessoidaan leikkeen värjäyskokoonpanoissa. Kussakin prosessointimoduulissa on kolme värjäyskokoonpanoa.

Kun ajo halutaan käynnistää, käyttäjä vie leikealustan etusuojuksen läpi (kuvattu kohdassa <u>2.2.6 - Etusuojus</u>) ja painaa sitten Load (Lataa) -painiketta. BOND-järjestelmä ottaa kuvia leikkeistä. Jos leikkeet ovat yhteensopivia (katso kohta <u>6.9 - Leikkeiden yhteensopivuus</u>) ja kaikki reagenssit ovat paikallaan, käyttäjä voi käynnistää ajon. Lisätietoa leikkeiden tietojen syöttämisestä ja leikkeiden lataamisesta on kohdassa <u>6 - Leikeasetukset (BOND -ohjain</u>).

BOND-järjestelmä lukitsee leikkeet leikkeen värjäyskokoonpanoihin prosessoinnin ajaksi. Älä yritä poistaa leikealustaa, kun BOND-järjestelmä prosessoi leikkeitä. Keskeytä ensin ajo valitsemalla **System status** (Järjestelmän tila) -näytöltä alustan alapuolelta (katso kohta <u>5.1.7 - Ajon aloittaminen tai</u> <u>pysäyttäminen</u>) ja avaa sitten leikkeen värjäyskokoonpanon lukitus.

Tietoa leikkeen värjäyskokoonpanon puhdistuksesta ja rutiinihuollosta on kohdassa <u>12.4 - Leikkeen</u> värjäyskokoonpano.

2.2.5.1 Leikkeen värjäyskokoonpanon kuumentimet



 Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit suljetaan asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

BOND-III- ja BOND-MAX-instrumenteissa on kuumennuselementti kussakin leikepaikassa. Jokaista näistä elementeistä valvotaan itsenäisesti, ja ne merkitään viallisiksi lämpötilavirheen ilmetessä (katso <u>Kuva 2-8</u>). Ota yhteys asiakastukeen, jos kuumennin on merkitty vialliseksi.



Kuva 2-8: Yksittäisen kuumentimen virhe

Älä yritä ajaa leikettä, joka edellyttäisi kuumentamista vialliseksi merkityssä paikassa. Jos kuumentimeen tulee toimintahäiriö ajon aikana, kyseisessä paikassa olevaa leikettä ei ehkä prosessoida oikein.

Jos kuumentimen toimintahäiriö voi aiheuttaa turvallisuusriskin, prosessointimoduuli sammuttaa kaikki leikkeen kuumentimet. Tämä koskee myös sellaisen mahdollisen lämpösäädellyn leikkeen kuumenninta, jota prosessoidaan parhaillaan.



Kuva 2-9: Kussakin paikassa näytetty harmaa kuumenninsymboli osoittaa, että kaikki kuumentimet on sammutettu

Kun leikkeen kuumentimet on sammutettu, sammuta prosessointimoduuli ja käynnistä se uudelleen kuumentimen lukituksen vapauttamiseksi. Paikkoja, joiden kuumentimet ovat viallisia, voidaan edelleen käyttää edellyttäen, että niissä prosessoidut leikkeet eivät tarvitse kuumennusta.

2.2.6 Etusuojus

Alla olevissa kuvissa näytetään BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmien etusuojukset. Numeroitujen kohteiden selitykset annetaan alla <u>Kuva 2-11</u>.



Kuva 2-10: BOND-III-etusuojus



Kuva 2-11: BOND-MAX -etusuojus

Nro	Kohde	Nro	Kohde
1	Virran LED-merkkivalo	4	<u>Reagenssilava</u>
2	Leikealustan teline	5	Reagenssialustan LED- merkkivalo
3	Leikealustan LED- merkkivalo	6	Load/Unload (Lataus/poisto) -painike

2.2.6.1 Virran LED-merkkivalo

Merkkivalo toimii seuraavasti:

- Ei pala ei virtaa
- **Palaa sininenä** (nykyinen malli) tai **oranssina** (aiemmat mallit) virta on päällä, mutta prosessointimoduulin ohjelmisto ei ole vielä käynnistynyt
- Palaa vihreänä virta on päällä ja järjestelmä toimii.



Kuva 2-12: BOND-MAX-instrumentin virran LED-merkkivalon värit (sininen, vihreä)

2.2.6.2 Leikealustan teline

Leikealustoja asetetaan kolmeen eri aukkoon (yksi jokaista leikkeen värjäyskokoonpanoa kohden). Kun leikealusta on asetettu paikalleen, lukitse se kiinni leikkeen värjäyskokoonpanoon painamalla Load/Unload (Lataus/poisto) -painiketta. Kun alusta on lukittu, robotin varsi liikuttaa tunnisteen kuvantajaa alustalla olevien leikkeiden päällä leikkeiden tunnistamiseksi automaattisesti.

2.2.6.3 Leikealustan LED-merkkivalo

Etusuojuksessa kunkin leikkeen värjäyskokoonpanon alapuolella olevat moniväriset LED-merkkivalot osoittavat leikealustan tilaa. BOND-MAX-instrumenteissa leikealustan LED-merkkivalot sijaitsevat Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeissa. Näissä instrumenteissa LED-merkkivalo palaa sinisenä muutaman sekunnin ajan, kun painiketta painetaan.

Leikkeen värjäyskokoonpanon LED-merkkivalon värit osoittavat seuraavia tapahtumia:

- Ei pala leikealustaa ei ole tai sitä ei ole lukittu.
- Palaa vakaasti oranssina alusta on ladattu ja lukittu, mutta prosessointia ei ole aloitettu.
 Alustan lukitus voidaan avata turvallisesti ja alusta poistaa Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.
- Palaa vakaasti punaisena alustaa prosessoidaan.
 Alusta on lukittu, eikä sen lukitusta voi avata Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella. Poisto edellyttää ajon hylkäämistä ohjelmistossa.
- Vilkkuu vihreänä prosessointi on päättynyt, eikä ilmoituksia ole. Avaa lukitus Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.
- Vilkkuu punaisena ajo on hylätty tai prosessointi on suoritettu, mutta ilmoituksia esiintyy. Avaa lukitus Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.







Kuva 2-13: Leikealustan LED-merkkivalon värit (oranssi, punainen, vihreä) BOND-MAX-instrumentissa

2.2.6.4 Load/Unload (Lataus/poisto) - painike

Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella on seuraavat toiminnot:

- Jos alustaa ei ole ladattu, painiketta painettaessa ei tapahdu mitään.
- Jos alusta on ladattu mutta sitä ei ole lukittu, BOND-III tai BOND-MAX lukitsee alustan. Mikäli robotin varsi on käytettävissä, tunnisteen kuvantaja tunnistaa lisäksi leikkeiden tunnukset.
- Jos alusta on lukittu mutta ajo ei ole alkanut, BOND-III tai BOND-MAX poistaa alustan lukituksen.
- Jos alusta on lukittu ja ajo on jo suoritettu, BOND-III tai BOND-MAX poistaa alustan lukituksen.
- Jos alusta on lukittu ja ajo on käynnissä, painiketta painettaessa ei tapahdu mitään. Alustan lukitusta ei voi avata ennen kuin alustan ajo on päättynyt tai se on hylätty.

Alustaa ei voi lukita tai sen lukitusta avata, jos leikkeiden värjäyskokoonpano on kuuma. Odota, kunnes kokoonpano on jäähtynyt.

2.2.6.5 <u>Reagenssilava</u>

Reagenssilavalle asetetaan reagenssialustat, ml. detektiojärjestelmät, 7 ml:n ja 30 ml:n reagenssisäiliöt ja/tai 6 ml:n titraussäiliöt. Jokaisella alustalla voi olla enintään yhdeksän reagenssia ja reagenssilavalla neljä reagenssialustaa.

Reagenssialusta ladataan liu'uttamalla alusta lavaan ja lukitusmekanismiin (katso <u>4.1.4 - Reagenssien</u> <u>lataaminen</u>). Jos BOND-järjestelmässä on käytettävissä robotin varsi, kunkin reagenssisijainnin reagenssit tunnistetaan.

2.2.6.6 Reagenssialustan LED-merkkivalo

Kunkin alustan paikan alapuolella on kaksivärinen LED-merkkivalo, joka osoittaa seuraavia tapahtumia:

- Ei pala alustaa ei ole havaittu. Jos alusta on asetettu, mutta LED-merkkivalo ei pala, tarkista, että alusta on asetettu paikalleen oikein.
- **Palaa vakaasti punaisena** alustan reagenssia tarvitaan seuraavien kahden minuutin aikana. Alusta on lukittu, eikä sitä voi poistaa.
- Palaa vakaasti vihreänä mitään alustan reagensseja ei tarvita seuraavien kahden minuutin aikana.

Alustan lukitus on auki, ja alusta voidaan poistaa tilapäisesti.



Kuva 2-14: Reagenssialustan LED-merkkivalon värit (punainen, vihreä) BOND-MAX-instrumentissa

2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio

Bulkki- ja jätesäiliöt sijaitsevat etusuojuksen alla sekä järjestelmässä BOND-III että järjestelmässä BOND-MAX. BOND-MAX-järjestelmässä on lisäksi ulkoinen säiliö tavalliselle jätteelle.

Katso ohjeet bulkkisäiliön täytölle, tyhjennykselle ja huollolle kohdasta <u>12.2 - Bulkkisäiliöt</u>.

Jokainen bulkkireagenssisäiliö tulee instrumentin oikean toiminnan varmistamisek asettaa oikeaan, värikoodattujen nimimerkintöjen mukaiseen asemaansa kammio Kun käytössä on BOND-III, katso <u>Kuva 2-15</u> ; kun käytössä on BOND-MAX, katso <u>k</u> <u>2-17</u> .	
Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää värjäystä.	
Jotkut BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytettävistä reagensseista ovat tulenarkoja:	
 Älä aseta prosessointimoduulien läheisyyteen liekkiä tai sytytyslähdettä. Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit suljetaan asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen. 	

- <u>2.2.7.1 BOND-III</u>
- <u>2.2.7.2 BOND-MAX</u>

2.2.7.1 <u>BOND-III</u>

Aiempi BOND-III kattaa kaksi läpinäkyvää luukkua, jotka mahdollistavat helpon pääsyn kaikkiin bulkkisäiliöihin. Pidä kiinni luukun yläreunan kaiteesta luukkuja avatessasi.

Kaikki leikkeiden värjäyskokoonpanojen jäte siirretään vaarallisen jätteen säiliöön. Pesublokin jäte siirretään joko tavallisen tai vaarallisen jätteen säiliöihin jätereagenssin tilasta riippuen (luotavat reagenssit on tarvittaessa määriteltävä vaarallisiksi – katso 8.2.1 - Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).

Kussakin bulkkireagenssi- ja jätesäiliössä oleva painoanturi varoittaa käyttäjää, kun reagenssitaso on liian alhainen tai jätetaso liian korkea. Kunkin bulkkisäiliön tilan ilmaisee visuaalisesti <u>Bulkkisäiliöiden</u> <u>valaistusjärjestelmä (BOND-III) sivulla 33</u>. Huomaathan, että tätä järjestelmää ei ole asennettu aiempaan BOND-järjestelmään; tällöin voidaan käyttää näytön kuvakkeita (katso kohta <u>5.1.3.6 - Bulkkisäiliön tila</u>).

Asema	Säiliö	Sijainti	Koko (l)	Väri	Reagenssi
8	ER1	Ylempi hylly	2	Violetti	BOND Epitope Retrieval Solution 1*
9	ER2		2	Vaaleanvioletti	BOND Epitope Retrieval Solution 2*
1	Dewax solution	Alempi	5	Punainen	BOND Dewax Solution*
2	Deionisoitu vesi	hylly	5	Sininen	Deionisoitu vesi
3	Pesupuskuri		5	Vihreä	BOND Wash Solution*
4	Alkoholi		5	Oranssi	Alkoholi (reagenssiluokka)
5	Bulkkijäte		5	Harmaa	Tavallinen jäte
6	Bulkkijäte		5	Harmaa	Tavallinen jäte
7	Vaarallinen jäte		5	Ruskea	Vaarallinen jäte

BOND-III-järjestelmässä on tilaa seuraaville säiliöille Kuva 2-15 näytetyissä hyllyissä. Vasemmalta oikealle:

* Käytä vain BOND-reagensseja – älä korvaa vaihtoehtoisilla tuotteilla.

2. Laitteisto

Jos laboratorio ei käytä epitoopin paljastus- ja/tai parafiinin poistoreagenssisäiliöitä, ne voidaan poistaa käytöstä ylläpito-ohjelmassa – katso kohta 10.6.1.1 - Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä.



Kuva 2-15: BOND-III-bulkkireagenssisäiliöt omilla paikoillaan

Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III)

BOND-III-prosessointimoduuleissa on bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä, kuten alla olevassa <u>Kuva 2-16</u> näytetään.



Kuva 2-16: Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä

Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä auttaa säiliöiden nestetason tarkistamisessa. Valkoiset valot palavat jatkuvasti normaalin käytön aikana.

Valot kertovat myös kunkin bulkkisäiliön senhetkisen tilan:

- Kun bulkkisäiliö on lähes tyhjä tai jätesäiliö on lähes täynnä, säiliön valkoinen valo alkaa vilkkua.
- Kun bulkkisäiliö on tyhjä tai jätesäiliö on täysi, ja tämä vaikuttaa käynnissä olevaan ajoon, valot vilkkuvat punaisina.
- Kun bulkkisäiliö poistetaan, sen taustavalo sammuu ja instrumentin kammion merkkivalo vilkkuu valkoisena.

Bulkkisäiliön valaistusjärjestelmä toimii vain versiossa BOND 6.0 ja uudemmissa versioissa.

Katso kohdasta <u>5.1.3.6 - Bulkkisäiliön tila</u> lisätietoja siitä, miten bulkkisäiliöiden tiedot näytetään **System status** (Järjestelmän tila) -näytöllä.

2.2.7.2 <u>BOND-MAX</u>

BOND-MAX-järjestelmässä on yksittäinen alaspäin avautuva bulkkisäiliöihin pääsyn mahdollistava luukku. Luukussa on läpinäkyvä paneeli, jonka läpi voidaan tarkastella reagenssisäiliöiden reagenssitasoja (myös säiliöt ovat läpinäkyviä).

Ovi pysyy kiinni magneettisalvoilla. Aiempien instrumenttien luukun (jossa ei ole kahvaa) voi avata vetämällä luukkua molemmista yläreunoista.

θ

Bulkkisäiliöiden kammion luukku on pidettävä kiinni värjäysajojen aikana. Jos luukku avataan, järjestelmän tilanäytölle ilmestyy hälytys (katso kohta <u>5.1.2 - Laitteiston tila</u>) ja kaikki käynnissä olevat ajot saattavat keskeytyä.

Instrumentin jäte siirretään tavallisen tai vaarallisen jätteen säiliöihin jätereagenssin tilasta riippuen (luodut reagenssit on tarvittaessa määritettävä vaarallisiksi – katso kohta <u>8.2.1 - Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen</u>).

BOND-MAX-bulkkireagenssisäiliöissä on nestetason anturit, jotka varoittavat käyttäjää, kun reagenssitaso on alhainen. Jätesäiliöissä on niin ikään nestetason anturit, jotka varoittavat käyttäjää, kun jätetaso on liian korkea. Katso täyttöä ja tyhjennystä koskevat ohjeet kohdasta <u>12.2 - Bulkkisäiliöt</u>.

Asema	Säiliö	Koko (l)	Väri	Reagenssi
1	Vaarallinen jäte	2	Ruskea	Vaarallinen jäte
2	ER1	1	Violetti	BOND Epitope Retrieval Solution 1*
3	ER2	1	Vaaleanvioletti	BOND Epitope Retrieval Solution 2*
4	Parafiinin poistoliuos	2	Punainen	BOND Dewax Solution*
5	Deionisoitu vesi	2	Sininen	Deionisoitu vesi
6	Pesupuskuri	2	Vihreä	BOND Wash Solution*
7	Alkoholi	2	Oranssi	Alkoholi (reagenssiluokka)

BOND-MAX -järjestelmässä on tilaa seuraaville säiliöille vasemmalta oikealle:

*Käytä vain BOND -reagensseja – älä korvaa vaihtoehtoisilla tuotteilla.

Jos epitoopin paljastus- ja/tai parafiinin poistoreagenssisäiliöitä ei käytetä, ne voidaan poistaa instrumentista – katso kohta <u>10.6.1.1 - Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä</u>.



Varmista, että kunkin bulkkisäiliön merkinnän väri ja painettu kuvaus vastaavat instrumentin kammiossa välittömästi säiliön alapuolella olevaa merkintää.

Kuva 2-17: BOND-MAX -bulkkireagenssit omilla paikoillaan

Ulkoisen jätteen säiliö

BOND-MAX-järjestelmän mukana toimitetaan ulkoisen jätteen säiliö, jonka tilavuus on 9 litraa.

Säiliössä on kaksi korkkia – yksi liittimille ja toinen jätteiden tyhjentämistä varten. Säiliön liitinkorkkia ei tule irrottaa koskaan.



Kuva 2-18: BOND-MAX-järjestelmän ulkoisen jätteen säiliö

Nesteletku liitetään prosessointimoduulin takasuojuksen oikealla puolella olevaan työntöliittimeen. Nestetason anturi liitetään kolminastaiseen liittimeen suojuksen vasemmassa yläkulmassa (katso <u>Kuva</u> <u>2-26</u>).

Katso ulkoisen jätteen säiliön tyhjennys- ja huolto-ohjeet kohdasta <u>12.2.4 - Ulkoinen jäteastia (vain</u> <u>BOND-MAX)</u>.



• Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit suljetaan asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.



Irrota aina anturi ja nesteliittimet (tässä järjestyksessä) ennen ulkoisen jätteen säiliön tyhjentämistä. Älä yritä kaataa säiliöstä nestettä, kun kaapeli ja letku ovat edelleen siinä kiinni.

2.2.8 Imuanturi

Imuanturi aspiroi reagenssit säiliöistä, toimittaa reagenssit leikkeiden värjäyskokoonpanoissa oleviin leikkeisiin ja sekoittaa kromogeenejä sekoitusasemalla. Se sisältää nestetason anturin, jota käytetään reagenssitason havaitsemiseen (katso kohta <u>8.3.1 - Reagenssin volyymin määrittäminen</u>).



Kuva 2-19: Imuanturi robotin varressa

Jokaisessa säiliössä on jäännöstilavuus, johon anturi ei yllä. Tätä kutsutaan "kuolleeksi tilavuudeksi". Kuollut tilavuus vaihtelee eri säiliötyyppien välillä (katso kuolleiden tilavuuksien arvot kohdasta <u>18.5 - Toiminta</u> kohdassa <u>18 - Tekniset tiedot</u>).

Imuanturin huolto-ohjeet löytyvät kohdasta 12.6 - Imuanturi.

2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema



Kuva 2-20: Pesublokki, johon on asetettu sekoitusasema Pesualue on vasemmalla puolella (kohta 1) ja sekoitusasema oikealla puolella (kohta 2)

Vasemmanpuoleisella pesualueella on pieniä aukkoja imuanturin pesemistä varten.

Pesublokin oikeanpuoleisessa osassa on sekoitusasema, joka käsittää kuusi kammiota. Nämä sekoituspullot on tarkoitettu lyhytkestoisille reagensseille, jotka on sekoitettava juuri ennen käyttöä. Reagenssien sekoitusprosessin määrittää ohjelmisto reagenssityypistä riippuen.

- BOND-ohjelmisto valvoo sekoitusaseman tilaa. BOND-III- tai BOND-MAX-alustusta ei tehdä, jos aseman selvitetty tila on muu kuin puhdas ja tyhjä (katso kohta <u>5.1.2 Laitteiston tila</u>). Jos alustuksen aikana saadaan ilmoitus sekoitusaseman likaisuudesta tai asemassa olevasta nesteestä, varmista, että asema on puhdas ja tyhjä ennen kuin valitset **OK** ilmoitusvalintaikkunasta. Jos likaisen ja/tai ei-tyhjän sekoitusaseman käyttöä jatketaan, reagenssit voivat kontaminoitua tai sekoituspullot vuotaa yli.
- Varmista aina, että sekoitusasema on paikallaan prosessointimoduulia ei voida alustaa ilman sitä. BONDjärjestelmä skannaa alustuksen yhteydessä sekoitusaseman merkinnän tarkistaakseen, että asema on paikallaan. Jos BOND-ohjelmisto ei tunnista aseman tunnusta, saat viestin, jossa kehotetaan varmistamaan, että sekoitusasema on paikallaan.

Katso sekoitusaseman huolto-ohjeet kohdasta <u>12.7 - Pesublokki ja sekoitusasema</u>.

2.2.10 Bulkkinesterobotit (vain BOND-III)



Kuva 2-21: BOND-bulkkinesterobotti (1) liikkuu ohjainkiskoa (2) pitkin kussakin leikkeiden värjäyskokoonpanossa



Ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen, jos päärobotti ja/tai bulkkinesterobotit toimivat yli 5 sekuntia sen jälkeen, kun prosessointimoduulin kansi on avattu.

BOND-instrumentissa on kolme bulkkinesterobottia, jotka liikkuvat ohjainkiskoa pitkin kussakin leikkeiden värjäyskokoonpanossa ja annostelevat reagensseja kaikkiin leikkeisiin. Robotit annostelevat vain bulkkireagensseja, kun taas imuanturi annostelee reagensseja reagenssialustan säiliöistä sekä joitakin bulkkireagensseja. Jokaisessa bulkkinesterobotissa on pesublokki, jonka avulla annosteluanturi voidaan huuhdella ja puhdistaa.

2.2.10.1 Bulkkinesterobotin palauttaminen alkuasentoon manuaalisesti

Jos bulkkinesterobotti lakkaa toimimasta, kun se on leikkeiden värjäyskokoonpanossa, palauta se alkuasentoon painamalla Load/Unload (Lataa/poista) -painiketta. Jos se ei liiku pois leikkeiden värjäyskokoonpanosta, palauta se alkuasentoon manuaalisesti ja poista leikkeet leikkeiden värjäyskokoonpanosta seuraavasti.

- 1. Varmista, ettei prosessointimoduulissa ole käynnissä olevia tai suunniteltuja ajoja, ja sammuta se.
- 2. Nosta bulkkinesterobotin annostelublokkia varovasti (katso <u>Figure 2-22</u>), kunnes anturi on irti ylälevystä.
- 3. Työnnä robotti kiskoa pitkin leikkeiden värjäyskokoonpanon takaosaan. Työnnä hitaasti ja tasaisesti. Vältä työntämästä liian nopeasti.



Työnnä robottia, kunnes se on juuri ja juuri irti ylälevyn kiskosta – **älä** työnnä robottia niin pitkälle kuin se kulkee.



Figure 2-22: Nosta näytettyä annostelublokkia ja työnnä bulkkinesterobottia leikkeiden värjäyskokoonpanon ohjainkiskoa pitkin

- Kun robotti on irti ylälevystä, sulje kansi ja kytke prosessointimoduuli uudelleen päälle. Leikkeiden värjäyskokoonpanon lukituksen tulisi avautua osana alustusta.
 Jos leikkeiden värjäyskokoonpanon lukitus ei avaudu, katso ohjeet leikealustojen poistamiseen kohdasta <u>12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen</u>.
- 5. Poista leikealusta ja leikkeet.

2.2.11 Ruiskut

Ruiskut imevät ja annostelevat BOND-järjestelmän edellyttämän tarkan määrän reagenssinestettä. Katso ruiskujen huolto-ohjeet kohdasta <u>12.13 - Ruiskut</u>.



Varmista, että ruiskun luukku on suljettu (BOND-MAX) tai ruiskun suojus on paikallaan (BOND-III) normaalin käytön aikana. Jos ruisku tai ruiskun liitin löystyy, ruiskusta voi suihkuta paineistettua reagenssia.

2.2.11.1 <u>BOND-III</u>

BOND-III-järjestelmässä on neljä ruiskupumppua, jotka sijaitsevat etusuojuksen alapuolella. Ensimmäistä kolmea ruiskupumppua vasemmalta katsoen käyttävät bulkkinesterobotit (SSA1, SSA2 ja SSA3 yllä). Neljättä eli pääasiallista ruiskupumppua käyttää imuanturi.



Kuva 2-23: BOND-ruiskut



Varmista, että ruiskumoduuli on täysin suljettu ennen ajon aloittamista tai prosessointimoduulin alustamista (katso kohta <u>12.4.1 - Leikkeiden</u> <u>värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen</u>). Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa ruiskujen vaurioitumiseen käytön aikana.

2.2.11.2 BOND-MAX

BOND-MAX -järjestelmässä on yksittäinen ruiskupumppu, joka sijaitsee instrumentin oikealla puolella olevassa lokerossa. Kyseessä on 9-porttinen ruiskuventtiili (yhtä porteista ei käytetä) kiinni ruuvattavalla ruiskusäiliöllä ja pienellä kiinnittimellä.



Kuva 2-24: 9-porttinen BOND-MAX -ruisku

Jos haluat tarkistaa ruiskuyksikön kunnon, avaa luukku painamalla luukun etuosassa keskellä olevaa pyöreää kielekettä ja vapauttamalla se.



Käytä aina suojavaatetusta ja -käsineitä.

Tarkista ruiskut säännöllisesti alustuksen aikana ja vaihda ne tarvittaessa tai kehotettaessa – katso kohta <u>12.13 - Ruiskut</u>.

2.2.12 Virtakytkin

Virtakytkin on yksittäinen prosessointimoduulin oikeanpuoleisessa suojuksessa oleva keinukytkin. Virtakytkintä käytetään kytkemään prosessointimoduuli päälle ja pois päältä.

- Virtakytkimen sijainti BOND-III-järjestelmässä näytetään Kuva 2-3.
- Virtakytkimen sijainti BOND-MAX-järjestelmässä näytetään Kuva 2-5.

2.2.13 Takasuojus



Älä poista prosessointimoduulin suojuksia tai yritä käsitellä sen sisäkomponentteja. BOND-prosessointimoduulin sisällä on vaarallisia jännitteitä. Vain Leica Biosystems yhtiön hyväksymät pätevät huoltoteknikot saavat suorittaa tällaisia tehtäviä.

2.2.13.1 <u>BOND-III</u>

Kuva 2-25 näytetään BOND-prosessointimoduulin takasuojus.



Kuva 2-25: BOND -takasuojus

Nro	Kohde	Nro	Kohde
1	Katkaisijat	3	Verkkovirtaliitäntä
2	Sulakkeet	4	Ethernet-yhteys

Katso sulakkeiden vaihtamisohjeet kohdasta 12.14 - Virtalähteen sulakkeet.



Älä nosta instrumenttia BOND-III-takakannessa olevista kahdesta mustasta kahvasta.

2.2.13.2 BOND-MAX

Kuva 2-26 näytetään BOND-MAX-prosessointimoduulin takasuojus. (Huomaathan, että aiemmissa malleissa on vain yksi virtalähteen tuuletin.)



Nro	Kohde	Nro	Kohde
1	Katkaisijat	5	Ulkoisen jätteen liitäntä – letkulle (katso kohta <u>12.2.4 - Ulkoinen</u> jäteastia (vain BOND-MAX))
2	Virtalähteen tuulettimet	6	Ulkoisen jätteen liitäntä – nestetason anturille (katso kohta <u>12.2.4 - Ulkoinen</u> jäteastia (vain BOND-MAX))
3	Sulakkeet	7	Ethernet-yhteys
4	Verkkovirtaliitäntä		

Kuva 2-26: BOND-MAX -takasuojus

Katso sulakkeiden vaihtamisohjeet kohdasta 12.14 - Virtalähteen sulakkeet.

2.2.13.3 Prosessointimoduulin kytkeminen irti

Voit kytkeä BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduulin irti verkkovirtalähteestä seuraavasti:

- 1. Kytke virta pois päältä prosessointimoduulin oikealla puolella olevasta kytkimestä.
- 2. Seuraa virtakaapelia prosessointimoduulin verkkovirtaliitännästä (kohta 3 <u>Kuva 2-25</u> ja kohta 4 <u>Kuva 2-26</u>) seinään saakka. Kytke verkkovirta pois päältä seinäpistorasiasta.
- 3. Irrota liitin prosessointimoduulin takaosasta.

2.3 BOND-ohjain ja terminaalit

Kaikkiin BOND-järjestelmiin sisältyy BOND-ohjain, jossa suoritetaan kaikki ohjelmistokäsittely. Yhden paikan asennuksissa (katso 3.1.1 - Yhden paikan konfiguraatio) asiakasohjelman suorittamiseen käytetään yhtä ohjainta, jossa on näppäimistö, hiiri ja näyttö. Yhden paikan asennukset soveltuvat korkeintaan viiden prosessointimoduulin ajoon.

Laboratorioissa, joissa on yli viiden prosessointimoduulin BOND-ADVANCE-asennuksia (katso <u>3.1.2 - BOND-ADVANCE</u>), on lisäksi BOND-terminaalit. Näissä asennuksissa käyttäjän ja BOND-ohjelmiston vuorovaikutus tapahtuu enimmäkseen terminaaleissa, joista kustakin voidaan hallita kaikkia tai mitä tahansa prosessointimoduulia. Yksittäistä prosessointimoduulia voidaan lisäksi hallita useammasta kuin yhdestä terminaalista.

BOND-ohjain suorittaa tästä huolimatta kaiken ohjelmistokäsittelyn. BOND-ADVANCE-asennusten ohjainten määritykset ovat kattavammat kuin yhden paikan asennusten. Niissä on lisäksi useita vikasietoisuustasoja erinomaisen luotettavuuden takaamiseksi.

Osassa BOND-ADVANCE-asennuksista on toissijainen (vara)ohjain. Tämä ohjain tallentaa kaikki ensisijaisen ohjaimen prosessit, ja sitä voidaan siirtyä käyttämään, jos ensisijaiseen ohjaimeen tulee toimintahäiriö. Toissijaisia ohjaimia ei ihannetilanteessa tulisi sijoittaa ensisijaisen ohjaimen läheisyyteen, jotta molemmat ohjaimet eivät pääse vahingoittumaan paikallisen vaaratilanteen tapauksessa.

Leikkeiden merkintätulostin ja käsikäyttöinen viivakoodiskanneri on liitetty ohjaimeen yhden paikan asennuksissa ja kuhunkin terminaaliin BOND-ADVANCE-asennuksissa.



BOND-ohjaimen käyttöjärjestelmä ja ohjelmisto on suunniteltu tarjoamaan BONDjärjestelmän optimaalinen hallittavuus. Viiveiden ja häiriöiden välttämiseksi BONDohjaimeen tai terminaaliin ei tule asentaa mitään lisäohjelmistoja.

2.4 Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri



Kuva 2-27: Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri

Käsikäyttöiset USB-viivakoodiskannerit liitetään ohjaimeen (yhden paikan asennukset) tai terminaaleihin (BOND-ADVANCE-asennukset). Niitä käytetään reagenssien rekisteröintiin ja niitä voidaan käyttää myös leikkeiden tunnistamiseen, jos käytössä on 1D- tai 2D-viivakooditunnukset (katso kohta <u>6.5.6 - Leikkeen</u> manuaalinen tunnistus).

Jos BOND-järjestelmä on päivitetty aiemmasta versiosta, voit jatkaa jo olemassa olevan viivakoodiskannerin käyttöä. Tämä aiempi malli ei kuitenkaan tue 2D-viivakoodeja.

Käsikäyttöisen viivakoodiskannerin tulisi olla asennettuna ja käyttövalmis, kun BOND-järjestelmä on asennettu. Katso huolto- ja määritysohjeet kohdasta <u>13.1 - Käsikäyttöiset viivakoodiskannerit</u>.

2.4.1 Käsikäyttöisen viivakoodiskannerin käyttö

Aiempi Symbol-viivakoodiskanneri käyttää laservaloa, kun taas uudempi Honeywell-viivakoodiskanneri käyttää LED-valoa. Katso alta laservaroitus:



Laservaara. Vakavan silmävaurion riski. Vältä suoraa kontaktia silmän ja lasersäteiden välillä.

Kun haluat lukea viivakoodin, suuntaa skanneri kohti viivakoodia ja paina liipaisinta. Suuntaa skanneri siten, että sen punainen viiva peittää viivakoodin koko pituudeltaan. Kun viivakoodi on tunnistettu, skanneri antaa äänimerkin ja merkkivalo muuttuu vihreäksi. Jos viivakoodia ei voida tunnistaa, skanneri antaa äänimerkin ja merkkivalo muuttuu punaiseksi.



Älä aseta viivakoodeja liian lähelle skanneria. Jos skanneri ei tunnista viivakoodia, kokeile siirtää viivakoodi hieman kauemmaksi.

Kun skanneri asetetaan jalustaansa, se on hands free -tilassa, eikä viivakoodin lukemisen yhteydessä tarvitse painaa liipaisinta.

2.5 Leikkeen merkintälaite

Yhden paikan BOND-järjestelmissä on yksi leikkeiden merkintätulostin (jota kutsutaan leikkeen merkintälaitteeksi). Se liitetään ohjaimeen. BOND-ADVANCE-asennuksissa kuhunkin terminaaliin liitetään erillinen leikkeen merkintälaite.

Leikkeen merkintälaitteet tulostavat merkintätarroja, jotka kiinnitetään leikkeisiin niiden tunnistamista varten. Kaikissa merkintätarroissa on yksilöllinen leiketunnus joko viivakoodin muodossa tai aakkosnumeerisina merkkeinä (katso kohta <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>). BOND tunnistaa leikkeet näiden tunnusten perusteella automaattisesti, kun ne ladataan prosessointimoduuleihin. Merkintätarroihin voi määrittää myös muita tietoja ja tunnisteita – katso kohta <u>10.3 - Merkinnät</u>.

Jotkut laboratoriot käyttävät LIS-järjestelmästä tulostettuja leikemerkintöjä. Järjestelmiin sisältyy kuitenkin leikkeen BOND-merkintälaite sellaisten leikkeiden varalta, jotka luodaan kliinisessä BONDasiakasohjelmassa.

Leikkeen merkintälaitteet on määritetty osaksi BOND-vakioasennusta. Jos lisäät tai vaihdat leikkeen merkintälaitteen, määritä se ylläpito-ohjelman **Hardware** (Laitteisto) -näytössä (katso kohta <u>10.6.3 - Leikkeen merkintälaitteet</u>). Tietoa vaihtamisesta ja puhdistuksesta on merkintälaitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa.



Käytä vain BOND-merkintätarroja ja -tulostusnauhaa. Nämä tarrat pysyvät kiinni ja lukukelpoisina BOND-III- ja BOND-MAX-instrumenteissa prosessoinnin ajan.

2.6 Apuvälineet

Tässä osiossa kuvataan BOND -järjestelmän kanssa käytettävät apuvälineet.

- 2.6.1 Leikkeet
- 2.6.2 BOND Universal Covertiles
- 2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt

2.6.1 Leikkeet

Käytä BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa vain oikean kokoisia lasileikkeitä. Väärän kokoiset leikkeet eivät ehkä sovi leikealustaan, eivätkä Covertiles-suojukset sovi niiden päälle. Kumpikin näistä ongelmista voi vaikuttaa värjäystulokseen.

Leica Biosystems suosittelee Leica BOND Plus -leikkeitä, jotka on suunniteltu käytettäväksi BONDjärjestelmässä. Nämä positiivisesti varautuneet leikkeet ovat optimaalisen kokoisia BOND-alustoille ja -Covertiles-suojuksille ja niihin on merkitty alueet, joihin kudos tulee asettaa 100 µl:n ja 150 µl:n annoksilla (katso kohta <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä</u>).

Jos käytät omia leikkeitäsi, niiden on oltava seuraavien määritysten mukaisia:

Mitat	Leveys: 24.64–26.0 mm
	Pituus: 74.9–76.0 mm
	Paksuus: 0.8–1.3 mm

Merkintätarran	Leveys: 24.64–26.0 mm
alue	Pituus: 16.9–21.0 mm
Materiaali	Lasi, ISO 8037/1



Älä käytä vahingoittuneita leikkeitä. Varmista, että kaikki leikkeet on kohdistettu oikein leikealustoihin ennen niiden lataamista prosessointimoduuliin.



Älä käytä leikkeitä, joissa on pyöristetyt tai leikatut kulmat. Tällaiset leikkeet voivat pudota leikealustan läpi tai muuttaa nesteen virtausta Covertiles-suojusten alla vaikuttaen siten värjäystulokseen.

2.6.2 BOND Universal Covertiles

BOND Universal Covertiles viittaa läpinäkyviin muovisuojuksiin, jotka asetetaan leikkeiden päälle värjäyksen ajaksi. Kapillaari-ilmiö vetää leikkeisiin annostellun reagenssin Covertiles-suojusten ja leikkeiden väliin, mikä varmistaa kudoksen tasaisen peiton. Covertile-suojukset auttavat minimoimaan tarvittavan reagenssin määrän ja suojaavat leikkeitä kuivumiselta käyttökertojen välillä. Covertiles-suojukset ovat olennainen osa BOND-värjäysjärjestelmää ja niitä on käytettävä aina.

Aseta Covertiles-suojukset leikkeisiin, kun olet asettanut leikkeet leikealustoihin (katso <u>4.1.3.5 - Leikkeiden lataaminen</u>). Varmista, että Covertiles-suojukset on sijoitettu oikein siten, että kunkin Covertilesuojuksen uloke asettuu leikealustan syvennykseen (katso ympyröity kohta oikealla puolella olevassa valokuvassa).



Covertiles-malleja on kaksi, ja ne ovat käytettävissä vaihtoehtoisesti.

Uudessa mallissa on ominaisuuksia (sana **Leica**, pieni pyöreä merkki ja ulkonema vasemmassa yläkulmassa), jotka auttavat huomaamaan, jos Covertile on asetettu leikkeelle väärin.



Kuva 2-28: BOND Universal Covertile (alkuperäinen malli)



Kuva 2-29: BOND Universal Covertile (uusi malli)

Covertile-suojusta voidaan käyttää enintään 25 kertaa, jos se ei ole kovin värjääntynyt tai vaurioitunut ja jos se puhdistetaan asianmukaisesti (katso <u>12.3 - Covertiles-laatat</u>). Hävitä vahingoittuneet Covertile-suojukset.



Jotkin detektiojärjestelmät, kuten Bond™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmä ja Leica HER2 FISH, edellyttävät uusien (käyttämättömien) Covertile-suojusten käyttöä. Tarkista asianmukaiset käyttööhjeet ennen käyttöä.

2.6.2.1 Leikealustat

Leikealustat pitävät leikkeet ja Covertiles-suojukset paikoillaan, kun ne ladataan BOND-III- tai BOND-MAXprosessointimoduuliin. Jokaiseen alustaan mahtuu enintään kymmenen leikettä.

Leikealustamalleja on kaksi, ja ne ovat käytettävissä vaihtoehtoisesti.



Kuva 2-30: Leikealusta (vanha malli [vasemmalla puolella]) ja uusi malli [oikealla puolella])

Ohjeet leikkeiden ja Covertiles-suojusten lataamiseen prosessointimoduuliin ovat kohdassa <u>4.1.3.5 - Leikkeiden lataaminen</u>.

2.6.2.2 Reagenssialustat

Reagenssialustoille voidaan asettaa 7 ml:n ja 30 ml:n BOND reagenssisäiliöitä ja 6 ml:n BOND titraussäiliöitä. Alustat ladataan prosessointimoduulin reagenssilavalle (katso 2.2.6.5 - Reagenssilava).



Kuva 2-31: Reagenssialusta

Reagenssialustojen säiliöille tarkoitetut paikat on numeroitu kahvasta kauimmasta paikasta (paikka 1) kahvaa lähinnä olevaan paikkaan (paikka 9).

Reagenssien prosessointimoduuliin lataamisen ohjeet ovat kohdassa 4.1.4 - Reagenssien lataaminen.

2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt

Reagenssialustoilla voidaan käyttää monia eri reagenssisäiliötyyppejä.

2.6.3.1 <u>Reagenssijärjestelmät</u>

Reagenssijärjestelmät ovat reagenssialustan esimääritettyjä reagenssisarjoja. BOND käyttää kolmea eri reagenssijärjestelmää:

- BOND-detektiojärjestelmät
- Leica-teranostiikkajärjestelmät
- BOND-puhdistusjärjestelmät

Lisätietoa näistä on kohdassa 8.1 - Reagenssin hallinnan yleiskatsaus.

Reagenssijärjestelmä rekisteröidään skannaamalla reagenssialustan sivussa oleva viivakoodi. Kunkin säiliön viivakoodimerkintöjä ei siis skannata erikseen. Reagenssisäiliöitä, joista järjestelmä koostuu, ei rekisteröidä yksittäin. Ne on lukittu alustaan, eikä niitä saa poistaa tai järjestää uudelleen. Kun reagenssijärjestelmä on käytetty loppuun tai vanhentunut, hävitä koko alusta säiliöineen.

2.6.3.2 BOND Käyttövalmiit reagenssit

Käyttövalmiit BOND-reagenssit ovat säiliöissä, jotka sopivat reagenssialustoihin. Nämä reagenssit toimitetaan BOND-järjestelmälle optimoiduissa pitoisuuksissa, joten ne eivät vaadi rekisteröinnin ja avaamisen lisäksi muita toimia ennen niiden käyttöä.

Säiliöissä on eri määriä reagenssia. Tilavuudet vaihtelevat välillä 3.75 –30 ml reagenssin tyypistä riippuen.

2.6.3.3 <u>Avoimet säiliöt</u>

Avoimet säiliöt ovat tyhjiä, puhtaita säiliöitä käyttäjän omien reagenssien säilytykseen (esimerkiksi primaarivasta-aine). Säiliöitä on saatavana koossa 7 ml ja 30 ml. Kussakin avoimessa säiliössä voidaan säilyttää vain yhtä reagenssia, ja ne voidaan täyttää uudelleen siten, että jokainen säiliö voi annostella enintään 40 ml reagenssia (katso kohta <u>Avoimen reagenssisäiliön uudelleentäyttö (Kohta 8.3.2.4 sivulla 180)</u>).

BOND-järjestelmässä voidaan käyttää vain avoimia BOND-säiliöitä – älä yritä käyttää käyttäjän omille reagensseille muita säiliöitä (titraussäiliöitä lukuun ottamatta).

2.6.3.4 <u>Titraussäiliöt</u>

Saatavana on myös erityisiä titraussäiliöitä (katso kohta <u>14.2.1.4 - Titrausvälineet</u>). Näissä on 6 ml:n irrotettava lisäosa, joka helpottaa säiliön reagenssin vaihtoa esimerkiksi pitoisuuden optimoinnin yhteydessä. Kuten avoimet säiliöt myös titraussäiliöt voidaan täyttää uudelleen, ja niiden avulla voidaan annostella enintään 40 ml reagenssia. Käytettävien lisäosien määrää ei ole rajoitettu. Leica Biosystems - yhtiöltä saatavien BOND-titrausvälineiden mukana tulee kymmenen lisäosaa säiliötä kohden.
2.7 Instrumentin siirtäminen



Ota yhteys asiakastukeen, jos prosessointimoduulia on tarpeen siirtää pitkiä matkoja tai jos se on tarpeen kuljettaa korjattavaksi tai hävitettäväksi. Prosessointimoduuli on erittäin raskas, eikä sitä ole suunniteltu käyttäjän siirrettäväksi.



Älä tuki instrumentin takakannessa olevia ilmanvaihtoaukkoja. Älä tuki myöskään ruiskun luukun ilmanvaihtoaukkoja (BOND-MAX).

Jos BOND-instrumenttia aiotaan siirtää lyhyitä matkoja, ota huomioon seuraavat seikat:

- Varmista, että lattia kestää instrumentin painon. Katso mittatiedot kohdasta <u>18.2 Fyysiset</u> <u>ominaisuudet</u>, <u>18 - Tekniset tiedot</u> ja ota paikalliset vaatimukset huomioon ennen instrumentin siirtämistä.
- Arvioi sähkömagneettisen ympäristön mahdollisesti aiheuttamat häiriöt ennen prosessointimoduulin käyttöä.
- Älä käytä BOND-instrumenttia voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden läheisyydessä. Tällaisia ovat esimerkiksi suojaamattomat tarkoitukselliset radiotaajuuslähteet, jotka saattavat häiritä instrumentin toimintaa.
- Älä nosta BOND-instrumenttia trukilla.
- Käytä vain toimitukseen kuuluvaa virtajohtoa ja varmista, että käyttäjällä on pääsy sen pistorasian luo, johon virtajohto on kytketty.
- Varmista, että virtajohto ja Ethernet-kaapeli on irrotettu ennen instrumentin siirtämistä.
- Varmista riittävä ilmanvaihto.
- Tyhjennä jätesäiliöt ennen instrumentin siirtämistä.
- Varmista, että avaat BOND-instrumentin kaikkien neljän pyörän lukituksen (tai vaunun, jos käytössä on BOND-MAX) ennen instrumentin siirtämistä. Muista lukita ne uudelleen uudessa sijainnissa.

2.8 Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen

Instrumentti, mukaan lukien sen osat ja siihen liittyvät lisävarusteet, on hävitettävä soveltuvien paikallisten menetelmien ja määräysten mukaisesti. Hävitä kaikki laitteen kanssa käytetyt reagenssit reagenssin valmistajan suositusten mukaisesti.

Puhdista ja dekontaminoi laite tai sen osat ja lisävarusteet paikallisten menettelytapojen ja määräysten mukaisesti ennen laitteen tai sen osien ja lisävarusteiden palauttamista tai hävittämistä.

EU:ssa kaikki elektroniikkajäte on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (2012/19/EU) mukaisesti. EU:n ulkopuolisilla alueilla toimittaessa on elektroniikkajätteen hävittämisessä noudatettava paikallisia menettelyjä ja määräyksiä.

Jos tarvitset apua, ota yhteyttä paikalliseen Leica Biosystems edustajaan.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Ohjelmiston yleiskatsaus (kohdassa BOND -ohjain)

Tässä luvussa annetaan tietoa BOND-ohjelmiston yleisistä ominaisuuksista. Katso ohjeet ohjelmiston käyttöön prosessointimoduulien ajoissa ja leikkeiden, tapausten ja reagenssien hallinnassa kyseisiä aiheita käsittelevistä luvuista. Ylläpito-ohjelmaa koskevat ohjeet ovat kohdassa <u>10 - Ylläpito-ohjelma (BOND - järjestelmän ohjain)</u>.

- 3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri
- 3.2 BOND-ohjelmiston käynnistäminen ja sammuttaminen
- 3.3 Käyttäjäroolit
- 3.4 Kliinisen asiakkaan käyttöliittymän yleiskatsaus
- 3.5 BOND-ohjauspaneeli
- 3.6 Ilmoitukset, varoitukset ja hälytykset
- <u>3.7 Raportit</u>
- 3.8 Help (Ohje)
- 3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä
- 3.10 BOND-tietomääritelmät
- 3.11 Ohjelmistopäivitykset

3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri

BOND 6.0 -version ohjelmisto on päivittäisen käytön osalta samanlainen kuin aiemmissa BOND-versioissa, mutta käyttöliittymän visuaaliseen ulkoasuun on tehty kattavia muutoksia.

Käyttäjät viestivät BOND-ohjelmiston kanssa kahden "asiakasohjelman" eli kahden erillisen ohjelman kautta. Nämä ohjelmat ovat kliininen asiakasohjelma ("asiakas") ja ylläpito-ohjelma. Kliininen asiakasohjelma on tarkoitettu jokapäiväiseen käyttöön – reagenssien ja protokollien määritykseen, tapausten ja leikkeiden valmisteluun prosessointia varten ja prosessointimoduulissa suoritettavien ajojen valvontaan ja hallintaan. Ylläpito-ohjelmassa voidaan määrittää lisäasetuksia, joita muutetaan vain harvoin alkuasennuksen jälkeen. Lisäasetuksiin lukeutuvat muun muassa leiketarrakokoonpanot, laitteistoliitännät ja käyttäjätilit (katso <u>10 - Ylläpito-ohjelma (BOND -järjestelmän ohjain)</u>).

- 3.1.1 Yhden paikan konfiguraatio
- <u>3.1.2 BOND-ADVANCE</u>

3.1.1 Yhden paikan konfiguraatio

Yhden paikan asennuksissa on vain yksi BOND-ohjain, jonka kautta käyttäjä voi toimia vuorovaikutuksessa BOND-ohjelmiston kanssa (ja ohjata siten prosessointimoduuleja). BOND-ohjain suorittaa kaiken järjestelmän ohjelmistokäsittelyn ja ylläpitää järjestelmän tietokantaa, jossa tapaus- ja leiketietoja säilytetään. Ohjaimessa on näppäimistö, hiiri ja näyttö, ja siihen liitetään leikkeen merkintätulostin ja skanneri.

Yhden paikan asennuksessa voi olla enintään viisi prosessointimoduulia. Jos useampia prosessointimoduuleja tarvitaan, päivitä BOND-ADVANCE-järjestelmään.



Nro	Nimi (<u>Kuva 3-1</u>)
1	LIS-yhteys
2	Prosessointimoduulit (enintään viisi)
3	Kliininen asiakasohjelma / ylläpito-ohjelma
4	BOND-ohjain

Kuva 3-1: Yhden paikan asennuksen asennuskaavio

3.1.2 BOND-ADVANCE

BOND-asennukset, joissa on yli viisi prosessointimoduulia, määritetään monipaikkaisiksi BOND-ADVANCEasennuksiksi. BOND-ohjain suorittaa edelleen koko järjestelmän ohjelmistokäsittelyn, mutta useimmat syötteet ovat peräisin BOND-ADVANCE-terminaaleista, jotka sijaitsevat niiden prosessointimoduulin työsolujen lähellä, joita ne ohjaavat (BOND-ohjelmistossa näitä kutsutaan nimellä "pods" eli moduuliryhmät). Moduuliryhmät määritellään ylläpito-ohjelmassa.

Ohjaimeen liitetyllä näytöllä näytetään BOND-järjestelmän ohjauspaneeli, jossa annetaan yhteenveto järjestelmän kunkin prosessointimoduulin reaaliaikaisesta tilasta (katso kohta <u>3.5 - BOND-ohjauspaneeli</u>). Ohjauspaneeli voidaan pyynnöstä liittää myös tiettyyn terminaaliin. Ylläpito-ohjelmaa voidaan käyttää mistä tahansa terminaalista.

Joissakin laboratorioissa voi olla käytössä toissijainen ohjain, joka varmuuskopioi kaikki BOND-tiedot reaaliajassa ja jota voidaan siirtyä käyttämään, jos ensisijaiseen ohjaimeen tulee toimintahäiriö. Lisätietoja tästä on kohdassa <u>16.2 - Toissijaiseen ohjaimeen vaihtaminen</u>.



Kuva 3-2: BOND-ADVANCE-asennuskaavio – BOND-ADVANCE-terminaalit ohjaavat moduuliryhmien prosessointimoduuleita BOND-ADVANCE-ohjaimen kautta.

Nimi (<u>Kuva 3-2</u>)
Prosessointimoduulit moduuliryhmissä
BOND-ADVANCE-ohjauspaneeli
LIS-yhteys
BOND-ADVANCE-ohjain
BOND-ADVANCE-terminaalit

3.2 BOND-ohjelmiston käynnistäminen ja sammuttaminen

Käynnistäminen

BOND-ohjelmisto voidaan käynnistää ennen liitettyjen prosessointimoduulien käynnistämistä tai sen jälkeen. Ohjelmiston käynnistäminen:

1. Yksi paikka: Käynnistä tarvittaessa BOND-ohjain ja kirjaudu sisään Windows®-käyttöjärjestelmään käyttäjänä "BONDUser". Salasanan saat laboratorion johtajalta. Huomaa, että alustavaa salasanaa ei määritetä uusien järjestelmien tapauksessa.

BOND-ADVANCE: käynnistä tarvittaessa BOND-ADVANCE-ohjain. Ohjauspaneelin tulisi avautua automaattisesti (jos näin ei käy, kaksoisnapsauta **BONDDashboard**-pikavalintaa Windows-työpöydällä. Paina <F11> asettaaksesi Internet Explorerin koko näytön tilaan).

Käynnistä tarvitsemasi terminaali ja kirjaudu Windowsiin käyttäjänä "BONDUser". Salasanan saat laboratorion johtajalta. Huomaa, että alustavaa salasanaa ei määritetä uusien järjestelmien tapauksessa.



BONDUser-salasana vanhenee aika ajoin. Vaihda salasana pyydettäessä kirjautumisen jälkeen.

- Käynnistä kliininen asiakasohjelma tai ylläpito-ohjelma (tai molemmat ohjelmia voi käyttää samanaikaisesti) kaksoisnapsauttamalla asiaankuuluvaa työpöytäkuvaketta.
- Syötä BOND-käyttäjänimi ja -salasana. Jos avaat kliinisen asiakasohjelman BOND-ADVANCE-järjestelmässä, voit valita moduuliryhmän, johon yhteys luodaan.

Kliininen BOND-ADVANCE-asiakasohjelma muistaa viimeksi valitun moduuliryhmän.

Salasanan voi muuttaa kirjautumisikkunassa milloin tahansa. Noudata laboratorion menettelytapoja koskien salasanan vahvuutta ja sitä, kuinka usein se tulee vaihtaa. BOND-ohjelmisto edellyttää, että salasana on 4–14 merkkiä pitkä ja sisältää vähintään yhden numeron.

4. Napsauta Log on (Kirjaudu sisään).

Järjestelmä näyttää valintasi mukaan kliinisen asiakasohjelman tai ylläpito-ohjelman näytön. Otsikkorivillä näytetään kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjänimi. Jos alat käyttää ohjelmaa suoraan toisen käyttäjän jälkeen, kirjaa tämä toinen käyttäjä ulos ja kirjaudu uudelleen sisään omalla käyttäjänimelläsi.BOND-ADVANCE-järjestelmässä otsikkorivillä näytetään myös valittuna oleva moduuliryhmä.



BOND-ohjelmisto ohjaa tärkeitä laitteistoja ja pitää sisällään arkaluonteisia tietoja. Älä siis suorita muita sovelluksia BOND-ohjaimessa – tämä mitätöi instrumentin takuun. Älä käytä BOND-ohjainta yleisiin tietojenkäsittelytarkoituksiin.

Työpöydän taustat

Windows-työpöydän taustoja käytetään erottamaan kirjautuneena olevan Windows-käyttäjän tyyppi sekä kytkettynä olevan ohjaimen tai terminaalin rooli.

<u>Yksi paikka</u>

Käyttäjälle näytetään yleensä "Controller BONDUser" -tausta. Jos huoltoteknikko on paikalla, taustana voi kuitenkin olla "Controller BONDService". Katso Kuva 3-3.



Kuva 3-3: BOND-työpöydän taustat: "Controller BONDUser" ja "Controller BONDService"

BOND-ADVANCE

BOND-ADVANCE-työpöydän taustojen tapauksessa liitetyn ohjaimen tai terminaalin kuvake muuttuu sen roolin mukaan. Katso esimerkkejä <u>Kuva 3-4</u>.



Kuva 3-4: Terminaalin, itsenäisen ohjaimen, ensisijaisen ohjaimen ja toissijaisen ohjaimen kuvakkeet Sinulle näytetään myös eri kuvakkeita käyttäjän tyypin mukaan. Katso Kuva 3-5.



Kuva 3-5: BONDUser-, BONDService-, BONDControl- ja BONDDashboard-kuvakkeet

Sammuttaminen

Voit sammuttaa kliinisen asiakasohjelman tai ylläpito-ohjelman napsauttamalla toimintopalkin **Log out** (Kirjaudu ulos) -kuvaketta. Jos haluat sulkea BOND-järjestelmän kokonaan, voit sammuttaa ohjelmiston ennen prosessointimoduulien sammuttamista tai sen jälkeen.



Voit sammuttaa kliinisen asiakasohjelman ajon ollessa käynnissä, jos haluat vaihtaa käyttäjää. Älä kuitenkaan jätä prosessointimoduulia käyntiin pidemmäksi aikaa ilman, että asiakasohjelma on auki; muutoin et näe moduulin mahdollisesti antamia varoituksia tai hälytyksiä. BOND-ohjainta ei saa koskaan sammuttaa ajon aikana.

3.3 Käyttäjäroolit

BOND-järjestelmässä on kolme eri käyttäjäroolia:

- Operator (Käyttäjä): voi päivittää reagenssiluettelon, luoda tapauksia ja leikkeitä, käynnistää ja hallita värjäysajoja, luoda ja muokata lääkäreitä ja luoda raportteja.
- Supervisor (Valvoja): voi luoda ja muokata protokollia, reagensseja ja ruutuja.
- Administrator (Ylläpitäjä): voi hallita BOND-käyttäjiä ja määrittää koko järjestelmää koskevia asetuksia ylläpito-ohjelmassa.

Käyttäjillä voi olla useita rooleja. Valvojilla on automaattisesti myös käyttäjän rooli. Vain käyttäjät, joilla on ylläpitäjän rooli, voivat käyttää ylläpito-ohjelmaa ja vain käyttäjät, joilla on käyttäjän tai valvojan rooli, voivat käyttää kliinistä asiakasohjelmaa.

Käyttäjät luodaan ja heidän roolinsa määritetään ylläpito-ohjelman **Users** (Käyttäjät) -näytöllä (katso kohta <u>10.1 - Käyttäjät</u>).

Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjänimi näytetään asiakasohjelmaikkunan otsikkorivillä.

3.4 Kliinisen asiakkaan käyttöliittymän yleiskatsaus

Kliinisen asiakasohjelman näytön vasemmassa reunassa ja yläosassa on ominaisuuksia, jotka näytetään kaikilla ohjelmiston sivuilla. Tässä osiossa kuvaillaan näitä sekä ohjelmiston yleisiä ominaisuuksia.

- 3.4.1 Toimintopalkki
- 3.4.2 Prosessointimoduulin välilehdet
- 3.4.3 Lajittelutaulukot
- 3.4.4 Päivämäärän muoto

3.4.1 Toimintopalkki

Toimintopalkki sijaitsee BOND-ohjelmistonäytön yläosassa. Sen kautta voi siirtyä nopeasti BOND-ohjelmiston tärkeimpiin osioihin.



Siirry haluttuun näyttöön tai suorita haluttu toiminto napsauttamalla toimintopalkin kuvaketta, kuten seuraavassa taulukossa kuvataan.

Kuvake	Näytettävä näyttö (tai suoritettava toiminto)	Tarkoitus
Slide setup	Slide setup (Leikeasetukset)	Tapausten luominen ja leikkeiden määritys BOND- ohjelmistossa.
€ Ama		Lisätietoja on kohdassa <u>6 - Leikeasetukset (BOND -</u> <u>ohjain)</u> .
Protocol setup	Protocol setup	Protokollien muokkaus ja hallinta.
	(Protokolla-asetukset)	Lisätietoja on kohdassa <u>7 - Protokollat (BOND -</u> <u>ohjain)</u> .
Reagent setup	Reagent setup, Reagent inventory, and Reagent panels	Uusien reagenssien määritys, reagenssien luettelon hallinta ja reagenssiruutujen luonti (markkerisarjat, joita käytetään nopeuttamaan leikkeiden luontia).
Ų	(Reagenssiasetukset, reagenssien luettelo ja reagenssiruudut (kolme välilehteä))	Lisätietoja on kohdassa <u>8 - Reagenssin hallinnointi</u> (<u>BOND -ohjaimessa)</u> .
Slide history	Slide history (Leikehistoria)	BOND-järjestelmässä ajettujen leikkeiden ja yksittäisten leikkeiden, ajojen ja tapausten tietojen katselu.
		Lisätietoja on kohdassa <u>9 - Leikehistoria (BOND -</u> <u>ohjaimessa)</u> .
Search	Search (Haku)	Leikkeiden, reagenssisäiliöiden ja reagenssijärjestelmien tunnistus skannaamalla viivakoodi tai syöttämällä leikkeen tai reagenssin tunnus manuaalisesti. Yhdistettyä hakuvalintaikkunaa käytetään, kun järjestelmä tunnistaa hakusisällön (leikkeen tai reagenssin) automaattisesti.
		Katso lisätietoja kohdasta <u>6.5.6 - Leikkeen</u> <u>manuaalinen tunnistus</u> tai <u>8.1.1.3 - Reagenssin</u> <u>tunnistaminen</u> .
Help	Help (Ohje)	Avaa tämän käyttöoppaan.
Log out	Log out (Kirjaudu ulos)	Ulos kirjautuminen asiakasohjelmasta.

Kuvake	Näytettävä näyttö (tai suoritettava toiminto)	Tarkoitus
	Backup failed (Varmuuskopiointi epäonnistui)	Tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui. Katso lisätietoja kohdasta <u>10.5.3 - Tietokannan</u> <u>varmuuskopiot</u> .
	LIS not connected (LIS ei ole kytkettynä)	LIS-moduuli on asennettu, mutta sitä ei ole liitetty LIS-järjestelmään. Katso lisätietoja kohdasta <u>11.3 - LIS-yhteys ja</u> <u>alustaminen</u> .
	LIS connected (LIS on kytkettynä)	LIS-moduuli on asennettu ja liitetty LIS-järjestelmään. Katso lisätietoja kohdasta <u>11.3 - LIS-yhteys ja</u> <u>alustaminen</u> .
	LIS notifications (LIS- ilmoitukset)	Odottavien LIS-ilmoitusten määrä. Katso lisätietoja kohdasta <u>11.4 - LIS-ilmoitukset</u> .

Näytön oikeassa yläkulmassa on Leica Biosystems -logo. Logoa napsauttamalla saa näkyviin **About BOND** (Tietoa) -valintaikkunan. Katso kohta <u>3.9 - Tietoa BOND-järjestelmästä</u>.

Näytön oikeassa yläkulmassa saatetaan näyttää varoitus- ja tilakuvakkeita. Katso kohdat <u>11 - LIS-</u> integraatiopaketti (BOND -ohjaimessa) ja <u>10.4.2 - Tarkastusloki</u>.

3.4.2 Prosessointimoduulin välilehdet

Käyttöliittymän vasemmassa reunassa olevat välilehdet avaavat näytöt **System status** (Järjestelmän tila), **Protocol status** (Protokollan tila) ja **Maintenance** (Huolto) kaikille niille moduuliryhmän prosessointimoduuleille, joihin asiakas on yhdistetty. Itse välilehdissä näytetään tietoja kunkin prosessointimoduulin nykyisestä tilasta (katso kohta <u>5.1.1 - Prosessointimoduulin välilehdet</u>).



Kuva 3-6: Prosessointimoduulin välilehti (BOND-MAX)

System status (Järjestelmän tila) -näytöissä näytetään kunkin prosessointimoduulin tila ja **Protocol status** (Protokollan tila) -näytöissä käynnissä olevien protokollien edistyminen. **Maintenance** (Huolto) näytössä on komentoja useille eri huoltotoiminnoille.

3.4.3 Lajittelutaulukot

Monissa BOND-ohjelmiston näytöissä näytetään taulukkomuodossa olevaa tietoa. Voit lajitella sarakkeen arvot napsauttamalla sarakkeen otsikkoa. Otsikon viereen tulee näkyviin ylöspäin osoittava kolmio, joka tarkoittaa, että taulukon tiedot näytetään nousevassa järjestyksessä (0–9, A–Z). Jos haluat järjestää tiedot laskevaan järjestykseen, napsauta uudelleen; kolmio osoittaa nyt alaspäin.

Jos haluat järjestää kaksi saraketta uudelleen, napsauta ensimmäistä saraketta, pidä <Shift>-painike painettuna ja napsauta toista saraketta. Ensimmäisen sarakkeen arvot pysyvät samassa järjestyksessä, mutta jos sama ensimmäisen sarakkeen arvo esiintyy useammalla rivillä, rivit järjestetään toisen sarakkeen arvojen mukaan.

Sarakkeen leveyttä voidaan niin ikään muuttaa ja sarakkeita voidaan vetää toisiin paikkoihin taulukossa.

Kaikki taulukon lajitteluun ja sarakkeen leveyteen ja sijaintiin tehdyt muutokset säilytetään, kunnes kirjaudut ulos.

3.4.4 Päivämäärän muoto

Yhden paikan asennuksissa ohjelmiston päivämäärät ja kellonajat sekä raportit käyttävät BOND-ohjaimen käyttöjärjestelmässä määritettyä muotoa. BOND-ADVANCE-asennuksissa käytetään terminaaleissa määritettyjä muotoja. Lyhyen päivämäärämuodon enimmäispituus on 12 merkkiä ja pitkän 28 merkkiä.

3.5 BOND-ohjauspaneeli

BOND-ADVANCE-asennuksissa ohjauspaneeli näytetään ohjaimeen tai terminaaliin liitetyllä näytöllä. Siinä annetaan yhteenveto kaikkien järjestelmän prosessointimoduulien reaaliaikaisesta tilasta.



Kuva 3-7: BOND-ohjauspaneeli

Nro	Nimi (<u>Kuva 3-7</u>)
1	Aika ja päivämäärä
2	Prosessointimoduulit, joissa on varoituksia
3	Prosessointimoduulit, joissa on ilmoituksia
4	Prosessointimoduulit, joissa on suoritettuja ajoja
5	Erilliset prosessointimoduuliruudut, joissa näytetään leikkeen värjäyskokoonpanojen tila

Näytön yläreunassa aika- ja päivämääräruudun oikealla puolella on kolme ruutua, joissa näytetään prosessointimoduulit, joissa on varoituksia (vasemmalla), joissa on ilmoituksia (keskellä) ja joissa on suoritettuja ajoja (oikealla). Jos johonkin näistä kategorioista sisältyy useampi kuin yksi prosessointimoduuli, ruudut näytetään vuorotellen.

Ylärivin alapuolella olevissa ruuduissa näytetään kaikki järjestelmän prosessointimoduulit nimen mukaisessa aakkosjärjestyksessä (määritykset tehdään ylläpito-ohjelmassa). Ruuduissa näytetään prosessointimoduulien kunkin kolmen leikkeen värjäyskokoonpanon tila sekä kaikki mahdolliset yleiset tilahuomautukset, jotka koskevat moduuleita kokonaisuutena:

- Prosessointimoduulit, joissa on varoituksia, on varustettu varoituskuvakkeella 🔔 ja ne näytetään punaisina.
- Prosessointimoduulit, joissa on ilmoituksia, on varustettu ilmoituskuvakkeella 🚺 ja ne näytetään sinisinä.
- Prosessointimoduulien, joissa on suoritettuja ajoja, väri on vihreä ja niiden asianmukaisten leikkeen värjäyskokoonpanojen tilana näytetään "Completed" (Suoritettu).
- Prosessointimoduulit, jotka on kytketty irti, on varustettu kuvakkeella –t .

Prosessointimoduulit, joissa on varoituksia, ilmoituksia tai suoritettuja ajoja, näytetään sekä näytön yläreunassa asianmukaisilla paikoillaan että yksittäisinä ruutuina alla aakkosjärjestyksessä olevassa luettelossa.

3.5.1 Leikkeen värjäyskokoonpanon tila

Kunkin leikkeen värjäyskokoonpanon tila näytetään prosessointimoduulin ruuduissa. Tilakategorioita on kolme:

- Locked (Lukittu) näytetään, kun leikealusta on lukittu. Aikaa ei näytetä.
- **Processing** (Prosessoidaan) alustan prosessointi on aloitettu. **Time** (Aika) -sarakkeessa näytetään ajon jäljellä oleva aika tunteina, minuutteina ja sekunteina.
- **Completed** (Valmis) prosessointi on päättynyt. **Time** (Aika) -sarakkeessa näytetään aika ajon päättymisestä tunteina, minuutteina ja sekunteina.

Jos alustaa ei ole lukittu, rivi on tyhjä.

Käyttäjä ei voi viestiä suoraan ohjauspaneelin kanssa. Jos ohjauspaneelissa näytetään viesti, jonka mukaan prosessointimoduuli kaipaa huomiota, käyttäjän on viestittävä ohjauspaneelin kanssa BOND-terminaalin kautta.

Ilmoitukset, varoitukset ja hälytykset 3.6

BOND-järjestelmässä on kolme varoitustasoa: ilmoitus, varoitus ja hälytys. Varoitukset näytetään kuvakkeina System status (Järjestelmän tila) -näytöllä sen kohteen vieressä tai yllä, jota varoitus koskee. Vastaava varoituskuvake voidaan näyttää myös prosessointimoduulin välilehdessä näkyvissä olevasta näytöstä riippumatta (katso kohta 5.1.1 - Prosessointimoduulin välilehdet). BOND-ADVANCE-järjestelmässä varoitukset näytetään myös ohjauspaneelissa (katso kohta 3.5 - BOND-ohjauspaneeli).

Kun varoituskuvaketta napsautetaan hiiren kakkospainikkeella ja sitten valitaan Attention message (Huomioviesti), näkyviin tulee valintaikkuna, jossa on lisätietoa varoituksesta.

Alla kuvataan kolme varoitustasoa kuvakkeineen.

	Ilmoitus
Palaa tasaisena	Varoittaa tilanteesta, joka saattaa edellyttää toimia nyt tai myöhemmin, jotta ajo voidaan käynnistää tai myöhemmät prosessointiviiveet välttää.
•	Varoitus
Palaa tasaisena	Välittömiä toimia vaaditaan esimerkiksi prosessointiviiveiden välttämiseksi. Prosessointiviiveet voivat heikentää värjäystä.
Δ	Hälytys
Vilkkuu	Kiireellisiä toimia vaaditaan. Jos instrumentti oli prosessoimassa leikkeitä, prosessointi on keskeytynyt, eikä se voi jatkua ennen kuin hälytyksen aiheuttanut olosuhde korjataan. Prosessointiviiveet voivat heikentää värjäystä.
	Lue varoitus- ja hälytysviestit aina heti, kun näet niiden kuvakkeen (erityisesti, jos ajo on käynnissä). Kun reagoit nopeasti, leikkeen värjäyksen vaarantuminen voidaan ehkä välttää

Myös ajojen aikana näytettäviin ilmoituksiin on suositeltavaa reagoiva ajoissa.

3.7 Raportit

voidaan ehkä välttää.

BOND-ohjelmisto kykenee luomaan useita eri raportteja. Raportit avautuvat uuteen ikkunaan "BOND Report Viewer" -katseluohjelmassa. Yleiset tiedot, kuten aika, paikka ja instrumentti, jota raportti koskee, annetaan raportin otsikossa. Raporttisivun alatunnisteessa näytetään raportin luontiaika ja -päivämäärä sekä sivunumero.

Joidenkin raporttien luominen voi kestää useita minuutteja. Tämä koskee erityisesti raportteja, jotka sisältävät tapaus-, leike- tai reagenssitietoja, ja laboratorioita, joissa on useita prosessointimoduuleja ja/tai joissa käsitellään suuria volyymeja.

Raporttien BOND-katseluohjelmassa on joitakin navigointi-, katselu- ja tulostusvaihtoehtoja. Tulostin voidaan valita ja määrittää ja tulostettavat sivut valita tulostusvalintaikkunassa. Raportteja voidaan lisäksi viedä eri tiedostomuodoissa, kuten PDF-, XLS-, CSV- ja tekstimuodossa.

Navigoinnissa voidaan käyttää eri pikanäppäimiä, kuten **Sivu ylös**, **Sivu alas**, **Aloitus** (ensimmäinen sivu) ja **Lopetus** (viimeinen sivu). Myös muita toimintoja voidaan käyttää näppäimistön pikavalinnoilla. Näitä ovat esimerkiksi **Ctrl+F**, joka avaa Search (Haku) -valintaikkunan, **Ctrl+S**, joka avaa Save (Tallenna) - valintaikkunan ja **Ctrl+P**, joka avaa Print (Tulosta) -valintaikkunan.

BOND-raporttien tiedot annetaan seuraavissa osioissa:

- 5.3.1 Huoltoraportti
- 6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti
- 7.5 Protokollaraportit
- 8.3.4 Luettelon tietojen raportti
- 8.3.5 Reagenssien käyttöraportti
- 9.4 Ajon tapahtumien raportti
- 9.5 Ajon tietoraportti
- <u>9.6 Tapausraportti</u>
- 9.8 Leikkeiden yhteenveto
- 9.10 Lyhyt leikehistoria

Leiketiedot voidaan viedä myös CSV-tiedostomuodossa (pilkulla erotetut arvot). Katso kohta <u>9.9 - Tietojen</u> vieminen.

3.7.1 Aiemmat raportit

Jos BOND-järjestelmä on päivitetty ohjelmistoversiosta 4.0, nykyiseen tietokantaan ei ole siirretty päivitystä edeltäviä tapaus- ja leiketietoja. Nämä vanhat tiedot (eli "aiemmat tiedot") on kuitenkin edelleen saatavilla. Niitä voi tarkastella avaamalla kohdan **Start** (Käynnistä) > **All Programs** (Kaikki ohjelmat) > **Leica** > **BOND Legacy Report Viewer** (Vanhojen raporttien katseluohjelma). BOND-ohjelmiston versio 4.0 avautuu. Voit tarkastella prosessoituja leikkeitä **Slide history** (Leikehistoria) -näytöllä ja luoda raportteja samalla tavalla kuin versiossa 4.0.. Raportteja voi tulostaa version 4.0 tavoin raportti-ikkunasta tai ne voi tallentaa PDF-muodossa. Valitse tätä varten **File** (Tiedosto) > **Print** (Tulosta) ja valitse tulostimeksi **Leica PDF Printer** (Leica-PDF-tulostin).



Älä luo tapauksia tai leikkeitä BOND Legacy Report Viewer -katseluohjelmassa. Käytä ohjelmaa ainoastaan aiempien tietojen tarkasteluun ja raporttien luomiseen.

3.8 Help (Ohje)

Toimintopalkin **Help** (Ohje) -kuvake avaa tämän käyttöoppaan sekä kliinisessä asiakasohjelmassa että ylläpito-ohjelmassa.

Help

3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä

Napsauta näytön oikeassa yläkulmassa olevaa Leica Biosystems -logoa, niin näkyviin tulee **AboutBOND** (Tietoa) -valintaikkuna, jossa annetaan järjestelmän tiedot.

BOND Software © 2018 Leica Biosystems Melbourne		Leica
Software information		
Software version:	6.0.0	
BOND user:	admin	
BOND user roles:	Administrator	
Language:	English (United States)	
Database version:	DBVER_4.1.0	
Data version:	45.01.19	
Region information:	1 (RestOfWorld)	
BOND-MAX #3		
Instrument		
Serial number:	M212053	
Type:	BOND-MAX	
PCB:	0110	
BOM:	00000000	

Kuva 3-8: About BOND -valintaikkuna

Monet **AboutBOND** (Tietoa) -valintaikkunan tiedoista on suunnattu ensisijaisesti huoltohenkilöstölle, mutta alustavista tiedoista voi olla hyötyä myös laboratoriohenkilöstölle erityisesti asiakastuen kanssa keskusteltaessa.

Alustaviin tietoihin lukeutuvat seuraavat tiedot:

- Ohjelmistoversio: ohjelmistoversion numero.
- BOND-käyttäjä: nykyisen käyttäjän käyttäjänimi.
- BOND-käyttäjäroolit: nykyisen käyttäjän käyttäjäroolit.
- Kieli: käytössä oleva kieli.
- Tietokantaversio: tietokannan versio (viittaa tietokannan rakenteeseen).
- Tietoversio: tietokantaan ladattujen tietojen versio.
- Aluetiedot: alue, jonka mukaan järjestelmä on määritetty (määritykset tehdään asennuksen yhteydessä).

Voit tallentaa valintaikkunan tiedot tekstitiedostoon – napsauta **Report** (Raportti) ja tallenna tiedosto valitsemalla sen sijainti.

Huoltoloki

Ylläpito-ohjelmassa voidaan luoda huoltolokiraportteja **About BOND** (Tietoa) -valintaikkunasta. Yleensä raportteja luodaan huoltoedustajan pyynnöstä. Voit luoda huoltolokin seuraavasti:

- 1. Valitse AboutBOND (Tietoa) -valintaikkunasta Service log (Huoltoloki).
- Valitse tietty prosessointimoduuli, *System* (Järjestelmä), jos haluat raportoida BONDjärjestelmän ohjelmisto- tai ohjaintapahtumia, tai *LIS*, jos haluat raportoida LIS-järjestelmään liittyviä tapahtumia.
- 3. Valitse raportin ajanjakso tai napsauta Last seven days (Viimeiset seitsemän päivää).
- 4. Luo raportti valitsemalla **Generate** (Luo).
- 5. Raportti näytetään raporttien katseluohjelmassa katso kohta 3.7 Raportit.

3.10 BOND-tietomääritelmät

BOND-ohjaimeen tallennetaan tietomääritelmät, jotka käsittävät koko järjestelmän reagenssi- ja protokollatiedot. Myös Leica Biosystems-reagenssien ja -reagenssijärjestelmien oletusprotokollat ja -tiedot sisältyvät tähän.

3.10.1 Tietomääritelmien päivitykset

Leica Biosystems julkaisee verkkosivustollaan säännöllisin väliajoin tietomääritelmien päivityksiä esimerkiksi uusien reagenssien lisäämistä varten. Katso tietomääritelmien päivitysohjeet kohdasta <u>10.4 - BDD</u>.

Tietomääritelmiä päivitettäessä voidaan käyttää vain päivitystiedostoja, joiden tiedostopääte on **.bdd**.

Nykyisen tietoversion voi tarkistaa **About BOND** (Tietoa) -valintaikkunasta. Valintaikkuna avataan napsauttamalla BOND -ohjelmistonäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Leica Biosystems -logoa. Katso myös kohta <u>3.9 - Tietoa BOND-järjestelmästä</u> (Tietoa).

3.11 Ohjelmistopäivitykset

Leica Biosystems voi julkaista ohjelmistopäivityksiä, kun BOND-järjestelmää kehitetään. Päivitykset voivat koskea pääohjelmistoa tai tietokantaa, joka sisältää oletusprotokollat, reagenssit ja reagenssijärjestelmät.

Nykyisen ohjelmistoversion numero löytyy **About BOND** (Tietoa) -valintaikkunasta (katso kohta <u>3.9 - Tietoa BOND-järjestelmästä</u>). Tietoversio näytetään niin ikään **About BOND** (Tietoa) - valintaikkunassa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

4. Pika-aloitus

Tässä luvussa käydään ohjatusti läpi ensimmäinen BOND-järjestelmässä suorittamasi ajo. Luomme esimerkkitapauksen ja määritämme ja prosessoimme neljä leikettä; testaus suoritetaan käyttövalmiilla BOND-primaarivasta-aineilla *CD5, *CD3, *CD10 ja *BCl-6. Vasta-aineille käytetään oletusprotokollaa ja detektiojärjestelmää: *IHC Protocol F ja BOND Polymer Refine. Kuvatut toimenpiteet ovat sovellettavissa myös ISH-antureille ja -protokollille (vasta-aine vaihdetaan anturiin ja IHC-protokollat korvataan ISHprotokollilla).

4.1 BOND-III ja BOND-MAX

Tutustu ennen aloittamista lukujen <u>2 - Laitteisto</u> ja <u>3 - Ohjelmiston yleiskatsaus (kohdassa BOND -ohjain)</u> asiaankuuluviin osioihin.

- 4.1.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys
- 4.1.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset
- 4.1.3 Leikkeiden määritykset
- 4.1.4 Reagenssien lataaminen
- 4.1.5 Protokollan ajo
- 4.1.6 Viimeistely

4.1.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys

Suorita seuraavat toimet ennen ajon aloittamista:

- Varmista, että prosessointimoduuli on puhdas ja että kaikki huoltotehtävät ovat ajan tasalla (katso kohta <u>12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu</u>). Päivittäin suoritetaan seuraavat tehtävät:
 - Tarkista, että bulkkijätesäiliöt ovat korkeintaan puoliksi täynnä; nykyisessä BOND-MAXmallissa puolitäydestä tasosta kertoo säiliön etiketissä oleva valkoinen vaakaviiva – katso <u>Kuva</u> <u>12-3</u>.
 - ii. Tarkista, että bulkkireagenssisäiliöt ovat vähintään puoliksi täynnä ja että niissä on oikeaa reagenssia.
- 2. Tarkista pesublokit ja sekoitusasema puhdista tai vaihda tarvittaessa uusiin.
- 3. Tarkista, että leikkeen merkintälaitteessa on riittävästi tarroja.
- 4. Jos prosessointimoduuli ja ohjain (sekä terminaali, jos käytössä on BOND-ADVANCE) eivät ole päällä, kytke ne päälle.
- 5. Kun ohjain tai terminaali on käynnissä, käynnistä kliininen asiakasohjelma.
- 6. Kun ohjelmisto on käynnistynyt, tarkista **Status** (Tila) -näytöltä, ettei prosessointimoduuleja koskevia ilmoituksia ole annettu. Ratkaise mahdolliset ilmoitukset ennen leikkeiden ajoa.
- 7. Käynnistä leikkeen merkintälaite.

4.1.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset

Tarkista, että ajossa käytettävät protokollat ja reagenssit on määritetty ohjelmistossa.

Protokollien tarkistaminen:

 Valitse toimintopalkista **Protocol setup** (Protokolla-asetukset) -kuvake (oikealla puolella).



2. Tarkista, että *IHC Protocol F löytyy taulukosta.

Jos protokollaa ei löydy taulukosta, valitse näytön alareunassa olevasta **Preferred status** (Ensisijainen tila) -suodattimesta **All** (Kaikki) (katso kohta <u>7.2 - Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö</u>.)

 Valitse protokolla taulukosta, napsauta Open (Avaa) ja kirjaa ylös Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia) -valintaikkunassa annettu ensisijainen detektiojärjestelmä; BOND Polymer Refine Detection.

Varmista, että protokollalla on valintaikkunan yläreunassa merkintä **Preferred** (Ensisijainen) (jos näin ei ole, protokollan voi asettaa ensisijaiseksi valvoja-käyttäjäroolin omaava henkilö).

Reagenssien tarkistaminen:

Tässä tarkistuksessa oletetaan, että tarvittavat vasta-aineet ja detektiojärjestelmä on hankittu ja rekisteröity BOND-reagenssiluetteloon. Katso lisätietoa kohdasta <u>8.3.3 - Reagenssien ja</u> reagenssijärjestelmien rekisteröiminen.

- 1. Valitse toimintopalkin Reagent setup (Reagenssiasetukset) -kuvake (oikealla puolella).
- Siirry Setup (Asetus) -välilehden näytön alaosassa oleviin suodattimiin ja valitse kohdan Reagent type (Reagenssityyppi) asetukseksi Primaries (Primaariset), kohdan Supplier (Toimittaja) asetukseksi Leica Microsystems ja kohdan Preferred status (Ensisijainen tila) asetukseksi All (Kaikki).
- 3. Etsi kaikki tarvittavat vasta-aineet (*CD5, *CD3, *CD10 ja *Bcl-6) ja avaa **Edit reagent properties** (Muokkaa reagenssien ominaisuuksia) -valintaikkuna kaksoisnapsauttamalla:
 - Valitse Restore factory default protocols (Palauta tehdasprotokollat) (tehdasasetukset voi palauttaa vain valvoja-käyttäjäroolissa sisäänkirjautunut käyttäjä). Tämä varmistaa, että oletusvärjäysprotokolla *IHC Protocol F ja oletusarvoiset esihoitoprotokollat on määritetty.
 - ii. Varmista, että reagenssilla on merkintä **Preferred** (Ensisijainen) (jos näin ei ole, reagenssin voi asettaa ensisijaiseksi valvoja-käyttäjäroolin omaava henkilö).
 - iii. Napsauta **Save** (Tallenna).
- 4. Siirry Inventory (Inventaario) -välilehden näytön alaosassa oleviin suodattimiin ja valitse kohdan Package type (Pakkaustyyppi) asetukseksi Reagent containers (Reagenssisäiliöt), kohdan Reagent type (Reagenssityyppi) asetukseksi Primaries (Primaariset), kohdan Inventory status (Inventaarion tila) asetukseksi In stock (Varastossa), kohdan Supplier (Toimittaja) asetukseksi Leica Microsystems ja kohdan Preferred status (Ensisijainen tila) asetukseksi Preferred (Ensisijainen).

Näytöllä pitäisi näkyä kaikki tarvittavat vasta-aineet ja niiden saatavilla olevat määrät.

Varmista, että kutakin vasta-ainetta on saatavilla riittävästi.

5. Valitse samalla välilehdellä olevan kohdan **Package type** (Pakkaustyyppi) asetukseksi **BOND detection systems** (-detektiojärjestelmät) ja kohdan **Inventory status** (Inventaarion tila) asetukseksi **In stock** (Varastossa). Tarkista, että ensisijainen detektiojärjestelmä **BOND Polymer Refine Detection** löytyy taulukosta ja että tilavuus on riittävän suuri (katso kohta <u>8.3.1.1 - Määrien</u> raportointi detektiojärjestelmille).

4.1.3 Leikkeiden määritykset

Tässä osiossa kuvataan, miten BOND-järjestelmään voidaan syöttää tiedot, joita järjestelmä tarvitsee leikkeiden värjäämiseen ja asettamiseen prosessointimoduuliin.

Tämän osion ohjelmistotoiminnot suoritetaan **Slide setup** (Leikeasetukset) -näytöltä. Voit avata tämän näytön napsauttamalla toimintopalkissa olevaa **Slide setup** (Leikeasetukset) -kuvaketta.

Katso alaosiot:

- 4.1.3.1 Tapauksen tietojen syöttäminen
- 4.1.3.2 Leikkeen tietojen syöttäminen
- 4.1.3.3 Kontrollit
- 4.1.3.4 Leikkeiden merkitseminen
- 4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen

4.1.3.1 <u>Tapauksen tietojen syöttäminen</u>

Ohjelmistossa on ensin luotava "tapaus" näytepotilasta varten. Esimerkissämme potilaan nimi on A. Edward, tapaustunnus on 3688 ja lähettävä lääkäri on tohtori Smith.

1. Valitse Slide setup (Leikeasetukset) -näytöltä Add case (Lisää tapaus). Ohjelmisto näyttää Add case (Lisää tapaus) -valintaikkunan.

Case ID:	3688
Patient name:	Edward,A
Case comments:	
Doctor:	Smith
	Manage doctors
Case N*:	
Dispense volume:	🔘 100 µL.
	🕑 150 µL
Preparation protocol:	*Dewax

Figure 4-1: Add case (Lisää tapaus) -valintaikkuna

- 2. Napsauta Case ID (Tapaustunnus) -kenttää ja syötä 3688.
- 3. Napsauta Patient name (Potilaan nimi) -kenttää ja syötä Edward, A.
- Avaa Manage doctors (Lääkärien hallinta) -valintaikkuna napsauttamalla kohtaa Manage doctors (Lääkärien hallinta). Napsauta Add (Lisää) avataksesi Add doctor (Lisää lääkäri) -valintaikkunan ja syötä Name (Nimi) -kenttään Smith. Varmista, että Preferred (Ensisijainen) -ruutu on valittuna. Napsauta Save (Tallenna).
- 5. Valitse Smith ja napsauta OK Manage doctors (Lääkärien hallinta) -valintaikkunasta.
- 6. Valitse tapauksen oletusasetukseksi 150 μl:n annos. Tämä asetus voidaan ohittaa leikkeen määrityksen yhteydessä.
- Määritä tapauksen leikkeiden oletusvalmistelutapa valitsemalla Preparation protocol (Valmisteluprotokolla) -kentästä *Dewax (Parafiinin poisto) tai *Bake and Dewax (sintraus ja parafiinin poisto). Tämä asetus voidaan ohittaa leikkeen määrityksen yhteydessä.

 Sulje Add case (Lisää tapaus) -valintaikkuna napsauttamalla OK – uusi tapaus näytetään Slide setup (Leikeasetukset) -näytön vasemmalla puolella olevassa taulukossa.

Lisätietoa tapausten kanssa työskentelystä on kohdassa 6.3 - Tapausten kanssa työskentely.

4.1.3.2 Leikkeen tietojen syöttäminen

Seuraavaksi ohjelmistossa luodaan "leikkeet" kullekin neljälle fyysiselle leikkeelle:

- 1. Valitse luodun tapauksen tunnus 3688 näytön vasemmalla puolella olevasta tapausluettelosta.
- 2. Näytä Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna napsauttamalla Add slide (Lisää leike).

Edward, A.	Slide comments		
Case ID: 3688	Tissue type:	Dispense volume:	
Doctor:	Test tissue	100 μL	
Slide ID:	Positive tissue	150 μL	
Case N°:	Staining mode:		
Case comments:	Single	Routine	
Date created: 04-Sep-13 7:53:56 AM	Single		
	Process:	🖌 IHC 🔵 ISH	
	Marker:	*CD5 (4C7)	
	Protocols		
	Staining:	*IHC Protocol F	
	Preparation:	*Dewax	
	HIER:	*HIER 20 min with ER2	
	Enzyme:	*	

Figure 4-2: Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna

- 3. Voit halutessasi lisätä leikkeeseen liittyvän kommentin.
- 4. Varmista, että kudostyypiksi valitaan Test tissue (Testikudos).
- Valitse prosessointimoduulille ja kudoksen koolle sopiva annos (katso kohta <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä</u>).
 Olettaen, että leikkeet prosessoidaan BOND-järjestelmässä, annokseksi asetetaan 150 µl.
- 6. Valitse kohdasta Staining mode (Värjäystila) valinnat Single (Yksittäinen) ja Routine (Rutiini).
- 7. Määritä IHC-prosessi napsauttamalla IHC.
- Valitse Marker (Markkeri) -luettelosta *CD5 (4C7).
 Ohjelmisto syöttää Protocols (Protokollat) -välilehteen automaattisesti tapaukselle määritetyn valmisteluprotokollan ja *CD5:n oletusarvoiset värjäys- ja paljastusprotokollat.
- Valitse Add slide (Lisää leike).
 Leike lisätään Slide setup (Leikeasetukset) -näytön oikealla puolella olevaan leikeluetteloon. Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna jää auki.
- 10. Toista vaiheet <u>8–9</u> kolme kertaa ja valitse vaiheen <u>8</u> markkeriksi *CD3 (LN10), *CD10 (56C6) ja *Bcl-6 (LN22).

- 11. Kun kaikki leikkeet on lisätty, napsauta **Close** (Sulje), niin **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkuna sulkeutuu.
- 12. Tarkista leikeluettelossa olevat tiedot.

1 *IHC F	00000002 *CD5 *D * *H2(20)	
2 *IHC F	00000003 *CD3 *D *— *H2(20)	
3 *IHC F	00000004 *CD10 *D * *H2(20)	
4 *IHC F	00000005 *Bcl6 *D * *H2(20)	

Figure 4-3: Neljä Slide setup (Leikeasetukset) -näytöllä määritettyä leikettä

Jos haluat muuttaa leikkeen tietoja, avaa **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkuna kaksoisnapsauttamalla leikettä, muuta tietoja ja napsauta **OK**.

Lisätietoja leikkeiden kanssa työskentelystä on kohdassa 6.5 - Leikkeiden kanssa työskentely.

Paneelien (**panels**) avulla voidaan nopeasti lisätä usein käytettyjä leikkeitä. Paneelien selitykset ja ohjeet niiden luomiseen ja käyttöön annetaan kohdassa 8.4 - Reagenssipaneeleiden näyttö.

4.1.3.3 Kontrollit

Käytä BOND-järjestelmässä aina kontrolleja. Suosittelemme vahvasti, että potilaskudoksen kanssa samaan leikkeeseen asetetaan asianmukainen kontrollikudos. Kontrollileikkeille voidaan lisäksi luoda erillinen tapaus. Katso lisätietoa kohdasta <u>6.2 - Kontrollien kanssa työskentely</u>.

4.1.3.4 Leikkeiden merkitseminen

Olet nyt valmis tulostamaan leikkeiden tarrat ja kiinnittämään ne leikkeisiin:

- 1. Valitse Slide setup (Leikeasetukset) -näytöltä Print labels (Tulosta tarrat).
- 2. Valitse **All slide labels not yet printed** (Kaikki leiketarrat, joita ei ole vielä tulostettu) ja napsauta sitten **Print** (Tulosta).

Tarrat tulostetaan.

3. Varmista, että leikkeen himmeä pinta (johon tarra kiinnitetään) on kuiva, ja kiinnitä tarra paikalleen siten, että leikkeen tunnus tai viivakoodi on samassa suunnassa leikkeen reunan kanssa. Tarran tulee olla oikein päin, kun leikettä pidellään tarrapuoli ylhäällä.



Figure 4-4: Oikein kiinnitetty tarra

Lisätietoa on kohdassa <u>6.6 - Leikkeiden merkitseminen</u>.

4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen

Lataa leikkeet seuraavasti:

- 1. Pitele leikettä sen tarrapäästä siten, että näytepuoli on ylimpänä.
- 2. Kohdista leike leikealustan tyhjään kohtaan siten, että leikkeen tarrapää on alustan reunassa olevan sisennyksen yllä (katso Figure 4-5). Laske leike paikalleen alustan syvennykseen.



Figure 4-5: Leikkeen asettaminen leikealustaan

3. Pitele Covertile-suojusta sen uloimmasta osasta ja aseta se leikkeen päälle siten, että Covertilesuojuksen kaulassa oleva uloke asettuu leikealustan syvennykseen (ympyröity Figure 4-6). Jos käytössä on uuden mallinen Covertile-suojus, tarkista, että siihen painettu sana "Leica" näytetään oikein päin. Tämä osoittaa, että Covertile-suojus on asetettu paikalleen oikein.



Figure 4-6: Covertile-suojuksen asettaminen leikkeen päälle

4. Kun kaikki leikkeet ja Covertile-suojukset on ladattu alustaan, nosta alusta ja aseta sen pää tyhjän leikkeen värjäyskokoonpanon aukkoa vasten. Liu'uta alustaa niin pitkälle moduuliin kuin se menee. Alustan tulisi liukua sisään helposti ja napsahtaa kuultavasti paikalleen.

4.1.4 Reagenssien lataaminen

Seuraavaksi prosessointimoduuliin asetetaan detektiojärjestelmä (BOND Polymer Refine) ja markkerisäiliöt (*CD5, *CD3, *CD10 ja *Bcl-6).



Reagenssisäiliöt voivat kallistua kuljetuksen aikana, jolloin korkin ympärille voi jäädä reagenssijäämiä. Käytä aina hyväksyttyjä suojalaseja, -käsineitä ja suojavaatetusta, kun avaat reagenssisäiliöitä.

Reagenssit ladataan BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduuliin seuraavasti:

 Aseta markkerisäiliöt reagenssialustoille kohdistamalla säiliöissä olevat urat alustan lokeroiden sisennyksiin. Paina säiliötä alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Haluttaessa markkerisäiliöt voidaan asettaa detektiojärjestelmän alustan varalokeroihin.





Figure 4-7: Reagenssisäiliö reagenssialustalla (Nuolet osoittavat reagenssisäiliön urat ja reagenssialustan sisennykset)

- 2. Avaa kaikki markkerisäiliöt ja detektiojärjestelmän säiliöt. Napsauta korkit auki ja vedä niitä taaksepäin, kunnes ne kiinnittyvät säiliöiden takaosassa oleviin kielekkeisiin.
- 3. Varmista, että viivakooditarrat ovat kunnolla kiinni säiliöissä paina irtoavat tarrat uudelleen kiinni.

4. Aseta reagenssialustat prosessointimoduulin reagenssilavalle. Ohjaa lavan ohjainten avulla alustat oikeille paikoilleen lavalla.

Kun alusta saavuttaa lavan pään, lukituksen tulisi kytkeytyä päälle. Alustan LED-merkkivalo muuttuu vihreäksi merkkinä siitä, että alusta on paikallaan.



Nro	Nimi (<u>Kuva 4-8</u>)
1	Alustan lukitusmekanismi
2	Prosessointimoduulin lukitusportti

Kuva 4-8: Reagenssialustan asettaminen

5. Napsauta ohjelmistossa olevaa prosessointimoduulin välilehteä, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.

Reagenssisarakkeen vaalea väri ja mustat reunat osoittavat, että alusta kuvataan pian. BONDjärjestelmä kuvaa reagenssien tunnukset heti, kun päärobotti on käytettävissä, ja päivittää sitten reagenssien kuvakkeet.



Figure 4-9: Reagenssialustan tila System status (Järjestelmän tila) -näytöllä

Jos reagensseissa esiintyy ongelmia, ohjelmisto näyttää kyseisellä näytöllä huomiokuvakkeen. Napsauta kuvaketta hiiren kakkospainikkeella, niin saat lisätietoja (katso kohta <u>5.1.3.4 - Reagenssiongelmien korjaaminen</u>).

Huomaathan, että reagenssialustat voidaan poistaa milloin tahansa, kun alustan LED-merkkivalo palaa vihreänä. Jos alustan reagenssia tarvitaan seuraavien kahden minuutin aikana, LED-merkkivalo muuttuu punaiseksi merkkinä siitä, että alusta on lukittu (katso kohta 2.2.6.5 - Reagenssilava).

4.1.5 Protokollan ajo

Kun leikkeet ja reagenssit on määritetty ja ladattu prosessointimoduuliin, prosessointi voi alkaa.

- 1. Varmista, että prosessointimoduulin kansi on kiinni.
- Paina etusuojuksessa ladatun leikealustan alapuolella olevaa Load/Unload (Lataus/poisto) painiketta.

BOND-III tai BOND-MAX lukitsee alustan; leikealustan LED-merkkivalon tulisi palaa oranssina.

Varmista kuuntelemalla, että leikealusta lukittuu paikalleen – jos kuulet voimakkaita naksahduksia tai rutinaa, Covertiles-suojukset eivät todennäköisesti ole oikein paikoillaan. Avaa tässä tapauksessa alustan lukitus, poista alusta ja tarkista leikkeet ja Covertiles-suojukset.

- Kun päärobotti on käytettävissä, BOND-järjestelmä kuvaa leikkeet.
 Jos jotakin tarvittavista reagensseista ei ole saatavilla, ohjelmisto näyttää huomiokuvakkeen leikeluettelon alapuolella. Katso lisätiedot napsauttamalla kuvaketta hiiren kakkospainikkeella.
- Leikkeet ovat nyt valmiita värjäysajoa varten edellyttäen, että tunnistamattomia tai yhteensopimattomia leikkeitä ei ole. Etenemispalkki on aloitusvaiheessa (katso kohta <u>5.1.6.2 - Ajon</u> <u>edistyminen</u>) ja ajon tilana näytetään **Slides ready** (Leikkeet valmiina) (katso kohta <u>5.1.6.1 - Ajon</u> tila).

Aloita protokollan ajo napsauttamalla (voit asettaa instrumentin aloittamaan ajon myös myöhemmin; katso kohta <u>5.1.8 - Viivästetty aloitus</u>).

Järjestelmä ajastaa ajon, etenemispalkki siirtyy prosessointivaiheeseen ja ajon tilana näytetään **Proc (OK)** (Pros. [OK]).

Aloita kerrallaan vain yksi ajo ja odota 1–2 minuuttia ennen seuraavan ajon aloittamista. Odota hetki kunkin ajon aloittamisen jälkeen varmistaaksesi, että ajon aloitus onnistui. Jos se ei onnistunut, ajon tilana näytetään **Rejected/Slides ready** (Hylätty / leikkeet valmiina). Katso kohta <u>5.1.6.1 - Ajon tila</u>.

Leikkeen värjäyskokoonpanon Load/Unload (Lataus/poisto) -painike ei vapauta leikealustaa, koska ajo on käynnissä.

Hylkää ajo valitsemalla **System status** (Järjestelmän tila) -näytöllä näytetyn alustan alapuolelta **katso** kohta <u>5.1.7 - Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen</u>).

4.1.6 Viimeistely

Kun prosessointiajo on päättynyt, prosessointimoduulin välilehden kuvake vilkkuu (katso kohta <u>5.1.1 - Prosessointimoduulin välilehdet</u>). Jos ajon aikana esiintyi odottamattomia tapahtumia, teksti näytetään punaisena ja alustan alapuolella ja kyseessä olevien leikkeiden yhteydessä näytetään varoitussymboli. Tarkista tällaisessa tapauksessa huomiokuvakkeet **System status** (Järjestelmän tila) näytöltä ja näytä lisätiedot napsauttamalla kuvakkeita hiiren kakkospainikkeella. Tarkista myös Run Events Report (Ajon tapahtumaraportti) (katso kohta <u>9.4 - Ajon tapahtumien raportti</u>), jossa näytetään muuta tietoa ajon aikana ilmenneistä ongelmista.

Kun ajo on päättynyt:

1. Poista reagenssialustat.

Sulje reagenssisäiliö tiiviisti, jotta reagenssit eivät pääse haihtumaan, ja varastoi reagenssit välittömästi niiden merkinnöissä tai reagenssin tietolomakkeessa suositellulla tavalla.

2. Paina Load/Unload (Lataus/poisto) -painiketta ja poista leikealustat prosessointimoduulista.

Kuuntele, kuuluuko alustan poiston aikana naksahduksia tai rutinaa. Jos kuuluu, tarkista, onko leikkeen värjäyskokoonpanossa tai sen ympärillä rikkinäisiä leikkeitä. Väärin kohdistettu leike voi harvinaisissa tapauksissa murskautua. Jos näin käy, ota yhteys asiakastukeen.

3. Laske leikealusta tasaiselle ja vakaalle pinnalle. Poista Covertiles-suojukset pitämällä kiinni leikkeen tarrasta ja painamalla Covertile-suojuksen kaulaa varovasti alaspäin, jotta Covertile-suojuksen pää nousee irti leikkeestä.



Älä liu'uta Covertile-suojusta leikkeen pintaa pitkin, sillä tämä voi vahingoittaa kudosta ja vaikeuttaa leikkeen tulkintaa.

- Nosta Covertiles-suojukset pois leikkeistä ja puhdista ne kohdassa <u>12.3 Covertiles-laatat</u> kuvatulla tavalla.
- 5. Poista leikkeet ja jatka niiden prosessointia laboratoriosi prosessien mukaisesti.

Mikä tahansa leike voidaan haluttaessa ajaa uudelleen (katso kohta <u>9.3 - Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen</u>).

Ensimmäinen ajo BOND-järjestelmässä on nyt suoritettu.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

5. Tilanäytöt (BOND -ohjaimessa)

Kliinisessä asiakkaassa jokaisessa prosessointimoduulissa on kaksi tilanäyttöä ja huoltonäyttö, jotka valitaan ikkunan vasemmassa yläreunassa olevista välilehdistä, kun prosessointimoduuli on valittu vasemmanpuoleisista välilehdistä. **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä on järjestelmän ohjaus näkymässä, jossa on osoitettu leikkeen ja reagenssin sijoittaminen moduuliin. **Protocol status** (**Protokollan tila**) -näyttö antaa tietoja protokollan edistymisestä yksittäisille leikkeille. **Maintenance** (**Huolto**) -näytössä on komennot useille huoltotoimenpiteille.

- 5.1 Järjestelmän tila -näyttö
- 5.2 Protokollan tilanäyttö
- 5.3 Huoltonäyttö

5.1 Järjestelmän tila -näyttö

Tällä näytöllä voit hallinnoida prosessointia ja siinä näkyvät ladattujen leikealustojen ja reagenssien tiedot sekä reagenssien, jätteiden ja lukitusten tila järjestelmässä.



Kuva 5-1: System status (Järjestelmän tila) -näyttö BOND-III-laitteessa

Tilanäyttöjen vasemmalla puolella olevat prosessointimoduulin välilehdet antavat visuaalisen yhteenvedon kyseisen prosessointimoduulin tilasta. Napsauta välilehteä nähdäksesi prosessointimoduulin yksityiskohtaiset tiedot.

Lisätietoja saat kohdista:

- 5.1.1 Prosessointimoduulin välilehdet
- 5.1.2 Laitteiston tila
- 5.1.3 Reagenssin tila
- 5.1.4 Leikkeen tiedot
- 5.1.5 Leikkeiden tunnistus laitteessa
- 5.1.6 Ajon edistymisindikaattori
- 5.1.7 Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen
- 5.1.8 Viivästetty aloitus

5.1.1 Prosessointimoduulin välilehdet

Ohjelmisto näyttää näytön vasemmalla puolella välilehden kullekin prosessimoduulille (yksi paikka) järjestelmässä tai moduuliryhmässä, johon asiakas on yhteydessä (BOND-ADVANCE). Jos pystysuora tila ei riitä kaikkien prosessointimoduulien näyttämiseen, selaa ylös ja alas nuolipainikkeiden avulla (nuoli ylös näkyy oikealla).



BC	DND-III I	1
		1
I	11:25 AM	1

Kuva 5-2: Prosessointimoduulin välilehti (BOND-III)

Jokaisessa välilehdessä näkyy prosessointimoduulin nimi ja suorakulmaiset kuvakkeet, jotka näyttävät moduulin leikkeen värjäyskokoonpanon tilan (katso alla). Jos haluat nähdä prosessointimoduulin **System status (Järjestelmän tila)** -näytön, napsauta välilehteä. Prosessointimoduulin välilehden ympärillä näkyy sininen ääriviiva ja oikealle osoittava nuoli, kun se valitaan (katso yllä).

5.1.1.1 Leikkeen värjäyskokoonpanojen tilat

Alla on esimerkkejä leikkeen kokoonpanojen tiloista, joita saatat nähdä prosessointimoduulin välilehdellä.

Ennen ajon alkua:



Tyhjä suorakulmio: ei alustaa tai ei lukittu.

Animoidut tunnistenumerot ja kiinteät palkit: alustaa kuvannetaan.



Alustan kuvake, jossa on leikkeitä: leikemerkinnät on kuvannettu ja alusta on valmis ajoon.

Ajon aikana:



1:06 PM

Aikanäyttö mustalla, liikkuvia pisteitä vasemmalla: alustan ajo käynnissä ilman odottamattomia tapahtumia. Näytetty aika on alustan arvioitu valmistumisaika.

Aikanäyttö punaisella, liikkuvia pisteitä vasemmalla: alustan ajo käynnissä, odottamattomia tapahtumia on raportoitu. Näytetty aika on alustan arvioitu valmistumisaika.

Ajon jälkeen:



Vilkkuva aikanäyttö mustalla, staattisia pisteitä vasemmalla: ajo päättyi ilmoitettuun aikaan ilman odottamattomia tapahtumia.



Vilkkuva aikanäyttö punaisella, staattisia pisteitä vasemmalla: ajo päättyi ilmoitettuun aikaan, odottamattomia tapahtumia on raportoitu.



Ajo hylättiin.

5.1.1.2 Prosessointimoduulin tilat

Ohjelmisto valvoo jatkuvasti järjestelmän tilaa ja voi näyttää prosessointimoduulin välilehdellä kuvakkeita seuraavasti:

Kuvake	Merkitys	Kuvake	Merkitys
- C ⊫	Prosessointimoduulia ei ole kytketty.	•	Varoitus: BOND-ohjelmisto on havainnut odottamattoman tilan.
	(Vilkkuva) Prosessointimoduulia alustetaan.		Hälytys (vilkkuva): Prosessointimoduulin käyttö edellyttää käyttäjän toimenpiteitä.
	Prosessointimoduulia huolletaan parhaillaan.	8	Prosessointimoduulissa suoritetaan huoltotoimenpiteitä.
5.1.2 Laitteiston tila

Näytön oikeassa alakulmassa olevat kuvakkeet näyttävät varoituksen 👎 tai hälytyksen 🔺 , jos jossakin

BOND-järjestelmän osassa on ongelmia, tai tietokuvakkeen 🤍 , jos järjestelmää varten on yleisiä ilmoituksia. Saat lisätietoja napsauttamalla kuvaketta hiiren oikealla painikkeella.



Yleinen järjestelmävika tai huoltomuistutus.



Tulee näkyviin, kun kansi avataan tai (vain BOND-MAX) bulkkisäiliön luukku avataan värjäysajon aikana. Nämä on suljettava, jotta prosessointimoduulia voidaan käyttää.

Jos värjäysajo ei ole käynnissä, tietokuvake 🔍 tulee näkyviin.



Reagenssi puuttuu tai sitä ei ole riittävästi.



Bulkkisäiliön kuvakkeiden sijainnit System status (Järjestelmän tila) -näytössä heijastavat vastaavien bulkkisäiliökammioiden fyysistä sijaintia prosessointimoduulissa.



Sekoitusasemaa ei havaittu alustuksen aikana. Asema ei ehkä ole paikalla tai se saattaa olla paikalla, mutta viivakoodia ei tunnistettu. Aseta tarvittaessa puhdas sekoitusasema laitteeseen. Napsauta kuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja noudata kehotteita ilmoittaaksesi järjestelmälle, että sekoitusasema on paikallaan.



Sekoitusasema on alustettaessa likainen (esim. asema oli likainen, kun prosessointimoduuli viimeksi sammutettiin). Varmista, että käytössä on puhdas sekoitusasema, napsauta sitten kuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja vahvista.



Sekoitusaseman puhdistus epäonnistui.

Voit mahdollisesti kuitenkin jatkaa käsittelyä jäljellä olevia puhtaita pulloja käyttäen. Muussa tapauksessa prosessointimoduuli on käynnistettävä uudelleen ilmoituksen poistamiseksi. Jos ilmoitus näkyy edelleen, se voi olla merkki fluidistorijärjestelmän

ongelmasta – ota yhteyttä asiakastukeen.



Saatavilla ei ole puhtaita sekoituspulloja.

Odota, kunnes prosessointimoduuli on puhdistanut joitakin pulloja ja jatka sitten tavalliseen tapaan.

Jos pulloja ei puhdisteta, prosessointimoduuli on ehkä käynnistettävä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, se voi olla merkki fluidistorijärjestelmän ongelmasta – ota yhteyttä asiakastukeen. Voit tarvittaessa puhdistaa sekoitusaseman manuaalisesti. Ks. <u>12.7 - Pesublokki ja sekoitusasema</u>.

5.1.2.1 Kuumentimen virheet

Kutakin BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmän leikkeiden kuumenninta valvotaan erikseen ja ne merkitään viallisiksi, jos ilmenee lämpötilavirhe (ks. <u>Kuva 5-3</u>). Ota yhteys asiakastukeen, jos saat ilmoituksen viallisesta kuumentimesta.



Kuva 5-3: Yksittäisen kuumentimen virhe

Älä yritä ajoa kuumentamista vaativalla leikkeellä vialliseksi merkityssä sijainnissa. Jos kuumentimessa ilmenee toimintahäiriö ajon aikana, se saattaa vaarantaa kyseisessä sijainnissa olevan leikkeen. Jos kuumentimen toimintahäiriö on turvallisuusriski, se voi sammuttaa kaikki leikkeiden kuumennukset prosessointimoduulissa (ks. <u>Kuva 5-4</u>).



Kuva 5-4: Kussakin sijainnissa olevat harmaat kuumenninsymbolit ilmoittavat, että kaikki kuumentimet ovat poissa päältä

Kun leikkeen kuumennus on sammutettu, sammuta prosessointimoduuli ja käynnistä se uudelleen kuumentimen lukituksen vapauttamiseksi. Voit jatkaa leikeasemien käyttöä viallisilla kuumentimilla edellyttäen, että niissä prosessoitavat leikkeet eivät vaadi kuumentamista.

5.1.2.2 Lämpötilaindikaattori

Kun leikkeen värjäyskokoonpanon lämpötila on korkeampi kuin vallitseva lämpötila, lämpötilaindikaattori ilmestyy näkyviin **System status (Järjestelmän tila)** -näytön alaosaan.

Näytön alaosassa näkyvä lämpötilaindikaattori osoittaa, että leikkeen värjäyskokoonpano on joko lämmin tai kuuma.



Kuva 5-5: Lämpötila-indikaattori – lämmin (vasen) ja kuuma (oikea)

Leikealustojen reunojen väri **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä muuttuu myös lämpötilan merkiksi: sininen, kun alusta on ympäristön lämpötilassa, oranssi, kun se on lämmin ja punainen, kun se on kuuma.





Kuva 5-6: Leikealustan lämpötilaindikaattorin reuna: lämmin (vasen) ja kuuma (oikea)



5.1.3 Reagenssin tila

System status (Järjestelmän tila) -näytön oikealla puolella näkyy havaittujen reagenssien tila. Alla olevissa osioissa kuvataan käytetyt kuvakkeet ja kuinka joitakin näytöllä näkyviä reagenssiongelmia voi korjata.

- 5.1.3.1 Reagenssijärjestelmät
- 5.1.3.2 Reagenssisäiliöt
- 5.1.3.3 Reagenssitasot
- 5.1.3.4 Reagenssiongelmien korjaaminen
- 5.1.3.5 Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen
- 5.1.3.6 Bulkkisäiliön tila

5.1.3.1 Reagenssijärjestelmät

Bond Polymer Refine Detection

Reagenssisäiliön kuvakkeissa on asteriski (*) ennen BOND-reagenssien nimiä.

BOND-detektiojärjestelmä tai Leican teranostinen järjestelmä

BOND-puhdistusjärjestelmä

5.1.3.2 Reagenssisäiliöt

Bond Aspirating Probe Cleaning System

```
Käyttövalmis BOND-primaarivasta-aine
 *CD10
             Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden
             rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
             Käyttövalmis BOND-ISH-anturi.
*KAPPApb
             Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden
             rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
             Käyttäjän toimittama primaarivasta-aine avoimessa BOND-säiliössä tai
             titraussäiliössä.
  CD5
             Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti Reagent setup
             (Reagenssin asetus) -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan
             eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
             Käyttäjän toimittama ISH-anturi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä.
 EBER
             Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti Reagent setup
             (Reagenssin asetus) -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan
             eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
```

*antiBIOTIN	Käyttövalmiit BOND-apuvälineet. Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
*Enzyme1	BOND-entsyymi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä. BOND-entsyymien on oltava käyttäjän valmistamia ja ne tulee asettaa avoimiin säiliöihin, mutta reagenssin asetustiedot on määritelty ennakkoon BOND- ohjelmistossa. Rekisteröitäessä tarvitaan vain eränumero ja viimeinen
YaH2O	Käyttöpäiva. Käyttäjän toimittama lisäreagenssi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä. Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti Reagent setup (Reagenssin asetus) -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.
	Ohjelmisto ei havainnut reagenssia tässä paikassa. Jos reagenssi on olemassa, ks. <u>5.1.3.5 - Havaitsemattomien reagenssien</u> <u>korjaaminen</u> lisätietoja ongelman korjaamisesta. Jos kuvantajassa ilmenee usein ongelmia tunnisteiden kuvantamisessa, puhdista tunnisteiden kuvantajan ikkuna (ks. <u>12.9 - Tunnisteen kuvantaja</u>).
() ?	 BOND-ohjelmisto havaitsi ongelman tässä reagenssissa. Napsauta ilmoitussymbolia hiiren oikealla painikkeella saadaksesi lisätietoja. On mahdollista, että BOND-ohjelmisto ei tunnista reagenssia. Käytä siinä tapauksessa käsikäyttöistä skanneria, skannaa reagenssi ja lisää se luetteloon. Jos tunniste on vahingoittunut, syötä se manuaalisesti. Ks. lisätietoja kohdasta <u>8.3.3 - Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen</u>.
0	BOND-ohjelmisto havaitsi ongelman tässä reagenssissa tai reagenssijärjestelmässä. Napsauta ilmoitussymbolia hiiren oikealla painikkeella

saadaksesi lisätietoja.

5.1.3.3 Reagenssitasot

Reagenssijärjestelmien kuvakkeet osoittavat vain kolme määrän tasoa **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä:



Käyttövalmiit reagenssit- ja avoin säiliö -kuvakkeet osoittavat reagenssitasot tarkemmin.



Kuva 5-7: Esimerkkejä käyttövalmiista reagenssitasoista System status (Järjestelmän tila) -näytössä

Jos haluat tarkastella tarkempia reagenssien tai reagenssijärjestelmän luettelotietoja, napsauta kuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja valitse **Inventory (Luettelo)...** ponnahdusvalikosta. **Reagent inventory details (Reagenssien luettelon tiedot)** -näyttö tulee näkyviin. Ks. <u>8.3.2 - Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot</u>.

5.1.3.4 Reagenssiongelmien korjaaminen

Jos BOND-ohjelmisto havaitsee ennen ajon alkamista ongelman reagenssissa, jota tarvitaan prosessointiin, ohjelmisto näyttää huomiokuvakkeen reagenssisäiliön kuvassa leikealustan alapuolella **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä. Jos ongelma ilmenee ajon aikana, huomiokuvake näkyy reagenssilaitteiston tilan kuvakkeen päällä, kuten edellä olevassa kohdassa on kuvattu. Jos haluat lisätietoja ongelmasta, napsauta huomiokuvaketta hiiren oikealla painikkeella.

Jos sinun täytyy vaihtaa reagenssi tai lisätä sitä, poista ongelman aiheuttaneen reagenssin alusta, vaihda tai lisää vaadittua reagenssia alustaan ja lataa sitten alusta uudelleen.

Huomaa, että jos prosessointi on jo käynnissä ja tietyllä alustalla olevaa reagenssia tarvitaan 2 minuutin kuluessa, et voi poistaa kyseistä alustaa ilman ajo keskeyttämistä. Tämän merkkinä kyseisen reagenssialustan merkkivalo palaa punaisena.

5.1.3.5 Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen

Jos reagenssia ei havaita, toimi seuraavasti:

- 1. Tarkista, että:
 - Reagenssisäiliö on sijoitettu oikein reagenssialustaan
 - Reagenssisäiliön korkki on auki ja kiinnitetty säiliön takaosaan
 - Säiliön yläetureunassa on vahingoittumaton reagenssin viivakooditunniste.
- 2. Tarkista, että reagenssi on rekisteröity luetteloon.
 - Jos reagenssia ei ole rekisteröity, rekisteröi se siten kuin on kuvattu kohdassa 8.3.3 - Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen
- 3. Tässä vaiheessa voit joko:
 - i. poistaa reagenssialustan (tee sitten huomautus kyseisen reagenssin ainutkertaisesta pakkaustunnisteesta (UPI)) ja asettaa sen uudelleen, jotta järjestelmä tunnistaa reagenssialustan jälleen automaattisesti, tai
 - ii. jos reagenssialustan sijoittaminen uudelleen paikalleen ei ole toimiva ratkaisu, voit tunnistaa reagenssin manuaalisesti napsauttamalla säiliön kuvaketta hiiren oikealla painikkeella.
 System status (Järjestelmän tila) -näytössä ja napsauttamalla alavalikosta Select (Valitse) Syötä yllä kirjaamasi reagenssin UPI-tunnus ja napsauta OK.

Symboli 😥 ilmestyy kuvaan manuaalisesti tunnistetun reagenssin tunnistamiseksi, ks. <u>Kuva 5-8</u> alla. Symboli (ja manuaalisesti tunnistettu reagenssi) poistetaan, jos reagenssialusta poistetaan.



Kuva 5-8: Manuaalisesti syötetty reagenssi

5.1.3.6 Bulkkisäiliön tila

Alhaalla oikealla **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä on bulkkijätteen ja reagenssisäiliöiden kuvakkeet. Jokainen säiliö on merkitty ja värit vastaavat asennettuja säiliöitä. Bulkkisäiliön kuvakkeiden sijainnit System status (Järjestelmän tila) -näytössä heijastavat vastaavien bulkkisäiliökammioiden fyysistä sijaintia prosessointimoduulissa.

Ks. kohdasta <u>2.2.7 - Bulkkisäiliöiden kammio</u> kunkin prosessointimoduulityypin todellinen säiliöiden kokoonpano.



Kuva 5-9: Bulkkisäiliöt (BOND-III-kokoonpano)



Kuva 5-10: Bulkkisäiliöt (BOND-MAX-kokoonpano) Oikeanpuoleisin kuvake esittää ulkoista jätesäiliötä

Alla on kuvattu kunkin edellä mainitun bulkkisäiliön sisällöt.

Bulkkisäiliön merkintä	Bulkkisäiliön sisältö
*Dewax	BOND Dewax Solution -parafiinin poistoliuos
*DI	Deionisoitu vesi
*BWash	BOND Wash Solution -pesuliuos
Alkoholi	Alkoholi (reagenssilaatu)
*BlkWast	Bulkkijäte
*HazWast	Vaarallinen jäte
*ER1	BONDBOND Epitope Retrieval Solution 1 (epitoopin talteenottoliuos 1)
*ER2	BONDBOND Epitope Retrieval Solution 2 (epitoopin talteenottoliuos 2)

BOND-III

Ohjelmisto näyttää BOND-III-bulkkireagenssisäiliöiden ja jätesäiliöiden nestetasot. Jos reagenssimäärä on alhainen tai jätemäärät ovat korkeat, näkyviin tulee ilmoitus, hälytys (vilkkuva) tai varoituskuvake, riippuen ongelman vakavuudesta. Napsauta kuvaketta hiiren oikealla painikkeella, jotta näet viestin sisällön ja voit ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ongelman korjaamiseksi – ks. <u>12.2.2 - Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen</u>.

Huomautus: Jos varoitussymboli tulee näkyviin, prosessointi keskeytetään kunnes ongelma on korjattu.

BOND-III käyttää seuraavien kuvien yhdistelmiä ilmoittamaan bulkkisäiliöiden tiloista:

Bulkkisäiliöt	Merkitys
	Säiliö on täynnä.
	Säiliö on yli 1/2 täynnä.
	Säiliö on alle 1/2 täynnä.
	Säiliö on lähes tyhjä tai tyhjä.
	Tulee näkyviin, jos seuraava tapahtuu:
	 jätesäiliö on lähes täynnä ja on tyhjennettävä välittömästi
	 reagenssi on vähissä ja se on täytettävä välittömästi
	sailio puuttuu riittämätön määrä aion aloittamisoksi
	Ks. <u>12.2.2 - Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen</u>
	Tulee näkyviin, jos ajo on keskeytetty, koska jokin seuraavista tapahtuu:
tai	jätesäiliö on täynnä ja se on tyhjennettävä kiireellisesti (varoitus)
	 reagenssi on vähissä ja se on täytettävä kiireellisesti (varoitus) säiliö puuttuu ja sitä tarvitaan prosessointiin (hälytys)
	Ks. <u>12.2.2 - Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen</u>

Bulkkisäiliön tila **System Status (Järjestelmän tila)** -näytössä on synkronoitu valaistusjärjestelmän kanssa, kuten on kuvattu Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III) sivulla 33.

BOND-MAX

Ohjelmisto näyttää huomiokuvakkeen (kuten edellä) bulkkisäiliön yläpuolella, kun se havaitsee ongelman (esimerkiksi reagenssisäiliön määrä on alhainen tai jätesäiliössä oleva määrä on suuri). Napsauta ilmoituskuvaketta hiiren oikealla painikkeella saadaksesi lisätietoja.

5.1.4 Leikkeen tiedot

Alla olevissa osioissa kuvataan leikkeiden tietojen esittämiseen käytetyt kuvakkeet **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä. Niissä kuvataan myös leikkeiden ponnahdusvalikon vaihtoehdot.

- 5.1.4.1 Leikkeen kuvakkeet
- 5.1.4.2 Slide Tray (Leikealusta) -ponnahdusvalikko
- 5.1.4.3 Leikkeiden tapahtumailmoitukset
- 5.1.4.4 Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen

5.1.4.1 Leikkeen kuvakkeet

System status (Järjestelmän tila) -näytössä näkyy kunkin kolmen leikealustan graafinen esitys jokaisen leikkeen kuvakkeella. Leikkeiden kuvakkeet osoittavat kunkin leikkeen tilan.

Järjestelmä voidaan määrittää käyttämään aakkosnumeeristen leikemerkintöjen tai viivakoodien optista merkintunnistusta (OCR). Kummassakin tapauksessa leikkeiden kuvakkeet voidaan valinnaisesti määrittää sisältämään kaapatut kuvat leikemerkinnöistä. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos haluat muuttaa olemassa olevia asetuksia.

Seuraavissa taulukoissa on esimerkkejä leikkeiden kuvakkeista.

Leikkeiden kuvakkeet OCR-merkinnöille



Leikkeiden kuvakkeet viivakoodimerkinnöille



Kaksoisnapsauta leikkeitä, jotka BOND-järjestelmä on tunnistanut ja avaa niille **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkuna. Jos ajoa ei ole alustettu, voit muokata leikkeen tietoja valintaikkunassa, mutta sen jälkeen sinun täytyy tulostaa uusi merkintä leikkeelle, poistaa alusta laitteesta ja asettaa uusi merkintä paikalleen ja ladata alusta sitten uudelleen.

5.1.4.2 Slide Tray (Leikealusta) -ponnahdusvalikko

Napsauta leikkeitä hiiren oikealla painikkeella leikealustan kuvaajassa **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä ja näet leikettä tai alustaa koskevat vaihtoehdot.

Komento	Kuvaus
Valitse manuaalisesti	Käytössä, jos leikettä ei tunnistettu automaattisesti.
	Valitse, jos haluat avata Slide identification (Leikkeen tunnistus) - valintaikkunan, jonka avulla voit tunnistaa leikkeen järjestelmään määritetyn leikkeen perusteella (ks. lisätietoja kohdasta <u>5.1.5.2 - Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa</u>). Tämän vaihtoehdon voi valita myös kaksoisnapsauttamalla tunnistamatonta leikettä.
Huomioviesti	Katso huomioviesti, jos leikkeessä näkyy tapahtumailmoitus (ks. <u>5.1.4.3 - Leikkeiden tapahtumailmoitukset</u>).
Ajon tapahtumat	Luo ajon tapahtumien raportti (ks. <u>9.4 - Ajon tapahtumien raportti</u>).
Viivästetty aloitus	Aseta ajolle viivästetty aloitus (ks. 5.1.8 - Viivästetty aloitus).

5.1.4.3 Leikkeiden tapahtumailmoitukset



Kuva 5-11: Leike tapahtumailmoituksella

Kun prosessoinnin aikana ilmenee odottamaton tapahtuma, leikkeen kuvakkeeseen ilmestyy varoitussymboli. Tämä ilmoitus ei välttämättä merkitse, että värjäys olisi millään tavalla epätyydyttävä. Kun ilmoitussymboli tulee näkyviin, järjestelmän käyttäjän tai laboratorion valvojan on suoritettava seuraavat lisävaiheet varmistaakseen, että leike soveltuu diagnostiseen käyttöön.

- Napsauta leikettä hiiren oikealla painikkeella ja valitse Run events (Ajotapahtumat) ajon tapahtumien raportin luomiseksi (ks. <u>9.4 - Ajon tapahtumien raportti</u>).
 Kaikki ilmoituksen aiheuttaneet tapahtumat näytetään **lihavoituna** tekstinä. Järjestelmän käyttäjän tai laboratorion valvojan on tarkasteltava huolella luetellut ilmoitustapahtumat, sillä ne antavat tärkeitä tietoja leikkeen ilmoitustapahtumien luonteesta.
- 2. Tarkasta värjätty kudos huolellisesti.
- 3. Tarkasta kaikki kontrollileikkeet huolellisesti.

Jos laboratorio ei pysty vahvistamaan värjäyksen laatua, asiasta tulee ilmoittaa joko patologille tai testi tulee suorittaa uudelleen.

Yhdessä ajon tapahtumien raportissa voi olla useita ilmoituksia. Jos ajo on valmis ja sen tila on **Done** (notification) (Valmis (ilmoitus)), tarkasta raportti. Jos tila on **Done (Valmis) (OK)**, raporttia ei tarvitse tarkastaa.

5.1.4.4 Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen

Jos BOND-järjestelmä havaitsee yhteensopimattoman leikkeen, se merkitsee kaikkien alustan leikkeiden oikeaan yläkulmaan lihavoidun punaisen kirjaimen. Samalla kirjaimella merkityt leikkeet ovat yhteensopivia.

000A	А
*CD10	TST ADDO
80000008	В
*Ki67	boog sing

Kuva 5-12: Yhteensopimattomat leikkeet

Poista leikealusta ja poista yhteensopimattomat leikkeet alustalta tai muuta leikkeen ominaisuuksia (jos niissä on virheitä), jotta leikkeistä tulee yhteensopivia. Jos muutat leikkeiden ominaisuuksia, sinun on tulostettava uudelleen muutettujen leikkeiden merkinnät ja kiinnitettävä ne leikkeisiin ennen kuin lataat alustan uudelleen.

Ks. kohdasta 6.9 - Leikkeiden yhteensopivuus lisätietoja leikkeiden yhteensopivuudesta.

5.1.5 Leikkeiden tunnistus laitteessa

Kaikkein yleisimmässä työnkulussa leikkeet, joissa on merkinnät BOND-järjestelmästä tai LIS-järjestelmästä on ladattu prosessointimoduuliin ja sen jälkeen tunnistettu automaattisesti. Tunnistus tapahtuu joko lukemalla viivakoodit merkinnöistä tai, mikäli käytössä on aakkosnumeeriset tunnisteet, käyttämällä optista merkintunnistusta (OCR). Jos merkintä on tahraantunut tai sitä ei voida lukea jostakin muusta syystä, voit tunnistaa sen manuaalisesti BOND-ohjelmistossa. Joissakin työnkuluissa käytetään rutiininomaisesti manuaalista tunnistamista (ks. <u>6.8 - Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen</u>).

5.1.5.1 <u>Automaattinen leikkeiden tunnistus</u>

BOND-järjestelmä pystyy tunnistamaan automaattisesti standardin BOND-viivakoodin tai aakkosnumeeriset leikemerkinnät, jotka on luotu käyttäen BOND-merkintälaitetta (kuvattu kohdassa <u>6.6 - Leikkeiden</u> <u>merkitseminen</u>) ja LIS-tulostetut leikkeet, jotka käyttävät tunnistettavaa viivakoodiformaattia (ks. <u>11.3 - LIS-yhteys ja alustaminen</u>). Kun leikealusta on lukittu, järjestelmä yrittää tunnistaa kunkin leikkeen merkinnän ja yhdistää sen leikkeeseen, jolle merkintä on tulostettu. Kun järjestelmä onnistuu yhdistämään merkinnän tulostettuun leikkeeseen, leike tunnistetaan automaattisesti eikä lisätoimenpiteitä tarvita.

Jos järjestelmä käyttää OCR-protokollaa (tai jos Leica Biosystems -huoltoedustaja on muuttanut oletusarvoiset viivakoodiasetukset), se ottaa kuvan jokaisesta merkinnästä leikkeiden tunnistamisprosessin aikana. Nämä kuvat näkyvät seuraavissa raporteissa, joista saadaan pysyvä tietue leikkeen vastaavuudesta:

- 9.4 Ajon tapahtumien raportti
- 9.5 Ajon tietoraportti
- <u>9.6 Tapausraportti</u>

Jos järjestelmä ei pysty tunnistamaan merkintää, leike on tunnistettava manuaalisesti manuaalisella leikkeen tunnistustoimenpiteellä (ks. seuraava osio).

5.1.5.2 Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa

Järjestelmissä, jotka on määritetty ottamaan kuva kustakin leikkeen merkinnästä (OCR ja jotkut viivakoodijärjestelmät), jos automaattinen tunnistus epäonnistuu, leikkeet voidaan tunnistaa manuaalisesti, kun ne on ladattu prosessointimoduuliin. Käytä seuraavaa menetelmää ladatun leikkeen tunnistamiseen manuaalisesti.

1. Kun järjestelmä ei pysty tunnistamaan leikettä automaattisesti, ohjelmisto näyttää kuvan merkinnästä.



Figure 5-13: Leikettä ei tunnistettu automaattisesti

- 2. Avustetun tunnistamisen valintaikkuna käynnistetään jollakin seuraavista tavoista:
 - i. kaksoisnapsauta leikkeen kuvaa tai
 - ii. napsauta kuvaa hiiren oikealla painikkeella ja valitse ponnahdusvalikosta Select manually (Valitse manuaalisesti).



3. Slide identification (Leikkeen tunnistus) -valintaikkuna tulee näkyviin.

Figure 5-14: Leikkeen tunnistamisen valintaikkuna

Vasemmanpuoleisessa ruudussa (kohta 1) luetellaan kaikki tapaukset, joiden leikkeitä ei ole prosessoitu. Oletusasetuksia käytettäessä listalla näkyvät vain sellaiset tapaukset, joihin kuuluville leikkeille on tulostettu merkintöjä (asetuksia muuttamalla saat näkyviin myös sellaiset tapaukset, joiden leikkeille ei ole tulostettu merkintöjä, ks. 6.8.2.2 - Ulkoisten leikkeiden merkinnät).

Leikkeiden merkinnät nykyisessä leikkeiden värjäyskokoonpanossa näkyvät oikeanpuoleisessa ruudussa (kohta 2).

Leike, joka valittiin, kun valintaikkuna avattiin, on korostettu (kohta 3) oikeanpuoleisessa ruudussa ja näytetään suurennettuna. Kun pidät kohdistinta oikeassa ruudussa näkyvän leikkeen päällä, saat kyseisen kuvan näkyviin vieläkin suurempana.

Keskimmäisessä ruudussa (kohta 4) näkyvät kaikki sellaiset vasemmassa ruudussa valittuun tapaukseen määritetyt leikkeet, joita ei ole vielä yhdistetty prosessointimoduulilla kuvannettuihin leikkeisiin. Oletusasetuksilla myös tällä listalla näkyvät vain sellaiset leikkeet, joille on tulostettu merkinnät. Asetuksia muuttamalla ruutuun saa kuitenkin näkyviin myös kaikki muut tapaukseen määritetyt leikkeet (ks. 6.8.2.2 - Ulkoisten leikkeiden merkinnät).

Tässä vaiheessa on mahdollista luoda uusia tapauksia ja leikkeitä New case (Uusi tapaus)- ja New slide (Uusi leike) -valinnoilla tarpeen vaatiessa (ks. ohjeet kohdasta 6.8 - Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen). Alla olevissa ohjeissa oletetaan, että kaikki vaaditut leikkeet on jo määritetty BOND-järjestelmässä.

4. Käytä oikealla olevassa merkinnän kuvassa näkyviä tietoja ja määritä tapaus, johon leike kuuluu. Valitse tapaus tapausruudusta (kohta 1).

Leikeluettelo (kohta 4) täytetään kyseiselle tapaukselle määritettävälle leikkeelle.

5. Yhdistä nyt tunnistamaton leike leikeluettelon leikkeeseen (kohta 4). Valitse leike ja napsauta **Insert (Lisää)**.

Leike poistetaan leikeluettelosta ja oikeanpuoleisen ruudun kuva päivittyy näyttämään, että leike on

tunnistettu. Symboli 🞑 ilmoittaa manuaalisesti valitun leikkeen.

Jos tunnistamattomia leikkeiden merkintöjä on vielä jäljellä, seuraava merkintä korostetaan tunnistettavaksi.

- 6. Yhdistä kaikki tunnistamattomat leikkeet toistamalla edellä kuvatut vaiheet.
- 7. Kun kaikki alustan leikkeet on tunnistettu, napsauta **OK** ja sulje valintaikkuna. Jos napsautat **Cancel (Peruuta)**, kaikki mahdollisesti tekemäsi leikkeiden tunnistukset menetetään.
- 8. System status (Järjestelmän tila) -näytössä näkyvät nyt kaikki alustalla olevat leikkeet

tietoineen. Manuaalisesti tunnistetut leikkeet sisältävät merkinnän kuvan ja symbolin 🧖, joka osoittaa, että leike valittiin manuaalisesti.



Figure 5-15: Manuaalisesti tunnistettu leike ennen käsittelyä

9. Manuaalisesti valitut leikkeet prosessoidaan normaalisti.

Leikkeen kuva näkyy seuraavissa raporteissa, joista saadaan pysyvä tietue leikkeen vastaavuudesta:

- 9.4 Ajon tapahtumien raportti
- 9.5 Ajon tietoraportti
- 9.6 Tapausraportti

5.1.5.3 Järjestelmät, joita EI ole asetettu kuvantamaan jokaisen leikkeen merkintää

Nämä leikkeet voidaan vielä tunnistaa manuaalisesti, mutta leikealustan poistaminen saattaa olla tarpeen.

Kirjoita muistiin leikkeen tunniste ja sen sijainnin numero (kohokuvioitu leikealustaan Covertile-laatan varren alapuolelle) leikkeestä, jota ei tunnistettu automaattisesti.

Lataa leikealusta uudelleen ja kaksoisnapsauta vastaavaa leikkeen sijaintia (laskettuna ylhäältä alaspäin leikkeen värjäyskokoonpanon ylimmästä sijainnista **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä).

5.1.6 Ajon edistymisindikaattori

Edistymisindikaattorit on sijoitettu kunkin leikealustan kuvaajan alapuolelle. Niistä saa nopeasti visuaalisen kuvan ajon tilasta ja edistymisestä.

- 5.1.6.1 Ajon tila
- 5.1.6.2 Ajon edistyminen
- <u>5.1.7.1 Ajon pysäyttäminen</u>
- 5.1.8.1 Viivästetyn aloitusajan asettaminen

5.1.6.1 <u>Ajon tila</u>

Nykyisen ajon numero ja tila näytetään jokaisen edistymisindikaattorin alaosassa. Mahdolliset ajotilat ovat:

Ajon tila	Kuvaus
Lukitsematon	Leikealusta on lukitsematon.
Lukittu	Leikealusta on lukittu, mutta aloittaminen ei ole vielä mahdollista. Tämä tila ilmenee yleensä ennen leikkeen kuvantamista.
Leikkeet valmiina	Kaikki värjäyskokoonpanossa olevat leikkeet on kuvattu.
Aloitus	Käynnistyspainiketta on painettu ja järjestelmä suorittaa käynnistämistä edeltäviä tarkistuksia ja aikataulutusta.
Hylätty/Leikkeet valmiit	BOND-järjestelmä yritti käynnistää ajon, mutta epäonnistui. Todennäköisimmät hylkäyksen syyt ovat puuttuvat reagenssit, vähäiset bulkkireagenssien tasot tai täydet jätesäiliöt. Luo ajon tapahtumien raportti, ratkaise mahdolliset ongelmat ja käynnistä ajo uudelleen.
Aikataulutettu	Ajo on aikataulutettu, mutta käsittelyä ei ole aloitettu. Ajon edistymisindikaattori osoittaa aikataulun mukaisen käynnistysajan.
Pros (OK)	Ajo on käynnissä, odottamattomia tapahtumia ei ole ilmennyt.
Pros (ilmoitus)	Ajo on käynnissä, odottamattomia tapahtumia on ilmennyt. Katso lisätietoja ajon tapahtumien raportista.
Hylkääminen	Ajo hylätään. Tämä tapahtuu, kun käyttäjä painaa pysäytyspainiketta.
Valmis (OK)	Prosessointi on suoritettu, odottamattomia tapahtumia ei ole ilmennyt.
Valmis (ilmoitus)	Prosessointi on suoritettu, odottamattomia tapahtumia on ilmennyt. Katso lisätietoja ajon tapahtumien raportista.

5.1.6.2 Ajon edistyminen

Kunkin leikealustan alapuolella oleva edistymispalkki antaa visuaalisen näkymän ajon edistymisestä. Edistymispalkki näyttää kriittiset ajat, senhetkisen edistymisen kriittisiin aikoihin nähden ja siinä käytetään seuraavia värejä, jotka edustavat neljää ajon edistymisen vaihetta:

- Sininen leikealusta on lukittu, prosessointi ei ole alkanut
- Punainen prosessointi ei ole alkanut ja aloitusajan raja on ylitetty
- Vihreä prosessointi käynnissä
- Violetti ajo on suoritettu ja sitä hydratoidaan.

Voit pysäyttää hiiren kohdistimen ajon edistymisosioon näyttääksesi ajon tilan, kuten "Time since locked" (Aika lukitsemisesta), "Time to completion" (Aika loppuun) ja "Time since completion" (Aika päättymisestä) Kuva 5-16.



Kuva 5-16: Run status (Ajon tila) -näyttö

Leikkeet valmiit – käynnistäminen

Kun leikkeet on kuvannettu ja ajo on valmis käynnistymään, ja hetken aikaa käynnistyspainikkeen painamisen tai viivästetyn aloituksen jälkeen, palkki näyttää seuraavat tiedot (ks. numeroidut tiedot Kuva 5-17).



Kuva 5-17: Ajon edistyminen (käynnistys)

Nro	Kuvaus			
1	Aika, jolloin alusta lukittiin			
2	Hyväksyttävä aloitusjakso (sininen palkki) (ks. <u>Hyväksyttävä aloitusjakso ja hälytys sivulla</u> <u>103</u>)			
3	Hyväksyttävän käynnistyksen aikaraja			
4	Nykyinen edistyminen			
5	Alkamisajan ylityksen jakso (punainen palkki)			
6	Ajon tila (ks. 5.1.6.1 - Ajon tila)			

Hyväksyttävä aloitusjakso ja hälytys

Aloita käsittely aina mahdollisimman pian, kun leikkeiden alustat on lukittu. Leikkeitä ei hydratoida "aloitusjakson" aikana (alustan lukitsemisen ja prosessoinnin aloittamisen välillä), joten jos tämä jakso on liian pitkä, kudos voi vaurioitua. BOND-ohjelmisto auttaa tarkkailemaan tätä seuraamalla alustan lukitsemisesta kuluvaa aikaa ja näyttämällä hyväksyttävän aloituksen enimmäisjakson ladatulle leiketyypille (valettu tai ei valettu). Hyväksyttävät käynnistysajat näkyvät visuaalisesti sinisenä palkkina "Leikkeet valmiit" -edistymispalkissa (katso edellä). Kun kyseessä ovat leikkeet, joista parafiini on poistettu, jos prosessointi ei ole alkanut jonkin aikaa hyväksyttävän käynnistysajan jälkeen, tapahtuu hälytys. Aloitusjaksot ja hälytysaika leikkeille, joista parafiini on poistettu, on esitetty alla. Kaikki ajat on mitattu alustojen lukitsemisesta:

Hyväksyttävä aloitusjakso tai hälytys	Aika (min) alustan lukitsemisesta
Hyväksyttävä aloitusjakso leikkeille, joista parafiini on poistettu	15
Aika hälytykseen leikkeillä, joista parafiini on poistettu	25
Hyväksyttävä aloitusjakso valetuille leikkeille	60

Jos käsittely ei ole alkanut aloitusjakson kuluessa, voit poistaa alustat leikkeiden hydratoimiseksi manuaalisesti. Kun asetat alustan uudelleen, BOND-ohjelmisto käynnistää uuden ajon, määrittää uuden ajon tunnisteen ja käynnistää jakson laskurin uudelleen.

Hyväksyttävien käynnistysjaksojen rajoja sovelletaan vain välittömästi alkaviin ajoihin; ne eivät päde viivästettyihin käynnistyksiin.

Aikataulutettu

Kun ajo on käynnistetty käynnistyspainikkeella tai viivästetyllä käynnistyksellä, se aikataulutetaan järjestelmässä. Aikataulutuksen ja käsittelyn alkamisen välisenä aikana – joka voi olla pitkä viivästyneen käynnistyksen tapauksessa – edistymispalkki näyttää seuraavat tiedot (ks. tietojen numerot <u>Kuva 5-18</u>).



Kuva 5-18: Ajon edistyminen (käynnistyminen, viivästetty käynnistys)

Nro	Kuvaus
1	Aika, jolloin ajo on aikataulutettu alkamaan
2	Viive ennen käynnistystä (sininen palkki)
3	Prosessointijakso (vihreä palkki)
4	Nykyinen edistyminen
5	Prosessoinnin jälkeinen hydratointijakso (violetti palkki)
6	Ajon arvioitu päättymisaika
7	Ajon tila (ks. <u>5.1.6.1 - Ajon tila</u>)

Prosessoinnin aikana

Prosessointivaiheen aikana palkki näyttää seuraavat tiedot (ks. tietojen numerot Kuva 5-19).



	Aion adict	minon /	(prococcointi)	
KUVA 3-19.	Ajon euist	ynninen (prosessoniu)	

Nro	Kuvaus
1	Aikataulun mukainen käynnistysaika
2	Käynnistysjakso – sininen: aloitus OK, punainen: aloitusraja ylitetty
3	Prosessointijakso (vihreä palkki)
4	Nykyinen edistyminen
5	Prosessoinnin jälkeinen hydratointijakso (violetti palkki)
6	Ajon arvioitu päättymisaika
7	Ajon tila (ks. <u>5.1.6.1 - Ajon tila</u>)

5.1.7 Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen

Ajo aloitetaan lataamalla ja lukitsemalla leikealusta. Alusta kuvannetaan ja järjestelmä tarkistaa seuraavat seikat varmistaakseen, että ajo voidaan suorittaa:

- kaikki leikkeet ovat yhteensopivia
- kaikki reagenssit ovat saatavilla.

Kun leikkeet on kuvannettu, ajon tilaksi asetetaan **Slides ready (Leikkeet valmiina)** (ks. <u>5.1.6.1 - Ajon tila</u>) ja edistymispalkki ilmestyy näkyviin aloitusvaiheessa (ks. <u>5.1.6.2 - Ajon edistyminen</u>). Kun kaikki leikkeiden yhteensopimattomuudet on ratkaistu, kaikki leikkeet on tunnistettu ja tarkistukset suoritettu sen varmistamiseksi, että kaikki tarvittavat reagenssit ovat käytettävissä, ajo voidaan käynnistää.

- Aloita ajo mahdollisimman pian napsauttamalla . Jos haluat aloittaa ajon myöhemmin, napsauta alustaa ja valitse Delayed start (Viivästetty aloitus) ponnahdusvalikosta; ks. lisäohjeita kohdasta <u>5.1.8 - Viivästetty aloitus</u>
 - 1. Ajon tila asetetaan tilaan **Starting (Aloitus)**, kun ajoa edeltävät tarkistukset ja aikataulutus on suoritettu.

Edistymispalkki pysyy aloitusvaiheessa.

- Kun aikataulutus on valmis, tilaksi muuttuu Scheduled (Aikataulutettu). Edistymispalkki näkyy nyt prosessointivaiheessa. Aikataulun mukainen käynnistysaika näytetään ja käynnistysehto (OK tai aikaraja ylitetty) näkyy palkin vasemmassa päässä.
- 3. Kun prosessointi alkaa aikataulun mukaisena hetkenä, tilaksi muuttuu **Proc (Pros) (OK)**. Jos käynnistyksen aikaraja ylitettiin, varoitus tai hälytys poistuu, kun käsittely todellisuudessa alkaa. Edistymispalkin aloitusosio pysyy kuitenkin punaisena.
- 4. Huomaa, että Starting (Aloitus)- ja Scheduled (Aikataulutettu) -tilat voivat kestää jonkin aikaa, jolloin on mahdollista, että aloituksen aikaraja ylitetään. Jos näin todennäköisesti tapahtuu, voit avata leikealustan lukituksen ja hydratoida leikkeet manuaalisesti ennen uudelleenkäynnistystä. Jos avaat alustan ennen prosessoinnin alkua, ajoa ei katsota hylätyksi ja se voidaan käynnistää uudelleen.

Aloita vain yksi ajo kerrallaan ja odota 1–2 minuuttia ennen seuraavan ajon aloittamista. Odota hetki jokaisen ajon käynnistämisen jälkeen voidaksesi vahvistaa, että se on käynnistynyt onnistuneesti. Mikäli näin ei ole, ajon tilaksi asetetaan **Rejected/Slides Ready (Hylätty/Leikkeet valmiina)**. Ks. <u>5.1.6.1 - Ajon tila</u>.

5.1.7.1 Ajon pysäyttäminen

Siitä hetkestä, kun käynnistyspainiketta on painettu (tai viivästetty käynnistys aktivoitu) hetkeen, jolloin prosessointi todellisuudessa alkaa, ajo on **Starting (Aloitus)**- tai **Scheduled (Aikataulutettu)** -tilassa – ajon prosessointi voidaan pysäyttää ilman, että ajo täytyisi hylätä. Jos haluat peruuttaa prosessointipyynnön tässä vaiheessa, avaa prosessointimoduulin leikealusta (aloitus- ja hylkäämispainikkeet eivät ole käytössä kyseisenä aikana). Leikkeen tiedot pysyvät järjestelmässä ja ajo voidaan käynnistää haluttaessa uudelleen myöhemmin. Hylätystä ajosta kirjoitetaan yksi rivi **Slide history (Leikehistoria)** -luetteloon.

Jos haluat hylätä ajon prosessoinnin alettua, napsauta **P**. Prosessointimoduuli lopettaa ajon suorittamisen käynnissä olevan vaiheen loppuun suorittamisen jälkeen. Leikkeiden tila **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä muuttuu tilaan **Done (notification) (Valmis) (ilmoitus)**.

Harkitse huolellisesti ennen ajon hylkäämistä – hylättyjä ajoja ei voi käynnistää uudelleen ja kaikki leikkeet, joiden prosessointia ei suoritettu loppuun, saattavat vaarantua.

5.1.8 Viivästetty aloitus

Ajot, joissa käytetään parafiiniin valettuja leikkeitä voidaan aikatauluttaa alkamaan määritellyn ajan kuluttua (viimeistään viikon kuluttua ohjelmointihetkestä) BOND-järjestelmässä. Esimerkiksi yöllä käynnistyvät ajot voidaan ajoittaa niin, että ne päättyvät hiukan ennen työpäivän alkamista seuraavana päivänä. Leikkeet odottavat turvallisesti edelleen parafiiniin valettuina, kunnes prosessointi alkaa ja prosessoinnin jälkeinen hydraatioaika minimoidaan.

0

Jotkut muut kuin Leica Biosystems -reagenssit voivat huonontua, jos niitä säilytetään pitkiä aikoja prosessointimoduuleissa odottamassa viivästettyä käynnistymistä. Tarkista reagenssin käyttö- ja varastointitiedot tuotetietolomakkeista. Kuten aina, Leica Biosystems suosittelee kontrollikudoksen asettamista leikkeelle testikudoksen kanssa.

5.1.8.1 Viivästetyn aloitusajan asettaminen

Jos haluat suorittaa alustan ajon viivästetyllä aloitusajalla, valmistele leikkeet tavalliseen tapaan ja lukitse leikealusta. Kun ajon tila on **Slides ready (Leikkeet valmiit)**, valitse **Delayed start (Viivästetty aloitus)** alustan ponnahdusvalikosta napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä.

Aseta päivämäärä ja kellonaika, jolloin haluat aloittaa alustan käsittelyn **Delayed start (Viivästetty aloitus)** -valintaikkunassa ja napsauta **OK** (ks. <u>Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen sivulla</u> <u>191</u>). Järjestelmä siirtyy **Starting (Aloitus)** -tilaan tavalliseen tapaan ja aikatauluttaa ajon koordinoiden sen muiden toimintojen kanssa. Sen jälkeen alusta odottaa **Scheduled (Aikataulutettu)** -tilassa aloitusaikaan saakka, jolloin normaali prosessointi alkaa.

5.2 Protokollan tilanäyttö

Tässä näytössä esitetään yksittäisten leikkeiden tilaa koskevia yksityiskohtaisia tietoja.

Jos haluat nähdä **Protocol status (Protokollan tila)** -näytön, siirry **System status (Järjestelmän tila)** -näyttöön ja napsauta **Protocol status (Protokollan tila)** -välilehteä.

	Slide tray 1	Slide tray 2 R	un 88	Slide tray 3			Run 90
25 AM	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9	10	1 2	3 4 5 6	7 8	9 10
X M	Side: Case D: Tissue type: Staining protocol: View details	Jeffha Arnold Side: 0000217 Case Ib: C53201 - 627903 Tinson type: Negative Staining protocol: View details		Slide: 0000 Case ID: Those type Staining pro	0391 : Teat stocol: "HC Protocol F		
K.K	Step Reagent Time *C	Step Reagent Time *	°C –	Step	Reagent	Time	<i>т</i> с
				1	"Bond Devax Solution	0:30	72
				2	"Bond Dewax Solution	0:00	72
				3	"Bond Dewax Solution	0.00	D
				4	"Alcohol	0.00	D
				5	"Alcohol	0:00	D
				6	"Alcohal	0:00	D
				7	"Bond Wash Solution	0:00	D
				в	"Bond Wash Solution	0:00	D
				9	"Bond Wash Solution	0.00	0
				10	"Bond ER Solution 2	0:00	D
				11	*Bond ER Solution 2	0.00	D
				47	Street ED Solution 2	20.40	400

Kuva 5-20: Protocol status (Protokollan tila) -näyttö

Nähdäksesi, miten ajo etenee leikkeellä, napsauta vastaavaa leikkeen aseman painiketta näytön yläreunassa. Sellaisia sijainteja vastaavat asetuspainikkeet, joissa ei ole leikettä, on himmennetty eikä niitä voi valita.

Jos potilaan nimi on liian pitkä käytettävissä olevaan tilaan (leikealusta 2 ja 3), nimi lyhennetään "....." merkeillä lopussa. Jos haluat nähdä potilaan koko nimen ponnahdusikkunassa, liikuta hiiren osoitinta lyhennetyn nimen päällä.

Kun valitset leikkeen sijainnin, ohjelmisto näyttää joitakin leikkeen tietoja ja protokollan edistymisen. Jos haluat tarkastella lisää leikkeen tietoja, napsauta **View details (Näytä tiedot)** ja käynnistä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkuna.

Valitun leikkeen protokollan vaiheet näkyvät leikkeen tietojen alla. Nykyinen vaihe näkyy korostettuna sinisenä. Valmiissa vaiheissa on vihreän ympyrän sisällä oleva valintamerkki tai jos odottamattomia

tapahtumia ilmeni, kuvake 💔

Jos käynnissä olevan vaiheen kaikki tarvittavat toimenpiteet on suoritettu, mutta ohjelmaan sisältyy

odotusaika ennen seuraavaa vaihetta, valintamerkki tai ᡐ on harmaa. Se pysyy harmaana, kunnes seuraava vaihe alkaa, jolloin se muuttuu normaalin väriseksi.

Voit tarkastella ajotapahtumia napsauttamalla vaiheluetteloa hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla **Run** events (Ajotapahtumat) ponnahdusvalikosta. Voit myös avata **Slide properties (Leikkeen** ominaisuudet) -valintaikkunan ponnahdusvalikosta.

5.3 Huoltonäyttö

Jos haluat nähdä **Maintenance (Huolto)** -näytön, siirry **System status (Järjestelmän tila)** -näyttöön ja napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä.



Kuva 5-21: **Maintenance (Huolto)** -näytössä on komentopainikkeet erilaisille huoltotehtäville, jotka on lueteltu alla:

Komento	Kuvaus
Vaihda ruisku	Kontrolloi prosessointimoduulia, kun ruiskua tai ruiskuja vaihdetaan.
	Ks. <u>12.13 - Ruiskut</u> .
Puhdista fluidistorijärjestelmä	Esitäytä fluidistorijärjestelmä.
	Ks. Puhdista fluidistorijärjestelmä sivulla 270.
Puhdista imuanturi	Puhdista imuanturi BOND Aspirating Probe Cleaning System - puhdistusjärjestelmällä.
	Ks. <u>12.6.1 - Imuanturin puhdistaminen</u> .
Vaihda imuanturi	Kontrolloi prosessointimoduulia, kun imuanturia vaihdetaan.
	Ks. <u>12.6.2 - Imuanturin vaihtaminen</u> .
Puhdista bulkkinesterobottianturit	Siirtää bulkkinesterobotit (vain BOND-III) sijaintiin, jossa anturit voidaan pyyhkiä puhtaaksi.
	Ks. <u>12.12.1 - Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen</u>
Vaihda bulkkinesterobottianturit	Siirtää bulkkinesterobotit (vain BOND-III) sijaintiin, jossa anturit voidaan vaihtaa.
	Ks. <u>12.12.2 - Bulkkinesterobottianturien vaihtaminen</u>
Huoltoraportti	Luo valitun prosessointimoduulin huoltoraportin. Tämä komento on aina käytettävissä.
	Ks. <u>5.3.1 - Huoltoraportti</u>

Maintenance (Huolto) -näytössä näkyy parhaillaan valitun prosessointimoduulin nimi ja siihen liittyvät huoltopainikkeet. Käytössä on sarja valintaikkunoita, jotka ohjaavat sinua valitsemasi huoltotehtävän suorittamisessa.

Silloin, kun huoltotehtävä ei ole käytettävissä, esimerkiksi kun huolto on jo käynnissä, sen komentopainike ei ole käytössä. Kaikki komentopainikkeet (paitsi **Maintenance report (Huoltoraportti)**) poistuvat käytöstä, kun prosessointimoduulin kytkentä katkaistaan.

5.3.1 Huoltoraportti

Huoltoraportti näyttää tietyn prosessointimoduulin tiedot valitsemaltasi ajanjaksolta.

- 1. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jossa tulee näkyviin **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 2. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Maintenance report (Huoltoraportti) -painiketta.

select processing	module
Serial N°:	3210123
Name:	BOND-III #1
Туре	BOND-III
Time span	
From:	05-Apr-16 🛗
To:	05-Apr-17 🛗
	Last twelve month

Kuva 5-22: Huoltoraportin valintaikkuna

Valitse prosessointimoduuli pudotusvalikosta ja valitse haluamasi aikaväli käyttämällä **From (Alkaen)**- ja **To (Päättyen)** -päivämäärän säätimiä. Voit myös napsauttaa **Last twelve months (Viimeiset 12 kuukautta)** asettaaksesi aikajakson kyseiselle välille.

Napsauta Generate (Luo) luodaksesi huoltoraportin.

Raportti näytetään uudessa ikkunassa. Raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu Facility (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman Laboratory settings (Laboratorioasetukset) - näytössä – ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>
Ajanjakso	Raportin kattaman ajanjakson "From" (Alkaen)- ja "To" (Päättyen) - päivämäärät
Prosessointimoduuli	Prosessointimoduulin ainutkertainen nimi, joka on syötetty Name (Nimi) - kenttään ylläpito-ohjelmassa Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano) -näytössä – ks. <u>10.6.1 - Prosessointimoduulit</u>
Prosessointimoduulin sarjanro	Prosessointimoduulin ainutkertainen sarjanumero

Raporttia koskevat huomioitavat seikat on lueteltu alla:

- System status (Järjestelmän tila) -näytössä ilmestyy prosessointimoduulin yläpuolelle huomiokuvake (kuten kohdassa <u>5.1.2 - Laitteiston tila</u>) hiiren oikealla painikkeella napsautettavalla muistutusilmoituksella silloin, kun nämä huoltotehtävät tulevat ajankohtaisiksi (jolloin arvioitu päivämäärä näytetään ilmoituksella "Due now (Tehtävä nyt).
- Seuraavien huoltotoimenpiteiden arvioidut päivämäärät perustuvat käsiteltyjen leikkeiden määrään ja/tai suositeltuun toimenpiteiden väliseen ajanjaksoon.
- Jos raportin aikajaksolle ei ole tapahtumahistoriaa, tästä näkyy maininta historiataulukon sijaan.
- Historiataulukon ensimmäinen päivämäärä on joko raporttijakson alku tai prosessointimoduulin käyttöönottopäivämäärä, mikäli se tapahtui myöhemmin. Merkinnät vastaavissa "Slides since last maintenance / replacement" (Leikkeiden määrä viimeisen huollon / vaihdon jälkeen) -sarakkeissa näyttävät aina 0 leikettä.
- Historiataulukon viimeinen päivämäärä on raporttijakson loppu.
- Kullekin leikkeiden värjäyskokoonpanolle on leikkeiden laskurit, sekä yhdistetty leikkeiden kokonaismäärän laskuri kaikille 3 kokoonpanolle. Leikkeiden lukemat nollautuvat jokaisen onnistuneen huoltotoimenpiteen jälkeen.
- Kullekin leikkeiden värjäyskokoonpanon bulkkinesterobottianturille on erillinen leikkeiden laskuri.
- Kullekin leikkeiden värjäyskokoonpanon ruiskulle on erillinen leikkeiden laskuri.
- Pääruiskulle on erillinen leikkeiden laskuri.
- Huoltotoimet, jotka on suoritettu BOND-versiossa 5.0 tai aikaisemmassa versiossa voivat näkyä maininnalla "Unknown" (Tuntematon) Completion status (Suorituksen tila) -sarakkeessa.
- Huoltotoimia, jotka on suoritettu BOND-versiossa 4.0 tai aikaisemmassa versiossa, ei näytetä.

6. Leikeasetukset (BOND - ohjain)

BOND-järjestelmässä suoritettavaa prosessointia varten tapahtuvaan leikkeiden luomisen vakiotyönkulkuun sisältyy seuraavat päävaiheet:

- 1. Leikkeiden alueiden valmistelu.
- 2. Leikkeisiin liittyvien tapausten luominen BOND-ohjelmistossa (tapaus voidaan myös tuoda LISjärjestelmästä).
- 3. Lääkärien tietojen lisääminen ja muokkaaminen (jos tarpeen).
- 4. Leikkeiden tietojen syöttäminen (tiedot voidaan myös tuoda LIS-järjestelmästä).
- 5. Kontrollileikkeiden luominen laboratorion vakiokäytäntöjen mukaisella tavalla.
- 6. Leikkeiden merkitseminen (ellei leikkeisiin ole jo lisätty LIS-järjestelmän merkintöjä).
- 7. Leikkeiden asettaminen leikealustoihin ja leikealustojen asettaminen prosessointimoduuliin.

Kun leikkeiden prosessointi on käynnistynyt, **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä voi luoda useita erilaisia leike-, tapaus- ja ajoraportteja. Katso lisätiedot kohdasta <u>9 - Leikehistoria (BOND -ohjaimessa)</u>.

Jos sinun laboratoriossasi ei voida noudattaa tässä oppaassa esitettyä vakiotyönkulkua, tarjolla on myös vaihtoehtoisia työnkulkuja.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 6.1 Slide Setup (Leikeasetukset) -näyttö
- 6.2 Kontrollien kanssa työskentely
- <u>6.3 Tapausten kanssa työskentely</u>
- 6.4 Lääkärien hallinnointi
- <u>6.5 Leikkeiden kanssa työskentely</u>
- <u>6.6 Leikkeiden merkitseminen</u>
- 6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti
- 6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen
- <u>6.9 Leikkeiden yhteensopivuus</u>

6.1 Slide Setup (Leikeasetukset) -näyttö

Slide setup (Leikeasetukset) -näytöstä näet kaikki sellaiset BOND-järjestelmään lisätyt tapaukset ja leikkeet, joita ei ole vielä prosessoitu. Jos järjestelmä on LIS-integroitu, näytössä näkyvät myös kaikki LIS-järjestelmästä tuodut tapaukset ja leikkeet. Jos järjestelmää ei ole integroitu LIS-järjestelmään, kaikki tapaukset ja leikkeet luodaan ja muokataan tässä näytössä. Koska leikkeet on aina liitettävä tapaukseen, sinun on luotava tapaus ennen kuin voit luoda leikkeitä.

Avaa Slide setup (Leikeasetukset) -näyttö napsauttamalla toimintopalkin Slide setup (Leikeasetukset) -kuvaketta.

Slide setup

C\$3201 - 527891 C\$3201 - 627892 sitive tissue controls: 21	Tex Ryta	Arthur Josey	11 Total cases: 28	
CS3201 - 527891 CS3201 - 627892	Tex Ryta	Arthur Josey	11	
C53201 - 527891				
	Theresa Brown	Jack Browne	14	
CS3201 - 527890	Reeve Ewer	Jack Browne	11	
LS0012 - 45214	Barb, Akew	Jenny	1	
C8102 - 252413	James Donavan	Jacod Glaser	1	
C\$101 - 252401	Sally Faukner	Jacod Glaser	3	
:\$211 - 256001	Zaone Marshall	Deanna Hayman	7	
:5205 - 255792	Suzzan Max	Nicholas Monahan	10	
28205 - 255791	Marsha Mellow	Nicholas Monahan	10	
8205 - 255790	Chirs P. Bacon	Arthur Josey	1	
:8204 - 255789 48	Clark Kent	Suzanne Rhinehart	3	
:8164 - 255789	Ray O'Sun	Debbie Hanrahan	3	
:\$160 - 254719	Liz Erd	Thomas Maithews	1	
25145 - 254789 1A	Olive Yew	Kevin Pannell	5	
28104 - 254862	Ann Chovey	Cecilia Hoy	12	
0130402-IHC5	Adam Smith	Kevin Pannell	10	10/AP
0130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10	1.00000198 + P 222
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10	Add slide Add panel
50012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1	
Case ID	Patient name	Doctor name	Sides	Sides

Kuva 6-1: Slide setup (Leikeasetukset) -näyttö

Kuva 6-1 on esitetty **Slide setup (Leikeasetukset)** -näyttö. Näytön oikeassa yläreunassa on tapausten kanssa työskentelyyn käytettävät toiminnot ja niiden alapuolella leikkeiden kanssa työskentelyyn käytettävät toiminnot.

6.2 Kontrollien kanssa työskentely

Leica Biosystems -yhtiö suosittelee kontrollien rutiininomaista käyttöä BOND-järjestelmässä. Joihinkin teranostisiin järjestelmiin kuuluu omat kontrollileikkeet, mutta tällaisten järjestelmien käyttööhjeissa voidaan silti suositella myös muita käyttöpaikassa suoritettavia kontrollitoimenpiteitä. Muista, että kontrollien avulla testataan koko asianmukainen laboratorioprosessi. Katso lisätiedot kohdasta <u>14.3 - Laadunvalvonta</u>.

Jotta BOND-järjestelmä tulisi testatuksi niin tehokkaasti kuin mahdollista, Leica Biosystems suosittelee asettamaan asianmukaisen kontrollikudoksen samaan leikkeeseen potilaskudoksen kanssa.

Vaikka suosittelemme asettamaan kontrollikudoksen samaan leikkeeseen testikudoksen kanssa, BONDohjelmistolla voi käsitellä myös pelkkää kontrollikudosta sisältäviä leikkeitä ja reagenssikontrolleja. Varmista, että pelkkää kontrollikudosta sisältävät leikkeet merkitään asianmukaisella tavalla, jotta ne eivät sekaannu potilaiden testinäytteiden kanssa.

6.2.1 Kontrollikudos

Jokaiselle BOND-ohjelmistoon lisättävälle leikkeelle on valittava yksi seuraavista kudostyypeistä:

- Test tissue (Testikudos)
- Negative tissue (Negatiivinen kudos)
- Positive tissue (Positiivinen kudos).

Kudostyyppi määritetään **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>). Kaikkien potilaan testikudosta sisältävien leikkeiden kudostyypiksi on valittava "Test tissue" ("Testikudos"). Käytä vaihtoehtoja "Positive tissue" ("Positiivinen kudos") ja "Negative tissue" ("Negatiivinen kudos") vain pelkkää kontrollikudosta sisältäville leikkeille.

Aina kun kudostyyppi vaihdetaan **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa, **Marker (Markkeri)** -kenttä tyhjenee automaattisesti. Tämä auttaa varmistamaan, että kudokselle valitaan oikea markkeri.

Negatiivista tai positiivista kudosta sisältäville leikkeille merkitään **Slide setup (Leikeasetukset)** näyttöön vastaavasti joko "–" tai "+". **Slide history (Leikehistoria)** -näytön **Type (Tyyppi)** sarakkeessa näkyy kullekin leikkeelle merkintä "Test" ("Testi"), "Negative" ("Negatiivinen") tai "Positive" ("Positiivinen").

Jotta itse leikkeet erottuisivat selvästi kontrolleina, leikemerkintöjen oletusmalleissa on valmiina "Tissue type" ("Kudoksen tyyppi") -tietokenttä. Sen avulla positiivisten kudoskontrollien merkintöihin tulostuu suurella merkintä "(+)" ja negatiivisten kudoskontrollien merkintöihin merkintä "(–)". Testikudosten merkinnöissä tämä kenttä jää tyhjäksi. Suosittelemme sisällyttämään kyseisen kentän myös kaikkiin itse määritettyihin leikemerkintöihin (katso <u>10.3 - Merkinnät</u>).

6.2.2 Kontrollireagenssi

Leikkeille asetetaan kontrollireagenssi valitsemalla niille määritysprosessin aikana tavanomaisten vastaaineiden tai antureiden sijaan asianmukainen markkerireagenssi.

IHC-värjäyksille voi valita BOND-ohjelmistossa myös negatiivisen kontrollireagenssin. Kun **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkunaan on valittu IHC, valitse **Marker (Markkeri)** -pudotusvalikon vaihtoehto *Negative (*Negatiivinen). BOND-järjestelmä annostelee näitä vaiheita varten BOND Wash Solution liuosta. ISH-värjäyksille BOND-ohjelmistossa on negatiiviset ja positiiviset kontrollireagenssit RNA:lle ja DNA:lle. Valitse sopiva kontrollianturi **Marker (Markkeri)**-listalta.

Leikkeille, joille on valittu kontrollireagenssi, ei lisätä muita erityisiä merkintöjä kuin **Slide setup** (**Leikeasetukset**) -ruudussa näkyvä markkerin nimi. Jos käytössä olevassa leikemerkintämallissa on markkeri-kenttä, markkerin nimi näkyy myös siinä.

6.3 Tapausten kanssa työskentely

Tässä osiossa kuvataan **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytön vasemmalla puolella olevat toiminnot, joita käytetään tapausten kanssa työskentelyyn. Kuvaukset sisältävän osion jälkeisissä alaosioissa on esitetty tapaustietojen lisäys-, muokkaus-, ja poistotoimenpiteet.

Tämä osio sisältää seuraavat alaosiot:

- 6.3.1 Tapausten säätimet ja aktiivisen tapauksen tiedot
- 6.3.2 Tapauksen tunnistaminen
- 6.3.3 Tapauksen lisääminen
- 6.3.4 Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen
- 6.3.5 Tapauksen muokkaaminen
- 6.3.6 Tapauksen kopioiminen
- 6.3.7 Päivittäinen tapaus -vaihtoehto
- 6.3.8 Tapausraportti

6.3.1 Tapausten säätimet ja aktiivisen tapauksen tiedot

Napsauta **Add case (Lisää tapaus)**, jos haluat lisätä uuden tapauksen tiedot. Prosessin kuvaus on kohdassa <u>6.3.3 - Tapauksen lisääminen</u>.

Muokkaa olemassa olevan tapauksen tietoja napsauttamalla **Edit case (Muokkaa tapausta)**. Prosessin kuvaus on kohdassa 6.3.5 - Tapauksen muokkaaminen.

Poista olemassa oleva tapaus napsauttamalla **Delete case (Poista tapaus)**. Kohdassa <u>6.3.5.1 - Tapauksen poistaminen</u> kuvataan, miten tapaus poistetaan.

Napsauta **Copy case (Kopioi tapaus)**, kun haluat lisätä kopion tapauksesta ja kyseisen tapauksen leikkeistä.

Kohdassa 6.3.6 - Tapauksen kopioiminen kuvataan, miten tapaus kopioidaan.

Jos napsautat tapausta hiiren oikealla painikkeella, voit käyttää Edit (Muokkaa)-, Delete (Poista)- ja Copy (Kopioi) -komentoja myös näytön ponnahdusvalikossa.

Voit avata valittua tapausta koskevan raportin napsauttamalla **Case report (Tapauksen raportti)** (tapausluettelon alla).

(ks. <u>6.3.8 - Tapausraportti</u>).

Tapauksen tunnistaminen. Tämä voi muodostua mistä tahansa Tapauksen tunniste aakkosnumeerisista merkeistä. Tässä kentässä voi olla sekä kirjaimia että numeroita. Taulukon Case ID (Tapauksen tunniste) -saraketta napsauttamalla voit järjestellä kentän sisällön tekstimuotoon – tällöin esimerkiksi merkeillä "10" alkava tunniste näkyy ennen merkillä "2" alkavaa tunnistetta. Potilaan nimi Potilaan tunnistaminen. Lääkärin nimi Lääkärin tai potilaasta vastaavan lähettävän patologin nimi. Leikkeet Valittuun tapaukseen määritettyjen prosessoimattomien leikkeiden määrä. Kun leikkeiden prosessointi alkaa, ne siirretään Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytöstä Slide history (Leikehistoria) -näyttöön ja tämä numero päivittyy vastaavasti.

Painikkeiden alla olevassa taulukossa on seuraavat aktiivisen tapauksen tiedot:

Jos tapauksen vasemmalla puolella näkyy punainen palkki, tämä tarkoittaa, että siihen kuuluu yksi tai useampia ensisijaisia LIS-leikkeitä.

(ks. <u>11.2.5 - Ensisijaiset leikkeet</u>).

Aktiivisten tapausten luettelon alla on seuraavat kaikkien tapausten ja leikkeiden yhteenvetotiedot:

Positiiviset kudoskontrollit	Kaikkiin järjestelmässä tällä hetkellä oleviin ajamattomiin tapauksiin liittyvien positiivisten kudoskontrollien kokonaismäärä.
Negatiiviset kudoskontrollit	Kaikkiin järjestelmässä tällä hetkellä oleviin ajamattomiin tapauksiin liittyvien negatiivisten kudoskontrollien kokonaismäärä.
Tapausten kokonaismäärä	Aktiivisten tapausten kokonaismäärä.
Leikkeiden kokonaismäärä	Kaikkiin järjestelmässä tällä hetkellä oleviin ajamattomiin tapauksiin liittyvien leikkeiden kokonaismäärä.

6.3.2 Tapauksen tunnistaminen

BOND-järjestelmä käyttää kahta ensisijaista tapauksen tunnistetta: tapauksen tunnistetta ja tapausnumeroa (ohjelmistossa vastaavasti **Case ID (Tapauksen tunniste)** ja **Case No. (Tapauksen nro)**).

- Case ID (Tapauksen tunniste): käyttäjän syöttämä, laboratorion tunnistusjärjestelmän mukainen tapauksen tunniste. Tapauksiin, jotka on luotu BOND-järjestelmässä, tapauksen tunniste syötetään Add case (Lisää tapaus) -valintaikkunassa tapausten luomisen yhteydessä. LIS-ipjärjestelmissä tapauksen tunniste saadaan LIS-järjestelmästä (jossa sen nimitys voi olla myös "Accession number" ("Näytteen lisäysnumero") tai jokin muu vastaava).
- Case No. (Tapauksen numero): ainutkertainen tunnistenumero, jonka BOND-järjestelmä luo automaattisesti kaikille järjestelmään lisättäville tapauksille (sekä BOND-järjestelmässä luotavat että LIS-järjestelmästä vastaanotettavat tapaukset). Tapauksen numero näytetään Case properties (Tapauksen ominaisuudet) -valintaikkunassa.

BOND 4.1 -ohjelmaversiota aikaisemmissa versioissa tapauksen tunnisteen ei ollut pakko olla ainutkertainen. Tämä tarkoitti sitä, että kahdella tai useammalla erillisellä tapauksella saattoi olla sama tapauksen tunniste. Jokaisella tapauksella oli kuitenkin yleensä eri potilasnimi, ja niillä oli aina erilaiset tapausnumerot. BOND 4.1 -versiossa ja myöhemmissä ohjelmistoversioissa kaikkien uusien tapaustunnisteiden on oltava ainutkertaisia.

Vaikka tapausten tunnistamiseen käytetään usein myös potilasnimiä, potilasnimet eivät ole pakollisia eikä niiden tarvitse olla ainutkertaisia.

6.3.3 Tapauksen lisääminen

Jos haluat lisätä tapauksen aloittaen Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytössä, toimi seuraavasti:

 Napsauta Add case (Lisää tapaus) Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytössä ja näkyviin tulee Add case (Lisää tapaus) -valintaikkuna (ks. Figure 6-2).

Add case		× Add case
	Case ID: Patient name: Case comments: Doctor:	Manage doctors
	Case N ² :	
	Dispense volume:	 100 μL 30 μL
	Preparation protocol:	*Dawax
		OK Cancel

Figure 6-2: Add case (Lisää tapaus) -valintaikkuna

Syötä tarvittavat tiedot tapauksen tunniste-, potilaan nimi-, tapauksen kommentit- ja lääkäri-kenttiin.

Tapauksia voi lisätä ilman tapaustietoja.

- Jos tarvittava lääkäri ei ole lääkärien luettelossa, lisää hänet napsauttamalla Manage doctors (Hallinnoi lääkäreitä) ja avaa Manage doctors (Hallinnoi lääkäreitä) -valintaikkuna (ks. 6.4 - Lääkärien hallinnointi).
- Valitse annosteluvolyymi kyseistä tapausta varten luoduille leikkeille, mikäli se ei ole sama kuin jo määritetty oletusannosteluvolyymi. Huomaa, että kaikki BOND-laitteella prosessoidut leikkeet vaativat 150 µl:n annosteluvolyymin. Lisäksi ISH-värjäyksessä käytetään 150 µl:n annosteluvolyymiä kaikissa prosessointimoduulityypeissä.

Lisätietoja leikkeiden käytettävistä alueista ja annosteluvolyymeistä löydät kohdasta 6.5.8 - Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä.

- 4. Valitse valmisteluvaihtoehto **Preparation protocol (Valmisteluprotokolla)** -luettelosta (ks. <u>Figure 6-2</u>) tehdäksesi sen oletusarvoiseksi tässä tapauksessa luoduille leikkeille.
- 5. Jos haluat poistua valintaikkunasta syöttämättä tietoja järjestelmään, napsauta **Cancel (Peruuta)**. Jos haluat syöttää tapauksen tiedot, napsauta **OK**.
- 6. Tapaus lisätään tapausluetteloon.

Jos tapauksen tunniste on jo järjestelmässä, **Case ID duplication (Tapauksen tunnisteen duplikaatio)** -valintaikkuna avautuu (ks. <u>6.3.4 - Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja</u> vanheneminen).

6.3.4 Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen

BOND 4.1 -versiota aikaisemmissa ohjelmistoversioissa saattoi esiintyä erilaisia tapauksia, joilla oli sama tapaustunniste. Tällaiset tapaukset voitiin yleensä erottaa potilaan nimestä ja niiden erottaminen oli aina taattua tapauksen numeron perusteella, joka on aina ainutkertainen. BOND ei enää salli uusia tapauksia, joilla on sama tapauksen tunniste kuin olemassa olevilla tapauksilla – jokaiselle uudelle tapaukselle tulee antaa joko ainutkertainen tapaustunniste tai ne täytyy tunnistaa samaksi, kuin järjestelmässä jo oleva tapaus.

Jos yrität lisätä tapauksen aiemmin järjestelmään lisätyn tapauksen tunnisteella, ohjelmisto näyttää **Case ID duplication (Tapauksen tunnisteen duplikaatio)** -valintaikkunan, jossa näkyy aiemmin samalla tunnisteella tallennettu tapaus. Jos haluat käyttää aiemmin tallennettua tapausta, valitse se ja napsauta **Use selected (Käytä valittua)** (ks. myös <u>Tapausten yhdistäminen sivulla 119</u>). Muussa tapauksessa sulje valintaikkuna ja vaihda tapauksen tunniste, niin ohjelmisto luo uuden tapauksen.

Case ID duplication (Tapauksen tunnisteen duplikaatio) -valintaikkunassa näkyvät tapaukset saattavat olla poistettuja tai vanhentuneita tapauksia (ts. tapauksia, joiden kaikki leikkeet on prosessoitu, ks. alla olevat tiedot) tai edelleen **Slide setup (Leikkeiden asetukset)** -näytössä näkyviä tämänhetkisiä tapauksia. Kun vanhentunut tapaus valitaan ja palautetaan tapausluetteloon, kyseessä on tapauksen "takaisin tuominen".

Jos tarvitset lisätietoja LIS-tapausten duplikaattitapausten tunnisteista, ks. <u>Duplikaattitapauksen tunniste</u> sivulla 206.

6.3.4.1 <u>Tapausten yhdistäminen</u>

Jos muokkaat tapauksen tunnisteen samaksi kuin toisen olemassa olevan tapauksen tunniste ja napsautat sitten ruutuun tämän jälkeen ilmestyvän **Case ID duplication (Tapauksen tunnisteen duplikaatio)** - valintaruudun kohtaa **Use selected (Käytä valittua)**, kaikki muokatun tapauksen prosessoimattomat leikkeet siirretään aiemmin samalla nimellä luotuun tapaukseen.

Voit muokata vain sellaisia tapauksia, joihin sisältyy prosessoimattomia leikkeitä; vain prosessoituja leikkeitä sisältävää tapausta ei voi muokata.

6.3.4.2 Prosessoidun tapauksen elinaika

Kun viimeinen tapaukseen kuuluva leike on prosessoitu, (oletusasetuksia käytettäessä) tapaus poistetaan Slide setup (Leikeasetukset) -näytöstä 10 minuutin kuluessa leikealustan avaamisesta. Asetuksien kautta voit kuitenkin määrittää BOND-järjestelmän säilyttämään tapaukset **Slide setup** (Leikeasetukset) -näytössä tietyn määrän päiviä siitä hetkestä, kun viimeinen niihin sisältyvä leike on käsitelty. Tämä "processed case lifetime" ("prosessoidun tapauksen elinaika") -asetus määritetään ylläpitoohjelman Laboratory (Laboratorio) -näytössä (katso <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>).

Vanhentuneet tapaukset tallennetaan järjestelmään, mutta niitä ei voi tarkastella. Voit palauttaa vanhentuneen tapauksen listalle lisäämällä sen uudelleen (tuomalla sen takaisin) tai lisäämällä siihen uuden leikkeen LIS-järjestelmän kautta.



Sellaisia tapauksia, joihin ei sisälly yhtään prosessoitua leikettä, ei koskaan poisteta automaattisesti Slide setup (Leikeasetukset) -näytöstä.

6.3.5 Tapauksen muokkaaminen

Jos haluat muokata tapauksen tietoja, valitse se luettelosta ja napsauta **Edit case (Muokkaa tapausta)**. Ohjelmisto näyttää **Case properties (Tapauksen ominaisuudet)** -valintaikkunan. Voit käyttää tätä valintaikkunaa edellä kuvatun **Add case (Lisää tapaus)** -valintaikkunan tapaan.



Jos muokkaat sellaisen tapauksen tietoja, jolle on jo tulostettu leikemerkinnät, tulosta uudet merkinnät ennen leikkeiden ajamista (tätä asiaa koskeva viesti näkyy myös ruudussa).

6.3.5.1 Tapauksen poistaminen

Poista tapaus valitsemalla se listalta ja napsauttamalla Delete case (Poista tapaus).

Jos **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytössä oleva BOND-tapaus sisältää vain prosessoimattomia leikkeitä, voit poistaa sen manuaalisesti, minkä myötä sen tilaksi vaihtuu "expired" ("vanhentunut"). (Kaikki LIS-tapaukset vanhenevat automaattisesti heti, kun niissä ei enää ole prosessoimattomia leikkeitä.)

Jos tapaus sisältää prosessoitavia tai prosessoituja leikkeitä, sitä ei voi poistaa manuaalisesti.

Tapauksen mukana poistetaan aina myös kaikki sitä varten luodut prosessoimattomat leikkeet. Poistettujen tapauksien tiedot on mahdollista palauttaa, mutta ei niihin sisältyneitä leikkeitä.

6.3.6 Tapauksen kopioiminen

Tapauksien kopioiminen nopeuttaa ja helpottaa uusien potilaskohtaisten tapausten luomista ja määrittelyä. Uuteen tapaukseen kopioituja tietoja voi halutessaan muuttaa, tai ne voi jättää ennalleen. Järjestelmä luo uudelle tapaukselle automaattisesti uuden tapausnumeron, ja sinun on syötettävä sille uusi tapauksen tunniste.

Tapausta ei voi kopioida, jos siihen kuuluvan leikkeen tiedoissa viitataan poistettuun protokollaan.

Näet merkintöjen tulostamista ja prosessointia varten valmistellut kopioidut leikkeet **Slide setup** (**Leikeasetukset**) -näytössä. Voit poistaa tarpeettomia leikkeitä napsauttamalla niitä hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla vaihtoehdon **Delete slide (Poista leike)**.

Tapauksen kopioiminen:

- 1. Valitse kopioitava tapaus **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytön vasemmalla puolella olevalta tapauslistalta.
- 2. Napsauta **Copy case (Kopioi tapaus)**, niin ohjelmisto näyttää **Copy case (Kopioi tapaus)** valintaikkunan.
- 3. Syötä uusi tapauksen tunniste ja muokkaa tapauksen tietoja haluamallasi tavalla.
- 4. Valitse tarpeen mukaan joko Unprocessed slides (Prosessoimattomat leikkeet) tai All slides (Kaikki leikkeet).
 - Unprocessed slides (Prosessoimattomat leikkeet) kopioi vain alkuperäisen tapauksen prosessoimattomat leikkeet.
 - All slides (Kaikki leikkeet) kopioi kaikki alkuperäisen tapauksen leikkeet (prosessoimattomat, prosessoitavat ja prosessoidut leikkeet). Järjestelmä merkitsee kaikki uuden tapauksen leikkeet prosessoimattomiksi.
- 5. Napsauta OK.

Järjestelmä luo uuden tapauksen ja kopioi leikkeet, mukaan lukien kaikki mahdolliset kommentit, tehdyn valinnan mukaisella tavalla. Kaikki kopioidut leikkeet (mukaan lukien LIS-leikkeet) käyttäytyvät samalla tavalla kuin **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa luodut leikkeet (katso <u>6.5.1 - Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus</u>).

6.3.7 Päivittäinen tapaus -vaihtoehto

BOND-järjestelmä voidaan määrittää niin, että se luo automaattisesti uuden tapauksen 24 tunnin välein. Tämän toiminnon avulla kaikki yhden päivän leikkeet voidaan luoda yhteen tapaukseen. Tämä voi säästää aikaa vain pienen määrän leikkeitä prosessoivissa laboratorioissa, sillä leikkeille ei tarvitse täyttää potilaiden nimiä tai tapausten tunnisteita. Jokaisella päivittäisellä tapauksella on seuraavat ominaisuudet:

- Tapauksen tunniste määritetään alkavan päivän päivämäärää käyttäen.
- Annosteluvolyymi ja valmisteluprotokolla määräytyvät ylläpito-ohjelmaan määritettyjen järjestelmän oletusarvojen mukaan. Niitä voi muokata.
- Patient name (Potilaan nimi)- ja Doctor (Lääkäri) -kentät jäävät tyhjiksi, eikä niitä voi muokata.

Vaikka päivittäinen tapaus -vaihtoehto on käytössä, voit halutessasi silti luoda yksittäisiä tapauksia tavalliseen tapaan. Päivittäinen tapaus -vaihtoehdon määritysohjeet on kohdassa <u>10.5.2 - Tapauksen ja</u> <u>leikkeen asetukset</u>.

6.3.8 Tapausraportti

Voit luoda raportteja yksittäisille tapauksille. Raportissa näkyvät tapauksen perustiedot ja kaikkien siihen kuuluvien leikkeiden tiedot, kuten leikkeiden tunnisteet ja leikkeiden prosessoinnissa käytetyt protokollat ja reagenssit. Raportissa on tilaa kirjoittaa kommentti jokaiselle leikkeelle, jos raportti tulostetaan. Ks. täydellinen kuvaus kohdasta <u>9.6 - Tapausraportti</u>.

Voit luoda tapausraportteja **Slide setup (Leikkeen asetukset)**- ja **Slide history (Leikehistoria)** näytöissä. Valitse haluamasi tapaus tai leike ja napsauta sitten **Case report (Tapausraportti)** -painiketta. Tapausraportit sisältävät reagenssitiedot vain sellaisista leikkeistä, jotka on käsitelty ja avattu prosessointimoduulista.
6.4 Lääkärien hallinnointi

BOND-järjestelmä tallentaa lääkärien listan, jolta lääkärin voi lisätä haluttaessa tapauksen tietoihin. Voit valita lääkärin "Preferred doctors" ("Ensisijaiset lääkärit") -listalta **Add case (Lisää tapaus)-** tai **Case properties (Tapauksen ominaisuudet)** -valintaikkunoissa tai lisätä ja muokata lääkäreiden tietoja jälkimmäisten kautta avattavassa **Manage doctors (Lääkärien hallinnointi)** -valintaikkunassa.

Kustakin lääkäristä näytetään seuraavat kentät:

- Name (Nimi): lääkärin nimi
- LIS ID (LIS-tunniste): LIS-järjestelmään tallennettu ainutkertainen tunniste (jos käytössä).
- Pref. (Ensisijaisuus) Tieto siitä, onko kyseessä ensisijainen lääkäri vai ei (vain ensisijaisiksi määritetyt lääkärit ovat valittavissa tapausten luomisen yhteydessä näkyvästä pudotusvalikosta). Lääkärin ensisijaisuus-tila määritetään Edit doctor (Muokkaa lääkäriä) -valintaikkunassa.

Nämä tiedot näkyvät myös **Edit doctor (Muokkaa lääkäriä)** -valintaikkunassa. Lisäksi **Edit doctor** (**Muokkaa lääkäriä**) -valintaikkunassa näkyy seuraavat tiedot:

- ID (Tunniste): BOND-järjestelmän automaattisesti luoma ja kohdentama ainutkertainen tunniste.
- Comments (Kommentit): muokattava kenttä, johon voi lisätä yleisiä kommentteja tai nimitietoja.

Kun **Manage doctors (Lääkärien hallinnointi)** -valintaikkuna on auki, voit lisätä uuden lääkärin tai muokata aiemmin tallennettujen lääkärien tietoja napsauttamalla **(Add) Lisää** tai **Edit (Muokkaa)**. Voit muokata ainoastaan Comments (Kommentit) -kenttää ja muuttaa lääkärin Pref. (Ensisijaisuus) -tilan. Aiemmin luodun lääkärin nimeä ei voi muuttaa.

Voit poistaa lääkäreitä **Manage doctors (Lääkärien hallinnointi)** -valintaikkunan kautta. Poistetun lääkärin nimi säilyy niissä tapauksissa, joihin se on tallennettu, mutta sitä ei voi käyttää uusissa tapauksissa. Kun olet poistanut lääkärin, et voi luoda uutta samannimistä lääkäriä.

6.5 Leikkeiden kanssa työskentely

Tässä osiossa kuvataan leikkeiden luominen ja hallinnointi **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytössä. Viimeisessä alaosiossa on kuvattu annosteluvolyymin asettaminen ja se, kuinka tämä vaikuttaa kudoksen asettamiseen leikkeelle.

- 6.5.1 Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus
- 6.5.2 Leikkeen luominen
- 6.5.3 Leikkeen kopioiminen
- 6.5.4 Leikkeen muokkaaminen
- <u>6.5.5 Leikkeen poistaminen</u>
- 6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus
- 6.5.7 Leikepaneelin lisääminen
- 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä

6.5.1 Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus

Leikeluettelon yläosassa on kaksi painiketta:

- Napsauta Add slide (Lisää leike), jos haluat lisätä valittuun tapaukseen leikkeen.
- Napsauta Add panel (Lisää paneeli), jos haluat lisätä valittuun tapaukseen paneelin. Lisätietoja on kohdassa 6.5.7 - Leikepaneelin lisääminen.

Näytön oikealla puolella olevassa leikelistassa on vasemmalla puolella valittuun tapaukseen kuuluvien leikkeiden tiedot. Jokaisesta leikkeestä näytetään leikkeen tunniste ja leikkeelle ajettavien protokollien tiedot. Leikkeen oikealle puolella olevan merkkialueen väri kertoo, missä leike on luotu. Värien selitykset ovat:

1. 00000401	Valkoinen:
*CD10 "IHC F "D * "H2(20)	Leike on luotu Add slide (Lisää leike) -valintaikkunassa (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>).
2. 00000402	Keltainen:
"CD10 "IHC F "D " "H2(20)	Leike on luotu Slide identification (Leikkeen tunnistus) -valintaikkunassa (katso <u>6.8 - Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja</u> <u>tapausten luominen</u>).
2.00000404	Vaaleanharmaa:
"CD10 "IHC F 'D ' "H2(20)	LIS-leike (katso 11 - LIS-integraatiopaketti (BOND -ohjaimessa))

Leikkeiden tiedoissa käytetään myös seuraavia symboleita:



4.00000406	+
*CD10	
"IHC F "D "	*H2(20)



6.00000408	22 2 2
*CD10	B C
THC E ID 1- IH2(20)	
mor 0 - ma(20)	2.3

Miinusmerkki:

negatiivinen kudosleike (katso kohdan <u>6.5.2 - Leikkeen</u> luominen vaihe 4).

Plusmerkki:

positiivinen kudosleike (katso kohdan <u>6.5.2 - Leikkeen</u> luominen vaihe 4).

Punainen P:

prioriteetti-LIS-leike (katso 11.2.5 - Ensisijaiset leikkeet).

Leikemerkintä:

leikkeelle on tulostettu leikemerkintä.

Kaksoisnapsauttamalla leikettä saat näkyviin sitä koskevan **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunan. Napsauttamalla leikettä hiiren oikealla painikkeella voit poistaa leikkeen tai tulostaa sille merkinnän.

6.5.2 Leikkeen luominen

Luo leikkeet Leican teranostisia järjestelmiä varten kyseisten järjestelmien mukana toimitettuja ohjeita noudattaen.

Uuden leikkeen luominen:

- 1. Napsauta tapauslistassa olevaa tapausta.
- 2. Napsauta Add slide (Lisää leike), niin ohjelmisto näyttää Add slide (Lisää leike) valintaikkunan.

	Add	slide
Edward, A.	Slide comments	
Case ID: 3688 Doctor: Smith Slide ID: Case N°:	Tissue type: Test tissue Negative tissue Positive tissue Staining mode:	Dispense volume: 100 μL 3150 μL
55 Case comments:	Single	Routine
Date created: 04-Sep-13 7:53:56 AM	Single	
	Process:	IHC ISH
	Marker:	*CD5 (4C7)
	Protocols	
	Staining:	*IHC Protocol F
	Preparation:	*Dewax
	HIER:	*HIER 20 min with ER2
	Enzyme:	* 🔻
	Add slide	Close

Figure 6-3: Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna

Ohjelmisto luo uudelle leikkeelle automaattisesti ainutkertaisen **leikkeen tunniste** tunnistenumeron. Sitä ei kuitenkaan näytetä ennen kuin olet napsauttanut valintaikkunan **Add slide (Lisää leike)** -painiketta.

- 3. Halutessasi voi lisätä leikkeelle kommentin.
- Valitse kudostyyppi (Test tissue (Testikudos), Negative tissue (Negatiivinen kudos) tai Positive tissue (Positiivinen kudos)) napsauttamalla asianmukaista Tissue type (Kudostyyppi) -ryhmän valintanappia.

Katso <u>6.2.1 - Kontrollikudos</u>. Jos tarvitset yleisempiä tietoja kontrolleista, katso myös kohta <u>14.3.2 - Kudoskontrollit</u>.

 Muuta tarvittaessa leikkeen annosteluvolyymia (katso 6.5.8 - Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä).

- 6. Valitse värjäystila.
 - Jos kyseessä on yksöisvärjäys, valitse ensimmäiseen kenttään vaihtoehto Single (Yksöis) (oletusarvo); kaksoisvärjättävälle leikkeelle tulee valita joko Sequential DS (Sekventiaalinen kaksoisvärjäys) tai Parallel DS (Rinnakkainen kaksoisvärjäys) (katso 7.1.1 - Värjäysmenetelmät).
 - Valitse toisessa kentässä Routine (Rutiini) (oletusarvo) (valitse Oracle vain, jos Bond™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmän ohjeissa niin määrätään).
- 7. Valitse värjäysprosessi (IHC tai ISH).
- Valitse Marker (Markkeri) -pudotusvalikosta primaarivasta-aine tai anturi; yksöisvärjäystä koskeva pudotusvalikko on Single (Yksöis) -välilehdellä, sekventiaalista kaksoisvärjäystä koskeva pudotusvalikko on First (Ensimmäinen) -välilehdellä. Jos olet valinnut rinnakkaisen kaksoisvärjäyksen, valitse markkeri Parallel DS (Rinnakkainen kaksoisvärjäys) -välilehdellä. Jos haluat ajaa negatiivisen IHC-kontrollireagenssin, valitse joko oletusarvoinen negatiivinen reagenssi *Negative (Negatiivinen) tai itse luomasi negatiivinen reagenssi (katso 14.3.3 - Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle).

Jos haluat ajaa negatiivisen ISH-kontrollireagenssin, valitse *RNA Negative Control Probe (*RNA:n negatiivinen kontrollianturi) tai *DNA Negative Control (*DNA:n negatiivinen kontrolli).

Jos haluat ajaa positiivisen ISH-kontrollireagenssin, valitse *RNA Positive Control Probe (*RNA:n positiivinen kontrollianturi) tai *DNA Positive Control Probe (*DNA:n positiivinen kontrollianturi).

- Voit lisätä kohteita **Marker (Markkeri)** -pudotusvalikkoon tai poistaa siinä olevia kohteita merkitsemällä haluamasi reagenssin **Preferred (Ensisijainen)** -kentän tai poistamalla siinä olevan merkinnän ohjelmiston **Reagent Setup (Reagenssiasetukset)** -näytössä. Katso lisätietoja kohdasta <u>8.2.1 - Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen</u>.
- 9. Valitse kullekin prosessointivaiheelle asianmukainen protokolla.

Kun valitset primaarivasta-aineen tai anturin, ohjelmisto täyttää asianmukaisiin kenttiin automaattisesti oletusprotokollien tiedot. Tarkista, että kaikille vaiheille on määritetty oikeat protokollat; jos se on tarpeen, valitse uusi protokolla asianmukaisesta pudotusvalikosta. Jos tiettyyn vaiheeseen ei tarvita protokollaa, valitse sille ***- - -**.

Oletusprotokollat asetetaan **Reagent Setup (Reagenssiasetukset)** -näytössä. Katso 8.2.1 - Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen.

Voit lisätä kohteita **Protocol (Protokolla)** -pudotusvalikoihin tai poistaa niissä olevia kohteita merkitsemällä haluamasi protokollan **Preferred (Ensisijainen)** -kentän tai poistamalla siinä olevan merkinnän ohjelmiston **Protocol Setup (Protokolla-asetukset)** -näytössä. Katso lisätietoja kohdasta 7.2.1 - Protokollan tiedot.

10. Jos käytät sekventiaalista kaksoisvärjäystä, napsauta **Second (Toinen)** -välilehteä ja valitse toinen markkeri.

Tarkista ensimmäisen markkerin tapaan oletusprotokollat ja tee niihin tarvittavat muutokset.

11. Napsauta Add slide (Lisää leike).

Add slide (Lisää leike) lisää leikkeen, jossa näkyvät sillä hetkellä Add slide (Lisää leike) - valintaikkunassa olevat tiedot, ja jättää valintaikkunan auki. Tämän toiminnon ansioista valittuun tapaukseen voi lisätä useita leikkeitä helposti ja nopeasti.

12. Kun olet lisännyt tapaukseen haluamasi leikkeet, napsauta Close (Sulje).

6.5.3 Leikkeen kopioiminen

Leikettä ei voi kopioida, jos sen tiedoissa viitataan poistettuun protokollaan.

Olemassa olevan leikkeen kopioiminen:

- 1. Kaksoisnapsauta sitä leikettä, jonka haluat kopioida, niin ohjelmisto näyttää **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkunan.
- Napsauta Copy slide (Kopioi leike).
 Valintaikkuna muuttuu Add slide (Lisää leike) muotoon, jossa on Add slide (Lisää leike) painike.
- 2. Tarkista leikkeen tiedot ja muuta niitä tarvittaessa.
- 3. Napsauta Add slide (Lisää leike).

Uusi leike, mukaan lukien kaikki mahdolliset kommentit, lisätään samaan tapaukseen kuin kopioitu leike.

6.5.4 Leikkeen muokkaaminen

Jos haluat muokata **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytössä näkyvän leikkeen tietoja, kaksoisnapsauta sitä, niin ohjelmisto avaa **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunan. Muuta tiedot kohdassa <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u> annettuja ohjeita noudattaen.

Jos muokkaat sellaisen leikkeen tietoja, jolle on jo tulostettu merkintä, tulosta uusi merkintä ennen leikkeen prosessoimista.

6.5.5 Leikkeen poistaminen

Kun haluat poistaa leikkeen leikelistalta, napsauta sitä hiiren oikealla painikkeella **Leikeasetukset**-näytön leikelistassa ja valitse sitten alavalikon vaihtoehto **Delete slide (Poista leike)**. Voit poistaa valitun leikkeen myös Delete-painiketta painamalla.

6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus

Kaikille BOND-järjestelmässä oleville leikkeille voi suorittaa tunnistuksen milloin tahansa. Napsauta toimintopalkin **Search (Haku)**-kuvaketta avataksesi **Manual ID entry (Tunnisteen syöttö manuaalisesti)**-valintaikkunan.



	Manual ID entry	
Select search m	aode:	
Automatic	Slide Reagent package	
Enter the slide of Click Validate wh	r reagent ID. (The slide ID is case sensitive). en completed.	

Kuva 6-4: Manual ID entry (Tunnisteen syöttö manuaalisesti) -valintaikkuna

Jos leikkeessä on yksi- tai kaksiulotteinen viivakoodimerkintä (esimerkiksi BOND-järjestelmässä tulostetut merkinnät), skannaa merkintä avataksesi leikkeen **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** - valintaikkunan. Vaihtoehtoisesti voit syöttää leikkeen 8-numeroisen tunnisteen, mukaan lukien alussa olevat nollat, ja napsauttaa **Validate (Vahdista)**.

Jos leikkeessä on aakkosnumeerinen tunniste, kirjoita kenttään neljän merkin mittainen leikkeen tunniste (leiketunnuksen neljä ensimmäistä merkkiä) ja napsauta **Validate (Vahvista)**.

6.5.7 Leikepaneelin lisääminen

Paneeli on ennalta määritetty markkerijoukko vastaavine kudostyyppeineen. Paneelien avulla voit nopeasti lisätä useita leikkeitä markkereineen, joita käytetään yleisesti yhdessä – ks. <u>8.4 - Reagenssipaneeleiden</u> <u>näyttö</u>.

Jos haluat lisätä leikepaneelin tapaukseen, toimi seuraavasti **Slide setup (Leikkeen asetukset)** - näytössä:

- 1. Napsauta Add panel (Lisää paneeli). Add tests from panel (Lisää testejä paneelista) valintaikkuna tulee näkyviin.
- 2. Valitse pudotusvalikosta paneeli. Paneelin leikkeet tulevat näkyviin.
- 3. Sulje tarvittaessa pois joitakin leikkeitä poistamalla merkki valintaruudusta ja napsauta sitten **OK**.

BOND lisää leikkeet tapaukseen.

- ISH-leikkeillä annosteluvolyymi asetetaan automaattisesti arvoon 150 µl.
- IHC-leikkeillä annosteluvolyymi asetetaan tapauksen oletusarvoon.
- Kaikissa leikkeissä valmisteluprotokolla asetetaan tapauksen oletusarvoon.

Paneelien avulla voidaan lisätä leikkeitä Single- (yksöisvärjäys) tai Parallel DS- (rinnakkainen kaksoisvärjäys) -värjäystiloihin, mutta ei Sequential DS- (sekventiaalinen kaksoisvärjäys) -tilaan.

6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä

BOND-ohjelmistossa kullekin leikkeelle voi valita kaksi eri annosteluvolyymiasetusta. Asetus määritetään **Lisää leike** -valintaikkunassa (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>). 100 µl:n asetus on tarkoitettu vain BOND-MAX-prosessointimoduulissa käsiteltäville IHC-leikkeille; kaikille BOND-III-järjestelmässä prosessoitaville leikkeille ja ISH-leikkeille (molemmissa prosessointimoduuleissa käsiteltäville leikkeille) asetukseksi on valittava 150 µl.

Annosteluvolyymin asetus määrittää paikan, johon reagenssi annostellaan, ja siihen annosteltavan määrän seuraavasti:

- 100 µl:n annostelua varten Covertile-laatta vedetään taaksepäin noin leikkeen puoliväliin ja imuanturi annostelee vasta-ainetta Covertilen-laatan päälle (noin leikkeen puoliväliin asti).
- 150 µl:n asetusta käytettäessä Covertile-laatta peittää suurimman osan leikkeestä. Myös tässä tapauksessa reagenssia annostellaan Covertile-laatan päälle; toiseen asetukseen verrattuna reagenssia tulee suuremman alueen päälle.

Koska eri asetuksia käytettäessä reagenssia annostellaan leikkeen eri kohtiin, on tärkeää, että kudos on asetettu oikein. 100 µl:n annostelu sopii yleensä vain yhden näytteen värjäämiseen, ja näyte tulee asettaa leikkeen alaosaan (merkinnästä katsoen vastakkaiseen päähän). 150 µl:n annostelua käytettäessä leikkeelle saa mahtumaan myös kaksi näytettä. Jos näytteitä on vain yksi, se tulee asettaa leikkeen keskelle. Annosteluasetuksia vastaavat näytteiden asetusalueet on esitetty <u>Kuva 6-5</u>. Leica BOND Plus -leikkeissä on merkinnät, jotka näyttävät kudoksen oikean asetuskohdan.

	100 µl	150 µl
Käytettävissä oleva alue		·

Kuva 6-5: Kudos tulee asettaa leikkeen vinoviivoilla merkitylle alueelle. Alueen koko riippuu valitusta annosteluvolyymiasetuksesta.

Kuvan leikkeissä näkyvät alueiden rajapisteet on painettu vain Leica BOND Plus -leikkeisiin (katso <u>2.6.1 - Leikkeet</u>).

BOND-prosessointimoduuli annostelee vain 150 µl:n kohtaan; jos lataat laitteeseen 100 µl:n annostelun vaativia leikkeitä, prosessointia ei voi aloittaa.

Sekä BOND-MAX- että BOND-III-laitteissa IHC-leikkeille annosteltavat vasta-ainemäärät näet **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunasta. Määrä on joko 100 µl tai 150 µl. ISH-leikkeille voi käyttää vain 150 µl:n asetusta (molemmat laitteet), ja niitä prosessoivat prosessointimoduulit käyttävät 150 µl:n Coveritile-laattojen ja anturien kohtia. Seuraavia antureita BOND-järjestelmä annostelee kuitenkin yli 150 µl:

- RNA-anturit: BOND-järjestelmä annostelee kahdessa vaiheessa yhteensä 220 μl , ensin 150 μl ja sitten 70 μl
- DNA-anturit: BOND-järjestelmä annostelee kahdessa vaiheessa yhteensä 240 μ l, ensin 150 μ l ja sitten 90 μ l.

Pesu- ja muissa vaiheissa voidaan annostella protokollasta riippuen useita eri määriä.

Annosteluvolyymien oletusasetukset

IHC-värjäykset: BOND-MAX-laitteen asetuksissa voi jokaiselle leikkeelle haluttaessa määrittää eri annosteluvolyymi (150 µl tai 100 µl). Oletusasetuksia käyttäville BOND-ohjelmistossa on puolestaan kaksi eritasoista oletusasetusta. Yksinkertaisin vaihtoehto on määrittää koko järjestelmän kattava oletusasetus (katso 10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset). Tietyt tapaukset voi kuitenkin haluttaessa jättää tämän oletusasetuksen ulkopuolelle **Add case (Lisää tapaus)** -valintaikkunassa määritettävillä tapauskohtaisilla oletusasetuksilla (katso Tapauksen lisääminen (Kohta 6.3.3 sivulla 118)). Yksittäisten leikkeiden annosteluvolyymi määritetään aina **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>).

Jotta leikkeet voidaan prosessoida saman ajon aikana, niille on aina määritettävä sama annosteluvolyymi (katso <u>6.9 - Leikkeiden yhteensopivuus</u>).

6.6 Leikkeiden merkitseminen

Kaikki BOND-järjestelmässä värjättävät leikkeet on merkittävä, jotta ohjelmisto pystyy tunnistamaan ne ja ajamaan niille oikeat protokollat. Jokaisessa BOND-järjestelmässä luodussa leikemerkinnässä on merkinnän tunniste (alfanumeerinen tunniste tai 1D- tai 2D-viivakoodi), jonka avulla prosessointimoduulit pystyvät tunnistamaan sen automaattisesti. Omien tunnisteidensa lisäksi järjestelmä tunnistaa automaattisesti myös LIS-järjestelmissä luodut merkinnät (1D- tai 2D-viivakooditunnisteet). Edellä mainittujen tunnisteiden lisäksi leikemerkintöihin tulee kuitenkin lisätä myös jokin ihmisen luettavissa oleva tunnisteiteto sen varalta, että alkuperäisen tunnisteen automaattinen tunnistus epäonnistuu. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, kun tunniste on tahraantunut (katso <u>10.3 - Merkinnät</u>).

Merkinnät on kiinnitettävä leikkeisiin ennen kuin leikkeet ladataan laitteeseen. Varmista, että merkinnät on kiinnitetty oikein, jotta tunnisteen kuvantaja pystyy skannaamaan (1D- ja 2D-viivakoodit) tai kuvaamaan niissä olevat tunnukset (alfanumeeriset tunnisteet, tiettyjä asetuksia käytettäessä myös viivakoodit).

Leikkeiden merkitsemiseen saa käyttää vain Leica Biosystems -yhtiön toimittamia, BOND-leikkeiden merkintälaitteeseen tarkoitettuja leikemerkintöjä.

- 6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen
- 6.6.2 Leikkeiden ja merkintöjen tunnisteet

6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen

- Jos haluat tulostaa merkinnän yhdelle leikkeelle, kaksoisnapsauta leikettä hiiren oikealla painikkeella ja valitse **Print label (Tulosta merkintä)**. Tässä tapauksessa ruutuun ei avaudu **Print slide labels (Tulosta leikemerkinnät)** -valintaikkunaa. Määritettyjä moduuliryhmiä sisältävässä BOND-ADVANCE-järjestelmässä merkintä tulostetaan oletusvalinnaksi määritellyllä leikkeen merkintälaitteella. Muissa tapauksissa tulostukseen käytetään listalla ensimmäisenä olevaa leikkeen merkintälaitetta (katso <u>10.6.3 - Leikkeen merkintälaitteet</u>).
 - 1. Kun kaikki leikkeet on valmisteltu, napsauta Slide setup (Leikeasetukset) -näytön vaihtoehtoa Print labels (Tulosta merkinnät).
 - 2. Voit valita yhden seuraavista tulostusvaihtoehdoista:
 - All slide labels not yet printed (Kaikki tulostamattomat leikemerkinnät) tulostaa merkinnät kaikkien sellaisten tapausten leikkeille, joille ei ole tulostettu merkintöjä.
 - All slide labels not yet printed for current case (Kaikki nykyisen tapauksen tulostamattomat leikemerkinnät) – tulostaa merkinnät kaikille nykyisen tapauksen leikkeille, joille ei ole tulostettu merkintöjä.
 - Current case (Nykyinen tapaus) tulostaa merkinnät kaikille valitun tapauksen leikkeille, mukaan lukien jo aiemmin tulostetut merkinnät.



Leikemerkinnät tulostetaan niihin liittyvien tapausten luomisjärjestyksessä ja kunkin tapauksen leikemerkinnät leikkeiden luomisjärjestyksessä.

 Valitse tulostukseen käytettävä leikkeiden merkintälaite. (Oletuksena valittava leikkeen merkintälaite määritetään ylläpito-ohjelman Hardware (Laitteet) näytössä – katso 10.6.2 - Moduuliryhmät.) 4. Napsauta Print (Tulosta).

Kun leikemerkinnän tulostus on käynnissä, Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytön vasemmassa alakulmassa näkyy vilkkuva kuvake.

- Varmista, että huurtuneesta leikkeestä merkinnän kiinnityskohdaksi valittu alue on täysin kuiva (pelkkä paperipyyhkeellä kuivaaminen ei riitä), ja kiinnitä merkintä tämän jälkeen siten, että leikkeen tunniste tulee samaan linjaan leikkeen pään kanssa.
- Pidä huoli, että kiinnität merkinnän leikkeen oikealle puolelle (kudoksen puolelle) ja oikein päin. Varmista, että merkintä tulee täysin suoraan, sillä prosessointimoduuli ei pysty kuvaamaan vinossa olevia merkintöjä asianmukaisesti.



Oikein: Merkintä on suorassa ja leikkeen reunojen sisäpuolella.







Väärin:

Merkintä on vinossa.

Kuva 6-6: Kiinnitä merkintä leikkeen reunojen sisäpuolelle.



Varmista, että kaikki merkinnän osat tulevat leikkeen reunojen sisäpuolelle. Jos osa liimapinnasta jää paljaaksi, merkintä (ja leike) voi takertua Covertile-laattaan tai laitteen osiin, minkä seurauksena leike voi vahingoittua.

6.6.1.1 Ulkoinen parafiinin poisto ja epitooppien palautus

Jos haluat suorittaa ulkoisen parafiinin poiston ja epitooppien palautuksen BOND-järjestelmän ulkopuolella, se tulisi suorittaa leikkeiden merkitsemisen jälkeen. Tällöin leikkeet eivät pääse kuivumaan sillä aikaa, kun syötät leikkeiden tiedot ja valmistelet BOND-järjestelmän vaaditun protokollan/protokollien ajoa varten. Leikkeet voivat myös kastua edellisten vaiheiden aikana, minkä jälkeen niiden merkitseminen saattaa olla vaikeaa.

Jos järjestelmän ulkopuolella suoritettavaan parafiinin poistoon käytetään ksyleeniä, vältä koskettamasta merkintää, jotta siihen ei tule tahroja. Voit myös suojata merkinnän BOND-leikemerkinnän suojuksella ennen toimenpidettä.

Pitkäkestoinen liotus tai ksyleenille ja/tai vedelle altistaminen voi heikentää leikkeen tunnistemerkinnän liimaa. Merkintöjä ei tule upottaa ksyleeniin tai veteen yli kymmenen minuutin ajaksi. Jos poistat parafiinin tai suoritat dehydroinnin järjestelmän ulkopuolella, varmista, että reagenssin taso pysyy leikkeessä olevan merkinnän alapuolella.



Käytä BOND-III- ja BOND-MAX-laitteissa vain BOND Dewax Solution. Älä käytä ksyleeniä, ksyleenin korvikkeita tai muita laitteen osia mahdollisesti vahingoittavia ja nestevuotoja aiheuttavia reagensseja.

6.6.2 Leikkeiden ja merkintöjen tunnisteet

Aina kun luot uuden **leikkeen**, BOND-järjestelmä luo sille ainutkertaisen "Slide ID:n" eli leikkeen tunnisteen. Sen lisäksi BOND-järjestelmä luo myös kaikille sen kautta tulostetuille **leikemerkinnöille** ainutkertaisen "Label ID:n", eli merkinnän tunnisteen.

Ylläpito-ohjelman kautta merkinnän tunnisteen voi määrittää alfanumeeriseksi tunnisteeksi, 1Dviivakoodiksi tai 2D-viivakoodiksi (katso <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>).

0

LIS-leikkeen tunniste voidaan määrittää LIS-järjestelmässä. Se voi olla mikä tahansa numeroyhdistelmä (enintään 8 numeroa).

6.6.2.1 Viivakoodimerkinnän tunnukset

Viivakoodimerkinnöissä käytetään 4-ASCII-merkkejä tunnisteena, joka on kyseisen leikkeen ainutkertainen tunniste.

6.6.2.2 <u>Aakkosnumeeriset tunnistemerkinnät</u>

Aakkosnumeerisissa merkinnöissä ensimmäiset neljä merkkiä muodostavat ainutkertaisen "leikkeen tunnisteen", joka sisältää tulostetussa merkinnässä lisäksi ylimääräisen kolmen merkin loppuliitteen, joka auttaa varmistamaan leikkeen oikean tunnistamisen kuvantamisen aikana.

6.6.2.3 Leikkeen tunnistus

Kun leikkeisiin on lisätty merkinnät, järjestelmä pystyy tunnistamaan ne kaikista leikkeiden värjäyskokoonpanojen sijainneista (katso <u>5.1.5.1 - Automaattinen leikkeiden tunnistus</u>).

Sellaiset leikkeet, joissa ei ole leikkeiden tunnisteita tai joissa olevia tunnisteita ei kyetä tunnistamaan, on tunnistettava järjestelmää varten manuaalisesti (katso <u>5.1.5.2 - Leikkeiden manuaalinen tunnistus</u> laitteessa) tai varustettava järjestelmän omilla merkinnöillä ja sen jälkeen kuvannettava uudelleen.

Leikemerkinnöissä näkyvät tiedot määritetään ylläpito-ohjelman **Label configuration (Merkinnän määritys)** -näytössä (katso <u>10.3 - Merkinnät</u>).

6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) - raportti

Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportissa on listattu kaikki sen luomishetkellä **Slide setup (Leikeasetukset)** -näyttöön määritetyt (kaikkien tapausten) leikkeet. Leikkeet on ryhmitelty tapausten mukaan ja mukana on muun muassa markkerien ja annosteluvolyymien tiedot. Raportin alalaidassa on lisäksi luettelo kaikista raporttiin sisältyviin leikkeisiin käytetyistä reagensseista ja reagenssijärjestelmistä testimäärineen. BOND-MAX- ja BOND-III-laitteiden tiedot on luetteloitu erikseen.

Raportti helpottaa ajojen valmistelua. Sen avulla pystyt esimerkiksi tarkastamaan, että alustoihin asetetut leikkeet ovat yhteensopivia (katso <u>6.9 - Leikkeiden yhteensopivuus</u>). Lisäksi raportista näkee mitä reagensseja ja reagenssijärjestelmiä ajoa varten on ladattava.

Slide Setup (Leikeasetukset) -raportti luodaan napsauttamalla vaihtoehtoa **Slide setup summary** (Leikeasetusten yhteenveto).

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Marker (Markkeri)	Markkeri tai markkerit
Staining protocol (Värjäysprotokolla)	Värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER	HIER-protokolla (jos käytössä)
Enzyme (Entsyymi)	Entsyymipalautusprotokolla (jos käytössä)
Dispense volume (Annosteluvolyymi)	Annosteltavan reagenssin volyymi (katso <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja</u> <u>kudoksen paikka leikkeessä</u>)
Tissue type (Kudostyyppi)	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos

Raportissa on seuraavat leikekohtaiset tiedot:

Sekventiaalisella kaksoisvärjäyksellä värjättäville leikkeille raportin Marker (Markkeri)-, protokolla-, Dispense volume (Annosteluvolyymi)- ja Tissue type (Kudostyyppi) -sarakkeissa on kaksi riviä. Tiedot on ryhmitelty leiketunnisteiden mukaan.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen

Oletusasetuksia käytettäessä BOND-järjestelmä on määritetty niin, että uusia tapauksia ja leikkeitä voi luoda sen jälkeen, kun leikealusta on ladattu prosessointimoduuliin ja leikkeet on kuvannettu.

Alla ensimmäisenä näkyvässä osiossa on annettu tällaista ennalta määrittämättömän tapauksen ja leikkeen luomista koskevat ohjeet. Toisessa osiossa on puolestaan kuvattu vaihtoehtoiset asetukset, joilla työnkulun voi järjestää muilla tavoilla.

- 6.8.1 Uusien tapauksien ja/tai leikkeiden luominen kuvantamisen jälkeen
- 6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot

6.8.1 Uusien tapauksien ja/tai leikkeiden luominen kuvantamisen jälkeen

Suorita alla esitetty toimenpide, kun haluat lisätä tapaus- tai leiketietoja sen jälkeen, kun leikkeet ovat ladattu ja kuvannettu (toimenpide on samankaltainen kuin kohdassa <u>5.1.5.2 - Leikkeiden manuaalinen</u> <u>tunnistus laitteessa</u> esitetty avustettu tunnistustoimenpide, mutta tässä tapauksessa siihen sisältyy myös uusien tapauksien ja leikkeiden luominen).

- Lataa leikkeet prosessointimoduuliin tavalliseen tapaan. Sinun ei tarvitse luoda tapauksia tai leikkeitä BOND-ohjelmistossa tai tulostaa merkintöjä. Järjestelmän omien merkintöjen lisäksi voit käyttää myös käsin kirjoitettuja tai kolmannen tahon luomia merkintöjä.
- 2. Järjestelmä ei tunnista leikkeitä, joten merkintöjen kuvat näkyvät näytössä.



Figure 6-7: Leikettä ei tunnistettu automaattisesti

Jos tiettyyn prosessointimoduuliin ladattujen leikkeiden merkintäkuvat eivät toistuvista yrityksistä huolimatta ilmesty näyttöön, kyseinen prosessointimoduuli on saatettu määrittää siten, että leikkeiden merkintöjä ei kuvata. Mikäli näin on, ota yhteys asiakastukeen tämän prosessointimoduulin asetuksen uudelleenmääritystä varten.

- 3. Avaa Slide identification (Leikkeen tunnistus) -valintaikkuna yhdellä seuraavista tavoista:
 - i. Kaksoisnapsauta leikkeen kuvaa.
 - ii. Napsauta kuvaa hiiren oikealla painikkeella ja valitse alavalikosta **Select manually (Valitse manuaalisesti)**.

Näyttöön ilmestyy **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkuna, jossa on aktiiviset **New case (Uusi tapaus)-** ja **New slide (Uusi leike)** -painikkeet (<u>Figure 6-8</u> kohteet 1 ja 2).



Figure 6-8: Slide identification (Leikkeen tunnistus) -valintaikkuna, jossa on leikkeen tila -ruutu

Joissakin laboratorioissa New case (Uusi tapaus) -painike tai sekä New case (Uusi tapaus)- että New slide (Uusi leike) -painikkeet saattavat olla poissa käytöstä, katso <u>6.8.2 - Leikkeen laitteessa suoritettavan</u> <u>tunnistuksen vaihtoehdot</u>Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot.

Aktiivinen leike näkyy leikealustassa korostettuna (kohde 3).

Ikkunassa näkyy valittu leikemerkintä suurennettuna (kohde 4), mikä helpottaa leikkeiden tunnistamista. Kun pidät kohdistinta oikeassa ruudussa näkyvän leikkeen päällä, saat kyseisen leikkeen merkinnän näkyviin vieläkin suuremmassa muodossa.

Ikkunan vasemmassa ruudussa on lista, jossa näkyvät kaikki nykyisiin leikkeisiin liittyvät tapaukset. Oletusasetuksia käytettäessä listalla näkyvät vain sellaiset tapaukset, joihin kuuluville leikkeille on tulostettu merkinnät (asetuksia muuttamalla saat näkyviin myös sellaiset tapaukset, joiden leikkeille ei ole tulostettu merkintöjä, katso 6.8.2.2 - Ulkoisten leikkeiden merkinnät).

Keskimmäisessä ruudussa näkyvät kaikki sellaiset vasemmassa ruudussa valittuun tapaukseen määritetyt leikkeet, joita ei vielä ole yhdistetty prosessointimoduulilla kuvannettuihin leikkeisiin. Oletusasetuksilla myös tällä listalla näkyvät vain sellaiset leikkeet, joille on tulostettu merkinnät. Asetuksia muuttamalla ruutuun saa kuitenkin näkyviin myös kaikki muut tapaukseen määritetyt leikkeet. Varmista, että valitset oikean merkinnän kuvan. Jos valitset väärän kuvan, tällä voi olla vaikutusta leikkeisiin.

- Luo uusi tapaus napsauttamalla New case (Uusi tapaus) (kohta 1).
 Luo valitulle leikkeelle uusi tapaus tavalliseen tapaan (katso <u>6.3.3 Tapauksen lisääminen</u>).
- 5. Kun olet napsauttanut **Add case (Lisää tapaus)** -valintaikkunan vaihtoehtoa **OK**, valitse luomasi uusi tapaus **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunan tapauslistalta.
- Jos haluat luoda luomaasi tapaukseen uuden leikkeen, napsauta New Slide (Uusi leike) (kohta 2). Tämän jälkeen ruutuun avautuu Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna.
- Luo oikeasta ruudusta valitulle fyysiselle leikkeelle uusi leike ohjelmassa tavalliseen tapaan (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>).

Kun uusi leike on lisätty, se näkyy valintaikkunan keskimmäisessä ruudussa (uuden tapauksen ollessa valittuna vasemmassa reunassa olevassa tapauslistassa).

 Varmista, että oikea merkintäkuva on edelleen valittuna oikeassa ruudussa, ja napsauta sitten Insert (Lisää) yhdistääksesi sen keskimmäisessä ruudussa näkyvään leikkeeseen.
 Leike häviää keskimmäisestä ruudusta, ja sen oikealla puolella olevassa ruudussa näkyvän merkintäkuvan tilalle vaihtuvat hetki sitten uutta leikettä varten järjestelmään syöttämäsi tiedot.

Jos yhdistät leikkeet väärin, voit perua tämän vaiheen valitsemalla leikkeen oikeanpuolisessa ruudussa ja napsauttamalla **Remove (Poista)**.

Leike voidaan nyt prosessoida tavalliseen tapaan.
 Toista uusien tapausten ja leikkeiden luomistoimenpide kaikille leikealustaan jääneille leikkeille.

6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot

Ylläpito-ohjelman asetusten kautta on mahdollista sallia ja toteuttaa erilaisia leikkeen tunnistuksen työnkulkuja. Työnkulkua voi muokata ottamalla käyttöön tai poistamalla käytöstä haluamansa **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunan vaihtoehdot.

6.8.2.1 <u>Ennalta määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomisen rajoittaminen tai</u>esto

Oletusasetuksilla BOND-järjestelmään voi ladata myös sellaisia leikkeitä, joita ei ole luotu BONDohjelmistossa (tai tuotu LIS-järjestelmästä), ja sillä voi luoda tapaukset ja leikkeet vasta sen jälkeen, kun leikkeet on kuvannettu **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunan kautta. Vaihtoehtoisesti voit estää tapausten luomisen edellä mainitulla tavalla (mutta sallia silti leikkeiden luomisen olemassa oleviin tapauksiin) tai kaikkien leikkeiden lataamisen jälkeen tapahtuvan leikkeiden (ja tapausten) luomisen. Asetuksesta riippuen järjestelmä poistaa käytöstä **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -näytön **New case (Uusi tapaus)** -painikkeen tai saman näytön **New case (Uusi tapaus)**- ja **New slide (Uusi leike)** -painikkeet (katso <u>Figure 6-8</u>).

Voit rajoittaa ennalta määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomista koskevia vaihtoehtoja ylläpitoohjelman **Laboratory configuration (Laboratoriomääritykset)** -näytössä (katso <u>10.5.2 - Tapauksen</u> ja leikkeen asetukset).

6.8.2.2 Ulkoisten leikkeiden merkinnät

BOND-järjestelmässä on asetukset, joilla voit määrittää, onko kaikille leikkeille tulostettava merkinnät BOND-järjestelmässä ennen niiden prosessointia vai ei. LIS-leikkeille ja muille leikkeille on erilliset asetukset.

Muiden kuin LIS-leikkeiden oletusasetus edellyttää, että merkinnät tulostetaan BOND-järjestelmässä ennen leikkeiden prosessointia. Tämä tarkoittaa, että jos fyysiselle leikkeelle ei ole tulostettu merkintää BONDjärjestelmässä, sitä ei yhdistetä automaattisesti sille ohjelmistossa luotuun leikkeeseen (vaikka leikkeillä olisi samat tunnisteet). Lisäksi leikkeitä ei voi yhdistää manuaalisesti **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa, koska siinä näytetään vain sellaiset leikkeet, joilla on tulostettu merkintä BOND-järjestelmässä. Tästä seuraa, että jos laboratoriossa ei käytetä BOND-LIS-integrointia, tämä oletusasetus on kytkettävä pois päältä. Tämä koskee esimerkiksi sellaisia laboratorioita, joissa merkinnät kirjoitetaan käsin tai tulostetaan jonkin kolmannen tahon laitteella. Kun asetus on poissa päältä, kaikki järjestelmässä luodut leikkeet voi yhdistää prosessointimoduuliin ladattuihin leikkeisiin riippumatta siitä, onko niiden merkinnät luotu BOND-järjestelmä vai ei.

Jos haluat prosessoida muualla kuin BOND-järjestelmässä tulostetuilla merkinnöillä merkittyjä leikkeitä, poista valinta ylläpito-ohjelman **Laboratory (Laboratorio)** -ruudun kohdasta **Force printing in BOND (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä)** (katso <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>). (Sinun ei tarvitse poistaa **Force printing in BOND (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä)** -kohdan valintaa vain ennalta määrittämättömän tapauksen ja leikkeen luomista varten, katso <u>6.8.2.1 - Ennalta</u> määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomisen rajoittaminen tai esto.)

Sellaisia leikkeitä, jotka on luotu ennen kuin valinta poistettiin **Force printing in BOND (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä)** -kohdasta, ei voi prosessoida ennen kuin niille on tulostettu uudet merkinnät. Valinnan poistamisen jälkeen luoduille leikkeille ei sen sijaan tarvitse tulostaa uusia merkintöjä.

LIS-leikkeiden oletusasetus ei edellytä, että merkinnät tulostetaan BOND-järjestelmässä ennen leikkeiden prosessointia. Tämä tarkoittaa, että LIS-järjestelmässä tulostetuilla merkinnöillä varustetut leikkeet voidaan yhdistää automaattisesti BOND-ohjelmistossa luotuisiin (LIS-järjestelmästä tuotuihin) leikkeisiin. Jos automaattinen tunnistus ei onnistu (esimerkiksi leikemerkinnän ollessa tahraantunut), voit yhdistää leikkeet myös manuaalisesti **Slide identificiation (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa. Jos työnkulussasi on LIS-järjestelmässä luotuja leikkeitä, mutta haluat tästä huolimatta, että kaikkiin leikkeisiin tulee BOND-järjestelmässä tulostetut merkinnät, voit kytkeä tulostuksen edellyttävän asetuksen päälle (valitse ylläpito-ohjelman **LIS**-näytön kohta **Force LIS printing in BOND (Pakota LIS-tulostus BOND-**järjestelmässä), katso <u>10.2 - LIS</u>).

6.9 Leikkeiden yhteensopivuus

Jotta kaikki ajovaiheet kyetään synkronisoimaan kaikille alustassa oleville leikkeille optimaaliset tulokset varmistavalla tavalla, BOND-ohjelmisto suorittaa niille alustan lataamisen yhteydessä *yhteensopivuustarkistuksen*. Yhteensopimattomiksi havaitut leikkeet näytetään **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä. Sinun on poistettava tai vaihdettava kaikki yhteensopimattomat leikkeet ennen kuin käynnistät ajon (katso <u>5.1.4.4 - Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen</u>).

Rutiinileikkeet ovat yhteensopivia, kun

- niille on määritetty sama annosteluvolyymi
- niille on määritetty sama värjäysmenetelmä (yksöisvärjäys, rinnakkainen kaksoisvärjäys tai sekventiaalinen kaksoisvärjäys)
- niille on määritetty sama valmisteluprotokolla
- niille on määritetty sama värjäysprotokolla, ja
- niille on määritetty yhteensopivat esikäsittelyprotokollat ja/tai ISH-denaturointi- ja hydridisointiprotokollat.

Protokollien yhteensopivuussäännöt on esitetty kohdassa 6.9.1 - Protokollien yhteensopivuus.

Leikkeiden asetusraporteissa (<u>6.7 - Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti</u>) on lisätietoja, jotka auttavat sinua varmistamaan, että lisäät kuhunkin alustaan vain keskenään yhteensopivia leikkeitä.

6.9.1 Protokollien yhteensopivuus

Värjäys- ja valmisteluprotokollille on hyvin tiukat yhteensopivuusvaatimukset, kun taas kuumennus- ja entsyymiesikäsittelyjen protokollille ja ISH-denaturoinnin ja -hybridisaation protokollille vaatimukset ovat hieman joustavammat. Jälkimmäisten protokollien yhteensopivuus riippuu prosessointimoduulin tyypistä (BOND-III tai BOND-MAX), protokollien vaiheiden määrästä ja kestoista sekä vaiheisiin sisältyvistä laitetiloista. Protokollat ovat yhteensopivat, jos kaikki yllä mainitut tekijät ovat samat tai niissä on vain sellaisia protokollien välisiä eroja, joihin järjestelmä pystyy mukautumaan värjäyksen laatua vaarantamatta.

Alla on lueteltu kaikkien protokollatyyppien yhteensopivuussäännöt.

6.9.1.1 Värjäysprotokollat

Kaikille ajoon sisältyville leikkeille on käytettävä samaa värjäysprotokollaa. Sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen ajoissa kaikille leikkeille on käytettävä samoja kahta värjäysprotokollaa, jotka on lisäksi ajettava kaikille leikkeille samassa järjestyksessä.

IHC- ja ISH-leikkeitä ei voi ajaa samoissa yksöisvärjäysajoissa, mutta sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen ajoissa se on mahdollista.

6.9.1.2 Valmisteluprotokollat

"Dewax" ("parafiinin poisto")- ja "sintraus ja parafiinin poisto" -protokollat:

- 1. kaikkiin alustalla oleviin leikkeisiin on sovellettava samaa protokollaa
- 2. leikkeitä, joihin sovelletaan valmisteluprotokollaa, ei saa sekoittaa sellaisten leikkeiden kanssa, joihin ei sovelleta valmisteluprotokollaa.

6.9.1.3 Esikäsittelyprotokollat

Sellaiset leikkeet, joille suoritetaan vain kuumennuksella tapahtuva palautus, entsyymipalautus tai kuumennuksella tapahtuva- *ja* entsyymipalautus, ilman minkäänlaista epitooppien palautusta, voidaan kaikki ajaa samalla kerralla. Nykyisen esikäsittelyn ulkopuolelle jääville leikkeille suoritetaan hydrataatio muille leikkeille suoritettavan protokolla-ajon aikana (kuumennuksella tapahtuva palautus toteutetaan aina ennen entsyymeillä tapahtuvaa palautusta).

Vastaavasti myös kaikki ISH-denaturoinnin ja hybridisaation sisältävällä prosessoinnilla tai ilman niitä prosessoitavat leikkeet ovat yhteensopivia.

Alla on esitetty samantyyppisten esikäsittelyprotokollien yhteensopivuusehdot.

Lämpöesikäsittelyhoito

- 1. Lämpöesikäsittelyprotokollat ovat yhteensopivia, jos
 - i. niihin sisältyy sama määrä vaiheita
 - ii. kaikissa protokolliin sisältyvissä vaiheissa on saman inkubaatioajat, pois lukien kuumennuksen sisältävät vaiheet.

Jos samanaikaisten kuumennusvaiheiden kestot eroavat toisistaan, järjestelmä toteuttaa kaikille leikkeille näistä pisimpään kestävän kuumennusvaiheen. Leikkeitä, joiden alkuperäinen kuumennusaika on tätä pisintä aikaa lyhyempi, kuumennetaan kuitenkin vain protokollan mukainen lyhyempi aika, minkä jälkeen niiden kuumentimet sammutetaan.

- 2. Samaan ajoon voi sisällyttää epitooppien palautusaineita 1 ja 2 käyttäviä protokollia.
- Lämpöesikäsiteltäviä leikkeitä voi ajaa sellaisissa alustoissa, joihin sisältyy myös ilman lämpöesikäsittelyä prosessoitavia leikkeitä; lämpöesikäsittelyn ollessa käynnissä sen ulkopuolelle jääviä leikkeitä hydratoidaan epitooppien palautusaineella ympäristön lämpötilassa.

Entsyymiesikäsittely

- 1. Entsyymiesikäsittelyprotokollat ovat yhteensopivia, jos
 - i. niihin sisältyy sama määrä vaiheita
 - ii. kaikissa vaiheissa on samat inkubaatioajat.
- 2. Yhdessä ajossa voidaan käyttää enintään kahta erityyppistä entsyymiä.
- 3. Entsyymiesikäsiteltäviä leikkeitä voi ajaa sellaisissa alustoissa, joihin sisältyy myös ilman entsyymiesikäsittelyä prosessoitavia leikkeitä; entsyymiesikäsittelyn ollessa käynnissä sen ulkopuolelle jääviä leikkeitä hydratoidaan ympäristön lämpötilassa.

6.9.1.4 ISH-denaturaatio

Denaturaatioprotokollat ovat yhteensopivia, jos niissä on samat inkubaatioajat. Inkubointilämpötilojen ei tarvitse olla samat.

6.9.1.5 <u>ISH-hybridisaatio</u>

Hybridisaatioprotokollat ovat yhteensopivat, jos niissä on samat inkubaatioajat. Inkubointilämpötilojen ei tarvitse olla samat.

7. Protokollat (BOND -ohjain)

BOND-ohjelmistossa protokollat ovat kudosten värjäämiseen suoritettavien vaiheiden sarjoja.

BOND-järjestelmän mukana toimitetaan valikoima valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems-protokollia. Niitä ei voi muokata tai poistaa. Leica Biosystems on testannut ja validoinut kaikki valmiiksi määritetyt protokollat tarkkaan. Oikein käytettynä niillä saa aikaan erinomaisia värjäystuloksia. Halutessasi voit kuitenkin luoda myös omia protokollia. Kun haluat luoda uuden protokollan, sinun on ensin kopioitava olemassa oleva protokolla ja muokattava sitten sen tiedot haluamaasi muotoon.



Olet itse vastuussa siitä, että kaikki järjestelmässä luodut ja muokatut käyttäjäprotokollat testataan ja validoidaan asianmukaisten vaatimusten mukaisella tavalla. Vaikka protokollan pystyy luomaan ja tallentamaan, se ei välttämättä tarkoita, että se sopii suunnittelemaasi tarkoitukseen.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 7.1 Protokollatyypit
- 7.2 Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö
- 7.3 Uusien protokollien luominen
- 7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen
- 7.5 Protokollaraportit
- 7.6 Valmiiksi määritetyt protokollat

7.1 Protokollatyypit

Kaikki BOND-järjestelmässä olevat protokollat ovat jotakin "tyyppiä". Tyyppi määrittyy protokollalla suoritettavien toimenpiteiden mukaan. Yksi protokollatyyppi ovat esimerkiksi värjäyksen HIER-protokollat ja toinen sekventiaaliset IHC-kaksoisvärjäysprotokollat.

- Protokollan tyyppiä ei voi muuttaa.
- Kun haluat luoda uuden protokollan, sinun on ensin kopioitava sen kanssa samaa tyyppiä oleva protokolla. Tämän jälkeen voit muokata protokollan vaiheita haluamallasi tavalla.

Yleensä yhden prosessointiajon aikana ajetaan useita erityyppisiä leikkeiden valmisteluun, markkereiden lisäämiseen ja kromogeenin lisäämiseen tarvittavia protokollia. Kaksoisvärjäystä varten sekvenssejä ja niissä käytettäviä protokollia on yleensä muokattava.

- 7.1.1 Värjäysmenetelmät
- 7.1.2 Protokollasekvenssit

7.1.1 Värjäysmenetelmät

Kaksoisvärjäyksessä yhteen leikkeeseen käytetään kahta eri markkeria ja kromogeenia. BOND järjestelmässä on kaksi kaksoisvärjäysmenetelmää: sekventiaalinen kaksoisvärjäys, jossa kaksi markkeria lisätään näytteeseen peräkkäisessä järjestyksessä ja kummallekin on oma erillinen värjäysprotokolla; ja rinnakkainen kaksoisvärjäys, jossa markkerit sekoitetaan yhteen ja lisätään näytteeseen kerralla, yhdessä värjäysprotokollassa.

Protokollan luomisessa ja muokkaamisessa yksöisvärjäys käsitellään sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen erikoistapauksena.

Jokaiselle värjäysprotokollalle määritetään oma "staining method" ("värjäysmenetelmä") -asetus, joka ilmoittaa, käytetäänkö sitä yksöis- vai kaksoisvärjäykseen. "Sequential double stain" ("Sekventiaalinen kaksoisvärjäys") -tyyppisille protokollille on seuraavat kolme "staining method" ("värjäysmenetelmä") - asetusvaihtoehtoa:

- Single (Yksittäinen): käytetään yksin ja vain yhden markkerin lisäämiseen.
- First (Ensimmäinen): käytetään sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen ensimmäisenä protokollana.
- Second (Toinen): käytetään sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen toisena protokollana.

Kaikkien valmiiksi määritettyjen kaksoisvärjäysprotokollien värjäysmenetelmäksi on määritetty "Single" ("Yksöis-"). Tätä määritystä ei voi muuttaa. Kaikissa käyttäjän itse luomissa sekventiaalisissa kaksoisvärjäysprotokollissa värjäysmenetelmäksi voi sen sijaan vaihtaa jonkin yllä esitetyistä vaihtoehdoista. Käyttäjäprotokollan määritystä muuttamalla voit esimerkiksi käyttää samaa protokollaa vuorotellen sekä yksöisvärjäykseen että kaksoisvärjäyksen ensimmäisenä protokollana.

"Parallel double stain" ("Rinnakkainen kaksoisvärjäys") -tyyppisille protokollille voi valita vain "Parallel DS" ("Rinnakkainen kaksoisvärjäys") -värjäysmenetelmän.

Jos rinnakkaiseen kaksoisvärjäykseen ei voi käyttää tai kopioida siihen soveltuvaa valmiiksi määritettyä rinnakkaisen kaksoisvärjäyksen protokollaa, yksöisvärjäysprotokollaa muokkaamalla voit lisätä siihen toisen kromogeenin ja muut vaaditut lisäreagenssit. Lisäreagenssit voi ladata avoimissa säiliöissä.

Alla olevassa taulukossa on esitetty protokollatyypit ja värjäysmenetelmät.

Т	уре (Тууррі)	Värjäysmenetelmä	Kuvaus
Värjäys	IHC Staining (IHC- värjäys) Single and Sequential	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden vasta- aineen detektioon käytettävä protokolla.
	double staining (Yksöisvärjäys ja sekventiaalinen	First (Ensimmäinen)	Kaksoisvärjäyksen ensimmäisen vasta-aineen detektioon käytettävä protokolla.
	kaksoisvärjäys)	Second (Toinen)	Kaksoisvärjäyksen toisen vasta- aineen detektioon käytettävä protokolla.
	IHC Staining (IHC- värjäys) Parallel double staining (Rinnakkainen kaksoisvärjäys)	Parallel DS (Rinnakkainen kaksoisvärjäys)	Kaksoisvärjäyksen vasta- ainesekoitusten detektioon käytettävä protokolla.
	ISH Detection (ISH- detektio)	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden anturin detektioon käytettävä protokolla.
	Single and Sequential double staining (Yksöisvärjäys ja	First (Ensimmäinen)	Kaksoisvärjäyksen ensimmäisen anturin detektioon käytettävä protokolla.
	sekventiaalinen kaksoisvärjäys)	Second (Toinen)	Kaksoisvärjäyksen toisen anturin detektioon käytettävä protokolla.
	ISH Detection (ISH- detektio) Parallel double staining (Rinnakkainen kaksoisvärjäys)	Parallel DS (Rinnakkainen kaksoisvärjäys)	Kaksoisvärjäyksen sekoiteantureiden detektioon käytettävä protokolla (tällä hetkellä järjestelmässä ei ole tähän luokkaan kuuluvia protokollia).
Esivärjäys BOND-III ja BOND-MAX	Preparation (Valmistelu)	Ei saatavilla	Poista parafiini leikkeestä tai sintraa se (kudoksen kiinnittymisen varmistamiseksi) ja poista sitten parafiini kudoksesta.
	Lämpöesikäsittelyhoito	Ei saatavilla	Epitooppien palautus lämmön avulla
	Entsyymiesikäsittely	Ei saatavilla	Epitooppien palautus entsyymien avulla
	ISH-denaturaatio	Ei saatavilla	ISH:n DNA:n denaturaatioprotokollat
	ISH-hybridisaatio	Ei saatavilla	ISH:n hybridisaatioprotokollat

7.1.2 Protokollasekvenssit

Yleensä jokaiselle leikkeelle suoritetaan sekvenssi, johon sisältyy useita erityyppisiä protokollia. Sekvenssiin sisältyvät asianmukaiselle kudokselle, markkerille ja yleisiin laboratoriotoimenpiteisiin vaadittavat valmistelu-, epitooppien palautus-, denaturointi-, hybridisointi- ja värjäysprotokollat. Nämä sekvenssit voi määrittää kullekin leikkeelle erikseen leikkeiden luomisen yhteydessä (katso <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>). Halutessa BOND-ohjelmistoon voi kuitenkin määrittää myös oletusprotokollat. Niiden avulla pystytään luomaan nopeasti sellaisia leikkeitä, joihin ei vaadita erikseen määritettyjä protokollia.

- Voit määrittää koko ylläpito-ohjelman BOND-järjestelmää koskevan, oletuksena käytettävän valmisteluprotokollan (esim. *Dewax, eli parafiinin poisto) (katso <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen</u> <u>asetukset</u>).
- Kaikkien muiden protokollatyyppien oletusasetukset määritetään kullekin markkerille Reagent setup (Reagenssiasetukset) -näytössä (katso 8.2.1 - Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).

Määrittämällä sopivat oletusprotokollat voit minimoida yksittäisten leikkeiden valmisteluun kuluvan ajan. Jos se on tarpeen, voit silti muuttaa yksittäisten leikkeiden protokollia leikkeiden luomisen yhteydessä.

BOND-ohjelmisto asettaa sekvenssiin sisältyvien protokollien ajojärjestyksen automaattisesti. Ajojärjestys on esitetty alla olevassa taulukossa. Protokolliin ei sisälly anturien annosteluja ja poistoja, sillä järjestelmä suorittaa myös ne automaattisesti.

Järjestys	Protokolla (tai anturi)	IHC tai ISH	Kommentit
1	Preparation (Valmistelu)	Molemmat	Valinnainen kemikaalivaiheita edeltävä laitteessa suoritettava parafiinin poisto.
2	HIER (kuumennuksella tapahtuva epitooppien palautus)	Molemmat	Useimmille leikkeille ajetaan joko HIER- tai EIER-protokolla. Tietyissä tapauksissa ajetaan molemmat tai ei
3	EIER (Enzyme-Induced Epitope Retrieval) (entsyymeillä tapahtuva epitooppien palautus)	Molemmat	kumpaakaan.
4	Anturin käyttö	ISH	Käyttäjä ei suorita tätä valintaa. BOND- järjestelmä valitsee asianmukaisen protokollan automaattisesti.
5	-denaturaatio	ISH	DNA-antureiden denaturaatioprotokollat. DNA-antureissa on aina käytettävä denaturaatiota.
6	-hybridisaatio	ISH	ISH:lle vaadittava hybridisaatioprotokolla.
7	Anturin poisto	ISH	Käyttäjä ei suorita tätä valintaa. BOND- järjestelmä valitsee asianmukaisen protokollan automaattisesti.

Järjestys	Protokolla (tai anturi)	IHC tai ISH	Kommentit
8	Värjäys	Molemmat	Kromogeenin ja siihen liittyvien reagenssien annosteluun vaadittava protokolla. Ensisijaiset IHC-aineet annostellaan tämän protokollan aikana.

Protokollasekvensseihin voi valita joko valmiiksi määriteltyjä tai itse luotuja protokollia (katso Chapter 7.3 - Uusien protokollien luominen).

7.1.2.1 Sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen protokollat ja protokollasekvenssit

Sekventiaalinen kaksoisvärjäys tarkoittaa sitä, että järjestelmä ajaa kaksi yksöisvärjäyksen protokollasekvenssiä peräkkäin. Ne voivat olla kaksi IHC-sekvenssiä, kaksi ISH-sekvenssiä tai yksi kumpaakin kummassa tahansa järjestyksessä. Yleensä, joskin ei aina, ensimmäisen markkerin kanssa käytetään DAB-kromogeenia käyttävää BOND Polymer Refine Detection System -detektiojärjestelmää ja toisen markkerin kanssa Fast Red -kromogeenia käyttävää BOND Polymer Refine Red Detection System detektiojärjestelmää.

Usein osan toisen markkerin annostelusekvenssin protokollista voi ohittaa. Muussa tapauksessa protokollia on muokattava. Lisäksi käyttäjän on yleensä aina muokattava ensimmäisten ja toisten markkerien protokollien vaiheita (protokolliin on aina määritettävä asianmukainen värjäysmenetelmä, ks. 7.1.1 - Värjäysmenetelmät). Alla on esitetty joitakin sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen protokollasekvenssien muokkausehdotuksia. Sinun on aina testattava jaksot myös itse, jotta pystyt varmistamaan niillä saatavat tulokset.

- Valmisteluprotokollat voi ajaa vain ensimmäisen markkerin sekvenssissä, sillä BOND-ohjelmistossa toiselle markkerille ei voi valita valmisteluprotokollaa.
- Usein epitooppien palautus on suoritettava vain kerran ennen ensimmäisen markkerin lisäämistä. Jos toista markkeria varten on suoritettava toinen palautus, sen ei välttämättä tarvitse olla yhtä pitkä kuin ensimmäinen.
- Molemmille ISH-kaksoisvärjäyksen markkereille on suoritettava hybridisaatio. Jälkimmäiselle voi kuitenkin riittää myös yksöisvärjäystä lyhyempi hybridisaatiovaihe.
- Jos kaksoisvärjäyksessä käytetään kahta DNA-anturia, denaturaatio tarvitsee yleensä suorittaa vain kerran, eli ennen ensimmäisen markkerin lisäämistä. Jos myös toista markkeria varten on suoritettava denaturaatio, se voi yleensä olla ensimmäistä lyhyempi.
- Värjäysprotokollissa parhaat tulokset saadaan yleensä poistamalla hematoksyliinisegmentti ensimmäisen protokollan lopusta ja (mahdollinen) peroksiidiblokkisegmentti toisen protokollan alusta.

7.2 Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö

Kun haluat työskennellä protokollien kanssa, napsauta toimintopalkin **Protocol setup** (**Protokolla-asetukset**) -kuvaketta.

Protocol name P						_			-
1 1 M 1 M 1 M 1 M 1 M 1 M 1 M 1 M 1 M 1	holocol type		Description			Mod	ified by	Mod. date	Pref.
HC Protocol P	IHC staining	Bond Polymer Refine IHC	protocol			L	eica	10-Apr-13	~
IHC Protocol G	IHC staining	Bond Polymer AP Red IHC	protocal			L	eica	10-Apr-13	*
HC Protocol J	IHC staining	Bond Polymer Refine Red	IHC protocol			L	eica	10-Apr-13	-
IHC Protocol K	IHC staining	ChromoPlex 1 Dual IHC pr	loooto			L	eica	10-Apr-13	*
IHC Protocol K - 50 Test	IHC staining	ChromoPlex 1 Dual IHC pr	retecol			L	aica	23-Aug-13	~
3FAP (ER2, Enzyme1)	IHC staining	Bond Polymer Refine IHC	protocol			P	aul	22-Aug-13	-
HC Protocol EDS	IHC staining	Band Polymer Define IHC	protocol			P	aul	22-Aug-13	-
HC Protocol F DS	IHC staining	Bond Polymer Refine IHC	protocol				тту	22-Aug-13	-
Negative F	IHC staining	Bond Polymer Refine IHC	protocol				mmy	22-Aug-13	~
FISH Protocol A	ISH detection	FISH System protocol - 30	FISH System protocol - 30 Test		L	eica	10-Apr-13	~	
1SH Protocol A	ISH detection	Bond Polymer Rafine RNA ISH protocol		L	eica	10-Apr-13	~		
1SH Protocal B	ISH detection	Bond Polymer Refine DNA	ISH protocol			L	eica	10-Apr-13	-
FISH Protocol ASDS	ISH detection	FISH System protocol - 30	Test			,	тту	22-Aug-13	*
SH Protocol ASDS	ISH detection	Bond Polymer Refine RNA	1SH protocol			,	тту	22-Aug-13	-
SH Protocol BDS	ISH detection	Bond Polymer Refine DNA	ISH protocol			,	mmy	22-Aug-13	1

Protocol setup

個

Kuva 7-1: Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö

Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näytössä on taulukko, jossa on lueteltu kaikki protokollat perustietoineen. Valmiiksi määritettyjen protokollien nimen ja lyhennetyn nimen alussa on asteriski (*).

Taulukosta voi valita protokollan tiettyihin toimenpiteisiin, kuten protokollan kopioimista ja muokkaamista tai raportin luomista varten. Voit suorittaa nämä toimenpiteet taulukon yläpuolella olevilla painikkeilla tai hiiren oikean painikkeen napsautuksella avautuvasta valikosta.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää vain tietyn tyyppiset protokollat. Voit esimerkiksi valita vain värjäys- tai esivärjäysprotokollat ja tämän jälkeen rajata tuloksia edelleen siten, että taulukossa näytetään vain tietyntyyppiset protokollat (katso <u>7.1 - Protokollatyypit</u>). Lisäksi voit suodattaa tuloksia värjäysmenetelmän, protokollan alkuperän ja ensisijaisuus-tilan mukaan.

Protokollalistan tiedot on kuvattu alla.

Nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot
Protocol name (Protokollan nimi)	Protokollan koko nimi.	Valmiiksi määritettyjen (Leica Biosystems) protokollien nimet alkavat aina asteriskilla (*).
Protocol type (Protokollatyyppi)	Protokollan toimintojen kuvaus.	Katso <u>7.1 - Protokollatyypit</u>
Kuvaus	Protokollan toimintojen ja käyttösovellusten kuvaus.	
Modified by (Muokkaaja)	Protokollan luoneen tai sitä viimeksi muokanneen henkilön tunnistetieto.	Jos tunnistetieto on Leica , kyseessä on valmiiksi määritetty Leica Biosystems -protokolla.
Mod. date (Muokkauspäivä)	Päivämäärä, jona protokolla luotiin tai jona sitä on viimeksi muokattu.	
Pref. (Ensisijaisuus)	Protokollan ensijaisuus-tila.	Merkitty: kyseessä on ensisijainen protokolla, jonka voi valita Add slide (Lisää leike) -valintaikkunassa.
		Ei merkitty: protokollaa ei ole määritetty ensisijaiseksi, eikä sitä voi valita Add slide (Lisää leike) - valintaikkunassa.

7.2.1 Protokollan tiedot

Kun haluat avata **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytössä luetellun protokollan tarkastelua tai muokkausta varten, kaksoisnapsauta sitä (tai korosta se ja napsauta **Open (Avaa)**). Ohjelmisto näyttää protokollan ominaisuudet sisältävän **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunan.

Valmiiksi määritetyissä Leica Biosystems -protokollissa voit muuttaa vain Ensisijainen-asetusta; käyttäjäprotokollissa voit muuttaa myös kaikkia muita asetuksia.

	10000000	HCP	No. INC.	
			ent. Select	Abbreviated name:
	ine IHC protocol	Band Polymer Refine IHC protocol		Description:
Single V First V Second			t 🗹 s	Staining method:
BCND-II			K BOND-I	BOND-MAX
	olymer Refine Detect	Bond P	Son system	Preferred detection
8	rit.	Reag	Wash	Step N* W
erss.	Leic	Nerceide Black	*Per	1
eris	Leic	ARKER	164	4
eens	Leic	lost Primary	*Pos	
eens	Leic	olymer	*Pol	13
ees.	ne Leic	fixed DAB Refi	"Mix	17
eris	na Leic	fixed DAB Refi	"Mix	50
ens	Leic	lamatorylin	"Her	22
eras eras eras eras eras eras eras	tolyiner Rafine Datact and Loise Loise Loise ne Loise Loise Loise	Band P Reage ide Block KER Primary Ner I DAB Refi I DAB Refi I DAB Refi	n n n n n n n	BOND-III I system 221 "Parce "MARE "Post I "Post I "Post "Nissed "Nissed "Hama

Kuva 7-2: Käyttäjäprotokollan **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** - valintaikkuna.

Valintaikkunassa on oma välilehti kullekin moduuliryhmään lisätylle prosessointimoduulin tyypille (BOND ja/tai BOND-MAX) (jos moduuliryhmään ei ole lisätty prosessointimoduulien tyyppejä, valintaikkunassa näkyy kaksi välilehteä). Kun luot uutta käyttäjäprotokollaa tai muokkaat tai käytät sitä, ruudussa näkyy myös **Import protocol (Tuo protokolla)** -painike. Katso tarkemmat tiedot kohdasta <u>7.4.4 - Useiden</u> laitetyyppien ja protokollaversioiden käyttö.

Voit näyttää kaikki protokollan vaiheet (mukaan lukien pesuvaiheet) valitsemalla taulukon alla olevan **Show wash steps (Näytä pesuvaiheet)** -merkintäruudun. Kun poistat valinnan, järjestelmä piilottaa protokollan pesuvaiheet.

Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia) -valintaikkunassa on seuraavat tiedot.

Nimi	Protokollan koko nimi.
Abbreviated name (Lyhennetty nimi)	Protokollan lyhennetty nimi, jota käytetään esimerkiksi leikemerkinnöissä.
Kuvaus	Lyhyt protokollan kuvaus.

Staining method (Värjäysmenetelmä)	(Katso alla olevat tiedot.)
Protocol type (Protokollatyyppi)	Tyyppi kertoo protokollan tarkoituksen ja määrittää siinä sallitut vaiheet ja reagenssit.
Preferred detection system (Ensisijainen detektiojärjestelmä)	Valitun protokollan ensisijainen detektiojärjestelmä. Ei koske esivärjäysprotokollia.

Valintaikkunassa protokollan tietojen alla olevassa taulukossa on esitetty kaikki protokollan vaiheet ominaisuuksineen (katso <u>Kuva 7-2</u>). Kaikkia käyttäjäprotokollan muokattavia vaiheita muokataan tämän taulukon kautta (katso <u>7.4 - Käyttäjäprotokollien muokkaaminen</u>).

Taulukossa on seuraavat tiedot:

Kohta	Kuvaus
Step No. (Vaiheen nro)	Protokollan vaiheiden suoritusjärjestys.
Wash (Pesu)	Merkitty, jos kyseinen vaihe on pesuvaihe.
Reagent (Reagenssi)	Vaiheessa käytettävä reagenssi.
Supplier (Toimittaja)	Reagenssin toimittaja. Tätä kohtaa ei voi muokata.
Ambient (Ympäristön lämpötila)	Merkitty, jos vaihe suoritetaan ympäristön lämpötilassa.
Temperature (Lämpötila)	Valittu leikkeen lämpötila, jos se on muu kuin ympäristön lämpötila (vain esivärjäysprotokollat).
Inc. (min) (Inkubaatio (minimi))	Minimiaika, jonka reagenssi on leikkeessä.

7.2.1.1 Värjäysmenetelmä

Värjäysprotokollissa on "staining method" ("värjäysmenetelmä") -osio. Yksöisvärjäysprotokollille ja sekventiaalisille kaksoisvärjäysprotokollille on seuraavat vaihtoehdot:

- Single (Yksittäinen) yksöisvärjäysprotokolla
- First (Ensimmäinen) sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen ensimmäinen protokolla
- Second (Toinen) sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen toinen protokolla.

Rinnakkaisille kaksoisvärjäysprotokollille värjäysmenetelmä-osiossa on vain yksi vaihtoehto: **Parallel DS** (Rinnakkainen kaksoisvärjäys).

Jos haluat lisätietoja värjäysmenetelmistä, katso 7.1.1 - Värjäysmenetelmät.

7.2.1.2 Ensisijaisuus-tila

Vain ensisijaisiksi määritetyt protokollat ovat valittavissa **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa, joten kaikki käyttöön tarkoitetut protokollat tulee määrittää ensisijaisiksi. Voit määrittää protokollan ensisijaiseksi merkitsemällä **Preferred (Ensisijainen)** -valintaruudun. Jos poistat valinnan, protokolla ei ole ensisijainen.

7.3 Uusien protokollien luominen

Voit luoda uusia protokollia olemassa olevia käyttäjä- tai Leica Biosystems -protokollia kopioimalla. Kun kopioit protokollan, sen tyyppi pysyy samana. Protokollan tyyppiä ei voi muuttaa kopiointivaiheessa tai sen jälkeen. Tästä johtuen jos haluat luoda uuden IHC-protokollan, sinun on kopioitava olemassa oleva IHC-protokolla; jos haluat luoda HIER-protokollan, kopioi HIER-protokolla jne.

Kun haluat kopioida protokollan, valitse se ensin **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytön luettelosta ja napsauta sitten **Copy (Kopioi)** -painiketta. Valitun protokollan kopio ilmestyy **New protocol properties (Uuden protokollan ominaisuudet)** -valintaikkunaan, ja voit tehdä siihen haluamasi muutokset.

Uudelle protokollalle on annettava sekä ainutkertainen nimi että lyhennetty nimi. Nimen ja lyhennetyn nimen on täytettävä kaikki kohdassa <u>7.4.3 - Protokollasäännöt</u> esitetyt vaatimukset. Protokollan nimeä ja lyhennettyä nimeä lukuun ottamatta sinun ei tarvitse muuttaa mitään uuden protokollan tietoja. Halutessasi voit tietysti muokata protokollaa kaikilla kohdassa <u>7.4 - Käyttäjäprotokollien muokkaaminen</u> kuvatuilla tavoilla.

Kun olet tehnyt haluamasi muutokset, napsauta **Save (Tallenna)**. Jos protokolla on sääntöjen mukainen, ohjelmisto pyytää sinua vahvistamaan, että luot protokollan "omalla vastuullasi". Tämän viestin tarkoituksena on muistuttaa, että Leica Biosystems ei voi ennustaa, minkä laatuisia tuloksia itse luotu tai muokattu protokolla sinulle antaa. Kun olet vahvistanut, että haluat jatkaa, ohjelmisto tallentaa protokollaan tehdyt muutokset.

7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen

Voit muokata käyttäjäprotokollia (ei koske Leica Biosystems -protokollia) **Edit protocol properties** (**Muokkaa protokollan ominaisuuksia**) -valintaikkunassa. Kun haluat muokata protokollaa, valitse se **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytöstä ja napsauta sitten **Open (Avaa)** (tai kaksoisnapsauta protokollaa). Vaihtoehtoisesti voit määrittää uuden protokollan kopioimalla saman tyyppisen protokollan ja muokkaamalla sitä (katso <u>7.3 - Uusien protokollien luominen</u>).

Värjäysprotokollat: Voit lisätä protokolliin uusia reagenssivaiheita, poistaa niihin aiemmin lisättyjä reagenssivaiheita ja määrittää uusia reagensseja ja inkubaatioaikoja. Lisäksi voit lisätä tai poistaa uusia pesuvaiheita.

Et voi muuttaa esivärjäysprotokolliin sisätyvien vaiheiden määrää, mutta osalle niistä voi määrittää uudet lämpötila- ja inkubaatioaika-asetukset. Katso sallitut muutokset kohdasta <u>7.4.3 - Protokollasäännöt</u>.

Uuden reagenssin annostelun jälkeen on aina suoritettava pesuvaiheet. Tästä johtuen järjestelmä muuttaa värjäysprotokollaan lisätyn uuden reagenssivaiheen automaattisesti "protokollasegmentiksi", johon sisältyy kyseinen uusi reagenssivaihe ja kolme sitä seuraavaa pesuvaihetta.

Kun muokkaat protokollaa, kaikkien vaaditut tiedot sisältävien muutettujen ja uusien vaiheiden vasemmalla puolella näkyy vihreä palkki. Jos palkki on punainen, vaiheen tiedot ovat puutteelliset.

Kun muokkaat protokollaa, voit katso kaikki siihen sisältyvät vaiheet tai piilottaa pesuvaiheet taulukon alla olevalla **Show wash steps (Näytä pesuvaiheet)** -valintapainikkeella.

Suurimmassa osassa protokollien vaiheista inkubaatioajan tulee olla alle 30 minuuttia. Jos inkubaatioaika on tätä pidempi, leikkeessä oleva kudos saattaa kuivua liikaa. Jos sinun on käytettävä pidempää inkubaatioaikaa, duplikoi asiamukainen vaihe yhteen tai useampaan kertaan ja jaa inkubaatioaika niiden välissä suoritettaviin osiin. Ainoa poikkeus ovat ISH-hybridisaatiovaiheet, joiden kesto on aina yli 30 minuuttia ja joita ei pidä koskaan jakaa lyhyempiin vaiheisiin.

• Vaikka protokollan pystyy luomaan ja tallentamaan, se ei välttämättä tarkoita, että se sopii suunnittelemaasi tarkoitukseen. Olet itse vastuussa siitä, että kaikki järjestelmässä luodut ja muokatut protokollat testataan ja validoidaan asianmukaisten vaatimusten mukaisella tavalla.

- 7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen
- 7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen
- 7.4.3 Protokollasäännöt
- 7.4.4 Useiden laitetyyppien ja protokollaversioiden käyttö
- 7.4.5 Protokollien poistaminen

7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen

Noudata alla olevia ohjeita, jos haluat määrittää uuden protokollan **New protocol propreties (Uuden protokollan ominaisuudet)** -valintaikkunassa tai muokata olemassa olevaa protokollaa **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunassa. Katso kohta <u>7.4.3 - Protokollasäännöt</u> varmistaaksesi, että luot kelvollisen protokollan.

Aina kun tallennat protokollan, järjestelmään tallennetaan sen kopio. Sinun on valittava yksi niistä, kun luot protokollaraportin (katso <u>7.5 - Protokollaraportit</u>). Voit välttää useiden tarpeettomien protokollaversioiden tallentamisen tallentamalla protokollat vasta määritysvaiheen jälkeen.

- 1. Kirjoita uusille protokollille nimi ja lyhennetty nimi.
- 2. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa protokollan kuvauksen.
- 3. Määritä värjäysprotokollien värjäysmenetelmä (katso 7.1.1 Värjäysmenetelmät).
- 4. Määritä protokollan Preferred (Ensisijainen) -tila (katso 7.2.1.2 Ensisijaisuus-tila).
- Valitse värjäysprotokollan kanssa käytettävä detektiojärjestelmä Ensisijainen detektiojärjestelmä -pudotusvalikosta.
- 6. Lisää tai poista protokollan vaiheita (katso 7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen), kunnes protokollassa on kaikki tarvittavat vaiheet.
- 7. Muuta uusien ja aikaisempien protokollavaiheiden parametreja napsauttamalla ensin haluamaasi parametria ja suorittamalla sitten seuraavat toimenpiteet:
 - i. Valitse pudotusvalikosta reagenssi.

Huomautus: IHC-protokollissa primaarivasta-aineen käyttövaihe osoitetaan vaihtoehdolla "MARKER" ("MARKKERI"). Pesuvaiheissa saa käyttää vain *BOND Wash Solution -pesuainetta tai *deionisoitua vettä.

 ii. Aseta inkubaatioaika minuutteina ja sekunteina (mm:ss). Tämä on minimiaika, joka leikettä säilytetään laitteessa ennen seuraavaa vaihetta. Katso inkubaatioaikojen rajat kohdan <u>7.4.3 - Protokollasäännöt</u> vaiheesta <u>9</u>.

Pääosassa reagensseja käyttävistä vaiheista Leica Biosystems suosittelee rajaamaan inkubaatioajan enintään 30 minuuttiin. Jos inkubaatioajan on oltava tätä pidempi, saman reagenssin annostelua varten tulee luoda duplikaattivaiheita (katso <u>7.4.2.2 - Duplikoidut</u> reagenssivaiheet).

iii. Aseta lämpötila (osalle esivärjäysprotokollien vaiheista):

Jos haluat asettaa muun kuin ympäristön lämpötilan, poista ensin **Ambient (Ympäristö)** parametrin valinta. Valitse sitten tyhjäksi jätetty **Temperature (Lämpötila)** -parametri ja syötä sen kenttään haluamasi Celsius-lämpötila kokonaislukuna.

Jos haluat vaihtaa muun lämpötilan ympäristön lämpötilaan, valitse ja merkitse **Ambient** (Ympäristö) -parametri.

Katso sallitut lämpötila-alueet kohdan 7.4.3 - Protokollasäännöt vaiheesta 8.

iv. Napsauta mitä tahansa muuta vaihetta vahvistaaksesi muutetut parametrit.

7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen

Vaiheiden lisääminen ja poistaminen on mahdollista käyttäjän IHC- ja ISH-protokollissa mutta ei värjäysprotokollissa. Voit lisätä vaiheita tai poistaa niitä protokollan vaihetaulukon alla olevilla painikkeilla. Painikkeet riippuvat kontekstistä, ja niiden käytettävyys ja toiminnot vaihtelevat valitun vaiheen mukaan.

Katso tarkat ohjeet seuraavista osioista:

- 7.4.2.1 Reagenssisegmentit
- 7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet
- 7.4.2.3 Pesuvaiheet

7.4.2.1 Reagenssisegmentit

Uuden reagenssisegmentin (reagenssivaihe ja kolme pakollista pesuvaihetta) lisääminen:

1. Valitse reagenssi ja napsauta Insert segment (Lisää segmentti). Uusi segmentti lisätään valitsemasi reagenssin yläpuolelle.



Jos olet valinnut viimeisen reagenssin, voit lisätä uuden segmentin myös sen alapuolelle.

Uusi (reagenssi- ja pesuvaiheet sisältävä) segmentti näkyy luettelossa. Pesuvaiheet on merkitty vihreillä palkeilla, jotka ilmoittavat, että protokolla eroaa tallennetusta protokollasta. Reagenssivaihe on merkitty punaisella palkilla, joka ilmoittaa, että vaihetta varten on valittava reagenssi.

2. Kaksoisnapsauta tyhjää reagenssiparametria ja valitse pudotusvalikosta vaadittu reagenssi. Muokkaa uusien reagenssi- ja pesuvaiheiden muita parametreja tarpeen mukaan.

Jos haluat poistaa segmentin, valitse asianmukainen reagenssi ja napsauta Delete segment (Poista segmentti). Jos haluat poistaa duplikaattireagenssin sisältävän segmentin, poista ensin asianmukainen duplikaatti.

7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet

Duplikaattivaihe on vaihe, jossa käytetään vähintään kahta identtistä reagenssia peräkkäin ilman, että niiden välissä suoritetaan pesuvaiheita.

- 1. Valitse vaiheiden luettelosta haluamasi duplikoitava reagenssivaihe.
- 2. Napsauta Duplicate (Duplikoi).
- 3. Uusi, nykyisen vaiheen kanssa identtiset parametrit sisältävä vaihe lisätään nykyisen vaiheen yläpuolelle.

Uudessa vaiheessa on vihreä palkki, joka näyttää tallennettuun protokollaan tehdyn muutoksen.

4. Muokkaa tarvittaessa uuden vaiheen inkubaatioaikaa.



Jos haluat poistaa duplikoidun vaiheen, valitse se ja napsauta Delete duplicate (Poista duplikaatti).

7.4.2.3 <u>Pesuvaiheet</u>

Pesuvaiheiden lisääminen voi muuttaa leikkeiden nesteominaisuuksia ja johtaa heikkoihin värjäystuloksiin. Validoi kaikki uudet ja muokatut protokollat ennen niiden diagnostista käyttöä.

0

Sinun on varmistettava, että jokaista kromogeenivaihetta edeltää ja seuraa deionisoidulla vedellä suoritettava pesuvaihe.

Jos et näe pesuvaiheita, valitse vaiheluetteloalueen alla oleva Näytä pesuvaiheet -valintapainike.

Ylimääräisen pesuvaiheen lisääminen:

- 1. Valitse vaiheluettelosta olemassa oleva pesuvaihe (ISH- ja IHC-protokollat).
- 2. Napsauta Add wash (Lisää pesu).

Sekä ISH- että IHC-protokollissa nykyisen pesusekvenssin perään lisätään uusi pesuvaihe.

Uusi pesuvaihe on merkitty vihreällä palkilla, joka ilmoittaa, että protokolla eroaa tallennetusta protokollasta.

3. Muokkaa pesuvaiheen parametreja vaiheluettelossa tarpeen mukaan.

Jos haluat poistaa pesuvaiheen, valitse se ja napsauta **Delete wash (Poista pesu)**. Sekä ISH- että IHCprotokollista voi poistaa vain pesusekvenssin kolmea pakollista vaihetta seuraavia pesuvaiheita.

7.4.2.4 Valmisteluvaiheet

θ

Voit lisätä ja poistaa valmisteluprotokolliin sisältyviä parafiinin poisto- ja alkoholivaiheita (mutta et muokata niitä) tiettyjen sääntöjen puitteissa.

Ylimääräisen parafiinin poistovaiheen lisääminen:

- 4. Valitse vaiheiden luettelosta siellä entuudestaan oleva parafiinin poistovaihe.
- 5. Napsauta Insert reagent (Lisää reagenssi).

Valitun parafiinin poistovaiheen yläpuolelle lisätään uusi parafiinin poistovaihe.

Jos haluat poistaa parafiinin poistovaiheen, valitse se ja napsauta Delete step (Poista vaihe).

Poistettavan parafiinin poistovaiheen on oltava sellainen, jonka lämpötila-asetukseksi on valittu ympäristön lämpötila. Lisäksi asianmukaisessa protokollassa on oltava vähintään kolme parafiinin poistovaihetta.

Ylimääräisen alkoholivaiheen lisääminen:

- 1. Valitse vaiheiden luettelosta siellä entuudestaan oleva alkoholivaihe.
- 2. Napsauta Add wash (Lisää pesu).

Uusi alkoholivaihe lisätään valitun alkoholivaiheen yläpuolelle.

Jos haluat poistaa alkoholivaiheen, valitse se ja napsauta Delete step (Poista vaihe).

Asianmukaisessa protokollassa on oltava vähintään kolme alkoholivaihetta.

7.4.3 Protokollasäännöt

Jokaisen luomasi protokollan on oltava tiettyjen perussääntöjen mukainen. Jos protokolla ei ole näiden perussääntöjen mukainen, sitä ei voi tallentaa. Huomaa, että sääntöjen noudattaminen ei takaa, että protokollan käyttö tuottaa hyväksyttäviä tuloksia.

- 1. Protokollan nimen on
 - i. oltava ainutkertainen
 - ii. alettava muulla merkillä kuin välilyönnillä tai asteriskilla.
- 2. Protokollan lyhennetyn nimen on
 - i. oltava ainutkertainen
 - ii. alettava muulla merkillä kuin välilyönnillä tai asteriskilla
 - iii. oltava korkeintaan 8 merkkiä pitkä.
- 3. Kaikkiin IHC-protokolliin täytyy sisältyä vähintään yksi markkerivaihe.
- 4. Kaikkiin värjäysprotokolliin täytyy sisältyä vähintään yksi Leica Biosystems -tunnistusjärjestelmän reagenssi.
- 5. Kutakin reagenssivaihetta on seurattava joko (vähintään) kolme pesuvaihetta tai sama reagenssi.
- 6. Värjäysprotokollissa viimeisten kolmen vaiheen on oltava pesuvaiheita.
- 7. IHC-värjäysprotokollissa kaikkien vaiheiden lämpötila-asetus on oltava Ambient (Ympäristön lämpötila).
- 8. Esivärjäysprotokollissa kuumennuksen sisältävien vaiheiden lämpötilojen on oltava seuraavassa taulukossa esitetyillä lämpötila-alueilla.

Protokollavaihe	Lämpötila-alue (°C)
Sintraus ja parafiinin poisto, sintrausvaihe	35–72
Lämpöesikäsittely	35–100
Entsyymiesikäsittely	35–100
-denaturaatio	70–100
-hybridisaatio	37–65

9. Vaiheen minuutteina ja sekunteina (mm:ss) annettavien inkubaatioaikojen tulisi olla seuraavassa taulukossa esitetyillä aika-alueilla. Järjestelmä ei kuitenkaan korjaa inkubaatioaikoja.

Protokollavaihe	Inkubaatioajan aika-alue (minuutteina)
Sintraus ja parafiinin poisto, sintrausvaihe	0–60
Lämpöesikäsittely (ympäristön lämpötilassa suoritettavat vaiheet)	0–15
Lämpöesikäsittely (kuumennetut vaiheet)	5–60
Entsyymiesikäsittely (vaihe 1)	0
Entsyymiesikäsittely (entsyymivaiheet)	0–15
-denaturaatio	5–20
Protokollavaihe	Inkubaatioajan aika-alue (minuutteina)
--------------------------------------	---
-hybridisaatio	20–950
Värjäysprotokollat, reagenssivaiheet	0–60
Värjäysprotokollat, pesuvaiheet	0–55

Pääosassa reagensseja käyttävistä vaiheista inkubaatioajan tulisi olla enintään 30 minuuttia. Jos inkubaatioajan on oltava tätä pidempi, saman reagenssin annostelua varten tulee luoda duplikaattivaiheita (katso <u>7.4.2.2 - Duplikoidut reagenssivaiheet</u>).

- 10. Jokaiselle vaiheelle on määritettävä kaikki vaaditut tiedot, eli reagenssi, inkubaatioaika ja (mahdollinen) lämpötila.
- 11. Kuhunkin yksöisvärjäyksen tai sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen protokollaan voi sisältyä vain yksi sekoitettu reagenssi (esim. sekoitettu DAB), ja sitä voi käyttää enintään kahdessa protokollaan sisältyvässä vaiheessa. (Tämä tarkoittaa, että sekventiaalisessa kaksoisvärjäystoimenpiteessä voidaan käyttää kahta sekoitettua reagenssia, reagensseja saa olla yksi per protokolla; annosteluvaiheita saa puolestaan olla yhteensä neljä, eli kaksi per protokolla.) Rinnakkaiseen kaksoisvärjäysprotokollaan voi sisältyä kaksi sekoitettua reagenssia, ja kumpaakin niistä voi annostella sen aikana enintään kaksi kertaa.
- 12. Värjäysprotokollien sekoitetuissa reagensseissa saa käyttää vain asianmukaisten protokollien ensisijaisten pakkausten komponentteja.

7.4.4 Useiden laitetyyppien ja protokollaversioiden käyttö

BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleilla varustetuissa BOND-järjestelmissä molemmille laitetyypeille voidaan määrittää oma protokollaversio. Saman protokollan eri versioissa huomioidaan laitteiden erot, kuten BOND-III-laitteiden nopeampi jäähdytys (BOND-III-protokollaversioiden jäädytysvaiheet ovat tyypillisesti BOND-MAX-protokollaversioiden vastaavia lyhyempiä). Osa protokollaversioiden välisistä eroista ei näy ohjelmiston vaiheiden luettelossa, esim. BOND-IIIprotokollaversioihin sisältyy piilotettuja bulkkinesterobotille annettavia ohjeita, joita ei tarvita BOND-MAXlaitteissa.

Kaikkiin BOND-järjestelmiin sisältyy BOND-III- ja BOND-MAX-protokollaversiot kaikille valmiiksi määritetyille protokollille. Jos kuitenkin lisäät järjestelmään jonkin uuden laitetyypin, sinun on luotava sitä varten uudet versiot kaikista aiemmin luoduista käyttäjäprotokollista. Voit tehdä sen kopioimalla (tuomalla) asianmukaisen version toisesta protokollasta ja muokkaamalla tämän jälkeen sen tietoja vaaditulla tavalla (ks. alla oleva tiedot).

7.4.4.1 <u>Protokollaversion tuominen</u>

Voit luoda uudelle laitetyypille uuden protokollaversion seuraavia ohjeita noudattamalla. Tämä menetelmä sopii myös olemassa olevien protokollaversioiden korvaamiseen, joskin alkumääritysten jälkeen se ei yleensä ole tarpeen.

1. Valitse **Protocol Setup (Protokolla-asetukset)** -näytöstä se protokolla, jolle haluat luoda uuden version. Napsauta **Open (Avaa)**.

Ohjelmisto avaa **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** - valintaikkunan.

- Napsauta Import protocol (Tuo protokolla).
 Ohjelmisto avaa Import protocol (Tuo protokolla) -valintaikkunan.
- 3. Valitse **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -pudotusvalikosta haluamasi uusi laitetyyppi.

Valintaikkunassa näkyvä protokollaluettelo päivittyy niin, että siinä näkyvät vain sellaiset protokollat, joista on valittuun laitetyyppiin sopiva versio.

- 4. Valitsemalla vaihtoehdon **Preferred (Ensisijainen)** tai poistamalla siinä olevan merkinnän saat näkyviin ensisijaiset protokollat tai kaikki protokollat.
- Valitse luettelosta kopioitava protokolla ja napsauta Import (Tuo).
 Jos haluat helpottaa määrityksen tulevia vaiheita, valitse sellainen protokolla, joka on mahdollisimman samanlainen kuin se protokolla, jolle olet luomassa uuden version. Protokollissa tulisi olla esimerkiksi sama detektiojärjestelmä ja, jos mahdollista, sama määrä vaiheita.

Ohjelmisto sulkee **Import protocol (Tuo protokolla)** -valintaikkunan. **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunan uuden laitetyypin välilehdelle on nyt täytetty tuodun protokollaversion tiedot.

Ohjelmisto päivittää vain valitun laitetyypin välilehden tiedot.

- Muokkaa uutta protokollaversiota siten, että se vastaa olemassa olevaa protokollaversiota (katso <u>7.4.1 - Protokollavaiheiden muokkaaminen</u>). Tiedot eivät häviä, jos siirryt prosessointimoduulin välilehdeltä toiselle.
- 7. Napsauta Save (Tallenna).



On käyttäjän vastuulla varmistaa, että protokollat värjäävät samalla tavoin prosessointimoduulin tyypistä riippumatta.

7.4.5 Protokollien poistaminen

Jos haluat poistaa protokollan, valitse sen ensin **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytön luettelosta ja napsauta sitten **Delete (Poista)**.

Valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems -protokollia (asteriskilla alkavia) ei voi poistaa. Halutessasi voit kuitenkin piilottaa ne: avaa protokolla ja poista valinta kohdasta **Preferred (Ensisijainen)**, valitse sitten **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytön **Preferred status (Ensisijainen tila)** suodattimeen vaihtoehto "Preferred" ("Ensisijainen").

7.5 Protokollaraportit

Protokollaraporteissa näytetään valittujen protokollien vaiheiden tiedot. Voit luoda raportin valitsemalla ensin protokollan **Protokolla-asetukset (Protocol setup)** -näytössä ja napsauttamalla sitten **Report (Raportti)**. Jos järjestelmässä on sekä BOND-MAX- että BOND-III-laitteet, valitse haluamasi protokollaversion prosessointimoduulin tyyppi ja napsauta sitten **Generate report (Luo raportti)**. Voit valita myös nykyisen version tai aiemmin käytetyn protokollaversion. Kun olet valmis, napsauta **Generate report (Luo raportti)**.

Raportti näytetään uudessa ikkunassa. Raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Full name (Koko nimi)	Protokollan koko nimi.
ID (Tunniste)	Protokollan ainutkertainen tunnistenumero.
Туре (Тууррі)	Protokollatyyppi (katso <u>7.1 - Protokollatyypit</u>).
Created by (Luoja)	Näytetyn version luoneen henkilön käyttäjänimi.
Creation time (Luomisen ajankohta)	Jos kyseessä on valmiiksi määritetty protokolla, protokollan sisältäneen tietokantapäivityksen päivämäärä ja aika. Jos kyseessä on käyttäjäprotokolla, protokollan luomisen päivämäärä ja kellonaika.
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu ylläpito-ohjelman Laboratory Settings (Laboratorioasetukset) -näyttöön (katso <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>).
Staining status (Värjäystila)	Tehtävät, joihin protokolla soveltuu kaksois- ja yksöisvärjäyksissä (katso 7.2.1.1 - Värjäysmenetelmä).

Raportin runkotekstissä on seuraavat vaihekohtaiset tiedot:

- Reagent and supplier (Reagenssi ja toimittaja)
- Step type (Vaiheen tyyppi) (reagenssi- tai pesuvaihe)
- Incubation time (Inkubaatioaika)
- Temperature (Lämpötila)
- Annostelun tyyppi (kuvaa Covertile-laatan sijainnin ja annostelun volyymin; palveluedustaja voi pyytää tätä tietoa).

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta <u>3.7 - Raportit</u>.

7.6 Valmiiksi määritetyt protokollat

Seuraavissa osioissa kuvataan BOND-ohjelmiston mukana toimitettavat valmiiksi määritetyt protokollat.

Luettelon protokollat voivat muuttua, jos niitä päivitetään ennen seuraavan ohjelmiston julkaisua. Alla oleva luettelo on ajantasainen tämän oppaan julkaisuhetkellä.

- 7.6.1 Värjäysprotokollat
- 7.6.2 Esivärjäysprotokollat

7.6.1 Värjäysprotokollat

Jokainen värjäysprotokolla on suunniteltu käytettäväksi tietyssä BOND-detektiojärjestelmässä.

Detektiojärjestelmien yksityiskohtaiset tiedot löydät kunkin tuotteen mukana toimitetuista asiakirjoista tai Leica Biosystemsin verkkosivuilta osoitteesta <u>www.LeicaBiosystems.com</u>.

Voit käyttää näitä protokollia omien räätälöityjen protokolliesi pohjina protokollan muokkaamistyökaluja käyttäen (katso <u>7.3 - Uusien protokollien luominen</u> ja <u>7.4 - Käyttäjäprotokollien muokkaaminen</u>).

Alla olevaan luetteloon saattaa sisältyä protokollia, joihin liittyvälle detektiojärjestelmälle ei ole annettu sinun aluettasi koskevaa viranomaishyväksyntää. Sellaiset protokollat eivät näy sinun järjestelmässäsi.

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*IHC-protokolla B	Bond Intense R Detection	Biotidiini-/streptavidiini-järjestelmä, joka sopii vapaasti valittavan sekundaarisen vasta-aineen sisältäviin tutkimussovelluksiin. Järjestelmään kuuluu peroksiidiblokki, voimakas DAB-värjäys ja hematoksyliini-vastavärjäys (mukaan lukien sinivärjäys).
*IHC-protokolla F	Bond Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND- järjestelmiä varten. Näyttää voimakkaasti värjätyt, kalvoihin sitoutuneet vasta-aineet erittäin tarkasti.
*IHC-protokolla H	Bond [™] Oracle [™] HER2 IHC System HUOMAUTUS: Saatavuus edellyttää viranomaishyväksynnän.	Täydellinen HER2-detektiojärjestelmä, johon kuuluu HER2 -primaarivasta-aineet, negatiiviset HER2- kontrollit ja erittäin herkkä, kompaktipolymeeripohjainen detektiojärjestelmä. Järjestelmään sisältyy profiilispesifiset HER2- kontrollinäyteleikkeet, joiden avulla voi tuottaa täysin automatisoidun ja yhdenmukaisen HER2- immunohistokemiallisen profiilin, johon sisältyy myös vastavärjäys.

7.6.1.1 <u>IHC</u>

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*IHC-protokolla J	BOND Polymer Refine Red Detection	In vitro -käyttöön tarkoitettu, erittäin herkkä tiivispolymeripohjainen järjestelmä, johon kuuluu alkaalifosfataasipohjainen kirkkaanpunainen immunovärjäys ja hematoksyliinivastavärjäys.
*IHC-protokolla K	ChromoPlex [™] 1 Dual Detection (100 testiä)	In vitro -käyttöön; soveltuu hiirten ja jänisten kudoksiin sitoutuneiden primaaristen IgG-vasta-aineiden detektointiin.
		Tarkoitettu formaliinilla fiksoitujen, parafiiniin valettujen kudosten osien värjäykseen BOND- järjestelmässä.
*IHC-protokolla K – 50 testiä	ChromoPlex [™] 1 Dual Detection (50 testiä)	In vitro -käyttöön; soveltuu hiirten ja jänisten kudoksiin sitoutuneiden primaaristen IgG-vasta-aineiden detektointiin.
		Tarkoitettu formaliinilla fiksoitujen, parafiiniin valettujen kudosten osien värjäykseen BOND-järjestelmässä.

7.6.1.2 <u>ISH</u>

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*FISH- protokolla A	Leica HER2 FISH System – 30 testiä HUOMAUTUS: Saatavuus edellyttää viranomaishyväksynnän.	Täydellinen kahden anturin LSI HER2/CEP17 FISH - järjestelmä, johon kuuluu RTU LSI HER2/CEP17 - kaksoisanturi ja hybridisaation jälkeen käytettävä pesuaine 2. Detektoi FISH-hybridisaation HER2-geenin monistumat ihmisen rintasyövän FFPE- kudosnäytteissä. In vitro -diagnostiikkaan. Huomautus: LSI ja CEP ovat Abbott Molecular Incyhtiön tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään. Käytetään lisenssillä.
*ISH-protokolla A	BOND Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND- järjestelmiä varten. Tunnistaa RNA:n anti-FITC- linkkerin avulla.
*ISH-protokolla B	BOND Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND- järjestelmiä varten. Tunnistaa DNA:n anti-biotiini- linkkerin avulla.

7.6.2	Esivärjäysprotokollat
-------	-----------------------

Protokollatyyppi	Protokollan nimi	Huomautukset
Preparation (Valmistelu)	*Dewax	Valmisteluprotokollissa käytetään BOND Dewax Solutionia kudosten valamiseen käytettävän parafiinin poistoon. Sen jälkeen näyte rehydratoidaan.
	*Sintraus ja parafiinin poisto	Ennen parafiinin poistoa kudosnäyte sintrataan, jotta se kiinnittyy leikkeeseen mahdollisimman tiukasti. Saat lisätietoja kohdasta <u>14.2.3 - Parafiinin</u> <u>poisto ja sintraus</u>
Lämpöesikäsittelyhoito	*HIER ER1:llä tai ER2:lla	Heat Induced Epitope Retrieval - toimenpiteessä, eli kuumennuksella tapahtuvassa epitooppien palautuksessa, kudoksesta rajattu kohdeosa altistetaan puskuriliuokselle, joka muuttaa kudoksen rakennetta ja parantaa värjäyksen tehoa. Saatavilla on useita eri pituisia ja eri lämpötiloja käyttäviä valmiiksi määritettyjä lämpöesikäsittelyprotokollia.
Entsyymiesikäsittely	*Enzyme 1 (Entsyymi 1)	Saatavilla on kahdeksan eri entsyymiesikäsittelyprotokollaa
	*Enzyme 2 (Entsyymi 2)	
	*Enzyme 3 (Entsyymi 3)	eroavat myös inkubaatioaikojen osalta.
	*Enzyme 5 (Entsyymi 5)	
ISH -denaturaatio	*Denaturation (Denaturaatio, 10 min)	Järjestelmässä on yksi valmiiksi määritetty (10 minuutin) ISH-denaturaatioprotokolla.
ISH -hybridisaatio	*ISH Hybridization (ISH-hybridisaatio, 2 tuntia)	Järjestelmässä on kaksi valmiiksi määritettyä ISH-hybridisaatioprotokollaa (2 tuntia ja 12 tuntia).
	*ISH Hybridization (ISH-hybridisaatio, 12 tuntia)	

8. Reagenssin hallinnointi (BOND - ohjaimessa)

BOND-järjestelmä pitää kirjaa kaikista järjestelmässä käytetyistä muista kuin bulkkireagensseista, seuraamalla jokaista reagenssisäiliötä ja sen sisältöä. Sen avulla voit myös asettaa leikepaneeleita spesifeillä markkereilla tapauksen luomisen nopeuttamiseksi.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus
- 8.2 Reagenssin asetusnäyttö
- 8.3 Reagenssien luettelon näyttö
- 8.4 Reagenssipaneeleiden näyttö

8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus

Reagenssin hallinta BOND-järjestelmässä sisältää yksittäisten reagenssitietojen asennuksen ja ylläpidon, luettelon hallinnan kaikille reagenssipakkauksille (lukuun ottamatta bulkkireagensseja) ja markkerijoukkojen luomisen, joita kutsutaan "paneeleiksi" ja joita käytetään leikkeiden luomiseen.

Avaa näiden toimintojen suorittamiseen reagenssien hallintanäytöt napsauttamalla **Reagent** setup (Reagenssin asetus) -kuvaketta toimintopalkissa.



Napsauta näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa välilehteä ja avaa tarvittava näyttö (Setup (Asetus), Inventory (Luettelo) tai Panels (Paneelit)).

Satura Investory Danels					
actup Inventory Pares					
Add Open Delate					
Name	Abb. name	Туре	9	uppler	Pref.
*CD10 (56C6)	*CD10	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*CD15 (Carb-1)	*CD15	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*C020 (MJ1)	*CD20	Primary antibody	Leica Microsystems		*
*CD26 (4C9)	*CD26	Primary antibody	Leica Microsystems		-
*CD30 (1G12)	*CD30	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*CD5 (4C7)	*CD5	Primary antibody	Leica Microsystems		1
*CD56 (CD564)	*CD56	Primary antibody	Leica Microsystems		-
*CD7 (LP15) *NEW*	*CD7.	Primary antibody	Leica Microsystems		-
*Cytokeratin 20 (Ks20.8)	*CK20.	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*Cytokeratin 20 (PW31)	*CH20	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*Cytokeratin 7 (RN7)	*CK7	Primary antibody	Leica Microsystems		-
*Estrogen Receptor (SF11)	'ER	Primary antibody	Leica Microsystems		~
'Glial Fibrillary Acidic Protein (GA5)	'GFAP	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*Immunoglobulin A (N1CLA)	"IgA	Primary antibody	Leica Microsystems		~
*Immunoglobulin D (DRN1C)	*lgD	Primary antibody	Leica Microsystems		-
*Immunoglobulin G (Polyclanal)	"lgG	Primary antibody	Leica Microsystems		-
'Melan A (A103)	"MelA	Primary antibody	Leica Microsystems		-
"Negative	"Neg	Primary antibody	Laboratory Specified		~
IR I R I IIR	1001		1 · · · ·		

Kuva 8-1: Reagenssin asetusnäyttö

Reagent setup (Reagenssin asetus) -näytössä näkyy täydellinen luettelo kaikista BOND-järjestelmän tunnistamista reagensseista. Luettelossa ei ole valmiiksi pakattuja reagenssijärjestelmiä, esim. BOND-detektiojärjestelmiä, mutta se näyttää järjestelmät muodostavat reagenssit. Siinä on myös sekoitettuja reagensseja, jotka sekoitetaan prosessointimoduulissa detektiojärjestelmässä olevista komponenteista. Näyttöä käytetään reagenssin ominaisuuksien tarkasteluun, järjestelmän uusien reagenssien luomiseen ja reagenssiasetusten määrittämiseen.

Toisaalta taas **Reagent inventory (Reagenssiluettelo)** -näytössä näkyy reagenssijärjestelmien sekä yksittäispakattujen reagenssien luettelo. Luettelossa näkyy kaikkien reagenssien tai järjestelmätyyppien kokonaisvarasto, sekä myös tietoja yksittäisistä pakkauksista.

Reagent panels (Reagenssipaneelit) -näytössä voidaan luoda tyypillisesti tiettyihin diagnooseihin yhdessä käytettyjen markkerien joukko. Leikkeen luomisen aikana BOND-ohjelmistossa paneelin valinta luo leikkeen jokaiselle paneelin markkerille, mikä nopeuttaa tätä prosessia merkittävästi.

- 8.1.1 Yleiset tiedot
- 8.1.2 Teranostiset järjestelmät

8.1.1 Yleiset tiedot

- 8.1.1.1 Reagenssiluokat
- 8.1.1.2 Reagenssin työnkulku
- 8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen
- 8.1.1.4 Reagenssin korvaaminen

8.1.1.1 Reagenssiluokat

Bulkkinesteiden lisäksi BOND-järjestelmässä voidaan käyttää neljää erilaista fluidistorijärjestelmän "pakkaustyyppiä":

- BOND-detektiojärjestelmät: esipakatut detektioreagenssien alustat, joita käytetään käyttäjien valitsemien markkereiden kanssa leikkeiden asennuksen aikana
- Leican teranostiset järjestelmät: esipakatut markkereiden ja lisä- ja detektioreagenssien alustat, joiden avulla voidaan arvioida potilaita, joille harkitaan tietyn lääkkeen käyttöä. Järjestelmiin voi kuulua kontrollileikkeitä (ks. <u>14.1.2 - Teranostiset järjestelmät</u>)
- BOND-puhdistusjärjestelmät: esipakatut laitteiden puhdistamiseen käytettävien puhdistusliuosten alustat (ks. <u>12.6.1 Imuanturin puhdistaminen</u>)
- Reagenssisäiliöt: yksittäiset reagenssisäiliöt, jotka sisältävät markkereita (primaarit tai anturit) tai lisäreagensseja – käyttövalmiissa tai avoimissa säiliöissä (ks. <u>2.6.3 - Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt</u>)

BOND-detektiojärjestelmiä, puhdistusjärjestelmiä ja teranostisia järjestelmiä kutsutaan yhteisesti nimellä "reagenssijärjestelmät".

"Markkeri" viittaa IHC:n primaarivasta-aineeseen tai ISH:n anturiin.

Reagenssit on jaettu seuraaviin "reagenssityyppeihin":

- Primaarit: markkerireagenssi IHC:ssä
- Anturi: markkerireagenssi ISH:ssä
- Lisäreagenssit: kaikki muut reagenssit kuin markkerit, joita käytetään kudoksen käsittelyyn ennen värjäystä tai sen jälkeen
- Sekoitetut: lisäreagenssit, jotka on luotu protokollan ajon aikana reagenssijärjestelmän komponenteista tai yksittäisten säiliöiden komponenteista. Sekoitettuja reagensseja ei saa koskaan varastoida, mutta niiden on oltava järjestelmässä protokollan vaiheisiin sisällyttämistä varten.

Reagenssi- ja reagenssijärjestelmien luetteloita **Reagent setup (Reagenssin asetus)-** ja **Reagent Inventory (Reagenssien luettelo)** -näytöissä voi suodattaa näiden luokitusten mukaisesti.

8.1.1.2 Reagenssin työnkulku

Ennen kuin BOND-järjestelmä voi käyttää mitä tahansa reagenssia, sen täytyy ensin tunnistaa se kolmivaiheisessa prosessissa:

- Reagenssityypin tulee sisältyä reagenssiluetteloon Reagent setup (Reagenssin asetus) näytössä – kaikki käyttövalmiit Leica Biosystems -reagenssit ja monet Leica Biosystems lisäreagenssit (mukaan lukien ne, jotka kuuluvat BOND-järjestelmän detektio-, teranostisiin ja puhdistusjärjestelmiin) on esimääritetty, mutta käyttäjän on lisättävä muut reagenssit luetteloon.
- 2. Uusien tuotteiden saapuessa yksittäiset reagenssisäiliöt ja reagenssijärjestelmät skannataan BONDjärjestelmään eli "rekisteröidään" niiden lisäämiseksi luetteloon.
- 1. Kun kaikki on valmiina reagenssin tai järjestelmän käyttämiseen, se ladataan reagenssialustalle, jossa BOND-järjestelmä tunnistaa sen ja päivittää luettelon reagenssin käytön mukaisesti.

BOND-ohjelmisto pitää kirjaa kunkin yksittäisen säiliön ja järjestelmän sisällöstä sekä kunkin reagenssityypin kokonaismäärästä. Voit asettaa Leica Biosystems -reagensseille uuden tilauksen aikarajan, joka varoittaa, kun varastot ovat vähissä. Ks. <u>Minimum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen</u> osiossa <u>8.3.2 - Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot</u>

8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen

Yksittäisissä reagenssisäiliöissä on kaksi viivakoodia tunnistamista varten. Säiliöiden etuosassa olevia pidempiä viivakoodeja käytetään säiliöiden rekisteröintiin ja niiden tunnistamiseen rekisteröinnin jälkeen (ks. <u>8.3.3 - Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen</u>). Lyhyemmät viivakoodit säiliöiden yläosassa (kansien alla) ovat koodattuja ainutkertaisia pakkaustunnisteita (UPI), joita käytetään BOND-järjestelmässä säiliöiden tunnistamiseen silloin, kun ne on ladattu prosessointimoduuleihin. Käytä UPI-koodia ladatun reagenssisäiliön manuaaliseen tunnistamiseen silloin, kun sitä ei voida skannata onnistuneesti (ks. <u>5.1.3.5 - Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen</u>).

Reagenssijärjestelmät tunnistetaan kahdella viivakoodilla alustojen sivuilla. Käytä molempia viivakoodeja järjestelmien rekisteröimiseen ja tunnistamiseen rekisteröinnin jälkeen. Reagenssijärjestelmien yksittäisissä säiliöissä on UPI-viivakoodit ylä- ja etuosissa. BOND-ohjelmisto käyttää niitä järjestelmien tunnistamiseen silloin, kun säiliöt on ladattu prosessointimoduuleihin, ja sinun täytyy syöttää ne manuaalisesti, jos automaattinen tunnistus epäonnistuu.

Voit milloin tahansa tarkastella tietoja kaikista rekisteröidyistä reagensseista tai reagenssijärjestelmistä skannaamalla uudelleen yksittäisten säiliöiden sivuilla olevat pitkät viivakoodit tai reagenssijärjestelmien sivuilla olevat kaksi viivakoodia.

Jos pakkausta ei voida skannata, avaa **Manual ID entry (Manuaalinen tunnisteen syöttö)** valintaikkuna napsauttamalla joko **Search (Haku)** -kuvaketta toimintapalkissa tai **Enter ID (Syötä tunniste)** -painiketta **Reagent inventory (Reagenssien luettelo)** -näytössä.

Kirjoita pakkauksen tunniste tai tunnisteet ja napsauta **Validate (Vahvista)** (reagenssijärjestelmissä napsauta **Validate (Vahvista)** jokaisen viivakoodin syöttämisen jälkeen). Tämä avaa säiliön tai järjestelmän **Reagent inventory details (Reagenssien luettelon tiedot)**- tai **Reagent system inventory details (Reagenssijärjestelmän luettelon tiedot)** -valintaikkunassa.

8.1.1.4 Reagenssin korvaaminen

Prosessointimoduuliin tulee ladata riittävä määrä kaikkia vaadittuja reagensseja ennen prosessoinnin aloittamista. Joskus kuitenkin alussa järjestelmässä ollut reagenssi ei ehkä olekaan käytettävissä tarvittaessa. Tämä voi johtua siitä, että käyttäjä on poistanut reagenssialustan tai reagenssisäiliössä on saattanut olla todellisuudessa alussa määritettyä määrää vähemmän reagenssia. Jos näin tapahtuu, BONDjärjestelmä yrittää korvata puuttuvan reagenssin saman tyyppisellä reagenssilla toisesta säiliöstä. BONDjärjestelmä käyttää seuraavia sääntöjä, kun puuttuvaa reagenssia korvataan:

- Järjestelmä yrittää aluksi korvata puuttuvan reagenssin jollakin saman tyyppisellä reagenssilla samasta reagenssijärjestelmästä.
 - Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu ilman ilmoitusta.
- Järjestelmä yrittää sen jälkeen korvata puuttuvan reagenssin vaihtoehtoisella lähteellä, jolla on sama tyyppi ja sama eränumero.
 Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu ilman ilmoitusta.

 Järjestelmä yrittää sen jälkeen korvata puuttuvan reagenssin vaihtoehtoisella lähteellä, jolla on sama tyyppi mutta eri eränumero.

Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu, mutta näin käsiteltyihin leikkeisiin tulee tapahtumailmoitus.

 Jos reagenssin korvaaminen ei ole mahdollista, reagenssi korvataan bulkkireagenssilla kaikissa vastaavien leikkeiden annosteluissa, kunnes ajo päättyy.

Ajo jatkuu, mutta vastaaviin leikkeisiin tulee tapahtumailmoitus.

 Jos tämä vaikuttaa kaikkiin leikkeisiin ja reagenssi joudutaan korvaamaan bulkkireagenssilla, ajo hylätään.

8.1.2 Teranostiset järjestelmät

Leican teranostiset tuotteet BOND-järjestelmille sisältävät reagenssijärjestelmiä ja voivat sisältää kontrollileikkeitä. Niihin tarvitaan myös standardeja bulkkireagensseja ja joissakin järjestelmissä lisäreagensseja.

Noudata aina teranostisten järjestelmien mukana tulevia ohjeita ja huomioi seuraavat seikat:

- Bond[™] Oracle[™] HER2 IHC System -järjestelmän mukana toimitettuja kontrollileikkeitä kutsutaan nimellä Oracle-kontrollileikkeet, ja ne ovat erilaisia kuin Oracle-ajojen yhteydessä käytettävät laitoksen omat kontrollileikkeet.
 - Laitoksen omat kontrollileikkeet luodaan ohjelmistossa käyttäen standardeja Tissue type (Kudostyyppi)- ja Marker (Markkeri) -asetuksia Add slide (Lisää leike) valintaikkunassa, mutta niissä *ei* käytetä Oracle control (Oracle-kontrolli) -asetusta.
 - Oracle-kontrollileikkeet on määritettävä käyttäen Oracle control (Oracle-kontrolli) asetusta asianmukaisen Tissue type (Kudostyyppi) -asetuksen lisäksi.
- Oracle-kontrollileikkeitä voidaan käyttää vain niiden mukana toimitetun spesifin järjestelmän kanssa.
- Oracle-leikemerkinnöissä käytetään erityisiä Oracle-merkintämalleja, jotka on määritelty ylläpitoohjelmassa Labels (Merkinnät) -näytössä (ks. <u>10.3 - Merkinnät</u>).

8.2 Reagenssin asetusnäyttö

Reagent setup (Reagenssin asetus) -näytössä näkyy luettelo kaikista BOND-ohjelmiston tuntemista reagensseista, mukaan lukien reagenssijärjestelmien reagenssit ja reagenssijärjestelmän komponenteista prosessointimoduulissa sekoitetut reagenssit. Kaikki käyttövalmiit BOND-primaarit on ennalta määritelty luettelossa (eikä niitä voi poistaa), samoin kuin käyttövalmiit BOND-ISH-anturit ja useat yleiset Leica Biosystems -lisäreagenssit.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää tietyn tyyppiset reagenssit. Et voi suodattaa pakkaustyyppejä, mutta voit suodattaa reagenssityyppien mukaan (primaarit, anturit, lisäreagenssit, sekoitetut reagenssit, Oracle-reagenssit ja rinnakkaiskaksoisvärjäyksen primaarit ja anturit) sekä toimittajien ja ensisijaisen tilan mukaan.

Taulukon yläpuolella olevien painikkeiden avulla voit lisätä luetteloon uusia reagensseja, avata taulukossa valitun reagenssin, tarkastella tai muokata sen tietoja tai poistaa taulukossa valitun reagenssin (voit poistaa vain muita kuin Leica Biosystems -reagensseja).

Et voi rekisteröidä reagensseja, jotka eivät sisälly tähän luetteloon tai käyttäjän määrittämiä reagensseja, jotka eivät ole ensisijaisia.

Taulukko sisältää seuraavat tiedot kullekin reagenssille:

Nimi	Reagenssin koko nimi. Alussa oleva ``*'' merkki osoittaa ennalta määritetyn Leica Biosystems - reagenssin.
Lyh. nimi	Reagenssin lyhyt nimi, jota käytetään leikkeiden merkinnöissä ja Status (Tila) -näytössä.
Туре (Тууррі)	Reagenssin tyyppi, esimerkiksi ensisijainen.
Supplier (Toimittaja)	Reagenssin toimittajan nimi.
Pref. (Ensisijaisuus)	Rastitetut (ensisijaiset) markkerit sisältyvät leikkeen määritysluetteloihin muualla BOND-ohjelmistossa.

Muokattavat reagenssin ominaisuudet

Nimen ja toimittajan tietojen lisäksi reagenssien muokattavat vaihtoehdot ovat:

- 1. Markkereille
 - Oletusarvoisesti valitut protokollat, kun markkeri valitaan leikkeen luomisen aikana (ks. <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>). Erilaisia protokollia voidaan asettaa yksittäisille markkerien käytöille ja kaksoisvärjäyksen ensimmäiselle ja toiselle käytölle.
 - ii. Ensisijainen tila vain ensisijaiset markkerit näkyvät Marker (Markkeri) -pudotusvalikossa leikkeen luomisen aikana (ks. <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>) ja Available markers (Saatavilla olevat markkerit) -luettelossa Reagent panels properties (Reagenssipaneelien ominaisuudet) -valintaikkunassa paneelin luomisen aikana (ks. <u>8.4.1 - Paneelin luominen</u>). Reagenssinäyttöjen luettelot voidaan suodattaa myös tämän ominaisuuden mukaan.
 - iii. Vaarallinen tila vaarallisiksi merkityt markkerit poistetaan vaarallisen jätteen säiliöön. Tätä asetusta ei voi muuttaa ennalta määritetyille reagensseille.
- 2. Lisäreagensseille
 - i. Bulkkireagenssit, jotka ovat yhteensopivia reagenssin kanssa BOND-järjestelmä estää automaattisesti yhteensopimattomien lisä- ja bulkkireagenssien pääsyn.
 - ii. Ensisijainen tila reagenssinäyttöjen luettelot voidaan suodattaa tämän ominaisuuden mukaan.
 - iii. Vaarallinen tila vaarallisiksi merkityt markkerit poistetaan vaarallisen jätteen säiliöön. Tätä asetusta ei voi muuttaa ennalta määritetyille reagensseille.

Katso osiot:

- 8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen
- 8.2.2 Reagenssin poistaminen

8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen

Jos haluat lisätä luetteloon reagensseja, napsauta **Reagent setup (Reagenssiasetukset)** -näytön vaihtoehtoa **Add (Lisää)**. BOND -ohjelmisto näyttää **Add reagent (Lisää reagenssi)** -valintaikkunan. Katso Kuva 8-2 alta.

Name:		The name m	act start with a lef
Abbreviated name:			
Public name:			
Type:	Primary antibody		
Supplier:			
Single/double stain:	Single/Sequential I	05	
*			
Single	First Secon	d	
Default staining protoc	ol:		
Default HER protocol		See	
Default enzyme protoc	at	·····	
Compatible bulks:			
"BWash			
Preferred	Hazardous		

Kuva 8-2: Add reagent (Lisää reagenssi) -valintaikkuna

Jos haluat muuttaa olemassa olevan reagenssin tietoja, valitse se ja napsauta **Open (Avaa)**, tai kaksoisnapsauta sitä. Ohjelmisto näyttää **Edit reagent properties (Muokkaa reagenssin ominaisuuksia)** -valintaikkunan. Tämä valintaikkuna on sama kuin **Add reagent (Lisää reagenssi)** - valintaikkuna, paitsi että siihen on jo täytetty valitun reagenssin tiedot.

Lisää reagensseja tai muokkaa niiden tietoja seuraavasti:

1. Jos lisäät uuden reagenssin, anna sitä kuvaava nimi **Name (Nimi)** -kenttään. Uuden reagenssin nimi ei voi alkaa "*"-merkillä, sillä se on varattu Leica Biosystems -reagensseille.



Varmista, että valitset reagenssille sellaisen nimen, joka ei aiheuta sekaannuksia, kun luot protokollia tai leikkeitä.

2. Syötä uuden reagenssin lyhennetty nimi **Abbreviated name** -kenttään. Lyhennetty nimi voi olla korkeintaan 8 merkkiä pitkä.

Tämä nimi näkyy Status (Tila) -ruudun leikekuvakkeessa, ja se tulostetaan leikkeiden merkintöihin.

- 3. Jos BOND-järjestelmä on yhdistetty LIS-järjestelmään, syötä käytetyn reagenssin LIS-järjestelmään tallennettu nimi **Public name (Julkinen nimi)**-kenttään (ei koske lisäreagensseja).
- 4. Jos luot uuden reagenssin, valitse reagenssin tyyppi **Type (Tyyppi)** -pudotusvalikosta. Valintaikkuna muuttuu valitsemasi tyypin mukaan.
- 5. Syötä reagenssin toimittajan nimi Supplier (Toimittaja) -kenttään.
- 6. Jos reagenssi on markkeri (ts. primaarivasta-aine tai RNA- tai DNA-anturi), valitse erityyppisten sitä käyttävien värjäysajojen oletusprotokollat.

Valitse **Single/double stain (Yksöis-/kaksoisvärjäys)** -kentän vaihtoehto **Single/Sequential DS (Yksöisvärjäys/sekventiaalinen kaksoisvärjäys)** asettaaksesi **Single (Yksittäinen)** välilehdellä valittavat yksöisvärjäysajoissa käytettävien markkerien oletusprotokollat. Sekventiaalisten kaksoisvärjäysajojen markkereita koskevat asetukset valitaan **First (Ensimmäinen)-** ja **Second (Toinen)** -välilehdillä.

Voit määrittää rinnakkaisten kaksoisvärjäysajojen markkerien oletusprotokollat valitsemalla vaihtoehdon **Parallel DS (Rinnakkainen kaksoisvärjäys)**.



Jos reagenssi on RNA- tai DNA-anturi, kaikilla yllä mainituilla välilehdillä näkyy lisäprotokollia (denaturointi- ja hybridisaatioprotokollat).

Valmiiksi määritetyt BOND-markkerit: valitse **Restore factory default protocols (Palauta tehtaalla määritetyt oletusprotokollat)**, jos haluat palauttaa markkerille suositellut tehtaalla määritetyt oletusprotokollat (sinun on kirjauduttava sisään valvojana, jotta voit palauttaa tehdasasetukset).

7. Vain jos kyseessä on käyttäjän luoma lisäreagenssi: tarkista bulkkiliuoksen yhteensopivuus ja tee tarvittavat muutokset.

Useimmissa järjestelmissä **Compatible bulks (Yhteensopivat bulkkiaineet)** -luettelossa näytetään oletusasetuksena BOND Wash Solution -pesuaine (*BWash) ja deionisoitu vesi (*DI). Tämä tarkoittaa, että jompaakumpaa näistä aineista käytetään fluidistorijärjestelmässä reagenssin imemiseen ja aspirointiin. Vaikka bulkkiliuoksen ei tulisi päästä koskettamaan lisäreagenssia, imuanturissa niiden lievä kontakti on mahdollinen. Jos haluat poistaa tämän riskin, valitse ensin se bulkkiliuos, jonka et halua päätyvän kosketuksiin reagenssin kanssa, ja napsauta sitten << siirtääksesi sen **Available bulks (Saatavilla olevat bulkkiaineet)** -listalle.

Järjestelmässä on oltava vähintään yksi yhteensopivaksi määritetty bulkkiliuos.



Jos keskenään yhteensopimattomat liuokset päätyvät koskettamaan toisiaan, tämä voi pilata tai heikentää värjäyksen tuloksia ja vahingoittaa laitteen prosessointimoduulia. Varmista liuosten yhteensopivuus Leica Biosystems -yhtiöstä.

- Markkerit: napsauta Preferred (Ensisijainen) näyttääksesi primaarivasta-aineen tai anturin Slide setup (leikeasetukset) -valintaikkunoissa. Lisäreagensseissa Ensisijainen-tilaa käytetään ainoastaan Reagent setup (Reagenssiasetukset)- ja Inventory (Luettelo) -näyttöjen tietojen suodattamiseen.
- 9. Jos haluat, että reagenssi huuhdellaan vaarallisen jätteen säiliöön, napsauta **Hazardous** (Vaarallinen).
- 10. Lisää reagenssin tiedot BOND-järjestelmään napsauttamalla Save (Tallenna).

Voit keskeyttää prosessin milloin tahansa napsauttamalla **Cancel (Peruuta)**. Tässä tapauksessa kaikki tekemäsi muutokset hylätään.

8.2.2 Reagenssin poistaminen

Jos haluat poistaa reagenssin, valitse se **Reagent setup (Reagenssiasetukset)** -näytön luettelosta ja napsauta **Delete (Poista)**. Valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems -reagensseja (alussa asteriski) ei voi poistaa.

Kun poistat reagenssin tiedot, poistat samalla myös siihen liittyvien pakkausten varastotiedot. Poistettuja reagenssitietoja tai varastotietoja ei voi palauttaa.

Jos et enää tarvitse reagenssia, jota olet aikaisemmin käyttänyt, poistamisen sijaan sinun kannattaa merkitä se ei-ensisijaiseksi. Tällöin reagenssia ei näytetä suurimmassa osassa näytöistä, mutta se pysyy silti ohjelmistossa.

8.3 Reagenssien luettelon näyttö

Reagent inventory (Reagenssien luettelo) -näytössä luetellaan kaikki reagenssit ja reagenssijärjestelmät, jotka on koskaan rekisteröity BOND-järjestelmään sekä niiden nykyiset varastomäärät. Käytä näyttöä luettelon tarkasteluun ja hallinnointiin.

ernt	Panels				
Dutada Emter ID	Details report Reagent	usage			
Name	Supplier	Туря	Catalog N ^a	Val. (mL)	Min. (mL)
*Kappa Probe	Leica Microsystems	Probe RNA.	PB0645	27.50	11.00
*CD15 (Carb-1)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0039	44.85	7.00
GFAP (ER2, Enzyme1)	AAA Antibodies	Primary antibody	Open container	0.00	0.00
*Anti-Fluorescein Antibody	Leica Microsystems	Ancillary	AR0222	30.00	15.00
*CD30 (1G12)	Leica Microsystems	Primary antibody	PAD153	0.00	1.00
"Melan A (A103)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0233	7.00	0.00
"CD7 (LP15) "NEW"	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0017	0.00	14.0
*Lambda Probe	Leica Microsystems	Probe RNA.	PB0669	16.50	5.5
*Estrogen Receptor (6F11)	Leica Microsystems	Primary antibody	PAD151	14.00	7.0
*CD5 (4C7)	Leica Microsystems	Primary antibody	PAD168	6.55	0.0
*Cytokeratin 20 (PW31)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0918	0.00	7.0
*Estrogen Receptor (6F11)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0009	0.00	10.0
*Immunoglobulin D	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0061	7.00	2.0
*Glial Fibrillary Acidic	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0026	0.00	5.0
*CD25 (4C9)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0305	47.50	14.0
*CD10 (56C6)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0131	0.00	0.0
"Immunoglobulin G	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0904	7.00	3.0
*CD2D (MJ1)	Leica Microsystems	Primary antibody	PA0906	47.65	14.0
10.11 0.00.00.00.01			010035		

Kuva 8-3: Reagent inventory (Reagenssien luettelo) -näyttö

Leica Biosystems -reagenssit, joiden määrä varastossa on vähimmäisrajan alapuolella, näkyvät näytöllä punaisina.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää tietyn tyyppiset reagenssit tai järjestelmät.

BOND-detektio-, Oracle- ja puhdistusjärjestelmissä, jotka on valittu **Package type (Pakkaustyyppi)** - suodattimella, voit suodattaa vain **Inventory status (Luettelon tila)** -osiossa, eli jos haluat tarkastella kaikkia rekisteröityjä järjestelmiä, vain varastossa olevia tai niitä, joiden määrä on tilausrajan alapuolella.

Yksittäisten reagenssisäiliöiden tapauksessa voit suodattaa myös seuraavien mukaan: **Supplier** (Toimittaja), Preferred status (Ensisijainen tila) ja Reagent type (Reagenssityyppi) (ts. voit tarkastella valintoja "Primaries" (Primaarit), "Probes" (Anturit), "Parallel DS Primaries" (Rinnakkaisen kaksoisvärjäyksen primaarit), "Parallel DS Probes (Rinnakkaiset kaksoisvärjäyksen anturit), "Ancillaries" (Lisäreagenssit) tai "All" (Kaikki) reagenssit).

Nimi Reagenssin koko nimi. Supplier Reagenssin toimittajan nimi. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla. (Toimittaja) Type (Tyyppi) Reagenssin tyyppi, esimerkiksi ensisijainen. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla. Luettelonro Reagenssin luettelonumero, joka tulee mainita tilauksen yhteydessä. Tätä ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla (sarake on näkyvissä, mutta kaikki arvot ovat tyhjiä). volyymi (ml) Käytettävissä olevan reagenssin kokonaismäärä. Tämä sisältää kaikki rekisteröidyt reagenssipakkaukset, jotka voivat olla tai eivät ole ladattuina prosessointimoduuliin (ks. 8.3.1 - Reagenssin volyymin määrittäminen). Ajoja jäljellä Oracle-järjestelmissä jäljellä olevien ajojen määrä. Puhdistuksia Puhdistusjärjestelmissä jäljellä oleva puhdistusmäärä. jäljellä Min. (ml) Vain Leica Biosystems -reagenssien varastossa oleva määrä, jolloin saat kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 - Minimum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen). Min. (ajoja) Oracle-järjestelmissä jäljellä olevien ajojen määrä, jolloin saat kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 - Minimum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen). Min. Puhdistusjärjestelmissä jäljellä olevien puhdistuskertojen määrä, jolloin saat (puhdistuksia) kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 - Minimum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).

Jotkut tai kaikki seuraavista tiedoista voidaan näyttää reagenssityypistä riippuen.

Voit hallinnoida reagenssiluetteloa reagenssitaulukon yläpuolella olevilla ohjauspainikkeilla.

- Napsauta Details (Tiedot) nähdäksesi tiedot valitun reagenssityypin yksittäisistä reagenssipakkauksista ja niiden asetuksista.
 Ks. lisätietoja kohdasta 8.3.2 - Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot.
- Napsauta Enter ID (Syötä tunniste) reagenssiluettelon lisäämiseksi järjestelmään Manual ID entry (Manuaalinen tunnisteen syöttö) -valintaikkunassa, jos käsikäyttöinen skanneri ei tunnista tunnistetta automaattisesti.
 Ks. lisätietoja kohdasta 8.3.3 - Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen.
- Napsauta Details report (Tietoraportti) ja luo raportti taulukossa parhaillaan olevista reagensseista tai reagenssijärjestelmistä.
 Ks. 8.3.4 - Luettelon tietojen raportti .
- Napsauta Reagent usage (Reagenssin käyttö) ja luo raportti reagenssin käytöstä tietyn ajanjakson kuluessa.
 Ks. 8.3.5 - Reagenssien käyttöraportti

Ks. myös <u>8.3.1 - Reagenssin volyymin määrittäminen</u> saadaksesi yleiskuvauksen siitä, miten BOND seuraa reagenssiluetteloa.

8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen

BOND-järjestelmä määrittää reagenssialustassa olevien reagenssien volyymit kahdella eri menetelmällä: järjestelmä laskee volyymin alussa annetun volyymin ja käyttömäärien perusteella; lisäksi järjestelmä mittaa volyymin siihen kuuluvalla nestetasonmittausjärjestelmällä (LLS-järjestelmällä).

Volyymin laskenta perustuu alussa annettuun volyymiin, jota päivitetään käyttömäärien ja uudelleentäyttöjen perusteella (jälkimmäinen koskee vain avoimia säiliöitä). Laskennan tulos ei välttämättä päde, jos reagenssia on haihtunut tai läikkynyt säiliöstä.

LLS-järjestelmä on integroitu imuanturiin. Kun imuanturi laskeutuu säiliöön, se mittaa reagenssin pinnan korkeuden ja määrittää sen perusteella reagenssin volyymin. Oletusasetuksia käytettäessä järjestelmä suorittaa LLS-volyymimittauksen (mittauksesta käytetään myös nimitystä "dip test", eli "kastotesti") monissa tilanteissa automaattisesti. Mittaus suoritetaan esimerkiksi aina, kun säiliössä olevaa volyymiä ei ole mitattu 30 päivään. Mittaus suoritetaan myös silloin, kun reagenssia on saattanut haihtua tai säiliötä on käytetty toisessa järjestelmässä. Tällaiset oletusasetuksilla suoritettavat kastotestit ajoitetaan aina siten, että ne eivät aiheuta käsittelyviiveitä. Tästä johtuen on mahdollista, että reagenssin volyymi näkyy liian suurena ennen sillä suoritettavia ajoja ja pääsee loppumaan ennen niiden päättymistä. Jos näin käy, järjestelmä antaa hälytyksen, minkä jälkeen käyttäjän on joko täytettävä asianmukainen säiliö (koskee vain avoimia säiliöitä) tai varmistettava sopivan korvaavan reagenssin saatavuus (katso <u>8.1.1.4 - Reagenssin korvaaminen</u>).

Halutessasi voit myös määrittää BOND-järjestelmän suorittamaan säiliöille kastotestin ennen jokaista prosessointiajoa. Se on määritettävä erikseen avoimille säiliöille, käyttövalmiille säiliöille ja reagenssijärjestelmille. Kyseinen asetus varmistaa, että reagenssi ei koskaan lopu kesken ajon. On tosin huomattava, että kastotestien suorittaminen hidastaa prosessointia. Voit määrittää nämä asetukset ylläpito-ohjelman **Laboratory settings (Laboratorioasetukset)** -näytössä (katso <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>).

8.3.1.1 Määrien raportointi detektiojärjestelmille

Jotta BOND-detektiojärjestelmien raportoimat määrät voidaan saattaa vertailukelpoisiksi yksittäisistä säiliöistä raportoiduille määrille (jotta voidaan arvioida leikkeiden lukumäärä, jolle detektiojärjestelmää voidaan käyttää), järjestelmän määrät raportoidaan millilitroina yhden säiliön suhteen. Koska detektiojärjestelmissä on kuitenkin tilavuudeltaan erilaisia säiliöitä, niiden määrän raportointiin tulee soveltaa tässä osiossa kuvattua sääntöä.

Huomaa, että tämä sääntö ei koske Oracle- tai puhdistusjärjestelmiä, jotka ilmoittavat jäljellä olevien ajojen tai puhdistuskertojen lukumäärän.

Detektiojärjestelmissä määrä raportoidaan suhteessa järjestelmän suurimpaan yksittäiseen säiliöön. Esimerkiksi, jos suurimmassa säiliössä on 30 ml, järjestelmän määrä raportoidaan suhteessa 30 ml. BONDohjelmisto olettaa, että kaikki uusien järjestelmien säilöt ovat täynnä, joten jos järjestelmän suurin säiliö on 30 ml, raportoidaan järjestelmässä olevan 30 ml sen ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä.

Kun reagenssia käytetään, ilmoitettu arvo on sen säiliön määrä, jolla on alhaisin suhteellinen tilavuus. Jos tämän säiliön tilavuus ei ole sama kuin järjestelmän suurimman säiliön, arvo normalisoidaan suurimman säiliön tilavuuteen. Esimerkiksi järjestelmässä, jossa on useita 30 ml:n säiliötä ja kaksi 2.4 ml:n säiliötä, on mahdollista, että yhdessä 2.4 ml:n säiliöistä on alkuperäiseen määrään verrattuna vähäisin määrä reagenssia. Jos siinä on jäljellä 1.2 ml (puolet sen alkuperäisestä määrästä), silloin järjestelmän määrä kokonaisuudessaan raportoidaan puoleksi 30 ml:n määrästä, eli 15 ml.

8.3.2 Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot

Jos haluat näyttää reagenssin tai reagenssijärjestelmän yksittäisten pakkausten tiedot, kaksoisnapsauta reagenssityyppiä Reagent inventory (Reagenssin luettelo) -taulukossa tai valitse se ja napsauta **Details (Tiedot)**.

Set minimum stock level					
Show 🕜 Available 🕛 Empty 🕕 Expired UPI	Lot N*	Expiration date	Registered First used Mar	ked empty Initial vol. (mL)	Aii. (ml.)
00676418		20-May-21	16-Apr-13	6.50	6.54
00676421	04224	25-Feb-21	16-Apr-13	6.60	6.54
00676420	04224	25-Feb-21	16-Apr-13	6.60	6.54
00676457		28-May-21	16-Apr-13	5.50	6.5
00684913	05933	05-Feb-23	23-Aug-13	6.60	6.54

Kuva 8-4: Reagent inventory details (Reagenssin luettelon tiedot) -valintaikkuna

Luettelon tietojen valintaikkunassa näkyy valitun reagenssin tai järjestelmän jokainen yksittäinen pakkaus. Valintaikkunan kentät ja vaihtoehdot vaihtelevat reagenssipakkauksen tyypin ja toimittajan mukaan. Oletusarvoisesti näkyvissä ovat vain pakkaukset, joiden reagenssi on käytettävissä eikä se ole vanhentunut. Voit myös näyttää tyhjät pakkaukset (joiden vanhenemispäivämäärä ei ole vielä umpeutunut) tai kaikki viimeisen kuukauden aikana vanhentuneet pakkaukset – valitse **Available (Käytettävissä), Empty (Tyhjä)** tai **Expired (Vanhentunut)** -valintaikkunassa.

Reagenssin **Package name (Pakkauksen nimi)** näytetään kaikille reagenssipakkaustyypeille. Lisäksi BOND-reagensseista näytetään **Catalog N^o (Luettelonro)** uusia tilauksia varten ja BOND-reagensseilla (mutta ei järjestelmillä) on myös **Package name (Pakkauksen nimi)**, joka sisältää pakkauksen koon.

BOND-reagensseilla ja -järjestelmillä on myös **Minimum stock (Vähimmäisvarasto)** -kenttä, jossa näkyy varastotason raja, jolloin sinua kehotetaan tilaamaan lisää reagenssia (ks. <u>8.3.2.1 - Minimum Stock</u> (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).

Voit skannata rekisteröidyn reagenssisäiliön tai reagenssijärjestelmän sivulla olevan viivakoodin tai viivakoodit käsikäyttöisellä skannerilla sen luettelon tietojen näyttämiseksi. Skannattu luettelon tuote näkyy korostettuna tietotaulukossa ja **Show (Näytä)** -suodattimet (käytettävissä, tyhjä tai vanhentunut) asetetaan automaattisesti tämän mukaisiksi. Valintaikkunan taulukossa näkyvät seuraavat tiedot kullekin reagenssipakkaukselle:

UPI-tunniste	Ainutkertainen pakkaustunniste (UPI) (ks. <u>8.1.1.3 - Reagenssin</u> <u>tunnistaminen</u>).
Eränro	Pakkauksen eränumero.
Vanhenemispäivämäärä	Pakkauksen viimeinen voimassaolopäivä. Pakkauksia ei tule käyttää tämän päivämäärän jälkeen.
Rekisteröity	Päivämäärä, jolloin pakkaus on rekisteröity BOND-järjestelmään.
Ensimmäinen käyttö	Päivämäärä, jolloin pakkausta käytettiin ensimmäisen kerran BOND- järjestelmässä.
Merkitty tyhjäksi	Päivämäärä, jolloin pakkaus on merkitty tyhjäksi. Ohjelmisto voi asettaa tämän automaattisesti tai se voidaan asettaa manuaalisesti (ks. <u>8.3.2.3 - Pakkauksen merkitseminen tyhjäksi tai ei-tyhjäksi</u>).
Alkuvolyymi (ml)	Uuden, täyden pakkauksen reagenssin volyymi. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla.
volyymi (ml)	Reagenssin nykyinen volyymi säiliössä. Katso lisätietoja detektiojärjestelmistä osiosta <u>8.3.1.1 - Määrien raportointi</u> <u>detektiojärjestelmille</u> .
Uudelleentäyttö (ml)	Avoimille säiliöille reagenssin jäljellä oleva volyymi, jolla säiliö voidaan täyttää uudelleen.
Puhdistuksia jäljellä	Puhdistusjärjestelmissä puhdistuskertojen määrä, jotka voidaan suorittaa jäljellä olevalla reagenssilla.
Ajoja jäljellä	Oracle-järjestelmissä ajokertojen määrä, jotka voidaan suorittaa jäljellä olevalla reagenssilla.

Luettelon tietojen valintaikkunoissa olevilla painikkeilla on mahdollista määrittää tiettyjä luettelon tietoja (pakkaustyypille sopivia) ja luoda tietyn reagenssin tai järjestelmän yksityiskohtainen raportti. Alla olevissa osioissa kuvataan konfigurointi- ja raporttivaihtoehdot.

8.3.2.1 Minimum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen

Valmiiksi määritetyille Leica Biosystems -reagensseille ja -reagenssijärjestelmille voi määrittää "minimum stock level" ("varaston vähimmäistaso") -asetuksen. Kun reagenssiaineen määrä laskee määritetyn vähimmäistason alapuolelle, kyseinen aine näkyy punaisena **Reagent Inventory (Reagenssivarasto)** - näytössä sen merkiksi, että käyttäjän on lisättävä reagenssia tai muutettava järjestelmän asetuksia.

Voit muuttaa vähimmäisvaraston asetusta napsauttamalla **Set minimum stock level (Aseta varaston vähimmäistaso)**. Ruutuun avautuu ponnahdusikkuna. Syötä haluamasi varaston vähimmäistaso siinä olevaan **Minimum stock (Vähimmäisvarasto)** -kenttään. Ilmoita määrä pakkauksen tyypistä riippuen millilitroina, ajoina tai puhdistuksina. Napsauta **OK**.

8.3.2.2 Reagenssiraportti

Napsauta kohtaa **Details report (Tietoraportti)** raportin luomiseksi vain valitusta reagenssista tai reagenssijärjestelmästä. Ks. lisätietoja kohdasta <u>8.3.4 - Luettelon tietojen raportti</u>.

8.3.2.3 Pakkauksen merkitseminen tyhjäksi tai ei-tyhjäksi

Voit merkitä reagenssipakkauksen tyhjäksi esimerkiksi silloin, kun se hävitetään ennen kuin se on käytetty loppuun. Voit merkitä pakkauksen tyhjäksi valitsemalla sen luettelosta ja napsauttamalla sen jälkeen **Mark as empty (Merkitse tyhjäksi)**. Ohjelmisto täyttää **Marked empty (Merkitty tyhjäksi)** -kenttään automattisesti senhetkisen päivämäärän.

Jos haluat palauttaa tyhjäksi merkityn pakkauksen, valitse se taulukosta ja napsauta **Mark not empty** (**Merkitse ei-tyhjäksi**). Tätä toimenpidettä ei voi suorittaa, jos pakkaus on ladattu prosessointimoduuliin. Pakkauksen tiedoissa näkyy siinä ennen tyhjäksi merkitsemistä ollut reagenssin volyymi.

Kun valitset taulukon yläpuolella olevan **Empty (Tyhjä)** -valintanapin, ohjelmisto näyttää kaikki tyhjäksi merkityt kohteet.

8.3.2.4 Avoimen reagenssisäiliön uudelleentäyttö

Voit käyttää uudelleen avoimia BOND-reagenssisäiliöitä tietyn reagenssin enintään 40 ml:n annosteluun. Säiliöiden uudelleentäyttökertojen lukumäärälle ei ole rajoituksia, jos täyttömäärät ovat pienempiä kuin säiliön tilavuus.

Täytä avoin säiliö uudelleen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

- 1. Täytä säiliöt halutulla reagenssimäärällä.
- Skannaa säiliö (kohdassa <u>8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen</u> kuvatulla tavalla) ja napsauta sen jälkeen **Refill (Täyttö)**.

Täyttöpainike ei ole käytettävissä, jos reagenssien lisääminen säiliöön ylittää 40 ml:n rajan.

3. Aseta uuden reagenssin viimeinen käyttöpäivä.



Huomaa, että kun avoin säiliö täytetään (joko ensimmäistä kertaa tai uudelleen), ohjelmisto olettaa, että säiliö täytetään kyseiselle säiliölle tarkoitettuun enimmäismäärään, toisin sanoen käyttäjän reagenssin ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä määrittämään määrään (ml), tai jäljellä olevaan täyttömäärään. Ilmoitettu määrä korjataan tarvittaessa kastotestin yhteydessä. Tätä ei mahdollisesti tapahdu ennen kuin säiliötä käytetään.



8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen

Reagenssipakkauksen rekisteröiminen lisää sen luetteloon. Reagenssin tulee olla luettelossa **Reagent** setup (Reagenssin asetus) -näytössä ennen kuin voit rekisteröidä pakkauksen.

Sinun on rekisteröitävä reagenssipakkaukset ennen niiden käyttöä BOND-III- tai BOND-MAX-laitteissa.

Jos lataat rekisteröimättömän reagenssisäiliön prosessointimoduuliin, ohjelmisto ei tunnista sitä ja näyttää

tietokuvakkeen 🔮 kyseisen reagenssin sijainnissa System status (Järjestelmän tila) -näytössä.

BOND-ohjelmisto seuraa reagenssin käyttöä ja ilmoittaa, milloin reagenssi on vaihdettava.

Älä yritä täyttää käyttövalmista BOND-reagenssisäiliötä, sillä BOND-ohjelmisto tunnistaa sen käytetyksi säiliöksi ja hylkää sen.

Jos BOND ei tunnista uutta rekisteröitäväksi skannaamaasi reagenssipakkausta, uusinta BONDtietomääritelmätiedostoa (BDD) ei välttämättä ole asennettu. Tarkista verkosta viimeisin BDD-tiedosto, lataa se ja asenna se (ylläpito-ohjelmalla **BDD update (BDD-päivitys)** -näytössä), jos sen "Data version" (tietoversio) on myöhempi kuin **About BOND (Tietoja BOND-järjestelmästä)** -valintaikkunassa näkyvä versio. Kun viimeisin BDD-tiedosto on asennettu, käynnistä kliininen asiakas uudelleen ja yritä rekisteröidä uusi reagenssisäiliö tai reagenssijärjestelmä uudelleen.

Eri reagenssipakkausten rekisteröintimenetelmät kuvataan seuraavissa osioissa:

- 8.3.3.1 Reagenssijärjestelmien rekisteröiminen
- 8.3.3.2 Käyttövalmiiden BOND-reagenssien rekisteröinti
- 8.3.3.3 Muiden kuin käyttövalmiiden reagenssien rekisteröinti
- 8.3.3.4 Manuaalinen tunnisteen syöttö

8.3.3.1 Reagenssijärjestelmien rekisteröiminen

Jos haluat rekisteröidä BOND-detektiojärjestelmän, teranostisen järjestelmän tai puhdistusjärjestelmän, skannaa reagenssialustan sivulla olevat kaksi viivakoodia.



A

Joissakin reagenssijärjestelmissä on reagenssialustassa vain yksi viivakoodi, esimerkiksi vain yhden tai kahden säiliön järjestelmissä.

Ohjelmisto näyttää Add reagent system (Lisää reagenssijärjestelmä) -valintaikkunan.



Laservaara. Vakavan silmävamman mahdollisuus. Vältä suoraa katsekontaktia lasersäteisiin.



Kuva 8-5: BOND-detektiojärjestelmän rekisteröiminen

Tarkista, että valintaikkunan tiedot vastaavat pakkauksen tietoja ja napsauta sitten OK.

Älä yritä rekisteröidä reagenssijärjestelmään kuuluvia yksittäisiä reagenssisäiliöitä.

8.3.3.2 Käyttövalmiiden BOND-reagenssien rekisteröinti

Rekisteröi BOND -käyttövalmis reagenssipakkaus skannaamalla säiliön etuosassa oleva viivakoodi. Ohjelmisto näyttää **Add reagent package (Lisää reagenssipakkaus)** -valintaikkunan.





Tarkista, että valintaikkunan tiedot vastaavat pakkauksen tietoja ja napsauta sitten Add (Lisää).

8.3.3.3 Muiden kuin käyttövalmiiden reagenssien rekisteröinti

Muita kuin käyttövalmiissa BOND-pakkauksissa toimitettuja reagensseja voidaan käyttää BONDjärjestelmässä avoimissa BOND-säiliöissä tai -titraussäiliöissä. Kun muu kuin käyttövalmis reagenssi on valmisteltu ja täytetty 7 ml:n tai 30 ml:n avoimeen säiliöön tai 6 ml:n titraussäiliöön, se rekisteröidään lähes samalla tavalla kuin BOND-reagenssit:

 Varmista, että reagenssi on luotu järjestelmässä ja että se on ensisijainen. Käyttäjän määrittämän reagenssin on oltava ensisijainen, jotta se voidaan rekisteröidä luetteloon. (ks. <u>8.2.1 - Reagenssin</u> <u>lisääminen tai muokkaaminen</u>).

Huomaa, että BOND Enzyme Pretreatment Kit -pakkauksella luodut entsyymit on esimääritetty järjestelmässä, eivätkä ne vaadi manuaalista luontia.

- 2. Skannaa avoimen säiliön tai titraussäiliön etuosassa oleva viivakoodi avataksesi **Add open** container (Lisää avoin säiliö) -valintaikkunan.
- Valitse reagenssin nimi Reagent name (Reagenssin nimi) -pudotusvalikosta. (Toimittajan nimi näkyy sulkeissa reagenssin nimen vieressä.)
 Luettelossa on kaikki muut kuin BOND-järjestelmässä luodut ensisijaiset lisäreagenssit ja markkerit sekä neljä ennalta määritettyä entsyymiä, jotka voidaan valmistaa BOND Enzyme Pretreatment Kit pakkauksella. Jos et ole luonut reagenssia järjestelmään, peruuta Add open container (Lisää avoin säiliö) -valintaikkuna ja tee tämä ensin (katso edellä vaihe 1).
- 4. Kirjoita reagenssin eränumero reagenssin toimittajan asiakirjoista.
- Napsauta Expiration date (Vanhenemispäivä) -kenttää ja aseta viimeinen käyttöpäivämäärä kalenteripainikkeilla (tai voit myös kirjoittaa päivämäärän).

Voit syöttää osittaisia päivämääriä kuten D/M, DD/MM tai DD/MMM; nykyinen vuosi oletetaan. Jos syötät esimerkiksi MM/YYYY tai MMM/YYYY, kyseisen kuukauden ensimmäinen päivä oletetaan.

Jos syötät virheellisen päivämäärän, näkyviin tulee punainen reunus **Expiration date** (Vanhenemispäivä) -kentän ympärille sekä vahvistusvirheviesti.

Kun napsautat pois **Expiration date (Vanhenemispäivä)** -kentästä, kelvollinen päivämäärä luodaan automaattisesti järjestelmän päivämääräformaatin mukaisesti. Jos vähintään yksi kelvollinen päivämäärä syötettiin ennen virheellisen päivämäärän syöttämistä, kenttä palautuu viimeksi syötettyyn päivämäärään, kun napsautat kentän ulkopuolelle.

6. Napsauta **OK** ja rekisteröi reagenssi.

8.3.3.4 Manuaalinen tunnisteen syöttö

Jos BOND-järjestelmä ei pysty lukemaan reagenssin viivakoodia, suorita seuraavat toimenpiteet **Reagent Inventory (Reagenssien luettelo)** -näytössä:

- Napsauta Enter ID (Syötä tunniste).
 BOND-ohjelmisto näyttää Manual ID entry (Manuaalinen tunnisteen syöttö) -valintaikkunan.
- 2. Kirjoita valintaikkunan ylimmälle riville reagenssin tunniste (tunniste löytyy reagenssipakkauksen etupuolella olevan viivakoodin vierestä).
- Napsauta Validate (Vahvista). Jos kyseessä on useita viivakoodeja sisältävä detektio- tai muu järjestelmä, napsauta Validate (Vahvista) aina, kun olet syöttänyt uuden pakkausnumeron.
- 4. Kun ohjelmisto on varmistanut, että pakkausnumero on oikea, se näyttää Add reagent package (Lisää reagenssipakkaus) -valintaikkunan.
- 5. Tarkista pakkauksen tiedot ja lisää niitä tarvittaessa **Add reagent package (Lisää reagenssipakkaus)** -valintaikkunassa ja rekisteröi sitten pakkaus napsauttamalla **OK**.

8.3.4 Luettelon tietojen raportti

Voit luoda raportin, jossa on **Reagent Inventory (Reagenssien luettelo)** -näytössä olevien reagenssien tai reagenssijärjestelmien luettelon tiedot. Raportissa on kaikkien näytössä olevien reagenssien tai järjestelmien tiedot, mukaan lukien kunkin aineen jäljellä oleva kokonaisvarasto. Jos aineen kokonaisvarasto on pienempi kuin sille määritetty varaston vähimmäistaso (katso <u>8.3.2.1 - Minimum Stock</u> (<u>Vähimmäisvarasto</u>) -asetuksen muuttaminen</u>), se korostetaan raportissa huomiomerkinnällä "Low" ("Matalalla").

Ruudun alalaidassa olevilla suodattimilla voit näyttää vain haluamasi reagenssit tai reagenssijärjestelmät. Napsauta sitten **Details report (Tietoraportti)**. Ohjelmisto luo raportin ja avaa sen uuteen ikkunaan.

Reagenssin luettelotietoraportin oikeassa yläkulmassa on seuraavassa taulukossa esitetyt tiedot.

Kenttä	Kuvaus
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu Facility (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman Laboratory settings (Laboratorioasetukset) -näytössä – ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>
Subject (Aihe)	Raportin reagenssien tai reagenssijärjestelmien valitsemiseen käytetyt suodatusasetukset.

Raportin rungossa on seuraavat taulukossa lueteltuja reagensseja koskevat tiedot:

- nimi
- käytettävissä oleva varasto (merkitty, jos määrä on pienempi kuin määritetty varaston vähimmäistaso)
- luettelonumero (BOND-järjestelmän käyttövalmiit säiliöt) tai "open" ("avoin") (avoimet säiliöt)
- tyyppi (primaari, anturi, lisäreagenssi tai reagenssijärjestelmä)
- toimittaja.

Raportissa näytetään seuraavat jokaisen yksittäisen reagenssipakkauksen tiedot:

- UPI-tunniste
- eränumero
- vanhenemispäivämäärä
- rekisteröintipäivämäärä
- ensimmäisen käyttökerran päivämäärä
- viimeisen käyttökerran päivämäärä
- jäljellä oleva määrä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

8.3.5 Reagenssien käyttöraportti

Reagenssin käyttöraportti näyttää käytetyn reagenssin määrän ja tällä reagenssilla suoritettujen testien lukumäärän tietyllä jaksolla. Tiedot on eritelty yksittäisille säiliöille ja ne näyttävät myös reagenssien kokonaismäärät.

Raportti kattaa kaikki reagenssit, joita käytetään tietyllä jaksolla riippumatta kyseisellä hetkellä **Reagent inventory (Reagenssiluettelo)** -näytössä näkyvistä reagensseista. Reagenssijärjestelmän käyttö ei sisälly raporttiin.

Napsauta kohtaa **Reagent usage (Reagenssin käyttö)** ja avaa päivämäärän valintaikkuna, jossa sinun täytyy asettaa haluamasi raportin kattama ajanjakso. Set From (Alkaen) ja To (Päättyen) -päivämäärät ja kellonajat (ks. <u>Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen sivulla 191</u>) ja napsauta sen jälkeen **Generate (Luo)**. Ohjelmisto luo raportin ja avaa sen uuteen ikkunaan.

Reagenssin käyttöraportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu Facility (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman Laboratory settings (Laboratorioasetukset) -näytössä – ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>
Ajanjakso	Raportin kattaman ajanjakson "From" (Alkaen)- ja "To" (Päättyen) - päivämäärät

Raportti näyttää jokaiselle jakson aikana käytetylle reagenssille seuraavat tiedot:

- nimi (reagenssin lyhennetty nimi)
- jokaisen käytetyn säiliön UPI
- jokaisen käytetyn säiliön eränumero
- jokaisen käytetyn säiliön viimeinen käyttöpäivä
- käsiteltyjen leikkeiden määrä sekä säiliötä että reagenssin kokonaisvolyymia kohden
- jakson aikana käytetyn reagenssin määrä sekä säiliötä että reagenssin kokonaisvolyymia kohden.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

8.4 Reagenssipaneeleiden näyttö

Paneeli on käyttäjän määrittämä markkerien joukko. Voit käyttää paneeleita leikkeiden lisäämiseen nopeasti järjestelmään.

Paneeleita voidaan käyttää vain rutiininomaisiin yksöisvärjäysleikkeisiin, niitä ei voi käyttää kaksoisvärjäysleikkeiden asettamiseen. Sinulla täytyy olla valvojan käyttäjärooli paneeleiden luomiseksi.

Jos haluat näkyviin **Reagent panels (Reagenssipaneelit)** -näytön, napsauta **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -kuvaketta toimintopalkissa ja napsauta sitten **Panels (Paneelit)** -välilehteä.

Lisätietoja saat kohdista:

- 8.4.1 Paneelin luominen
- 8.4.2 Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen
- 8.4.3 Paneelin poistaminen

8.4.1 Paneelin luominen

Voit luoda uuden paneelin seuraavan ohjeen mukaan (sinulla on oltava valvojan käyttäjärooli):

1. Napsauta Add panel (Lisää paneeli).

Ohjelmisto näyttää **Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet)** - valintaikkunan.

Panel name:	HER2 Panel				
Available ma	nkers:			Panel contains:	
	Marker	Supplier		Marker	Supplier Tissue type
*Estrogen	Receptor (6F11)	Leica Microsystems	Test tissue >	"HER2 Negative Control	Leic Test
"Gial Fibri	Itary Acidic Protein (GA5)	Leica Microsystems	Neg finne >		
"HER2 Ne	gative Control	Leica Microsystems	Pos. tissue 📏		
"HER2 Pri	mary Antibody	Leica Microsystems	< Remove		
, "Immunoo	Inhulin A (N1CLA)	Leice Microsystems			

Figure 8-7: Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet) -valintaikkuna

Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet) -valintaikkunan oikeassa reunassa olevassa luettelossa on paneelin koko sisältö ja vasemmassa olevassa luettelossa puolestaan kaikki saatavilla olevat markkerit.

- Syötä paneelin nimi valintaikkunan yläreunassa olevaan Panel name (Paneelin nimi) -kenttään. Paneelia ei voi tallentaa ilman nimeä.
- 3. Jos haluat lisätä paneeliin markkerin, valitse haluamasi kohde taulukon vasemmassa reunassa olevasta saatavilla olevien vasta-aineiden ja anturien luettelosta ja napsauta sitten



Jos haluat lisätä positiivisen kontrollikudoksen, napsauta markkeria ja sitten



Neg. tissue

Jos haluat lisätä negatiivisen kontrollikudoksen, napsauta markkeria ja sitten

4. Jos haluat poistaa kohteen paneelista, valitse se oikeassa reunassa olevasta taulukosta ja napsauta



A

Paneeleissa on oltava testikudos. Et voi tallentaa paneelia, jossa ei ole testikudosta.

 Kun paneelin tiedot ovat oikein, tallenna ne napsauttamalla OK. Jos et halua tallentaa paneelia, napsauta Cancel (Peruuta).

8.4.2 Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen

Voit tarkastella paneelin tietoja valitsemalla sen vasemmalla olevasta taulukosta **Reagent panels** (**Reagenssipaneelit**) -näytössä. Paneelin markkerit näkyvät näytön oikealla puolella olevassa taulukossa. Muokkaa paneelia napsauttamalla **Panel properties (Paneelin ominaisuudet)** ja muokkaa siten kuin on kuvattu kohdassa <u>8.4.1 - Paneelin luominen</u>.

8.4.3 Paneelin poistaminen

Voit poistaa paneelin järjestelmästä valitsemalla sen taulukosta **Reagent panels (Reagenssipaneelit)** näytössä ja napsauttamalla sitten **Remove panel (Poista paneeli)**. Sinua pyydetään vahvistamaan poistaminen.

Poista paneelit varovasti. Poistettujen paneelien tietoja ei voi palauttaa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

9. Leikehistoria (BOND - ohjaimessa)

Slide history (Leikehistoria) -näytössä näkyvät tiedot BOND-järjestelmässä olevista aikataulutetuista, parhaillaan prosessoitavista tai jo prosessoiduista leikkeistä.

Aikataulutetuilta ajoilta, jotka pysäytettiin ennen prosessoinnin alkua (avaamalla tarjottimen lukituksen), on poistettu yksittäisten leikkeiden tallenteet historialuettelosta ja ne on korvattu koko alustaa koskevalla yhdellä rivillä, joka näyttää tilan "Rejected (Hylätty)". Ajon tapahtumat ja ajoraporttien raportit voidaan luoda näille ajoille.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 9.1 Leikehistoria-näyttö
- 9.2 Leikkeen valinta
- 9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen
- 9.4 Ajon tapahtumien raportti
- 9.5 Ajon tietoraportti
- 9.6 Tapausraportti
- 9.7 Protokollaraportti
- 9.8 Leikkeiden yhteenveto
- <u>9.9 Tietojen vieminen</u>
- 9.10 Lyhyt leikehistoria

9.1 Leikehistoria-näyttö

Jos haluat nähdä leikkeen historiatiedot tai luoda ajotapahtumia, ajon tietoja tai tapausraportteja, valitse **Slide history (Leikehistoria)** -kuvake toimintopalkissa.

ide filters	Date range	· From:	01-Jan-13 🛗	9:46 AM 💲	To: 05-Apr-17 🛗	9:46 AM	Last serven days Apply
Process dat	e Run ID	Side ID	Marker	Patient name	Case ID	Туре	Status
27-Aug-13	84	00000288	"Neg	Chirs P. Bacon	C8205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000289	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000241	"Neg	Chirs P. Bacon	CS206 - 256790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000291	"Neg	Chirs P. Bacon	CS206 - 256790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000292	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000290	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000293	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 256790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000294	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000295	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
27-Aug-13	84	00000296	"Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000399	*CD5	Cherry Dale	CS3225 - 527991	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000398	"Tyros	Jacob Dean	CS3225 - 527990	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000396	*CD20	Jacob Dean	CS3225 - 527990	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000395	*CD5	Jacob Dean	CS3225 - 527990	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000394	*Тутов	Amanda Francis	CS3224 - 527909	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000391	*CD5	Amanda Francis	C\$3224 - 527909	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000400	*CD20	Cherry Dale	CS3225 - 527991	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000397	"MelA	Jacob Dean	CS3225 - 527590	Test	In progress
26-Aug-13	90	00000393	"MelA	Amanda Francis	C83224 - 527509	Test	In progress

Slide history

~⁽¹⁾

Kuva 9-1: Slide history (Leikehistoria) -näyttö

Leikehistorian luettelossa näkyvät leikkeet, jotka on ajettu **Date range (Päivämääräväli)** -suodattimella määritetyllä aikavälillä, tai tietty leike, joka löytyy **Slide ID (Leikkeen tunniste)** -suodattimella (ks. <u>9.2 - Leikkeen valinta</u>).

Huomaa, että näytössä näkyvät ajon tunnistenumerot eivät ehkä kasva sekventiaalisesti. Ajon tunnistenumerot allokoidaan, kun leikealustat lukitaan, joten jos alusta on lukittu, avattu ja lukittu uudelleen (ennen ajon alkamista), ajon tunnistenumero kasvaa ja ensimmäisen lukituksen jälkeen osoitettu numero ohitetaan.

Leikkeiden värikoodaus noudattaa koodausta, jota käytetään **Slide setup (Leikkeen asetukset)** - näytössä (ks. <u>6.5.1 - Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus</u>):

- Valkoinen: leikkeet, jotka on luotu Add slide (Lisää leike) -valintaikkunassa
- Keltainen: leikkeet, jotka on luotu **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa (ks. <u>6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen</u>)
- Vaaleanharmaa: LIS-leikkeet
- Punainen: ensisijaiset LIS-leikkeet (ks. 11.2.5 Ensisijaiset leikkeet)

Jokaisella leikkeellä on seuraavat luettelossa raportoidut arvot:

- Prosessin päivämäärä (päivämäärä, jolloin leikkeen käsittely on aloitettu)
- Ajon tunniste
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Markkeri (primaarivasta-aineen tai anturin nimi)
- Potilaan nimi
- Tapauksen tunniste
- Tyyppi (testikudos tai positiivinen tai negatiivinen kontrollikudos)
- Tila (käynnissä tai suoritettu, mahdolliset odottamattomat tapahtumat; myös mahdollisesti "Rejected (Hylätty)" ajoille, jotka pysäytettiin ennen käsittelyn alkamista)

Jos tila on **Done (notification) (Valmis (ilmoitus))**, tarkista ajon tapahtumien raportti määrittääksesi, ovatko odottamattomat tapahtumat voineet vaikuttaa värjäykseen. Odottamattomat tapahtumat näkyvät lihavoituna.

Jos haluat tarkastella leikettä koskevia tietoja, valitse se luettelosta ja napsauta jotakin luettelon alla olevista painikkeista.

9.2 Leikkeen valinta

Suodata leikkeet luetteloon **Slide history (Leikehistoria)** -näytöstä näyttämällä kaikki tietyn ajanjakson sisällä käsitellyt leikkeet tai näyttämällä tietyn leikkeen syöttämällä sen tunnisteen. Napsauta pudotusvalikkoa ja valitse sen jälkeen haluamasi leikkeen suodatin.

Leikkeen päivämäärävälin suodatin

Slide hi	story						
Slide filters	Date range	• From	01-Jan-13 🔛	9:45 AM	Te: 05-Apr-17	9:46 AM	Last seven days Apply
Process da	te Run ID	Silde ID	Marker	Patient name	Case ID	Type Statu	6

Kuva 9-2: Leikkeen päivämäärävälin suodatin

Käytä leikkeen **Date range (Päivämääräväli)** -suodatinta ja määritä näytön raportointijakso. Vain tämän ajanjakson aikana prosessoidut leikkeet näytetään. Aseta "From" (Alkaen)- ja "To" (Päättyen) -päivämäärät ja tarvittaessa kellonajat näytettävän ajanjakson määrittämiseksi. Napsauta sitten **Apply (Käytä)** leikkeiden näyttämiseksi.

Jos määrittämäsi jakson aikana käsiteltiin yli 1 000 leikettä, vain ensimmäiset 1 000 näytetään. Jos haluat tarkastella koko sarjan tietoja, sinun on siirrettävä leiketiedot – ks. <u>9.9 - Tietojen vieminen</u>.

To (Päättyen) -kenttä asetetaan aluksi sen hetkiseen päiväykseen ja kellonaikaan, ja **From (Alkaen)** - kenttä täsmälleen viikkoa aikaisemmaksi. Jos muutat asetuksia, voit palata tähän kokoonpanoon napsauttamalla **Last seven days (Viimeiset seitsemän päivää)**.

Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen

Jos haluat asettaa päivän, kuukauden ja vuoden, napsauta kalenterikuvaketta ja valitse päivämäärä. Selaa kuukausia napsauttamalla kalenterin otsikkopalkin nuolia. Voit valita toisen kuukauden tai selata vuosia napsauttamalla otsikkopalkin keskikohtaa. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa päivämäärän suoraan kenttään.

Jos haluat asettaa kellonajan, napsauta aikakenttää ja käytä ylös- ja alas-painikkeita (tai näppäimistön ylösja alas-nuolinäppäimiä). Kohdistimen sijainnista riippuen kellonaika muuttuu yhdellä tunnilla, kymmenellä minuutilla tai yhdellä minuutilla. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa kellonajan suoraan kenttään.

Leikkeen suodattaminen leikkeen tunnisteella

Käytä **Slide ID (Leikkeen tunniste)** -suodatinta tietojen saamiseksi tietystä leikkeestä. Kirjoita leikkeen tunniste **Slide ID (Leikkeen tunniste)** -kenttään ja napsauta **Apply (Käytä)**.

9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen

Jos haluat tarkastella leikkeen ominaisuuksia **Slide history (Leikehistoria)** -luettelossa, valitse leike ja napsauta sitten **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** tai kaksoisnapsauta leikettä. Tämä sama valintaikkuna avautuu **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytöstä (<u>6.5.4 - Leikkeen muokkaaminen</u>).

Et voi muokata potilaan tai testin tietoja **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunassa, kun se avataan **Slide history (Leikehistoria)** -näytöstä (koska leikettä on käsitelty tai käsitellään parhaillaan), mutta voit lisätä kommentteja **Comments (Kommentit)** -kenttään tai suorittaa leikkeiden ajon uudelleen – ks. <u>Leikkeiden ajo uudelleen</u>.

9.3.1 Leikkeiden ajo uudelleen

Jos leike ei vastaa vaatimuksia, se voidaan merkitä ajettavaksi uudelleen. Aloita leikkeen uusi ajo seuraavalla toimenpiteellä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunassa:

- Napsauta Copy slide (Kopioi leike).
 Slide properties (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkuna muuttuu Add slide (Lisää leike) valintaikkunaksi muokattavine kenttineen.
- 2. Tee tarvittavat muutokset ja napsauta sitten Add slide (Lisää leike).
- Vahvista kopioidulle leikkeelle tapaus, potilas ja lääkäri ja lisää leike Slide setup (Leikkeen asetukset) -näyttöön.
 Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna pysyy avoimena, jotta voit lisätä halutessasi lisää leikkeitä.
- Add side (Lisaa leike) -valintaikkuna pysyy avoimena, jotta voit lisata nalutessasi lisaa leikk
- 4. Napsauta Close (Sulje) ja palaa Slide history (Leikehistoria) -näyttöön.
- 5. Aja uudet leikkeet normaaliin tapaan.

9.4 Ajon tapahtumien raportti

Slide history (Leikehistoria) -näytössä luotu raportti näyttää kaikki tapahtumat kaikille valitun leikkeen kanssa samalla alustalla ajetuille leikkeille. Napsauta **Run events (Ajon tapahtumat)** raportin luomiseksi.

Ajon tapahtumien raportteja voidaan luoda myös silloin, kun leikkeitä prosessoidaan. Napsauta oikeaa ajoa tai luetteloa hiiren oikealla painikkeella **System status (Järjestelmän tila)**- tai **Protocol status (Protokollan tila)** -näytössä ja valitse **Run events (Ajotapahtumat)** valikosta. Leikkeen ilmoituksen aiheuttaneet tapahtumat näkyvät lihavoituna, jotta ne löydettäisiin helposti.

Kenttä	Kuvaus
PM-sarjanro	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin sarjanumero
Prosessointimoduuli	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin nimi
Leikealusta	Ajossa käytetyn leikkeen värjäyskokoonpanon numero
Dispense volume (Annosteluvolyymi)	Annostellun reagenssin määrä (ks. <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja kudoksen</u> paikka leikkeessä)
Aloitusaika	Ajon alkamispäivä ja kellonaika
Ajon edistyminen	Onko ajo suoritettu loppuun vai onko prosessointi vielä käynnissä
Värjäystila	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys

Ajon tapahtumien raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kaikkien ajon leikkeiden merkintöjen kuvat näkyvät raportin yläosassa. Raportin rungossa näkyvät ajon tapahtumien aika, tapahtuman numero ja tapahtuman kuvaus. Leica Biosystems käyttää tapahtuman numeroa virheiden seurantaan tarvittaessa.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

9.5 Ajon tietoraportti

Slide history (Leikehistoria) -näytössä luodussa raportissa näkyvät kunkin parhaillaan valitun leikkeen kanssa samalla alustalla olevan leikkeen tiedot. Alustan tulee olla prosessoitu ja sen lukituksen tulee olla poistettu. Napsauta **Run details (Ajon tiedot)** raportin luomiseksi. Raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
PM-sarjanro	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin sarjanumero
PM-nimi	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin nimi
Leikealusta	Ajossa käytetyn leikkeen värjäyskokoonpanon numero
Aloitusaika	Ajon alkamispäivä ja kellonaika
Ajon aloittaja	Ajon aloittaneen henkilön käyttäjänimi

Jokaisen ajon leikkeen kohdalla raportin rungossa näkyy kuva leikemerkinnästä ja seuraavat tiedot.

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Leikkeen laatija	Leikkeen laatineen henkilön käyttäjänimi, tai "LIS", jos leike on luotu LIS-järjestelmän kautta
Tapausnro	BOND-ohjelmiston luoma ainutkertainen tapauksen tunniste
Tissue type (Kudostyyppi)	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos
Dispense volume (Annosteluvolyymi)	Annostellun reagenssin määrä (ks. <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja</u> kudoksen paikka leikkeessä)
Potilaan nimi	Potilaan tunnistaminen
Tapauksen tunniste	Leikkeen asetuksen aikana syötetty tapaustunniste
Staining protocol (Värjäysprotokolla)	Käytetty värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Käytetty valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER-protokolla	Käytetty HIER-protokolla (jos käytössä)
Entsyymiprotokolla	Käytetty entsyymin talteenottoprotokolla (jos käytössä)
-denaturaatio	Vain ISH:lle, käytetty denaturaatioprotokolla (jos käytössä)
-hybridisaatio	Vain ISH:lle, käytetty hybridisaatioprotokolla (jos käytössä)
LIS-viite [2–7]	LIS-viitteen lisätiedot järjestelmissä, joissa on asennettuna LIS-ip (ks. <u>11.2.6 - LIS-leikkeen tietokentät</u>)
Värjäys	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys
Suoritustila	Ilmoittaa, käsitelläänkö leikettä, onko käsittely valmis tai onko se pisteytetty. Ilmoittaa myös raportoitiinko ilmoitustapahtumia.
Kenttä	Kuvaus
-----------------------------	---
Kommentit	Kommentteja voidaan lisätä leikkeen ominaisuuksiin milloin tahansa
Hyväksyntä:	Hyväksyntä on tulostetussa paperiraportissa oleva kohta, johon valvoja voi allekirjoittaa hyväksyvänsä jokaisen leikkeen
Käytetyt reagenssit (tai se	koitetun reagenssin ainesosat sisältävä ensisijainen pakkaus)
UPI-tunniste	Ainutkertaiset pakkaustunnisteet jokaisesta tässä leikkeessä käytetystä reagenssista tai ensisijaisesta pakkauksesta
Nimi	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen nimi
Julkinen nimi	Julkinen nimi järjestelmiin, joissa on asennettuna LIS-ip
Eränro	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen eränumero
Vanhenemispäivämäärä	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen viimeinen käyttöpäivä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

9.6 Tapausraportti

Tässä raportissa näkyvät kaikkien parhaillaan valittuna olevan leikkeen kanssa samassa tapauksessa olevien leikkeiden tiedot. Raportti voidaan luoda **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä, **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä ja **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa. Tapausraportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Tapauksen tunniste	Leikkeen asetuksen aikana syötetty tapaustunniste
Patient name (Potilaan nimi)	Potilaan nimi
Tapauskommentit	Tapauksen lisätiedot
Lääkäri	Lääkärin tai potilaasta vastaavan lähettävän patologin nimi.
Lääkärin kommentit	Lääkärin lisätiedot
Luotu	Päivämäärä ja kellonaika, jolloin tapaus luotiin
Tapausnro	BOND-järjestelmän luoma ainutkertainen tapauksen tunniste

Raportin runko näyttää seuraavat tiedot jokaisesta tapauksen leikkeestä:

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Leikkeen laatija	Leikkeen laatineen henkilön käyttäjänimi, tai "LIS", jos leike on luotu LIS-järjestelmän kautta
Ајо	Ajon numero, jossa leike prosessoitiin

Kenttä	Kuvaus
Ajon aloittaja	Ajon aloittaneen henkilön käyttäjänimi
Tissue type (Kudostyyppi)	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos
Dispense volume (Annosteluvolyymi)	Annostellun reagenssin määrä (ks. <u>6.5.8 - Annosteluvolyymit ja</u> <u>kudoksen paikka leikkeessä</u>)
Staining protocol (Värjäysprotokolla)	Käytetty värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Käytetty valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER-protokolla	Käytetty HIER-protokolla (jos käytössä)
Entsyymiprotokolla	Käytetty entsyymin talteenottoprotokolla (jos käytössä)
-denaturaatio	Vain ISH:lle, käytetty denaturaatioprotokolla (jos käytössä)
-hybridisaatio	Vain ISH:lle, käytetty hybridisaatioprotokolla (jos käytössä)
LIS-viite (2–7)	LIS-viitteen lisätiedot järjestelmissä, joissa on asennettuna LIS-ip (ks. <u>11.2.6 - LIS-leikkeen tietokentät</u>)
Värjäys	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys
Suoritustila	Ilmoittaa, käsitelläänkö leikettä, onko käsittely valmis tai onko se pisteytetty. Ilmoittaa myös raportoitiinko ilmoitustapahtumia.
Kommentit	Kommentteja voidaan lisätä leikkeen ominaisuuksiin milloin tahansa
Hyväksyntä:	Hyväksyntä on tulostetussa paperiraportissa oleva kohta, johon valvoja voi allekirjoittaa hyväksyvänsä pisteet ja kommentit
	Käytetyt reagenssit
UPI-tunniste	Ainutkertaiset pakkaustunnisteet jokaisesta tässä leikkeessä käytetystä reagenssista
Nimi	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien nimi
Julkinen nimi	Julkinen nimi järjestelmiin, joissa on asennettuna LIS-ip
Eränro	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien eränumero
Vanhenemispäivämäärä	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien viimeinen käyttöpäivä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

9.7 Protokollaraportti

Jos haluat luoda valituissa leikkeissä käytettyjen protokollien raportteja, valitse leike ja napsauta sitten **Protocol report (Protokollaraportti)**. Valitse haluamasi protokolla leikkeen ajossa käytetyistä protokollista ja lue sitten raportti napsauttamalla **Report (Raportti)**. Ks. kohdasta <u>7.5 - Protokollaraportit</u> raportin kuvaus.

9.8 Leikkeiden yhteenveto

Leikkeiden prosessoinnin yhteenvedossa näytetään määritellyn ajanjakson puitteissa käynnistettyjen leikkeiden lukumäärä. Tiedot näytetään sekä taulukkomuodossa että graafisessa muodossa prosessoitujen leikkeiden lukumääränä aikayksikköä kohden määritellyllä aikavälillä.

Jos haluat raportoida prosessoitujen leikkeiden lukumäärän, napsauta **Slides summary (Leikkeiden yhteenveto)** -valintaa **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä, jolloin avautuu **Slides summary (Leikkeiden yhteenveto)** -valintaikkuna.

Valitse joko tietty prosessointimoduuli sen nimen mukaan tai **All (Kaikki)** (kaikki prosessointimoduulit tai kohdassa BOND-ADVANCE kaikki prosessointimoduulit moduuliryhmässä, johon asiakkaalla on tällä hetkellä yhteys) **Processing module (Prosessointimoduuli)** -pudotusvalikosta.

Valitse **Resolution (Resoluutio)** -kentässä aikayksikkö, jota voidaan käyttää aloitettujen leikkeiden lukumäärän raportointiin, esim. "Day (Päivä)" luo raportin, jossa näkyy määrätyn ajanjakson jokaisena päivänä aloitettujen leikkeiden lukumäärä, kun taas "Month (Kuukausi)" antaa määrätyn ajanjakson jokaisen kuukauden aikana aloitettujen leikkeiden lukumäärän.

Aseta **To (Päättyen)**- ja **From (Alkaen)** -päivämäärät. **Resolution (Resoluutio)** -kentässä asetettu aikayksikkö alkaa **From (Alkaen)** -päivämäärästä ja jatkuu täysinä yksikköinä, kunnes päästään lähelle **To (Päättyen)** -päivämäärää, jolloin saatetaan tarvita osayksiköitä ajanjakson täydentämiseen.

Napsauta Generate (Luo) raportin esikatselua varten.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 - Raportit.

9.9 Tietojen vieminen

Napsauta **Export data (Vie tiedot)** kohtaa **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä ja luo tiedosto, joka sisältää tiedot kaikista leikkeistä, joiden prosessointi on päättynyt valitun aikarajan puitteissa. Viety tiedosto on vakioformaatissa "comma separated values" (csv, pilkulla erotetut arvot), ja tiedoston voi siirtää helposti kolmannen osapuolen laskentataulukkosovellukseen, kuten Microsoft Exceliin. Kun tiedot on siirretty laskentataulukkoon, ne esitetään muodossa, joka sallii (laskentataulukon toiminnoista riippuen) lajittelun, haun ja mukautettujen raporttien ja kaavioiden luomisen.

Jokaisen valittuun aikarajaan sisältyvän leikkeen sisältävässä tiedostossa on seuraavat tiedot:

- Prosessin päivämäärä
- Prosessointimoduulin sarjanumero
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Ajon aloittaja
- Markkerin UPI
- Markkerin UPI 2
- Potilaan nimi
- Kudostyyppi (testi tai positiivinen tai negatiivinen kontrolli)
- Tila
- Kommentit
- Valmisteluprotokollan nimi
- HIER-protokollan nimi
- Entsyymiprotokollan nimi
- Denaturaatioprotokollan nimi
- Hybridisaatioprotokollan nimi
- Värjäysprotokollan nimi
- HIER-protokollan nimi 2
- Entsyymiprotokollan nimi 2
- Denaturaatioprotokollan nimi 2
- Hybridisaatioprotokollan nimi 2

- Prosessointimoduulin nimi
- Ajon tunniste
- Leikkeen laatija
- Värjäys
- Markkerin nimi
- Markkerin nimi 2
- Tapauksen tunniste
- Lääkäri
- Dispense volume
 (Annosteluvolyymi)
- Valmisteluprotokollan versio
- HIER-protokollaversio
- Entsyymiprotokollan versio
- Denaturaatioprotokollan versio
- Hybridisaatioprotokollan versio
- Värjäysprotokollan versio
- HIER-protokollan versio 2
- Entsyymiprotokollan versio 2
- Denaturaatioprotokollan versio 2
- Hybridisaatioprotokollan versio 2

- Värjäysprotokollan nimi 2
- Detektiojärjestelmän nimi

- Värjäysprotokollan versio 2
- Detektiojärjestelmän sarjanumero

• Detektiojärjestelmän nimi 2

 Detektiojärjestelmän sarjanumero 2

Sarakkeet, joiden otsikossa on 2, ovat relevantteja vain sekventiaalisissa kaksoisvärjäysleikkeissä. Niissä määritetään kyseisen leikkeen toiseen värjäykseen liittyvät tiedot.

Käytä seuraavia toimenpiteitä leikkeiden tietojen siirtämiseen:

- 1. Valitse vaadittu aikaväli (ks. 9.2 Leikkeen valinta).
- 2. Napsauta Export data (Vie tiedot).
- 3. Valitse tiedoston tallentaminen kehotettaessa.
- 4. Tiedosto tallennetaan latauskansioon (tai valitse **Save as (Tallenna nimellä)** -vaihtoehto, jos haluat tallentaa toiseen kansioon.

Tallennettu tiedosto voidaan avata tavallisessa laskentataulukko-ohjelmassa, kuten Microsoft Excelissä ja sitä voi käsitellä ohjelman toimintojen mukaisesti. Kun avaat tiedoston, sinun täytyy ehkä määrittää joitakin tiedostoparametreja. Tiedosto on muodossa "csv" ja parametrit ovat seuraavat:

- Tiedostotyyppi on Delimited (Rajoitettu)
- Delimiter (Rajoitin) tai Separator (Erotin) on pilkku
- Käytä General (Yleinen) -sarakeformaattia.

Huomautus: Prosessoinnin aloitusaika vietyjen leikkeiden tiedoissa ei vastaa täsmälleen näytön

leikehistorian aloitusaikaa. Leikehistorianäytössä näkyvä aloitusaika on aika, jolloin ajon aloituspainiketta painettiin. Vietyjen tietojen raportoitu aika on kuitenkin aika, jolloin ajon prosessointi todellisuudessa aloitettiin prosessointimoduulissa.

9.10 Lyhyt leikehistoria

Lyhyt leikehistoriaraportti näyttää tiedot kaikista moduuliryhmän leikkeistä, joita käsiteltiin (tai joita käsitellään edelleen) sen ajanjakson aikana, jolle leikkeet on valittu **Slide history (Leikehistoria)** - näytössä. Raportissa on hyväksyntäkohta ja sitä voidaan käyttää prosessoitujen leikkeiden rekisterinä.

Jos haluat luoda lyhyen leikehistorian raportin, avaa **Slide history (Leikehistoria)** -näyttö ja aseta **From (Alkaen)** ja **To (Päättyen)** -päivämäärät ja kellonajat, joiden mukaan näyttöön ilmestyvät kaikki moduuliryhmän leikkeet, jotka on prosessoitu aikarajan puitteissa (ks. <u>9.2 - Leikkeen valinta</u>). Napsauta **Brief slide history (Lyhyt leikehistoria)** raportin luomiseksi.

0

Kiireisissä laboratorioissa oletusarvoinen aikaväli **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä (yksi viikko) voi sisältää tuhansia leikkeitä. Näin monien leikkeiden raportin luominen kestää useita minuutteja – harkitse lyhempien aikarajojen määrittämistä mikäli mahdollista oletusasetuksen hyväksymisen sijasta.

Raportti sisältää seuraavat tiedot kullekin leikkeelle:

- Tapauksen tunniste
- Potilaan nimi
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Marker (Markkeri)

- Tissue type (Kudostyyppi)
- Dispense volume (Annosteluvolyymi)
- Tila
- Hyväksyntä

10. Ylläpito-ohjelma (BOND - järjestelmän ohjain)

Kaikki yleiset BOND-järjestelmän konfiguraatiot (protokollia ja reagensseja lukuun ottamatta) suoritetaan erillisessä ohjelmistosovelluksessa, "ylläpito-ohjelmassa". Vain käyttäjät, joilla on ylläpitäjän rooli, voivat käyttää ylläpito-ohjelmaa, jossa kaikki toiminnot ovat käytettävissä.

Ylläpito-ohjelmassa on seuraavat näytöt, jotka avataan toimintopalkin kuvakkeista ohjelman yläreunassa:



- 10.1 Käyttäjät
- <u>10.2 LIS</u>
- 10.3 Merkinnät
- 10.4 BDD
- 10.5 Asetukset
- 10.6 Laitteisto

10.1 Käyttäjät

BOND-järjestelmän käyttäjiä hallinnoidaan ylläpito-ohjelmassa **User management** (**Käyttäjähallinta**) -näytössä. Voit luoda, muokata ja poistaa käytöstä käyttäjiä. Et voi poistaa käyttäjiä kokonaan – ne säilyvät järjestelmässä ikuisesti. Voit kuitenkin poistaa käyttäjät käytöstä ja estää näiden käyttäjien pääsyn jompaankumpaan asiakkaaseen.



Käyttöoikeudellisilla käyttäjillä on roolit, jotka antavat heille erilaisia oikeuksia ohjelmistossa. Vain käyttäjät, joilla on ylläpitäjän rooli, voivat avata ylläpito-ohjelman (jossa he voivat suorittaa kaikki toiminnot). Käyttäjät, joilla on käyttäjän rooli, voivat rekisteröidä reagensseja, asettaa ja käsitellä leikkeitä ja luoda raportteja, mutta he eivät voi muokata reagenssitietoja, reagenssipaneeleita tai protokollia. Käyttäjillä, joilla on valvojan rooli, on kaikki käyttäjän oikeudet, mutta he voivat myös muokata reagenssitietoja, paneeleita ja protokollia. Käyttäjillä voi olla useampi kuin yksi rooli.



Nro Kuvaus

- 1 Luettelo kaikista BOND-järjestelmän käyttäjistä
- 2 Käytä suodatinta nähdäksesi kaikki käyttäjät, tai vain käytössä olevat tai käytöstä poistetut käyttäjät
- 3 Valitun käyttäjän tiedot
- 4 Salasanavaatimusten viesti
- 5 Poista käyttäjä käytöstä Poista parhaillaan valittu käyttäjä käytöstä (tai ota uudelleen käyttöön)
- 6 **Roolit** Valitse käyttäjän roolit

Nro Kuvaus

7 Nollaa

Kumoa tallentamattomat muutokset

8 **Tallenna** Tallenna nykyisen käyttäjän muutokset

9 Parhaillaan valittuna oleva käyttäjä – tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.

10 Lisää

Napsauttamalla voit tyhjentää näytön oikealla puolella olevat kentät ja lisätä uuden käyttäjän tiedot

Kuva 10-1: User management (Käyttäjähallinta) -näyttö

Jokainen uusi käyttäjä vaatii käyttäjänimen ja salasanan. Kumpikin näistä vaaditaan, kun kirjaudutaan sisään kliiniseen asiakkaaseen ja ylläpito-ohjelmaan. Kun käyttäjä on luotu, käyttäjänimeä ei voi muuttaa, mutta salasanan voi muuttaa. Käyttäjät voivat muuttaa oman salasanansa milloin tahansa BOND-järjestelmän kirjautumisen valintaikkunassa ja ylläpitäjät voivat myös muuttaa niitä **User management (Käyttäjähallinta)** -näytössä. Salasanassa on oltava 4–14 merkkiä ja siinä on oltava vähintään yksi numero.



Salasanat ovat kirjainkoon tunnistavia ja kirjainkokoja vaihtelevien salasanojen käyttöä suositellaan. BONDohjelmisto validoi salasanat niiden muuttuessa; salasanaa ei voi tallentaa ennen kuin se täyttää vähimmäisvaatimukset. Älä jaa salasanoja muiden henkilöiden kanssa. Kirjaudu aina ulos tililtäsi, kun et käytä laitetta.

Muut käyttäjän tiedot (etu- ja sukunimet ja työnimike) ovat valinnaisia. Nämä näkyvät lokeissa ja raporteissa.

10.2 LIS

Huoltohenkilöstö suorittaa useimmat LIS-määritykset, kun BOND LIS-ip on asennettu, mutta käyttäjät voivat kuitenkin suorittaa joitakin määrityksiä **LIS configuration (LIS-konfiguraatio)** -näytössä. Näytössä on myös virheviestien loki.

LIS LISO

	LIS configuration		
	You require a license for the BOND LIS-ip,	activated with a password provided by Leica Biosystems.	
1-	License:	٨٨٨٨٨٨٨	
2-	Duplicate case ID:	Resurrect existing case	
3 →	Force LIS printing in BOND:		
4 →	Enable LIS to update LIS slides		7
5-	Enable unprocessed LIS slide lifetime:	(hrs): 1	/
		Edit LIS data fields Save Reset	
	Log messages		
	Created at Level Log entry Sou		
6-			
		View log 🗧	-8

Nro Nimi (<u>Kuva 10-2</u>)

1 Lisenssi

Näyttää LIS-ip-lisenssin salasanan.

2 Duplikaattitapauksen tunniste

Aseta toimenpide tapauksille, joilla on sama tapauksen tunniste kuin olemassa olevilla tapauksilla.

3 Pakota LIS-tulostus BONDjärjestelmässä

> Vahvista, että kaikki LIS-leikkeet tulostetaan BOND-järjestelmällä. Ks. <u>11.7 - Leikkeen merkinnät</u>.

4 Ota LIS-järjestelmä käyttöön LISleikkeiden päivittämiseksi

Kirjoita päälle (päivitä) käsittelemättömät leikkeet, jos LIS lähettää uudelleen leikkeitä, joilla on sama viivakooditunniste. Jos tämä asetus on poistettu käytöstä, BOND hylkää kaikki LIS:n yritykset käyttää samaa viivakooditunnistetta uudelleen.

Nro Nimi (Kuva 10-2)

5 Ota käyttöön käsittelemätön LISleikkeen elinaika (tuntia)

Poista LIS:stä saadut leikkeet, joita ei ole käsitelty ohjelmoitujen tuntien kuluessa.

6 Lokiviestit

Näytetään luettelossa, kun napsautat View log (Näytä loki) (katso oikealla).

7 Muokkaa LIS-tietokenttiä

Määritä leikkeen tiedon näyttö BONDjärjestelmässä.

8 Näytä loki

Näytä luettelo virheistä, jotka johtuvat joko BOND-järjestelmään lähetetyistä LISviesteistä tai BOND-järjestelmän vastauksista LIS-viesteihin. Napsauta uudelleen päivittääksesi luettelo uusimmilla virheillä.

Kuva 10-2: LIS configuration (LIS-konfiguraatio) -näyttö

Lisenssi

Tarvitset lisenssin BOND LIS-ip -järjestelmään ja se aktivoituu Leica Biosystemsin toimittamalla salasanalla. Yleensä salasanan syöttää huoltohenkilöstö, joka määrittää LIS-ip-yhteyden. Päinvastaisessa tapauksessa vain **License (Lisenssi)** -kenttä ilmestyy näyttöön. Käynnistä LIS-ip-toiminto syöttämällä salasana. Näin näet myös määritysasetukset ja lokin, kuten <u>Kuva 10-2</u>.

Duplikaattitapauksen tunniste

Käytä **Duplikaattitapauksen tunniste** -asetusta voidaksesi määrittää, miten tulee käsitellä LIS:stä saatuja tapauksia, joilla on sama tapauksen tunniste kuin BOND-järjestelmässä jo olevilla vanhentuneilla tai poistetuilla LIS-tapauksilla. (Jos LIS-tapauksella on sama tapauksen tunniste kuin olemassa olevalla BOND-tapauksella, toisin sanoen BOND-järjestelmässä luodulla tapauksella, se hylätään automaattisesti.) On kaksi vaihtoehtoa:

- Resurrect existing case (Tuo olemassa oleva tapaus takaisin): kun uusi tapaus on vastaanotettu ja edellyttäen, että siinä on sama potilaan nimi kuin olemassa olevassa tapauksessa, olemassa oleva tapaus tuodaan takaisin (ts. sitä käytetään uudelleen). Jos uudella tapauksella on sama tapauksen tunniste, mutta eri potilaan nimi, se hylätään. Jos lääkärin nimi on muuttunut, käytetään uutta nimeä.
- **Reject message (Hylkää viesti)**: uutta LIS-tapausta ei siirretä BOND-järjestelmään. Tästä kirjataan raportointiviesti LIS-järjestelmään. Sinun tulee vaihtaa tapauksen tunniste LIS-järjestelmässä ja lähettää tapaus uudelleen.

Jos haluat lisätietoja muiden kuin LIS-tapausten duplikaattitapausten tunnisteiden käsittelemisestä, ks. <u>6.3.4 - Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen</u>. Jos haluat lisätietoja LIS-tapauksista, ks. <u>11.2.2 - LIS-tapaukset</u>.

LIS-leikkeen tietokentät

BOND LIS-ip -asennus voidaan määrittää siten, että LIS lähettää BOND-järjestelmään enintään seitsemän parametria kullekin leikkeelle. Nämä ovat vain tarkastelua varten ja ne näytetään **LIS**-välilehdellä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunassa. Vaikka näiden parametrien perusmääritykset suorittaa huoltoteknikko, voit piilottaa minkä tahansa parametrikentän ja asettaa kenttien nimet.

Tarkista kentät, jotka haluat näyttää ja kirjoita kenttien nimet.

10.3 Merkinnät

Käytä **Label templates (Merkintöjen mallipohjat)** -näyttöä leikkeiden merkintöjen mallipohjien luomiseen ja muokkaamiseen sekä käytettävän mallipohjan valitsemiseen.

Mallipohjia on kahdeksaa tyyppiä käytettäväksi kahdeksan leiketyypin kanssa BONDjärjestelmässä:



- BOND-yksöisvärjäys
- BOND Oracle
- BOND-sekventiaalinen kaksoisvärjäys
- BOND-rinnakkainen kaksoisvärjäys
- LIS-yksöisvärjäys
- LIS Oracle
- LIS-sekventiaalinen kaksoisvärjäys
- LIS-rinnakkainen kaksoisvärjäys

"BOND"-mallipohjat on tarkoitettu leikkeille, jotka on luotu BOND-järjestelmässä ja "LIS"-mallipohjat leikkeille, jotka on luotu LIS-järjestelmässä, mutta jotka tulostetaan BOND-järjestelmässä.

Kullekin leiketyypille on kolme ennalta määritettyä mallia (2D-viivakoodi, 1D-viivakoodi ja OCR). Niitä ei voi muokata eikä poistaa. **BOND label ID (BOND-merkinnän tunniste)** -asetus kohdassa <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u> määrittää käytetyn oletusmallin; OCR tai 2D-viivakoodi.

Kun päivität BOND 5.1 -järjestelmästä BOND 6.0 -järjestelmään tai uudempaan versioon, olemassa olevat oletusmallit säilyvät ja myös 2D-viivakoodimallit tulevat käyttöön.

Jos BOND-järjestelmäsi päivitettiin aiemmasta versiosta, voit jatkaa olemassa olevan viivakoodinlukijan käyttöä. Tämä aikaisempi malli ei kuitenkaan tue 2D-viivakoodeja.

Jos haluat käyttää toista mallipohjaa leiketyypille, kopioi oletusmalli ja muokkaa tuloksena olevaa "käyttäjämallia". Sen jälkeen "aktivoi" se mallipohjaksi, jota BOND-järjestelmä käyttää kyseisen tyypin leikkeille. Voit luoda haluamasi määrän mallipohjia jokaiselle leiketyypille, mutta vain yksi voidaan aktivoida kerrallaan.



Kirjaa aina riittävästi tietoa merkintöihin varmistaaksesi, että automaattisen merkinnän tunnistamisen epäonnistuessa merkinnät voidaan tunnistaa manuaalisesti. Leica Biosystems suosittelee, että kaikkiin leikkeisiin sisältyvät seuraavat kentät:

- Tapauksen tunniste tai potilaan nimi
- Leikkeen tunniste, jos käytetään viivakoodeja
- Kudostyyppi kontrollikudosten tunnistamiseksi
- Markkeri ensisijaisesti käytettävä vasta-aine tai anturi.



Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Leikkeen tyyppi	5	Muokkausruutu, jossa valitun mallipohjan
	Valitse leikkeen tyyppi – kaikki tyypin		asettelu on vasemmalla
	mallipohjat näkyvät alla olevassa ruudussa	6	Mallipohjan muokkauskomennot – ks. <u>Kuva</u>
2	Aktivoi mallipohja (sinisellä valintamerkillä)		<u> 10-5 - Merkinnän mallipohjan</u>
3	 Valittu mallipohja, joka näkyy		muokkauskomennot
	muokkauspaneelissa oikealla	7	Mallipohjan ominaisuudet
4	 Mallipohian hallintakomennot – ks. Kuva		Parhaillaan valitun mallipohjan asettelun
	10-4 - Merkinnän mallipohjan		ominaisuudet kokonaisuutena (vain
	hallintakomennot		tarkasteltavaksi, kunnes napsautat Edit
			(Muokkaa) -painiketta Vaseminassa ruudussa)

Kuva 10-3: Label templates (Merkinnän mallipohjat) -näyttö



Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Aseta parhaillaan valittuna oleva mallipohja käytettäväksi kaikissa leikkeiden merkinnöissä parhaillaan valittuna olevalle leiketyypille.	3	Muokkaa parhaillaan valittuna olevaa mallipohjaa käyttämällä näytön oikealla puolella olevaa muokkausruutua ja komentoja. Oletusmalleja ei voi muokata.
2	Kopioi parhaillaan valittuna oleva mallipohja uuden "käyttäjän" mallipohjan luomista varten.	4	Poista parhaillaan valittuna oleva mallipohja. Oletusmalleja ei voi poistaa.

Kuva 10-4: Merkinnän mallipohjan hallintakomennot



ntät) -
seksi tai
tulla
ntaa
nttä –
tin
alla. Voit
koko kentan
adikonttä
ouikentta –

Kuva 10-5: Merkinnän mallipohjan muokkauskomennot

Katso myös:

- 10.3.1 Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia
- <u>10.3.2 Tietotyypit</u>

10.3.1 Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia

Luo uusia mallipohjia kopioimalla olemassa olevia ja muokkaamalla niitä. Voit myös muokata olemassa olevia käyttäjämalleja (mutta et oletusmalleja). Aktivoi malli käytettäväksi merkintöjen tulostamiseen BOND-järjestelmässä.

- 10.3.1.1 Uuden mallipohjan luominen
- 10.3.1.2 Mallipohjan muokkaaminen
- 10.3.1.3 Mallipohjan aktivoiminen

10.3.1.1 <u>Uuden mallipohjan luominen</u>

- 1. Valitse leikkeen tyyppi, jolle uusi mallipohja on tarkoitettu. Kaikki leikkeen tyypille olemassa olevat mallipohjat näytetään.
- 2. Valitse kopioitava mallipohja (valitse malli, joka on lähinnä sitä, jonka haluat luoda).
- 3. Napsauta Copy (Kopioi).



Kun kopioit mallipohjan 1D-viivakoodilla, luot uuden "käyttäjämallin", jossa on 1D-viivakoodi.

Kun kopioit mallipohjan 2D-viivakoodilla, luot uuden "käyttäjämallin", jossa on 2D-viivakoodi.

Kun kopioit mallipohjan OCR:llä, luot uuden "käyttäjämallin", jossa on OCR.

10.3.1.2 Mallipohjan muokkaaminen

- Valitse mallipohja vasemmanpuoleisessa ruudussa ja napsauta Edit (Muokkaa). Näytön oikealla puolella olevat muokkausruutu, painikkeet ja ominaisuuksien listat ovat käytettävissä mallipohjan muokkausruudussa näkyvän asettelun muokkaamiseksi.
- 2. Valitse valinnaisesti Show outlines (Näytä ääriviivat) (Template properties (Mallipohjan ominaisuudet) -osiossa ylhäällä oikealla), jotta voit tarkastella kentän rajoja muokkausruudussa.
- 3. Syötä mallipohjan nimi Template properties (Mallipohjan ominaisuudet) -osioon.



Merkintöjen mallipohjien nimillä on 64 merkin raja, lisäksi kaikkien samassa leiketyyppiluokassa käytettyjen nimien on oltava ainutkertaisia.

- 4. Muokkaa asettelua:
 - Lisää tai poista kenttiä napsauta Choose fields (Valitse kentät) ja valitse näytettävät leikkeen ominaisuudet (ks. <u>10.3.2 - Tietotyypit</u>-osiosta luettelo kaikista käytettävissä olevista ominaisuuksista).

Huomaa, että et voi poistaa Label ID (Merkinnän tunniste) -kenttää, jota käytetään automaattiseen tunnistamiseen.

- ii. Sijoita kentät valitse ja vedä kenttiä muokkausruudussa.
- iii. Muuta kentän leveydet vedä kenttien jommassakummassa päässä olevia laatikoita. (Tekstin fonttikoko asettaa kentän korkeudet.)

Jos asetettu kentän leveys ei ole riittävän pitkä tietyn merkinnän arvolle silloin, kun mallipohjaa käytetään, teksti katkaistaan ja siihen lisätään kolme pistettä merkiksi sanan katkaisemisesta. Et saa muuttaa Label ID (Merkinnän tunniste) -kentän kokoa – se tulee säilyttää oletusasetuksessaan, jotta prosessointimoduulin kuvantaja voi lukea sen.

iv. Aseta tekstin ominaisuudet – valitse kenttä ja aseta sen fontti ja fonttikoko, tyyli ja paino **Text properties (Tekstin ominaisuudet)** -osiossa. Aseta myös tekstin kohdistus kenttään.



Et voi muuttaa fontin ominaisuuksia **Label ID (Merkinnän tunniste)** -kentässä – niiden tulee pysyä oletusasetuksessaan, jotta prosessointimoduulin kuvantaja voi lukea merkinnän.

5. Napsauta **Save (Tallenna)**.

Varmista, että **Label ID (Merkinnän tunniste)** -kentän ympärillä on tyhjä tila. Jos jonkin muun kentän teksti osuu tälle alueelle, se voi häiritä automaattista tunnistusta.

10.3.1.3 Mallipohjan aktivoiminen

 Valitse mallipohja vasemmanpuoleisessa ruudussa ja napsauta Activate (Aktivoi). Mallipohja on merkitty sinisellä valintamerkillä, mikä osoittaa, että se on nyt aktiivinen.

10.3.2 Tietotyypit

Merkintöjen mallipohjat voidaan määrittää näyttämään mikä tahansa seuraavista leikkeen tiedoista, jotka on valittu **Choose fields (Valitse kentät)** -valintaikkunasta **Labels (Merkinnät)**-näytössä.

Label ID (Merkinnän tunniste) -kenttää, jota käytetään automaattiseen tunnistamiseen, ei voi poistaa mistään mallipohjasta.

Se näkyy viivakoodina tai aakkosnumeerisina merkkeinä järjestelmän asetuksista riippuen.

Kenttä	Kuvaus
Tapauksen tunniste	Leikkeen tapauksen tunniste (huom. ei tapauksen nro) – ks. <u>6.3.2 - Tapauksen tunnistaminen</u>).
Leikkeen laatija	Leikkeen laatineen henkilön käyttäjänimi, tai "LIS", jos se on tarpeen.
Denaturaatioprotokolla	Denaturaatioprotokollan lyhennetty nimi.
Denaturaatioprotokolla 2	Toisen denaturaatioprotokollan lyhennetty nimi (voidaan tarvita kaksoisvärjäysprotokollissa).
Annostelumäärä	100 µl:n tai 150 µl:n annostelumäärä.
Lääkärin kommentti	Kommentti, joka on tallennettu BOND-järjestelmään lähettävälle lääkärille (ks. <u>6.4 - Lääkärien hallinnointi</u>).
Lääkäri	Lähettävän lääkärin nimi.
EIER-protokolla	Entsyymiprotokollan lyhennetty nimi.
EIER-protokolla 2	Toisen entsyymiprotokollan lyhennetty nimi (voidaan tarvita kaksoisvärjäysprotokollissa).
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu Facility (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman Laboratory settings (Laboratorioasetukset) - näytössä – ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u> .
HIER-protokolla	HIER-protokollan lyhennetty nimi
HIER-protokolla 2	Toisen HIER-protokollan lyhennetty nimi (saattaa olla tarpeen kaksoisvärjäysprotokollissa).
Hybridisaatioprotokolla	ISH-hybridisaatioprotokollan lyhennetty nimi.
Hybridisaatioprotokolla 2	Toisen ISH-hybridisaatioprotokollan nimi (voidaan tarvita kaksoisvärjäysprotokollissa).
LIS-lääkärin kommentti	LIS-ip-järjestelmissä kommentti lääkärille LIS-järjestelmässä.
LIS-lääkäri	LIS-ip-järjestelmissä lääkärin nimi.
LIS-viite [2–8]	LIS-leikkeen ominaisuudet, jotka on tuotu BOND-järjestelmään. Ks. <u>11.2.6 - LIS-leikkeen tietokentät</u> .
Markkeri	Ensisijaisen vasta-aineen tai anturin lyhennetty nimi yksöisvärjäykselle, rinnakkaiselle kaksoisvärjäykselle tai sekventiaalisen kaksoisvärjäyksen ensimmäiselle värjäykselle.
Markkeri 2	Ensisijaisen vasta-aineen tai anturin lyhennetty nimi kaksoisvärjäyksen toiselle värjäykselle.
Potilaan kommentti	Tapauksen kommentti (ks. <u>6.3.3 - Tapauksen lisääminen</u>).
Potilas	Potilaan nimi.

Kenttä	Kuvaus
Valmisteluprotokolla	Valmisteluprotokollan lyhennetty nimi.
Julkinen nimi	LIS-ip-järjestelmissä ensisijaisen vasta-aineen tai anturin julkinen nimi (ks. <u>11.2.4 - Julkiset markkerien nimet</u>) yksöisvärjäykselle tai kaksoisvärjäyksen ensimmäiselle värjäykselle.
Julkinen nimi 2	LIS-ip-järjestelmissä ensisijaisen vasta-aineen tai anturin julkinen nimi (ks. <u>11.2.4 - Julkiset markkerien nimet</u>) kaksoisvärjäyksen toiselle värjäykselle.
Leikkeen kommentti	Leikkeen kommentti (ks. <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u>).
Leikkeen päivämäärä	Päivämäärä, jolloin merkintä tulostettiin (lyhyt muoto Windowsin alue- ja kielikohtaisten asetusten mukaisesti (ohjauspaneeli)).
Leikkeen tunniste (OCR- tila)	4-merkkinen aakkosnumeerinen leikkeen tunniste, joka on ainutkertainen leikkeelle BOND-järjestelmässä. Tämä on merkinnän tunnisteen ensimmäinen osa.
Leikkeen tunniste (viivakooditila)	8-numeroinen numeerinen leikkeen tunniste, joka on ainutkertainen leikkeelle BOND-järjestelmässä.
Leikkeen prioriteetti	LIS-ip-järjestelmissä leikkeen prioriteettiluokitus.
Värjäystila	Yksöisvärjäys, kaksoisvärjäys, diagnostinen tai teranostinen leike.
Värjäysprotokolla	Värjäysprotokollan lyhennetty nimi yksöisvärjäykselle tai kaksoisvärjäyksen ensimmäiselle värjäykselle.
Värjäysprotokolla 2	Värjäysprotokollan lyhennetty nimi kaksoisvärjäyksen toiselle värjäykselle.
Kudostyyppi	Testikudos tai positiivinen tai negatiivinen kontrollikudos. BOND tulostaa "(–)" negatiiviselle kontrollille, "(+)" positiiviselle kontrollille eikä tulosta mitään testikudokselle.

10.4 BDD

Käytä **BDD update (BDD-päivitys)** -näyttöä päivittääksesi BOND Data Definitions (Tietojen määritelmät) ja luodaksesi tarkastuslokitiedostot.



			3		4 5
	BDD update				
	Leica Biosystems periodically	distributes BDD) (BOND Data Definitions) up	dates on the web site, e.g. to add newly released reagents.	
•	File selected:		+		
	Import status: Successful				*
	Update log				Browse
	Time	Level	Category	Log entry	
	23-Aug-13 11:30:52 AM	Information	Test management	Finished	
	23-Aug-13 11:30:52 AM	Information	Instrument management	Started	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Instrument management	Finished	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Case management	Started	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Case management	Finished	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Rules management	Started	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Rules management	Finished	
	23-Aug-13 11:31:49 AM	Information	Import SQL scripts	Started	
	23-Aug-13 11:31:50 AM	Information	Import SQL scripts	Finished	
	23-Aug-13 11:31:50 AM	Information	Label management	Started	
	23-Aug-13 11:31:51 AM	Information	Label management	Finished	

Nro	Kuvaus
1	BDD-päivityksen loki
2	Valittu BDD-päivitystiedosto
3	BDD-päivityksen edistymispalkki ja tila
4	Selaa ja etsi BDD-päivitystiedosto ja avaa se vasemmalla olevaan kenttään
5	Lataa
	Napsauta BDD-päivitystiedoston asentamiseksi vasempaan kenttään

6 Vie tarkastusloki

Luo tarkastuslokitiedostot napsauttamalla – <u>10.4.2 - Tarkastusloki</u>

Kuva 10-6: BDD-päivitys -näyttö

Katso:

- 10.4.1 BDD-päivitykset
- 10.4.2 Tarkastusloki

10.4.1 BDD-päivitykset

Leica Biosystems jakaa säännöllisesti BDD:n (BOND Data Definitions) päivitykset verkkosivustolla, esim. uusien reagenssien lisäämiseksi. BOND 6.0 -versiolle tarkoitettujen BDD-päivitystiedostojen tiedostopääte on "*.bdd". Asenna nämä päivitykset **BDD update (BDD-päivitys)** -näytöstä.



Eri maiden eri alueille on olemassa erilaisia BDD-päivitystiedostoja, joissa heijastuvat kunkin alueen määräykset. Muista asentaa oikea aluekohtainen päivitystiedosto (**About BOND (Tietoja BOND-järjestelmästä)** -valintaikkuna näyttää alueen tiedot, katso <u>3.9 - Tietoa BOND-järjestelmästä</u>). Jos olet epävarma oikeasta tiedostosta, ota yhteyttä asiakastukeen.

Voit asentaa BDD-päivityksen milloin tahansa.

- 1. Lataa päivitystiedosto BOND-ohjaimeen (tai vaihtoehtoisesti mihin tahansa BOND-päätteeseen BOND-ADVANCE-järjestelmissä).
- 2. Avaa BDD update (BDD-päivitys) -näyttö ylläpito-ohjelmassa.
- 3. Napsauta Browse (Selaa) ja etsi päivitystiedosto Windowsin Open (Avaa) -valintaikkunassa.
- 4. Napsauta **Open (Avaa)** BDD-tiedoston näyttämiseksi näytön vasemman yläreunan lähellä olevassa kentässä.
- 5. Napsauta Load (Lataa) määritelmien päivittämiseksi uusilla tiedoilla.
- Viestit kirjoitetaan Päivityslokiin päivityksen edetessä. Loppurivillä näkyy "BDD update: Finished" (BDD-päivitys valmis), kun päivitys on valmis, ja ylimmän ruudun edistymispalkin alla näkyy tila "Successful" (Onnistunut).

Ainoa tapa tarkistaa, onnistuuko BDD-päivitys, löytyy **BDD update (BDD-päivitys)** -näytöstä. Ainoa tapa tarkistaa, onnistuuko BDD-päivitys, löytyy **BDD update (BDD-päivitys)** -näytöstä. Prosessi kestää vain muutaman minuutin, joten suosittelemme, että odotat, kunnes päivitys on valmis ennen kuin siirryt toiseen näyttöön.

0

Jos päivitys ei onnistu, tietojen määritelmät palautuvat päivitystä edeltävään tilaan ja siitä ilmestyy viesti päivityslokiin. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos päivitys epäonnistuu.

10.4.2 Tarkastusloki

Voit luoda tarkastuslokin kaikista järjestelmään tehdyistä muutoksista, johon merkitään mm. muutosten tekijä ja ajankohta. Tarkastusloki kirjoitetaan useisiin CSV-tiedostoihin, joista jokaiseen tallentuu erilainen tietokategoria. Tiedostot on kirjoitettu kansioon BOND Drop-box\Audit\YYYYMMDD-HHmmss ohjaimessa.

Tarkastuslokitiedostojen luominen:

- 1. Avaa BDD update (BDD-päivitys) -näyttö ja napsauta Export audit trail (Vie tarkastusloki).
- Valitse All data (Kaikki tiedot) järjestelmän koko käyttöiän muutoksien raportoimiseksi tai Custom date (Mukautettu aikaväli) määritelläksesi tietyn ajanjakson, ja määritä sen jälkeen päivämäärät ja kellonajat From (Mistä) ja To (Mihin).
- 3. Napsauta Export (Vienti).

10.5 Asetukset

Settings (Asetukset) -näytössä on yleiset laboratorionlaajuiset asetukset BOND-järjestelmälle (**Laboratory settings (Laboratorioasetukset**)) ja oletusarvoiset tapaus- ja leikeasetukset sekä työnkulun vaihtoehdot (**Case and slide settings (Tapauksen ja leikkeen asetukset**)).

Settings

- <u>10.5.1 Laboratorioasetukset</u>
- 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset
- 10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot

10.5.1 Laboratorioasetukset

Aseta yleiset laboratoriovaihtoehdot Laboratory settings (Laboratorioasetukset) -ruudussa:

Settings		
Laboratory settings	Laboratory settings	
Case and slide settings	Facility: Tissue Test Labs	1 2
	Ready-to-use reagents Reagent systems Open containers	3
	Database Backup 24-hr scheduled backup at (hrs) : 1:00 AM 🗘 Back up now Last backup failed	4 5 6

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Laitos Kirjoita laboratoriosi nimi, joka näkyy raporteissa	4	24 tunnin ajoitettu varmuuskopiointi klo (h) Aseta aika päivittäisten automaattisten
2	Toista tervetuloviesti Toista tervetuloviesti, kun BOND- ohjelmisto käynnistetään		tietokannan varmuuskopioiden suorittamiseen (24 tunnin aikaformaatti) – ks. <u>10.5.3 - Tietokannan varmuuskopiot</u> .
3	Tee aina kastotesti Valitse kastotestaus suoritettavaksi määritettyjen tyyppien reagenssisäiliöissä	5	Varmuuskopioi nyt Suorita tietokannan varmuuskopiointi välittömästi – <u>10.5.3 - Tietokannan</u> varmuuskopiot.
	8.3.1 - Reagenssin volyymin määrittäminen	6	Tiedot viimeisestä varmuuskopiosta tai edistymispalkki, kun varmuuskopiointi on käynnissä

Kuva 10-7: Settings (Asetukset) -näyttö Laboratory settings (Laboratorioasetukset) -ruutu

10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset

Tapauksen ja leikkeen asetusten avulla voit asettaa

- oletusarvot määritettävillä arvoilla tapausta ja leikettä luotaessa
- työnkulun vaihtoehdot tapausta ja leikettä luotaessa.

Ks. Kuva 10-8 ja Kuva 10-9 tapauksen ja leikkeen asetusten kuvaukset.

	Case settings	
1 -	Default preparation:	*Dewax 👻
2 -	Default dispense volume:	150 µL 🔹
3 -	Create impromptu cases or slides:	Cases and slides
4 -	Processed case lifetime:	30 (days)
5 -	Create daily case	

Nro Kuvaus

- 1 **Oletusarvoinen valmistelu** Oletusarvoinen valmisteluprotokolla uusille tapauksille.
- 2 **Oletusarvoinen annostelumäärä** Oletusarvoinen annostelumäärä uusille tapauksille.
- 3 Luo improvisoidut tapaukset/leikkeet Aseta vaihtoehdot tapausten ja/tai leikkeiden luomiseksi leikkeiden lataamisen jälkeen – ks. <u>6.8.2 - Leikkeen laitteessa suoritettavan</u> tunnistuksen vaihtoehdot

Nro Kuvaus

4 **Prosessoidun tapauksen elinaika** Päivien lukumäärä, jolloin tapaus pysyy Slide

setup (Leikeasetukset) -näytössä tapauksen viimeisen leikkeen käsittelyn jälkeen – ks. 6.3.4.2 - Prosessoidun tapauksen elinaika.

5 Luo päivittäinen tapaus

Luo automaattisesti yksi tapaus päivittäin kaikille kyseisenä päivänä prosessoiduille leikkeille – ks. <u>6.3.7 - Päivittäinen tapaus -</u> vaihtoehto

Kuva 10-8: Tapauksen asetukset Case and slide setting (Tapauksen ja leikkeen asetukset) ruudussa

Single	
BOND 🗹 🚽	
OCR	
🧭 Barcode	
	BOND Single Solution

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Värjäystila	3	Pakota tulostus BOND-järjestelmässä
	Uusien leikkeiden oletusasetus – ks. <u>6.5.2 - Leikkeen luominen</u> .		Salli vain BOND-järjestelmässä tulostetuilla merkinnöillä varustettujen leikkeiden käsittely
2	BOND-merkinnän tunniste Aseta ensisijaiset merkintätunnisteet BOND- järjestelmässä luoduille leikkeille 1D- tai 2D- viivakoodeina tai aakkosnumeerisena tekstinä (OCR)		– ks. <u>6.8.2 - Leikkeen laitteessa suoritettavan</u> <u>tunnistuksen vaihtoehdot</u>

Kuva 10-9: Leikkeen asetukset **Case and slide setting (Tapauksen ja leikkeen asetukset)** - ruudussa

10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot

Tietokanta tallentaa tärkeät potilastiedot ja se on olennaisen tärkeä BOND-järjestelmän asianmukaiselle toiminnalle. Voidaksesi varmistaa, että voit palauttaa vioittuneen tietokannan, BOND-järjestelmässä on automaattinen ja manuaalinen varmuuskopiojärjestelmä:

- Automaattiset päivittäiset varmuuskopiot
- "Manual", varmuuskopiot pyynnöstä

Kaikki varmuuskopioidut tiedostot tallennetaan BOND-ohjaimeen seuraavan kansion alikansioihin:

B:\BOND Drop-box\Backups

Jokaiselle varmuuskopiotyypille luodaan kaksi tiedostoa, joilla on aina sama nimiformaatti:

[Laitoksen nimi]_BOND_VVVV-KK-PP-HH-mm-ss

jossa laitoksen nimi on sama kuin ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** -näyttöön syötetty nimi (ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>) (tai oletusarvoisesti "Laitos", jos laitoksen nimeä ei ole annettu). Nimi sisältää päivämäärän ja kellonajan, jolloin varmuuskopiointi suoritettiin. Pääasiallisen varmuuskopiotiedoston tiedostopääte on ".dump" ja siellä on myös lokitiedosto, jonka tiedostopääte on ".log".

Automaattiset päivittäiset varmuuskopioinnit suoritetaan ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** näytössä määritettynä kellonaikana (<u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>). Viimeisin varmuuskopio on kansiossa "Scheduled_Latest". Se siirretään kansioon "Scheduled_1_Days_Old" seuraavan päivän varmuuskopioinnin yhteydessä ja niin edelleen vielä kuuden päivän ajan (kansioon "Scheduled_7_Days_Old"), jonka jälkeen se poistetaan.

Jos BOND-ohjain on pois päältä aikataulutetun varmuuskopioinnin hetkellä, varmuuskopiointia ei suoriteta. Varmista, että asetat ajan, jolloin ohjain on päällä ja jolloin on epätodennäköistä, että prosessointi on käynnissä.

Voit suorittaa manuaalisen varmuuskopioinnin milloin tahansa (paitsi silloin, kun automaattinen varmuuskopiointi on käynnissä) ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** -näytöstä. Napsauta **Back up now (Varmuuskopioi nyt) Database Backup (Tietokannan varmuuskopiointi)** -osiossa (ks. <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u>).

Valintaikkuna ilmoittaa, kun varmuuskopiointi on valmis. Varmuuskopiointi- ja lokitiedostot tallennetaan kansioon "Manual". Seuraavan manuaalisen varmuuskopioinnin yhteydessä tiedostot siirretään kansioon "Manual_Previous". Tiedostot poistetaan kolmannen manuaalisen varmuuskopioinnin jälkeen, toisin sanoen vain kaksi viimeisintä manuaalista varmuuskopiota tallennetaan.

Jos jotakin varmuuskopioinnin tyypeistä ei voida suorittaa onnistuneesti, kuvake (oikealla) ilmestyy näkyviin toimintapalkin oikealla puolella ylläpito-ohjelmassa ja kliinisissä asiakkaissa. Kuvake on näkyvissä, kunnes varmuuskopiointi suoritetaan onnistuneesti. Jos kuvake tulee näkyviin, yritä suorittaa manuaalinen varmuuskopiointi mahdollisimman pian. Jos myös se epäonnistuu, ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen.



Erityisesti vanhemmissa BOND-järjestelmissä, joihin on kertynyt enemmän tietoja, tarkista ajoittain, että varmuuskopiointitiedostoille on riittävästi tilaa. Yleensä yksi varmuuskopiotiedosto poistetaan, kun luodaan uusi tiedosto, joten levyaseman käyttöaste kasvaa vain suhteellisen pienin lisäyksin. Jossakin vaiheessa saatat kuitenkin tarvita lisää levyaseman käyttötilaa – jos näin on, ota yhteyttä asiakastukeen.

Turvallisuuden lisäämiseksi kopioi varmuuskopiotiedostot säännöllisesti eri paikkaan (muualle kuin BONDohjaimeen). Jos mahdollista, sovi IT-osastosi kanssa automaattisista varmuuskopioista. Mikäli se ei ole mahdollista, kopioi tiedostot manuaalisesti kerran viikossa (useammin laboratorioissa, joissa on suuri vaihtuvuus). BOND-ohjain käyttää turvallista FTP-palvelinta, joten IT-osasto voi kirjautua sisään ja ladata varmuuskopiotiedostot BOND Drop-Box -kansiosta turvallisen FTP-yhteyden kautta.

Ota yhteys asiakastukeen, jos sinun tulee palauttaa tietokanta.

10.6 Laitteisto

Käytä **Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano)** -näyttöä prosessointimoduulien, moduuliryhmien (yhden asiakkaan valvomien prosessointimoduulien ryhmät) ja leikkeiden merkintätulostimien määrittelyyn.

Hardware

Laitteiston kokoonpano määritellään kolmella välilehdellä:

- 10.6.1 Prosessointimoduulit
- 10.6.2 Moduuliryhmät
- 10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet

10.6.1 Prosessointimoduulit

Tarkastele prosessointimoduuleja BOND-järjestelmässä ja määritä niiden bulkkireagenssisäiliöt **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä.

Kun prosessointimoduuli on fyysisesti kytketty BOND-ohjaimeen verkkokaapelilla, ilmestyy se automaattisesti vasemmalla olevaan ruutuun **Processing modules (Prosessointimoduulit)** - välilehdellä.

BOND-ohjain sallii vain yhteensopivien prosessointimoduulien kytkemisen. Jos yhteensopimaton prosessointimoduuli on kytketty, näkyviin tulee kuvake ja virheviesti (ks. kuvakkeiden taulukko ja merkitykset seuraavalla sivulla).

Valitse prosessointimoduuli nähdäksesi sen tiedot välilehden oikealla puolella. Anna prosessointimoduulille ainutkertainen nimi ja poista tarvittaessa jotkut bulkkisäiliöistä (ks. <u>10.6.1.1 - Bulkkireagenssisäiliöiden</u> <u>poistaminen käytöstä</u>). Kun tallennat nämä asetukset, prosessointimoduulin sanotaan olevan "käyttöönotettu".

Se pysyy välilehdellä myös silloin, kun se on sammutettu tai irrotettu, kunnes poistat sen käytöstä (ks. kohta <u>10.6.1.2 - Prosessointimoduulin poistaminen käytöstä</u>).

A

1 2			3					
Hardvare configuration	ı							
Processir g modules Pods	Slide labellers							
3210123 BOND-III BOND-III #1 ₩ Normal	Bulk reagent of	configuration has been	defined for the proc assing	module.				C
BOND-MAX BOND-MAX #2	Serial Nº: Name:	3210123 BOND-III #1						
BOND-MAX BOND-MAX BOND-MAX #4	IP Address: Type:	10.252.10.2:11 BOND-III	1					
BOND-MAX BOND-MAX BOND-MAX #3	Bulk container	configuration				1		
TH_B3 BOND-III TH_B3 Mot yet configured	✓	BWash	Alcohol *BikWast	*BlkWast	*HazWast	1 *ER2		
TH_Max BOND-MAX TH Max Wot yet configured		2 3	4 5	6	7 8	9	U	
Decommission						Maintenance	complete	Save Reset
1 4			5			T 6		7

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Kaikki kytketyt prosessointimoduulit.	6	Huolto valmis
2	Parhaillaan valittuna oleva prosessointimoduuli – sen tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.		Nollaa päivä ja leikkeiden lukemat napsauttamalla ennaltaehkäisevän huollon jälkeen – ks. <u>Ennaltaehkäisevä huolto</u>
3	Valitun prosessointimoduulin sarjanumero, nimi (muokattavissa), IP-osoite ja laitetyyppi.	<u></u>	sisaan <u>12 - Puhdistus ja huolto</u> (BOND-III ja BOND-MAX) (BOND-III ja BOND-MAX).
4	Käytöstä poistaminen	7	Tallenna
	Poista käytöstä valittu prosessointimoduuli – ks. <u>10.6.1.2 - Prosessointimoduulin</u> <u>poistaminen käytöstä</u> alla		Sinun on tallennettava konfigurointiasetukset, jotta voit ottaa käyttöön äskettäin kytketyn prosessointimoduulin Jotta
5	Bulkkisäiliön konfiguraatio – voit poistaa joidenkin asemien valinnan, jos niitä ei käytetä – ks. <u>10.6.1.1 - Bulkkireagenssisäiliöiden</u> poistaminen käytöstä alla		prosessointimoduulin sotta prosessointimoduulin asetukset voidaan tallentaa, sinun on ensin varmistettava, että kaikki sen leikkeiden värjäyskokoonpanot on avattu.

Kuva 10-10: Processing modules (Prosessointimoduulit) -välilehti Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano) -näytöllä

Kuvakkeet, jotka sijaitsevat prosessointimoduulin kuvien vieressä vasemmassa ruudussa, ilmaisevat, että moduulit ovat eri tiloissa:

Kuvake	Merkitys	Kuvake	Merkitys
- Ľ -	Prosessointimoduulia ei ole kytketty.	8	Prosessointimoduulissa suoritetaan huoltotoimenpiteitä.
			Tämä kuvake näkyy myös (yhdessä virheviestin kanssa), jos kytketty prosessointimoduuli ei ole yhteensopiva BOND-järjestelmän kanssa.
	Prosessointimoduulia alustetaan.	6	Prosessointimoduuli ei ole saanut bulkkireagenssin konfiguraatiota. Napsauta Save (Tallenna) konfiguraation lähettämiseksi.
	Prosessointimoduulia huolletaan parhaillaan.	Ō	Prosessointimoduuli on saanut bulkkireagenssin konfiguraation.

10.6.1.1 Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä

Laboratoriot, jotka eivät suorita epitooppista talteenottoa ja/tai parafiinin poistoa BOND-järjestelmässä voivat poistaa säiliöt käytöstä ohjelmistossa ja poistaa vastavat säiliöt laitteesta. Silloin säiliöissä ei tarvitse säilyttää reagenssia ja laitteen alustaminen nopeutuu, kun säiliöihin vieviä nestelinjoja ei tarvitse esitäyttää. Bulkkisäiliöiden poistamiseksi käytöstä poista niiden valintamerkki **Bulk container configuration** (Bulkkisäiliön konfiguraatio) -ruudussa ja napsauta **Save (Tallenna)**. Käynnistä kehotettaessa prosessointimoduuli uudelleen, jotta muutokset astuvat voimaan. Voit poistaa käytöstä poistetut säiliöt tai jättää ne paikalleen laitteeseen.

10.6.1.2 Prosessointimoduulin poistaminen käytöstä

Jos et enää tarvitse prosessointimoduulia, lopeta sen käyttö ja poista se sitten **Processing modules** (**Prosessointimoduulit**) -välilehdeltä. Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä, valitse se sen jälkeen **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä ja napsauta **Decommission** (**Lopeta käyttö**). Jos prosessointimoduuli on edelleen moduuliryhmässä, se poistetaan moduuliryhmästä automaattisesti, kun sen käyttö on lopetettu.

Jos haluat ottaa prosessointimoduulin uudelleen käyttöön, kytke verkkokaapeli uudelleen.

10.6.2 Moduuliryhmät

Moduuliryhmät ovat prosessointimoduulien (ja leikkeen merkintöjen tulostimien) kokoelmia, joita voidaan ohjata yhdestä kliinisestä asiakkaasta – ks. <u>3.1 - Järjestelmäarkkitehtuuri</u>. Luo moduuliryhmä myös yhden paikan asennuksille, joissa kaikkia prosessointimoduuleja ohjataan BOND-ohjaimella. Luo ja muokkaa moduuliryhmiä **Pods (Moduuliryhmät)** -välilehdellä.



Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Luettelo kaikista moduuliryhmistä	6	Leikkeen merkintätulostimet valitussa
2	Moduulien prosessointi valitussa moduuliryhmässä. Samaa luokitusta käytetään kliinisessä asiakkaassa – ks.		moduuliryhmässä. Oletustulostin on merkitty sinisellä valintamerkillä – ks. <u>Luo uusi</u> <u>moduuliryhmä</u> alla.
	10.6.2.1 - Luo uusi moduuliryhmä alla.	7	Parhaillaan valittuna oleva moduuliryhmä –
3	Valitun moduuliryhmän nimi ja kuvaus (molemmat muokattavissa).	8	Lisää moduuliryhmä
4	Kaikki prosessointimoduulit, jotka eivät ole moduuliryhmissä.		Napsauta uuden moduuliryhmän määrittämiseksi – ks. <u>Luo uusi moduuliryhmä</u>
5	Kaikki leikkeiden merkintälaitteet, jotka eivät ole moduuliryhmissä.		Poista
			Napsauta tyhjää moduuliryhmää hiiren oikealla painikkeella ja poista se napsauttamalla Delete (Poista).

Kuva 10-11: Pods (Moduuliryhmät) -välilehti Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano) -näytössä

Prosessointimoduulien asettamiseksi käytettäväksi moduuliryhmään lisäämistä varten määritä ne **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä (ks. <u>10.6.1 - Prosessointimoduulit</u>). Leikkeen merkintälaitteiden asettamiseksi käytettäväksi moduuliryhmään lisäämistä varten määritä ne **Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet)** -välilehdellä (ks. <u>10.6.3 - Leikkeen merkintälaitteet</u>).

10.6.2.1 Luo uusi moduuliryhmä

- 1. Napsauta Add pod (Lisää moduuliryhmä).
- 2. Anna ainutkertainen moduuliryhmän nimi ja valinnaisesti sen kuvaus.
- 3. Valitse prosessointimoduulit Available processing modules (Käytettävissä olevat

prosessointimoduulit) -ruudusta (ylhäällä oikealla) ja napsauta vasenta nuolipainiketta lisätäksesi ne **Allocated processing modules (Allokoidut prosessointimoduulit)** -ruutuun (ylhäällä vasemmalla).

Jos lisäät useita laitteita, lisää ne siinä järjestyksessä, jossa haluat välilehtien näkyvän kliinisessä asiakkaassa, esim. jos valitset ensimmäiseksi laitteen A ja toiseksi laitteen B, A tulee näkyviin B:n yläpuolella ruudussa ja **System status (Järjestelmän tila)** -välilehdillä asiakkaille, jotka on liitetty moduuliryhmään. Voit järjestää prosessointimoduulit uudelleen poistamalla ne oikealla

nuolipainikkeella 💟 ja sijoittamalla ne sitten takaisin oikeaan järjestykseen.

- 4. Valitse yksi tai useampi leikkeen merkintätulostin Available slide labelers (Käytettävissä olevat leikkeiden merkintälaitteet) ruudusta (alhaalla oikealla) ja lisää se Allocated slide labelers (Allokoidut leikkeiden merkintälaitteet) -ruutuun (alhaalla vasemmalla). Jos lisäät useita tulostimia, ne ovat kaikki käytettävissä leikkeitä tulostettaessa. Aseta oletusarvoinen tulostin napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta ja napsauttamalla Set as default printer (Aseta oletusarvoiseksi tulostimeksi). Oletusarvoisessa tulostimessa on sininen valintamerkki.
- 5. Napsauta **Save (Tallenna)**.

Poista moduuliryhmä poistamalla kaikki prosessointimoduulit ja tulostimet, napsauta sitten hiiren oikealla painikkeella moduuliryhmää vasemmassa ruudussa ja napsauta **Delete (Poista)**.

10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet

BOND-järjestelmän käyttämät leikkeen merkintälaitteet on paikannettava, tunnistettava ja aktivoitava ylläpito-ohjelman **Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano)** -näytössä **Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet)** -välilehdellä. Näin ne voidaan sisällyttää moduuliryhmiin (ks. <u>10.6.2 - Moduuliryhmät</u>).

1 2			3	
lardware configuration				
Processing modules Pods Slide	e labellers			
ZDesigner TLP 3842	Display name:	ZDesigner TLP 3842		
ZDesigner TLP 3842	Printer name: Host name:	ZDesigner TLP 3842		
	Printer type:	Zebra TLP3842		
Add printer	1			Save
+				

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Luettelo kaikista leikkeen merkintälaitteista.	3	Leikkeen merkintätulostimen tiedot – ks. 10.6.3.1 - Leikkeen merkintätulostimen
2	Parhaillaan valittuna oleva leikkeen		tiedot alla.
	merkintälaite – sen tiedot näkyvät näytön	4	Lisää tulostin
	oikealla puolella.		Lisää uusi leikkeen merkintälaite
			napsauttamalla – määritä näytön oikealla puolella.

Kuva 10-12: Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet) -välilehti Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano) -näytössä

Jos haluat ottaa juuri liitetyn leikkeen merkintälaitteen käyttöön liitettäväksi moduuliryhmään, napsauta **Add printer (Lisää tulostin)** ja syötä sitten tulostimen tiedot näytön oikealle puolelle.

Kaikissa asennuksissa ei ole moduuliryhmää. Jos moduuliryhmiä ei ole, oletusarvoinen tulostin on luettelon ensimmäinen tulostin.

Jos leikkeen merkintälaite on vaihdettu, sinun ei tarvitse lisätä uutta merkintälaitetta – voit korvata vanhan merkintälaitteen tiedot uuden laitteen tiedoilla.

Jos haluat poistaa merkintälaitteen luettelosta, napsauta sitä hiiren oikealla painikkeella ja valitse **Delete** (Poista).

10.6.3.1 Leikkeen merkintätulostimen tiedot

BOND-järjestelmä vaatii seuraavat tiedot kunkin leikkeen merkintätulostimelle:

- Display name (Näyttönimi): merkintälaitteen nimi, joka näkyy BOND-ohjelmistossa
- Printer name (Tulostimen nimi): Windows-käyttöjärjestelmän käyttämän tulostimen nimi

Tulostimen nimi on BOND-ADVANCE-asennuksissa itse asiassa tulostimen Share name (Jaettu nimi), joka näkyy Windows-järjestelmän Printers and Faxes (Tulostimet ja faksit) -valintaikkunassa.

Host name (Isäntänimi): jätä tyhjäksi, ellei se ole Zebra-tulostin (esimerkiksi ZDesigner TLP 3842) BOND-ADVANCE-asennuksessa. Syötä siinä tapauksessa sen päätteen Computer name (Tietokoneen nimi), johon leikkeiden merkintälaite on kytketty.

Löydät Computer name (Tietokoneen nimen) Windows-järjestelmässä System (Järjestelmä) - valintaikkunasta (ks. <u>Kuva 10-13</u>).

omputer name:	C8RRF2S-T1	Change settings
il computer name:	C8RRF2S-T1	
omputer description:	Leica BOND Terminal PC ()	eica BOND]
orkgroup:	LEICA	

Kuva 10-13: Tietokoneen nimi Windowsin Järjestelmä-valintaikkunassa

• Printer type (Tulostimen tyyppi): tulostimen malli (esimerkiksi ZDesigner TLP 3842)

10.6.3.2 Tulosta testimerkinnät

Tulostuksen kohdistuksen tarkistus:

1. Avaa Labels (Merkinnät) -näyttö ylläpito-ohjelmassa





lide type	BOND single stain	Silde label designer	
BON BON	D single stain 20	Template pr	perfes -
Bono Bono	D single stain 10 single stain 20_1 reversion	Terplate new Unix: Hegi: New T2/12/2016 *mARK(1) Mr. J. Citizen *IHC A Dr. Jones	E BCAD single stain 20 Millimeters 14.2239996669957 31.9230000887444

Figure 10-14: Tulosta testimerkintä

- 3. Valitse Select a printer (Valitse tulostin) -valintaikkunassa haluamasi tulostin ja napsauta Print (Tulosta).
- 4. Toista vaihe kolme 3–5 kertaa. Varmista, että kaikki merkit on tulostettu selkeästi ja tarkasti merkinnät.
- 5. Jos kuvan sijainti merkinnässä ei ole oikein, ks. <u>Säädä Zebra-tulostimen kalibrointi sivulla 227</u> tai Säädä Cognitive-tulostimen kalibrointi sivulla 231.

Säädä Zebra-tulostimen kalibrointi

Seuraava menetelmä koskee molempia Zebra-tulostintyyppejä: TLP 3842 tai GX430t. Niissä on joitakin eroja, jotka kuvataan asiaankuuluvissa asetuksissa.

Jos kyseessä on BOND-ADVANCE-asennus, suorita seuraavat toimenpiteet BOND-ADVANCE-päätteellä.

- Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa Start (Aloita) -painiketta ja valitse Devices and Printers (Laitteet ja tulostimet).
- 2. Napsauta tulostinkuvaketta hiiren oikealla painikkeella (esimerkiksi **ZDesigner TLP 3842**) ja valitse **Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet)**.

Järjestelmä avaa Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet) -valintaikkunan, kuten näytetään Figure 10-15.

-	ZDesigner TLP 3842	_		_
Location:	[_
<u>C</u> omment:				
Mgdel:	ZDesigner TLP 3842			
Color: No		Paper availa	ble:	
Double-side Staple: Unkr Speed: Unkr	d: No town town	User define Bond Slide	:d Label	~
Maximum	esolution: 300 dpi			Y
	Prg	ferences	Print Test Page	

Figure 10-15: Tulostimen ominaisuudet

3. Valitse Advanced (Lisäasetukset) -välilehti.

Printer Setting					
General	s Stocks Li Sharing Port	anguage Barco 8 Advanced	de Fonts Color	Command Managemen	Fonts About t Security
C Availab	wailable e from	00 AM -	Τσ	12:00 AJ	M E
Priority:	1 .				
Driger:	ZDesigner TL	P 3842		• Ne	w Driver
C Print dir	ectly to the print	er			
Print sp	soled document	s first			
E Keep pr	inted documents				
Enable a	dvanced printing	g features			
Printing	Defaults	Print Process	or	Separato	gr Page
-					
					1

Figure 10-16: Tulostimen ominaisuudet – Lisäasetukset-välilehti

4. Napsauta Printing Defaults... (Tulostuksen oletusarvot...) -painiketta.

Järjestelmä avaa Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkunan, kuten näytetään Figure 10-17.

	Barcode Fo	nts	0	ommand Font	5
Custom (Commands	Import/Ex	port settings	Tools	About
Options	Advance	d Setup D	thering Str	ocks Prin	ter Memory
Settings					
1	to. Of Copies	1			
2				and the second se	
	speeu.	150		nm/s	
1	jarkness;	7	-		_
0	Rocks:	Use	r defined		-
Danar For	-				-
140410	~		a Guite	10	
1		10. 200	1. Bourat		
(• mm)	6.000.0	C landsc	ape	
7	Inch	0.00	✓ rotate	180*	
	- Frank	- user			
Size					
Ā	Midth:	24.00			
Ł	jeight:	15.50	1		
Unorintab	le Area				
1	eft:	0.00	Top:	0.00	
	State.	1.00	Patterni	0.00	_
	ogn:	1.50	Domoun:	10.00	

Figure 10-17: Tulostuksen oletusarvot

Tässä asiakirjassa viitataan tulostimen asetuksiin millimetreissä. Aseta sen vuoksi paperin formaatti millimetreiksi.

- 5. Valitse "BOND Slide Label" (BOND-leikemerkintä) Stocks (Varastot) -pudotusvalikosta.
- 6. Valitse Stocks (Varastot) -välilehti.

	Barcode Fonts	5		Comman	d Fonts	
Custom Ca	ommands	Import/	Export settin	ga To	ols Abo	ut
Options	Advanced	Setup	Dithering	Stocks	Printer Merr	iory
Defined str	ocks					
E	ond Side Lat	bel				
Stock des	oription					
	ord Side Lab	a .				
P.	ALL DECK FOR					
Bo						
B						
Bo						
Bi Description Description) efine your own	n label sto	ck here and	save it for fu	ture use. Each	1
Bi Description De str	n efine your own ocik stores lab	n label sto el dimensi	ck here and ions and son	save it for fu le printer set	ture use. Each tings.	1
Bi Description Di str	n efine your own ock stores lab	n label sto el dimens	ok here and ions and son	save it for fu ie printer set	ture use. Each tings.	1
Bi Description Di str)	n label sto sel dimensi	ck here and ions and son	save it for fu ie printer set	ture use. Each tings.	1
Bi Description Dv str	n efine your own ock stores lab	n label sto el dimensi	ck here and ions and som	save it for fu	ture use. Each tings.	1
Bi Description De str	n efine your own ock stores lab	n label sto sel dimensi	ok here and lons and som	save it for fu	ture use. Each tings. Delete	1
Bi Description De str	n efine your own ock stores lab	n label sto sel dimensi	ok here and ions and son Qhange	save it for fu	ture use. Each tings. Delete	1

Figure 10-18: Tulostuksen oletusasetukset – Varastot-välilehti

7. Napsauta Changes... (Muuta...) -painiketta.

Järjestelmä näyttää Define Stock (Määritä varasto) -ikkunan kuten Kuva 10-19.

Ennen asetusten muuttamista on suositeltavaa palauttaa tulostin oletusasetuksiin alla olevan taulukon mukaisesti ja tulostaa joitakin testimerkintöjä.

	TLP 3842	GX430t			
Merkinnän leveys	24.00 mm	40.00 mm			
Merkinnän korkeus	15.50 mm	15.00 mm			
Tulostamaton alue – vasen	0.00 mm	4.50 mm			
Tulostamaton alue – oikea	1.50 mm	0.00 mm			
efine	Stock				?
--------	------------------	------	------	---------	------
Name	P				
	Bond Slide L	abel	_		
Option	15				
	<u>D</u> arkness		7	-	
	Speed		50	-	mm/s
Dimen	sions				
	Label Width		24.0	0	mm
	Label Height		15.5	0	mm
Unprin	table Area				
1	Left:	0.00		Top:	0.00
(Right:	1.50		Bottom:	0.00
	OK		Can	cel	Help

Kuva 10-19: Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkuna

- Jos vasen reuna leikkautuu pois, vähennä hieman arvoa Left (Vasen) Unprintable Area (Tulostamaton alue) -kohdassa, esimerkiksi 1.50 mm:stä 1.00 mm:in.
- Jos oikea reuna leikkautuu pois, lisää hieman arvoa Right (Oikea) Unprintable Area (Tulostamaton alue) -kohdassa, esimerkiksi 1.50 mm:stä 2.00 mm:in.
- 8. Napsauta OK.
- 9. Toista merkinnän tulostus- ja säätötoimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

Saatat saada virheviestin Stock name already used by system from database (Varaston nimi on jo järjestelmän käytössä tietokannassa) sen jälkeen, kun olet napsauttanut OK. Muokkaa tässä tapauksessa Name (Nimi) Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkunassa, kuten Kuva 10-20, ja napsauta sitten OK.





Säädä Cognitive-tulostimen kalibrointi

Jos kyseessä on BOND-ADVANCE-asennus, kirjaudu sisään BOND-ADVANCE-ohjaimeen BOND Dashboardkäyttäjänä. Jos Dashboard on parhaillaan näytössä, sulje se painamalla **Alt+F4**.

- Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa Start (Aloita) -painiketta ja valitse Devices and Printers (Laitteet ja tulostimet).
- Napsauta tulostinkuvaketta hiiren oikealla painikkeella (esimerkiksi Cognitive Terminal 1 (Cognitive-pääte 1)) ja valitse Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet).



Figure 10-21: Valitse Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet)

Älä valitse **Printing Preferences (Tulostusasetukset)** -vaihtoehtoa, valintaikkunat ovat samanlaiset, mutta asetukset eivät päivity oikein.

Järjestelmä avaa **Cognitive Printer Properties (Cognitive-tulostimen ominaisuudet)** - valintaikkunan, kuten näytetään <u>Figure 10-22</u>.

-307	the second	00 DPI TT	
ocation:			
Comment:			_
Mandah	Constitut Col 2 look 2		
Mgdel:	Cognitive Cxi 2 inch 3	00 DPI TT	
Mgdel: Features Color: No	 Cognitive Cxi 2 inch 3	00 DPI TT Paper available:	
Mgdel: Features Color: No Double-si	Cognitive Cxi 2 inch 3 ded: No	00 DPI TT Paper available: User defined	4
Mgdel: Features Color: No Double-si Staple: Un	Cognitive Cxi 2 inch 3 ded: No iknown	00 DPI TT Paper available: User defined Bond Slide Label1	*
Mgdel: Features Color: No Double-si Staple: Un Speed: Un	Cognitive Cxi 2 inch 3 ded: No known	00 DPI TT Paper available: User defined Bond Slide Label1	~
Mgdel: Features Color: No Double-si Staple: Un Speed: Un Maximum	Cognitive Cxi 2 inch 3 ded: No iknown iknown n resolution: 300 dpi	00 DPI TT Paper available: User defined Bond Slide Label1	*

Figure 10-22: Cognitive-tulostimen ominaisuudet

Valitse Advanced (Lisäasetukset) -välilehti.
 Järjestelmä näyttää Advanced (Lisäasetukset) -välilehden kuten Figure 10-23.

minter Setting General	s Stocks Sharing	Language Barcod Ports Advanced	Fonts Color Ma	Command anagemen	Fonts About
· Always	available			91 91	
C Availab	le from	12:00 AM	Τø	1.2:00 AI	M
Priority:	1 2	3			
Driver:	Cognitive	Cxi 2 inch 300 DPI TT	-	• N	e <u>w</u> Driver
 G Spool p C Star C Star 	rint documen t printing afte t printing jmn	ts so program finishe r last page is spooled nediately	printing fa	ester	
 G Spool p C Star C Star C Print gir 	rint documen t printing afte t printing imm rectly to the p	ts so program finishe r last page is spooled nediately rinter	i printing fa	ester	
(* Spool p (* Star (* Star (* Print gir Hold m	rint documen t printing afte t printing imn rectly to the p ismatched do	ts so program finishe ir last page is spooled nediately rinter icuments	i printing fa	ester	
 ♀ Spool p ♀ Star ♀ Star ♀ Star ♀ Print gir ➡ Hold m ♀ Print sp 	rint documen t printing afte t printing imn rectly to the p ismatched do coled docum	ts so program finishe r last page is spooled nediately rinter cuments ents first	printing fa	ister	
 G Spool p C Star C Print glu □ Hold m □ Pgint sp □ Keep pr 	rint documen t printing afte t printing jmn rectly to the p ismatched do ooled docum inted docume	ts so program finishe r last page is spooled nediately rinter cuments ents first ents	s printing fa	ester	
Spool p Star Star Print gli Hold m Print sp Keep pr Keep pr Enable a	rint documen t printing afte t printing imn rectly to the p ismatched do ooled docum inted docume advanced prin	ts so program finishe ir last page is spooled nediately rinter icuments ents first ents ting features	i printing fo	aster	
Spool p Star Star Print giu Bold m Point sp Ecop pr Keep pr Keep pr Finable a	rint documen t printing afte t printing imn rectly to the p ismatched do ooled docum inted docume advanced prin g Defaults	ts so program finishe r last page is spooled nediately rinter cuments ents first ents ting features Prigt Processor	: printing fo	ster	gr Page

Figure 10-23: Lisäasetukset-välilehti

 Napsauta Printing Defaults... (Tulostuksen oletusarvot)... -painiketta. Järjestelmä avaa Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkunan, kuten näytetään Figure 10-24.

No. Of Cop	ies: 1		
Darkness:	30		
Rocks:	Us	er defined	-
Size <u>W</u> idth:	22.00	(orde)	00
Height:	15.00	_	
Unprintable Area -			
L <u>e</u> ft:	0.00	Top:	0.00
Right:	0.50	Bottom:	0.00

Figure 10-24: Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkuna

Tässä asiakirjassa viitataan tulostimen asetuksiin millimetreissä. Aseta sen vuoksi paperin formaatti millimetreiksi.

- 5. Valitse "BOND Slide Label" (BOND-leikemerkintä) Stocks (Varastot) -pudotusvalikosta.
- 6. Valitse Stocks (Varastot) -välilehti.

	a Advanced Setup Dithering Stocks Barcode For
Define	d stocks
Querk	description
moun	Bood Side Lahel
	Const Server Laborat
Descri	otion
	Define your own label stock here and save it for future use. Each stock stores label dimensions and some printer settings.

Figure 10-25: Tulostuksen oletusasetukset – Varastot-välilehti

Napsauta Changes... (Muuta...) -painiketta.
 Järjestelmä näyttää Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkunan kuten <u>Kuva 10-19</u>.

lame						
Bond Side	Label					
ptions						
<u>D</u> arkness		300	1	-		
Speed		Low	¢.	٠		
imensions						
Label Width	1	22.0	00		mm	
Label Heigh	ıt	15.0	00		mm	
Inprintable Area						
Left:	0.00)	Top	p:	0	00
Right:	0.50)	Bot	tom:	0.	00
	_					

Figure 10-26: Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkuna

- Jos vasen reuna leikkautuu pois, vähennä hieman arvoa Left (Vasen) Unprintable Area (Tulostamaton alue) -kohdassa, esimerkiksi 0.50 mm:stä 0.30 mm:in.
- Jos oikea reuna leikkautuu pois, lisää hieman arvoa Right (Oikea) Unprintable Area (Tulostamaton alue) -kohdassa, esimerkiksi 0.50 mm:stä 0.70 mm:in.
- Jos ylä- tai alareuna leikkautuu pois, katso <u>Säädä pystysuuntaisen merkinnän asentoa Cognitive Cxi -</u> tulostimessa sivulla 235.
- 8. Napsauta OK.

0

Saatat saada virheviestin **Stock name already used by system from database (Varaston nimi on jo järjestelmän käytössä tietokannassa)** sen jälkeen, kun olet napsauttanut **OK**. Muokkaa tässä tapauksessa **Name (Nimi) Define Stock (Määritä varasto)** -valintaikkunassa, kuten <u>Figure 10-27</u>, ja napsauta sitten **OK**.

Define Stock	<u>?</u> ×
Name	
Bond Side Label1	
Options .	Mary markens and

Figure 10-27: Nimeä merkintävarasto uudelleen

9. Tarkista tulos tulostamalla merkintä. Toista toimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

Säädä pystysuuntaisen merkinnän asentoa Cognitive Cxi -tulostimessa

Jos merkinnän sijainti on liian korkea tai matala, valitse **Advanced Setup (Lisäasetusten** asettaminen)-välilehti **Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot)** -valintaikkunassa, kuten <u>Kuva</u> 10-28.

Command Fonts	Custom Comma	indis Impor	/Export settings	Abou
Options Advan	ced Setup	Othering	Stocks Barco	de Font
Print Mode				
C Direct	Thermal	(* The	rmal Transfer	
Sensor Type				
🖲 Gap	C Ba	ick Bar	C None	
Present Label				
Deable	đ			
Distance A	dvance	0.00	mm	1
Distance R	leverse	1.00	mm)
Cutter/Party Onlin		1		-
E Enable	Culter	L En	the Peeles Mode	
Full Cut Ar	ter Every Label	<u> </u>		
Settings				
C Disable	Settings Sent t	o the Printer		
Print Resol	ution	300	 DPI 	
Graphic Options -				
(Direct I	Print	C 90	ing Graphic	
Evnot Label Format	t to Printer			
C RAM		(E E)	SH	
Deleter	The second	-		
Deamder:	Inone	<u> </u>	More Sett	ings
				-

Kuva 10-28: Lisäasetusten asettaminen -välilehti

- Jos yläreuna leikkautuu pois, lisää hieman **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -arvoa kohdassa **Present Label (Nykyinen merkintä)**, esimerkiksi 0.00 mm:stä 1.00 mm:iin.
- Jos alareuna leikkautuu pois, lisää hieman **Distance Reverse (Etäisyys taaksepäin)** -arvoa kohdassa **Present Label (Nykyinen merkintä)**, esimerkiksi 0.00 mm:stä 1.00 mm:iin.

Sovella säätöjä vain yhteen asetukseen. Jos **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -kohdassa on jo arvo, ja alareuna leikkautuu pois, pienennä **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -arvoa sen sijaan, että lisäisit **Distance Reverse (Etäisyys taaksepäin)** -arvoa. Yksi arvo pysyy nollassa ja toinen arvo ohjaa sijaintia.

10. Napsauta OK.

11. Tarkista tulos tulostamalla merkintä. Toista toimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

11. LIS-integraatiopaketti (BOND - ohjaimessa)

Valinnainen BOND LIS -integraatiopaketti (LIS-ip) yhdistää BOND-järjestelmän mihin tahansa yhteensopivaan Laboratory Information System (LIS) -järjestelmään. LIS-ip siirtää tapaus- ja leiketiedot LIS:stä BOND-järjestelmään ja BOND-järjestelmä palauttaa prosessointitiedot LIS-ip:n kautta LIS-järjestelmään.

LIS-ip on erittäin konfiguroitava ja pystyy työskentelemään useiden eri LIS-tyyppien ja laboratorion työnkulkujen kanssa. LIS-ip voidaan määrittää siten, että integraatio LIS:n ja BOND-järjestelmän välillä sujuu saumattomasti mahdollistaen LIS-leikkeiden automaattisen tunnistamisen, jolloin leikkeitä ei tarvitse merkitä uudelleen. Katso <u>Työnkulut (Kohta 11.8 sivulla 247)</u>, yleiskatsaus käytettävissä olevista työnkuluista.

Leica Biosystems järjestää kattavan toimipaikkakohtaisen koulutuksen jokaisen asennuksen yhteydessä.

Saat lisätietoja BOND LIS-ip:stä seuraavista osioista:

- LIS-ip-toimintaan liittyvät termit Ks. <u>11.1 - LIS-terminologia</u>
- Lisätietoja ohjelmiston lisätoiminnoista Ks. <u>11.2 - Ohjelmiston lisäominaisuudet</u>
- Yleiskatsaus LIS-yhteyteen ja -konfiguraatioon Ks. <u>11.3 - LIS-yhteys ja alustaminen</u>
- LIS-virheilmoituksen ja palautumisen kuvaus Ks. <u>11.4 - LIS-ilmoitukset</u>
- Tapausten ja leikkeiden tietojen viiteluettelo
 Ks. <u>11.5 Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset</u>
- Kuvaus leikkeen tilatiedoista, joita BOND LIS-ip voi raportoida LIS:lle Ks. <u>11.6 - Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LIS-järjestelmään</u>
- Tiedot leikkeen merkintävaatimuksista Ks. <u>11.7 - Leikkeen merkinnät</u>
- Yleiskatsaus tyypillisistä LIS-toteutuksista Ks. <u>11.8 - Työnkulut</u>.

11.1 LIS-terminologia

LIS-toimintojen kuvaamiseen ja normaalien BOND-järjestelmän elementtien ja LIS-elementtien välisten erojen kuvaamiseen tarvitaan joitakin uusia termejä. Nämä termit on selitetty seuraavassa luettelossa.

- LIS Laboratory Information System; ohjelmisto, joka hallinnoi laboratorion työhön liittyviä tietoja.
- LIS-ip BOND LIS -integraatiopaketti, valinnainen lisäosa, jonka avulla BOND-järjestelmä pystyy työskentelemään LIS-järjestelmän kanssa.
- LIS-leike LIS:n luoma leike, joka on lähetetty BOND-järjestelmään käsittelyä varten.
- LIS-tapaus LIS:n luoma tapaus, joka on lähetetty BOND-järjestelmään.
- Automaattisesti tunnistettava leikkeen merkintä leikkeen merkintä, jonka BOND-järjestelmä pystyy tunnistamaan automaattisesti. Sen voi tulostaa BOND-järjestelmässä tai LIS:ssä, kunhan käytetään tunnistettavaa viivakoodiformaattia. Ks. <u>11.3 - LIS-yhteys ja alustaminen</u>.
- Avustetusti tunnistettava leikkeen merkintä leikkeen merkintä, jota BOND-järjestelmä ei pysty tunnistamaan automaattisesti.
- LIS-leikkeen merkintä leikkeen merkintä, joka on tulostettu LIS-järjestelmään liitetyllä tulostimella. LIS-leikkeen merkinnässä näkyy LIS-viivakoodi ja kaikki muut LIS-järjestelmään merkintää varten määritetyt tiedot.
- BOND-LIS-leikkeen merkintä merkintä leikkeelle, joka on luotu LIS:ssä, mutta tulostettu BONDjärjestelmään liitetyllä tulostimella. BOND-LIS-merkinnässä käytetään BOND LIS-leikkeen merkinnän määritystä, jota voidaan muokata käyttäen BOND-ohjelmistoa.
- Näytteen lisäysnumero yleinen LIS-termi numerolle tai muulle tunnisteelle, joka tunnistaa tietyn tapauksen. Näytteen lisäysnumero vastaa BOND-järjestelmän "tapauksen tunnistetta".
- Potilastiedot potilaan tiedot, jotka muodostavat "tapauksen" BOND-järjestelmässä.
- Demografiset tiedot yleinen LIS-termi potilastiedoille tai tapaustiedoille.
- LIS-viivakoodi LIS:n määrittämä viivakoodi, joka tunnistaa ainutkertaisesti kunkin LIS-leikkeen.

11.2 Ohjelmiston lisäominaisuudet

LIS-käyttöisissä BOND-järjestelmissä on muita ohjelmiston ominaisuuksia, joita ei löydy standardiversiosta. BOND LIS-ip-järjestelmissä on kaikki BOND-perusohjelmiston ominaisuudet ja toiminnot.

Katso:

- 11.2.1 LIS-tilan kuvake
- 11.2.2 LIS-tapaukset
- 11.2.3 LIS-leikkeet
- 11.2.4 Julkiset markkerien nimet
- 11.2.5 Ensisijaiset leikkeet
- 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät
- 11.7 Leikkeen merkinnät

11.2.1 LIS-tilan kuvake



Kuva 11-1: LIS-tilan kuvake BOND-ohjelmiston näytön oikeassa yläkulmassa

BOND-ohjelmisto LIS-ip:llä sisältää LIS-tilan kuvakkeen standardin toimintapalkin oikeassa reunassa. Se näyttää seuraavat:

- LIS-yhteyden tila (ks. <u>11.3 LIS-yhteys ja alustaminen</u>)
- LIS-virheilmoitus (ks. <u>11.4 LIS-ilmoitukset</u>)

11.2.2 LIS-tapaukset

LIS-tapaukset ovat tapauksia, jotka luodaan LIS:ssä ja lähetetään sitten BOND-järjestelmään. BOND-tapaukset on puolestaan luotu BOND-järjestelmässä.

- LIS-tapaukset sisältävät samat ominaisuuskentät kuin BOND-tapaukset, mutta tietoja ei voi muokata sen jälkeen, kun tapaus on lähetetty BOND-järjestelmään.
- BOND-järjestelmä allokoi automaattisesti ainutkertaisen tapausnumeron jokaiselle LIS-tapaukselle.
- LIS:n näytteen lisäysnumerosta tai tapauksen tunnisteesta tulee tapauksen tunniste BONDjärjestelmässä.
- Jos tämä tapauksen tunniste on sama kuin olemassa olevan BOND-tapauksen tunniste, uusi LIStapaus hylätään. Sinun tulee vaihtaa tapauksen tunniste LIS-järjestelmässä.
- Jos uuden LIS-tapauksen tapauksen tunniste ja potilaan nimi ovat samat kuin aktiivisen LIStapauksen jo Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytössä rekisteröidyt, olemassa olevaa tapausta käytetään automaattisesti. "Uuden" tapauksen leikkeet lisätään olemassa olevan tapauksen leikkeisiin. Jos tapauksen tunnisteet ovat samat, mutta potilaan nimi on eri, uusi tapaus hylätään.
- Jos LIS-tapauksen tunniste ja potilaan nimi ovat samat kuin vanhentuneen tai poistetun LIStapauksen tiedot BOND-järjestelmässä, joko olemassa oleva tapaus palautetaan käyttöön tai uusi tapaus hylätään, riippuen asetuksistasi ylläpito-ohjelman LIS-näytössä (ks. <u>Duplikaattitapauksen</u> <u>tunniste sivulla 206</u>).
- LIS-tapaukseen BOND-ohjelmistoa käyttäen lisätyt leikkeet luodaan BOND-leikkeinä.
- LIS-tapauksilla on sama oletusarvoinen valmisteluprotokolla ja annostelumäärä kuin BONDtapauksilla ylläpito-ohjelman asetuksien mukaisesti (ks. <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>).

11.2.3 LIS-leikkeet

LIS-leikkeet ovat leikkeitä, jotka on luotu LIS:ssä ja lähetetty sitten BOND-järjestelmään. BOND-leikkeet on puolestaan luotu BOND-järjestelmässä, joko BOND-tapauksessa tai LIS-tapauksessa.

LIS-leikkeet voidaan tunnistaa leikeluettelossa niiden merkinnän värin perusteella: LIS-leikkeissä on harmaa merkintä.



Kuva 11-2: LIS-leike (vasen) ja yksöisvärjäysrutiinin BOND-leike (oikea)

Seuraavat seikat koskevat LIS-leikkeitä:

- LIS:stä tulostetut merkinnät sisältävät yleensä viivakoodin. Edellyttäen, että viivakoodi on jossakin BOND-järjestelmän tukemasta kuudesta formaatista ja BOND-järjestelmä on määritetty lukemaan kyseisen formaatin, BOND-järjestelmä pystyy tunnistamaan leikkeen sen lataamisen yhteydessä. Ks. <u>11.3 - LIS-yhteys ja alustaminen</u>.
- BOND-järjestelmästä tulostetuissa LIS-leikkeiden merkinnöissä käytetään BOND LIS -leikkeiden merkintöjen määritystä. Ks. <u>10.3 - Merkinnät</u>.
- LIS-leikkeet voivat sisältää LIS-kohtaisia lisäkenttiä. Ks. 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät.
- LIS:stä peräisin olevia leikkeiden ominaisuuksia ei voi muokata BOND-ohjelmistolla.
- Kun BOND-ohjelmistoa käytetään LIS-leikkeen kopioimiseen, kopio luodaan BOND-leikkeenä BONDleikkeen merkintöjen määrityksellä. Kaikki LIS-kohtaiset kentät poistetaan ja kaikki kentät muuttuvat muokattaviksi.

11.2.4 Julkiset markkerien nimet

Julkisten markkerien nimet (ensisijaiset vasta-aineet ja anturit) toimivat linkkeinä LIS:n määrittämien markkereiden ja BOND-järjestelmään rekisteröityjen markkereiden välillä. Kun LIS määrittää markkerin testiä varten, BOND-järjestelmä käyttää testissä reagenssia, jolla on sama julkisen markkerin nimi. BOND-järjestelmä hylkää LIS-määritetyn testin, jos LIS-markkerin nimeä vastaavaa julkista nimeä ei ole.

Julkisen markkerin nimet määritetään käyttäen **Public name (Julkinen nimi)** -kenttää **Edit reagent properties (Muokkaa reagenssin ominaisuuksia)** -valintaikkunassa (ks. <u>8.2 - Reagenssin</u> <u>asetusnäyttö</u>). Tämä kenttä näkyy vain, kun LIS-ip on asennettu.

Jokaisen julkisen nimen on oltava ainutkertainen. Julkisia nimiä voidaan vaihtaa BOND-reagenssien välillä milloin tahansa ja silloin, kun näin tehdään, se ei vaikuta jo luotuihin leikkeisiin.

11.2.5 Ensisijaiset leikkeet

LIS voi määrittää ensisijaiset leikkeet, jotka vaativat kiireellistä käsittelyä. Mikä tahansa tapaus, joka sisältää ensisijaisen leikkeen, näkyy punaisella palkilla varustettuna **Slide setup (Leikkeen asetukset)** - näytössä.

Case ID	Patient name	Doctor name	Slides	
LS0012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1	Î
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10	
20130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10	

Kuva 11-3: Ensisijaisia leikkeitä sisältävä tapaus korostettuna punaisella Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytössä

Tällä hetkellä ensisijainen LIS-tapaus lisätään ensin luettelon loppuun. Tapaus näkyy luettelon yläosassa vain kliinisen asiakkaan seuraavissa istunnoissa.

Ensisijaiset leikkeet on merkitty punaisella P-kirjaimella.



Kuva 11-4: Ensisijainen LIS-leike, sellaisena kuin se näkyy Slide setup (Leikkeen asetukset) -näytössä

11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät

Leikkeen vakio-ominaisuuksien lisäksi BOND LIS-ip:llä on seitsemän konfiguroitavaa tietokenttää, jotka voidaan asettaa näyttämään valitut tiedot LIS:stä. Perusyhteyden määrittää Leica Biosystems - huoltoedustaja asennuksen aikana. Sen jälkeen, kun tämä on käytössä, käyttäjät voivat kuitenkin valita kenttien näyttämisen tai ei, ja voivat myös asettaa kunkin kentän nimen – ks. LIS-leikkeen tietokentät sivulla 206.

Kentät näytetään erityisellä **LIS**-välilehdellä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** - valintaikkunassa ja voidaan myös tulostaa leikkeen merkintöihin (ks. <u>10.3 - Merkinnät</u>). Ne ovat vain raportointia varten, eikä niillä ole vaikutusta laitteen prosessointiin.

11.3 LIS-yhteys ja alustaminen

Kunkin BOND LIS-IP-moduulin asentaa valtuutettu Leica Biosystems -edustaja, joka mukauttaa toiminnan yksittäisen laboratorion vaatimusten mukaisesti.

BOND-järjestelmä voidaan määrittää lukemaan mitä tahansa seuraavista viivakoodiformaateista:



Kun LIS-moduuli on asennettu, näkyviin tulee LIS-kuvake BOND-ohjelmiston näytössä ylhäällä oikealla ilmoittaen yhteyden tilan (Kuva 11-5)



Kuva 11-5: LIS ei ole kytketty (vasen) ja kytketty (oikea)

11.4 LIS-ilmoitukset

BOND-ohjelmisto ilmoittaa LIS-yhteydestä tai tietovirheistä näyttämällä LIS-tilan kuvakkeen näytön oikeassa yläkulmassa BOND-ohjelmiston näytössä (ks. <u>11.2.1 - LIS-tilan kuvake</u>). Jos LIS-ilmoituksia on jäljellä, näkyviin tulee laskuri, joka ilmoittaa jäljellä olevien ilmoitusten määrän. Kun uusi ilmoitustapahtuma esiintyy, laskuri vilkkuu hetken aikaa.



Kuva 11-6: LIS-tilan kuvake

Saat ilmoituksen tiedot napsauttamalla tilakuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla komennon **Show LIS report (Näytä LIS-raportti)**, jolla **LIS service events (LIS-huoltotapahtumat)** valintaikkuna avautuu. Valintaikkunassa näkyvät virheet ja kaikki leikkeet, joiden siirto ei onnistunut. Virheen syy on myös luettelossa. Tyypillisiä LIS-virheitä ovat puuttuvat tiedot, tietojen ristiriidat (esim. sama AC-numero, jota käytetään eri tapauksissa) tai tilanteet, joissa julkista markkeria ei ole rekisteröity BONDjärjestelmään (ks. <u>11.2.4 - Julkiset markkerien nimet</u>).

ID	Date	Event N°	Gasa ID	Details	Message	
			Patient ID	PID120		
			Doctor ID	Dr. Jones		
	24 1 47 2 22	7040	Marker ID	GFAP	Unable to add LIS slide -	
1	24-Jan-17 2:33	7012	Marker2 ID		Barcode already used	Acknowledge
			Tissue type	test		
			Message ID	002.1		
			Barcode	88820		
			Coord ID	1 00042 45240		
			Case ID	LSUU12-45210		
			Patient ID	Dr. Jones		
			Marker ID	GEAD		
1	24-Jan-17 2:34	7007	Marker2 ID	U A	Cannot map tissue type	Acknowledge
			Tissue type	tesst		
			Message ID	002.1		
			Barcode	88820		
			Case ID	1 \$0012-45210		
	04 1 47 0 05	7000	Patient ID	PID120		
1	24-Jan-17 2:35	7006	Doctor ID	Dr Jones	Marker does not exist	Acknowledge
			Marker ID	GFAP		

Kuva 11-7: LIS service events (LIS-huoltotapahtumat) -valintaikkuna

LIS-kokoonpanosta riippuen voi olla mahdollista korjata virheet ja lähettää tapaus tai leike uudelleen. Jos LIS ei pysty lähettämään tietoja uudelleen, tapaus tai leikkeet voidaan luoda suoraan käyttäen BOND-ohjelmistoa.

Kun olet lukenut jokaisen virheviestin, napsauta **Acknowledge (Kuittaa)** -painiketta poistaaksesi ilmoituksen valintaikkunasta.

Kun kaikki virheilmoitukset poistetaan valintaikkunasta, ilmoituslaskuri katoaa näytöstä.

Voit tarvittaessa tarkastella viestejä vielä LIS-huoltolokissa napsauttamalla ensin Leica Biosystems -logoa ylläpito-ohjelman näytön oikeassa yläkulmassa, jolloin näkyviin tulee **About (Tietoja) BOND**-valintaikkuna. Napsauta sitten **Service log (Huoltoloki)** ja valitse ***LIS*** pudotusvalikon **Serial N**^o (**Sarjanumero)** -luettelosta. Vaihtoehtoisesti voit asettaa aikavälin ja napsauttaa sen jälkeen **Generate** (**Luo**) LIS-huoltolokin luomiseksi.

11.5 Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset

Tiedot, joita BOND-järjestelmä vaatii LIS:stä tapausten ja leikkeiden tuontiin, ovat alla olevissa osioissa (ks.<u>11.5.1 - Tapaustiedot ja 11.5.2 - Leikkeen tiedot</u>).

LIS-tapausten ja leikkeiden tietoja ei voi muuttaa BOND-järjestelmässä, lukuun ottamatta leikkeen kommentteja.

11.5.1 Tapaustiedot

11.5.1.1 Pakolliset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit
Tapauksen tunniste	Numero tai nimi, jolla tapaus tunnistetaan	Näytteen lisäysnumero Tilausnumero

11.5.1.2 Valinnaiset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit
Potilaan nimi	Potilaan nimi	Potilaan nimi Laboratoriolle kohdennettu tunniste (labAssid)
Lääkäri	Lähettävä lääkäri	Lääkärin nimi ja/tai tunniste Hoitava lääkäri Tilaava lääkäri

11.5.2 Leikkeen tiedot

11.5.2.1 Pakolliset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit	Kommentit
• Markkeri	 Ensisijainen vasta-aine (IHC) tai anturi (ISH) 	 Ensisijainen vasta-aine (IHC) Anturi (ISH) Markkeri (jompikumpi) Värjäys 	 Julkinen nimi toimii linkkinä LIS:n määrittämien markkereiden ja BOND- järjestelmään rekisteröityjen markkereiden välillä. Julkinen nimi on määritettävä jokaiselle markkerille, joka määritetään LIS:ssä. Ks. 11.2.4 - Julkiset markkerien nimet Jokaisella markkerilla on oletusarvoiset värjäys- ja esikäsittelyprotokollat, joita voidaan muuttaa tarvittaessa käyttämällä BOND-ohjelmistoa.

11.5.2.2 Valinnaiset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit	Kommentit
[LIS-viivakoodi] Huomautus: Viivakoodi ei näy käyttäjälle BOND- järjestelmässä	Jokaiselle LIS- leikkeelle annettu ainutkertainen tunnisteviivakoodi (poistettujen leikkeiden tunnisteita ei voi käyttää uudelleen)	Viivakoodi	Täydellinen tunnisteviivakoodi on annettava BOND- järjestelmässä leikkeen tunnistamiseksi. Tämä on pakollinen käytettäessä LIS- työnkulkua 1 (ks. <u>11.8 - Työnkulut</u>).
Kudostyyppi	Testi- tai kontrollikudos (positiivinen tai negatiivinen)	Testityyppi	Jos LIS ei anna tätä tietoa, kohtaan tulee oletusarvoisesti "Test" (testi). Ks. <u>6.2.1 - Kontrollikudos</u> .
Kommentit	Kaikki leikkeeseen liittyvät kommentit tai ohjeet	Kommentti	Jos LIS-järjestelmä lähettää LIS-leikkeen päivityksen, kaikki uudet leikkeiden kommentit liitetään olemassa oleviin leikkeiden kommentteihin.

11.6 Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LISjärjestelmään

BOND LIS-ip pystyy raportoimaan leikkeen tilan LIS-järjestelmään. BOND LIS-ip voi raportoida seuraavia tietoja:

- Leike luotu määritetty leike on luotu BOND-ohjelmistossa
- Leike tulostettu tietylle leikkeelle on tulostettu merkintä
- Leike käsittelyssä määritettyä leikettä käsitellään
- Leike käsitelty määritetyn leikkeen käsittely on suoritettu loppuun (virheillä tai ilman)
- Leike poistettu määritetty leike on poistettu BOND-järjestelmästä.

11.7 Leikkeen merkinnät

Jokainen fyysinen leike vaatii tunnistusmerkinnän, jotta se voidaan yhdistää oikeisiin tapaus- ja testitietoihin. Useimmissa käytännöllisen työnkulun LIS-leikkeissä on LIS-järjestelmän tulostamat merkinnät ("LIS-leikkeen merkinnät") ja nämä merkinnät tunnistetaan BOND-järjestelmässä. Tämä on kuitenkin mahdollista vain, jos:

- 1. LIS antaa ainutkertaisen viivakoodin jokaiselle järjestelmän leikkeelle. Jokainen fyysinen leike vaatii tunnistusmerkinnän, jotta se voidaan yhdistää oikeisiin tapaus- ja testitietoihin.
- 2. LIS-tulostin käyttää yhtä BOND-järjestelmän tukemista viivakoodiformaateista.

Jos LIS ei täytä näitä vaatimuksia, BOND-järjestelmä voi luoda omat merkintänsä LIS-leikkeille – "BOND-LIS-leikkeen merkinnät" Tässä tapauksessa voit valinnaisesti asettaa BOND-järjestelmän siten, että se prosessoi LIS-leikkeet vain silloin, kun niissä on BOND-järjestelmässä tulostetut merkinnät. Tämä asetetaan ylläpito-ohjelman **LIS**-näytössä – ks. <u>10.2 - LIS</u>.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kolmannen osapuolen merkintälaitteen merkintöjä tai käsin kirjoitettuja merkintöjä. Nämä merkinnäton tunnistettava manuaalisesti BOND-järjestelmässä ennen prosessointia (ks. 5.1.5.2 - Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa).

11.8 Työnkulut

Vaikka jokainen LIS-ip-järjestelmän toteutus on erittäin mukautettu, on silti hyödyllistä antaa joitakin yleisiä kuvauksia BOND LIS-ip -työnkuluista, jotka perustuvat tärkeimpiin LIS-ip-asetuksiin. Seuraavassa taulukossa on neljä työnkulkua. Myös muut työnkulut ovat mahdollisia. Jokaisen asennuksen yhteydessä annetaan kattava laitoskohtainen koulutus.

Työnkulku	Tiedot LIS:stä	Syötetyt tiedot BOND- järjestelmässä	Merkinnät tulostettu	Tunniste
1	Tapauksen ja leikkeen tiedot (LIS-viivakoodilla)	Ei tietoja	LIS	Automaattinen
2	Tapauksen ja leikkeen tiedot	Ei tietoja	BOND-järjestelmä	Automaattinen
3		Lisäleike	BOND-järjestelmä	Automaattinen
4		Ei tietoja	Ulkoinen	Avustettu

Työnkulku 1 on käytännöllisin, sillä se tarjoaa saumattoman integraation LIS:n ja BOND-järjestelmän välillä. BOND-järjestelmä tunnistaa LIS-leikkeet automaattisesti ja prosessointi voi alkaa välittömästi ilman, että leikkeisiin tulisi tehdä uudet merkinnät tai että tarvittaisiin lisätietoja. Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Puhdistus ja huolto (BOND-III ja BOND-MAX)





Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

- Käytä lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja ja muita asianmukaisia suojavaatteita reagensseja käsitellessäsi tai laitteita puhdistaessasi.
- b. Noudata reagenssien ja lauhteiden käsittelyssä ja hävittämisessä kaikkia laboratoriolaitoksessa sovellettavia menetelmiä ja säännöksiä.



Prosessointimoduuleissa on kuumentimet ja kuumennetut pinnat, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos ne ovat lähellä syttyviä materiaaleja.

Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.

Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.

Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.



Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.



Puhdista kaikki irrotettavat osat ainoastaan käsin. Älä pese mitään osaa automaattisessa astianpesukoneessa vaurioiden välttämiseksi. Älä puhdista mitään osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai voimakkailla tai hankaavilla liinoilla.

Tässä luvussa kuvataan puhdistus- ja huoltotoimenpiteet. Kliinisessä asiakkaassa on kunkin järjestelmän prosessointimoduulin huoltonäyttö. Napsauta pääikkunan vasemmalla puolella olevaa prosessointimoduulin välilehteä nähdäksesi sen **System status (Järjestelmän tila)** -näytön ja napsauta sitten **Maintenance (Huolto)** -välilehteä. Lisätietoja saat kohdasta <u>5.3 - Huoltonäyttö</u>. Aina kun käytät BOND-järjestelmää, kiinnitä huomiota mahdollisiin vuotoihin tai kuluneisiin tai vaurioituneisiin osiin. Jos tässä luvussa on ohjeita kuluneen tai viallisen osan korjaamiseen, noudata kyseisiä ohjeita. Muussa tapauksessa ota yhteyttä asiakastukeen.

Ennaltaehkäisevä huolto

Tämän luvun mukaisten säännöllisten (käyttäjien suorittamien) huoltotehtävien lisäksi BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulien tulisi olla säännöllisesti Leica Biosystemsin huoltoedustajan huoltamia.

BOND-ohjelmisto ilmoittaa ennaltaehkäisevän huoltopalvelun järjestämisen tarpeesta kullekin prosessointimoduulille kerran vuodessa tai aina 15 600 leikkeen välein (kumpi tahansa tulee ensin).



Lukema nollataan **Maintenance complete (Huolto valmis)** -painikkeella ylläpito-ohjelman **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä (10.6.1 - Prosessointimoduulit).

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- <u>12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu</u>
- 12.2 Bulkkisäiliöt
- 12.3 Covertiles-laatat
- 12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano
- 12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen
- 12.6 Imuanturi
- 12.7 Pesublokki ja sekoitusasema
- 12.8 Suojukset, luukut ja kansi
- 12.9 Tunnisteen kuvantaja
- 12.10 Tippa-alustat
- 12.11 Leikealustat
- 12.12 Bulkkinesterobottianturit (vain BOND-III)
- <u>12.13 Ruiskut</u>
- 12.14 Virtalähteen sulakkeet

12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu

A

Käytä alla olevaa aikataulua, jos laitoksessasi värjätään noin 300 leikettä viikossa laitetta kohti. Jos laitoksessasi prosessoidaan tätä enemmän leikkeitä, ota yhteyttä asiakastukeen mukautetun aikataulun laatimiseksi.

Tehtävä	Osio
Päivittäin – päivän alkaessa	
Tarkista, etteivät bulkkijätesäiliöt ole täynnä yli puolen välin*	<u>12.2</u>
Tarkista, että bulkkireagenssisäiliöt ovat täynnä vähintään puoleen väliin oikealla reagenssilla*	<u>12.2</u>
Päivittäin – päivän päättyessä	•
Puhdista Covertiles-laatat	<u>12.3</u>
Viikoittain	
Puhdista leikkeiden värjäyskokoonpanot*	<u>12.4</u>
Tarkista Covertile-puristimet	<u>12.4</u>
Käynnistä prosessointimoduulit uudelleen	<u>12.5</u>
Pyyhi pääsiallisen robotin imuanturi	<u>12.6</u>
Tarkista pesublokit ja sekoitusasema – puhdista tai vaihda tarvittaessa	<u>12.7</u>
Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja kansi	<u>12.8</u>
Puhdista tunnistekuvantaja	<u>12.9</u>
Puhdista käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	<u>13.1</u>
Kuukausittain	
Puhdista kaikki tippa-alustat*	<u>12.10</u>
Vaihda sekoitusasema	<u>12.7</u>
Puhdista bulkkireagenssisäiliöt	<u>12.2</u>
Puhdista bulkkijätesäiliöt	<u>12.2</u>
Puhdista leikealustat	<u>12.11</u>
Puhdista bulkkinesteen robottianturit (BOND)	<u>12.12</u>
Puhdista leikkeen merkintälaite	<u>13.2</u>
Tarkista ruiskut	<u>12.13</u>
Kehotettaessa	
Puhdista päärobotin imuanturi	<u>12.6.1</u>
Vaihda päärobotin imuanturi	12.6.2
Vaihda ruiskut	12.13

* Suorita nämä tehtävät tarvittaessa useammin.

12.1.1 Puhdistamisen ja huollon tarkistuslistat

Seuraavalla sivulla ylläpitoaikataulu on esitetty taulukkona, joka on suunniteltu tulostettavaksi ja käytettäväksi tarkistuslistana. Taulukossa on alueet, joihin voi kirjata BOND Wash-, ER1-, ER2- ja Devax Solution -eränumerot. Piirrä tarkistusmerkki tai nimikirjaimet jäljellä oleviin ruutuihin, kun tehtävät on suoritettu.

Puhdistus- ja huoltoaikataulu

	Ма	Ti	Ke	То	Ре	La	Su
PÄIVITTÄIN					l.		
Tarkista bulkkireagenssisäiliöt							
BOND Wash -eränumero							
ER1-eränumero							
ER2-eränumero							
Parafiininpoistoliuoksen eränumero							
Tarkista jätesäiliöt							
Puhdista Covertiles-laatat							
VIIKOITTAIN		BOND-	MAX:				
Puhdista leikkeiden värjäyskokoonpanot*		• Jo ir	os ulkoise rota kaap	ssa jätea: eli ja nesl	stiassa or teletkut e	ı vain yksi nnen korl	i korkki, kin
Tarkista Covertile-puristimet		rı 1	uvaamis oo bulkkio	ta auki. Siliöt ova	t läninäla.	mättämi	i nocta
Käynnistä PM:t uudelleen		- •)(aikallaan	olevien sä	äiliöiden p	ohjaa tila	ivuuden
Pyyhi imuanturi		a	rvioimisel	ksi – säiliö	öitä ei tarv	vitse poist	aa
Tarkista pesulohko ja sekoitusasema		lc	inteesta.				
Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja kansi		*Puhdist	a tarvitta	essa usea	ammin		
Puhdista tunnistekuvantaja							
Puhdista käsikäyttöinen skanneri							
KUUKAUSITTAIN							
Puhdista tippa-alustat*							
Vaihda sekoitusasema							
Puhdista bulkkireagenssisäiliöt							
Puhdista bulkkijätesäiliöt							
Puhdista leikealustat							
Puhdista bulkkinesteen robottianturit (vain BOND)							
Puhdista leikkeen merkintälaite							

12. Puhdistus ja huolto (BOND-III ja BOND-MAX)

	Ма	Ti	Ke	То	Ре	La	Su
Tarkista ruiskut							
KEHOTETTAESSA	L	Alkaen v	iikolla				
Puhdista imuanturi		päättyer	ו -				
Vaihda imuanturi							
Vaihda ruiskut		Kuukaus	si:				

12.2 Bulkkisäiliöt



Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

- a. Käytä lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja ja muita asianmukaisia suojavaatteita reagensseja käsitellessäsi tai laitteita puhdistaessasi.
- b. Noudata reagenssien ja lauhteiden käsittelyssä ja hävittämisessä kaikkia laboratoriolaitoksessa sovellettavia asianmukaisia menetelmiä ja säännöksiä.



Jotkut BOND-järjestelmän prosessointimoduuleissa käytetyistä reagensseista ovat syttyviä:

Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.

Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Tarkista bulkkisäiliöiden tasot (vähintään) päivittäin ja puhdista bulkkisäiliöt joka kuukausi. Lisätietoja:

- 12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen
- 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen
- 12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen
- 12.2.4 Ulkoinen jäteastia (vain BOND-MAX)

12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen

Tarkista bulkkisäiliöiden tasot jokaisen päivän alkaessa. Tarkista ne myös ennen yön yli kestävän tai pidennetyn ajon alkamista. Kiireisissä laboratorioissa tarvitaan ehkä kaksi bulkkisäiliöiden tarkastusta päivittäin.

BOND-III- ja nykyisen mallin BOND-MAX-prosessointimoduuleissa (ja kaikissa BOND-MAX-ulkoisissa jäteastioissa) nestetasot näkyvät säiliön seinämien läpi. BOND-MAX-malleissa, joissa on läpinäkymättömiä säiliöitä, tulee paikallaan olevien säiliöiden pohjaa nostaa tilavuuden arvioimiseksi – niitä ei tarvitse poistaa laitteesta, sillä tämä toimenpide laukaisee fluidistorijärjestelmän esitäytön, kun säiliöt asetetaan takaisin paikalleen.

Kuvakkeet **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä ilmoittavat bulkkisäiliötasoista BONDjärjestelmässä ja niitä käytetään korkeista jätetasoista tai alhaisista reagenssitasoista ilmoittamiseen BOND-MAX-järjestelmässä. Käytä kuvakkeita vain tasojen vahvistamiseen ja/tai ilmoitusten tarkasteluun – ne eivät korvaa päivittäisiä fyysisiä tarkistuksia.

BOND-prosessointimoduulit on varustettu bulkkisäiliön valaistusjärjestelmällä (ks. <u>Bulkkisäiliöiden</u> valaistusjärjestelmä (BOND-III) sivulla 33.

Täytä tai tyhjennä säiliöt seuraavissa tapauksissa:

- Tyhjennä jäteastiat, jotka ovat yli puoliksi täynnä
- Täytä reagenssisäiliöt, jotka alle puoliksi tyhjiä.

Ks. 12.2.2 - Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen



Tarkista bulkkisäiliöiden tasot ja tyhjennä tai täytä ne tarvittaessa kunkin päivän alussa (tarvittaessa useammin – katso edellä olevat ohjeet). Jos näin ei toimita, voi seurauksena olla ajon keskeytyminen, mikä voi vaarantaa värjäyksen.

12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen

Kun tarkistat bulkkisäiliöiden tasot, tyhjennä jäteastiat, jotka ovat yli puoliksi täynnä ja täytä reagenssisäiliöt, jotka ovat alle puoliksi täynnä. Pyyhi aina kaikki roiskeet, joita syntyy bulkkisäiliöiden täytön tai tyhjentämisen yhteydessä. Puhdista säiliöiden ja korkkien ulkopinnat ennen niiden palauttamista laitteeseen.

Katso alla olevat tyhjennys- ja uudelleentäyttöohjeet. <u>12.2.2.5 - Ajon aikana</u> -kohdassa on ohjeet, jos säiliö on tyhjennettävä tai täytettävä ajon aikana.

- 12.2.2.1 Bulkkireagenssin täyttäminen BOND-III
- 12.2.2.2 Tyhjennä vaarallinen jäte BOND-III
- 12.2.2.3 Tyhjennä tavanomainen jäte BOND-III
- 12.2.2.4 Tyhjennä vaarallinen jäte tai täytä bulkkireagenssi BOND-MAX
- <u>12.2.2.5 Ajon aikana</u>

Ks. <u>12.2.4 - Ulkoinen jäteastia (vain BOND-MAX)</u> -kohdasta ohjeet BOND-ulkoisen säiliön tyhjentämisestä.



Palauta aina täytetyt tai tyhjennetyt säiliöt samoihin paikkoihin prosessointimoduulissa. Jos näin ei toimita, reagenssit voivat kontaminoitua ja vaarantaa värjäyksen.



Bulkkireagenssisäiliöissä olevan reagenssin tyyppiä ei saa muuttaa. Päinvastainen toiminta voi aiheuttaa kontaminaation ja vaarantaa värjäyksen.



Älä pakota säiliöitä takaisin paikoilleen, se voi vaurioittaa säiliötä ja nesteanturia.

12.2.2.1 Bulkkireagenssin täyttäminen – BOND-III

BOND-III-bulkkireagenssisäiliöt voidaan täyttää niiden ollessa laitteessa. Niitä ei tarvitse poistaa bulkkisäiliöiden kammiosta.

- 1. Kierrä bulkkireagenssisäiliön korkki auki ja täytä säiliö.
- 2. Kun säiliö on täynnä, aseta korkki paikoilleen ja kiristä.



Jos käytät suppiloa reagenssien lisäämiseen säiliöihin BOND-III-laitteissa, varmista, että suppilo on puhdas. Jos näin ei toimita, reagenssit voivat kontaminoitua ja vaarantaa värjäyksen.

12.2.2.2 Tyhjennä vaarallinen jäte – BOND-III

- Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös <u>12.2.2.5 - Ajon</u> <u>aikana</u>.)
- 2. Vedä astia ulos bulkkisäiliöiden kammiosta.
- 3. Avaa korkki ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
- 4. Aseta korkki takaisin paikalleen ja kiristä.
- 5. Palauta säiliö laitteeseen. Työnnä varovasti, kunnes tunnet säiliön liittimen asettuvan kohdakkain kaapin takaosassa olevan liittimen kanssa. Työnnä sitten säiliötä voimakkaasti, kunnes liitin kiinnittyy kunnolla, jotta liitäntä on vuototiivis.

12.2.2.3 Tyhjennä tavanomainen jäte – BOND-III

Koska laitteessa on kaksi tavanomaisen jätteen astiaa, voit poistaa täyden astian (astian kuvake näyttää täyttä **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä) milloin tahansa, myös prosessoinnin aikana (ks. <u>5.1.3.6 - Bulkkisäiliön tila</u>). Älä kuitenkaan koskaan poista molempia bulkkijäteastioita laitteen ollessa käytössä ja jos säiliö ei näytä täyttä **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä, on suositeltavaa odottaa, kunnes prosessointi on valmis ennen astian poistamista. Kun bulkkijäteastian poistaminen on turvallista, noudata samoja ohjeita kuin edellä vaarallisten jätteiden tyhjentämisen vaiheessa (2).



Kuva 12-1: Jäteastian palauttaminen paikalleen

12.2.2.4 Tyhjennä vaarallinen jäte tai täytä bulkkireagenssi – BOND-MAX

- Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös <u>12.2.2.5 - Ajon</u> <u>aikana</u>.)
- 2. Vedä astia ulos bulkkisäiliöiden kammiosta.





Nro	Nimi
1	Täyttö-/tyhjennyskorkki
2	Nestetasosensorin korkki
3	Liitin

- 3. Täytä tai tyhjennä astia:
 - Jos kyseessä on jäteastia, avaa täyttö-/tyhjennyskorkki (kohta 1 Kuva 12-2) ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
 - Jos kyseessä on bulkkireagenssi, aseta säiliö tasaiselle alustalle, avaa täyttö-/tyhjennyskorkki (kohta 1 Kuva 12-2) ja täytä siten, että sisältö jää juuri viivan alapuolelle säiliön kaulassa, johon korkki kierretään.



Nestetason anturin korkkia ei saa poistaa bulkkisäiliöstä, sillä se voi vahingoittua. Tyhjennä ja täytä bulkkisäiliöt vain täyttö-/tyhjennyskorkin kautta.

- 4. Aseta korkki takaisin paikalleen ja kiristä.
- 5. Palauta säiliö laitteeseen. Työnnä varovasti, kunnes tunnet säiliön liittimen asettuvan kohdakkain kaapin takaosassa olevan liittimen kanssa. Työnnä sitten säiliötä voimakkaasti, kunnes liitin kiinnittyy kunnolla, jotta liitäntä on vuototiivis.

12.2.2.5 Ajon aikana

Jos päivittäiset bulkkisäiliöiden tarkistukset tehdään asianmukaisesti (sekä lisätarkastukset ennen yön yli jatkuvia ja pidennettyjä ajoja ja säännölliset lisätarkistukset kiireisissä laboratorioissa), jätesäiliöiden ei tulisi koskaan täyttyä eikä reagenssisäiliöiden sisältöä tarvitse koskaan täydentää prosessoinnin aikana. Jos jompikumpi näistä kuitenkin tapahtuu ajon aikana, sinun on tyhjennettävä tai täytettävä vastaavat säiliöt. Lue alla olevat ohjeet varmistaaksesi oikean toimenpiteen.

Jäteastia täynnä – BOND-MAX

Jos jäteastia tulee lähes täyteen ajon aikana, ilmoitussymboli 🔍 ilmestyy näkyviin vastaavan säiliön kuvakkeessa **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä.

Tyhjennä säiliö välittömästi. Noudata laitoksen kaikkia tavanomaisia varotoimia ja jätteiden hävittämismenettelyjä. Toimimalla nopeasti voit välttää ajon keskeyttämisen tai lyhentää keskeyttämisen kestoa. Ajon keskeyttäminen voi vaarantaa värjäyksen.

Jos ajo keskeytetään säiliön tyhjentämisen ajaksi tai jatkat käyttöä, kunnes prosessointimoduuli

pysäytetään automaattisesti, hälytys- 📣 (vilkkuva) tai varoitussymboli 💔 ilmestyy säiliön kuvakkeeseen. Palauta tyhjennetty astia mahdollisimman pian ja huomioi edellä mainitut ohjeet ja varotoimet.

Luo ajon tapahtumien raportti nähdäksesi, millaisia vaikutuksia keskeytyksellä oli ajoon.

Reagenssisäiliö tyhjä – BOND-MAX

Jos reagenssin bulkkisäiliö tyhjenee lähes täysin ajon aikana, ilmoitussymboli 🤍 ilmestyy näkyviin vastaavan säiliön kuvakkeessa **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä.

- 1. Avaa **Protocol status (Protokollan tila)** -näyttö ja tarkastele jokaisen prosessointimoduulin ajon käynnissä olevia ja tulevia vaiheita.
- Jos jossakin ajoista käytetään parhaillaan tai tullaan pian käyttämään lähes tyhjää bulkkireagenssisäiliötä, odota, kunnes reagenssia käyttävät vaiheet on suoritettu loppuun.
- Kun bulkkireagenssisäiliötä käyttävät vaiheet ovat valmiit, poista säiliö, täytä se ja vaihda mahdollisimman nopeasti (kaikkia perusvarotoimia noudattaen).
 Ajan säästämiseksi sinun ei ehkä tarvitse täyttää säiliötä tavalliseen enimmäismääräänsä.



Jos BOND-MAX-bulkkisäiliö vaatii täyttämistä prosessoinnin aikana, tarkista aina **Protocol status (Protokollan tila)** -näyttö ja varmista, että säiliötä ei parhaillaan käytetä eikä aiota pian käyttää. Päinvastainen toiminta saattaa vaarantaa prosessoitavat leikkeet. Palauta astia heti täytön jälkeen.

Välttääksesi tämän tilanteen tarkista bulkkisäiliöiden tasot päivittäin (tarvittaessa useammin – ks. <u>12.2.1 - Säiliöiden tasojen tarkistaminen</u>).

12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen

Seuraavat puhdistustoimenpiteet on suoritettava kuukausittain.

12.2.3.1 ER1-, ER2-, BOND Wash- ja deionisoidun veden säiliöt

- 1. Tyhjennä ER1-, ER2-, BOND Wash- ja deionisoidun veden bulkkireagenssisäiliöt.
- 2. Pese säiliöt teollisuuskäyttöön tarkoitetulla pesuaineella ja huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
- 3. Anna säiliöiden kuivua ennen uudelleentäyttöä tuoreella reagenssilla ja palauta ne laitteeseen.

12.2.3.2 Parafiininpoisto- ja alkoholisäiliöt

- 1. Tyhjennä parafiininpoiston ja alkoholin bulkkireagenssisäiliöt. Hävitä parafiininpoiston ja alkoholin bulkkireagenssisäiliöiden sisältö laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
- Kaada pieni määrä tuoretta reagenssia jokaiseen säiliöön ja pyöritä nestettä säiliön sisällä mahdollisten epäpuhtauksien poistamiseksi sen seinämistä. Tyhjennä säiliö, kun olet valmis. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
 Huomautus: Älä koskaan kaada vettä tai pesuaineita alkoholi- tai parafiininpoistosäiliöihin.

3. Täytä bulkkisäiliö tuoreella reagenssilla ja palauta se laitteeseen.

12.2.3.3 Bulkkijätesäiliöt

- 1. Tyhjennä kaikki jäte astioista. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
- 2. Puhdista jätesäiliöt 0.5-prosenttisella valkaisuaineliuoksella (volyymipaino) tai teollisuuskäyttöön tarkoitetulla pesuaineella ja huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
- 3. Palauta jätesäiliöt laitteeseen.

12.2.4 Ulkoinen jäteastia (vain BOND-MAX)

Tyhjennä 9 litran BOND-MAX -ulkoinen tavanomaisen jätteen astia jokaisen päivän alkaessa ja tarkista taso ennen yön yli kestäviä tai pidennettyjä ajoja. Tyhjennä, kun astia on puoliksi tai yli puoliksi täynnä; käytä puolivälin ohjeena säiliön merkinnässä olevaa valkoista vaakasuoraa viivaa – ks. <u>Kuva 12-3</u>.



Nro	Nimi
1	Täyttö-/tyhjennyskorkki
2	Puoliksi täynnä oleva astia

Kuva 12-3: 9 litran BOND-MAX -ulkoinen tavanomaisen jätteen astia

Puhdista astia kuukausittain samoin kuin muut bulkkisäiliöt (ks. 12.2.3 - Bulkkisäiliöiden puhdistaminen).

- Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös <u>12.2.2.5 - Ajon</u> <u>aikana</u>.)
- 2. Astiassa on liittimet, kuten Figure 12-4 (huomaa, että jotkut anturien liittimistä ovat mustia, eivät hopeanvärisiä kuten kuvassa):



Figure 12-4: Ulkoisen jäteastian liitännät

Nro	Nimi
1	Nestetason anturin liitin
2	Nesteliitin

- i. Nosta anturiliittimen punainen salpa (1) peukalolla ja vedä liitin pois korkista.
- ii. Paina nesteliittimen (2) metallipainiketta ja vedä liitin pois korkista.
- 3. Poista täyttö-/tyhjennyskorkki astian tyhjentämiseksi. Älä irrota liittimillä varustettua korkkia. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
- 4. Aseta täyttö-/tyhjennyskorkki takaisin, kiristä tiukasti ja palauta astia prosessointimoduuliin.
- 5. Paina nesteliitin takaisin korkin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- 6. Liitä anturin liitin uudelleen. Työnnä liitin alaspäin korkin liitännän pohjaan.



Täytenä ulkoinen jäteastia on raskas.

Käytä oikeita nostotekniikoita ulkoisen jäteastian tyhjentämisessä.



Irrota aina anturi ja nesteliittimet ennen astian tyhjentämistä vaurioiden välttämiseksi.

12.3 Covertiles-laatat

Puhdista Covertiles-laatat jokaisen käyttökerran jälkeen (Leica Biosystems Covertile -puhdistustelinettä voidaan käyttää tähän). Covertiles-laattoja voidaan käyttää uudelleen enintään 25 kertaa edellyttäen, että ne eivät ole vaurioituneita tai voimakkaasti värjäytyneitä ja että ne puhdistetaan asianmukaisesti. Hävitä Covertiles-laatat, jos ne ovat vahingoittuneet tai jos värjäämisen laatu heikkenee.

12.3.1 Poista DAB-jäänteet (valinnainen)

- 1. Liota vähintään 30 minuuttia tuoreessa volyymipainoltaan 0.5-prosenttisessa natriumhypokloriitti- ja deionisoidun veden liuoksessa.
- 2. Poista ja kasta tuoreeseen deionisoituun veteen 10 kertaa.
- 3. Suorita tavallinen puhdistus (katso alla).

12.3.2 Vakiopuhdistus (pakollinen)

- 1. Liota vähintään 10 minuuttia 100-prosenttisessa IMS:ssä (teollinen denaturoitu alkoholi), etanolissa tai reagenssilaatuisessa alkoholissa.
- 2. Sekoita 30 sekuntia ja poista.
- 3. Kuivaaminen:
 - pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai
 - ilmakuivaa.
- 4. Tarkasta Covertiles-laatat huolellisesti säröjen, halkeamien tai vääntymien varalta. Hävitä, jos laatat ovat vaurioituneet.

12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano



Prosessointimoduuleissa on kuumentimet ja kuumennetut pinnat, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos ne ovat lähellä syttyviä materiaaleja.

- Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.
- Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.



Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.



Puhdista määritetyt osat vain käsin. Älä pese mitään osaa automaattisessa astianpesukoneessa vaurioiden välttämiseksi. Älä puhdista osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai voimakkailla tai hankaavilla liinoilla.

Varmista ennen puhdistamista tai ylälevyn poistamista, että bulkkinesterobotit (BOND-III) ovat alkuasennossa laitteen takaosassa, eikä sijoitettuna leikkeiden värjäyskokoonpanojen vierelle.



Älä käytä vanupuikkoja tai muita pumpulikärkisiä applikaattoreita pesulohkon reikien tai leikkeiden värjäyskokoonpanojen imeytysnastojen puhdistamiseen, sillä pumpulikärki voi irrota ja aiheuttaa tukoksen.

Tavallinen puhdistus

Puhdista leikkeen värjäyskokoonpanot viikoittain tai useammin, jos niissä näkyy kertynyttä likaa.

Käytä 70-prosenttiseen alkoholiin kostutettua nukkaamatonta liinaa (mahdollisimman vähän). Käytä vaikeasti poistettavaan saostumaan BOND Wash Solution -liuosta (mahdollisimman vähän) ja huuhtele sitten deionisoidulla vedellä.

Pyyhi BOND-III-bulkkinesterobotin ohjainkisko (kohta 3 Figure 12-6).

Käännä ylälevy auki (ks. Ylälevyn poistaminen sivulla 266) ja puhdista:

- Kuumentimen tyynyt
- Tyhjennysaukot ja imeytysnastat
- Kuumentimen levyjen väliset alueet
- Tyynyjä ympäröivä tippa-alusta

Tarkista aina, että tyhjennysaukoissa (mukaan lukien aukkojen reunalla olevat pienet, kosteutta siirtävät nastat) ei ole vierasta materiaalia eikä niissä ole naarmuja tai muita vaurioita. Ota yhteys asiakastukeen, jos nämä tai muut leikkeiden värjäyskokoonpanojen osat ovat vaurioituneet.



Nro	Nimi
1	Covertile-laattojen puristimet
2	Tyhjennysaukot ja imeytysnastat
3	Kuumentimen tyynyt
4	Tippa-alusta

Kuva 12-5: Leikkeiden värjäyskokoonpano ylälevy avattuna

Kun ylälevy on auki, tarkasta levyn alla olevat Covertile-laattojen kiinnikkeet ja varmista, että jouset liikkuvat vapaasti. Jos puristinjouset eivät ponnahda takaisin paikoilleen niistä painettaessa, ota yhteyttä asiakastukeen niiden vaihtamiseksi.

Ylälevyn poistaminen

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ja kytke virta pois päältä.
- Avaa ylälevy painamalla sitä alaspäin ja kääntämällä sinisiä kääntökiinnittimiä kummassakin päässä (kohdat 1 Figure 12-6 ja Figure 12-7) neljänneskierros vastapäivään. Käännä ylälevy auki saranoiden varaan (laitteeseen katsottaessa ylälevyn oikea puoli nousee auki).



Nro	Nimi
1	Kääntökiinnittimet
2	Saranat
3	Bulkkinesterobotin ohjauskisko

|--|



Nro	Nimi
1	Kääntökiinnittimet
2	Saranat

Figure 12-7: BOND-MAX-ylälevy
Jos haluat irrottaa ylälevyn kokonaan (ei tarvita rutiininomaiseen puhdistukseen), vedä jousikuormitetuista nivelkiinnittimistä levyn kummassakin päässä (kohdat 2 Figure 12-6 ja Figure 12-7) ja nosta sitten levy pois leikkeen värjäyskokoonpanosta.



Figure 12-8: Ylälevyn nivelkiinnittimen vapauttaminen

12.4.0.1 <u>Ylälevyn vaihtaminen</u>

Huomautus: BOND-III-leikkeen värjäyskokoonpanojen ylälevyt on numeroitu. Aseta aina oikea ylälevy oikeaan leikkeen värjäyskokoonpanoon (laitteeseen katsottaessa leikkeen värjäyskokoonpano vasemmalla on numero yksi).

- 1. Etsi kääntöpisteet leikkeen värjäyskokoonpanosta. Pidä ylälevyä avoimessa asennossa ja aseta toinen nivelkiinnikkeistä leikkeen värjäyskokonaisuuden kääntöpisteeseen.
- 2. Vedä toisesta nivelkiinnittimestä, aseta levyn pää paikalleen ja vapauta sitten kiinnitin.
- 3. Sulje ylälevy ja tarkista, että paikannustapit asettuvat levyn kummassakin päässä oleviin reikiin oikein.
- 4. Pidä ylälevyä painettuna alas ja käännä kääntökiinnittimiä myötäpäivään. Niiden tulisi puristaa levy tiukasti neljänneskierroksella myötäpäivään.

12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen

Jokainen leikkeen värjäyskokoonpano voidaan avata manuaalisesti, esimerkiksi leikkeiden poistamiseksi sähkökatkoksen aikana.



Leikkeiden värjäyskokoonpanot sisältävät liikkuvia osia, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Ennen kuin yrität avata leikkeen värjäyskokonaisuuksia manuaalisesti, käännä prosessointimoduulin virtakytkin pois päältä, kytke virta pois päältä ja irrota verkkovirtapistoke seinästä.

- <u>12.4.1.1 BOND-III</u>
- <u>12.4.1.2 BOND-MAX</u>

12.4.1.1 <u>BOND-III</u>



Ruiskupumppumoduuli (BOND-III) on raskas ja voi kaatua eteenpäin vapautettaessa. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Leikkeen värjäyskokoonpanon avaaminen manuaalisesti BOND-järjestelmässä:

- 1. Sammuta virta ja irrota virtajohto.
- Ruuvaa auki neljä kuusiokoloruuvia, joilla ruiskumoduulin suojus on kiinnitetty, käyttäen toimitukseen sisältyvää 3 mm:n kuusioavainta. Poista suojus, jotta pääset käsiksi vapautustappeihin ja moduulin kahvaan.
- 3. Paikanna kaksi ruiskupumppujen 1 ja 4 vieressä olevaa vapautustappia.



Figure 12-9: Vapautustappien sijainti laitteen ollessa auki

- 4. Vedä kahta tappia eteenpäin itseäsi kohti, kunnes ne napsahtavat ja laske moduuli alas. Varo, ettet vedä tai purista ruiskupäiden fluidistorijärjestelmän letkuja moduulin liikkuessa eteenpäin.
- 5. Ruiskupumppumoduuli avautuu niin, että leikkeiden värjäyskokoonpanoihin pääsee käsiksi.

6. Paikanna manuaalinen vapautusnuppi leikkeen värjäyskokoonpanon alla.



Figure 12-10: Manuaalinen vapautusnuppi

- 7. Käännä nuppia Figure 12-10 esitettyyn suuntaan. Nuppia käännettäessä Covertiles-laatat siirtyvät leikkeiden yläpuolelle ja koko kokoonpano ja alusta liikkuvat ylöspäin.
- 8. Jatka vapautusnupin kääntämistä, kunnes tunnet vastusta. Tässä vaiheessa leikealustan poistamisen pitäisi olla mahdollista kokoonpanosta.
- 9. Säilytä leikkeitä laitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- 10. Työnnä ruiskupumppumoduuli varovasti takaisin paikalleen, varo vetämästä tai puristamasta fluidistorijärjestelmän letkuja.
- 11. Varmista, että moduulin kummallakin puolella olevat tapit napsahtavat takaisin lukitusasentoon.



Varmista, että ruiskumoduuli (BOND-III) on täysin suljettu ennen ajon aloittamista tai prosessointimoduulin alustamista. Jos näin ei toimita, ruiskut voivat vaurioitua käytön aikana.

12. Aseta ruiskumoduulin suojus takaisin ja kiinnitä se neljällä kuusiokoloruuvilla.

Protokollan tila tulee tarkistaa (ks. 5.2 - Protokollan tilanäyttö) ennen laitteen käynnistämistä.

Kun prosessointimoduuli käynnistetään, laite alustetaan, se havaitsee kokoonpanojen tilan ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin saattaakseen ne käyttövalmiiksi.

Alustamisen jälkeen leikkeen värjäyskokoonpanon tila vapautuu eikä Protocol status (Protokollan tila) näytössä näy toimintavaiheita. Prosessointi voidaan mahdollisesti suorittaa loppuun BOND-III-järjestelmällä tai jäljellä olevat vaiheet voidaan suorittaa manuaalisesti.

12.4.1.2 <u>BOND-MAX</u>

Avaa leikkeen värjäyskokoonpano manuaalisesti BOND-MAX-järjestelmässä seuraavasti:

- 1. Sammuta virta ja irrota virtajohto.
- 2. Avaa bulkkisäiliöiden luukku ja poista bulkkisäiliöt.
- 3. Liu'uta bulkkisäiliöiden kammion yläosassa oleva alusta ulos.
- 4. Paikanna manuaalinen vapautusnuppi (ks. Figure 12-10) leikkeen värjäyskokoonpanon alla.
- Käännä nuppia <u>Figure 12-10</u> esitettyyn suuntaan. Nuppia käännettäessä Covertiles-laattojen tulee siirtyä leikkeiden yläpuolelle ja koko kokoonpano ja alusta liikkuvat ylöspäin.

- 6. Jatka vapautusnupin kääntämistä, kunnes tunnet vastusta. Tässä vaiheessa leikealustan poistamisen pitäisi olla mahdollista kokoonpanosta.
- 7. Säilytä leikkeitä laitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- 8. Puhdista ala- ja ylätippa-alustat tarvittaessa ja aseta sitten ylempi alusta uudelleen bulkkisäiliöiden kammioon. Alustan 45 asteen kulmassa taipuva reuna jää etuosaan siten, että kulma on ylöspäin.
- 9. Aseta bulkkisäiliöt takaisin paikoilleen.
- 10. Sulje bulkkisäiliöiden kammion luukku.

Protokollan tila tulee tarkistaa (ks. 5.2 - Protokollan tilanäyttö) ennen laitteen käynnistämistä.

Kun prosessointimoduuli käynnistetään, laite alustetaan, se havaitsee kokoonpanojen tilan ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin saattaakseen ne käyttövalmiiksi.

Alustamisen jälkeen leikkeen värjäyskokoonpanon tila vapautuu eikä Protocol status (Protokollan tila) näytössä näy toimintavaiheita. Prosessointi voidaan mahdollisesti suorittaa loppuun BOND-MAXjärjestelmällä tai jäljellä olevat vaiheet voidaan suorittaa manuaalisesti.

12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen

Jokainen prosessointimoduuli on sammutettava ja käynnistettävä uudelleen viikoittain. Tämä on tärkeää, sillä näin prosessointimoduuli voi suorittaa järjestelmän automaattisen diagnostiikkatarkistuksen.

Yhden paikan BOND-ohjainta ei tarvitse sammuttaa ja käynnistää uudelleen säännöllisesti. Jos BONDohjelmisto kuitenkin hidastuu huomattavasti, sinun täytyy ehkä käynnistää ohjain uudelleen Windowsin Start-valikon kautta.

Jos sinulla on BOND-ADVANCE-järjestelmä, ks. <u>16.1 - BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen</u> <u>uudelleen</u>.

Prosessointimoduuli

Varmista, että prosessointimoduuleilla ei ole ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja, ja sammuta virta laitteen oikealla puolella olevalla virtakytkimellä. Odota 30 sekuntia ja kytke sitten takaisin päälle. Käynnistettäessä BOND-järjestelmä esitäyttää fluidistorijärjestelmän ja suorittaa useita järjestelmätestejä (ks. <u>2.2.2 - Prosessointimoduulin alustus</u>).

Huomaa, että fluidistorijärjestelmän osittaisen esitäytön voi suorittaa ilman prosessointimoduulin sammuttamista (ks. <u>- Puhdista fluidistorijärjestelmä</u>).

Puhdista fluidistorijärjestelmä

Clean fluidics (Puhdista fluidistorijärjestelmä) -painike **Maintenance (Huolto)** -näytöllä esitäyttää fluidistorijärjestelmän letkut bulkkisäiliöistä (osa prosessointimoduulin alustusta käynnistettäessä). Suorita rutiini, jos epäilet fluidistorijärjestelmässä olevan tukoksia tai ilmaa.

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
- 2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Clean fluidics (Puhdista fluidistorijärjestelmä) -painiketta.
- 4. Napsauta Yes (Kyllä) vahvistuskehotteessa.
- 5. Fluidistorijärjestelmä esitäytetään, mikä voi kestää useita minuutteja.

12.6 Imuanturi

Imuanturi puhdistetaan normaalin käytön aikana automaattisesti pesublokissa aina, kun se on ollut kosketuksissa kuhunkin reagenssiin. Viikoittainen pyyhintä ja puhdistaminen BOND Aspirating Probe Cleaning System -puhdistusjärjestelmällä on myös suoritettava. Puhdistusjärjestelmän reagenssit on optimoitu BOND-järjestelmälle ja BOND-ohjelmisto käyttää puhdistusprotokollaa, joka on suunniteltu maksimoimaan pesutehokkuus. BOND-ohjelmisto varoittaa käyttäjiä, kun anturin puhdistaminen ja vaihtaminen on ajankohtaista.



Älä liikuta pääasiallista robottivartta, kun prosessointimoduuli on kytketty päälle. Robotin kohdistus voi muuttua, mikä johtaa huonoon värjäykseen.

Jos robottia on liikutettu: sammuta laite, odota 30 sekuntia ja käynnistä uudelleen.

Katso:

- 12.6.1 Imuanturin puhdistaminen
- 12.6.2 Imuanturin vaihtaminen

12.6.1 Imuanturin puhdistaminen

Sammuta prosessointimoduuli aina ennen pyyhkimistä ja varo taivuttamasta anturia. Pyyhi imuanturin ulkopuoli viikoittain 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla nukkaamattomalla liinalla tai alkoholityynyllä. Tarkasta imuanturiin kiinnitetty letku ja varmista, että letku ei ole kiertynyt ja että sen sisällä ei ole esineitä. Letkun tulisi olla puhdas.

BOND-ohjelmisto ilmoittaa anturin puhdistamistarpeesta BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmällä 300 leikkeen välein (ks. <u>12.6.1.1 - Imuanturin puhdistamisen suorittaminen</u>). Lukema nollautuu automaattisesti, kun puhdistus on suoritettu tai anturi vaihdettu onnistuneesti.



BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmät tulee rekisteröidä BOND-järjestelmään niiden vastaanoton yhteydessä samalla tavalla kuin detektiojärjestelmät (ks. <u>8.3.3 - Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen</u>). Ohjelmisto pitää kirjaa puhdistusjärjestelmän käytöstä ja sallii 15 puhdistuskertaa kullekin järjestelmälle.

A

Jotta reagenssien teho säilyisi puhdistusjärjestelmissä, lataa ne prosessointimoduuleihin vasta sitten, kun niitä aiotaan käyttää. Imuanturia ei voi puhdistaa, jos laitteeseen on ladattu muita reagensseja tai reagenssijärjestelmiä, eikä leikkeiden prosessointia voi aloittaa, jos laitteeseen on ladattu puhdistusjärjestelmä.

12.6.1.1 Imuanturin puhdistamisen suorittaminen

Noudata alla olevia ohjeita imuanturin puhdistamiseen BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmällä.

Puhdistusprotokollan suorittaminen kestää noin 20 minuuttia.

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
- 2. Poista kaikki reagenssit tai reagenssijärjestelmän alustat prosessointimoduulista.
- 3. Lisää BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmä prosessointimoduulissa olevaan reagenssialustaan.
- 4. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.

- 5. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Clean aspirating probe (Puhdista imuanturi) -painiketta.
- Napsauta Yes (Kyllä) puhdistuksen käynnistämiseksi kehotettaessa. Puhdistusprotokolla käynnistyy ja siitä ilmoitetaan prosessointimoduulin välilehden puhdistuskuvakkeella.
- 7. Odota, kunnes saat ilmoituksen siitä, että puhdistus on valmis.
- 8. Poista BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmä reagenssialustalta.
- 9. Napsauta **OK Cleaning complete (Puhdistus valmis)** -valintaikkunassa normaalin toiminnan jatkamiseksi.

12.6.2 Imuanturin vaihtaminen

BOND-ohjelmisto ilmoittaa imuanturin vaihtamisen tarpeesta aina 7 800 prosessoidun leikkeen välein. Ks. <u>5.1.2 - Laitteiston tila</u>.



Jos haluat, että Leica Biosystemsin huoltoinsinööri vaihtaa imuanturin, ota yhteyttä asiakastukeen. Muussa tapauksessa voit vaihtaa imuanturin alla kuvatulla tavalla.

Imuanturin vaihtamiseen ei tarvita työkaluja.

12.6.2.1 Imuanturin irrottaminen



Kuva 12-11: Imuanturin kokoonpano:

Nro	Nimi	
1	Imuanturin putki	
2	Liitin	
3	Imuanturiteline	
4	Eristelohko, takana pyälletty ruuvi	
5	Imuanturi	

~~

Poista imuanturin kokoonpano seuraavasti:

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
- Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee System status (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Replace aspirating probe (Vaihda imuanturi) -painiketta.
- 4. Lue huolellisesti ohjeet **Replace aspirating probe (Vaihda imuanturi)** -valintaikkunassa ja jatka sitten napsauttamalla **Yes (Kyllä)**.
- 5. Prosessointimoduuli valmistelee nyt fluidistorijärjestelmän imuanturin vaihtamista varten. Kun fluidistorijärjestelmän valmistelu on valmis (tämä saattaa kestää jonkin aikaa),

prosessointimoduuli katkaisee yhteyden ohjelmistoon ja ilmoittaa siitä **T Status screen (Tila-näyttö)** -välilehdellä.

- 6. Sammuta prosessointimoduuli ja avaa kansi.
- 7. Pyyhi anturin kärki paperipyyhkeellä kosteuden tai pisaroiden poistamiseksi.
- 8. Löysää eristelohkon takaosassa oleva pyälletty ruuvi kokonaan (ruuvia ei voi irrottaa). Katso seuraavalla sivulla olevaa valokuvaa.

0

Jos et löysää pyällettyä ruuvia kokonaan, voit vaurioittaa imuanturin teflonpinnoitetta.

9. Pidä esillä olevaa kärkeä eristelohkon alapuolella ja työnnä sitä varovasti ylöspäin varmistaaksesi, että se on irrallaan.

Älä vedä letkua välittömästi imuanturin telineen päältä (kohta 3 Kuva 12-11), koska letku voi irrota kärjestä.

- 10. Kun anturi on irrallaan, vedä letkua varovasti ylöspäin imuanturin telineen läpi ja poista se.
- 11. Ruuvaa imuanturin letkun liitin irti (kohta 2 <u>Kuva 12-11</u>) robottivarren vasemmalla puolella olevasta "ketjusta".

12.6.2.2 <u>Uuden imuanturin asentaminen</u>

Imuanturin asentaminen on kriittisen tärkeä tehtävä. Jos sitä ei asenneta oikein, se voi vaikuttaa värjäykseen laitteessa. Jos sinulla on ongelmia tämän toiminnon suorittamisessa, ota yhteyttä asiakastukeen.



- Legenda
 - 1 2 mm
 - 2 pyälletty ruuvi

Kuva 12-12: Imuanturin säätö

Asenna uusi imuanturikokoonpano seuraavasti varoen vahingoittamasta teflonkärkeä:

- 1. Varmista, että imuanturin teline on nostettu kokonaan ylös.
- 2. Poista uusi imuanturi varovasti suojakotelosta.
- 3. Syötä imuanturia imuanturin telineen yläosaan, kunnes imuanturin kärki tulee esiin eristelohkosta ja pysäytä.

Jos anturi ei kulje telineen läpi helposti, tarkista, että pyälletty ruuvi on löysä ja aseta anturi uudelleen, kunnes se liukuu sisään. Toimenpiteessä ei pitäisi tarvita voimaa.

4. Pidä imuanturin telineestä kiinni toisella kädellä ja imuanturin kärjestä toisella kädellä. Vedä anturia hitaasti alaspäin, kunnes se pysähtyy.

Noin **2 mm** ruostumatonta terästä tulee näkyä anturin yläosassa (ks. oikealla) olevan teflonpinnoitteen ja eristelohkon pohjassa olevan letkuston välissä.

 Samalla kun pidät imuanturia vielä alhaalla, kiristä eristelohkon takaosassa oleva pyälletty ruuvi (kohta 4 <u>Kuva 12-11</u>). Kiristä sormitiukaksi.

Älä kiristä liikaa, sillä imuanturi voi vaurioitua.

Tarkista varovaisesti, voiko imuanturia kiertää tai siirtää ylös tai alas. Se ei saisi liikkua.

Katso anturia etu- ja sivukulmista varmistaaksesi, että se on pystysuorassa kaikilla tasoilla. Jos anturi ei ole pystysuorassa, löysää pyällettyä ruuvia ja tarkista uudelleen, että se on kunnolla paikallaan. Jos anturi ei vieläkään ole pystysuorassa, eli se on taipunut, vaihda se uuteen.

- 6. Ruuvaa imuanturin letkun liitin (kohta 2 <u>Kuva 12-11</u>) "ketjulohkoon" siten, että se on sormitiukka. Älä kiristä liikaa.
- Varmista, että imuanturin teline on nostettu kokonaan ylös, ja käynnistä sitten prosessointimoduuli. Prosessointimoduuli esitäyttää järjestelmän, kun se käynnistetään – tarkista liitännät ja anturin kärki varmistaaksesi, ettei nestettä vuoda järjestelmän esitäytön aikana.
- 8. Kun olet vaihtanut imuanturin, napsauta **Yes (Kyllä)** vahvistusvalintaikkunassa. Jos et ole varma siitä, että uusi imuanturi on asennettu oikein, napsauta **No (Ei)** ja ota yhteyttä asiakastukeen.
- 9. Voidaksesi tarkistaa, että uusi imuanturi on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

12.7 Pesublokki ja sekoitusasema

Sekoitusasemassa on kuusi kuppia reagenssien sekoittamiseen. Se sopii asetettavaksi inserttinä pesublokkiin.



Kuva 12-13: Pesublokin ylänäkymä pesualueen (1) ja sekoitusaseman (2) ollessa paikoillaan



Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen ennen jatkamista.

Tarkista sekoitusasema säännöllisesti värimuutosten ja yleisen kunnon osalta ja vaihda tarvittaessa. Vaihda asema kuukausittain normaalin huollon yhteydessä. Varmista aina ennen poistamista, että kaikki ajot on suoritettu.

Irrota sekoitusasema tarttumalla sekoitusaseman takana olevaan kielekkeeseen ja nostamalla se pois.

Sekoitusaseman puhdistaminen

Sekoitusasemaa voidaan käyttää uudelleen kuukausittaiseen vaihtoon saakka edellyttäen, että se ei ole vaurioitunut tai voimakkaasti värjääntynyt ja että se puhdistetaan asianmukaisesti.

- 1. Jos puhdistaminen on tarpeen, liota vähintään 30 minuuttia tuoreessa volyymipainoltaan 0.5prosenttisessa natriumhypokloriitin ja deionisoidun veden liuoksessa.
- 2. Poista ja kasta tuoreeseen deionisoituun veteen 10 kertaa.
- 3. Liota vähintään 10 minuuttia reagenssilaatuisessa alkoholissa.
- 4. Sekoita 30 sekuntia ja poista.
- 5. Ilmakuivaa.

Pesublokin puhdistaminen

Puhdista pesublokki viikoittain nukkaamattomalla liinalla.



Älä käytä vanupuikkoja tai muita pumpulikärkisiä applikaattoreita pesublokin reikien puhdistamiseen. Jos puuvillakärjet irtoavat, ne voivat tukkia reiät.

12.8 Suojukset, luukut ja kansi

Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja prosessointimoduulin kansi viikoittain pölyhuiskulla tai kangasliinalla.

Älä käytä puhdistusaineita. Käytä tarpeen vaatiessa vedellä kostutettua nukkaamatonta liinaa suojusten, luukkujen ja kannen puhdistamiseen lian kerääntymisen estämiseksi.

Jos jokin suojuksista, luukuista tai kansi vääntyy tai vaurioituu, ota yhteys asiakastukeen.

12.9 Tunnisteen kuvantaja

Päärobottivarren tunnisteen kuvantajan ikkuna on pidettävä puhtaana leikkeiden tunnistamisen varmistamiseksi. Puhdista ikkuna nukkaamattomalla 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla liinalla joka viikko tai silloin, kun kuvantaja ei toistuvasti pysty kuvantamaan tunnisteita oikein.



Kuva 12-14: Tunnisteen kuvantaja

12.10 Tippa-alustat

Puhdista tippa-alustat kuukausittain tai useammin, jos niissä näkyy vuotanutta reagenssia tai jätettä. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos alustoissa näkyy liiallisia roiskeita tai suolakertymiä.

- 12.10.1 BOND-III-bulkkisäiliön tippa-alustat
- 12.10.2 BOND-III-laitteen tippa-alusta
- 12.10.3 BOND-MAX-bulkkisäiliön tippa-alusta

12.10.1 BOND-III-bulkkisäiliön tippa-alustat

BOND-III sisältää kaksi bulkkisäiliön tippa-alustaa, jotka sijaitsevat bulkkisäiliöiden alapuolella laitteiden yläja alatasoilla.

Puhdista BOND-III -bulkkisäiliön tippa-alustat seuraavalla menettelyllä:

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä.
- 2. Poista kaikki bulkkisäiliöt.
- 3. Poista mustat suojukset, jotka suojaavat kunkin bulkkisäiliön painoanturia (ks. <u>Figure 12-15</u>). Pyyhi jokainen suojus liinalla tai sideharsolla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.



Figure 12-15: BOND-III-bulkkisäiliön tippatelineet sekä painoanturin suojukset

- 4. Pyyhi tippa-alustat 70-prosenttisella alkoholiliuoksella. Vältä koskettamasta metallisiin painoantureihin.
- 5. Kuivaa tippa-alustat paperipyyhkeellä.
- 6. Pyyhi kaikki bulkkisäiliöt ja palauta ne oikeisiin paikkoihinsa.

12.10.2 BOND-III-laitteen tippa-alusta

BOND-III-laitteessa on kolmas tippa-alusta, joka sijaitsee laitteen alla, kuten Kuva 12-16 alla.



Kuva 12-16: BOND-III-laitteen tippa-alusta

Noudata seuraavaa menettelyä päästäksesi käsiksi laitteen tippa-alustaan:

- 1. Paikanna tippa-alusta laitteen alla (ks. <u>Kuva 12-16</u>) ja vedä alustaa ulospäin. Tue alustan painoa kahdella kädellä estääksesi nesteen läikkymisen.
- Tyhjennä alustan sisältö ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
 Huomautus: Alustan takakulmassa on ura, joka helpottaa kaatamista ja estää läikkymisen.
- 3. Pese alusta 70-prosenttisella alkoholiliuoksella ja palauta se sitten oikeaan paikkaansa.

12.10.3 BOND-MAX-bulkkisäiliön tippa-alusta

BOND-MAX-laitteessa on yksi tippa-astia, joka sijaitsee bulkkisäiliöiden alapuolella bulkkisäiliöiden kammiossa.

Noudata seuraavaa menettelyä päästäksesi käsiksi bulkkisäiliön tippa-alustaan:

- 1. Varmista, että käsittelymoduuli ei ole käytössä ja poista kaikki bulkkisäiliöt.
- 2. Poista tippa-alusta ja pyyhi se liinalla tai sideharsolla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
- 3. Kuivaa tippa-alusta paperipyyhkeellä ja palauta se oikeaan paikkaansa (kaareva reuna laitteen etuosaan päin).
- 4. Pyyhi kaikki bulkkisäiliöt ja palauta ne oikeisiin paikkoihinsa.

12.11 Leikealustat

Puhdista leikealustat kuukausittain pesemällä ne lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelemalla juoksevalla vedellä. Varmista aina ennen käyttöä, että leikealustat ovat kuivat. Vaihda vääntyneet tai vahingoittuneet alustat.

12.12 Bulkkinesterobottianturit (vain BOND-III)

Kunkin bulkkinesterobotin anturi vaatii kuukausittaista puhdistamista 70-prosenttisella alkoholiliuoksella ja nukkaamattomalla liinalla tai alkoholityynyllä.

Tarkista anturit kulumien varalta puhdistamisen yhteydessä ja vaihda tarvittaessa.

- 12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen
- 12.12.2 Bulkkinesterobottianturien vaihtaminen

12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen

Puhdista bulkkinesterobottien annosteluanturit kuukausittain; älä taivuta antureita.



Bulkkinesterobotit liikkuvat leikkeiden värjäyskokoonpanojen mukana niin, että käyttäjä voi puhdistaa ne. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
- 2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Clean bulk fluid robot probes (Puhdista bulkkinesterobottianturit) -painiketta.

4. Lue huolellisesti **Clean bulk fluid robot probes (Puhdista bulkkinesterobottianturit)** - valintaikkunan ohjeet, lukitse kaikki leikealustat ja jatka napsauttamalla **Yes (Kyllä)**.



Nro	Nimi
1	Anturin liitin
2	Anturi

Figure 12-17: Pyyhi kaikki kolme bulkkinesterobottianturia 70-prosenttisella alkoholiliuoksella (anturi on merkitty kuvaan)

- 5. Kun kaikki kolme bulkkinesterobottia ovat siirtyneet laitteen etuosaan, sammuta laite.
- 6. Puhdista anturit varovasti 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla pehmeällä liinalla tai alkoholityynyllä.

Varo, ettet työnnä antureita pois kohdistetusta sijainnista.

- Valitse valintaikkunassa onnistuneesti puhdistamasi bulkkinesterobotit ja napsauta sen jälkeen Done (Valmis). Tai jos et ole puhdistanut yhtään, napsauta None were cleaned (Yhtään ei puhdistettu) -painiketta.
- 8. Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen. Alustuksen aikana bulkkinesterobotit palaavat alkuasemaansa laitteen takaosassa.

12.12.2 Bulkkinesterobottianturien vaihtaminen

Jos haluat, että Leica Biosystemsin huoltoinsinööri vaihtaa bulkkinesterobottianturin, ota yhteyttä asiakastukeen. Muussa tapauksessa voit vaihtaa bulkkinesterobotin anturit alla kuvatulla tavalla.

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
- Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee System status (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Replace bulk fluid robot probes (Vaihda bulkkinesterobottianturit) -painiketta.

- Lue huolellisesti Replace bulk fluid robot probes (Vaihda bulkkinesterobottianturit) valintaikkunan ohjeet, lukitse kaikki leikealustat ja jatka napsauttamalla Yes (Kyllä). Kaikki kolme bulkkinesterobottia siirtyvät sijaintiin 10 laitteen etuosassa.
- 5. Sammuta prosessointimoduuli.
- Kierrä vaihdettavan anturin letkun liitin irti ja vedä anturi ylös ja ulos bulkkinesterobotista (ks. Figure <u>12-17</u>).
- 7. Aseta uusi anturi koteloon ja kierrä anturin letkun liitin takaisin sisään, kiristä sormitiukaksi.
- 8. Toista toisten antureiden kohdalla tarpeen mukaan.
- 9. Käynnistä prosessointimoduuli. Alustuksen aikana bulkkinesterobotit palaavat alkuasemaansa laitteen takaosassa.
- 10. Kun alustus on valmis, valintaikkuna tulee näkyviin. Valitse onnistuneesti vaihdetut bulkkinesterobotin anturit ja napsauta sitten **Done (Valmis)**. Tai jos et vaihtanut yhtään ruiskua, napsauta **None were replaced (Yhtään ei vaihdettu)** -painiketta.
- 11. Voidaksesi tarkistaa, että uudet bulkkinesterobottianturit on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

12.13 Ruiskut

BOND-ohjelmisto ilmoittaa ruiskun (BOND-MAX) tai ruiskujen (BOND-III) vaihtamisen tarpeesta joka kuudes kuukausi tai 7 800 prosessoidun leikkeen jälkeen, kumpi tahansa tapahtuu ensin (ks. <u>5.1.2 - Laitteiston tila</u>).



Tarkista ruiskut silmämääräisesti, erityisesti ruiskun yläosa ja männän alapuoli, vuotojen varalta kerran viikossa alustuksen aikana tai puhtaan fluidistorijärjestelmän ajon aikana (ks. <u>12.5 - Käynnistä</u> prosessointimoduuli uudelleen). Tarkista lisäksi liitetyt letku ja liittimet. Vaihda, jos vuotoja ilmenee.

Jos haluat, että Leica Biosystemsin huoltoinsinööri vaihtaa ruiskut, ota yhteyttä asiakastukeen. Muussa tapauksessa voit vaihtaa ruiskun (ruiskut) alla kuvatulla tavalla.



Käytä aina suojavaatteita ja käsineitä.

- 12.13.1 BOND-III-ruiskujen vaihtaminen
- 12.13.2 9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen

12.13.1 BOND-III-ruiskujen vaihtaminen

Vaihda kaikki ruiskut samaan aikaan, paitsi silloin, jos joudut vaihtamaan yhden viallisen ruiskun pian vaihdon jälkeen.

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa (ei ladattuja tai aikataulutettuja ajoja).
- 2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Replace syringe (Vaihda ruisku) -painiketta.

Lue ohjeet ja napsauta Yes (Kyllä).

Prosessointimoduuli poistaa nesteen kaikista ruiskuista ja asettaa ne paikalleen vaihtoa varten (tämä

voi kestää jopa 10 minuuttia). Odota, että prosessointimoduulin yhteys katkaistaan **C** ja sammuta se. Älä sammuta ohjainta (tai BOND-ADVANCE-päätettä).



Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä ennen kuin jatkat.

- 5. Ruuvaa auki neljä kuusiokoloruuvia, joilla ruiskumoduulin suojus on kiinnitetty, käyttäen toimitukseen sisältyvää 3mm:n kuusioavainta. Poista suojus.
- 6. Löysää jokaisen ruiskun puristimen pyällettyä ruuvia ja laske puristin alas.
- 7. Käytä laitteen mukana toimitettua 2.5 mm:n kuusiokoloavainta männän lukitusruuvin poistamiseksi männän pohjasta.



Figure 12-18: Kierrä männän lukitusruuvi auki kuusioavaimella

Joissakin malleissa on pyälletty ruuvi kuusiokoloruuvin sijaan.

- 8. Kierrä ruiskun runko irti venttiilistä. Irrota ruisku ja puristin laitteesta.
- 9. Aseta uusi ruisku puristimeen.
- 10. Aseta ruisku ja puristin laitteeseen ruuvaa ruisku venttiiliin.
- 11. Aseta männän lukitusruuvi takaisin paikalleen ja kiristä.
- 12. Nosta puristin ruiskun yläosaan ja kiristä pyälletty ruuvi.
- 13. Aseta ruiskumoduulin suojus takaisin ja kiinnitä se neljällä kuusiokoloruuvilla.
- 14. Valitse valintaikkunassa onnistuneesti vaihdetut ruiskut ja napsauta sitten **Done (Valmis)**. Tai jos et vaihtanut yhtään ruiskua, napsauta **None were replaced (Yhtään ei vaihdettu)** -painiketta.
- 15. Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen.
- 16. Tarkista mahdolliset vuodot, kun prosessointimoduulia alustetaan, erityisesti ruiskujen yläpäissä ja mäntien alla. Ilmoita kaikki vuodot asiakastukeen.
- 17. Voidaksesi tarkistaa, että uudet ruiskut on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

12.13.2 9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen

- 1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa (ei ladattuja tai aikataulutettuja ajoja).
- 2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status** (Järjestelmän tila) -näyttö.
- 3. Napsauta Maintenance (Huolto) -välilehteä ja napsauta sitten Replace syringe (Vaihda ruisku) -painiketta.
- Lue ohjeet ja napsauta Yes (Kyllä).
 Prosessointimoduuli poistaa nesteen ruiskusta ja asettaa sen paikalleen vaihtamista varten. Odota,

että prosessointimoduulin yhteys katkaistaan \frown ja sammuta se. Älä sammuta ohjainta (tai BOND-ADVANCE-päätettä).

****|⁄



Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä ennen kuin jatkat.

- 5. Löysää ruiskun puristimen pyällettyä ruuvia ja laske puristin alas.
- 6. Käytä kuusioavainta männän lukitusruuvin poistamiseksi männän pohjasta.



Figure 12-19: Kierrä männän lukitusruuvi auki kuusioavaimella

Joissakin malleissa on pyälletty ruuvi kuusiokoloruuvin sijasta.

- 7. Kierrä ruiskun runko irti venttiilistä. Irrota ruisku ja puristin laitteesta.
- 8. Aseta uusi ruisku puristimeen.
- 9. Aseta ruisku ja puristin laitteeseen ruuvaa ruisku venttiiliin.
- 10. Aseta männän lukitusruuvi takaisin paikalleen ja kiristä.
- 11. Nosta puristin ruiskun yläosaan ja kiristä pyälletty ruuvi.
- 12. Napsauta valintaikkunassa Yes (Kyllä) varmistaaksesi, että olet vaihtanut ruiskun onnistuneesti.
- 13. Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen.
- 14. Tarkista mahdolliset vuodot, kun prosessointimoduulia alustetaan, erityisesti ruiskun yläpäässä ja männän alla. Ilmoita kaikki vuodot asiakastukeen.
- 15. Voidaksesi tarkistaa, että uusi ruisku on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

12.14 Virtalähteen sulakkeet

Kaikissa BOND-III- ja BOND-MAX-laitteissa on kaksi virtasulaketta ja kaksi kuumentimen sulaketta sulakkeiden luokituksen vaihdellessa verkkovirtalähteen mukaan. Sulakkeet sijaitsevat takakannessa (ks. <u>2.2.13 - Takasuojus</u>).

BOND-III käyttää seuraavia sulakkeita:

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö
F1	Kuumentimen virtalähde	3AG T8A 250 V UL
F2	Järjestelmän virtalähde	3AG T8A 250 V UL
F3	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL
F4	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL

BOND-MAX-prosessointimoduulit käyttävät yhtä kahdesta eri virtalähteestä. Ne voidaan tunnistaa takakannessa olevien puhallinten määrästä – uusissa virtalähteiden malleissa on kaksi tuuletinta, kun taas vanhemmissa virtalähteissä on yksi tuuletin. Myös vaihtosulakkeen tekniset tiedot on painettu takakanteen.

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö	
F1	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL	
F2	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL	
F3	24 V:n kuumentimen syöttö	3AG T8A 250 V UL	
F4	24 VDC virtalähde	3AG T8A 250 V UL	

BOND-MAX-prosessointimoduulit uusilla virtalähteillä (kaksi tuuletinta):

BOND-MAX-prosessointimoduulit vanhoilla virtalähteillä (yksi tuuletin takakannessa):

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö	100–240 VAC -syöttö
F1	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL	3AG T8A 250 V UL
F2	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL	3AG T8A 250 V UL
F3	24 VDC kuumentimen syöttö	3AG T8A 250 V UL	3AG T5A 250 V UL
F4	24 VDC virtalähde	3AG T8A 250 V UL	3AG T5A 250 V UL



Älä ohita tai oikosulje sulakkeita.

Sammuta laite ja irrota virtajohto ennen sulakkeiden vaihtamista.

Käytä sulakkeiden vaihtamisessa vain vakio-osia ja jos sulakkeet palavat toistuvasti, ota yhteys asiakastukeen.

Sulakkeet vaihdetaan seuraavasti:

- 1. Sammuta prosessointimoduuli.
- 2. Sammuta verkkovirtalähde ja irrota verkkovirtalähde pistorasiasta.
- 3. Kierrä sulakkeen kansi auki.
- 4. Vedä sulakekansi ulos ja vaihda sulake. Varmista, että uudella sulakkeella on oikeat tekniset määritykset.
- 5. Työnnä sulakkeen kansi sisään ja lukitse sulake paikalleen kiertämällä myötäpäivään. Älä kiristä liikaa.

13. Puhdistus ja huolto (sekalaiset)

13.1 Käsikäyttöiset viivakoodiskannerit

13.1.1 Symbol-viivakoodiskanneri

Nämä ohjeet koskevat vain vanhempaa Symbol-viivakoodiskanneria. Jos sinulla on uudempi Honeywell-viivakoodiskanneri, ks. <u>13.1.2 - Honeywell-viivakoodiskanneri</u>.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan
- Skannerin kuminokkaa ei saa irrottaa.

Puhdista skanneri seuraavasti:

- 1. Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
- 2. Poista likahiukkaset kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- 3. Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.



Laservaara.

Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri sisältää laserlaitteen, joka voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

Skannerin ikkunaan ei saa katsoa sen ollessa päällä.

13.1.1.1 Symbol-viivakoodiskannerin määrittäminen

Jos haluat alustaa Symbol-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa kukin seuraavista viivakoodeista vuorollaan.



Skannaus 1: Aseta kaikki oletusarvot



Skannaus 2: Ota koodi 128 käyttöön



Skannaus 3: Skannausasetukset



Skannaus 4: <DATA><SUFFIX>



Skannaus 5: Enter

Kuva 13-1: Viivakoodien skannaussekvenssi Symbol-skannerin määrittämiseen

13.1.1.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Symbol-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.



Matala äänenvoimakkuus



Keskitason äänenvoimakkuus



Korkea äänenvoimakkuus

Kuva 13-2: Äänimerkin äänenvoimakkuuden viivakoodit Symbol-skannerille

13.1.2 Honeywell-viivakoodiskanneri

Nämä ohjeet koskevat vain uudempaa Honeywell-viivakoodiskanneria. Jos sinulla on vanhempi Symbolviivakoodiskanneri, ks. <u>13.1.1 - Symbol-viivakoodiskanneri</u>.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan

Puhdista skanneri seuraavasti:

- Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
- Poista likahiukkaset vedellä kostutetulla, nukkaamattomalla liinalla.
- Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

Jos käsikäyttöinen viivakoodiskanneri ei toimi oikein, huoltohenkilöstösi voi pyytää sen alustamista uudelleen. Voit myös säätää skannerin äänimerkin äänenvoimakkuutta.

13.1.2.1 Honeywell-viivakoodiskannerin määrittäminen

Voit alustaa Honeywell-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen tulostamalla tästä sivusta korkealaatuisen paperikopion ja skannaamalla viivakoodit alla olevassa järjestyksessä:



Skannaus 1: Poista mukautetut oletusasetukset



Skannaus 2: Aktivoi oletusasetukset



Skannaus 3:Honeywell-skannerin määrittäminen

Kuva 13-3: Viivakoodit skannerin määrittämiseen

13.1.2.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Honeywell-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.





Äänimerkki pois päältä

Kuva 13-4: Äänimerkin äänenvoimakkuuden viivakoodit Honeywell-skannerille

13.1.2.3 Hands free -käytön määrittäminen

Kun skanneri on sijoitettu jalustaan, se on yleensä hands free -tilassa eikä sinun tarvitse painaa liipaisinta viivakoodeja luettaessa.

Jos haluat asettaa Honeywell-viivakoodinlukijan hands free -käytön ON- tai OFF-tilaan, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun toimintoon kuuluva viivakoodi.



Hands free -käyttö PÄÄLLÄ



Hands free -käyttö POIS PÄÄLTÄ

Kuva 13-5: Hands free -käytön viivakoodit Honeywell-lukijalle

13.1.3 Zebra DS2208-käsikäyttöinen viivakoodiskanneri



Nämä ohjeet koskevat vain myöhempää Zebra-viivakoodinlukijaa. Jos sinulla on vanhempi Symbolviivakoodinlukija, katso <u>13.1.1 - Symbol-viivakoodiskanneri</u>. Jos sinulla on Honeywellin-viivakoodilukija, katso <u>13.1.2 - Honeywell-viivakoodiskanneri</u>.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan

Puhdista skanneri seuraavasti:

- Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
- Poista likahiukkaset vedellä kostutetulla, nukkaamattomalla liinalla.
- Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

Jos käsikäyttöinen viivakoodiskanneri ei toimi oikein, huoltohenkilöstösi voi pyytää sen alustamista uudelleen. Voit myös säätää skannerin äänimerkin äänenvoimakkuutta.

13.1.3.1 Zebra-viivakoodiskannerin määrittäminen

Jos haluat alustaa Zebra-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa kukin seuraavista viivakoodeista vuorollaan.

Kuva 13-6: Viivakoodin skannausjärjestys Zebra-skannerin kokoonpanoa varten



Skannaus 1: Aseta kaikki oletusarvot



Skannaus 2: Ota koodi 128 käyttöön



Skannaus 3: Skannausasetukset



Skannaus 4: <DATA><SUFFIX>



Skannaus 5: Enter



Skannaus 6: Konfiguroi koodi 128

13.1.3.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Zebra-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-7: Äänimerkkien äänenvoimakkuuden viivakoodit Zebra-skannerille



Matala äänenvoimakkuus



Keskitason äänenvoimakkuus



Korkea äänenvoimakkuus

13.1.3.3 Hands free -käytön määrittäminen

Kun skanneri on sijoitettu jalustaan, se on yleensä hands free -tilassa eikä sinun tarvitse painaa liipaisinta viivakoodeja luettaessa.

Jos haluat asettaa Zebra-viivakoodinlukijan hands free -käytön ON- tai OFF-tilaan, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun toimintoon kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-8: Hands-free-käyttöiset viivakoodit Zebra-skannerille



Hands free -käyttö PÄÄLLÄ



Hands free -käyttö POIS PÄÄLTÄ

13.2 Leikkeen merkintälaite

Leikkeen merkintälaitteen mukana toimitetaan käyttöohjeet. Saat näistä ohjeista lisätietoja laitteen puhdistamisesta sekä tarrojen ja tulostusnauhan lataamisesta. Puhdista kuukausittain.

14. BOND-reagenssien käyttö

Tässä luvussa on yleistä tietoa kudosvärjäyksen tieteellisistä ja kliinisistä näkökohdista BONDjärjestelmässä.

- 14.1 Menettelyn periaate
- 14.2 Näytteen valmistelu
- 14.3 Laadunvalvonta
- 14.4 Värjäyksen tulkinta
- 14.5 Yleiset rajoitukset
- 1.1 Merkintöjen symboleiden merkitykset
- <u>14.6 Viitteet</u>

14.1 Menettelyn periaate

Tässä osassa on yleinen johdanto IHC:lle ja ISH:lle. Siinä kuvataan myös BOND-detektiojärjestelmiä ja teranostisia järjestelmiä.

- 14.1.1 BONDDetektiojärjestelmät
- 14.1.2 Teranostiset järjestelmät

Immunohistokemia (IHC)

Immunohistokemiallisia tekniikoita on käytetty spesifien antigeenien havaitsemiseen soluissa tai kudoksissa jo vähintään 50 vuoden ajan. Ensimmäisessä raportoidussa menetelmässä käytettiin fluoresoivia merkintöjä vuonna 1941¹. Tämän jälkeen otettiin käyttöön entsyymit, kuten peroksidaasi². Nykyään immunohistokemiaa käytetään helpottamaan solujen tunnistamista yhdessä H- ja E-parafiinivärjäysrutiinien kanssa, ja siitä on apua normaalien ja epänormaalien solujen tunnistamisessa. Immunohistokemialliset menetelmät ovat muuttuneet "hoitostandardiksi" kirurgisessa patologiassa silloin, kun perinteiset menetelmät yksin eivät tuota lopullista diagnoosia^{3,4}. Menetelmässä on kuitenkin ollut joitakin toistettavuuteen liittyviä varauksia⁵, huolimatta sen lähes maailmanlaajuisesta käytöstä.

Automaattisen BOND-järjestelmän reagenssit osoittavat antigeenien olemassaolon kudoslohkoissa immunohistokemiallisilla tekniikoilla. Yhteenvetona voidaan mainita, että spesifi primaarivasta-aine sitoutuu lohkoon, jonka jälkeen BOND-detektiojärjestelmän reagenssit visualisoivat kompleksin.

Diagnostinen "markkeri" on reagenssi, jota käytetään spesifin antigeenin tai DNA/RNA-sidoskohdan havaitsemiseen kudosnäytteessä. Markkeri on IHC:ssa primaarivasta-aine, ja ISH:ssa anturi (katso alla).

In situ -hybridisaatio (ISH)

Molekyylibiologiset tekniikat ovat edistäneet suuresti sairauksien ymmärtämistä. In situ -hybridisaatiossa yhdistyy sekä molekyylibiologia että histologia, mikä mahdollistaa DNA:n tai RNA:n visualisoinnin niiden solukonteksteissa. Sen jälkeen, kun nukleiinihappodetektio otettiin ensimmäisen kerran käyttöön vuonna 1969⁶, in situ -hybridisaatioprotokollien kehittyminen on tehnyt siitä yhä arvokkaamman työkalun kliinisessä patologiassa ja tutkimuksessa.

In situ -hybridisaatiossa käytetään DNA:n tai RNA:n nukleotidiemästen täydentäviä sidoksia. Merkitty nukleiinihappoanturi sitoutuu kiinteässä kudos- tai solunäytteessä erityisesti sen täydentävään sekvenssiin. Anturi visualisoidaan vasta-ainetta käyttäen BOND-polymeeritunnistusreagenssien seuraamaa merkintää vasten. Automaattinen BOND-järjestelmä ja reagenssit tarjoavat luotettavan ja tehokkaan vaihtoehdon hankalalle manuaaliselle tekniikalle.

14.1.1 BONDDetektiojärjestelmät

Leica Biosystems tarjoaa valikoiman detektiojärjestelmiä, jotka on kehitetty erityisesti BOND-järjestelmälle. Ensisijalla näiden joukossa on BOND Polymer Refine Detection™ -järjestelmä, jolla saadaan intensiiviset värjäystulokset ja tarkkapiirtoiset määritelmät ilman streptavidiinin ja biotiinin käyttöä.

Käytettävissä olevat BOND-detektiojärjestelmät on lueteltu alla olevissa osioissa.

- 14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection
- 14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection
- 14.1.1.3 BOND-streptavidiini-biotiini-detektio (DAB)

14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection

BOND-polymeeriin perustuva DAB-pohjainen järjestelmä BOND Polymer Refine Detection, antaa intensiiviset värjäystulokset sekä tarkkapiirtoisen määrityksen kohdeantigeeniin sitoutuvasta vasta-aineesta tai nukleiinihappoon sitoutuvasta anturista. Järjestelmässä ei käytetä streptavidiinia tai biotiinia ja siksi sillä vältetään endogeenisen biotiinin aiheuttama ei-spesifinen värjäys. Endogeeninen biotiini on vallitseva joissakin kudoksissa, kuten ruoansulatuskanavassa, munuaisissa, maksassa ja rintakarsinoomassa. BOND polymeerin detektiojärjestelmät ovat herkempiä kuin streptavidiini-biotiinijärjestelmät, minkä johdosta vasta-ainepitoisuudet ovat alhaisempia ja suoritusajat lyhempiä.

Näissä detektiojärjestelmissä käytetyt vaiheet ovat:

- 1. Inkubointi vetyperoksidilla.
- 2. Spesifin primaarivasta-aineen käyttö (IHC:ssa) tai anturin ja yhdistävän primaarivasta-aineen käyttö (ISH:ssa).
- 3. Inkubointi yhdistävällä toissijaisella vasta-aineella (primaarivaiheen jälkeen).
- 4. Inkubointi polymeerireagenssilla, joka sisältää polymeerisen piparjuuriperoksidaasin (HRP) tertiäärisiä vasta-ainekonjugaatteja.
- 5. Kompleksin visualisointi DAB:lla.
- 6. Hematoksyliini-vastavärjäys mahdollistaa solujen tuman havaitsemisen.

Tulosten inkubointi, pesu ja tulkinta suoritetaan, kuten on kuvattu merkityissä BOND-streptavidiini-biotiinidetektiojärjestelmissä.

Jos halutaan voimakkaampi intensiteetti, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä kaikille BONDpolymeeridetektiojärjestelmille:

- i. Inkubaatioaikojen lisääminen primaarivasta-aineen tai anturin ja/tai detektiojärjestelmän komponenteille.
- BOND DAB Enhancer -vahvennevaiheen käyttäminen. Huomaa, että pelkkä vahvenne ei lisää värjäyksen intensiteettiä samalla tavalla kuin Intense R -detektiojärjestelmällä saatu intensiteetti.
- iii. Primaarivasta-ainepitoisuuden lisääminen, vain IHC:ssa.

14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

Käytettävissä on yksi Red Detecion -detektiojärjestelmä: BOND Polymer Refine Red Detection™. Sillä on samat edut kuin edellä kuvatuilla DAB-pohjaisilla polymeeridetektiojärjestelmillä, mutta visualisointiin käytetään Fast Red -kromogeeniä DAB:n sijaan. Järjestelmä sopii käytettäväksi ihon tapaisissa kudoksissa, joissa kudospigmenttejä voidaan erheellisesti pitää DAB:na.

BOND Polymer Refine Red Detection System on erittäin herkkä Compact Polymer™ -järjestelmä, johon kuuluu alkaliseen fosfataasiin perustuva kirkkaan fuksianpunainen immunovärjäys sekä hematoksyliinivastavärjäys (mukaan lukien sinivärjäys).

Fast Red -kromogeeni on kemiallisesti epästabiili normaaleissa laboratorio-olosuhteissa. Noudata tarkasti BOND Polyme Refine Red Detection -järjestelmän käyttöohjeita kromogeenin tehokkuuden ylläpitämiseksi. Aseta aina kontrollikudos samalle leikkeelle kuin potilaskudos, jotta järjestelmän mahdollinen heikkeneminen voidaan havaita nopeasti.

Leica CV Ultra Mounting Media -aineita suositellaan käytettäväksi yhdessä BOND Polymer Refine Red Detection -järjestelmän kanssa. Muut kiinnitysaineet eivät välttämättä säilytä värjäyksen alkuperäistä intensiteettiä.

BOND Polymer Refine Red Detection -järjestelmän vaiheet ovat seuraavat:

- 1. Spesifin primaarivasta-aineen käyttäminen.
- 2. Inkubointi reagenssilla primaarivaiheen jälkeen.
- Inkubointi polymeerireagenssilla, joka sisältää polymeerisen alkalisen fosfataasin tertiäärisiä vastaainekonjugaatteja.
- 4. Kompleksin visualisointi substraattikromogeenilla Fast Red, punaisen saostuman avulla.
- 5. Hematoksyliini-vastavärjäys mahdollistaa solujen tuman havaitsemisen.

Tulosten inkubointi, pesu ja tulkinta suoritetaan, kuten on kuvattu merkityssä BOND-streptavidiini-biotiinidetektiojärjestelmässä.

14.1.1.3 BOND-streptavidiini-biotiini-detektio (DAB)

Tässä luokassa on yksi detektiojärjestelmä: BOND Intense R Detection.

Tämä DAB-pohjainen detektiojärjestelmä toimii seuraavasti:

- 1. Inkubointi vetyperoksidilla endogeenisen peroksidaasiaktiivisuuden vaimentamiseksi.
- 2. Spesifin primaarivasta-aineen käyttäminen.
- 3. Vasta-aine on käyttäjän toimittamassa biotiinikonjugoidussa sekundaarivasta-aineformulaatiossa, joka tunnistaa niiden primaarivasta-aineet.
- 4. Lisätään streptavidiini-entsyymikonjugaatti, joka sitoutuu toissijaisen vasta-aineen biotiiniin.
- 5. Kompleksin visualisointi substraattikromogeenilla (3,3'-diaminobentsidiini tai DAB), jonka entsyymituote on ruskea saostuma.
- 6. Hematoksyliini-vastavärjäys mahdollistaa solujen tuman havaitsemisen.

Jokaisessa vaiheessa BOND-järjestelmä inkuboi lohkoja tarkan ajan ja pesee sitten lohkot sitoutumattoman aineksen poistamiseksi. Tulokset tulkitaan optisella valomikroskoopilla ja niitä käytetään apuna patologisten prosessien differentiaalidiagnoosissa, jotka voivat olla tai eivät ole yhteydessä tiettyyn antigeeniin.

14.1.2 Teranostiset järjestelmät

Syövän heterogeenisen luonteen ja syöpäsolujen luontaisen genomiepävakauden vuoksi potilasvaste laajavaikutteisille syöpälääkkeille on usein suboptimaalinen. Näillä lääkkeillä on usein vakavia sivuvaikutuksia, jotka huonontavat potilaan elämänlaatua ja voivat myös asettaa potilaan alttiiksi vakaville lääkkeiden haittavaikutuksille. Monet kehittyvät syöpähoidot puolestaan keskittyvät spesifeihin biomarkkereihin. Näiden kohdennettujen hoitojen kehittymisellä on ollut merkittävä vaikutus patologiapohjaiseen diagnostiseen testaukseen. Näitä erityisiä diagnostisia testejä kutsutaan nimellä "teranostiset testit" ja ne auttavat tunnistamaan tietyistä hoidosta todennäköisimmin hyötyvät potilaat:

Teranostinen järjestelmä = terapia + diagnoosi

Jokainen laite on täydellinen järjestelmä kohdeproteiinin tai -geenin läsnäolon määrittämiseen, josta voidaan päätellä kohdennetun hoidon soveltuvuus. Leican teranostiset analyysit toimitetaan kokonaisina, optimoituina järjestelminä käyttövalmiilla vasta-aineilla tai antureilla, detektioreagensseilla, kontrollireagensseilla ja joissakin tapauksissa kontrollileikkeillä, joilla taataan diagnostisen tuloksen täydellisen laadunvarmistus. Laitteet perustuvat joko IHC- tai ISH-menetelmiin, ja ne ovat asianmukaisten alueellisten sääntelyelinten hyväksymiä käytettäviksi sellaisten potilaiden tunnistamiseen, joille hoitoa voidaan harkita.

6

Jokaisen teranostisen järjestelmän mukana toimitetaan täydelliset käyttöohjeet. Käytä näitä ohjeita teranostisten ajojen määrittämiseen. Teranostisen testauksen luonteesta johtuen on erittäin tärkeää, että näitä ohjeita noudatetaan tarkasti, jotta testi ei mitätöityisi.

14.2 Näytteen valmistelu

Tässä osassa käsitellään kudoksen valmistelua värjäykseen.

- 14.2.1 Tarvittavat materiaalit
- 14.2.2 Kudoksen valmistelu
- 14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus
- 14.2.4 Epitooppien talteenotto

14.2.1 Tarvittavat materiaalit

Seuraavat materiaalit tarvitaan BOND-järjestelmässä suoritettaviin immunohistokemiallisiin ja in situ - hybridisaatiovärjäyksiin.

14.2.1.1 Yleiset materiaalit

- Kiinnitysaine suositellaan 10-prosenttista neutraalia puskuroitua formaliinia
- Parafiinivaha
- Kudosprosessori ja valamiskeskus
- Positiiviset ja negatiiviset kudoskontrollit (ks. <u>14.3 Laadunvalvonta</u>)
- Mikrotomi
- Ladatut mikroskooppileikkeet (esim. Leica BOND Plus -leikkeet)
- Kuivausuuni
- Alkoholi (reagenssilaatu*)
- BOND Dewax Solution -parafiinin poistoliuos
- Deionisoitu vesi
- BOND Enzyme Pretreatment Kit -pakkaus
- BOND Slide Labels ja Printer Ribbon
- BOND Universal Covertile -laatat
- Pesuliuos (valmistettu BOND Wash Solution -liuoksesta, 10X konsentraatio)
- Asianmukainen BOND-reagenssijärjestelmä
- Kiinnitysaine, resiinipohjainen tai vesipohjainen
- Peiteliuskat

*Reagenssilaatuinen alkoholi tarkoittaa seuraavia: Etanoli, vähintään 90 % (massaosuus); isopropanoli, enintään 5 % (massaosuus); metanoli, enintään 5 % (massaosuus).

14.2.1.2 IHC-materiaalit

Yllä lueteltujen materiaalien lisäksi IHC-testeissä tarvitaan seuraavia:

- Primaarisiin vasta-aineisiin spesifiset negatiiviset kontrollireagenssit (ks. 14.3 Laadunvalvonta)
- BOND BOND Epitope Retrieval Solution 1
- BOND BOND Epitope Retrieval Solution 2
- Käyttövalmiit BOND-primaarivasta-aineet tai primaarivasta-aineet laimennettuina BOND Primary Antibody Diluent -laimentimella BOND avoimissa säiliöissä, 7 ml tai 30 ml
- · Kiinnitysaine, resiinipohjainen tai vesipohjainen
- Titrausvälineet, valinnainen (ks. <u>14.2.1.4 Titrausvälineet</u>)

14.2.1.3 ISH-materiaalit

Yllä lueteltujen materiaalien lisäksi ISH-testeissä tarvitaan seuraavia:

- ISH-anturit
- Fluoreseiinivasta-aine
- ISH-spesifiset positiiviset ja negatiiviset kontrollianturit (ks. 14.3 Laadunvalvonta)

14.2.1.4 <u>Titrausvälineet</u>

BOND-titrausvälinepakkauksessa on 10 tyhjää astiaa ja 50 inserttiä (6 ml) ja sitä käytetään primaarivastaaineiden pitoisuuden optimointiin BOND-järjestelmässä. Pieniä määriä kutakin primaarivasta-ainepitoisuutta voidaan valmistaa ja asettaa insertteihin. Jokaiseen astiaan mahtuu yhteensä 40 ml reagenssia. Konsentroitujen vasta-aineiden titraus voidaan toteuttaa peräkkäisillä kaksivaiheisilla laimennuksilla. Seuraavassa menetelmässä kuvataan peräkkäisten laimennusten yhden µl:n annoksen valmistelu. Kunkin titrausastian inserttiin jää jonkin verran laimennettua vasta-ainetta. BOND-järjestelmä on mitannut tämän määrän, ja sitä voidaan käyttää tarvittaessa myöhemmin optimointiprotokollissa.

- 1. Merkitse kullekin vasta-aineelle kolme inserttiä, joissa on asianmukaiset laimennukset.
- 2. Tee aloituslaimennus ensimmäiselle 1 ml:n insertille.
- 3. Annostele 500 µl:a BOND Primary Antibody Diluent -laimenninta insertteihin 2 ja 3.
- 4. Siirrä alkulaimennuksesta 500 µl:a inserttiin 2 ja sekoita varovasti.
- 5. Siirrä 500 µl:a insertistä 2 inserttiin 3 ja sekoita varovasti.

14.2.2 Kudoksen valmistelu

Suosittelemme, että käytät kudoksen kiinnittämiseen kudoksen määrään verrattuna 15–20-kertaista määrää 10-prosenttista neutraalipuskuroitua formaliinia immunohistokemiallisessa ja in situ - hybridisaatiovärjäyksessä BOND-järjestelmässä. Kiinnitys voidaan tehdä huoneenlämmössä (15–25 °C).

HER2-testausta varten ks. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologsts -kudosten valmistelusuositukset ¹⁰ tai tutustu paikallisiin ohjeisiin ja määräyksiin.

Kudoksen leikkaamisen helpottamiseksi ja mikrotomin terien vaurioitumisen välttämiseksi poista kalkki luukudoksista ennen kudoksen prosessointia ^{11,12}.

Vuoden 1988 US Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) -laki vaatii liittovaltioiden 42 säädöksen (CFR) kohdassa 493.1259(b) että "Laboratorion on säilytettävä värjättyjä leikkeitä vähintään kymmenen vuotta tutkimuksen päivämäärästä ja näytelohkoja vähintään kaksi vuotta tutkimuksen päivämäärästä." ¹³ Katso laitostasi koskevat vaatimukset paikallisista säännöksistä.

Leikkaa ja aseta 3–5 µm:n paksuisia lohkoja ladatulle lasileikkeelle (jotkut tietyt kudostyypit saattavat vaatia erilaisia lohkon paksuuksia). Jos haluat kuivata kudoksen, aseta hyvin dreenatut leikkeet 60 °C:een (±5 °C) uuniin 10–30 minuutin ajaksi tai yön yli 37 °C:een. Leikkeet voidaan myös sintrata BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa. Leikkeiden on oltava hyvin ilmakuivattuja ennen sintrausta. Katso lisätietoja näytteiden valmistelusta viitekohdista 13, 14 ja 15.

Kiinnitä leikkeiden merkinnät näyte- ja kontrollileikkeisiin kohdassa <u>4 - Pika-aloitus</u> kuvatulla tavalla. Parafiinin poisto, rehydraatio ja epitoopin talteenotto ovat täysin automaattisia BOND-järjestelmässä.

14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus

Immunohistokemiassa parafiiniin upotetuista kudoslohkoista tulee ensin poistaa parafiini ja lohko tulee rehydratoida. Parafiini poistetaan käyttämällä BOND Dewax Solution -liuosta ja lohkot rehydratoidaan. BOND-järjestelmä sisältää parafiinin poistoprotokollat, joilla prosessi automatisoidaan.

Ennen parafiinin poistoa BOND-järjestelmä voi myös sintrata kudoksen, jotta se kiinnittyy leikkeeseen mahdollisimman tiukasti. BOND-järjestelmän sintraus- ja parafiinin poistoprotokollat automatisoivat sekä sintrausprosessin että parafiinin poistoprosessin.

e

Huomaa, että kudos on ilmakuivattava veden poistamiseksi ennen kuin se asetetaan BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduuliin sintrausta ja parafiinin poistoa varten.
14.2.4 Epitooppien talteenotto

Kudoksen formaliinikiinnitys aiheuttaa kudoksen aldehydin ja aminoryhmien välisen silloituksen ja näiden sidosten muodostuminen voi aiheuttaa vaihtelevan antigeenisyyden menetyksen maskausvaikutuksesta johtuen. Formaliini muodostaa metyleenisiltoja, jotka voivat muuttaa epitoopin yleistä kolmiulotteista muotoa. Jotkut epitoopit ovat formaliiniherkkiä ja osoittavat vähentynyttä immunoreaktiivisuutta formaliinikiinnityksen jälkeen, kun taas toiset ovat formaliiniresistenttejä.

Nukleiinihappoja ympäröivät proteiinit, joten kudos täytyy tehdä läpäiseväksi, jotta anturi pääsee kohdesekvensseihin.

Epitoopin talteenotto ^{7,8} voidaan toteuttaa joko käyttämällä lämpöjohteista epitooppien talteenottoa (HIER), entsyymien esikäsittelyä tai molempien yhdistelmää. HIER on eniten käytetty menetelmä epitooppien talteenottoon IHC:ssa. HIER-menetelmän mekanismia ei ymmärretä täysin.

Hypoteesi on, että epitoopin talteenottoliuoksessa olevan lohkon kuumentaminen korkeaan lämpötilaan hydrolysoi formaliinikiinnityksessä muodostuneet silloitukset. Tämä johtaa epitoopin muuttumiseen uudelleen, jolloin se voidaan värjätä immunohistokemian avulla. HIER:n tärkeimmät tekijät ovat talteenottoliuoksen lämpötila, aika ja Ph. BOND-järjestelmässä on käytettävänä kaksi erilaista epitooppien talteenottoliuosta: sitraattipohjainen puskuri ja EDTA-pohjainen puskuri.

Entsyymien esikäsittelyssä käytetään proteolyyttisiä entsyymejä, joilla hajotetaan peptidisidokset epitoopin/kohdenukleiinihapon paljastamiseksi. Entsyymipitoisuus ja inkubaatioaika ovat suhteessa näytteen kiinnitysaikaan ja ne on optimoitava vastaavasti. Entsyymien esikäsittely sopii vain joillekin epitoopeille, mutta sitä käytetään usein ISH-protokollissa.

14.3 Laadunvalvonta

Kudoksen prosessoinnin ja teknisten toimenpiteiden eroavaisuudet käyttäjän laboratoriossa voivat tuottaa merkittäviä vaihteluita tuloksissa, jotka edellyttävät säännöllisiä sisäisiä kontrolleja seuraavien toimenpiteiden lisäksi. Tutustu paikallisiin oppaisiin ja määräyksiin, ja tutustu myös hyödylliseen vaatimustenmukaisuuden käsikirjaan "CLIA Compliance Handbook: Essential Guide for the Clinical Laboratory Second Edition"²² ja sekä ehdotettuihin NCCLS-ohjeisiin IHC:lle¹⁴.

Kontrollien tulee olla tuoreita ruumiinavaus-/biopsia-/kirurgisia näytteitä, jotka on kiinnitetty, prosessoitu ja valettu mahdollisimman pian samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Tällaisessa kontrollissa seurataan analyysin kaikkia vaiheita kudoksen valmistelusta värjäykseen.

Suosittelemme erityisesti asianmukaisen kontrollikudoksen asettamista samalle leikkeelle kuin potilaskudos. Ks. lisätietoja kohdasta <u>6.2 - Kontrollien kanssa työskentely</u>.

Katso:

- <u>14.3.1 Analyysin todentaminen</u>
- 14.3.2 Kudoskontrollit
- 14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle
- 14.3.4 Reagenssikontrollit ISH:lle
- 14.3.5 Laadunvalvonnan edut

14.3.1 Analyysin todentaminen

Ennen vasta-aineen, anturin tai värjäysjärjestelmän ensimmäistä käyttöä diagnostisessa toimenpiteessä varmista vasta-aineen/anturin spesifisyys testaamalla se talon omilla kudoksilla, joiden tiedetään olevan tunnettuja positiivisia ja negatiivisia kudoksia. Sovella edellä kuvattuja toimenpiteitä ja CAP-sertifiointijärjestely 14:n immunohistokemian laadunvarmistussuosituksia ja/tai NCCLS IHC -ohjeita. ¹⁴ tai paikallisia määräyksiä ja ohjeita. Toista nämä laadunvalvontatoimenpiteet kullekin uudelle vasta-aineen erälle tai aina kun analyysiparametreissa on muutos. Laadunvalvontaa ei voida suorittaa merkityksellisesti yksittäisellä reagenssilla eristetyissä olosuhteissa, sillä yhdistetyt reagenssi yhdessä määritetyn analyysiprotokollan kanssa on testattava synkronoidusti ennen detektiojärjestelmän käyttämistä diagnostisiin tarkoituksiin. Katso kunkin ensisijaisen vasta-ainepakkauksen pakkausseloste kudoksille, jotka soveltuvat analyysin todentamiseen.

Edellä mainittujen analyysien todentamismenetelmien lisäksi suosittelemme positiivisten kudosten kontrollivärjäyksiä kuukausittain ja niiden vertailua saman kudoksen edellisen kuukauden kontrollivärjäykseen. Kuukausittain suoritettujen kontrollivärjäysten vertailu mahdollistaa analyysin stabiilisuuden, herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden tarkkailun.

BOND-teranostiset järjestelmät sisältävät kaikki asianmukaiset kontrollireagenssit, ja ne voivat sisältää testien suorittamiseen tarvittavat järjestelmän kontrollileikkeet. Mukana toimitettujen kontrollien käyttäminen tarkasti käyttöohjeiden mukaisesti on tärkeää. Talon omia kudoskontrolleja (eivät sisälly) tulee käyttää silloin, kun käyttöohjeissa näin suositellaan. Talon omia toimenpiteitä ei ole validoitu, eikä niitä näin ollen tule käyttää – päinvastainen toiminta mitätöi diagnostisen tuloksen.

Kaikki laadunvalvontavaatimukset tulee toteuttaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

14.3.2 Kudoskontrollit

14.3.2.1 Positiivinen kudoskontrolli

- Osoittaa oikein valmistellut kudokset ja asianmukaiset värjäystekniikat.
- Sisältää yhden positiivisen kudoskontrollin kullekin testaussarjalle jokaisessa värjäysajossa.
- Kudos, jolla on heikko positiivinen värjäys, sopii paremmin kuin kudos, jolla on voimakas positiivinen värjäys optimaalisen laadunvalvonnan varmistamiseksi ja vähäisten reagenssien hajoamistasojen havaitsemiseksi ¹⁴.
- Vahvoja, keskitasoisia ja heikkoja antigeenitiheyden/nukleiinihappoilmaisun osoittavia kudoksia sisältävän monikudosleikkeen käyttäminen takaa laaja-alaisen kontrollin.
- Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.
- Suosittelemme, että käytät aina BOND-järjestelmää siten, että kontrollikudos on samalla leikkeellä kuin näytekudos optimaalisen laadunvalvonnan varmistamiseksi.

14.3.2.2 Negatiivinen kudoskontrolli

- Tarkasta positiivisen kudoskontrollin jälkeen kohdeantigeenin merkinnän spesifisyys primaarivastaaineella IHC:ssa tai kohdenukleiinihapon merkinnän spesifisyys anturilla ISH:ssä, jolloin voit myös selvittää spesifin taustavärjäyksen (väärä positiivinen värjäys).
- Useimmissa kudoslohkoissa esiintyvien eri solutyyppien monimuotoisuus antaa usein negatiivisia kontrollikohtia, mutta käyttäjän tulisi tarkistaa tämä.
- Jos spesifiä värjäystä tapahtuu negatiivisessa kudoskontrollissa, potilasnäytteen tuloksia on pidettävä virheellisenä.

14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle

Käytä negatiivista reagenssikontrollia IHC:lle primaarivasta-aineen sijasta kunkin potilasnäytteen lohkolla eispesifin värjäyksen arviointiin ja spesifin värjäyksen paremman tulkinnan saavuttamiseen.

- Suositeltu ihanteellinen kontrollireagenssi:
 - Käytä monoklonaalisissa vasta-aineissa saman isotyypin vasta-ainetta kuin mitä tuotetaan supernatantista kudosviljelmästä ja samalla tavoin kuin primaarivasta-ainetta, mutta vastaainetta, joka ei osoita spesifiä reaktiivisuutta ihmiskudoksilla. Laimenna tämä samaan immunoglobuliini- tai proteiinipitoisuuteen kuin primaarivasta-aine käyttäen samaa laimenninta (BOND Primary Antibody Diluent). Jos naudan sikiöseerumi säilyy puhtaassa vasta-aineessa prosessoinnin jälkeen, käytettäväksi sopii myös naudan sikiöseerumi, jonka proteiinipitoisuus vastaa samalla laimentimella laimennettua primaarivasta-ainetta.
 - ii. Käytä polyklonaalisissa vasta-aineissa normaalin tai ei-immuunin seerumin immunoglobuliinin fraktiota (tai koko seerumia, jos asianmukaista), joka on peräisin samasta eläinlähteestä ja jolla on sama proteiinipitoisuus kuin primaarivasta-aineella samaa laimenninta käyttäen (BOND Primary Antibody Diluent).
- Pelkkää BOND Primary Antibody Diluent -laimenninta voidaan käyttää vähemmän suositeltavana vaihtoehtona aiemmin kuvatuille negatiivisille reagenssikontrolleille.
- Negatiivisen reagenssikontrollin inkubaatioajan tulee vastata primaarivasta-aineen inkubaatioaikaa.
- Käytä erillistä negatiivista reagenssikontrollileikettä kullekin käytetylle talteenottomenetelmälle (mukaan lukien ei talteenottoa) tietyllä primaarivasta-aineella.
- Kun peräkkäisissä lohkoissa käytetään useiden vasta-aineiden paneelia, yhden leikkeen negatiivisesti värjäytyneet alueet voivat toimia negatiivisina/ei-spesifinä sitovina taustakontrolleina muille vastaaineille.
- Erottaaksesi endogeenisen entsyymiaktiviteetin tai entsyymien ei-spesifin sitomisen spesifistä immunoreaktiivisuudesta, värjää lisää potilaskudoksia ainoastaan substraattikromogeeni- tai entsyymikomplekseilla ja substraattikromogeenilla.
- BOND-järjestelmä sisältää oletusarvoisen negatiivisen IHC-kontrollireagenssin nimeltä "*Negative", joka voidaan valita minkä tahansa IHC-protokollan markkeriksi. Se korvaa BOND Wash -liuoksen (ks. <u>10.5.2 - Tapauksen ja leikkeen asetukset</u>).

14.3.4 Reagenssikontrollit ISH:lle

14.3.4.1 Positiivinen reagenssikontrolli

Käytä in situ -hybridisaatiossa positiivista kontrollianturia.

- Käytä sitä anturin asemasta kunkin potilasnäytteen lohkolla, jotta saat tietoa nukleiinihappojen säilymisestä kudoksessa sekä nukleiinihappojen pääsystä anturiin.
- Positiivisen kontrollianturin protokollan tulisi vastata testianturin protokollaa.
- Jos positiivinen kontrollianturi ei osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.

14.3.4.2 Negatiivinen reagenssikontrolli

Käytä in situ -hybridisaatiossa negatiivista kontrollianturia.

- Negatiivisen kontrollianturin protokollan tulisi vastata testianturin protokollaa.
- Käytä sitä anturin asemasta kunkin potilasnäytteen lohkolla ei-spesifin värjäyksen arviointiin ja spesifin värjäyksen paremman tulkinnan saavuttamiseen.
- Negatiivisen reagenssikontrollin inkubaatioajan tulee vastata anturin inkubaatioaikaa.
- Käytä erillistä negatiivista reagenssikontrollileikettä kullekin käytetylle talteenottomenetelmälle (mukaan lukien ei talteenottoa) tietyllä anturilla.
- Erottaaksesi endogeenisen entsyymiaktiviteetin tai entsyymien ei-spesifin sitomisen spesifistä immunoreaktiivisuudesta, värjää lisää potilaskudoksia ainoastaan substraattikromogeeni- tai entsyymikomplekseilla ja substraattikromogeenilla.

14.3.5 Laadunvalvonnan edut

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto laadunvalvonnan eduista.

Kudos: Kiinnitetty ja prosessoitu kuten potilasnäyte	Spesifi vasta- aine/anturi detektiojärjestelmän reagensseilla	Positiivinen reagenssikontro Ili sekä samat detektiojärjestelm än reagenssit, joita käytetään spesifin vasta- aineen/anturin kanssa	Negatiivinen reagenssin kontrolli [ISH] tai ei-spesifi vasta-aine tai puskuri [IHC] sekä samat detektiojärjestelm än reagenssit, joita käytetään spesifin vasta- aineen/anturin kanssa
Positiivinen kudoskontrolli: Kudos tai solut, jotka sisältävät havaittavan kohdeantigeeni- /nukleiinihapposekven ssin (voidaan paikantaa potilaskudoksessa). Ihanteellinen kontrolli on heikosti positiivinen kudoksen värjäytyminen, joka on kaikkein herkin vasta- aineelle/nukleiinihapon hajoamiselle.	Kontrolloi analyysin kaikkia vaiheita. Validoi värjäykseen käytetyn reagenssin ja toimenpiteet.		Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen
Negatiivinen kudoskontrolli Kudokset tai solut, joiden odotetaan olevan negatiivisia (voivat sijaita potilaskudoksessa tai positiivisessa kontrollikudoksessa)	Vasta-aineen tahattoman ristireaktiivisuuden havaitseminen soluihin/solukomponentte ihin [IHC] Anturin tahattoman ristihybridisaation havaitseminen muihin nukleiinihapposekvenssei hin tai soluihin/solukomponentte ihin [ISH]		Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen

Kudos: Kiinnitetty ja prosessoitu kuten potilasnäyte	Spesifi vasta- aine/anturi detektiojärjestelmän reagensseilla	Positiivinen reagenssikontro Ili sekä samat detektiojärjestelm än reagenssit, joita käytetään spesifin vasta- aineen/anturin kanssa	Negatiivinen reagenssin kontrolli [ISH] tai ei-spesifi vasta-aine tai puskuri [IHC] sekä samat detektiojärjestelm än reagenssit, joita käytetään spesifin vasta- aineen/anturin kanssa
Potilaskudos	Spesifin värjäyksen havaitseminen	Nukleiinihapon säilymisen/kudoks en kiinnityksen arviointi ja/tai talteenotto [ISH]	Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen

14.4 Värjäyksen tulkinta

Pätevän patologin, jolla on kokemusta immunohistokemiallisista ja/tai in situ -hybridisaatiomenetelmistä, tulee arvioida kontrollit ja hyväksyä värjäystuote ennen tulosten tulkintaa.

Antigeenien detektion spesifisyys ja herkkyys riippuvat käytetystä spesifistä primaarivasta-aineesta. Jotta haluttu värjäys voidaan varmistaa, optimoi jokainen spesifi vasta-aine BOND-järjestelmässä vaihtelemalla inkubaatioaikaa ja/tai spesifin vasta-aineen pitoisuutta. Jos spesifistä vasta-ainetta ei voida optimoida, seurauksena voi olla suboptimaalinen antigeenin detektio.

Katso:

- 14.4.1 Positiivinen kudoskontrolli
- 14.4.2 Negatiivinen kudoskontrolli
- 14.4.3 Potilaskudos

14.4.1 Positiivinen kudoskontrolli

Tarkasta positiivinen kudoskontrolli ensin varmistaaksesi, että kaikki reagenssit toimivat oikein.

Kun käytetään DAB-pohjaisia järjestelmiä, kohdesoluissa ilmenevä ruskea reaktiotuote (3,3' diaminobentsidiinitetrakloridi, DAB) ilmoittaa positiivisen reaktiivisuuden. Kun käytät BOND Polymer Red Detection Systems -detektiojärjestelmiä, kohdesoluissa ilmenevä punainen reaktiotuote ilmoittaa positiivisen reaktiivisuuden. Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.

14.4.2 Negatiivinen kudoskontrolli

Tarkasta negatiivinen kudoskontrolli positiivisen kudoskontrollin jälkeen varmistaaksesi kohdeantigeenin/nukleiinihapon merkinnän spesifisyys primaarivasta-aineella/anturilla.

Spesifin värjäyksen puuttuminen negatiivisessa kudoskontrollissa vahvistaa vasta-aineen/anturin puuttuvan ristireaktiivisuuden soluihin/solukomponentteihin.

Jos negatiivisessa ulkoisessa kudoskontrollissa ilmenee spesifiä värjäystä (väärä positiivinen värjäys), tuloksia on pidettävä virheellisinä. Mikäli ei-spesifiä värjäystä ilmenee, se näyttää yleensä hajanaiselta. Sidekudoksen satunnaista värjäytymistä voidaan myös havaita liiallisesti formaliinikiinnitettyjen kudosten lohkoista. Käytä ehjiä soluja värjäystulosten tulkintaan. Nekroottiset tai degeneroituneet solut värjäytyvät usein ei-spesifisti.

14.4.3 Potilaskudos

Tutki primaarivasta-aineella/anturilla värjättyjä potilasnäytteitä viimeiseksi.

Positiivisen värjäyksen intensiteetti tulee arvioida negatiivisen reagenssikontrollin ei-spesifin taustavärjäyksen yhteydessä. Kuten missä tahansa immunohistokemiallisissa tai in situ hybridisaatiotestissä, negatiivinen tulos tarkoittaa, että antigeeniä/nukleiinihappoa ei havaittu, eikä sitä, että antigeeniä/nukleiinihappoa ei olisi ollut analysoiduissa soluissa tai kudoksessa.

Käytä tarvittaessa vasta-aineiden paneelia väärien negatiivisten reaktioiden tunnistamiseen.

14.5 Yleiset rajoitukset

- Immunohistokemia ja in situ -hybridisaatio ovat monivaiheisia diagnostisia prosesseja, jotka vaativat erityiskoulutusta asianmukaisten reagenssien valintaan, kudoksen valintaan, kiinnitykseen ja käsittelyyn, leikkeiden valmisteluun ja värjäystulosten tulkintaan.
- Kudoksen värjäytyminen riippuu kudoksen käsittelystä ja prosessoinnista ennen värjäystä. Väärin suoritettu kiinnitys, jäädyttäminen, sulattaminen, pesu, kuivaus, kuumennus, lohkottaminen tai kontaminaatio muiden kudosten tai nesteiden kanssa saattaa tuottaa artefakteja, vasta-ainekertymiä tai vääriä negatiivisia tuloksia. Ristiriitaiset tulokset voivat johtua kiinnitys- ja valamismenetelmien vaihteluista tai kudoksen luontaisista epäsäännöllisyyksistä ¹⁸.
- Liiallinen tai epätäydellinen vastavärjäys voi vaarantaa tulosten tulkinnan.
- Kaikkien värjäysten tai niiden puuttumisen kliinistä tulkintaa tulee täydentää morfologisilla tutkimuksilla asianmukaisia kontrollimenetelmiä käyttäen ja pätevän patologin tulee arvioida ne potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien pohjalta.
- Hepatiitti B -virusta sairastavien henkilöiden hepatiitti B -pinta-antigeeniä (HbSag) sisältävät kudokset voivat antaa epäspesifejä värjäystuloksia piparjuuriperoksidaasilla.¹⁹
- Odottamattomat negatiiviset reaktiot huonosti erilaistuneissa kasvaimissa saattavat johtua
 antigeenin ilmaisun häviämisestä tai merkittävästä vähenemisestä, tai antigeenin geenikoodauksen
 häviämisestä tai mutaatiosta. Odottamaton positiivinen värjäys kasvaimissa saattava johtua sellaisen
 antigeenin ilmaisusta, jota ei yleensä esiinny morfologisesti samankaltaisissa normaaleissa soluissa,
 tai antigeenin pysyvyydestä tai osuudesta kasvaimessa, johon kehittyy toiseen soluhaaraan liittyviä
 morfologisia ja immunohistokemiallisia ominaisuuksia (divergentti erilaistuminen). Histopatologinen
 kasvainten luokittelu ei ole tarkka tieteenala, ja jotkut kirjallisuusraportit odottamattomasta
 värjääntymisestä voivat olla kiistanalaisia.

 Reagenssit voivat osoittaa odottamattomia reaktioita aiemmin testaamattomissa kudoksissa. Odottamattomien reaktioiden mahdollisuutta myös jo testatuissa kudosryhmissä ei voida täysin sulkea pois kasvaimissa tai muissa patologisissa kudoksissa esiintyvän antigeenien ilmaisujen / kohdenukleiinihapon biologisen vaihtelevuuden vuoksi. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Leica Biosystemsin alueelliseen toimistoon odottamattomien reaktioiden raportoimiseksi.

IHC

- Normaalit tai ei-immuunit seerumit samasta eläinlähteestä kuin sekundaariset antiseerumit, joita käytetään blokkaamisvaiheissa, voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tai vääriä positiivisia tuloksia autovasta-aineiden tai luonnollisten vasta-aineiden takia.
- IHC:ssä voi ilmetä vääriä positiivisia tuloksia proteiinien tai substraattireaktiotuotteiden eiimmunologisen sitomisen vuoksi. Ne voivat johtua myös pseudoperoksidaasiaktiivisuudesta (erytrosyytit), endogeenisestä peroksidaasiaktiivisuudesta (sytokromi C) tai endogeenisestä biotiinistä (esimerkiksi maksa, rinta, aivot, munuaiset) riippuen käytetystä immunovärjäyksen tyypistä ¹⁶.
- Väärät negatiiviset tulokset IHC:ssä voivat johtua useista tekijöistä, mukaan lukien todellinen antigeenin lasku, häviäminen tai rakenteellinen muutos kasvaimen "ei-erilaistumisen" aikana tai artefaktimuutos kiinnityksen tai prosessoinnin aikana. Kuten kaikissa immunohistokemiallisissa testeissä, negatiivinen tulos tarkoittaa sitä, että antigeeniä ei havaittu, eikä sitä, että antigeeniä ei olisi ollut analysoiduissa kudoksissa.

ISH

- ISH:ssa voi ilmetä vääriä positiivisia tuloksia johtuen anturin ristireaktiivisuudesta muihin nukleiinihapposekvensseihin sekä anturin tai detektioreagenssien ei-spesifistä sidoksesta kudokseen tai kudoskomponentteihin ¹⁸. Negatiiviset kudos- ja reagenssikontrollit on sisällytettävä testaukseen väärien positiivisten värjäysten tunnistamiseksi.
- DNA ja RNA voivat hajota nukleaasin aktiviteetin johdosta ^{8,19}. Siksi on tärkeää testata positiiviset kontrollianturit potilaskudoksella yhtä aikaa kuin spesifillä anturilla ja potilaskudoksella nukleiinihapon hajoamisen havaitsemiseksi. Kiinnitysaineen valinta vaikuttaa nukleiinihappojen säilymiseen. Tästä syystä suositellaan kudosten kiinnittämistä 10-prosenttisella neutraalilla puskuroidulla formaliinilla. ¹⁹. Kuten missä tahansa in situ -hybridisaatiotestissä, negatiivinen tulos tarkoittaa, että nukleiinihappoa ei havaittu, eikä sitä, että nukleiinihappoa ei olisi ollut analysoiduissa kudoksissa.

14.6 Viitteet

- 1. Coons AH et al. Immunological properties of an antibody containing a fluorescent group. Proc Soc Exp Biol Med 1941; 47:200-202.
- 2. Nakane PK and Pierce GB Jr. Enzyme labeled antibodies: Preparations and applications for the localizations of antigens. J Histochem Cytochem 1967; 14:929-931.
- 3. Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, and Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.
- 4. Nadji M and Morales AR. Immunoperoxidase techniques: a practical approach to tumor diagnosis. ASCP Press, Chicago. 1986.
- 5. True LD ed. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology. Lippincott, Philadelphia.1990.
- 6. Gall JG, Pardue ML. Formation of RNA-DNA hybrid molecules in cytological preparation. Proceedings of the National Academy of the Sciences of the United States of America. 1969;63:378-383.
- 7. Shi S-R, Gu J, and Taylor CR. Antigen Retrieval Techniques: Immunohistochemistry and Molecular Morphology. Eaton Publishing, Natick. 2000.
- Miller RT, Swanson PE, and Wick MR. Fixation and epitope retrieval in diagnostic immunohistochemistry: a concise review with practical considerations. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2000 Sep;8(3):228-35.
- 9. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- Wolff et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007; 131:18–43.
- 11. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press. 1981.
- 12. Sheehan DC. and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- 13. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 14. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- 15. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surg Path 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
- 16. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. http://www.cap.org
- 17. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridisation. In: Wilkinson DG. (ed.) In Situ Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18-20.
- 18. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
- 19. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, and Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.
- Wilkinson DG. In situ hybridization: A practical approach. 2nd Edition. Oxford University Press, Oxford. 1998.
- 21. Weiss LM, Chen Y. Effects of different fixatives on detection of nucleic acids from paraffin-embedded tissues by in situ hybridization using oligonucleotide probes. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1991;39(9):1237-1242.

22. Pontius CA, Murphy KA, Novis DA and Hansen AJ. CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory. 2nd Edition. Washington G-2 Reports, New York. 2003.

15. Järjestelmän hallinta (BOND - ohjaimessa)

15.1 BOND System Manager (Järjestelmänhallinta)

15.1.1 Yleiskatsaus

BOND System Manager on apuohjelma, jonka avulla voit helposti tarkastella BOND-järjestelmän käyttämien ensisijaisten ohjelmistopalvelujen tilaa, lopettaa ja käynnistää yksittäisiä palveluja, kuten Print Spoolerin (Taustatulostus), tai lopettaa tai käynnistää kaikki palvelut.



Älä lopeta mitään palveluita, sillä se estää BOND-järjestelmää toimimasta oikein.

Asiakastuki voi kuitenkin pyytää sinua lopettamaan tai käynnistämään yhden tai useamman palvelun osana järjestelmän vianmääritystä.

Voit avata BOND System Manager -apuohjelman napsauttamalla Windowsin ilmoitusalueella olevaa BOND System Manager -kuvaketta \pounds .



Kuvake voi olla piilotettuna näkymästä. Jos näin on, saat sen näkyviin napsauttamalla pientä ylänuolta.

Jos BOND-järjestelmävirhe tapahtuu, näkyviin tulee ilmoitusviesti; voit piilottaa viestin napsauttamalla sitä.

BOND System Manager -ikkunan voi piilottaa napsauttamalla Windowsin ilmoitusalueella olevaa kuvaketta uudelleen.

15.1.2 BOND System Manager - ikkuna

Leica BOND Instrument Control	Installed	/
Leica BOND Batch Management	Installed	/
Leica DHCP Server	Installed	1
Leica BOND Print Management	Installed	1
Leica BOND Heartbeat Service	Installed	/
Leica BOND Password Management	Installed	/
Leica BOND LIS Service	Installed	/ .
Print Spooler	Installed	/ 🔳
PostgreSQL - PostgreSQL Server	Installed	/ =
PostgreSQL Agent - BOND	Installed	/
World Wide Web Publishing Service	Installed	/
	5	tart All 📕 Ston Al

Kuva 15-1: BOND System Manager -ikkuna

BOND-järjestelmävirheen tapahtuessa BOND System Manager -kuvake 💪 päivittyy näyttämään virheen tyypin:

- 🚄 yksi tai useampi palvelu on lopetettu (🕩 näytetään myös BOND System Manager -näytössä)
- yhteyttä BOND-järjestelmään ei voida muodostaa (näytetään myös BOND System Manager -näytön vasemmassa yläkulmassa)

BOND-ADVANCE-asennuksen tapauksessa tämä tarkoittaa todennäköisimmin, että:

- i. ohjain on kytketty pois päältä tai
- ii. terminaaliverkkoyhteys on katkaistu tai
- iii. terminaaliverkon kytkin on kytketty pois päältä.
- BOND System Manager ei ole käytettävissä (Parka näytetään myös BOND System Manager näytön vasemmassa yläkulmassa).

15.1.3 Palvelujen lopettaminen

Yksittäinen palvelu voidaan lopettaa napsauttamalla palvelun nimen oikealla puolella olevaa punaista lopetuspainiketta. Kaikki palvelut voidaan vaihtoehtoisesti lopettaa napsauttamalla palveluluettelon alapuolella olevaa **Stop All** (Lopeta kaikki) -painiketta.

Näkyviin tulee ponnahdusikkuna, joka pyytää sinua vahvistamaan, että haluat lopettaa palvelut. Napsauta **Yes** (Kyllä), jos haluat jatkaa, tai **No** (Ei) peruuttaaksesi toimen.



Kuva 15-2: Vahvistusvalintaikkuna

Joitakin palveluja ei voi lopettaa (PostgresSQL, PostgresSQL Server ja World Wide Web Publishing Service), koska BOND System Manager tarvitsee niitä toimiakseen. Näiden palveluiden lopettamispainikkeet eivät ole käytettävissä.

15.1.4 Palvelujen käynnistäminen

Kun palvelu lopetetaan, BOND-ohjelmisto käynnistää palvelun useimmiten automaattisesti uudelleen muutaman minuutin kuluessa.

Jos BOND-järjestelmä ei toimi odotetusti ja huomaat, että yksi tai useampi palvelu on lopetettu, voit käynnistää lopetetut palvelu BOND System Manager -apuohjelman avulla.

Yksittäinen palvelu käynnistetään napsauttamalla palvelun nimen oikealla puolella olevaa vihreää käynnistyspainiketta. Kaikki palvelut voidaan vaihtoehtoisesti käynnistää napsauttamalla palveluluettelon alapuolella olevaa **Start All** (Käynnistä kaikki) -painiketta.

Leica BOND Heartbeat Service	Installed	/
Leica BOND Heartbeat Service	Installed	1
Leica BOND Password Management	Installed	/ 🔳
Leica BOND LIS Service	Installed	1
Print Spooler	Installed	0
PostgreSQL - PostgreSQL Server	Installed	/ 🔳
PostgreSQL Agent - BOND	Installed	/
World Wide Web Publishing Service	Installed	/

Kuva 15-3: BOND System Manager -apuohjelmassa näytetään varoituskolmio (Print Spooler [Taustatulostus] -palvelu lopetettu)

15.2 Kiintolevyn vikasietoisuus

Kaikki BOND-ohjainten ja -päätteitten kiintolevyt ovat vikasietoisia BOND-järjestelmän suojaamiseksi, jos kiintolevy vikaantuu. Tämä suojausjärjestelmä valvoo jatkuvasti järjestelmän kiintolevyjä. Kulloinkin voimassa oleva tila näytetään kuvakkeella Windowsin ilmoitusalueella.

Kuvake	Merkitys
	Normaali – Kiintolevyt toimivat oikein.
	Varoitus – Järjestelmän kiintolevyissä on ongelma. Ota yhteyttä asiakastukeen.
	Virhe – On tapahtunut kiintolevyn virhe. Ota yhteyttä asiakastukeen.
	Varattu – Tämä voidaan näyttää kiintolevyjä tarkistettaessa esimerkiksi odottamattoman sammutuksen jälkeen. Ohjain tai terminaali voi toimia tarkistuksen aikana hitaasti; tämä kestää yleensä 2–3 tuntia. BOND- järjestelmää ei ehkä voi käyttää tänä aikana.
	Kuvakkeen tulisi palata tarkistuksen jälkeen normaalitilaansa, jolloin myös kiintolevyjen normaali toiminta jatkuu. Jos kuvake kuitenkin näyttää varoitus- tai virhetilaa, ota yhteyttä asiakastukeen.
	Palvelu ei käynnissä – Ohjelmistopalvelu, jolla kiintolevyn suojausta valvotaan, ei ole käynnissä. Kuvake näyttää tämän tilan, kun ohjainta tai terminaalia käynnistetään. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos kuvake ei näytä normaalitilaa edes useiden minuuttien kuluttua.

16. BOND-ADVANCE-toiminnot

16.1 BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen uudelleen

Suorita tämä toimenpide vain, jos:

- Leica Biosystems -asiakastuki on pyytänyt sinua tekemään niin tai
- valmistaudut suunniteltuun sähkökatkokseen.

Käynnistä koko BOND-järjestelmä uudelleen seuraavasti:

- 1. Varmista, ettei mitään instrumentteja käytetä (eli että yksikään leikealusta ei ole lukittuna).
- 2. Kytke kaikki prosessointimoduulit pois päältä.
- 3. Kytke kaikki terminaalit pois päältä (napsauta Start [Käynnistä] > Shut Down [Sammuta]).
- 4. Kytke toissijainen ohjain pois päältä (jos sellainen on käytössä) painamalla virtapainiketta lyhyesti (katso esimerkki alta).
- 5. Kytke ensisijainen ohjain pois päältä painamalla virtapainiketta lyhyesti (katso Kuva 16-1).

Virtapainike voi olla ohjaimen irrotettavan etusuojuksen takana, joka voi olla lukossa. Hae tässä tapauksessa ensin avain määritetyltä henkilöltä, jolla on avain.

Seuraa ohjauspaneelin näyttöä sammuttamisen aikana, sillä virtapainiketta voi olla tarpeen painaa toistamiseen, mikäli sammutusprosessi ei enää jatku, kun Windowsin sisäänkirjautumisnäyttö saavutetaan. Jos näin käy, odota vähintään 90 sekuntia ja paina sitten virtapainiketta uudelleen.

E

Kun painat virtapainiketta uudelleen, ohjaimen sammuttaminen alkaa. **Älä paina** virtapainiketta yli 2 sekunnin ajan, sillä tämä voi saada aikaan tehdasasetusten palautuksen ja sammuttaa ohjaimen välittömästi. Ohjaimen sammuminen (virtapainikkeen valon sammuminen) kestää korkeintaan 45 sekuntia.

- Odota 2 minuuttia ja kytke sitten ensisijainen ohjain päälle. Jos näyttöön avautuu Shutdown event tracker (Sammutustapahtuman seuranta) -ikkuna, sulje se valitsemalla Cancel (Peruuta) tai <Esc>-näppäin.
- 7. Odota 30 sekuntia ja kytke sitten toissijainen ohjain päälle (jos sellainen on käytössä).
- 8. Kun ohjaimet ovat käynnistyneet kokonaan, kytke päälle kaikki terminaalit.
- 9. Kytke päälle kaikki prosessointimoduulit.
- 10. Kirjaudu sisään kuhunkin terminaaliin.



Kuva 16-1: Virtapainikkeen sijainti ohjaimen etupaneelissa (kuvassa suojus poistettuna)

Nro	Nimi
1	Virtapainike

16.2 Toissijaiseen ohjaimeen vaihtaminen

Nämä ohjeet koskevat vain BOND-ADVANCE-järjestelmiä, joissa on toissijainen (vara)ohjain. Suorita tämä toimenpide vain, jos:

- Leica Biosystems -asiakastuki on pyytänyt sinua tekemään niin tai
- ensisijainen ohjain ei toimi.

Toissijainen ohjain toimii itsenäisessä tilassa, eikä järjestelmässä ole enää vikasietoista varmuuskopiointiominaisuutta. Toimenpiteen suorittamisen jälkeen BOND-järjestelmä jatkaa kuitenkin prosessointia tavanomaiseen tapaansa.

A

Vaihtoprosessin aikana voidaan menettää viimeisten 5 minuutin prosessointitiedot. Lisäksi kaikki vaihtoprosessin aikana lähetetyt LIS-viestit voidaan menettää. Tarkista tämän vuoksi vaihdon jälkeen, puuttuuko mitään leikkeitä. Jos näin on, lähetä leikkeiden tiedot uudelleen LIS:n kautta tai luo puuttuvat leikkeet manuaalisesti BOND-järjestelmässä.

- 1. Sulje kaikki kliiniset asiakasohjelmat ja ylläpito-ohjelmat kaikissa BOND-ADVANCE-terminaaleissa.
- Irrota terminaalin verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista, jossa on merkintä T1 tai T2, ja kytke kaapeli sitten samaan porttiin toissijaisessa ohjaimessa. Katso Figure 16-2.



Figure 16-2: Ohjaimen terminaaliportit

 Irrota instrumentin verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista, jossa on merkintä I1 tai I2, ja kytke kaapeli sitten samaan porttiin toissijaisessa ohjaimessa. Katso Figure 16-3.



Figure 16-3: Ohjaimen instrumenttiportit

4. Irrota sillan verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista **B1 tai B2**. Katso Figure 16-4.





BOND-ADVANCE-järjestelmä havaitsee, että verkkokaapelit on kytketty toissijaiseen ohjaimeen, ja näyttää vahvistusvalintaikkunan kaikissa terminaaleissa. Katso Figure 16-5.

Secondary (backup) controller is connected
The system has detect now connected to the	ed that the BOND-ADVANCE Terminals are secondary (backup) controller.
If there is a problem w to continue operation i standalone controller, dick OK to continue. T support from a Leica n	Ath the primary controller and you would like using your secondary controller as a then enter your usemame and password and his operation is not reversible without onsite epresentative.
If you do continue, cor your disconnected con representative to repai	ntact customer support to arrange service of troller. It is necessary for a Leica service ir or replace the disconnected controller.
Usemame:	testuser
Password:	•••••
	ОК

Figure 16-5: Valintaikkuna – toissijainen (vara)ohjain liitetty

Vaihdon palauttaminen ei ole mahdollista ilman paikan päälle saapuvaa Leica Biosystemsin edustajaa.

5. Vahvista, että haluat jatkaa vaihtoa toimimalla seuraavasti:

- i. Syötä käyttäjänimesi ja salasanasi annettuihin kenttiin.
- ii. Vahvista napsauttamalla **OK**.

Jos toinen käyttäjä jatkaa vaihtoa ennen sinua, edellä mainittu valintaikkuna häviää näkyvistä.

- 6. Kun olet vahvistanut vaihdon, kytke ensisijainen ohjain pois päältä.
- Odota, kunnes järjestelmä ilmoittaa, että vaihto itsenäiseen toimintaan on onnistunut (katso <u>Figure</u> <u>16-6</u>). Käynnistä sitten kliininen asiakasohjelma ja kirjaudu sisään järjestelmään normaalisti.





8. Avaa välittömästi ylläpito-ohjelma ja varmuuskopioi tietokanta manuaalisesti. Katso <u>10.5.1 - Laboratorioasetukset</u> (Laboratorioasetukset).

Kun vaihto toissijaiseen ohjaimeen on tehty, kaikkien leikkeiden ja instrumenttien tilan tulisi automaattisesti päivittyä järjestelmän tilaa vastaaviksi. Jos ajoja kuitenkin tehtiin, kun instrumentit oli kytketty irti ohjaimesta, ajon tilana näytetään edelleen **In Progress** (Käynnissä). Tässä tapauksessa kyseessä olevan leikealustan lukitus on avattava, jotta leikkeen värjäyskokoonpanon tila päivittyy.

Ota yhteys asiakastukeen järjestääksesi irti kytketyn ohjaimen huollon. Irti kytketyn ohjaimen saa korjata tai vaihtaa vain Leica Biosystems -huoltoedustaja.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

17. Leikkeen merkintätulostimen vaihtaminen

17.1 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen yhden paikan järjestelmässä

Vaihda Cognitive-tulostin uuteen Cognitive-tulostimeen seuraavasti.

- 1. Kytke vanhan tulostimen sivulla oleva virtakytkin pois päältä.
- 2. Irrota USB-kaapeli ja virtajohto vanhan tulostimen takaa.
- 3. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto uuteen tulostimeen.
- Kytke uuden tulostimen sivulla oleva virtakytkin päälle.
 BOND-ohjain näyttää työpöydän ilmoitusalueella (oikea alareuna) viestin tulostimen löytymisestä.
- 5. Siirry kohtaan: **Windows Start** > **Devices and Printers** (Windows-käynnistys > Laitteet ja tulostimet) ja etsi juuri lisätty tulostin.
- 6. Napsauta tulostinta hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Properties** (Ominaisuudet). Kopioi sitten tulostimen nimi.
- Avaa ylläpito-ohjelma, Hardware configuration (Laitteistokokoonpano) -näyttö ja Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet) -välilehti, kuten kohdassa <u>10.6.3 - Leikkeen merkintälaitteet</u> (Leikkeen merkintälaitteet) kuvataan. Valitse vanha tulostin, jonka olet vaihtanut uuteen.
- 8. Liitä nimi (korvaten jo olemassa olevan nimen) **Printer name** (Tulostimen nimi) -kenttään siten, että nimeksi tulee esimerkiksi "Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT (kopio 1)".
- 9. Napsauta Save (Tallenna).
- 10. Tulosta testimerkintä varmistaaksesi, että tulostin toimii.

17.2 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen BOND-ADVANCE -järjestelmässä

Uuden tulostimen staattiseksi IP-osoitteeksi on asetettava vanhassa tulostimessa käytetty IP-osoite ennen kuin uusi tulostin yhdistetään BOND-ADVANCE-järjestelmään.

Tulostimien IP-osoitteet alkavat arvosta 192.168.5.101. Vain viimeinen numero vaihtelee eri tulostimien välillä. Esimerkiksi tulostimen 2 IP-osoite on 192.168.5.102.

Alla esitetään, miten vanhan tulostimen staattinen IP-osoite voidaan selvittää ja asettaa uuteen tulostimeen.

Cognitive-tulostimen etupaneeli

Kuva 17-1 näytetään Cognitive Cxi -tulostimen näppäimistö ja LCD-näyttö.



Kuva 17-1: Cognitive-tulostimen LCD-näyttö ja näppäimistö

Vanhan tulostimen IP-osoitteen lukeminen

Selvitä vanhan tulostimen IP-osoite uutta tulostinta varten seuraavasti:

Jos vanhan tulostimen näyttöä ei jostain syystä voi käyttää, selvitä IP-osoite ohjaimesta noudattamalla kohdan <u>- Tulostimen IP-osoitteen haku</u> ohjeita.

1. Paina

Näytöllä näytetään Main Menu: Language Menu (Päävalikko: Kielivalikko).

- 2. Valitse **v** näyttääksesi kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset).
- 3. Valitse **H** näyttääksesi kohdan **Printer Setup: Comm. Menu** (Tulostimen asetukset: Tietoliikennevalikko).
- 2. Valitse 🖬 näyttääksesi kohdan Comm. Menu: Timeout (Tietoliikennevalikko: Aikakatkaisu).
- 4. Paina painiketta **value** kahdesti näyttääksesi kohdan **Ethernet**.
- Paina .
 Näytöllä näytetään Ethernet DHCP

6. Paina 🖯

Näytöllä näytetään **DHCP Off** (DHCP pois päältä). (Jos näytöllä näytetään **DHCP On** (DHCP päällä), muuta arvoa painamalla .)

7. Paina 💾.

Näyttöön tulee viesti: Value has been set (Arvo on asetettu).

- 8. Valitse näyttääksesi kohdan **Set Static IP** (Aseta staattinen IP-osoite).
- 9. Näytä nykyinen asetus painamalla 💾.
- 10. Merkitse staattinen IP-osoite muistiin.
- 11. Kytke tulostin pois päältä ja kytke se irti virtalähteestä ja verkosta.

Tulostimen IP-osoitteen asettaminen

Aseta uuteen tulostimeen oikea staattinen IP-osoite seuraavasti.



Älä liitä uutta tulostinta BOND-verkkoon ennen kuin olet suorittanut alla olevan toimenpiteen.

- 1. Liitä uusi tulostin verkkovirtaan ja kytke sen sivulla oleva virtakytkin päälle.
- 2. Paina

Näytöllä näytetään Main Menu: Language Menu (Päävalikko: Kielivalikko).

- 3. Valitse näyttääksesi kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset).
- 4. Valitse **P** näyttääksesi kohdan **Printer Setup: Comm. Menu** (Tulostimen asetukset: Tietoliikennevalikko).
- 5. Valitse 🗳 näyttääksesi kohdan Comm. Menu: Timeout (Tietoliikennevalikko: Aikakatkaisu).
- 6. Paina painiketta **value** kahdesti näyttääksesi kohdan **Ethernet**.
- Paina . Näytöllä näytetään Ethernet - DHCP
- 8. Paina 🛃.

Näytöllä näytetään **DHCP Off** (DHCP pois päältä). (Jos näytöllä näytetään **DHCP On** (DHCP päällä), muuta arvoa painamalla .)

9. Paina 🛃.

Näyttöön tulee viesti: Value has been set (Arvo on asetettu).

- 10. Valitse näyttääksesi kohdan Set Static IP (Aseta staattinen IP-osoite).
- 11. Näytä nykyinen asetus painamalla 🖆.
- 12. Syötä IP-osoite, jonka otit ylös vanhasta tulostimesta. Voit siirtää kohdistinta vasemmalle ja oikealle vasemman ja oikean puoleisilla painikkeilla ja muuttaa arvoa ylä- ja alapainikkeilla.
- 13. Paina 🛃.

Näyttöön tulee viesti: Value has been set (Arvo on asetettu).

14. Paina painiketta 🔍 useita kertoja, kunnes palaat päänäyttöön --COGNITIVE--.

15. Paina tulostimen sivulla oleva virtakytkin OFF-asentoon. Paina se sitten takaisin ON-asentoon.

16. Liitä uuteen tulostimeen Ethernet-kaapeli, jotta se voidaan yhdistää BOND-verkkoon.



Figure 17-2: Ethernet-liitin

17. Avaa ylläpito-ohjelma ja tulosta testimerkintä.

Tulostimen IP-osoitteen haku

Jos vanhan tulostimen IP-osoitetta ei voida lukea, määritä uuden tulostimen IP-osoite seuraavasti.

- 1. Kirjaudu sisään BOND-ADVANCE-ohjaimeen käyttäjänä BONDDashboard.
- 2. Pienennä ohjauspaneelinäyttö valitsemalla Windows-logonäppäin 🌌 + M.
- 3. Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).
- 4. Napsauta kyseessä olevan Cognitive-tulostimen kuvaketta hiiren kakkospainikkeella ja valitse ponnahdusvalikosta **Printer Properties** (Tulostimen ominaisuudet), kuten <u>Figure 17-3</u> näytetään.



Figure 17-3: Valitse Tulostimen ominaisuudet

Järjestelmä näyttää Properties (Ominaisuudet) -valintaikkunan.

17.3 Zebra-tulostimen vaihtaminen Cognitive Cxi tulostimeen yhden paikan järjestelmässä

Voit vaihtaa Zebra TLP 3842- tai GX430t-tulostimen Cognitive Cxi -tulostimeen seuraavasti.

Jos Zebra-tulostin oli kytkettynä "rinnakkaisella" kaapelilla, voit irrottaa sen BOND-ohjaimesta. Cognitivetulostimen liittämiseen BOND-ohjaimeen tarvitaan USB-kaapeli.

- 1. Kytke Zebra-tulostimen takaosassa oleva virtakytkin pois päältä.
- 2. Kytke rinnakkainen kaapeli tai USB-kaapeli ja virtajohto irti tulostimen takaa.
- 3. Kytke Zebra-tulostimen virtalähde irti verkkovirrasta.
- 4. Liitä Cognitive-tulostimen virtalähde verkkovirtaan.
- 5. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto Cognitive-tulostimeen.
- Kytke tulostimen sivulla oleva virtakytkin päälle.
 BOND-ohjain näyttää työpöydän ilmoitusalueella (oikea alareuna) viestin tulostimen löytymisestä.
- 7. Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).
- 8. Varmista, että tulostimen nimenä näytetään "Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT".
- 9. Kirjaudu sisään BOND-ylläpito-ohjelmaan.
- 10. Avaa Hardware (Laitteisto) -näyttö ja sitten Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet) -välilehti.
- 11. Valitse Add printer (Lisää tulostin) (näytön vasemmasta alakulmasta).
- 12. Syötä näytön oikeanpuoleiseen paneeliin:
 - Display name (Näyttönimi): käytä tulostimen nimeä: Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT.
 - Printer name (Tulostimen nimi): syötä sama nimi uudelleen.
 - Host name (Isäntänimi): jätä tämä kenttä tyhjäksi.
 - Printer type (Tulostimen tyyppi): valitse tulostimen malli: Cognitive Cxi.
- 13. Napsauta **Save** (Tallenna).
- 14. Napsauta luettelossa olevaa Zebra-tulostinta hiiren kakkospainikkeella.
- 15. Valitse ponnahdusikkunasta Delete (Poista).
- 16. Järjestelmä näyttää viestin: "Are you sure you want to delete the printer?" (Haluatko varmasti poistaa tulostimen?)
- 17. Napsauta Yes (Kyllä).

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

18. Tekniset tiedot

- 18.1 Järjestelmä
- <u>18.2 Fyysiset ominaisuudet</u>
- 18.3 Sähköteho- ja UPS-vaatimukset
- 18.4 Ympäristö
- <u>18.5 Toiminta</u>
- 18.6 Mikroskooppileikkeet
- 18.7 Kuljetus ja säilytys

18.1 Järjestelmä

Verkkoyhteysvaatimukset	Ethernet IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
Verkkokaapelit	CAT5e- tai CAT6-suojakaapelit, joissa RJ-45-liittimet
Ethernet-kytkimen vaatimukset:	Ethernet IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
Yhden paikan	8-porttinen Ethernet-kytkin (tukee enintään viittä prosessointimoduulia)
BOND-ADVANCE	8- tai 16-porttinen Ethernet-kytkin (voidaan kytkeä yhteen enintään 30 prosessointimoduulin tukemiseksi)
Laitteiden vaatimukset	BOND-järjestelmän säätimien ja terminaalien tulee olla Leica Biosystems toimittamia

18.2 Fyysiset ominaisuudet

	BOND-III	BOND-MAX
Mitat	L – 790 mm	L – 760 mm
	K – 1 378 mm	K – 703 mm
	S – 806 mm	S – 775 mm
Paino (kuiva)	238 kg	120 kg
Välysvaatimukset	600 mm yläpuolella	
	0 mm vasemmalla puolella	
	150 mm oikealla puolella	
	0 mm takana; käyttäjän on kuitenkin pystyttävä irrottamaan	
	verkkovirtakaapeli prosessointimoduulia liikuttamatta.	
Enimmäisetäisyys ulkoiseen	~	1 m
bulkkijätesäiliöön (vain BOND-MAX)		

18.3 Sähköteho- ja UPS-vaatimukset

	BOND-III	BOND-MAX
Käyttöjännite (vanhanmallista virtalähdettä käyttävät instrumentit, joiden takasuojuksessa on yksi tuuletin)	103.4–127.2 V (nimellisjännite 110–120 V) tai 206.8–254 V (nimellisjännite 220–240 V)	
Käyttöjännite (uudemman mallista virtalähdettä käyttävät instrumentit, joiden takasuojuksessa on kaksi tuuletinta)	90–264 V (nimellisjännite 100–240 V)	
Verkkotaajuus	50/60 Hz	50/60 Hz
Virrankulutus	1 200 VA	1 000 VA

18.4 Ympäristö

	BOND-III	BOND-MAX
Suurin käyttölämpötila	35 °C	35 ℃
Pienin käyttölämpötila	5 °C	5 °C
Värjäyskykyvaatimusten edellyttämä lämpötila	18–26 °C	18–26 °C
Käyttökosteus (ei tiivistymistä)	Suhteellinen kosteus 30–80 %	Suhteellinen kosteus 30–80 %
Käyttökorkeus	0–1 600 m merenpinnan yläpuolella	0–1 600 m merenpinnan yläpuolella
Äänenpainetaso (arvossa 1 m)	< 85 dBA, maksimi < 65 dBA, normaali toiminta	< 85 dBA, maksimi < 65 dBA, normaali toiminta
Suurin lämmitysteho	1 200 VA	1 000 VA

18.5 Toiminta

	BOND-III	BOND-MAX	
Leikekapasiteetti	30 kerrallaan.		
	Valmiita alustoja (10 leikettä) voidaan vaihtaa jatkuvasti.		
Reagenssisäiliön kapasiteetti	7 ml ja 30 ml	7 ml ja 30 ml	
Reagenssisäiliön kuollut tilavuus	555 µl (7 ml) ja 1 618 µl (30 ml)		
Reagenssisäiliön varatilavuus	280 µl (7 ml) ja 280 µl (30 ml)	280 μl (7 ml) ja 280 μl (30 ml)	
Titraussäiliön kapasiteetti	6 ml	6 ml	
Titraussäiliön kuollut tilavuus	300 µl	300 µl	
Titraussäiliön varatilavuus	280 µl	280 µl	
Reagenssisäiliöiden lukumäärä	36	36	
Bulkkireagenssisäiliön kapasiteetti	2 tai 5	1 tai 2	
Vaarallisen jätteen säiliön kapasiteetti	51	21	
Tavallisen jätteen säiliön kapasiteetti	2 x 5 l	~	
Ulkoisen bulkkijätesäiliön kapasiteetti	~	91	
Kemiallinen yhteensopivuus	Kaikki BOND-reagenssit 70-prosenttinen alkoholiliuos (puhdistustarkoituksiin)		
Lämpötilamerkinnät	Oletusarvot (huoltoedustajat voivat muuttaa näitä arvoja): lämmin: 35 °C, kuuma: 80 °C		
Kaasu- ja nesteliitäntöjen suurin sallittu paine	1.0 bar	2.5 bar	

18.6 Mikroskooppileikkeet

Mitat	Leveys: 24.64–26.0 mm Pituus: 74.9–76.0 mm Paksuus: 0.8–1.3 mm
Merkintätarran alue	Leveys: 24.64–26.0 mm Pituus: 16.9–21.0 mm
Materiaali	Lasi, ISO 8037/1
Käyttöalue	Lisätietoja seuraavissa kaaviokuvissa. Annostelutilavuus viittaa asetuksiin, jotka voit valita, kun määrität leikkeitä BOND-ohjelmiston avulla (katso kohta <u>6.3 - Tapausten</u> <u>kanssa työskentely</u>).



Kuva 18-1: Leikkeiden käyttöalueet BOND-prosessointimoduuleissa

18.7 Kuljetus ja säilytys

Säilytyslämpötila	-20–55 °C
Säilytyskosteus (ei tiivistymistä)	Suhteellinen kosteus < 80 %
Toimitustavat	Sopii lähetettäväksi maantie-, lento- ja merirahtina.

Huomaathan, että edellä mainitut tiedot koskevat vain pakattuja instrumentteja.

Pakkaamattomien instrumenttien osalta katso kohta <u>18.4 - Ympäristö</u>.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Hakemisto

About BOND (Tietoa BOND-järjestelmästä), valintaikkuna
aiemmat raportit
aikataulu
puhdistaminen & huoltaminen
ajon käynnistäminen106
viivästetty aloitus
ajon pysäyttäminen106
ajon päättäminen 81
aloittaminen 11
analyysin todentaminen
annostelun tyyppi161
annosteluvolyymi130
anturi annostelee146
asennuksen ja kuljetuksen vaarat vii
asettelu, merkintä207
automaattinen leikkeiden tunnistus
avoimen säiliön täyttäminen
avoimet säiliöt 50
täyttäminen

A

В

BOND-ADVANCE-järjestelmä, kuvaus	. 56
BOND-järjestelmä	16
BOND-järjestelmän arkkitehtuuri	. 54
BOND-järjestelmän määrittäminen	.201
BOND-ohjain	. 54
BOND-streptavidiini-biotiini- detektiojärjestelmä	299

BOND Aspirating Probe Cleaning System - puhdistusjärjestelmä	. 271
BOND Polymer Refine Detection - detektiojärjestelmä	. 298
BOND System Manager -apuohjelma	. 313
bulkkinesteanturit	
puhdistaminen	280
bulkkinesterobotit, kuvaus	39
bulkkinesterobottianturit	
vaihtaminen	. 281
bulkkisäiliöiden käytöstä poistaminen	. 222
bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä	33
bulkkisäiliöt	. 30
käytöstä poistaminen	222
puhdistaminen & huoltaminen	. 255
tila	93

С

Covertiles-laatat	48
puhdistaminen & huoltaminen	263

D

detektiojärjestelmät

BOND-järjestelmä, yleiskatsaus	. 298
BOND-streptavidiini-biotiini	. 299
BOND Polymer Refine	. 298
BOND Polymer Refine Red	. 299
kuvaus	. 50
luettelotietoraportti	. 184
rekisteröinti	. 181

duplikaattitapauksen tunniste	
BOND-tapaukset	. 119
LIS-tapaukset	. 206
duplikoidut reagenssivaiheet (protokollien)	156

Е

elinaika, tapaus	119
ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen	136
ennaltaehkäisevä huolto	. 250
ensisijaiset leikkeet, LIS	.241
epitooppien palautus	. 133
etusuojus	. 28

F

fluidistorijärjestelmä	n puhdistaminen,	
huoltotoimenpide		270

Н

Help (Ohje)	65
avaaminen	10
huoltaminen	249
huolto, ennaltaehkäisevä	
huoltoaikataulu	251
huoltoloki	67
huoltoraportti	
hälytykset	64

Ι

IHC, periaate	297
ilmoitukset	. 64
imuanturi	
kuvaus	36
puhdistaminen	271

vaihtaminen	272
ISH, periaate	
J	
julkiset markkerien nimet	
järjestelmä	
arkkitehtuuri	54
kuvaus	16
raportti	66
tekniset tiedot	
tilanäyttö	84
järjestelmän käynnistäminen	
tarkistukset	69
jätesäiliö	
kuvaus	51
puhdistaminen & huoltaminen	261
tila	
К	
kaksoisvärjäys	
kansi	24
puhdistaminen	
kastotesti	
kontrollit	
kudos	304
käyttö	115
negatiivinen reagenssi IHC	
lle 305	
reagenssi ISH	
lle 306	

kudoksen valmistelu	302
kuljetus	333

kuollut tilavuus
kuumentimen virheet
kuumentimet
käsikäyttöinen viivakoodiskanneri
detektiojärjestelmän rekisteröiminen181
kuvaus
käyttäjä, käyttäjärooli
kuvaus 59
määrittäminen202
käyttäjänimi204
käyttäjäroolit
määrittäminen202
käyttäjät, luominen & muokkaaminen202
käyttäjätaso, ks. käyttäjäroolit59, 202
käyttötarkoitusta koskeva lausuntoi
käyttövaarat viii

L

laadunvalvonta	303
hyödyt	307
laboratoriomääritykset	216
laitos, määrittäminen	216
laitteiston kokoonpano	220
laitteiston tila	87
leike	
asetukset	. 124
näyttö 114	
asetukset, pika-aloitus	72
asetukset, yleiskatsaus	. 113
asetusraportit	. 135
automaattinen tunnistus	99
ennalta määrittelemättömien luominen	. 136

kopioiminen	128
käytettävissä oleva alue	130
lataaminen	75
lisääminen	126
muokkaaminen	128
oletusasetukset	217
parafiinin poistaminen leikkeistä	133
poistaminen	128
tietojen syöttäminen, pika-aloitus	73
tietojen vieminen	198
tila kuvantamisen jälkeen	96
tunnistus, manuaalinen	128
tunnistus, manuaalisesti laitteessa	99
yhteensopimaton	98
yhteensopivuus	141
leikealustat	49
leikehistoria	189
aikajakson määrittäminen	191
näyttö	189
leikemerkintöjen tulostaminen	132
leiketietojen vieminen	198
leikkeen merkinnät, ks. merkintä	132
leikkeen merkintälaite	47
puhdistus ja huolto	282
leikkeen tunniste	134
leikkeen värjäyskokoonpano	26
kuumentimet	26, 88
lämpötilamerkintä	89
manuaalinen avaaminen	268
puhdistaminen & huoltaminen	264
tilat	85
leikkeet, näytelasit, tyypit ja mitat	47

leikkeiden lataaminen
leikkeiden manuaalinen tunnistus
leikkeiden prosessoinnin yhteenveto 197
leikkeiden tunnistus
automaattinen 99
manuaalinen128
manuaalisesti laitteessa 99
LIS-integraatiopaketti
ensisijaiset leikkeet241
julkiset markkerien nimet
leikkeen merkinnät
leikkeet
LIS-ominaisuudet
LIS-tietojen hakeminen241
lisenssi206
määritys BOND-järjestelmässä205
tapaukset239
tapaus & leikkeen tiedot
terminologia238
tilapaneeli239
virheet243
yhteys & alustaminen242
LIS-leikkeen tietokentät
lisenssi, LIS-ip
lisääminen
leike
paneeli129
reagenssi
tapaus
LLS (nestetason mittaus)
loki, huolto
luettelonäyttö, reagenssit

lämpötila, merkintä	
lääkärien luettelo	

Μ

Maintenance (huolto) -näyttö	
malli, merkintä	
mekaaniset vaarat	vi
merkinnän tunniste	
merkintä	
ja LIS-järjestelmä[merkintä,	
LIS-järjestelmä] 246	
määrittäminen	
pika-aloitus	75
tietotyypit	
tulostus	
yleiskatsaus	
merkintälaite, leike	47
moduuliryhmä	
hallinta	
kuvaus	
monipaikkainen asennus	54, 56
määrittäminen	
leikkeet	
reagenssit	

Ν

näytelasit	
tekniset tiedot	

0

OCR (optinen merkintunnistus)	99
ohjain, ks. BOND-ohjain	54
ohjauspaneeli	62
	-
------	--------
ohic	Imicto
Unje	

käynnistäminen	57
päivitykset	67
sammuttaminen	57
yleiskatsaus	53
ohjelmiston päivittäminen	67
ohjelmiston sammuttaminen	57

Ρ

palauttaminen	
paneeli	
lisääminen	129
luominen	
muokkaaminen	
näyttö	
parafiinin poistaminen	133, 302
PDF, raportit	64
pesublokki	
pika-aloitus	69
poistaminen	
leike	
moduuliryhmä	224
reagenssi	
tapaus	
prosessoidun tapauksen elinaika	
prosessointimoduuli	
alustaminen	24
kuljetus & varastointi	
kuvaus	
määrittäminen	
puhdistaminen & huoltaminen	
tekniset tiedot	

tilat	86
uudelleenkäynnistäminen	270
välilehdet	85
protokolla	143
ajaminen	80
ajon päättäminen	
ajon yleiskuvaus	12
asetusnäyttö	143
esivärjäys	
luettelo	148, 205
muokkaaminen	154, 214
muokkaus kaksoisvärjäystä varten .	147
raportit	161
reagenssisegmentti, kuvaus	154
tarkastelu	
tilanäyttö	
tuominen	159
uusi	
valmiiksi määriteltyjen protokollien l	ista . 162
valmistelu	
värjäys	
protokollan ajaminen, lyhyt yleiskatsau	s 12
puhdistaminen	249
puhdistusaikataulu	251
punainen, detektiojärjestelmä	299
punainen, korostettu Reagent inventor (Reagenssiluettelo) -näytössä	y 179
päivittäinen tapaus -vaihtoehto	

R

raportit	 64
ajon tapahtumat	 193

	ajon tiedot	194
	järjestelmä	66
	leikeasetukset	135
	leikkeiden prosessoinnin yhteenveto .	197
	leikkeiden vieminen	198
	lyhyt leikehistoria	200
	protokolla	161
	reagenssin käyttö	185
	tapaus	195
ra	porttien tulostus	64
ra	porttien vieminen	64
re	agenssi	165
	asetusnäyttö	170
	avoimen säiliön täyttäminen	180
	hallinta	165
	korvaaminen	169
	käyttöraportti	185
	lataaminen	77
	lisääminen/muokkaaminen	171
	luettelonäyttö	174
	luettelotietoraportti	184
	manuaalinen tunnistus	183
	ongelmien ratkaiseminen	92
	paneelit-näyttö	186
	poistaminen	173
	rekisteröinti	181
	tunnistus	168
	tyhjä pakkaus	180
	volyymin määrittäminen	177
re	agenssialustat	
	kuvaus	49

reagenssien ja detektiojärjestelmien	
rekisteröiminen	181
reagenssien korvaaminen	169
reagenssin tila	90
reagenssisegmentti	
kuvaus	154
muokkaaminen	156
reagenssivaiheet (protokollan)	
duplikaatio	156
rinnakkainen kaksoisvärjäys	144
robotti	
bulkkineste	39
bulkkinesteen ohjainkisko	39
päärobotin puhdistaminen & huoltaminen	
päärobotti ja tunnisteen kuvantaja	25
roolit, käyttäjä	59
määrittäminen	202
ruisku	41
puhdistaminen & huoltaminen	282

S

alasana, BOND20)4
egmentti, reagenssi	
muokkaaminen1	56
egmentti, reagenssi, protokollassa, kuvaus 1	54
ekoitusasema	38
ekventiaalinen kaksoisvärjäys14	14
intraus)2
kanneri, käsikäyttöinen	
detektiojärjestelmän rekisteröiminen1	81
kuvaus	46
ulakkeet28	35

puhdistaminen	.276
sähkövaarat	. vii
sääntelyilmoitukset	. xi

Т

takasuojus, kuvaus
tapauksen tunniste
LIS, duplikaatti206
vs. tapauksen numero117
tapaukset
duplikaatio119
ennalta määrittelemättömien luominen136
kopioiminen121
LIS-järjestelmä239
lisääminen118
muokkaaminen121
oletusasetukset217
poistaminen121
takaisin tuominen119
tietojen syöttäminen, pika-aloitus
tunnistus117
vanheneminen119
tapaus & leikkeiden oletusasetukset
tarkastusloki215
tarvittavat materiaalit
taulukot, lajittelu 62
tavaramerkiti
tekniset tiedot
BOND-järjestelmä
näytelasit
prosessointimoduuli

teranostiikka, yleiskuvaus	300
terminaalit	54
tietokannan palauttaminen	
tietokannan tietojen päivittäminen	214
tietokannan varmuuskopiointi	
tietokanta	67
varmuuskopiointi	
tietokantapäivitys	214
tietokentät, LIS-leike	
tilanäytöt	83
bulkkisäiliöt	93
järjestelmä	84
laitteiston tila	87
leikkeen tila	
LIS-järjestelmä	
protokolla	
reagenssin tila	90
tippa-alustat	278
bulkkisäiliö	278
instrumentin alusta	
titraussäiliöt	50
titrausvälineet	301
toimintopalkki	59
tulostin	
leikkeen merkintälaite	47
tunnisteen kuvantaja	25
puhdistaminen & huoltaminen	277
tunnisteskanneri, käsikäyttöinen	
reagenssien rekisteröiminen	
tuo takaisin	
BOND-tapaus	
LIS-tapaus	

turvallisuusilmoitukset	iii
tyhjä, reagenssipakkauksen merkitseminen	180
työn kulku	
ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen	136
päivittäinen tapaus -vaihtoehto	122
työsolu	56

U

V

vaara

asennus ja kuljetus	viii
kemiallinen	v
käyttö	viii
mekaaninen	vi
sähköinen	vii
vaarallinen jäte	173
valvoja, käyttäjärooli	
kuvaus	59
määrittäminen	202
vanhentunut tapaus	119
varaston vähimmäisasetus	179
varoitukset	64
viivakoodiskanneri, ks. käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	181
viivakoodiskanneri, käsikäyttöinen	
kuvaus	46
viivästetty aloitus	107
virtakytkin	42
virtalähteen sulakkeet	285
välilehdet, prosessointimoduuli, System status (Järjestelmän tila) -näytössä	85

värjäys

tulkinta	. 308
värjäysmenetelmät	144
värjäystila	126

Y

yhden paikan asennus	54
yhteensopimattomat leikkeet	98
yhteensopivuus	
bulkkireagenssien ja lisäreagenssien samanaikainen käyttö	172
leikkeet	141
ylläpito-ohjelma	201
ylläpitäjä, käyttäjärooli	
kuvaus	59
määrittäminen	202
ylälevy, vaihtaminen	267

Ζ

Zebra DS2208-käsikäy	/ttöinen
viivakoodiskanneri	