Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

HistoCore PELORIS 3

Premium vævsbearbejdningssystem

Brugerhåndbog



CE

Denne side er bevidst efterladt tom.

Lovbekendtgørelser

Erklæring vedrørende tilsigtet anvendelse

HistoCore PELORIS 3 hurtig vævsprocessor med dobbelt retort automatiserer klargøring af vævsprøver til sektionering. Dette opnås ved at omdanne fikserede prøver til voksinfiltrerede prøver ved at udsætte dem for en sekvens af reagenser i vævsprocessoren. Vævsprøver fortolkes efterfølgende af kvalificeret sundhedspersonale som en hjælp til diagnosen.

Copyright og varemærker

© Leica Biosystems, Melbourne, Australien, 2021. LEICA og Leica logo'et er registrerede varemærker tilhørende Leica Microsystems IR GmbH.

45.7512.507 rev. A07 12/2021

HistoCore HistoCore PELORIS 3, Surgipath, Waxsol, Parablocks, ActivFlo, McCormick og RemoteCare er varemærker tilhørende Leica Biosystems gruppen af firmaer i USA og eventuelt i andre lande. Andre logoer, produkt- og/eller firmanavne kan være varemærker tilhørende deres respektivere ejere.

Fabrikant



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Rd
Mt. Waverley VIC 3149
Australien

Vigtig information til alle brugere

Personer, der betjener HistoCore PELORIS 3-vævsprocessoren skal:



- Følge brugsanvisningerne nøjagtigt som beskrevet i denne brugermanual. Enhver afvigelse fra anvisningerne kan resultere i mindre end optimal vævsbehandling, eventuelt tab af patientprøver, og at der således ikke kan stilles nogen diagnose.
- Det skal sikres, at brugeren er trænet, således at processoren anvendes i overensstemmelse med denne brugermanual.
- Vær opmærksom på enhver mulig risiko eller farlig procedure, inden processoren betjenes, som beskrevet i denne brugermanual.

Udtrykket "Leica Biosystems" som anvendt i teksten i dette dokument, refererer til Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Udtrykket "PELORIS" som anvendt i teksten i dette dokument, refererer til HistoCore PELORIS 3.

På grund af vores politik til fremme af løbende forbedringer forbeholder Leica Biosystems sig ret til at ændre specifikationer uden forudgående varsel.

Garantikrav kan kun accepteres, hvis systemet anvendes til det angivne formål og betjenes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument. Skader opstået som følge af forkert håndtering og/eller misbrug af produktet vil annullere garantien. Leica Biosystems påtager sig intet ansvar for sådanne skader.

Kun oplært personale må fjerne evt. dæksler eller dele fra processoren, og kun ifølge instruktion i denne håndbog. Reparationer må kun foretages af uddannet servicepersonale, der er autoriseret af Leica Biosystems.

Forekomsten af enhver alvorlig hændelse, som enten har ført til, eller kan føre til, en patients eller brugers død, eller midlertidig eller permanent forværring af en patients eller brugers helbredstilstand, skal rapporteres til en lokal Leica Biosystems repræsentant og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Revideringsoversigt

Rev.	Udgivet	Påvirkede sektioner	Detaljer
A01	Oktober 2017	Alle	Første version.
A02	Februar 2018		Opdateret. Mindre rettelser.
A03	-	-	Ikke udstedt.
A04	Maj 2019	Sikkerhedsmeddelelser, Stregkodescanner	Opdateret.
A05	September 2019	Rapporter, Adgangsniveau, Serviceindstillinger, Registrering af malware	Opdateret.
A06	November 2020	Forskriftsmæssige meddelelser	Opdateret.
A07	December 2021	Erklæring vedrørende tilsigtet anvendelse Vigtig information til alle brugere Symbolforklaring CE-mærke Sikkerhedsmeddelelser Introduktion Afvikling og bortskaffelse af instrument Elektrisk Betjening	Opdateret med nye oplysninger for at understøtte IVDR.

Henvendelse til Leica Biosystems

For at få service eller support bedes du kontakte din lokale repræsentant eller gå ind på www.LeicaBiosystems.com.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Programlicensbetingelser

1. Definerede betingelser og fortolkning

1.1 Definerede betingelser

I denne aftale:

"Leica Biosystems" omfatter Vision BioSystems Pty Ltd ACN 008 582 401, før navneændring, og Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401 efter navneændring.

"Fortrolige oplysninger" betyder alle oplysninger:

a. der behandles af Leica Biosystems som fortrolige, eller hvis deres natur er fortrolig; og
b. fremlagt som sådan af Leica Biosystems til licenstager, eller hvis den anden part bliver opmærksom på dette,

bortset fra oplysninger:

c. som den anden part skaber uafhængigt af Leica Biosystems; eller
d. der er kendt af offentligheden (på anden måde end ved brud på fortrolighedsklausul af licenstager eller af andre, der er tilladt adgang til oplysningerne under deres licens.

"Designeret computer" betyder den computer eller mikroprocessorstyrede enhed, der leveres af Leica Biosystems til licenstager ifølge Leveranceaftalen eller på anden måde anbefales af Leica Biosystems.

"Dokumentation" betyder håndbøger, brugerdokumentation, proprietære bekendtgørelser, produktkatalog, meddelelser på hjemmesider og generelle bulletiner leveret af Leica Biosystems sammen med eller relateret til programmet.

"Effektiv dato" betyder den dato, hvor varen, som defineret i leveranceaftalen, leveres af Leica Biosystems.

"Intellektuel ejendom" betyder alle eksisterende og fremtidige intellektuelle ophavsrettigheder, herunder:

e. Patenter, ophavsret, (herunder alle ophavsrettigheder og programmer), programmer og tilhørende dokumentation, herunder det specifikke design og konstruktionen af individuelle programmer, registrerede design, varemærker, proprietær dokumentation og meddelelser, og enhver ret til at få oplysninger eller knowhow holdt fortrolige; og
f. enhver anvendelse eller ret til at søge om registrering af enhver af de rettigheder, der henvises til i **paragraf (e)** herover.

"Licenstager" betyder køber eller licensindehaver af varer indeholdende programmet, eller, hvor licenstager er distributør af varer, der indeholder programmet, slutbrugeren af varer, der indeholder programmet.

"Licensgiver-IE" betyder intellektuel ejendom med hensyn til:

a. Program og dokumentation;
b. Enhver ændring, opdatering, nye versioner eller nyudgivelser af materialer, der henvises til i **paragraf (a)** herover; samt
c. Andre arbejder fremstillet af Leica Biosystems i løbet af, eller som resultat af, udøvelsen af denne aftale.

"Udgivelse" betyder hver udgivelse af en ny version af programmet.

"Program" betyder ethvert program, firmware eller elektroniske filer, der leverer instruktioner eller data til en computer eller mikroprocessor og, skal til formål for denne aftale, omfatte originale versioner, ændrede versioner, opgraderinger, opdateringer, fejlrettelser og sikkerhedskopier.

"Leveranceaftale" betyder aftalen imellem licenstager og Leica Biosystems, eller hvor licenstager ikke er direkte kunde hos Leica Biosystems, mellem Leica Biosystems' distributør og Leica Biosystems, for salg, leasing eller anvendelse af varerne.

"Tredjeparts materialer" betyder ethvert materiale ejet af tredjepart, der ikke er et "Related Body Corporate" (som defineret i Corporations Act 2001 (Cth)) for Leica Biosystems.

1.2 Andre definitioner

I denne aftale har "varer", "køber" og "Leica Biosystems" samme betydning som i leveranceaftalen.

2. Licensbevilling

2.1 Licenstager indvilliger

Licenstager indvilliger i at være bundet af alle betingelser i denne licens ved hentning eller installation af programmet, eller ved købsaftale, leasing eller anden anvendelse af varer, der indeholder programmet.

2.2 Leica Biosystems giver i licens

I henhold til denne aftale giver Leica Biosystems en ikke-overførbar, ikke-eksklusiv licens til licenstager til brug af program og dokumentation til sine interne forretningsformål i overensstemmelse med betingelserne i denne aftale.

3. Begrænsninger i anvendelse

Licenstager skal:

a. Kun benytte programmet på den designerede computer og i overensstemmelse med:
    i. Laboratoriearbejdsgange, der er i overensstemmelse med industriarbejdsgange;
    ii. Alle gældende love, regulativer, retningslinjer og beslutninger fra juridiske eller styrende myndigheder;
    iii. Ethvert patent eller andre proprietære rettigheder tilhørende tredjepart; og
    iv. som tilsigtet i kraft af dokumentationen og denne aftale;
b. Ikke installere, eller udvirke installation af programmet på den designerede computer uden forudgående skriftlig tilladelse fra Leica Biosystems;
c. Ikke kopiere hele eller dele af programmet eller dokumentationen eller tillade, at hele eller dele af programmet eller dokumentationen bliver kopieret (andet end en sikkerhedskopi af programmet), uden først at indhente Leica Biosystems' skriftlige tilladelse;
d. Ikke udgive, distribuere eller sælge hele eller dele af programmet eller dokumentationen; eller tilpasninger, ændringer eller afledninger af programmet eller dokumentationen;

e. Ikke sælge, udleje, lease, underudleje, tildele eller overføre hele eller dele af programmet eller dokumentationen eller nogen af rettighederne givet i denne aftale;
f. Ikke benytte programmet eller dokumentationen til fordel for tredjepart, eller fremvise programmet eller dokumentationen til nogen tredjepart, bortset fra med Leica Biosystems' forudgående skriftlige tilladelse;
g. Ikke tilpasse, baglænsudvikle, udføre fejlrettelser eller på anden måde ændre programmet eller dokumentationen eller oprette afledte værker baseret på programmet eller dokumentationen (på anden måde end som tilladt af lovgivningen om ophavsret) eller tillade tredjepart at gøre samme;
h. Ikke dekompilere, dekryptere, baglænsudvikle, adskille eller på anden måde overføre programmet til menneskelig læsbar form for at få adgang til forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger i programmet eller tillade tredjepart af gøre samme; og
i. Skal rette sig efter alle rimelige retningslinjer givet af Leica Biosystems fra tid til anden i forbindelse med installation eller brug af programmet eller dokumentationen.

4. Intellektuel ejendom

4.1 Licensgiver-IE

Al Licensgiver-IE, herunder men ikke begrænset til alle billeder, lyde, video og tekst i programmet, er ejet af eller givet i licens til Leica Biosystems, og ingen licensgiver-IE overføres til licenstager i denne aftale.

4.2 Proprietære mærker

Licenstager må ikke ændre eller fjerne meddelelser vedrørende proprietære rettigheder, oplysninger vedrørende rettighedsstyring eller serienumre der sidder på, eller er forbundet til eller indbygget i Licensgiver-IE eller kopier heraf, og må ikke benyttes eller forsøge at registrere noget varemærke, handelsnavn, forretningsnavn eller firmanavn, der til forveksling ligner varemærker eller handelsnavne ejet af Leica Biosystems.

4.3 Krænkelse af intellektuel ejendom

Licenstager skal:

a. Straks advisere Leica Biosystems, hvis licenstager kender til eller mistænker ubemyndiget anvendelse, eller brud på licensgiver-IE; og
b. For egen regning yde al rimelig assistance på Leica Biosystems' forespørgsel til beskyttelse af de relevante rettigheder i Licensgiver-IE og retsligt forfølge ethvert krav opstået fra sådanne anvendelser eller krænkelser.

4.4 Overholdelse

Licenstager skal, til hver en tid, overholde alle vilkår og betingelser med hensyn til tredjeparts materialer, meddelt licenstager af Leica Biosystems og/eller tredjeparts leverandør af tredjeparts materialer.

5. Opgraderinger og support

5.1 Nye udgivelser og nye versioner

Leica Biosystems kan efter eget skøn forsyne licenstager med nye udgivelser eller nye versioner af programmet.

5.2 Installation

Hvis forespurgt herom af licenstager, vil Leica Biosystems og deres udpegede distributør eller agent efter eget skøn installere nye udgivelser eller nye versioner af programmet på den designerede computer.

5.3 Downloading af data

Leica Biosystems eller deres udpegede agent kan efter eget skøn overføre data, der er oprettet af licenstager ved brug af programmet, ved fejlretning af programfejl eller på anden måde analysere programmets ydelse eller varer, der indeholder programmet leveret af Leica Biosystems ifølge leveranceaftalen.

6. Sikkerhedskopiering af data

Det er licenstagers ansvar at:

a. Foretage regelmæssig sikkerhedskopiering af data og gemme disse filer; samt
b. Have nødplaner i tilfælde af svigt af enhver art (f.eks.: brand, oversvømmelse eller indbrud);

Og Leica Biosystems har intet ansvar (herunder forsømmelse) for tab, enten direkte eller indirekte, der kunne være forhindret, hvis licenstager havde udført ovenstående ansvar, eller som opstår som konsekvens af utilstrækkelig sikkerhedskopiering, computerviruser eller løbende funktioner af computerhardware (herunder ekstra hardware) enten leveret af Leica Biosystems eller anden leverandør.

7. Fortrolighed og hemmeligholdelse af personlige oplysninger

7.1 Anvendelse og offentliggørelse

Licenstager skal med hensyn til fortrolige oplysninger:

a. Holde dem fortrolige;
b. Kun benytte dem som tilladt i følge denne aftale og kun vise dem til:
    i. Medarbejdere, kontrahenter og agenter, der har behov for viden, og som har indvilliget i at overholde denne klausul 7; eller
    ii. i den udstrækning (hvis nogen) licenstager er påkrævet ved lov at gøre dette; og
c. Straks efterkomme enhver forespørgsel fra Leica Biosystems om at returnere eller destruere fortrolige oplysninger, medmindre lovgivningen kræver, at de opbevares.

7.2 Modtagers forpligtelser

Licenstager skal:

a. Sikre fortrolige oplysninger imod uautoriseret adgang eller anvendelse; og
b. Advisere Leica Biosystems angående, og foretage alle forholdsregler til at forebygge, uautoriseret kopiering, anvendelse eller offentliggørelse.

7.3 Hemmeligholdelse af personlige oplysninger

Ved udøvelse af forpligtelserne i denne kontrakt skal licenstager overholde og anvende alle rimelige anstrengelser til at sikre, at deres kontrahenter overholder al gældende lovgivning med hensyn til hemmeligholdelse af personlige oplysninger.

8. Udelukkelse og begrænsninger

8.1 Anerkendelser

Licenstager anerkender at:

a. Varerne er udvalgt fra et varesortiment af produkter, og at licenstager har kontrolleret, at varerne opfylder licenstagers krav;
b. At ingen mundtlige eller skriftlige oplysninger, repræsentationer eller råd givet på vegne af Leica Biosystems, andre end dem i denne aftale, udgør en garanti eller på nogen måde udvider dækningen af denne kontrakt; og
c. At, medmindre det er udtrykkeligt skriftligt godkendt på anden måde, har licenstager på ingen måde været afhængig af oplysninger, repræsentationer eller råd givet af eller på vegne af Leica Biosystems ved valg af varerne; og
d. Leica Biosystems giver ingen garanti for at varerne overholder nationale, statslige eller lokale love, bestemmelser, regulativer, kodekser eller standarder (bortset fra ved skriftlig aftale med Leica Biosystems) samt at licenstager, for egen regning, er ansvarlig for at overholde al lokal lovgivning med hensyn til varerne.

8.2 Udelukkelse af underforståede betingelser

Leica Biosystems udelukker fra denne aftale alle betingelser, garantier og ansvar, underforståede eller pålagt ved lov eller tradition, bortset fra ansvar eller underforståede betingelser eller garantier, som ved udelukkelse eller begrænsning vil stride imod lovgivning eller forårsage at nogen del af dette **afsnit 8** ugyldiggøres ("**ikke-udelukkelige betingelser**").

8.3 Ikke-udelukkelige betingelser

I den udstrækning det er tilladt ved lov, er Leica Biosystems' ansvar ved krænkelse af nogen af de ikke-udelukkelige betingelser begrænset til:

a. I tilfælde af tjenesteydelser at genlevere tjenesteydelserne eller betale omkostningerne forbundet med at levere tjenesteydelserne igen (efter Leica Biosystems' skøn); og
b. I tilfælde af varer, den laveste omkostning med hensyn til erstatning af varer, anskaffelse af tilsvarende varer eller at få varerne repareret.

8.4 Udelukkelse af ansvar

I den udstrækning det er tilladt ved lov, udelukker Leica Biosystems al ansvar (herunder ansvar ved forsømmelse) for:

a. Alle indirekte omkostninger eller følgeomkostninger, tab, skader eller omkostninger (herunder uden begrænsning, tab af fortjeneste, tab af indtægt, tab eller beskadigelse af data, manglende held i at opnå forventede besparelser eller fordele, samt ethvert tredjepartskrav) stiftet af eller tildelt imod licenstager ifølge eller i forbindelse med denne aftale eller ved anvendelse af programmet eller dokumentationen;
b. Uden begrænsning af foregående, alle omkostninger, tab, skader eller omkostninger forårsaget af eller tildelt imod licenstager som opstået direkte eller indirekte med hensyn til kliniske (herunder uden begrænsning diagnostiske, receptpligtige eller andre behandlinger) fejl opstået ved betjening, eller på anden måde forbundet med anvendelsen af programmet eller dokumentationen; og
c. Drift eller ydelse af, og alle omkostninger, tab, skader eller omkostninger opstået eller dækket af licenstager som resultat af brug af tredjeparts materiale.

8.5 Ansvarsbegrænsning

I den udstrækning det er tilladt ved lov, begrænser Leica Biosystems sit samlede ansvar (herunder hæftelse for forsømmelse) for alle opståede skader dækket af denne, eller på nogen måde forbundet med denne aftale eller anvendelsen af programmet til prisen, der er betalt af licenstager for programmet eller varerne, der indeholder programmet ifølge leveranceaftalen.

9. Skadesgodtgørelse

Licenstager holder Leica Biosystems skadesløs for alle udgifter, tab, skader og omkostninger (på advokat og egen klientbasis) opstået eller tildelt imod Leica Biosystems opstået direkte eller indirekte fra eller i forbindelse med:

a. Enhver anvendelse af programmet i overensstemmelse med denne aftale;
b. Ethvert brud på tredjeparts licensvilkår af licenstager;
c. Licenstagers brud på Leica Biosystems' ophavsrettigheder;
d. Kliniske (herunder uden begrænsning diagnostiske, receptpligtige eller andre behandlinger) fejl opstået under anvendelse, eller på anden måde forbundne med anvendelse af programmet eller dokumentationen;
e. Enhver forsømmelse fra licenstagers side med hensyn til overholdelse af arbejdsrutiner, der er i overensstemmelse med industrirutiner, lovgivning, retningslinjer eller beslutninger vedrørende håndtering eller anvendelse af programmet;
f. Licenstagers forsømmelige handlinger eller udeladelser; og/eller andre anvendelser eller misbrug af programmet af licenstager.

10. Gyldighedsperiode og ophør

10.1 Gyldighedsperiode

Denne aftale træder i kraft på den effektive dato og løber frem, til den ophører, i overensstemmelse med denne aftale.

10.2 Ophør

a. Licenstager kan bringe denne licensaftale til ophør når som helst ved at destruere alle kopier af programmet samt tilhørende dokumentation.
b. Licenstagers rettigheder i denne aftale vil ophøre øjeblikkeligt uden varsel fra Leica Biosystems, hvis licenstager forsømmer at overholde nogen bestemmelse i denne aftale, eller hvis licenstager ikke strengt overholder betalingsbetingelserne i leveranceaftalen, og ved ophør skal licenstager destruere alle kopier af programmet og dokumentationen i dennes besiddelse.

10.3 Tilfaldne rettigheder og retsmidler

Ophør af denne aftale under dette **afsnit 10** påvirker ikke tilfaldne rettigheder eller retsmidler for nogen af parterne.

10.4 Videreførelse

Klausulerne 4 (Intellektuel ejendom), **7** (Fortrolighed og hemmeligholdelse af personlige oplysninger), **8** (Udelukkelse og begrænsninger), **9** (Skadesgodtgørelse), **10.3** (Tilfaldne rettigheder og retsmidler), **10.4** (Videreførelse), **11** (Force Majeure) og **12** (Generel) fortsætter efter ophør af denne aftale.

11. Force Majeure

Ingen part er ansvarlig for forsinkelser eller manglende udførsel af deres forpligtelser ifølge denne aftale (andre en forpligtelsen til af betale penge), hvis denne forsinkelse skyldes force majeure. Hvis forsinkelse eller manglende udførsel af forpligtelse er forårsaget af, eller forventet pga. force majeure, suspenderes denne parts forpligtelser. Hver af parterne kan bringe denne aftale til ophør, hvis force majeure varer ved i en løbende periode på 90 dage.

12. Generel

12.1 Udelukkelse

Dele eller hele bestemmelser i denne aftale, der er ulovlige eller ikke håndhævelige kan udelukkes fra denne aftale, og de resterende bestemmelser vil fortsat være i kraft.

12.2 Hele aftalen

Denne aftale (herunder enhver yderligere bestemmelse licenstager adviseres om af Leica Biosystems) udgør hele aftalen imellem parterne og erstatter enhver tidligere repræsentation, garanti, forståelse eller aftale, der dækker samme emne.

12.3 Ændring

Denne aftale kan kun ændres ved skriftlig aftale mellem parterne.

12.4 Gældende lov

Denne aftale er underlagt lovgivningen i Staten Victoria i Australien og begge parter er underkastet den ikke-eksklusive retsmyndighed af domstolene i denne stat.

Sikkerhedsmeddelelser

PELORIS 3-vævsprocessoren er konstrueret til at yde sikker, let betjening ved anvendelse i overensstemmelse med dette dokument. Følg alle sikkerhedsanvisninger, så personskade, skade på patientprøver og på instrumentet undgås. Rengør og vedligehold instrumentet som beskrevet i Kapitel 7 - Rengøring og vedligeholdelse.

I Typer af sikkerhedsmeddelelser beskrives sikkerhedsmeddelelsernes kategori i håndbogen.

Afsnittet Generelle advarsler og påmindelser har generelle advarsler for PELORIS 3 instrumentet. Andre meddelelser vises i de relevante afsnit af vejledningen.

Typer af sikkerhedsmeddelelser

Sikkerhedsmeddelelserne i denne håndbog er enten advarsler eller påmindelser.

Advarsler

Advarsler angiver farer, der kan føre til personskade på brugerne af PELORIS 3 eller personer i nærheden af instrumentet.

Advarsler bruges også, når der er risiko for at beskadige patientvævsprøver.

Advarslerne i denne håndbog bruger symboler med en sort kant og gul baggrund som illustreret nedenfor:



FORGIFTNINGSFARE

Der er fare ved indtagelse, indånding eller hudkontakt med et giftigt stof.



FORBRÆNDINGSFARE

Der er fare for at blive forbrændt.



KEMISK FARE

Der er fare for at blive udsat for korrosive kemikalier.



ELEKTRICITETSFARE

Der er fare for at få elektrisk stød.



BRANDFARE

Brandfare. Brændbare reagenser kan antændes, hvis korrekte forholdsregler ikke følges.



BIOLOGISK FARE

Biologisk fare. Der er fare for alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, hvis de nødvendige forholdsregler ikke overholdes.



GENEREL FARE

Der er fare for personskade eller beskadigelse af patientvævsprøver.

Påmindelser

Påmindelser gælder farer for, at der kan ske skade på PELORIS 3-instrumentet eller andet udstyr.

Angivelser med Forsigtig i denne håndbog bruger symboler med en sort kant og hvid baggrund som illustreret nedenfor:



FORSIGTIG: Der er fare for beskadigelse af PELORIS 3-instrumentet eller andet udstyr.

Generelle advarsler og påmindelser

De personer, der betjener PELORIS 3 skal være absolut opmærksomme på nedenstående advarsler, så eventuelle vævskader eller vævstab minimeres.

Reagenskonfiguration



ADVARSEL: Sørg altid for, at de reagenser, der er konfigureret i programmet, er de faktiske reagenser, der er isat instrumentet.
En station, der indeholder en anden reagens, kan beskadige vævsprøver.

Udskiftning af reagenser



ADVARSEL: Skift altid reagens, når du bliver bedt om det.
Stationens detaljer skal altid opdateres korrekt – detaljer må aldrig opdateres uden at udskifte reagensen.
Følges disse anvisninger ikke, kan det føre til vævsbeskadigelse eller -tab.



ADVARSEL: Foretag ikke nogen ændring på koncentrationen på en brugt reagens, medmindre du har vished for den faktiske koncentration. Hvis koncentrationen er forkert, kan der ske forringelse af kvaliteten på vævsbearbejdningen eller beskadigelse af vævet.

Protokolvalidering



ADVARSEL: Sæt ikke nye protokoller som valideret, før de har bestået valideringsprocedurerne for dit laboratorium. Først da bør du rediger protokollen til at stå som valideret, så den bliver tilgængelig for operatørerne til klinisk (se 4.1.4 - Protokolvalidering). Brug af ikke-validerede protokoller kan resultere i vævsskader eller -tab.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Fyldning af kurve og kassetter



ADVARSEL: Kontroller altid, at kassetterne er korrekt sat i kurvene, samt at kurvene er korrekt placeret i retorterne. Forkert isatte kassetter eller kurve kan medføre, at prøverne beskadiges, da noget af vævet måske ikke bliver helt dækket med reagens under bearbejdningen (se 2.2.4 - Kassettekurve).



ADVARSEL: Placer aldrig tre kurve i en retort, når instrumentet er konfigureret med et fyldningsniveau til to kurve. Hvis dette forekommer, vil reagensen ikke dække den øverste kurv og vævsprøverne beskadiges.

Rengøringsprotokoller



ADVARSEL: Du skal fjerne alt væv fra retorten, inden du kører en rengøringsprotokol, idet tørtrinnet beskadiger vævet.



ADVARSEL: Benyt ikke rengøringsprotokoller til oparbejdning, da tørtrinnet beskadiger vævet.



ADVARSEL: Kom ikke ubearbejdede vævsprøver i en retort forud for kørsel af en rengøringsprotokol. Formalin i resterne, der skylles ud i voksbadet i begyndelsen af rengøringskørslen, kan beskadige væv under efterfølgende kørsler.
Hvis du uforvarende lægger ikke-bearbejdede prøver i en retort, forud for kørsel af en rengøringsprotokol, skal du fjerne prøverne og forsøge at indlæse en bearbejdningsprotokol, inden du indlæser en rengøringsprotokol. Udskylningen inden rengøringskørslen springes over.

Instrumentinstallation



ADVARSEL: Benyt ikke instrumentet uden at montere drypbakken.



ADVARSEL: Instrumentet skal installeres og konfigureres af en godkendt servicerepræsentant.



ADVARSEL: PELORIS 3 kræver ikke netværksadgang for at fungere og udføre den tilsigtede brug. For at forhindre ondsindet eller uautoriseret adgang skal du installere PELORIS 3 uden forbindelse til dit netværk/din infrastruktur.



ADVARSEL: Benyt altid passende normeret løfteudstyr (såsom en vogn eller en gaffeltruck), når PELORIS 3-vævsprocessoren skal flyttes mere end et par meter.
Benyt udelukkende instrumentets kastorhjul til at flytte instrumentet for at komme til at servicere det.



ADVARSEL: Når dampvælgerventilen er i stillingen ekstern, skal du sikre dig, at det eksterne dampudsugningssystem er korrekt installeret; ellers kan der frigives potentielt farlige dampe til laboratoriemiljøet.

Elektricitetsfarer



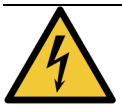
ADVARSEL: PELORIS 3-vævsprocessoren skal sluttes til en stikkontakt med jordforbindelse.



ADVARSEL: Farlige strømniveauer er tilstede i PELORIS 3-vævsprocessoren. Kun serviceteknikere, der er godkendt af Leica Biosystems, bør fjerne instrumentets dæksler eller tilgå de indre dele.



ADVARSEL: Instrumentets driftsspænding er fabriksindstillet og må ikke ændres. Hvis instrumentet sluttes til en forkert strømkilde, vil der opstå alvorlig beskadigelse.



ADVARSEL: Træk ikke strømkablet ud imens instrumentet er i drift, medmindre der opstår en nødsituation og både hovedafbryderknappen og vægkontakten er utilgængelige.



ADVARSEL: Placer instrumentet, så enten stikkontakten på væggen eller instrumentets strømindtag er tilgængelig. Du skal være i stand til at aftage netstrømkablet uden at flytte instrumentet.



ADVARSEL: Instrumentet må ikke flyttes, medmindre netstikket er taget ud af stikkontakten.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Reagenser



ADVARSEL: Kloroformdampe kan medføre alvorlige skader, uarbejdsdygtighed eller dødsfald.
Ved brug af kloroform i PELORIS 3-vævsprocessoren anbefaler Leica Biosystems, at der installeres et eksternt. Kloroformdampe kan akkumuleres ved normaldrift eller i det usandsynlige tilfælde af lækage. Udsugningssystemet skal kunne holde disse dampe under det farlige niveau.
Åbn aldrig en retort, der indeholder kloroform eller kloroformrester.



ADVARSEL: Opvarm ikke reagenser over deres kogepunkter. Kogende reagenser vil frigive store mængder dampe, der kan overbelaste det interne kulfilter eller (hvis et sådant er monteret) det eksterne filtreringssystem. Kogende reagenser kan også medføre overtryk i instrumentet, forøget reagensforurening og reagensspild.
Reagenskogepunkterne er lavere i en retort, der arbejder med vakuum eller med tryk-/vakuumsekvenser.



ADVARSEL: Reagenser og kondensat skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle relevante procedurer og lovbestemmelser, der gælder i laboratoriet.



ADVARSEL: Benyt ikke fikseringsmidler, der indeholder pikrinsyre, da pikrinsyre er eksplosiv i tør tilstand.



ADVARSEL: Smeltet voks er varmt og kan medføre forbrændinger. Udvis forsigtighed ved håndtering af voks og ved fjernelse af kurve.



FORSIGTIG: Benyt ikke acetone eller andre ketoner. Sådanne vil beskadige instrumentets ventiler.



FORSIGTIG: Der må ikke anvendes reagenser, der indeholder korrosive kemikalier, så som kviksølvsalte, salpetersyre og saltsyre.

Forskriftsmæssige meddelelser

Symbol for In Vitro diagnostik

IVD

FCC-overensstemmelse

Dette udstyr er testet og fundet at overholde grænserne for et digitalt udstyr i klasse A ifølge afsnit 15 subpart B i FCC-reglementet. Disse grænser er udarbejdet for at yde fornuftig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionsvejledningen, kan det medføre skadelig interferens i forhold til radiokommunikation. Drift af udstyret i et beboelsesområde har tendens til at medføre skadelig interferens, og i så fald skal brugeren korrigere denne interferens og selv afholde udgifterne dertil.

For at opretholde overensstemmelsen: Anvend kun de kabler, der leveres med instrumentet.

Advarsel: Ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Leica Biosystems kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene dette udstyr.

CE-mærke

CE

CE-mærket betyder overensstemmelse med de gældende EU-direktiver som anført på fabrikantens overensstemmelseserklæring.

Konformitetserklæring

En "Konformitetserklæring" i overensstemmelse med de foranstående direktiver og standarder er blevet udformet og er registreret hos Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, 495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australien.

Anvisninger til in vitro diagnostisk udstyr til professionelt brug

IVD-udstyret overholder de emissions- og immunitetskrav, der er beskrevet i denne del af IEC 61326-2-6.

Advarsel: Dette udstyr er designet og testet efter CISPR 11 klasse A. I et boligmiljø kan det muligvis forårsage radiointerferens, og i det tilfælde kan det være nødvendigt at tage forholdsregler for at dæmpe interferensen.

Det elektromagnetiske miljø skal vurderes før betjening af udstyret.

Brug ikke dette udstyr i nærhed af kilder til stærk elektromagnetisk udstråling (f.eks. uskærmede bevidste RF-kilder), da disse kan påvirke den korrekte drift.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette medie kun sælges af eller på foranledning af en autoriseret læge.

Standarder

IEC 61010-1	Sikkerhedsskrav for elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – del 1: Generelle krav
UL 61010-1	Sikkerhedsskrav for elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – del 1: Generelle krav
CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1	Sikkerhedsskrav for elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – del 1: Generelle krav
IEC 61010-2-010	Sikkerhedsskrav for elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – del 2: Særlige krav ved opvarmning af materialer
IEC 61010-2-081	Sikkerhedskrav for elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – del 2: Særlige krav til automatisk og halvautomatisk laboratorieudstyr til analyse og andre formål
IEC 61326-1	Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug – EMC krav - Del 1 Generelle krav
IEC 61326-2-6	Elektrisk udstyr til måle- regulerings- og laboratoriebrug – EMC-krav Afsnit 2-6 In vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr
FCC Del 15 Underafsnit B	Klasse A Ikke-bevidste udstrålingskilder
ISO 13485	Medicinske anordninger – kvalitetsstyringssystemer – lovhjemlede krav til overholdelse

Lovmæssige krav til computere UL liste (UL 60950), IEC 60950 certificeret.

Symbolforklaring

Juridiske symboler

Forklaring af de juridiske symboler, der anvendes til Leica Biosystems-produkter.

Bemærk Denne ordliste indeholder billeder af symbolerne som præsenteret i de relevante standarder, men nogle af symbolerne, der anvendes af , kan variere i farve.

Følgende er en liste over symboler, der anvendes på forbrugsvarer, instrumentet og deres betydning på produktetiketterne.

ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.

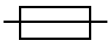
© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.1.1	**Producent** Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1	5.1.2	**Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber** Viser den autoriserede repræsentant i De Europæiske Fællesskaber.
	ISO 15223-1	5.1.3	**Fremstillingsdato** Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1	5.1.4	**Bruges inden (udløbsdato)** Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	ISO 15223-1	5.1.5	**Batchkode** Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.1.6	**Katalognummer/referencenummer** Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.1.7	**Serienummer** Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.3.1	**Skrøbeligt, håndter forsigtigt** Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	ISO 15223-1	5.3.4	**Holdes væk fra regn** Angiver, at transportpakken skal holdes tør og væk fra regn.
	ISO 15223-1	5.3.7	**Temperaturgrænse** Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan eksponeres for.
	ISO 15223-1	5.4.2	**Må ikke genbruges** Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.3	**Se brugsvejledningen** Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen.
	ISO 15223-1	5.4.4	**Forsigtig** Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for vigtige advarselsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1	5.5.1	**In vitro diagnostisk medicinsk udstyr** Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til brug som in vitro diagnostisk medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1	5.1.8	**Importør** Angiver den instans, der importerer det medicinske udstyr til EU.

ISO 7000

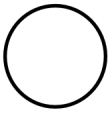
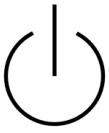
Grafiske symboler til brug på udstyr – registrerede symboler.

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	ISO 7000	1135	**Genanvendelse** Angiver, at den markerede genstand eller dens materiale er en del af en genanvendelses- eller genbrugsproces.
	ISO 7000	1640	**Teknisk vejledning, vejledning til service** Identificerer det sted, hvor håndbogen opbevares, eller identificerer oplysninger, der vedrører serviceanvisningerne for udstyret. Angiver, at servicemanualen eller håndbogen skal tages i betragtning, når udstyret serviceres i nærheden af, hvor symbolet er placeret.
	ISO 7000	2594	**Ventilation åben** Identificerer den kontrol, der lukker udendørs luft ind i det indendørs miljø.
	ISO 7000	3650	**USB** Identificerer en port eller et stik, som opfylder de generelle krav til Universal Serial Bus (USB). Angiver, at udstyret er tilsluttet en USB-port eller er kompatibel med en USB-port.
	ISO 7000	5016	**Sikring** Identificerer sikringsbokse eller placering af dem.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

IEC 60417

Grafiske symboler til brug på udstyr.

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	IEC 60417	5007	**Tænd** Angiver tilslutning til lysnettet, i det mindste for hovedafbrydere eller positionen af dem, og alle de tilfælde hvor der er behov for sikkerhed.
	IEC 60417	5008	**Slukket** Angiver afbrydelse fra strømforsyningen, i det mindste for hovedafbrydere eller positionen af dem, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.
	IEC 60417	5009	**Standby** Identificerer kontakten eller positionen af kontakten, som bruges til at tænde udstyret for at sætte det i standbytilstand.
	IEC 60417	5019	**Jordbeskyttelse: jordforbindelse** En terminal, der er beregnet til tilslutning til en ekstern leder til beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af en fejl, eller terminalen på en jordforbundet elektrode.
	IEC 60417	5032	**Enkeltfaset vekselstrøm** Angiver på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm. Til identifikation af relevante poler.
	IEC 60417	5134	**Elektrostatisk følsomt udstyr** Pakker, der indeholder elektrostatisk følsomt udstyr, eller en anordning eller et forbindelsesstik, der ikke er blevet testet for immunitet over for elektrostatisk udladning.
	IEC 60417	6040	**Advarsel: Ultraviolet stråling** Vær opmærksom på tilstedeværelsen af UV-lys i produktet, som kan være af tilstrækkelig størrelse til at udgøre en risiko for operatøren. Sluk for UV-lampen før åbning. Brug UV-strålingsbriller og hudbeskyttelse under service.
	IEC 60417	6057	**Forsigtig: bevægelige dele** En vejledende sikkerhedsforanstaltning for at undgå bevægelige dele.
	IEC 60417	6222	**Generel information** Identificerer kontrollen til at undersøge status på udstyret, f.eks. multifunktionelle kopimaskiner.

Andre symboler og markeringer

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F		**Kun på recept** Anerkendt af FDA i USA som et alternativ til "Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge."
	Instrumentets konformitetserklæring angiver de direktiver, som systemet overholder.		**Europæisk konformitet** CE-overensstemmelsesmærket betyder, at systemet overholder gældende EU-direktiver. Instrumentets konformitetserklæring angiver de direktiver, som systemet overholder.
	Direktiv 2012/19/EF EU: affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		**Waste Electrical and Electronic Equipment Direktivet (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) (WEEE)** Det elektroniske produkt må ikke bortskaffes som usorteret affald, men skal sendes til separate indsamlingsfaciliteter til genanvendelse og genbrug. Tilstedeværelsen af denne mærkat angiver, at: • Udstyret blev lanceret på det europæiske marked efter 13. august 2005. • Udstyret må ikke bortskaffes via det kommunale affaldsindsamlingssystem i nogen af EU's medlemsstater. Kunder skal forstå og følge alle love vedrørende korrekt dekontaminering og sikker bortskaffelse af elektrisk udstyr.
	AS/NZS 4417.1		**Mærke for overholdelse af myndighedskrav (RCM)** Angiver overholdelse af kravene fra den australske kommunikationsmediemyndighed (ACMA) (sikkerhed og EMC) for Australien og New Zealand.
	Folkerepublikken Kinas elektroniske industristandard SJ/T11364		**Begrænsning af farlige stoffer (RoHS 2)** Angiver, at dette elektroniske informationsprodukt indeholder visse giftige eller farlige elementer og kan anvendes sikkert i løbet af dets brugsperiode for miljøbeskyttelse. Tallet i midten af logoet angiver brugsperioden for miljøbeskyttelse (i år) for produktet. Den ydre cirkel angiver, at produktet kan genbruges. Logoet betyder også, at produktet skal genanvendes umiddelbart efter, at dets brugsperiode for miljøbeskyttelse er udløbet. Datoen på etiketten angiver fremstillingsdatoen.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	Folkerepublikken Kinas elektroniske industristandard SJ/T11364		**Begrænsning af farlige stoffer (RoHS 2)** Angiver, at dette elektroniske informationsprodukt ikke indeholder farlige stoffer, eller at det ikke overskrider koncentrationsgrænserne, der er angivet i GB/T 26572. Det er et grønt, miljøvenligt produkt, der kan genbruges.
	Titel 47 United States Code of Federal Regulations, del 15		**Den Føderale Kommunikationskommission (FCC)** Dette produkt er testet og fundet at overholde grænserne ifølge afsnit 15 i FCC-bestemmelserne.
	Ing.opl.		**Godkendelsesmærke for Underwriters Laboratory (UL)** Underwriter Laboratories har certificeret, at de anførte produkter overholder både amerikanske og canadiske sikkerhedskrav.
	CSA International		**Anført udstyr med CSA Group Testing Agency** CSA Group har certificeret, at de anførte produkter overholder både amerikanske og canadiske sikkerhedskrav.
	Ing.opl.		**Anført udstyr med Intertek Testing Agency** Intertek Testing Agency har certificeret, at de anførte produkter overholder både amerikanske og canadiske sikkerhedskrav.
	Ing.opl.		**Ikke-forbundet port** Dette produkt har en ikke-tilsluttet port på sprøjtepumpen.

Sikkerhedssymboler

Forklaring af de sikkerhedssymboler, der anvendes for Leica Biosystems-produkter.

ISO 7010

Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte.

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	ISO 7010	W001	**Generel advarsel** Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for vigtige advarselsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.

Symbol	Standard/Forskrift	Reference	Beskrivelse
	ISO 7010	W004	**Advarsel: Laserstråle** Laserfare. Risiko for alvorlig øjenskade. Undgå direkte øjenkontakt med laserstrålerne.
	ISO 7010	W009	**Advarsel: Biologisk fare** Biologisk fare. Potentiel eksponering for en biologisk fare. Følg anvisningerne i den medfølgende dokumentation for at undgå eksponering.
	ISO 7010	W012	**Forsigtig: Risiko for elektrisk stød** Elektrisk spænding. Potentiel risiko for elektrisk stød. Følg vejledningerne i den medfølgende dokumentation for at undgå skade på personer eller udstyr.
	ISO 7010	W016	**Advarsel: Giftigt materiale** Giftfare. Risiko for alvorlig sundhedsfare, såfremt korrekte procedurer for kemikaliehåndtering ikke følges. Benyt handsker og beskyttelsesbriller, når der håndteres reagenser.
	ISO 7010	W017	**Advarsel: Varm overflade** Varm overflade. Varme overflader vil give forbrændinger ved berøring. Undgå at berøre dele mærket med dette symbol.
	ISO 7010	W021	**Advarsel: Brændbart materiale** Brandfare. Brændbare materialer kan antændes, hvis korrekte forholdsregler ikke følges.
	ISO 7010	W023	**Advarsel: Ætsende stof** Kemisk fare fra et ætsende stof. Risiko for alvorlig helbredspåvirkning, såfremt passende forholdsregler ikke følges. Anvend altid beskyttelsestøj og -handsker. Rengør straks spild vha. standard laboratorieprocedurer.
	ISO 7010	W024	**Advarsel: Knusning af hænder** Knusningsfare. Hænder eller kropsdele kan knuses ved lukning af mekaniske dele af udstyret.

Indholdsfortegnelse

Lovbekendtgørelser ..... **i**

Programlicensbetingelser ..... **iii**

Sikkerhedsmeddelelser ..... **x**

Forskriftsmæssige meddelelser ..... **xv**

Symbolforklaring xvi

Juridiske symboler xvi

Sikkerhedssymboler xxi

1. Introduktion **5**

1.1 Oversigt af kapitlerne 6

1.2 Brug af programmet 6

1.2.1 Grundlæggende betjening 7

1.2.2 Navigering 8

1.2.3 Adgangsniveauer 11

1.3 Hjælp 11

2. Hardware **13**

2.1 Om at tænde og lukke ned 15

2.2 Retorter 16

2.2.1 Åbning og lukning af retortlågerne 16

2.2.2 Fyldningsniveauer 17

2.2.3 Magnetisk omrører 18

2.2.4 Kassettekurve 19

2.3 Voksbad 22

2.4 Reagenskabinet 23

2.4.1 Reagensflasker 23

2.4.2 Kondensatflaske 24

2.4.3 Kulfilter 24

2.5 Berøringsskærm 24

2.6 Stregkodescanner 25

2.7 USB-porte 25

2.8 Eksterne dampudsugningssystemer 26

2.8.1 Tilslutning til et eksternt system 26

2.8.2 Tilbage til det interne filtersystem 27

2.9 Alarmtilslutninger 28

2.9.1 Specifikationer for alarmtilslutning 28

2.9.2 Huntilslutninger på alarmstikforbindelse 28

2.9.3 Skema over huntilslutninger under normal drift 29

2.9.4 Skema over huntilslutninger under alarmforhold 29

2.10 Afvikling og bortskaffelse af instrument 29

3. Protokolkørsel **31**
3.1 Hurtigstart 32
3.2 Rengøringsprotokoller 37
3.2.1 Rengøring af laboratorieredskaber 38
3.2.2 Ændring af rengøringsprotokoller for forskellige retortrester 38
3.2.3 Præ-rengøringsudskylninger 39
3.3 Statusskærmbillede 40
3.3.1 Statusområde 41
3.3.2 Protokolpaneler 46
3.4 Protokolkørselsvalg 48
3.4.1 Planlægning af protokoller 49
3.4.2 Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel 53
3.4.3 Ændring af trintid for en enkelt kørsel 54
3.5 Afbrydelse og afslutning af protokoller 55
3.5.1 Nødstop og afslut 56
3.5.2 Få adgang til retort 56
3.5.3 Sådan gendannes fra en afbrudt kørsel 57
3.6 Retortplanlægning 58
3.6.1 Forsinkede sluttider og startpåfyldninger 58
3.6.2 Uundgåelige reagenssammenfald 58
3.6.3 Utilgængelige reagenser 59
4. Protokolindstilling **61**
4.1 Protokoloversigt 62
4.1.1 Protokoltyper 63
4.1.2 Reagensvalgmetode 63
4.1.3 Foruddefinerede protokoller 65
4.1.4 Protokolvalidering 65
4.1.5 Videreførselsindstilling 66
4.1.6 Protokolfiler 68
4.2 Oprettelse, redigering og visning af protokoller 69
4.2.1 Skærmbilledet protokolvalg 69
4.2.2 Redigering af protokoller 70
4.2.3 Oprettelse af nye protokoller 75
4.2.4 Visning af protokoller 77
5. Reagensopsætning **79**
5.1 Oversigt 80
5.1.1 Reagensgrupper, -typer og -stationer 80
5.1.2 Styring af koncentration 82
5.1.3 Grænseværdier 83
5.1.4 Anbefalede reagenser 87
5.1.5 Ikke-anbefalede reagenser 88
5.1.6 Vævsmærkning 88
5.1.7 Reagenskompatibilitet 90
5.2 Styring af reagenstyper 91

5.2.1 Foruddefinerede reagenser 91
5.2.2 Redigering af aktive reagenstyper 92
5.2.3 Tilføje, skjule og slette reagenser 95
5.3 Styring af reagensstationer 98
5.3.1 Skærmbilledet Reagensstationer 99
5.3.2 Indstilling af reagensstations egenskaber. 101
5.4 Udskiftning af reagenser 104
5.4.1 Skærmbilledet Ekstern-Fyld/Tøm 104
5.4.2 Tilslutninger for Ekstern-fyld/tøm 106
5.4.3 Udskiftning af reagens – Fjern-fyldning og tømning 108
5.4.4 Udskiftning af reagens – Manuelt 111
5.4.5 Udskiftning af voks 112
5.4.6 Fyldning og tømning af retorter 115
6. Hjælpeindstillinger og -funktioner 117
6.1 Reagensmenu 118
6.1.1 Manuelle handlinger 118
6.2 Admin-menu 121
6.2.1 Rapporter 121
6.2.2 Begivenhedslogs 126
6.2.3 Adgangsniveau 128
6.3 Indstillingsmenu 129
6.3.1 Serviceindstillinger 129
6.3.2 Reagensstyring 132
6.3.3 Instrumentindstillinger 135
6.3.4 Udstyrsindstillinger 137
6.3.5 Alarmer 138
7. Rengøring og vedligeholdelse 141
7.1 Rengørings- og vedligeholdelsesværktøjer 141
7.1.1 Voksskraber 142
7.1.2 LLS-rengøringsværktøj og voksudluftningsprop 143
7.2 Skærmen Vedligeholdelse 144
7.3 Rengørings- og vedligeholdelsesplan 144
7.3.1 Dagligt 145
7.3.2 Ugentligt 145
7.3.3 0-90 dage 145
7.3.4 Efter behov 145
7.3.5 PELORIS 3 Brugerens vedligeholdelsesdiagram 146
7.3.6 Daglige opgaver 148
7.3.7 Ugentlige opgaver 154
7.3.8 0-90 dage 156
7.3.9 Retortsyrerensning 159
8. Reference 161
8.1 Retningslinjer for reagenstærskler 161
8.1.1 Xylen-behandling 161

8.1.2 Xylenfri bearbejdning ... 162
8.2 Protokoller ... 163
8.2.1 Prøvetype og protokolvarighed ... 163
8.2.2 Liste over foruddefinerede protokoller ... 164
8.2.3 Xylen-protokoller ... 165
8.2.4 Xylenfri protokoller ... 170
8.2.5 Rengøringsprotokoller ... 173
8.3 Stationskonfigurationer ... 174
8.3.1 Xylen-konfiguration ... 174
8.3.2 Xylenfri-konfiguration ... 175
8.4 Protokoltrintemperaturer ... 175
8.5 Reagenskompatibilitetstabeller ... 177
8.5.1 Manuelle handlinger ... 177
8.5.2 Standardprotokoller ... 177
8.5.3 Xylenfri protokoller ... 177
8.5.4 Rengøringsprotokoller ... 178
9. Fejlfinding ... 179
9.1 Foreløbige spørgsmål ... 180
9.2 Flowdiagrammer ... 180
9.2.1 Underbehandlet væv – Processorindstilling ... 181
9.2.2 Overbehandlet væv – Processorindstilling ... 182
9.2.3 Under- eller overbehandlet væv – Reagenser ... 183
9.2.4 Dårlig behandling – Forkert protokol ... 184
9.2.5 Dårlig behandling – Korrekt protokol ... 185
9.2.6 Skæring af artefakt ... 186
9.2.7 Farvning af artefakt ... 187
9.2.8 Blok-artefakt ... 188
9.3 Anbefalinger til genbehandling ... 189
10. Registrering af malware ... 193
11. Specifikationer ... 195
Indeks ... 197

1. Introduktion

HistoCore PELORIS 3 (herefter PELORIS 3) er en hurtig vævsprocessor med dobbelt retort, der giver hurtig vævsbearbejdning af høj kvalitet til histologilaboratorier. Med en reagenskapacitet, der er tilstrækkelig til at drive to retorter uafhængigt af hinanden, giver den en høj grad af planlægningsfleksibilitet. Med intelligent programmel kan man konfigurere instrumentet, så det er i trit med laboratoriets arbejdsgang, og samtidig få tjek og begrænsninger på, der hjælper med til at undgå fejltagelser, der kunne beskadige vævet. Densitetsmålere sikrer, at koncentrationen af reagenser ved første brug er nøjagtig, og at et avanceret reagensstyringssystem følger reagenstilstanden tæt.

De tilsigtede brugere af PELORIS 3 instrumentet er tilstrækkeligt uddannet laboratoriepersonale.

Afhængigt af hvordan det indstilles, bruger PELORIS 3 disse oplysninger til at vælge den optimale reagens til det enkelte protokoltrin. Det advarer, når der skal skiftes reagens, så der aldrig gås på kompromis med kvaliteten, mens der samtidig gøres fuld brug af alle reagenserne.

Den klare, intuitive berøringsskærms grænseflade gør indlæsning af kørsler og overvågning nem. Protokolkonfiguration, reagensopsætning og andre systemindstillinger er ligeså ligetil. Og bag dette har du support fra Leica Biosystems, med års erfaring inden for udvikling af histologiudstyr af høj, førende industri-kvalitet.

Vi ønsker tillykke med dit køb af PELORIS 3 hurtig vævsprocessor. Vi er overbevist om, at den vil give dig år med hurtig, effektiv vævsbehandling af høj kvalitet.

Dette kapitel indeholder følgende afsnit:

- 1.1 - Oversigt af kapitlerne
- 1.2 - Brug af programmet
- 1.3 - Hjælp

1.1 Oversigt af kapitlerne

- 1 - Introduktion: Generel indledning, kapiteloversigt, generelle anvisninger om brugen af programmet og hjælpemidlerne.
- 2 - Hardware: Beskrivelser af hovedkomponenterne på PELORIS 3.
- 3 - Protokolkørsel: Hovedtrinnene for at køre protokoller, yderligere konfigurationsvalg og -planlægning samt overvågning på skærmbilledet Status.
- 4 - Protokolindstilling: Beskrivelser af protokoltyper og anvendte reagensvalgmetoder, protokolvalidering og indstilling af videreførsel. Oprettelse og redigering af protokoller.
- 5 - Reagensopsætning: Reagensgrupper, -typer og -stationer samt reagensstyring. Indstilling af reagenstyper og -stationer i programmet. Udskiftning af reagenser.
- 6 - Hjælpeindstillinger og -funktioner: Grundlæggende instrumentindstillinger, manuel drift af instrumentkomponenter, hændelsesovervågning, alarmer og overførsel af systemfiler.
- 7 - Rengøring og vedligeholdelse: Daglig- og ad-hoc-vedligeholdelse, tilbehør fås hos Leica Biosystems.
- 8 - Reference: Beskrivelser af de foruddefinerede protokoller og anbefalede flaskekonfigurationer. Anbefalede reagensgrænser og reagenskompatibilitetstabeller.
- 9 - Fejlfinding: Spørgsmål, flowdiagrammer og scenarier til hjælp for problemløsning.
- 10 - Registrering af malware: oplysninger om antimalwarescanneren.
- 11 - Specifikationer: Systemspecifikationer.

1.2 Brug af programmet

Alle instrumentfunktioner styres fra berøringsskærmen. I dette afsnit beskrives den grundlæggende betjening af berøringsskærmen, og hvordan der navigeres i programmet, med en oversigt over alle programskærmbillederne. Der beskrives også adgangsniveauer.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 1.2.1 - Grundlæggende betjening
- 1.2.2 - Navigering
- 1.2.3 - Adgangsniveauer

1.2.1 Grundlæggende betjening

1.2.1.1 Knapper

Prik på knapper på berøringsskærmen for at åbne menuer, skærmbilleder og dialogbokse, og for at starte og stoppe handlinger. Tilstanden af en knap angives af dens farve eller kant. Afhængigt af skærmen og de tilgængelige operationer kan aktiverede knapper være mørkegrå, lyseblå, lyserøde eller lysegrønne. Deaktiverede knapper er en lysere udgave af basisfarven. Valgte knapper har en blå kant.

Figur 1-1: Prøveknaptilstande: Valgt, aktiveret, deaktiveret



Knapper i et skift-par er mørkegrå og lyseblå.

1.2.1.2 Ikoner

Ikoner bruges til at repræsentere forskellige elementer af PELORIS 3 som f.eks. reagensstationer og retorter. Ikoner, der kan vælges, vises som hævet. Vælg et ikon ved at prikke på det, ligesom du ville trykke på en knap. Et valgt ikon vises hævet med en blå kant.

Figur 1-2: Reagensstation: Kan vælges og valgt



1.2.1.3 Tastaturer

Tastaturer vises, når du skal indtaste tekst og tal. Der er to typer: alfanumerisk (tekst og tal) og numerisk (kun tal). Tastaturerne svarer til et computertastatur med knapper på skærmen, der virker som taster (1). Indtast tekst og tal ved at prikke på de relevante knapper i rækkefølge. Brug **skiftelås** knappen (4) eller **skift** knappen (5) til at vælge store eller små bogstaver. Imens du skriver, vises tegnene, du vælger, i tekstvinduet (6). Det alfanumeriske tastatur har en **Back Space**-tast (7) til at slette det sidste tegn, hvorimod alle tastaturer har en **Ryd**-tast (3), der fjerner alle tegn. Når du er færdig, vælges tasten **Esc** (2) for at afslutte uden at gemme, eller tasten **Enter** (8) for at bekræfte det, du har indtastet.

Figur 1-3: Alfanumerisk tastatur



1.2.2 Navigering

Du navigerer gennem softwaren via funktionslinjen foroven i skærmbilledet.

Figur 1-4: Funktionslinjen



Funktionslinjen er altid synlig, så man altid kan finde det skærmbillede, man ønsker. Prik på en knap i funktionslinjen for at åbne enten et skærmbillede eller en menu med mulighed for relaterede skærmbilleder.

I nogle skærmbilleder kan man få alternative visninger, så den præsenterede information opdeles. For eksempel har skærmbilledet Reagensstationer to visninger, en for flaskeoplysninger og den anden for vokskammerinformation. Prik på knapperne på disse skærmbilleder for at gå fra visning til visning.

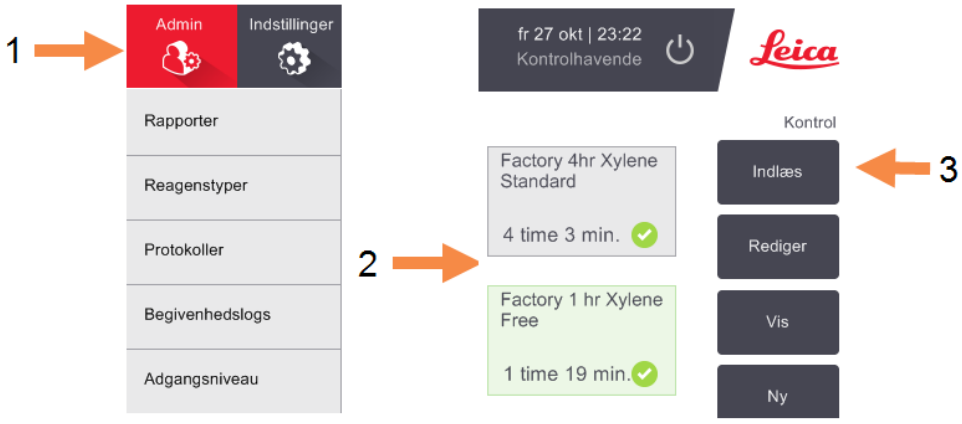
I denne vejledning vises navigationsstier på denne måde:

A > B > C

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Det betyder fra funktionslinje-knappen, tryk på **A**, tryk derefter på **B** og tryk til sidst på **C**. For eksempel betyder **Admin > Protokoller > Indlæs** tryk på knappen **Admin** i funktionslinjen, tryk på **Protokoller** (som vil være på menuen **Admin**) og tryk derefter på **Indlæs** (som vil være en knap på skærmen **Protokolvalg**).

Figur 1-5: Eksempel på navigationssti



Tabel 1-1herunder viser alle skærmvisningerne i PELORIS 3 softwaren med en kort beskrivelse af deres funktion. Der findes også links til relevante afsnit i denne vejledning.

Tabel 1-1: Knapper, menuer og skærmvisninger

Funktionslinjeknap	Menuknap	Skærmformål	Se:
Status	—	Indlæs og kør protokoller, og få vist systemstatus.	3.3 - Statusskærmbillede
Reagenser	Stationer	Installér reagensstationer. Du kan altid se de aktuelle reagenskoncentrationer og voksbadtemperaturer.	5.3 - Styring af reagensstationer
	Ekstern fyldning/tømning	Fyld eller tøm reagensflasker og tøm voksstationer.	5.4 - Udskiftning af reagenser
	Manuelle handlinger	Du kan styre individuelle instrumentkomponenter manuelt.	6.1.1 - Manuelle handlinger

Tabel 1-1: Knapper, menuer og skærmvisninger (fortsat ...)

Funktionslinjeknap	Menuknap	Skærmformål	Se:
Admin 	Rapporter	Vælg fra en af fire rapporter vedrørende kørselsdetaljer, brugerhandlinger, protokolbrug og reagensbrug.	6.2.1 - Rapporter
	Reagenstyper	Administrér din liste over aktive reagenstyper.	5.2 - Styring af reagenstyper
	Protokoller	Vælg, opret, redigér og styr protokoller.	4.2 - Oprettelse, redigering og visning af protokoller
	Begivenhedslogs	Få vist systembegivenheder.	6.2.2 - Begivenhedslogs
	Adgangsniveau	Indstil adgangsniveau.	6.2.3 - Adgangsniveau
Indstillinger 	Service	Se instrumentets serienummer og software-versioner, overførselslogfiler og hændelsesrapporter, og eksportér eller importér protokolfiler.	6.2.2 - Begivenhedslogs
	Reagensstyring	Foretag grundlæggende reagensstyringsvalg	6.3.2 - Reagensstyring
	Instrument	Foretag valg mht. tidsvisning, kulfilteret, fyldningsniveauer og dryptid ved manuel betjening.	6.3.3 - Instrumentindstillinger
	Medie	Skift lyd- og alarmindstillinger og lås berøringsskærmen.	6.3.4 - Udstyrsindstillinger
	Alarmer	Ryd eller dæmp aktive alarmer.	6.3.5 - Alarmer
Vedligeholdelse 	—	Registrér, at forskellige vedligeholdelsesopgaver er blevet udført.	7.2 - Skærmen Vedligeholdelse
	—	Luk PELORIS-softwaren.	2.1 - Om at tænde og lukke ned
Leica	—	Du kan åbne en HTML-version af brugerhåndbogen i PELORIS 3-programmet.	1.3 - Hjælp

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

1.2.3 Adgangsniveauer

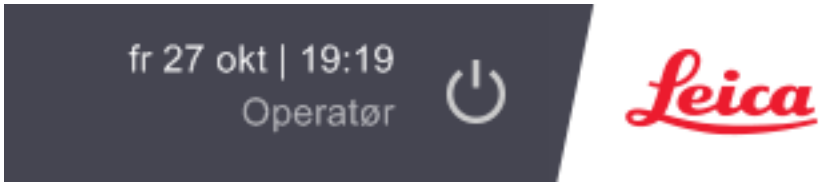
PELORIS 3 har to brugerniveauer til disposition for laboratoriepersonalet: Operatør og administrator. Operatørerne kan udføre alle rutineopgaver, som f.eks. at køre protokoller og udskifte reagenser. Men operatørerne kan ikke redigere i protokollerne eller indstille flaskekonfigurationer: Du skal have administratorrettigheder for at udføre disse handlinger. Administratorer har ligeledes ret til at konfigurere systemet.

Der kræves adgang på service-niveau til ændring af visse konfigurationsindstillinger. Disse kan vises, men du er nødt til at kontakte din kunde-support, hvis du ønsker at ændre dem.

Man begynder automatisk på operatørniveau, når man starter programmet. Administratorer skal indtaste en adgangskode for at få adgang til administrator-alene funktioner. (Gå til **Admin > Adgangsniveau** for at indtaste administrator-adgangskode.) Hvis en administrator ikke interagerer med softwaren i over 10 minutter på et tidspunkt, vender adgangsniveauet automatisk tilbage til operatør.

En etiket på funktionslinjen angiver dit aktuelle adgangsniveau.

Figur 1-6: Adgangsniveauetiket, der viser operatøradgang



1.3 Hjælp

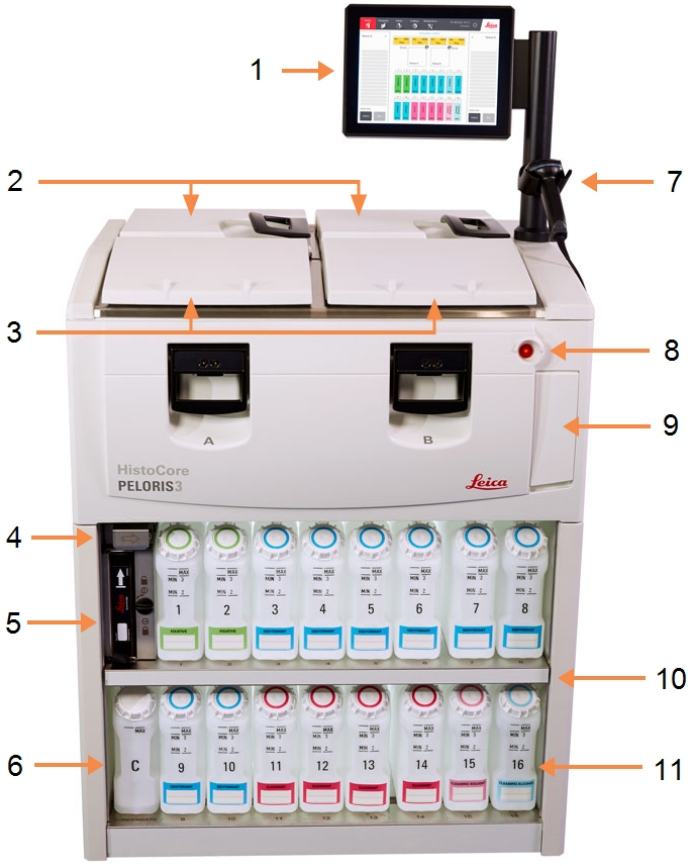
Denne brugervejledning findes i pdf-format og på en cd. Den findes også (i HTML5-format) i PELORIS 3-programmet. Tryk på **Leica** logoet i funktionslinjen for at åbne det. Brug knapperne i skærmbilledet **Hjælp** samt links i teksten til at navigere gennem online-hjælpen.

Denne side er bevidst efterladt tom.

2. Hardware

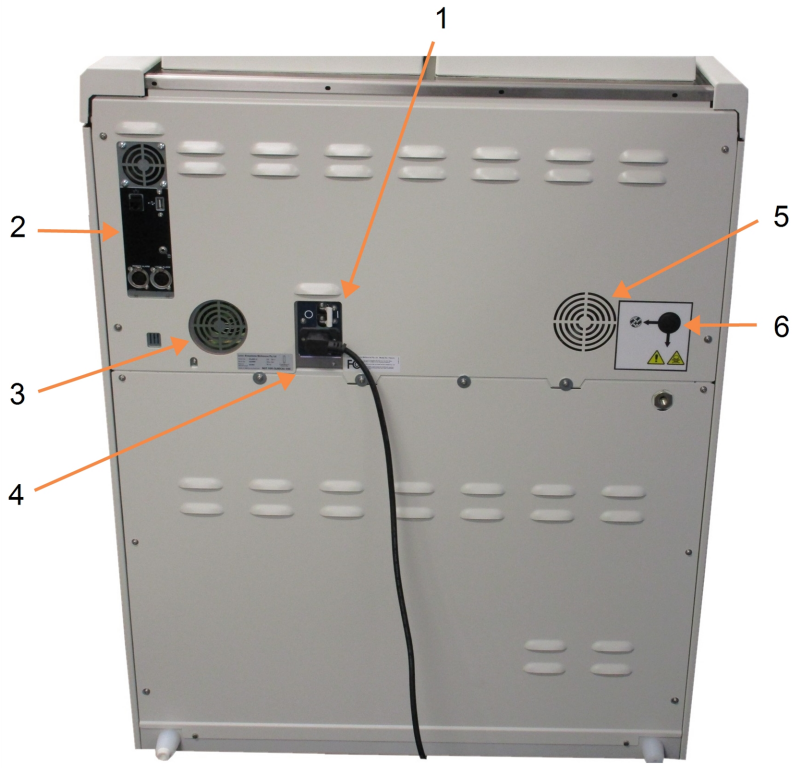
PELORIS 3-vævsprocessoren er en fritstående processor med to retorter, seksten reagensflasker og fire vokskamre. Der er en berøringsskærm monteret på instrumentet, som står i forbindelse med en indbygget computer, der styrer instrumentets funktioner.

Figur 2-1: Hovedfunktioner af PELORIS: Set forfra



Forklaring		Forklaring	
1	Berøringsskærm	7	Stregkodescanner
2	Voksbad med fire vokskamre	8	Hovedafbryder
3	To retorter	9	USB-port (under flappen) til eksport af rapporter
4	Voksdrænport og reagensfylde- og drænport (bag flappen)	10	Reagenskabinet med baggrundsbelysning
5	Kulfilter	11	Reagensflasker med opløsningsmiddel-modstandsdygtige niveauafmærkninger
6	Kondensatflaske		

Figur 2-2: Hovedfunktioner af PELORIS: Set bagfra



Forklaring		Forklaring	
1	Strømafbryder	4	Strømforsyning
2	Kommunikationsporte: USB (til filoverførsel og stregkodescanner), Ethernet, alarmer	5	Ventilator
3	Ventilator	6	Dampudtag (til valgfri ekstern dampstyring)

I dette kapitel beskrives de vigtigste kendetegn ved PELORIS 3-hardwaren. Der er kapitler om:

- 2.1 - Om at tænde og lukke ned
- 2.2 - Retorter
- 2.3 - Voksbad
- 2.4 - Reagenskabinet
- 2.5 - Berøringsskærm
- 2.6 - Stregkodescanner
- 2.7 - USB-porte
- 2.8 - Eksterne dampudsugningssystemer
- 2.9 - Alarmtilslutninger

2.1 Om at tænde og lukke ned

Under normale forhold holdes PELORIS 3'en tændt altid, selv når den ikke er i brug i længere tid. Der lukkes ned for service, eller hvis instrumentet skal flyttes.

Tænde

1. Sæt netstikket i stikkontakten, og tænd for strømmen.
2. Flyt strømafbryderkontakten til højre for at tænde (se Figur 2-2).
3. Tryk på tænd-knappen på forsiden af instrumentet (se Figur 2-1).

Tænde efter en forlænget nedlukning

Den teknologi, der anvendes i instrumentets varmeelementer, er modtagelig over for fugtindtrængning, mens den er uden strøm under ugunstige klimaforhold (høj fugtighed) i en længere periode. **Hvis instrumentet ikke har strøm i mere end tre dage**, skal følgende trin udføres for at sikre, at instrumentet fortsat opfylder produktstandarderne.

Udtørringsprocedure

1. Sørg for, at stikkontakten er jordforbundet.
2. Sæt strømkablet i den jordede stikkontakt, og tænd for strømmen.
3. Flyt strømafbryderkontakten til højre for at tænde (se Figur 2-2).
4. Tryk på tænd-knappen på forsiden af instrumentet (se Figur 2-1).
5. Vent i 1 time før yderligere interaktion med instrumentet.

Instrumentet er nu klar til brug.

Normal nedlukning

En normal nedlukning slukker for softwaren på korrekt måde. Instrumentet skal være ledigt uden nogen protokoller eller andre funktioner i gang.

1. Enten prik på knappen nedlukning på funktionsbjælken ( ) eller vælg **Indstillinger > Instrument > Nedlukning af instrument**.
2. Vent til berøringsskærmen bliver tom, og tryk derefter på strømafbryderen.
3. Flyt strømafbryderkontakten til venstre for at slukke.
4. Sluk for strømmen på stikkontakten og tag stikket ud.

Nødnedlukning

I nødsituationer trykkes straks på strømafbryderen.

Hvis det kan lade sig gøre, skal du slukke for strømmen på stikkontakten og tage stikket ud.

2.2 Retorter

Der er to retorter, som hver kan rumme op til 300 vævsprøver i tre kassettekurve. Hver retort kan betjenes uafhængigt med separate indstillinger for temperatur, tryk og omrøringshastighed. Processoren planlægger ressourcerne, så begge retorter kan fungere effektivt. Planlægningen sikrer, at samtidigt kørende protokoller ikke bruger samme reagensflaske på samme tid.

Underafsnittene i dette afsnit er:

- 2.2.1 - Åbning og lukning af retortlågerne
- 2.2.2 - Fyldningsniveauer
- 2.2.3 - Magnetisk omrører
- 2.2.4 - Kassettekurve

2.2.1 Åbning og lukning af retortlågerne

Benyt håndtagene på forsiden af instrumentet til at låse og oplåse en retortlåge.

Figur 2-3: Åbning af en retortlåge



Vær altid klar over indhold, temperatur og tryk i en retort, før den åbnes. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at indstille trykket og temperaturen i retorten manuelt, før du kan åbne den sikkert (se 2.2.1.1 - Udluftning af en retort).

Der vises måske en advarsel, hvis retorttemperaturen er højere end enten adgangstemperaturen for en tom retort (vist på skærmen **Indstillinger > Reagensstyring**) eller den sikre adgangstemperatur for den reagens, der er i retorten (indstillet på skærmen **Admin > Reagenstyper > Temperaturtærskler**).

Retorternes låger kan aftages for rengøring (se 7.3.6.1 - Rengør låger og pakninger). Bemærk, at de ikke er substituerbare.



ADVARSEL: Retorter kan indeholde meget varm væske, der kan medføre alvorlige forbrændinger. Vær iført passende beskyttelsesbeklædning, når retorten åbnes.



ADVARSEL: Retorter kan indeholde farlige reagenser og dampe. Vær iført passende beskyttelsesbeklædning og beskyttelsesbriller, og sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation, når en retort åbnes.



ADVARSEL: Pas på ikke at skubbe til åbne låger til retorter, når de er åbne. Du kan få mast fingre eller hele hånden.

2.2.1.1 Udluftning af en retort

Du skal sikre, at der ikke er tryk eller vakuum i en retort, før du åbner lågen. Retorterne udluftes automatisk ved start og slutning af en protokol, samt under en pause i protokollen. Det kan imidlertid være nødvendigt at udlufte en retort manuelt, hvis den automatiske udluftning svigter, eller hvis du vil have adgang til en tryksat eller evakueret retort på andre tidspunkter.

Benyt skærmbilledet **Reagenser > Manuelle handlinger** til manuel udluftning af retorterne. Vælg den retort, du ønsker at åbne, prik på tryk knappen for denne retort (den vil have en etiket, der ender med **Tryk**), og prik derefter på **Omgivende**. Det kan være nødvendigt at vente i op til 90 sekunder, indtil trykket er udlignet.

Hvis du efterlader en varm retort lukket i længere tid, vil luften i retorten afkøles, og der skabes et vakuum. Retorten skal derefter udluftes, før lågen åbnes.

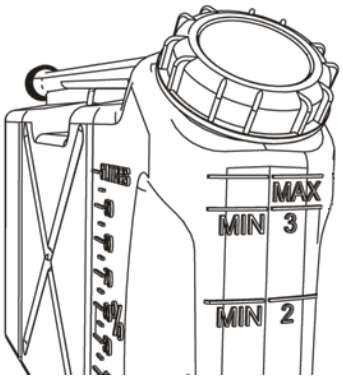
2.2.2 Fyldningsniveauer

Retorterne kan fyldes med nok reagens til to eller tre kassettekurve. Administratorerne indstiller det nødvendige fyldningsniveau i skærmbilledet **Indstillinger > Instrumentindstillinger** (se 6.3.3.4 - Reagensfyldningsniveauer).

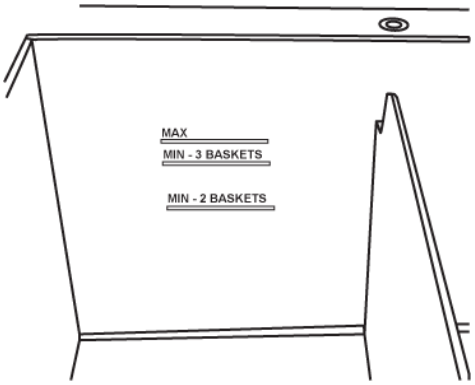
Fyldningsmængden til to kurve er 3,8 liter (1 US gallon), og for tre kurve er fyldningsmængden 5 liter (1,32 US gallon).

Markeringerne på reagensflaskerne (Figur 2-4) og i vokskamrene (Figur 2-5) vil hjælpe dig til at fastslå, om der er nok reagens til at fylde retorterne op til det krævede niveau. Hold altid reagens- eller voksmængderne godt over markeringerne, men under det maksimale (MAX) niveau. Reagensniveauer under mindsteniveauerne vil medføre, at protokollerne enten mislykkes, eller at der benyttes en ikke-optimal reagenssekvens.

Figur 2-4: Flaskefyldningsniveauer

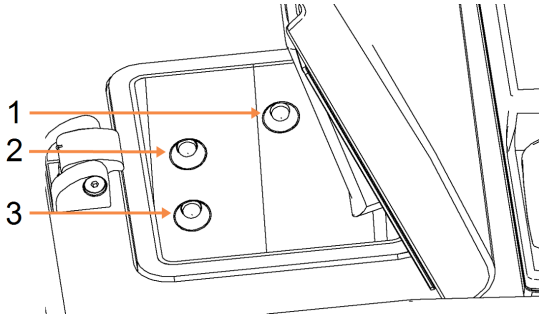


Figur 2-5: Vokskammerfyldningsniveauer



2.2.2.1 Væskestandssensorer (LLS)

Figur 2-6: Væskestandssensorer



Forklaring	
1	Detektion af overløb
2	Tre-kurvs fyldningsniveau
3	To-kurvs fyldningsniveau

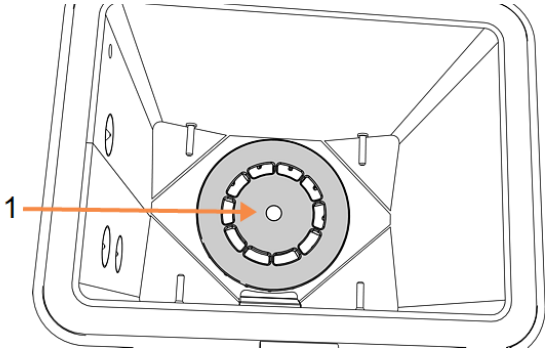
Hver retort har tre væskestandssensorer, der overvåger væskeniveauerne. De to nederste sensorer overvåger niveauerne i to- og tre-kurvene. Øverste sensor udløses, hvis mere end den maksimale mængde væske (5,3 liter) kommer ind i retorten. Den tjener som sikkerhedsfunktion.

Sensorerne kan ind imellem påvirkes af kondensdannelse eller aflejringer. Hvis dette forekommer, vil softwaren bede dig om at aftørre den pågældende sensor. Sørg altid for, at sensorerne holdes rene som et led i den regelmæssige retortrengøring (se 7.3.6.2 - Rengøring af retorter og væskestandssensorer).

2.2.3 Magnetisk omrører

Hver retort er udstyret med en magnetisk omrører, der rører rundt i reagensen eller voksen for at sikre en konsistent temperatur og god vævspenetration. Omrøreren drives af en magnetisk tilkoblet ekstern motor. Omrørerens hastighed kan styres for hvert protokoltrin og kan let afmonteres for rengøring (se 7.3.6.2 - Rengøring af retorter og væskestandssensorer).

Figur 2-7: Magnetisk omrører (1)



2.2.4 Kassettekurve

Der er to typer kurve, der er egnede til brug med PELORIS 3:

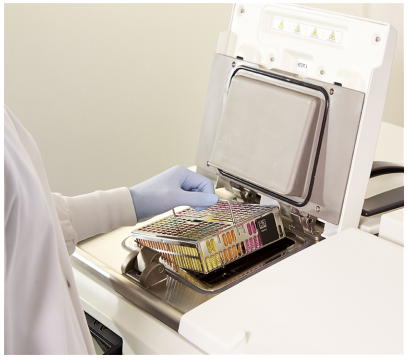
- Den konfigurerbare højkapacitetskurv, der kan indeholde det maksimale antal og type kassetter (100), og
- en kurv med rum, der sikrer optimalt reagensflow.

Højkapacitetskassettekurve passer til de fleste almindelige kassettetyper og inkluderer konfigurerbare skillevægge, der tillader forskellige kassettestørrelser og pakningstæthedsgrader.

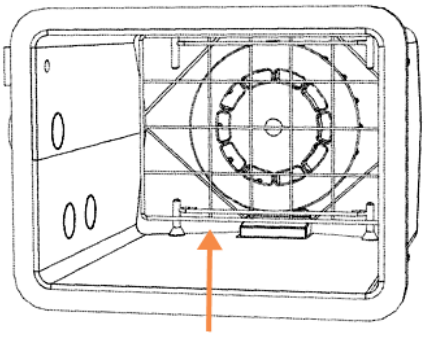
Kurvene med rum omfatter rumdelere, hvilket sikrer optimal gennemstrømning af reagens med minimal videreførsel. Denne kurvetype kan tage 72 standardkassetter. Der skal anvendes rumdelte kurve til alle xylenfri protokoller.

Kassettekurvene stakkes i retorterne med lågerne opad og håndtagene ned i midterforsænkningen, så de er på linje med toppen af kurven. Kontrollér, at den første kurv ligger helt an mod kurvunderstøtningen i bunden af retorten (Figur 2-9). Stak flere kurve, så de ligger an mod de nederste. Krumme kurve kan efterlade kassetterne eksponerede, så vævet i dem beskadiges.

Figur 2-8: Placering af en kurv i en retort



Figur 2-9: Kurvunderstøtning



ADVARSEL: Kontroller altid, at kassetterne er korrekt sat i kurvene, samt at kurvene er korrekt placeret i retorterne. Forkert isatte kassetter eller kurve kan medføre, at prøverne beskadiges, da noget af vævet måske ikke bliver helt dækket med reagens under bearbejdningen.

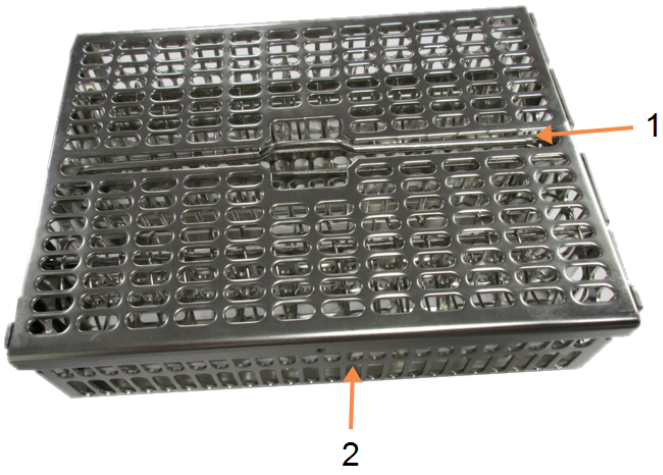
ADVARSEL: Placer aldrig tre kurve i en retort, når instrumentet kun er konfigureret med et fyldningsniveau til to kurve. Hvis dette forekommer, vil reagensen ikke dække den øverste kurv og vævsprøverne beskadiges.

2.2.4.1 Kurvlåge og -håndtag

Lågen passer stramt over kurvburet med to styretappe på de indvendige kanter, der passer ind i huller på de øverste sider af buret. Du kan løfte lågen af ved at tage fast fat i siderne og løfte opad.

Håndtaget er forsænket langs midteraksen af kurven og kan forlænges ved at løfte det opad.

Figur 2-10: Højkapacitetskassettekurv



Forklaring	
1	Forsænket håndtag
2	Placering af styrestift

2.2.4.2 Højkapacitetskurve

Højkapacitetskurvene har rumdelere, der kan konfigurere kurvene, så de kan rumme forskellige antal kassetter. Alle rumdelerne benyttes til at konfigurere kurvene til almindelig pakning (op til 88 kassetter), eller udelukkende de lange rumdelere til tæt pakning (op til 100 kassetter).

Ved almindelig pakning isættes både de lange og de korte rumdelere i kurven. Dette arrangement gør det lettere at isætte og fjerne kassetterne. 6 standardkassetter kan placeres for enden af hver række og 5 i midten, hvilket giver 88 kassetter pr. kurv.

Ved tæt pakning isættes kun de lange skillevægge. Dette gør det muligt at pakke det maksimale antal kassetter: 25 pr. række.

Ved store eller ikke-standardiserede kassetter kan kurvene benyttes med alle rumdelerne fjernet.

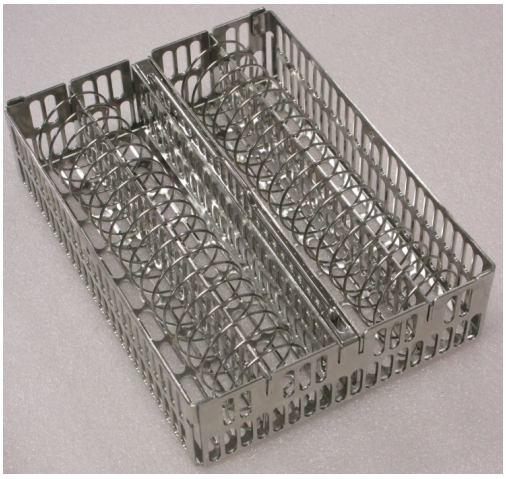
FORSIGTIG: Benyt ikke højkapacitetskurve til xylenfri protokoller, da dette kan medføre aflejring af voks, der på et tidspunkt kræver service.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

2.2.4.3 Afstandsinddelte kurve

Afstandsinddelte kurve indeholder en fast rumdeler, hvilket sikrer, at kassetterne har den korrekte afstand til hinanden til optimal bearbejdning. Hver afstandsinddelte kurv kan indeholde op til 72 standardkassetter. Kassetterne indsættes mellem afstandsfjedrene (vist på Figur 2-11).

Figur 2-11: Oversigt over kassetter pakket i en kurv med afstandsinddeling

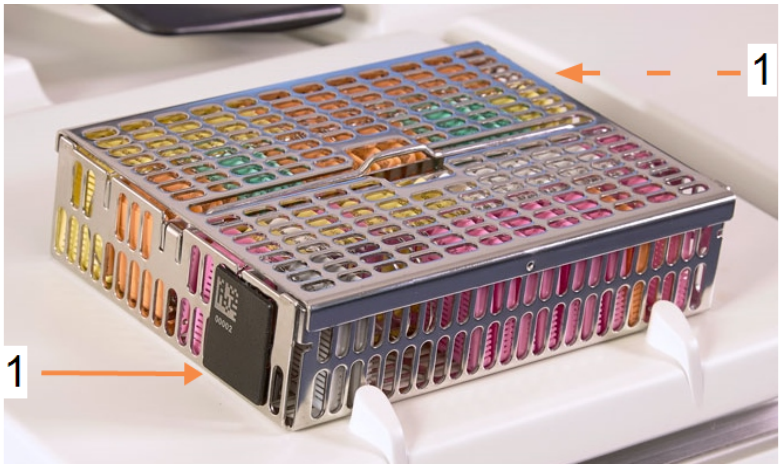


Du skal benytte kurve med afstandsinddeling ved kørsel af xylenfri protokoller.

2.2.4.4 Antireflektionsmærker

For at væskeniveausensorer (LLS) kan detektere mængden af væske i en retort nøjagtigt, skal der påsættes antireflektionsmærker i de diagonale hjørner af kassettekurvene (se Figur 2-12). Der følger to mærker med hver kurv.

Figur 2-12: Fyldt kurv, der viser et antireflektionsmærke (1)



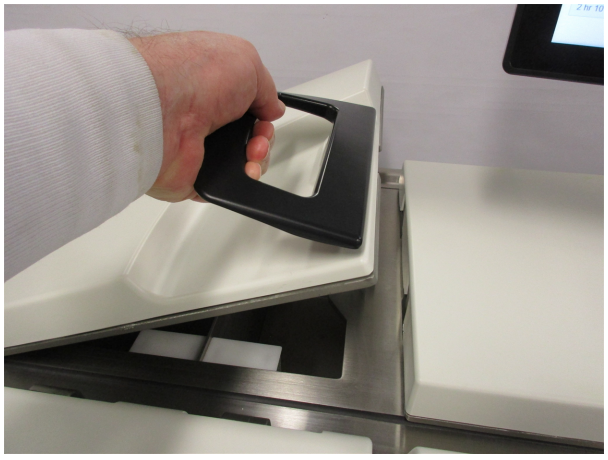
Et antireflektionsmærke pr. kurv vil have en unik stregkode påtrykt. Denne kan scannes, før kurven placeres i retorten. Identifikationskoden registreres sammen med andre oplysninger om proceskørslen. Efter scanning af antireflektionsmærket kan du placere kurven i retorten i hver retning (dvs. med reflektionsmærket med stregkoden til venstre eller til højre).

2.3 Voksbad

Voksbadet øverst, bag i instrumentet, har fire vokskamre, hvortil der er adgang via to låger. Hvert kammer fungerer individuelt, og har nok voks til at fylde en retort. Selvom der ikke passerer voks mellem kamrene, er de forbundet mht. luftgennemstrømning, og har altid samme tryk.

Brug håndtagene på lågerne til at åbne dem. Brug altid håndtagene ved lukning af lågerne, så det sikres, at de er rigtig låst. Pas på ikke at slå til lågerne, når de er åbne, idet det kan få dem til at smække i og mase fingre eller hænder.

Figur 2-13: Åbning af låget til et voksbad



Sørg altid for at trykket på voksbadet svarer til det omgivende tryk, inden lågene åbnes. Hvis trykket ikke er lig det omgivende tryk, skal badet udluftes først. Dette kan gøres, når der holdes pause i kørslen af en protokol, eller i skærmbilledet **Reagenser > Manuelle funktioner**. (Se 6.1.1 - Manuelle handlinger.)

Se den aktuelle temperatur på hver voksstation ved at gå til **Reagenser > Stationer > Vokskamre**.

Afhængigt af, hvilke reagenser der anvendes, kan man stille instrumentet til at rengøre voksen i badet (se 6.3.2.4 - Voksbadsindstillinger).

Brugt voks udtømmes med kommandoer i skærmbilledet **Reagenser > Ekstern fyldning/tømning**. Fyld op direkte med smeltet voks eller vokspiller (se 5.4.5 - Udskiftning af voks).



ADVARSEL: Vær forsigtig, når du åbner for voksbadet efter en xylenfri protokol, da der ved denne protokol efterlades meget varm voks i badet.



ADVARSEL: Åbn aldrig låget til voksbadet, når der er voks i retorten eller under overførsel af voks. Varm voks kan sprøjte fra badet.



ADVARSEL: Pas på ikke at skubbe til åbne låger til vosbade, når de er åbne. Du kan få mast fingre eller hele hånden.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

2.4 Reagenskabinet

Figur 2-14: Reagenskabinet



Forklaring

1	Kulfilter
2	Kondensatflaske
3	16 reagensflasker

Reagenskabinettet indeholder reagensflaskerne, kondensatflasken og kulfilteret. Det er baggrundsbelyst, og flaskerne er gennemsigtige for at hjælpe dig til at se reagensniveauet i en flaske. Se:

- 2.4.1 - Reagensflasker
- 2.4.2 - Kondensatflaske
- 2.4.3 - Kulfilter

2.4.1 Reagensflasker



Reagenskabinettet indeholder seksten reagensflasker. Dette er tre mere end i standard vævsprocessorer, og det sikrer, at der er tilstrækkelig reagens til protokoller, der kører samtidigt i begge retorter, imens der også er tilstrækkelig rensereagens klar til brug. Flasken i hver station indeholder tilstrækkelig reagens til at fylde en enkelt retort.

Flaskerne er gennemsigtige og har farvekodede hætter og etiketter. De har også mærker på forsiden, der viser:

- Minimumsniveau for en to-kurvskørsel
- Minimumsniveau for en tre-kurvskørsel, og
- Maksimalt fyldningsniveau.

For at fjerne en flaske, trækkes flasken ud. Den skydes tilbage for at komme på plads. Man kan mærke, når flasken griber ind i sin tilslutningsposition bag i kabinettet.

Du kan udskifte reagensen i en flaske, enten:

- Manuelt, efter at have fjernet flasken fra instrumentet, eller
- semi-manuelt med flasken stadig på plads i reagenskabinettet, men under påfyldning ved hjælp af kommandoer på skærmen **Reagenser > Fjernfyldning/tømning** (se 5.4.1 - Skærmbilledet Ekstern-Fyld/Tøm).

Visse kemikalier kan få flaskerne til at udvide sig med tiden. Dette er normalt og påvirker ikke instrumentets ydeevne.

ADVARSEL: Kør aldrig instrumentet med manglende flasker eller med løse eller manglende flaskelåg, da der vil opstå væskespild og dampudslip.

2.4.2 Kondensatflaske

I en separat flaske opsamles kondensvæske. Den befinder sig ved siden af reagensflaskerne i det nederste afsnit af reagenskabinettet. Tøm flasken en gang om ugen. Lad ikke flasken løbe over, da kondensvæsken kan kontaminere andre reagenser.



ADVARSEL: Kør aldrig instrumentet uden kondensatflasken eller med løst eller manglende flaskelåg, da der vil opstå væskespild og dampudslip.

2.4.3 Kulfilter

Kulfilteret absorberer reagensdampe og forhindrer dem dermed fra at komme ud i laboratoriets omgivelser. Filteret skal udskiftes jævnligt for at sikre, at det er effektivt. Administratorer kan indstille en udskiftningstærskel ved at prikke på **Kulfilter-tærskel** på skærmen **Indstillinger > Instrument**. Kulfilteret kan by-passes ved at tilslutte instrumentet til et eksternt dampudsugningssystem (se 2.8 - Eksterne dampudsugningssystemer).



ADVARSEL: Instrumentet må aldrig køre uden kulfilteret eller et eksternt filtersystem, da dette vil frigive potentielt farlige dampe i laboratoriet.

Filteret skal monteres med retningspilen foran pegende opad og låsemekanismen lukket (se 7.3.8.1 - Udskift kulfilteret).

2.5 Berøringsskærm

Der er en berøringsskærm monteret på højre side af PELORIS 3'en, som er sluttet til en computer i instrumentet, som igen styrer alle instrumentets funktioner.

Benyt berøringsskærmen til at konfigurere instrumentet, køre protokoller og udføre hjælpefunktioner, som f.eks. at udskifte reagenser. Prik på knapper og ikoner med din finger eller en stump genstand. Brug ikke skarpe genstande. Pas på, at der ikke kommer stærke opløsningsmidler i kontakt med berøringsskærmen.

Der kan købes beskyttelsesstykker til at klæbe på - /rive af berøringsskærmen hos Leica Biosystems til beskyttelse af denne.

Under normal drift befinder berøringsskærmen sig over voksbadslågen, men kan drejes væk for at give nem adgang til badet.



FORSIGTIG: Hvis den berøringsfølsomme skærm går i sort eller ikke kan aflæses, skal der straks slukkes for instrumentet.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

2.6 Stregkodescanner

PELORIS 3 har en stregkodescanner. Den er placeret i en dok på stolpen, der understøtter berøringsskærmen (se Figur 2-15).

Figur 2-15: Stregkodescanneren i dokken.



Scanneren kan bruges til hurtigt at indtaste dit bruger-ID, ID på en kurvs antireflektionsmærke (beskrevet 2.2.4.4 - Antireflektionsmærker). og lot- eller partinummer på en reagens. Den kan scanne de følgende stregkodeformater:

- Kode 128 (1D)
- Kode 39 (1D)
- Datamatrix (2D)
- QR (2D)

Der er nogle restriktioner med hensyn til tegn brugt i stregkoder. Brug kun alfanumeriske tegn (store bogstaver, A til Z; små bogstaver a til z og numrene 0 til 9). Undgå at bruge ikke-latinske tegn, da det kan være, at de ikke bliver genkendt af instrumentet.

2.7 USB-porte

Der er to USB-porte på PELORIS 3, en på bagpanelet (Figur 2-16) og en foran under en flap (Figur 2-17).

Figur 2-16: USB på bagpanel



Figur 2-17: USB-port foran bag flappen



USB-portene kan bruges til at:

- Tilslutte stregkodescanneren: Bagerste USB-port er bedst til dette (og dette vil være standard hardwarekonfigurationen)
- Eksportere log- og hændelsesrapporter: Forreste USB-port er bedst til dette
- Eksportere og importere protokolfiler: Forreste USB-port er bedst til dette.

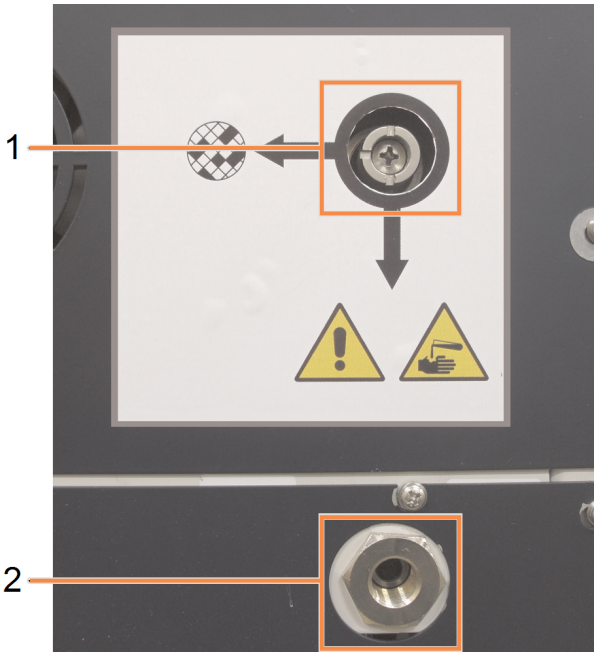
Bemærk, at der findes en Ethernet-port ved siden af USB-porten på bagpanelet. Denne kan bruges til at linke instrumentet til dit netværk.

2.8 Eksterne dampudsugningssystemer

Dampudgangen fra instrumentet kan skiftes imellem det interne kulfilter og et eksternt dampudsugningssystem. På bagpanelet findes en ventil, der leder dampen til enten kulfilteret eller til en udgang, der kan sluttes til det eksterne system.

- Instruktioner i, hvordan du skifter til et eksternt system, fås i 2.8.1 - Tilslutning til et eksternt system nedenfor.
- Vejledning, i hvordan du vender tilbage til det interne kulfilter, fås i 2.8.2 - Tilbage til det interne filtersystem.

Figur 2-18: Dampvælgerventil (1) og dampudgang (2)



2.8.1 Tilslutning til et eksternt system

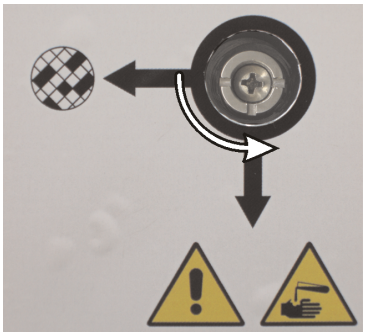


ADVARSEL: Når dampvælgerventilen er i stillingen ekstern, skal du sikre dig, at det eksterne dampudsugningssystem er korrekt installeret; ellers kan der frigives potentielt farlige dampe til laboratoriemiljøet.

Tilslutning af instrumentet til et eksternt dampudsugningssystem:

1. Slut instrumentets dampudgang (se punkt 2 i Figur 2-18) til det eksterne system.
2. Drej dampvælgerventilen en kvart omgang mod uret. Dette vil føre dampene til dampudgangen (se Figur 2-19).
   Bemærk: Det er måske nødvendigt at fjerne en afblændingsprop for at få adgang til ventilen.

Figur 2-19: Dampvælgerventilen i stillingen eksternt system



3. Indstil kulfiltertærsklen til en af de følgende indstillinger:
   i. Til det serviceinterval der gælder for det eksterne system (se 6.3.3 - Instrumentindstillinger).
   ii. Til den maksimale værdi (1000) for at begrænse antallet af uønskede advarsler (se 6.3.3 - Instrumentindstillinger).
   iii. Undertrykt (kontakt din serviceorganisation for at få arrangeret denne indstilling).

2.8.2 Tilbage til det interne filtersystem

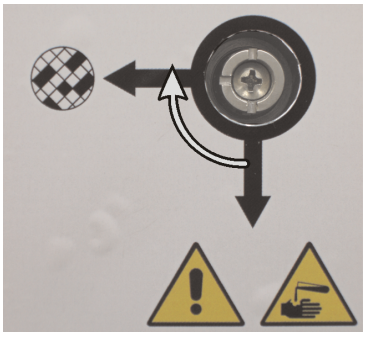


ADVARSEL: Når dampvælgerventilen er i stillingen intern, skal du sikre dig, at kulfilteret er korrekt installeret; ellers kan der frigives potentielt farlige dampe til laboratoriemiljøet.

Sådan genoptages brugen af det interne kulfilter:

1. Sørg for at et nyt kulfilter er korrekt installeret (se 2.4.3 - Kulfilter).
2. Drej dampvælgerventilen en kvart omgang med uret. Dette vil føre dampene til kulfilteret (se Figur 2-20).
   Bemærk: Det er måske nødvendigt at fjerne en afblændingsprop for at få adgang til ventilen.

Figur 2-20: Dampventilvælgeren i stillingen internt filter



3. Om nødvendigt fjernes tilslutningen til det eksterne system fra dampudgangen (se punkt 2 i Figur 2-18).
   Du kan efterlade det eksterne system tilsluttet, da dampventilen effektivt isolerer denne udgang.

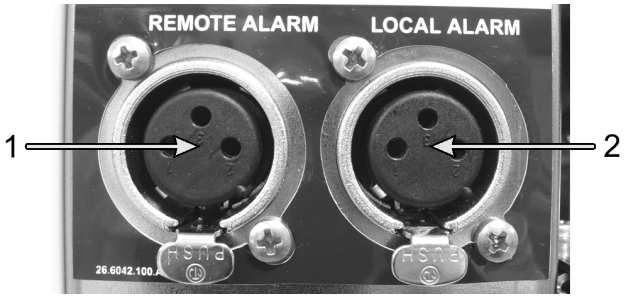
4. Indstil kulfilterets tærskel til en passende værdi for dit instruments arbejdsbelastning.
   Vi anbefaler en startgrænse på 60 dage, som der kun bør ændres på, hvis du er sikker på, at kulfilteret bliver mættet tidligere, eller stadig er i god stand efter dette tidsrum (se 6.3.3 - Instrumentindstillinger).

Hvis kulfiltertærsklen er undertrykt, vil knapperne til kulfilteret ikke være tilgængelige. Få din servicerepræsentant til at annullere undertrykkelsen.

2.9 Alarmtilslutninger

Hver PELORIS 3 har to eksterne alarmforbindelser: En fjernalarmforbindelse og en lokal alarmforbindelse (se Figur 2-21). Alarmforbindelserne er placeret bag på instrumentet. Disse forbindelser kan benyttes til at styre en række enheder til alarmindikering, herunder lydalarmer, visuelle alarmer eller automatiske telefonopkald.

Figur 2-21: Stikforbindelse til fjernalarm (1) og lokalalarm (2)



Tal med din servicerepræsentant for at få konfigureret de begivenheder, der skal udløse hver af de eksterne alarmer, og for at få indstillet, om alarmerne skal udgøres af et enkelt signal (dvs. moment) eller kontinuerlige (gentagne) signaler.

2.9.1 Specifikationer for alarmtilslutning

Belastningerne, der forbindes til hver alarmforbindelse, må ikke overskride følgende specifikationer.

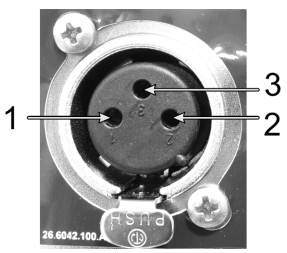
- Maksimal spænding: 30 V DC
- Maksimal strømstyrke: 1 A (modstandsbelastning)
- Maksimal strømstyrke: 0,5 A (induktionsbelastning)

2.9.2 Huntilslutninger på alarmstikforbindelse

Hver alarmstikforbindelse har tre huntilslutninger, som følger (se Figur 2-22):

Figur 2-22: Huntilslutninger på alarmstikforbindelse

- Huntilslutning 1 - Normal åben (nr. 1)
- Huntilslutning 2 — Normal lukket (nr. 2)
- Huntilslutning 3 — Stel (nr. 3)



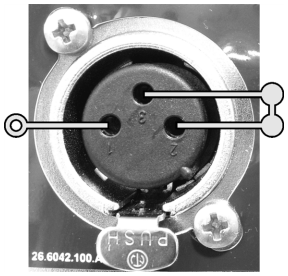
© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

2.9.3 Skema over huntilslutninger under normal drift

Når instrumentet kører normalt (ingen alarm), er huntilslutningerne forbundet som vist i Figur 2-23.

Figur 2-23: Alarmhuntilslutninger i normaltilstand

- Huntilslutning 1 - Normal åben (som vist)
- Huntilslutning 2 - Normal lukket og tilsluttet til huntilslutning 3 - (som vist).

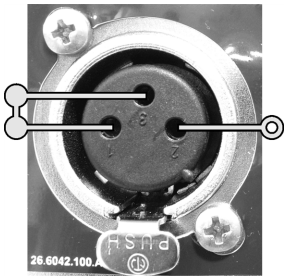


2.9.4 Skema over huntilslutninger under alarmforhold

Når instrumentet kører med en aktiv alarm, er huntilslutningerne forbundet som vist herunder i Figur 2-24.

Figur 2-24: Huntilslutninger i alarmtilstand

- Huntilslutning 1 — Normal åben og tilsluttet til huntilslutning 3 (som vist).
- Huntilslutning 2 — Normal lukket men åben under alarmforhold (som vist).



2.10 Afvikling og bortskaffelse af instrument

Instrumentet, inklusive dele og tilhørende tilbehør, skal bortskaffes i henhold til gældende lokale procedurer og bestemmelser. Bortskaf alle reagenser, der er anvendt med instrumentet, i overensstemmelse med reagensfabrikantens anbefalinger.

Rengør og dekontaminer i overensstemmelse med lokale procedurer og bestemmelser, før instrumentet eller dele og tilbehør returneres eller bortskaffes.

I EU skal alt elektronisk affald bortskaffes i overensstemmelse med affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (2012/19/EU). I områder uden for EU skal du følge lokale procedurer og bestemmelser for bortskaffelse af elektronisk affald.

Kontakt den lokale Leica Biosystems repræsentant, hvis du har brug for hjælp.

Denne side er bevidst efterladt tom.

3. Protokolkørsel

I dette kapitel beskrives det, hvordan man kører protokoller på PELORIS 3. Instrumentet skal have opsat reagenser og protokoller, før protokollerne kan køres. Endvidere skal protokollerne valideres, før operatørerne kan køre dem. Se Kapitel 4 - Protokolindstilling og Kapitel 5 - Reagensopsætning for flere oplysninger.

Dette kapitel indeholder følgende afsnit:

- 3.1 - Hurtigstart - dækker for-bearbejdningskontrol, indlæsning og kørsel af protokoller samt protokolfærdiggørelse
- 3.2 - Rengøringsprotokoller
- 3.3 - Statusskærmbillede - dækker indlæsning og overvågning af både protokoller og reagenser.
- 3.4 - Protokolkørselsvalg - dækker planlægningsprotokoller for øjeblikkelig eller udsat start, og hvordan disse trin og trin-tider redigeres for en enkelt protokolkørsel
- 3.5 - Afbrydelse og afslutning af protokoller - dækker, hvordan en protokolkørsel pauses for at få sikker adgang til en retort, afslutning af en kørsel og nødstopprocedurer.
- 3.6 - Retortplanlægning - giver information, der kan medvirke til at maksimere effektiviteten og fleksibiliteten af din PELORIS 3.

3.1 Hurtigstart

Før du begynder, skal alle de reagenser, du har brug for, være konfigureret. Endvidere skal der for brugere med operatørniveau-adgang alene være mindst én valideret protokol klar til indlæsning. Se 5.3 - Styring af reagensstationer og 4.2 - Oprettelse, redigering og visning af protokoller for oplysning om disse emner.

Instrument-tjek og -opsætning

1. Prik på knappen **Status** for at få vist skærmbilledet **Status**.
   Alle protokolkørsler begynder fra skærmbilledet **Status**. Se Figur 3-2.
2. Kontrollér at ikonet for den retort, du vil bruge, viser, at retorten er ren, eller dens rester af en reagens er kompatibel med den første reagens i protokollen. Se Tabel 3-1.
3. Om nødvendigt udskiftes en reagens eller voksen i et vokskammer, som der er behov for at udskifte (se 5.4 - Udskiftning af reagenser). Standardikonerne for reagenser og vokskamre vil være blevet modificeret på forskellige måder, hvis der er behov for, eller der anbefales, udskiftning. Se 3.3.1.1 - Flaskeikoner og 3.3.1.2 - Vokskammerikoner.
4. Kontrollér at instrumentet er klar:
   i. Alle 16 flasker skal være korrekt indsat i instrumentet.
   ii. Der skal være nok reagens i flaskerne og voks i vokskamrene.
   Fyld flaskerne og kamrene til mindst MIN. 2 niveau, hvis du fylder retorter til to-kurvsniveau, eller til mindst MIN. 3 niveau, hvis du fylder retorter til tre-kurvsniveau. (Du kan se indstillingerne for reagensfyldeniveauerne ved at gå til **Indstillinger > Instrument**.)
   iii. Åbn den retort, der skal anvendes. Kontrollér at den er ren, eller at evt. rester er en reagens, der er kompatibel med den første reagens i protokollen.
5. Klargør dine kassetter og kom dem i kurve (se 2.2.4 - Kassettekurve).
6. Prik på ikonet for den retort, du vil bruge. Skærmbilledet **Retort [...] Kurve** vises.
   Bemærk, at hver kurv har en 2-D stregkode på et af anti-reflektionsmærkerne. Scanning af stregkoden (eller manuel indtastning af den) er et valgfrit trin, men at gøre det vil hjælpe dig til at spore vævsprøver, efterhånden som de går frem gennem laboratoriet.
7. Scan valgfrit kurvene. Skærmbilledet **Retort [...] Kurve** viser ID'erne. Prik på **OK**, når du er færdig.
8. Placer kurvene i den påkrævede retort og luk retortlågen fast i. Hvis kurvene blev scannet, vil det scannede nummer blive vist ved siden af retortens ikon på skærmbilledet (se Tabel 3-1).

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Indlæs protokol

1. Prik på knappen **Vælg** i bunden til venstre (for retort A) eller bunden til højre (for retort B).
   Skærmbilledet **Protokolvalg åbnes**.
2. Prik en gang på den protokol, du ønsker, og prik på **Indlæs**.
   Kun validerede protokoller (angivet med et grønt flueben) kan vælges af brugere på operatørniveau.



Forklaring

1	Valideret protokol
2	Ikke-valideret protokol

   Se 4.1.4 - Protokolvalidering for at få mere information.

   Skærmbilledet **Status** åbnes igen med protokollen indlæst.
3. Hvis du vil tilføje en bemærkning til protokollen, prikkes på Tilføj bemærkning (Add note). Ved hjælp af tastaturet på skærmen indtastes din bemærkning og prik på **Enter**.
   Bemærkninger kan også tilføjes til en protokol, mens protokollen kører.

Kør protokol

1. Prik på knappen **Kør**. (Denne knap bliver først aktiveret, når en protokol er indlæst i den tilsvarende retort.)
2. Hvis første trin i protokollen bruger en reagens, der er inkompatibel med retortrester, vises en advarselsmeddelelse. Det kan være nødvendigt at køre en rengøringsprotokol, eller du kan springe over de første trin i protokollen (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel). I så fald prikkes der på **Fortsæt** i advarselsdialogboksen.

3. Der vises en dialogboks, hvor du kan indtaste antal kassetter, der er i retorten.



Antallet, der som standard vises, er indstillet af administratorer. (Se 6.3.2 - Reagensstyring.) Det er imidlertid vigtigt, at du indtaster det korrekte antal kassetter. Det tal, du indtaster, bruges af reagensstyringssystemet til at beregne reagenskoncentrationer.

Indtast antallet og prik på **OK**. Planlægningsskærmbilledet vises nu.



4. Hvis du vil redigere trin i protokollen, eller ændre varighed af et trin, prikkes på **Rediger trin**. Processen er forklaret i 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel.
5. Hvis du vil køre protokollen med det samme, prikkes på **ASAP** og fortsæt med trin 7 herunder.
6. Hvis du vil udsætte kørselsstart:
   - Med en hel dag, prik på **+Dag**
   - Med et andet tidspunkt, prik på **Rediger sluttidspunkt** og specificer en udsættelse. (Processen er forklaret i detaljer i 3.4.1 - Planlægning af protokoller.)
7. Kontrollér, at det viste forudsagte sluttidspunkt på skærmbilledet er acceptabelt. Hvis ikke, gentag fra trin 5 herover.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

8. Indtast dit brugernavn. Du kan gøre det ved enten at:
    - scanne dit ID, eller
    - Prikke på ikonet rediger ( ) og indtaste dit brugernavn med tastaturet på skærmen.
9. Knappen **Start** er nu aktiveret. Når du prikker på den, planlægger systemet protokollen.
    - Hvis systemet ikke kan planlægge protokollen, vises en advarselsmeddelelse Prik på **OK**, og korrigér alle fejl, inden du forsøger at køre protokollen igen (se 3.6.2 - Uundgåelige reagenssammenfald for at få en beskrivelse af eventuelle planlægningsproblemer).
    - Hvis systemet kunne planlægge kørslen, starter protokollen.
    - Hvis du har valgt en forsinket sluttid, vil der blive vist en startopfyldningsbetingelse (se 3.6.1 - Forsinkede sluttider og startpåfyldninger).

    Du kan se fremskridtet af kørslen på skærmbilledet **Status**.

    Man kan holde pause i protokolkørslen for at tilføje flere kassetter, eller afslutte protokoller helt (se 3.5 - Afbrydelse og afslutning af protokoller).

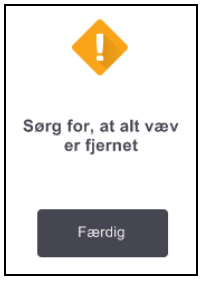
Færdiggør prokolkørsel

1. Når protokollen er færdigkørt, vises dialogboksen **Protokol gennemført**, og der lyder en alarm.



    Man kan godt fjerne kurvene, inden retorten tømmes, selv om denne mulighed ikke anbefales.

    For at tømme retorten prikkes på **Tøm retort**. Ellers prik på **Adgang nu**.
2. Når du bliver bedt om det, åbnes retorten.
3. En meddelelse vises og beder dig om at fjerne alt væv. Gør det og prik på **Udført**.



Figur 3-1: Prik ikke på **Udført**, før alle kurve er fjernet fra retorten.

Kør rengøringsprotokol

Panelet **Rengør nu** vises nu. Du bør altid køre en rengøringsprotokol så hurtigt som muligt efter en vævsbehandlingskørsel.



ADVARSEL: Du skal fjerne alt væv fra retorten, inden du kører en rengøringsprotokol, idet tørtrinnet beskadiger vævet.

1. Hvis du vil acceptere den forvalgte standardprotokol til rengøring, prik på **Start** og fortsæt fra trin 6 herunder. Ellers prik på **Vælg**, vælg rengøringsprotokollen og kør den på samme måde, som du ville gøre det med en vævsbehandlingsprotokol (som beskrevet i denne procedure).
2. Du bliver bedt om at lægge de snavsede kurve i retorten. Sørg for, at alt væv er fjernet fra kurvene, før du gør det.
   Prik på **Udført**, når du har placeret kurvene i retorten og lukket retortlågen.
3. Hvis du vil redigere trinnene i rengøringsprotokollen, prik på **Rediger trin**. Processen er forklaret i 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel.
4. Indtast dit brugernavn. Du kan gøre det ved enten at:
   - scanne dit ID, eller
   - Prikke på ikonet rediger ( ) og indtaste dit brugernavn med tastaturet på skærmen.
5. Prik på **Start** for at begynde kørslen.
6. Når protokollen er færdigkørt, vises panelet **Protokol gennemført**, og der lyder en alarm. Prik på **Adgang nu** for at fortsætte.
7. Når panelet **Adgang til retort nu** vises, åbnes retortlågen, og kurvene fjernes.
8. Prik på **Åbn retort** for at fortsætte.



ADVARSEL: Åbn ikke en retort imens en protokol er under afvikling, da retorten kan være under tryk og kan indeholde varme reagenser og dampe. Følg altid vejledningen for adgang til en retort, der er beskrevet i 3.5 - Afbrydelse og afslutning af protokoller, hvis du har brug for adgang til en retort under bearbejdningen.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.2 Rengøringsprotokoller

Protokoller til rengøring af retorter og reagenslinjer. Kør altid en rengøringsprotokol så hurtigt som muligt efter en behandlingskørsel. Du kan vælge muligheden **Rengør nu**, når du bliver bedt om det efter endt kørsel. Derved køres den foruddefinerede rengøringsprotokol (kaldet **Quick Clean**). Alternativt kan du vælge en anden rengøringsprotokol.

Du bør også rengøre retorterne:

- Efter at have udskiftet reagens, bruges ekstern-fylde-og-tømme funktionen,
- hvis du fyldte dem manuelt, eller
- hvis sidste reagens ikke er kompatibel med den næste protokol, der skal køres. (Se 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller.)

For de fleste laboratorier vil den foruddefinerede **Quick Clean**-protokol være den eneste rengøringsprotokol, der behøves. Under normale forhold udskyller protokollen rester i retorten ud i voksbadet inden det første trin (se 3.2.3 - Præ-rengøringsudskylninger nedenfor). Så følger to reagenstrin: Rengøringsopløsning (f.eks. xylen) og rensealkohol. Disse følges af et tørretrin. Dette trin anvender høj temperatur, vakuum og luftstrøm til at fordampe eventuelle reagensrester. Efter tørtrinnet slukker varmelegemerne, men luftstrømmen fortsætter for at afkøle retorterne inden næste protokol.

Indlæs og kør rengøringsprotokoller, som du ville gøre det med andre protokoller, men aldrig med væv i retorten. Tørretrinnet vil beskadige det. Dette indebærer, at rengøringsprotokoller aldrig må anvendes til oparbejdningskørsler. Benyt en oparbejdningsprotokol i stedet.

Hvis der er behov for det, kan du kopiere **Quick Clean**-protokollen og redigere den, så du får dine egne rengøringsprotokoller. Du kan tilføje, slette og redigere alle reagenstrin med undtagelse af tørretrinnet. Der kræves ikke noget vandtrin til rengøringsprotokollerne, som arbejder udmærket sammen med konventionelle rengøringsreagenser.

Til fuldstændig fjernelse af xylen fra dit instrument kan Leica Biosystems levere Waxsol™, en xylenfri rengøringsopløsning (se 5.1.4 - Anbefalede reagenser).



ADVARSEL: Du skal fjerne alt væv fra retorten, inden du kører en rengøringsprotokol, idet tørtrinnet beskadiger vævet.



ADVARSEL: Benyt ikke rengøringsprotokoller til oparbejdning, da tørtrinnet beskadiger vævet.



FORSIGTIG: Kør altid en rengøringsprotokol, efter at der har været voks i retorten.



FORSIGTIG: Genbrug ikke kontaminerede dehydranter som rengøringsalkohol. De kontaminerede dehydranter indeholder formalin (eller andre fikseringsmidler), og tørtrinnet får fikseringsmidlet til at udkrystallisere sig på retortens inderflader.

3.2.1 Rengøring af laboratorieredskaber

Du kan rengøre laboratorieredskaber af metal - som f.eks. kassettelåg og metalforme - under rengøringskørsler, men det er vigtigt at indstille reagensrenhedstærskler, der tager højde for dette.

Alle de foruddefinerede rengøringsreagenser har *cyklus*-renhedstærskler. Disse tærskler tvinger reagenserne til at blive udskiftet efter ti eller seks rengøringskørsler (hvis de ikke overskrider en koncentrationstærskel forinden). Men tærsklerne er designet til rengøringskørsler med kun kassettekurve i retorterne. Eventuelt yderligere materiale øger den hastighed, hvormed rengøringsreagenserne nedbrydes, hvorved der kræves lavere cyklustærskler. Hvis du rengør redskaber, som ikke er kurve, skal du sænke cyklustærsklerne for de reagenser, der bruges, så de udskiftes hyppigere (se 5.2.2 - Redigering af aktive reagenstyper). Alt efter antallet af redskaber, du typiske lægger i retorterne, er det måske nødvendigt at reducere tærsklerne med halvdelen eller mere. Kontakt din tekniske servicerepræsentant for evt. at få rådgivning.

FORSIGTIG: Hvis du rengør laboratorieredskaber, metalkassettelåg, metalforme, osv. i rengøringskørsler, skal du sænke cyklusrengøringstærsklerne for de anvendte rengøringsreagenser. Gøres dette ikke, kan det føre til tydeligt kontaminerede rengøringsreagenser og rengøring af lavere kvalitet.

3.2.2 Ændring af rengøringsprotokoller for forskellige retortrester

Kør altid en komplet rengøringsprotokol så snart som muligt, hvis der har været voks eller nedbrydningsreagens i retorterne.

For alkohol- eller formalinrester springes det første trin af protokollen over, så der startes ved alkoholtrinnet (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel).

En rest rengøringsformalin kan få lov at blive i en retort, hvis den næste bearbejdningsprotokol starter med et formalintrin. Hvis du står tilbage med formalin i en retort ved slutningen af en protokol, kan du fortsætte uden rengøring, om nødvendigt. Når panelet **Rengør nu** vises, er standardrengøringsprotokollen i forvejen indlæst, klar til kørsel. Undertrykning af denne rengøringsprotokol:

1. Prik på **Vælg**.
2. Prik på en vævsbearbejdningsprotokol.
3. Prik på **Indlæs**.
4. Prik på **Slet protokol**.
5. Gå videre til næste valgte handling.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.2.3 Præ-rengøringsudskylninger

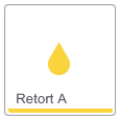
Rengøringsprotokoller køres generelt for at fjerne voksrester fra retorterne, idet voks jo er det endelige trin i bearbejdningsprotokoller. For at hjælpe med til at maksimere rengøringsopløsningens brugbare levetid udskyller instrumentet sædvanligvis evt. voksrester ud af retorten og over i vokskammeret, hvorfra voksen kom, inden rengøringsprotokollen begynder.

Hvis du forsøger at indlæse en bearbejdningsprotokol for en retort med inkompatible rester, advares du med hændelsen 10011: "Inkompatibel reagens i retort. Rengør retort, eller redigér protokol." En rengøringsprotokol, der køres efter denne advarsel, har ikke den normale udskylning over i vokskammeret. Dette gælder, hvis der har været nye kassetter anbragt i retorten, der indeholder voksrester med formalin. En udskylning under disse forhold ville kontaminere vokskammeret med formalin.

Hvis du har anbragt nye kassetter i en snavset retort til klargøring for bearbejdning, skal du fjerne kassetterne og dernæst forsøge at indlæse en bearbejdningsprotokol, inden du indlæser rengøringsprotokollen. 10011-advarslen, der udløses, når du forsøger at indlæse bearbejdningsprotokollen, får rengøringsprotokollen til at springe voksbadudskylningen over. Retortresterne, der nu har formalin i sig, føres ikke over i voksbadet, men ind i rengøringsopløsningen.

Efter rengøringsprotokollen er færdig, udskiftes rengøringsopløsningen (da den nu er kontamineret med formalin).

Generelt bør denne situation undgås ved altid at rengøre retorten straks efter en bearbejdningskørsel. Du bliver bedt om at gøre det. Kom ikke nye kassetter ind i en retort, der viser, at der er rester i, som angivet af ikonet til højre. (Formalinrester kan være acceptable).





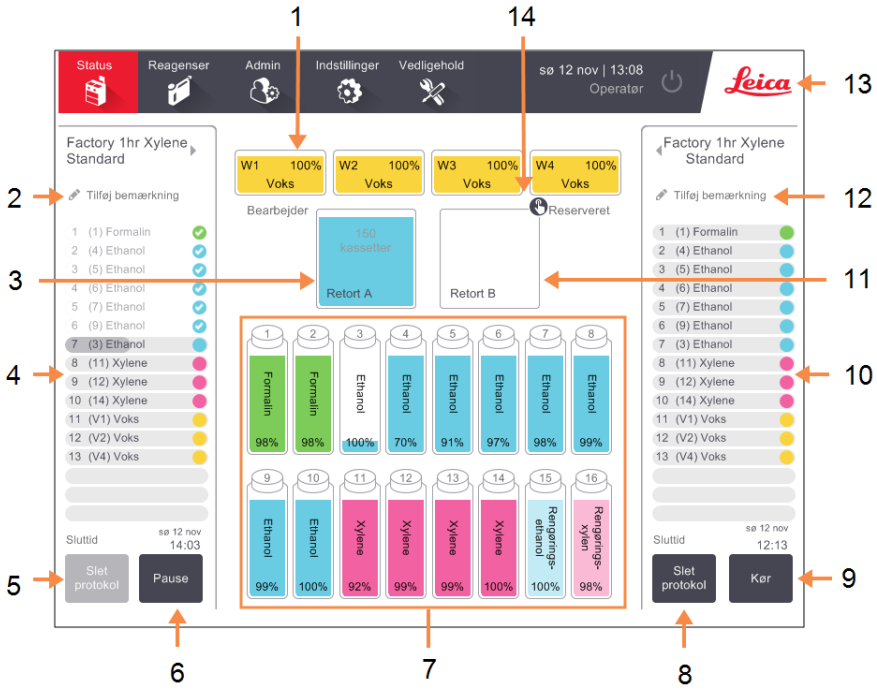
ADVARSEL: Kom ikke ubearbejdede vævsprøver i en retort forud for kørsel af en rengøringsprotokol. Formalin i resterne, der skylles ud i voksbadet i begyndelsen af rengøringskørslen, kan beskadige væv under efterfølgende kørsler.

Hvis du uforvarende lægger ikke-bearbejdede prøver i en retort, forud for kørsel af en rengøringsprotokol, skal du fjerne prøverne og forsøge at indlæse en bearbejdningsprotokol, inden du indlæser en rengøringsprotokol. Udskylningen inden rengøringskørslen springes over.

3.3 Statusskærmbillede

Skærmbilledet **Status** benyttes til indlæsning og kørsel af protokoller og til at overvåge protokollens fremadskriden. Skærmbilledets vigtigste funktioner er vist i Figur 3-2.

Figur 3-2: **Status**skærmbillede



Forklaring	
1	4 vokskamre: W1–W4Retort
2	Knappen **Tilføj bemærkninger**: Protokol A
3	Retort A
4	Protokolpanel for retort A
5	**Vælg/Slet protokol:** Knap til indlæsning og udlæsning af protokoller til retort A.
6	**Kør/Pause** knappen til retort A
7	16 reagensflasker

Forklaring	
8	**Vælg/Slet protokol:** Knap til indlæsning og udlæsning af protokoller til retort B.
9	**Kør/Pause** knappen til retort B.
10	Protokolpanel for retort B
11	Retort B
12	Knappen **Tilføj bemærkninger**: Protokol B
13	Leica ikon og online hjælp knap
14	Kurve-ID ikon

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

I midterfeltet i skærmbilledet vises status for stationerne og retorterne. I panelerne i hver side af skærmbilledet vises de protokoller, der er indlæst for retorterne. Se:

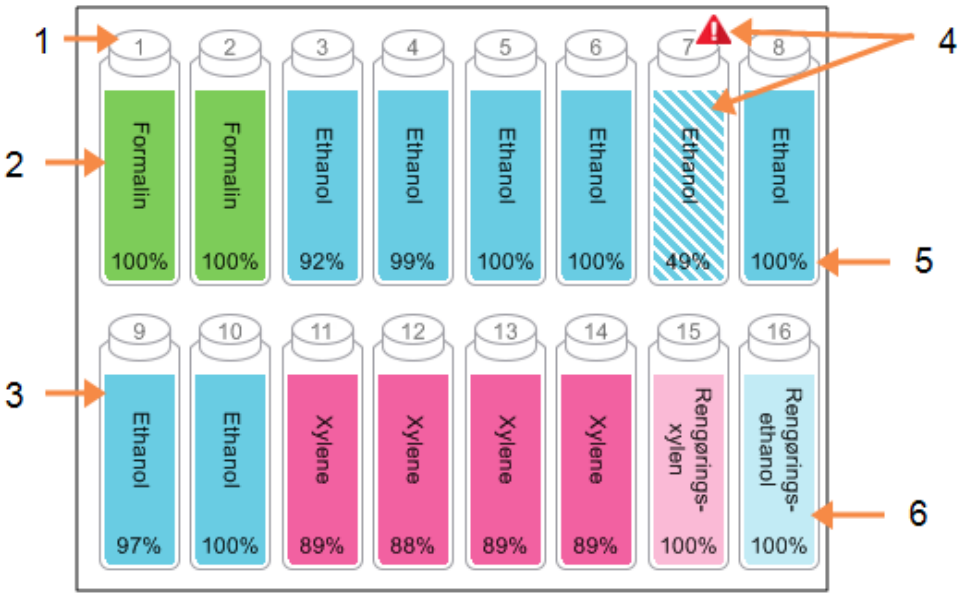
- 3.3.1 - Statusområde
- 3.3.2 - Protokolpaneler

3.3.1 Statusområde

Statusområdet er en visuel guide til flaskernes, vokskamrenes og retorternes status (se Figur 3-3).

3.3.1.1 Flaskeikoner

Figur 3-3: Flaskeikoner i skærmbilledet **Status**



Forklaring	
1	Flaskenummer
2	Reagenstype
3	Farvekodet efter reagensgruppe. Se 5.1.1 - Reagensgrupper, -typer og -stationer til farvekoderne.

Forklaring	
4	Advarselssymboler og skråskravering viser, at reagens er ude over tærsklen.
5	Reagenskoncentration (kan måske ikke ses, se 6.3.2 - Reagensstyring)
6	Farve eller andet mønster viser stationens tilstand (se nedenfor).

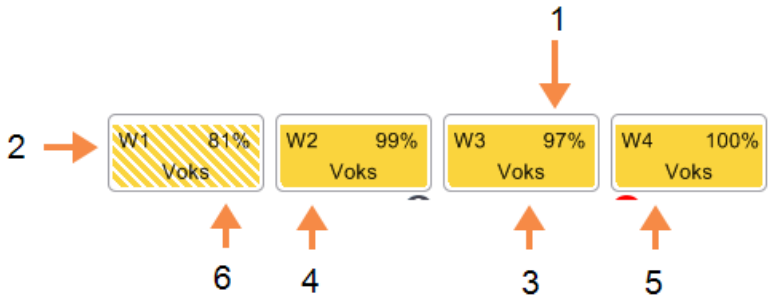
Flaskerne har seks mulige stationstilstande:

	Fuld	**I brug**	**Tom**	**Tør**	**Ingen flaske**	**Ukendt**
Mening	Flasken indeholder tilstrækkelig reagens til at fylde en retort til det angivne kurveniveau.	En reagensoverførsel er i gang eller blev afsluttet. Reagensniveauet er mellem fuld og tom.	Flasken er blevet brugt til at fylde en retort. Der er stadig reagens i flasken.	Flasken er tømt fuldstændigt, bortset fra en smule rester.	Flasken er blevet fjernet.	En tidligere manglende flaske er erstattet. Du skal indtaste reagens og detaljer om tilstand, før denne station benyttes.
Ikon						

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.3.1.2 Vokskammerikoner

Figur 3-4: Vokskammerikoner i skærmbilledet **Status**



Forklaring	
1	Vokskoncentration (er måske ikke synlig, se 6.3.2 - Reagensstyring)
2	Vokskammernummer
3	Reagenstype (dvs. vokstype)

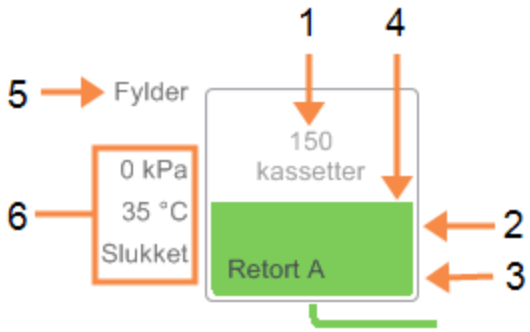
Forklaring	
4	Farvekode: Orange for reagensgruppe "Voks".
5	Farve eller andet mønster viser stationens tilstand (se nedenfor).
6	Skråskravering viser, at voks er ude over udskiftningstærskel.

Vokskamrene har fire mulige stationstilstande:

	Betyder	Ikon
Fuld	Kammeret indeholder tilstrækkeligt voks til at fylde en retort til det angivne kurveniveau.	
Delvist fuld	En voksoverførsel er i gang eller er afsluttet. Voksniveauet er mellem fuld og tom.	
Tom	Kammeret er blevet tømt for at fylde en retort. Der er stadig voks i kammeret.	
Ikke smeltet	Voksen i kammeret er ikke smeltet og er utilgængelig.	

3.3.1.3 Retortikoner

Figur 3-5: Retortikoner i skærmbilledet **Status**



Forklaring		Forklaring	
1	Antal kassetter i retorten.	4	Farve eller mønster viser retortens tilstand (se nedenfor).
2	Farvekodet for reagensgruppe, der befinder sig i retorten.	5	Aktuel retortdrift
3	Retortnavn	6	Retorttryk, -temperatur og -omrørerhastighed (kun for administratorer).

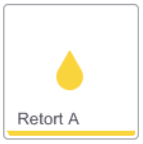
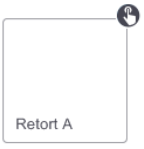
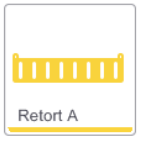
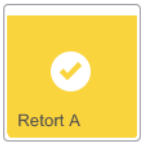
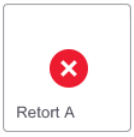
Den aktuelle drift, der berører en retort, er vist ved siden af retortens ikon, og kunne være:

- **Klar** — retorten er til disposition for en ny handling
- **Reserveret** — der er indlæst en protokol, men den er endnu ikke startet
- **Bearbejder** — retorten kører i øjeblikket en protokol
- **Gennemført** — retorten har gennemført den indlæste protokol
- **Tørrer** — retorten er ved at blive tørret som det endelige trin i en rengøringsprotokol
- **Opfyldes** — retorten er under opfyldning
- **Tømmes** — retorten er ved at blive tømt
- **Afventer (tøm eller fyld)** — retorten venter på ressourcer, så den kan udføre en fyldning eller tømning.
- **Afbryder permanent** — retorten afslutter den aktuelle handling
- **Ikke tilgængelig** — retorten kan ikke bruges. Kontakt din servicerepræsentant.

De syv mulige retorttilstande er illustreret og forklaret i Tabel 3-1 herunder.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Tabel 3-1: Retorttilstande

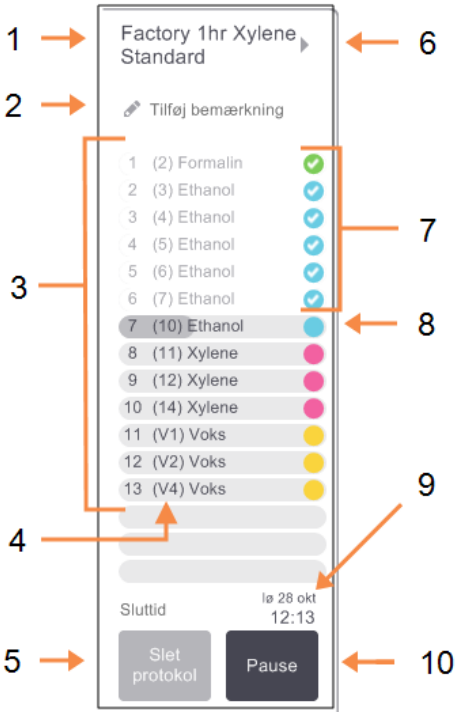
	Betyder	**Ikon**
Fuld	Retorten indeholder den korrekte voks- eller reagensmængde til det angivne kurveniveau.	
Delvist fuld	Reagens- eller voksniveauet er mellem fuld og tom. Dette sker normalt under en fylde- eller tømmeoperation.	
Tom	Retorten er tømt, men indeholder rester.	
Ren	Der er ikke nogen rester i retorten. Det forekommer kun efter kørsel af en rengøringsprotokol. Retorten er nu klar til en ny protokolkørsel.	
Med identificerede kurve	Retorten er klar til en ny protokolkørsel, og ID for mindst én af kurvene til kørslen er indtastet. Tallet i den røde cirkel er nummeret på den kurv, for hvilken der er indtastet et ID.	
Protokolkørslen vellykket afsluttet. Afventer fjernelse af væv	En protokolkørsel er færdiggjort, men du skal stadig bekræfte, at alt væv er fjernet fra retorten.	
Protokolkørslen vellykket afsluttet. Væv fjernet	En protokolkørsel er blevet afsluttet, men retorten er ikke blevet tømt.	
Retort ude af drift	Et rødt kryds over en retort angiver, at der er opstået en programfejl, samt at retorten ikke er tilgængelig. Kontakt din servicerepræsentant.	

3.3.2 Protokolpaneler

Panelerne i hver side af skærmbilledet **Status** viser de protokoltrin, der er indlæst for hver retort. Brug panelerne til at indlæse og udlæse protokoller, start en bearbejdningskørsel og sæt en kørsel på pause. Du kan også overvåge fremskridtet af en kørsel.

Du kan se panelerne i to tilstande: Standard (Figur 3-6) og udvidet (Figur 3-7).

Figur 3-6: Protokolpanel: Standardtilstand



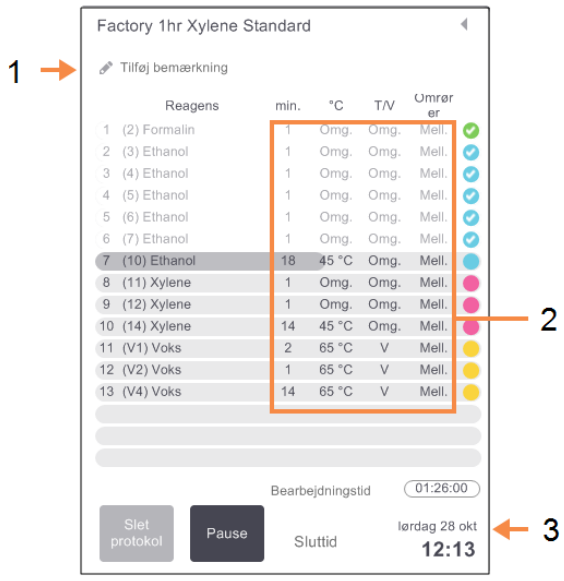
Forklaring

1	Protokolnavn
2	Område til valgfri bemærkning
3	Protokoltrin
4	Den station der er planlagt til trinnet (en anden station kan være benyttet)
5	**Vælg/Udlæs protokol:** Indlæs og udlæs protokoller (deaktiveret, når protokollen kører)
6	**Udvidet tilstand:** Prik på protokolnavnet eller pilen for at udvide protokolpanelet
7	Gennemførte trin er tjekket af
8	En skraveret statuslinje viser fremskridtet gennem det aktuelle trin
9	Protokolsluttid
10	**Kør/Pause:** start en indlæst protokol, eller afbryd en kørende protokol midlertidigt

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

I udvidet tilstand vises også protokolbemærkninger, bearbejdningstiden og trindetaljer.

Figur 3-7: Udvidet tilstand



Forklaring

1 Protokolbemærkninger

2 Trinvarighed, temperatur, tryk/vakuum og omrørerhastighed

3 Afviklingstid:

til at køre protokollen

3.4 Protokolkørselsvalg

Man kan planlægge en protokol, så den bliver færdig på et passende tidspunkt. Man kan også foretage ændring på en protokol, så den starter på andet trin eller et senere, og trinnenes varighed kan ændres. Se:

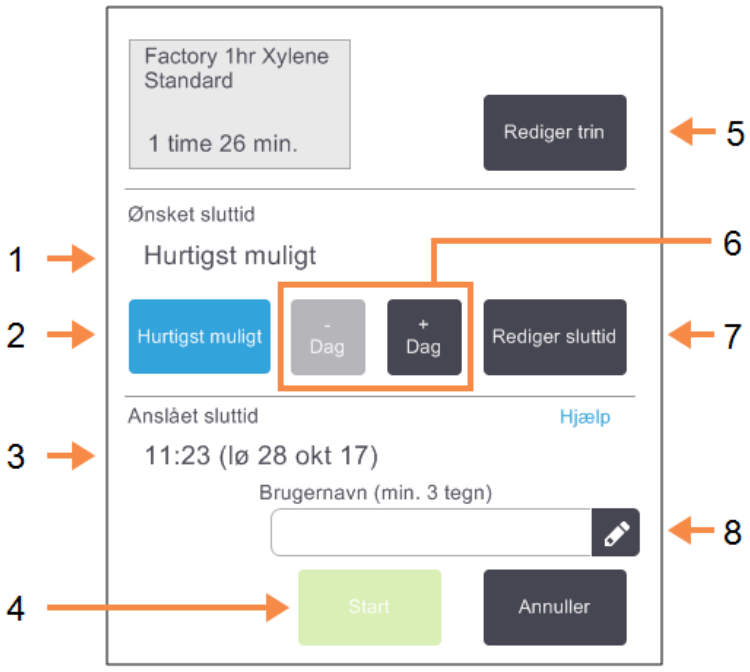
- 3.4.1 - Planlægning af protokoller
- 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel
- 3.4.3 - Ændring af trintid for en enkelt kørsel

3.4.1 Planlægning af protokoller

Du planlægger en protokolkørsel i dialogboksen **Planlægning**. Dialogboksen åbner, efter at du har indlæst protokollen, prikket på **Kør** og ryddet eventuelle advarsler.

Dialogboksen **Planlægning** giver adgang til dialogboksen **Redigér kørselstrinnene**, hvor du kan redigere nogle protokolfunktioner for kørslen (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel).

Figur 3-8: Dialogboksen **Planlægning**



Forklaring

1 **Ønsket sluttid:**
Den protokolsluttid du har indstillet.

2 **Hurtigst muligt:**
Start på kørslen så hurtigt som muligt.

3 **Anslået sluttid:**
Sluttiden der anslås af systemet efter planlægning.

4 **Start:**
Starter protokolkørslen.

Forklaring

5 **Redigér trin:**
Rediger protokollen. Se 3.4.3 - Ændring af trintid for en enkelt kørsel.

6 **–/+ Dag:**
Bevarer aktuel sluttid, men ændrer dagen.

7 **Rediger sluttid:**
Ændrer sluttiden for kørslen, eller indstiller en ny standardsluttid for retorten.

8 **Bruger-ID:**
Tilføj dit bruger-ID for at aktivere knappen **Start**.

Hver retort har en standardindstilling for planlægning. Dialogboksen **Planlægger** åbner altid og viser retortens standardindstillinger. Man kan acceptere standarderne eller ændre på indstillingerne for kørslen: Der er mulighed for at indstille en anden sluttid eller køre protokollen så hurtigt som muligt (valgmuligheden **ASAP**). Du kan også ændre på retortstandarderne i dialogboksen **Planlægning**.

Systemet betragter den ønskede sluttid som den seneste acceptable tid for gennemførelsen af protokollen. For at undgå ressourcesammenfald kan det være, at protokoller gennemføres tidligere end den ønskede sluttid. Fremhævelse med rødt angiver, at den ønskede sluttid ikke er mulig, og at der er indstillet en senere sluttid.

Den ønskede sluttid for rengøring af protokoller er altid **Hurtigst muligt**.

Kontrollér altid, at den anslåede sluttid er passende, inden en protokol startes.

3.4.1.1 Sådan planlægges en protokolkørsel

Når dialogboksen **Planlægning** åbner, vises retortens standardplanlægning.

- Hvis standardsluttiden står på **Hurtigst muligt**, er protokollen stillet til at slutte på det tidligst mulige tidspunkt.
- Hvis standardindstillingen er et angivet tidspunkt på dagen, falder dialogboksen tilbage til det tidspunkt dagen efter.

Du har fire valgmuligheder:

- Accepter standardværdierne som de er.

  Rediger om nødvendigt protokollen for kørslen (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel), og prik dernæst på **Start** for at starte kørslen.
- Behold standardtiden, men ændr den dag, protokollen skal køre.

  Prik på **+ dag** eller **–dag** knappen for at beholde standardsluttiden, men ændre dagen.

  Hvis standardindstillingen er et specifikt tidspunkt på dagen, åbner dialogboksen med kørslen, der er sat til dagen efter. Hvis protokollen skal køres samme dag, prikkes på knappen **–dag** én gang. Alt efter, hvad tidspunkt du gør dette, kan det være, at den nye sluttid ikke er mulig. Hvis det er tilfældet, fremhæves **Anslået sluttid** med rødt.
- Start på kørslen så hurtigt som muligt.

  Prik på knappen **Hurtigst muligt**.

  Protokollen starter normalt med det samme. Hvis der imidlertid er reagenssammenfald forårsaget af den protokol, der kører i den anden retort, kan det faktiske starttidspunkt for protokollen blive udsat (se 3.6.1 - Forsinkede sluttider og startpåfyldninger).
- Indstil en ny sluttid.

  Prik på knappen **Redigér sluttid** for at åbne dialogboksen **Indtast nødvendig sluttid**. (Se næste afsnit for anvisninger.)

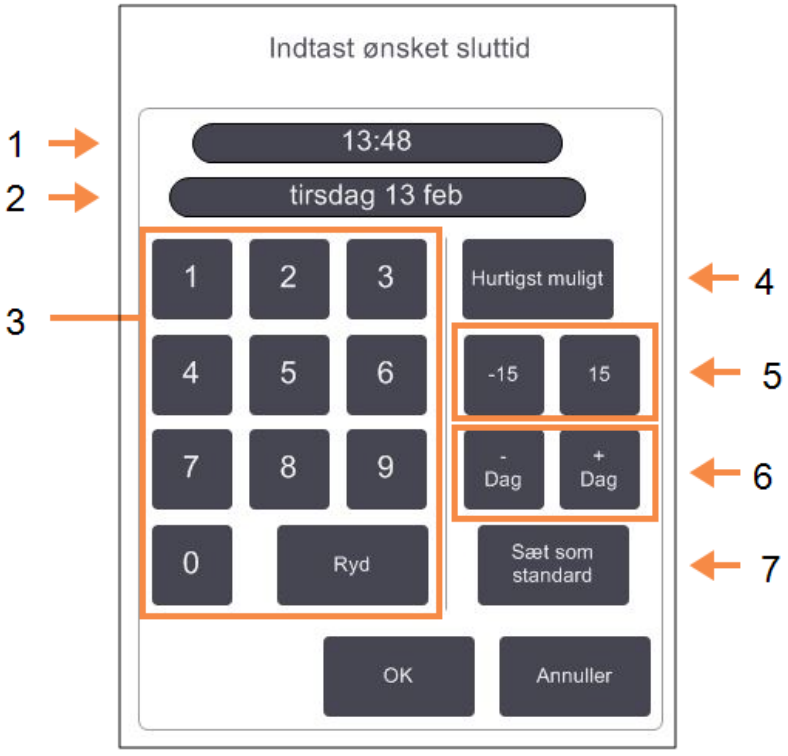
 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.4.1.2 Indtastning af en ny sluttid eller standardplanlægningsindstilling

Du kan ændre sluttiden for den aktuelt valgte kørsel i dialogboksen **Indtast nødvendig sluttid**, der åbnes fra dialogboksen **Planlægning** ved at prikke på knappen **Rediger sluttid**.

Du kan også specificere, at en planlægningsindstilling bliver den nye standard for den aktuelle retort.

Figur 3-9: Dialogboksen **Indtast nødvendig sluttid**.



Forklaring	
1	Planlagt tid på dagen
2	Planlagt dag
3	Numerisk tastatur til indtastning af et nyt tidspunkt. Brug 24-timers formatet.
4	**Hurtigst muligt:** Benyttes hvis valgmuligheden "så hurtigt som muligt" indstilles som retortstandard.

Forklaring	
5	**–/+15:** Ændrer den planlagte tid på dagen med 15 minutters intervaller.
6	**–/+ Dag:** Ændrer den planlagte dag.
7	**Sæt som standard:** Indstil den aktuelle tid på dagen eller "så hurtigt som muligt" som retortstandard.

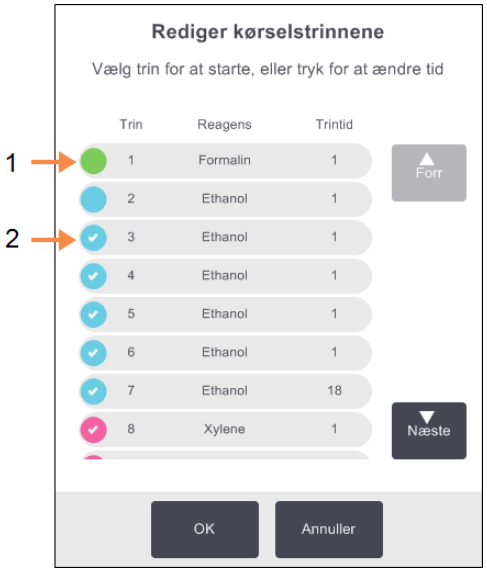
- For at indstille en ny sluttid skal man bruge det numeriske tastatur til indtastning af tidspunktet (24-timers format) eller bruge knapperne **–15** eller **+15** for at skifte tiden med 15 minutters intervaller. Brug **+ Dag** og **- Dag** knapperne til at ændre dagen. Prik på **OK**, når du er færdig.
- For at indstille en ny standard for retortplanlægning indtastes en tid på dagen (på samme måde som man ændrer sluttiden for en individuel kørsel), eller man kan prikke på **ASAP**. Dagen er ikke relevant for standardindstillingen. Prik på **Sæt som standard**, og dernæst på **OK**.

3.4.2 Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel

Efter at have valgt en protokol, og lige før protokollen starter, kan du ændre det trin, hvorfra den starter.

1. Start en protokolkørsel som normalt i skærmbilledet **Status**, og fortsæt, indtil dialogboksen **Planlægning** åbner. Prik på **Rediger trin** for at åbne dialogboksen **Rediger kørselstrin**.

Figur 3-10: **Rediger kørselstrinnene** dialogboksen



Forklaring		Forklaring	
1	Hvis der ikke er noget tjekmærke i ringen, angiver dette, at dette trin springes over.	2	Prik på ikonet for det trin, der skal køre først i protokollen.

2. Et eller flere protokoltrin kan springes over ved at prikke på trin-ikonet for det trin, du ønsker, at protokollen skal starte med. (Et trin-ikon er en farvet cirkel til venstre for dialogboksen). Trin før dette er ikke markeret for at vise, at de ikke bliver kørt.

   Den reagens, der er valgt som det nye første trin, vil blive anvendt til den første fyldning, hvis det ønskes (se 3.6.1 - Forsinkede sluttider og startpåfyldninger).



ADVARSEL: Under hensyntagen til den klargøring, som vævet allerede har modtaget, kontrolleres det, at den reagens, der skal bruges i det nye første trin, er egnet (type og koncentration).

3. Prik på **OK**. Dialogboksen **Planlægning** vises. Du kan nu planlægge kørslen.

At springe trin over vil påvirke protokolplanlægningen. Bekræft, at den nye **Forudsatte sluttid**, der vises i dialogboksen **Planlægning**, er acceptabel, før du fortsætter.

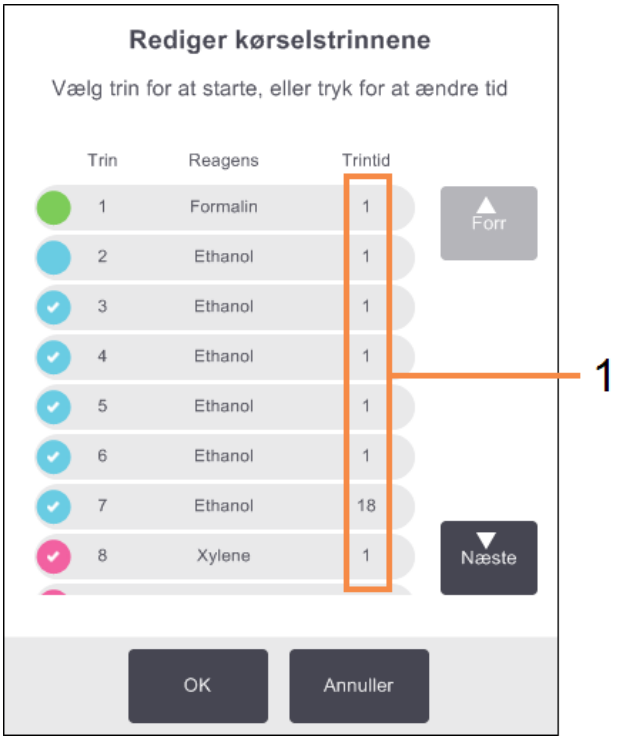
Hvis du vil vende tilbage til den oprindelige protokol på dette stadie skal du udlæse den ændrede protokol og genindlæse den oprindelige.

3.4.3 Ændring af trintid for en enkelt kørsel

Efter at have valgt en protokol, og lige før protokollen starter, kan du ændre varigheden af et eller flere trin i protokollen.

1. Start en protokolkørsel som normalt i skærmbilledet **Status**, og fortsæt, indtil dialogboksen **Planlægning** åbner. Prik på **Rediger** trin for at åbne dialogboksen **Rediger kørselstrin**.

Figur 3-11: **Rediger kørselstrinnene** dialogboksen



Forklaring

1	Prik på et trintidspunkt for at åbne dialogboksen **Varighed**, hvor du kan indstille en ny trinvarighed

2. En trintid ændres ved at prikke på den aktuelle trintid.
3. Indstil en ny varighed i dialogboksen **Varighed**.
4. Prik på **Udført** og gentag fra trin 2 herover, hvis du vil ændre en anden trinvarighed.

FORSIGTIG: Vær omhyggelig med ikke at prikke på et trin-ikon til venstre for dialogboksen. (Et trin-ikon er en farvet cirkel. Den kan have et flueben eller ikke). Hvis du prikker på et trin-ikon, kan protokollens starttrin blive ændret.

5. Prik på **OK**. Dialogboksen **Planlægning** vises. Du kan nu planlægge kørslen.

Ændring af trin-varigheder vil påvirke protokolplanlægningen. Ændring af trin-varigheder vil påvirke protokolplanlægningen. Bekræft, at den nye **Forudsatte sluttid**, der vises i dialogboksen **Planlægning**, er acceptabel, før du går videre.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.5 Afbrydelse og afslutning af protokoller

En protokol, der er startet, kan stoppes ved at benytte en af knapperne **Pause** i skærmbilledet **Status**'s protokolpaneler. Når man prikker på en af **Pause** knapperne, stopper protokollerne i begge retorter, og dialogboksen **Pauseret** åbner med et antal muligheder:

- At afslutte al bearbejdning eller blot protokollen i én retort.
- At få adgang til en retort - f.eks. for at tilføre flere kassetter - og dernæst genoptage den protokol, der kører i den.
- Udlufte voksbadene, så de kan åbnes.

Efter at have midlertidigt afbrudt instrumentet har du fem minutter til at træffe en valgmulighed, hvorefter processen automatisk genoptages.

Figur 3-12: **Dialogboksen Instrument** pauseret



Forklaring		Forklaring	
1	**Få adgang til retort** Klargør retorten. for at man kan komme til at åbne den, f.eks. for at tilføre flere kassetter	4	**5 minutters nedtælling:** Hvis man ikke træffer et valg inden for 5 minutter, genoptages bearbejdning automatisk
2	**Afbryd permanent:** Afslutter protokollens kørsel i retorten. Protokollen, der kører i den anden retort, genoptages.	5	**Genoptag:** Fortsætter processen i begge retorter
3	**Nødstop:** Afslutter protokollerne i begge retorter	6	**Udluft voks** udlufter vokskamrene, så man kan åbne dem



ADVARSEL: Vær forsigtig, hvis du åbner en retort eller et vokskammer efter at have afbrudt instrumentet midlertidigt. Retorter kan indeholde meget varm væske, farlige reagenser og dampe. Læs alle advarsler - for eksempel om at retorten er over den sikre adgangstemperatur - og træf passende forholdsregler, inden du går videre.

Bemærk, at det at pausere en protokol sætter retorten i sikker tilstand (omgivende tryk eller vakuum). Pausering af protokollen anbefales stærkt, før du åbner retortlåget.

3.5.1 Nødstop og afslut

Efter at du midlertidigt har afbrudt instrumentet, kan du afslutte alle protokoller med knappen **Nødstop**. Bemærk, at denne handling ikke lukker instrumentet ned eller tager strømmen af det (se 2.1 - Om at tænde og lukke ned).

Alternativt kan du afslutte protokolkørslen i den valgte retort med den relevante knap **Afbryd permanent**. En protokol, der kører i den anden retort, genoptages.

Når processen stopper, går PELORIS 3 gennem de samme rutiner, som den gør ved slutningen af en normal protokolkørsel. Den beder dig om at tømme retorten (hvis den er fuld), fjerne kassetterne og køre en rengøringsprotokol. Der vil imidlertid være en ekstra prompt under gendannelsestrinnene (med hjælp på skærmen til at assistere dig). Se 3.5.3 - Sådan gendannes fra en afbrudt kørsel.

Efter at have afsluttet en protokol permanent, ønsker du måske at køre en oparbejdningsprotokol for at redde dine kassetter. I så fald skal du ikke udtage dine kassetter eller køre en rengøringsprotokol, når du bliver opfordret til at gøre dette. En relevant handling efter en permanent afsluttet kørsel kan findes i 3.5.3 - Sådan gendannes fra en afbrudt kørsel.

Hvis den sidste reagens var et fikseringsmiddel, kan du springe rengøringsprotokollen over, idet resterne ikke vil forhindre dig i at køre en typisk bearbejdningsprotokol. Hvis du beslutter at køre en rengøringsprotokol, så skal du sætte første trin til at være med rengøringsalkohol. Rengøringsopløsninger er inkompatible med fikseringsmidler.

3.5.2 Få adgang til retort

Du kan få adgang til retorterne i et pauseret instrument (for eksempel for at tilføre eller udtage prøver). Hvis pladsen tillader det, kan du tilføje kassetter til en eller flere kurve, og tilføje en eller flere kurve til en eller begge retorter. Hvis du tilføjer kurve, kan du indtaste deres ID - enten ved at scanne eller ved direkte indtastning - før kørslen genoptages.

Hvis du vil tilføje ekstra kassetter eller kurve, anbefales det, at du tømmer retorten, før den åbnes.



FORSIGTIG: Vær forsigtig, når du tilfører en kørende protokol fikserede prøver. Det ekstra fikseringsmiddel kontaminerer reagensen, der anvendes i det aktuelle trin, og denne kontaminering bliver ikke sporet af reagensstyringssystemet.



FORSIGTIG: Jo længere en protokol har kørt, inden du tilfører flere prøver, jo mere kompromitteres bearbejdningens kvalitet for sådanne prøver. Vi anbefaler derfor, at du kun tilfører prøver under fikseringstrin eller i løbet af det første dehydrante trin.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Sådan fås adgang til en retort, mens instrumentet kører en behandling:

1. Pauser instrumentet ved at prikke på en af **Pause**-knapperne i skærmbilledet **Status**.
2. Prik på den relevante **Lås retort op**-knap i dialogboksen **Pauseret**.
3. Vælg at tømme retorten eller ikke i dialogboksen **Retorten er ikke tom**.
   Følg prompten for at vente, hvis der skal tømmes.
4. Når dialogboksen **Retortkurve** åbner, fjernes kurvene fra retorten, og kassetter tilføres eller udtages efter behov.
5. Sæt kurvene tilbage i retorten (scan eller indtast ID efter behov), og prik på **OK** i dialogboksen **Retortkurve**.
6. Prik på **Genoptag** i dialogboksen **Pauseret** for at genoptage protokollen.

3.5.3 Sådan gendannes fra en afbrudt kørsel

1. Indsamling af oplysninger
   - Kontrollér rapporten **Kørselsoplysninger** (**Admin > Rapporter > Kørselsoplysningsrapport**).
   - Kontrollér hændelseslogs (**Admin > Hændelseslogs**).
2. Beslut
   - Skal du, på grundlag af oplysningerne i rapporten og logs'ene, fortsætte bearbejdning af væv i instrumentet?
   - Hvis instrumentet har fejl, fjernes vævet, og brug derefter rapporten **Kørselsoplysninger** til at beslutte dig for det trin, der skal fortsættes med på et andet instrument.
   - Hvis instrumentet er i orden, men der mangler en reagens, eller niveauet er for lavt, skal du håndtere problemet og derefter bruge kør **Kørselsoplysninger** rapporten for at beslutte dig for det trin, der skal fortsættes med.
3. Handling
   - På grundlag af din beslutning om, enten (a) at fjerne vævet fra instrumentet og tilkalde service, eller (b) fortsætte bearbejdning ved at indlæse en protokol og bruge funktionen **Rediger trin** til at vælge det relevante starttrin (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel).

3.6 Retortplanlægning

PELORIS 3 giver dig mulighed for at køre protokoller i begge retorter samtidig. Den automatiske planlægningsfunktion forsøger at tildele reagensstationer og starttidspunkter, så der ikke er sammenfald. Den kan ændre din ønskede tid ved at starte protokollen tidligt, eller ved at udsætte et eller flere trin (se 3.6.1 - Forsinkede sluttider og startpåfyldninger).

Når endnu en protokol starter, kan de reagensstationer, der blev tildelt, da protokollen blev indlæst, blive ændret. Dette sker, fordi den første protokols reagenskrav altid har forrang.

Det er til tider ikke muligt at planlægge en yderligere protokol. Denne situation og de mulige metoder til afhjælpning beskrives i 3.6.2 - Uundgåelige reagenssammenfald. Hertil kommer, at protokoller nogle gange vil mislykkes, når reagensstationen helt uventet bliver utilgængelig. Se 3.6.3 - Utilgængelige reagenser for måder at undgå denne situation på.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 3.6.1 - Forsinkede sluttider og startpåfyldninger
- 3.6.2 - Uundgåelige reagenssammenfald
- 3.6.3 - Utilgængelige reagenser

3.6.1 Forsinkede sluttider og startpåfyldninger

Protokoller behøver ikke at starte straks, og det er muligt at indstille en sluttid, der nødvendiggør en tidsforsinkelse, før protokollen starter. Denne tidsforsinkelse kan strække sig over flere dage. Ved valg af tidsindstillingen **ASAP** (hurtigst muligt), eller hvis du har anmodet om en sluttid der ikke er opnåelig, kan instrumentet være tvunget til at forsinke protokolstarten. Under protokolforsinkelsen vil instrumentet beskytte dine kassetter ved at dække dem med reagens. Denne proces kaldes en *første fyldning*.

Under startpåfyldningen fyldes retorten med den første planlagte reagens (normalt et fikseringsmiddel) for at beskytte prøverne. Medmindre reagensen er voks, sker der ingen opvarmning eller omrøring. Hvis starttrinnet er voks (til oparbejdningsprotokoller eller udelukkende voksprotokoller) indstilles temperaturen i retorten til voksstandby, og omrøreren indstilles til at køre første trins hastighed. Så snart startpåfyldningstiden er udløbet, kører protokollen normalt og afsluttes på det forventede sluttidspunkt.

Vi anbefaler at alle protokoller startes med et fikseringstrin (selv hvis det er meget kort), så der benyttes et fikseringsmiddel til alle startpåfyldninger. Hvis der ikke er et fikseringstrin, kan startpåfyldningen efterlade vævet dækket med dehydrant i lang tid, hvilket kan medføre, at vævet bliver hårdt og skørt.

3.6.2 Uundgåelige reagenssammenfald

Uundgåelige sammenfald sker ofte, når der er utilstrækkelige reagensstationer til disposition til at opfylde reagensudvælgelsesreglerne for begge protokoller (se 4.1.2 - Reagensvalgmetode). Dette sker oftest, når du bruger typebaserede eller stationsbaserede protokoller, da de har en begrænset stationstildelingsfleksibilitet.

Sørg altid for, at der er tilstrækkelige stationer med den første reagensgruppe eller -type, så der er en station tilgængelig til startpåfyldning.

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

3.6.3 Utilgængelige reagenser

Så snart en protokol starter, kan gruppe- og type-baserede protokoller tildele nye stationer for at rette fejl opstået pga. utilgængelige reagenser (f.eks. når en flaske er låst af en densitetsmåler). Denne omfordeling kan benytte reagenser, der er tildelt den anden protokol.

Stationsbaserede protokoller kan mislykkes, hvis den tildelte reagens bliver utilgængelig. Typebaserede protokoller vil mislykkes, hvis der kun er én station med den tildelte type, og den bliver utilgængelig.

Visse almindelige årsager til, at stationer bliver utilgængelige, samt metoder til at undgå dem, beskrives herunder.

- Stationen indeholder ikke nok reagens.

  Kontrollér inden hver kørsel, om reagensniveauet i hver station er tilstrækkelig til det aktuelle fyldningsniveau. (Gå til **Reagenser > Stationer** for det aktuelle niveau.)
- En flaske, der er planlagt til brug, er fjernet fra reagenskabinettet.

  Af sikkerhedsårsager bør du ikke fjerne flasker, mens en protokol kører. Hvis du imidlertid vælger at gøre dette, skal du sikre dig, at den flaske du vil fjerne, ikke er planlagt til brug i en af retorterne.
- En voksstation er ikke smeltet på det tidspunkt, hvor voksen skal bruges.

  Kontroller, at der er tilstrækkelig tid til at voksen kan smelte, samt at den korrekte tilstand for voksstationen er indstillet (se 5.3.2 - Indstilling af reagensstations egenskaber.).
- En densitetsmåler har beregnet en koncentration, og den matcher ikke den koncentration, der er registreret for reagensen på skærmen **Reagensstationer** (**Reagenser > Stationer**).

  Indholdet af flasken skal udskiftes eller kontrolleres - af operatører eller administratorer - og koncentrationen skal opdateres af en administrator. Koncentrationen vil blive kontrolleret igen af densitetsmålerne.

Denne side er bevidst efterladt tom.

4. Protokolindstilling

Protokoller styrer alle aspekter af vævsbearbejdning. Dette kapitel giver et overblik over PELORIS 3-standardprotokollerne, og hvordan de redigeres og ses. Det forklarer også, hvordan du kan oprette dine egne protokoller.

Kapitlet indeholder følgende underafsnit:

- 4.1 - Protokoloversigt
- 4.2 - Oprettelse, redigering og visning af protokoller

4.1 Protokoloversigt

En protokol består af en række trin, der vil bliv anvendt på vævet i en retort. I hvert trin (undtagen ét) fyldes retorten med reagens og holdes et stykke tid under forhold, der styres af protokollen. Hvert protokoltrin specificerer:

- Den anvendte reagens
- Den tid reagensen befinder sig i retorten
- Reagensens temperatur
- Retortens tryk: Det omgivende, under tryk, eller vakuum, eller cyklus mellem under tryk og vakuum
- Retortomrøringshastighed
- Den tid der medtages, så reagensen kan dryppe af kassetterne og retortens vægge, før protokollen påbegynder næste trin. Længere dryptid formindsker videreførsel.

Den eneste undtagelse for trinnenes vedkommende er det endelige tørretrin i en rengøringsprotokol, hvor der ikke anvendes nogen reagens.

Der er fem protokoltyper. En protokols type sætter grænser for, hvilke reagenser der kan benyttes og i hvilken orden.

Andre protokolegenskaber er reagensvalgsmetoden og en obligatorisk videreførselsværdi. Protokolegenskaber og tilhørende handlinger er beskrevet i følgende underafsnit:

- 4.1.1 - Protokoltyper
- 4.1.2 - Reagensvalgmetode
- 4.1.3 - Foruddefinerede protokoller
- 4.1.4 - Protokolvalidering
- 4.1.5 - Videreførselsindstilling
- 4.1.6 - Protokolfiler

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

4.1.1 Protokoltyper

PELORIS 3 bruger fem protokoltyper, hver for en forskellig procesfunktion. I protokoltyperne findes forskellige reagenssekvenser og temperaturområder (se 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller og 8.4 - Protokoltrintemperaturer). Når først en protokol er oprettet, kan man ikke ændre dens type.

Protokoltyperne er:

- **Standard** — konventionelle vævsbearbejdningssekvenser under anvendelse af et klaringsmiddel som f.eks. Disse protokoller er egnede til normale proceskrav og kan omfatte affedtningstrin.
- **Standardoparbejdning** — til genopretning af mangelfuld behandling af væv i et instrument, der er konfigureret til standardbehandling. Disse protokoller begynder med rengøringsreagenser, inden de påbegynder en standard vævsbearbejdningssekvens.
- **Xylenfri** — protokoller med vokstrin med høj temperatur og avanceret bearbejdningsteknik til bearbejdning af væv uden konventionelle klaringstrin. Disse egner sig til normale bearbejdningskrav.
- **Xylenfri oparbejdning** — til genopretning af mangelfuld behandling af væv i et instrument, der er konfigureret til xylenfri behandling. Disse protokoller begynder med rengøringsreagenser, inden de påbegynder en xylenfri vævsbearbejdningssekvens.
- **Rengøring** — protokoller til rengøring af retorter og reagensslanger. Kør altid en rengøringsprotokol, så hurtigt som muligt efter at der har været voks i retorten. Se 3.2 - Rengøringsprotokoller for at få mere information.

Se 4.2.1.1 - Protokol-ikoner for de ikoner, der anvendes for hver protokoltype.

Bemærk følgende:

- **Xylenfri reagensvalg** — xylenfri protokoller bruger to sæt dehydranter frem for dehydrant efterfulgt af klaringsmiddel, som anvendt i standardprotokollerne. Dette indebærer, at xylenfri protokoller ikke kan anvende gruppereagensvalg (se 4.1.2 - Reagensvalgmetode).
- **Xylenfri kurve** — anvend altid kassettekurve med afstandsinddeling til xylenfri protokoller.
- **Oparbejdningsvidereførsel** — Når oparbejdningsprotokoller kører, foregår der en betydelig videreførsel af reagens efter brugen af rengøringsmidler. Efter at have kørt en oparbejdningsprotokol, bør du udskifte de første tre bearbejdningsreagenser, der bruges efter den sidste rengøringsreagens.

4.1.2 Reagensvalgmetode

Alle protokoller benytter en af tre reagensvalgsmetoder: Gruppe, type eller station. Når først en protokol er oprettet, kan man ikke ændre dens reagensvalgsmetode.

En protokols reagensvalgsmetode afgør den måde, hvorpå systemet vælger reagensstationer, når protokollen køres. Med stationsvalgsmetoden defineres den station nøjagtigt, som den skal bruge til hvert trin, så systemet foretager ikke noget "valg". For gruppe- og typevalg vælger systemet den bedste station fra dem, der er tilgængelige (se 4.1.2.1 - Stationsvalgregler herunder). For at opsummere:

- **Gruppevalg** — systemet vælger ud fra alle stationerne med reagens for gruppen. En stations reagensnavn (dens type) anvendes ikke til udvælgelse, kun reagensgruppen og -koncentrationen.

  Hvis du f.eks. har flasker med reagenstyperne Ethanol 70 % og Ethanol 90 % på instrumentet, tager systemet en inden-for-grænse-Ethanol 90 %"-flaske som første dehydranttrin, hvis den flaske har den laveste koncentration. Begge reagenstyper er dehydranter, og de er ligeværdige emner til dehydranttrin.

- **Typevalg** — systemet vælger ud fra alle stationerne med reagens for den type, der defineres for protokoltrinnet. Stationsreagensnavne (dvs. typer) og koncentration anvendes til udvælgelsen.

  Ud fra eksemplet ovenfor med Ethanol 70 % og Ethanol 90 % flasker på instrumentet, og hvis det første dehydranttrin i protokollen angiver Ethanol 70 %, så vil den Ethanol 70 % flaske med den laveste koncentration blive anvendt, selvom der er en Ethanol 90 % flaske med lavere koncentration. Fordi Ethanol 70 % og Ethanol 90 % er forskellige reagenstyper, betragter systemet dem ikke som ligeværdige.
- **Stationsvalg** — systemet bruger de stationer, der er defineret i protokollen. (Du definerer typisk flaskerne i rækkefølge: Først flaske 1, derefter flaske 2, 3 osv.). Stationer defineres efter nummer, så hverken navnet på reagensen i en station (dens type) eller reagensgruppen anvendes ved udvælgelsen.

  Hvis vi igen bruger eksemplet ovenfor, og hvis der er to Ethanol 70 % flasker på instrumentet, og det første dehydranttrin i protokollen specificerer den første af disse flasker, så vil den flaske blive brugt, uanset koncentrationen af reagens i den.

4.1.2.1 Stationsvalgregler

Systemet anvender følgende regler til valg af stationer til protokoller med gruppe- og typereagensvalg. "Sekvens", som anvendt nedenfor, betyder en række protokoltrin, der anvender samme reagensgruppe eller reagenstype.

- I første trin af en sekvens anvendes stationen med den laveste koncentration, der er til disposition.
- I sidste trin af en sekvens anvendes stationen med den højeste koncentration, der er til disposition.
- I de mellemliggende trin i en sekvens anvendes den laveste koncentrationsstation, der ikke allerede er anvendt.
- Hvor der er et enkelt trin for en bestemt reagensgruppe eller -type, anvendes den station, der har den højeste koncentration.

Stationer, der har overskredet deres brugstærskler (og ikke er låst), vælges ikke, medmindre der ikke er nogen anden station til disposition.

4.1.2.2 Reagensvalgmetoder, sammenlignet

Når du opretter protokoller, skal du afgøre, hvilken metode der passer bedst til dit bearbejdningsbehov og din reagensstyringsstrategi. Men bemærk, at xylenfri protokoller ikke kan anvende gruppevalg. Xylenfri protokoller anvender dehydranter til to forskellige funktioner, og gruppevalg kan ikke skelne mellem disse.

Gruppevalg sikrer optimalt reagensvalg med minimal styring. Du får maksimal anvendelse ud af reagenserne, og med det bredeste udvalg af stationer at vælge ud fra minimeres planlægningskonflikter. Man skal dog være lidt forsigtig med at bruge gruppevalg, fordi systemet kan bruge en reagenstype, du havde ønsket at reservere til et bestemt formål. (For eksempel kan en 70 % ethanolflaske, som du ønsker at placere ved starten af en sekvens, blive planlagt til senere, hvis en anden ethanolflaske har en lavere koncentration.) Hvis det er tilfældet, bruges type- eller stationsvalgmetoden.

Ved typevalg tilbydes samme fordele som ved gruppevalg: Optimal udvælgelse af reagenser efter koncentration, minimal reagensstyring, effektiv anvendelse af reagens og minimale planlægningskonflikter. Systemet vælger imidlertid blandt en mindre række stationer, så fordelene er reduceret. På den anden side har man mere kontrol over reagensvalget.

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Med stationsvalg får man total kontrol over reagensvalget. Men, efterhånden som reagenserne nedbrydes, er man nødt til at omrokere flasker mellem protokollerne, hvis man ønsker at sikre, at de mest egnede reagenser benyttes. Dette er en væsentlig styrebyrde og udsat for fejl. Stationsvalgmetoden giver heller ikke mulighed for at give instrumentet nogen fleksibilitet ved planlægning af protokoller. For eksempel vil den ikke kunne genoprettes efter en behandlingsfejl, der skyldes uventet mangel på reagens.

Stationsvalgsprotokoller frarådes til bearbejdning natten over. Hvis en reagens bliver utilgængelig af en eller anden grund, kan protokollen ikke afsluttes.

Når du kører stationsvalgprotokoller, skal du altid tjekke koncentrationen på de tildelte stationer inden start på en kørsel, da koncentrationerne måske ikke er korrekt bestilt, hvis der har kørt andre protokoller.

Din beslutning om, hvilken reagensvalgsmetode der skal bruges, skal træffes under hensyntagen til beslutninger om, hvor mange og hvilke reagenstyper du skal bruge, og hvilke koncentrationsgrænser der er sat for dem. Bemærk at alle de foruddefinerede protokoller i PELORIS 3systemet anvender typevalg, men med anbefalede flaskekonfigurationer, der har det minimale antal reagenstyper (se 8.2.2 - Liste over foruddefinerede protokoller og 8.3 - Stationskonfigurationer). Denne kombination giver et system, der minder om gruppevalg, med alle de dertil hørende fordele.

4.1.3 Foruddefinerede protokoller

Hvert PELORIS 3 system har 11 foruddefinerede protokoller: 1-, 2-, 4-, 8- og 12-timers protokoller til almindelig og xylenfri bearbejdning samt en rengøringsprotokol (se 8.2.2 - Liste over foruddefinerede protokoller). Som alle protokoller kan de foruddefinerede protokoller tilgås ved at vælge **Admin > Protokoller**.

De foruddefinerede protokoller er beregnet til brug sammen med de flaskekonfigurationer, der er beskrevet i 8.3 - Stationskonfigurationer. Leica Biosystems har testet protokollerne grundigt og fundet, at de giver glimrende resultater (i kombination med korrekt reagensstyring og instrumentvedligeholdelse). Brugerne bør imidlertid validere alle protokoller, inkl. foruddefinerede protokoller, til brug i deres laboratorier, da forskellige forhold kan give forskellige resultater.

Foruddefinerede protokoller kan kopieres, og kopierne kan derefter redigeres til at passe til dine formål. De skal omdøbes, før de kan redigeres. Se 4.2.3.2 - Kopiering af protokoller for at få vejledning i at kopiere en foruddefineret protokol.

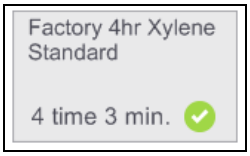
4.1.4 Protokolvalidering

Administratorer, der opretter eller redigerer protokoller (eller kopierer foruddefinerede protokoller), kan validere dem i PELORIS 3-softwaren. Dette tjener som tegn på, at protokollerne har bestået laboratoriets valideringstest og kan anvendes til regelmæssig klinisk bearbejdning. Administratorer kan også gøre validerede protokoller ugyldige.

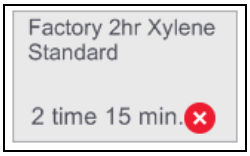
Protokoller, der er mærket som valideret, kan køres af brugere på operatør-niveau, hvorimod ugyldige protokoller ikke kan. Ugyldige protokoller kan køres af administratorer.

Ikoner for validerede protokoller har et tjekmærke i en grøn cirkel, hvorimod ikonerne for ugyldige protokoller har et kryds i en rød cirkel:

Figur 4-1: Ikon for en valideret protokol



Figur 4-2: Ikon for en ugyldig protokol



Indstil protokolgyldighedsstatus på skærmbilledet **Rediger protokol** ved at prikke på **Valider protokol** (for at validere en ikke-valideret protokol) eller **Gør protokol ugyldig** (for at gøre en valideret protokol ugyldig).

4.1.5 Videreførselsindstilling

Når reagens tømmes ud af en retort, forbliver der en vis mængde af den første reagens i retorten og blander sig med den næste reagens i protokollen. Videreførselsindstillingen er et skøn over den mængde reagens, der overføres fra et protokoltrin til det næste. PELORIS 3 Reagensstyringssystemet tager videreførselsindstillingen i betragtning ved fastsættelse af reagenskoncentrationer.

Den restreagens, der overføres, kan komme fra:

- Reagens fastholdt på retortvægge og kurve
- Reagens på og infiltreret i vævet
- Reagens på - og infiltreret i småtvævsbærere (f.eks. biopsitamponer, biopsikassetter, omslag, osv.).

Reagensstyringssystemet udregner automatisk overførslen på retortvægge og kurve, i hvilken retortfyldningsniveauet og dryptiden tages i betragtning.

Den videreførsel, der skyldes kassetter og væv, beregnes ved hjælp af det antal kassetter, brugerne indtaster ved starten af hver kørsel. Det er videreførselsmængden på en standardkassette, der anvendes ved udregningen. Dryptiden tages også med i beregningen.

Reagensstyringssystemet udregner videreførslen fra småtvævsbærere ved hjælp af den videreførselsværdi, du sætter.

Videreførselsværdier er på en skala fra 0 til 100:

- En indstilling på 0 angiver, at der ikke er nogen videreførsel pga. småtvævsbærere, så som biopsipuder dvs. kørslen har kun standardkassetter uden småtvævsbærere.
- En indstilling på 100 angiver, at der sker videreførsel, som svarer til, at alt væv i en kørsel bruger biopsipuder. (Biopsipuder giver den største videreførsel af alle småtvævsbærere).

Da biopsipuder har op til 10 gange mere videreførsel end standardkassetter, er det vigtigt at indstille en virkelig repræsentativ videreførselsværdi i dine protokoller (ligesom det er vigtigt at indstille det nøjagtige antal kassetter for hver kørsel). Hvis man sætter en for høj videreførselsværdi, beregner systemet en for stor nedbrydning af reagens, hvilket gør det nødvendigt for dig at udskifte dem før, end det er nødvendigt. Med en for lav indstilling betragter systemet det, som at reagensen er renere, end den er. Man kommer dermed til at bruge reagenserne ud over deres optimale effektivitet, hvilket resulterer i dårlig behandlingskvalitet.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Kun administratorer må indstille videreførselsværdier. Standardværdien indstilles på skærmbilledet **Reagensstyring** (**Indstillinger > Reagensstyring**). Videreføreselsværdien for en specifik protokol kan ændres på skærmbilledet **Rediger protokol** (**Admin > Protokoller > Rediger**). Prik på knappen **Videreførsel**, og indtast et tal mellem 0 (ingen videreførsel fra småtvævsbærere) og 100 (maksimal videreførsel fra småtvævsbærere).

4.1.5.1 Sådan udregnes videreførselsværdier

Videreførselsmængden afhænger af kassettetyperne og andre småtvævsbærere, der anvendes: Biopsipuder, papir- eller tissueindlæg, minikassetter, biopsikassetter, osv. Det gælder også andelen af dem i hver kørsel.

Videreførselsindstilling er en indstilling for en protokol, ikke for en specifik kørsel, så den skal sættes til den gennemsnitlige videreførselsværdi for kørsler, der anvender protokollen.

I nedenstående tabel vises de videreførselsværdier, der bør anvendes ved en række kassetter og andre vævsbærere, som leveres af Leica Biosystems. Værdierne i tabellen gælder for de tilfælde, hvor al vævet i kørslen anvender den pågældende kassette- eller bærertype.

Tabel 4-1: Videreførselsværdier for en række vævsbærere, der leveres af Leica Biosystems

Leica Biosystems-produkter	**Generisk beskrivelse af vævsbærer**	**Videreførselsværdi, hvis 100 % af vævet anvender bærer**
Surgipath ActivFlo Routine I	Standard kassette	0
Surgipath Biopsy Pad i Surgipath ActivFlo Routine I	Biopsipude i standard kassette	100
ActivFlo minikassette i Surgipath ActivFlo Routine I	Minikassette i standard kassette	50
Surgipath Biopsy Wraps i Surgipath ActivFlo Routine I	Biopsiomslag i standard kassette	20
Surgipath IP ActivFlo Biopsy I McCormick MC-605	Biopsikassetter med >1 mm porrestørrelse	0

4.1.5.2 Prøveudregning

Det antages, at gennemsnitskørslen i en protokol anvender følgende andele af vævsbærere:

- Surgipath ActivFlo Routine I: 40%
- Surgipath Biopsy Wraps i Jet ActivFlo Routine I: 60%

Gang andelen af hver bærer med dens værdi i tabellen ovenfor for at beregne den ekstra videreførselsværdi for den pågældende bærer:

- Surgipath ActivFlo Routine I: 40% × 0 = 0
- Surgipath Biopsy Wraps i Jet ActivFlo Routine I: 60% × 20 = 12

Læg de udregnede værdier sammen:

0 + 12 = 12

Indtast en videreførselsværdi på 12 for protokollen.

4.1.5.3 Andre produkter

For småvævsbærere, der ikke findes i Tabel 4-1, anbefaler vi, at du starter med en videreførselsindstilling på 50. Brug dine egne observationer på væv- og reagenskvalitet til at finjustere denne værdi. Vævsskrumpen i blokken og overskydende opløsning i voksbadet kan være tegn på, at din videreførselsindstilling er for lav.

Det er brugernes ansvar at validere videreførselsindstillingerne i deres protokoller.

Kontakt din tekniske support-repræsentant, hvis du har brug for hjælp med at anvende passende videreførselsindstillinger.

4.1.6 Protokolfiler

Protokollerne gemmes i tekstfiler med en .cfg filendelse. Du kan sikkerhedskopiere disse filer. Du kan også sende dem til din servicerepræsentant for fejlfinding.

Sikkerhedskopierede protokolfiler kan importeres til PELORIS 3.

Se 6.3.1.1 - Filoverførsel for anvisninger til, hvordan protokolfiler eksporteres og importeres.

4.2 Oprettelse, redigering og visning af protokoller

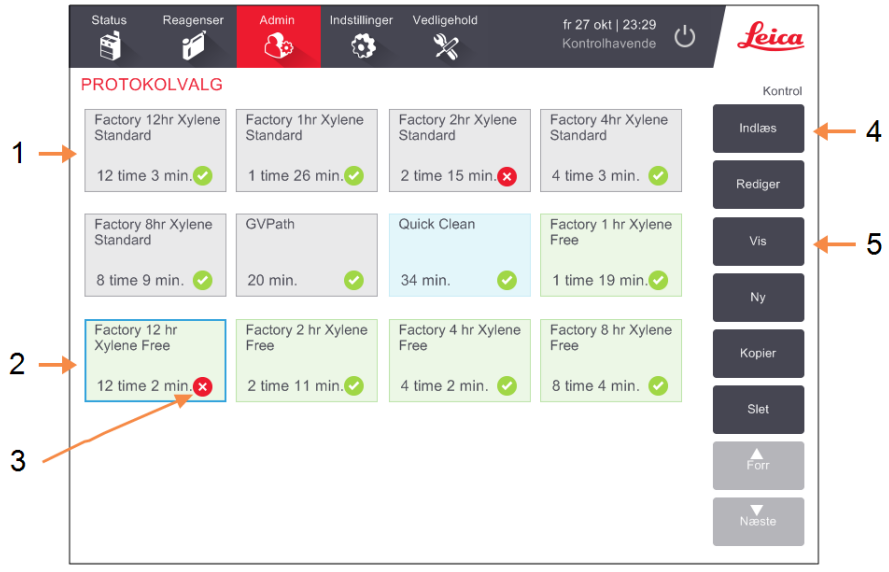
Administratorer kan oprette og redigere protokoller. Dette sker fra skærmbilledet **Protokolvalg**. Operatører kan ikke oprette eller redigere protokoller, men kan få protokoldetaljerne at se i skærmbilledet **Protokolvalg**. Dette afsnit omfatter følgende underafsnit:

- 4.2.1 - Skærmbilledet protokolvalg
- 4.2.2 - Redigering af protokoller
- 4.2.3 - Oprettelse af nye protokoller
- 4.2.4 - Visning af protokoller

4.2.1 Skærmbilledet protokolvalg

Prik på **Admin > Protokoller** for at åbne skærmbilledet **Protokolvalg**. Herfra kan du gå til alle protokolkonfigurationsmuligheder.

Figur 4-3: Skærmbilledet **Protokolvalg** i Administrator-tilstand



Forklaring	
1	Protokol-ikoner
2	Valgt protokol
3	En protokol, der ikke er valideret

Forklaring	
4	**Knappen Indlæs:** Indlæs valgt protokol.
5	Knapper til oprettelse og redigering af protokoller Operatørerne bruger knappen **Vis** til at få vist protokolkonfigurationer.

4.2.1.1 Protokol-ikoner

Hver protokol er repræsenteret på skærmbilledet **Protokolvalg** af et valgbart ikon. Hvert ikon viser følgende protokoldetaljer:

Figur 4-4: Protokol-ikon



Forklaring

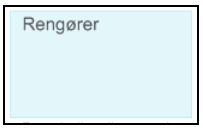
1	Protokolnavn
2	Protokolvarighed
3	Protokoltype angivet med ikonmønster og -farve (se nedenfor).
4	Valideringsstatus Se 4.1.4 - Protokolvalidering.

Ikoner for de fem protokoltyper (se 4.1.1 - Protokoltyper) har forskellige baggrundsmønstre og -farver, som vist nedenfor:



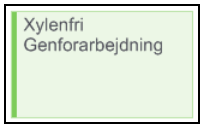


Standard (hvid) og Standardoparbejdning (hvid med grå stribe)



Rengøring (blå)





Xylenfri (grøn) og xylenfri oparbejdning (grøn med mørkegrøn stribe)

4.2.2 Redigering af protokoller

Kun administratorer kan redigere i protokoller. En protokol redigeres ved at åbne skærmbilledet **Protokolvalg**, vælge protokollen og dernæst prikke på **Redigér**. Skærmbilledet **Redigér protokol** vises (se Figur 4-5).

Der kan tilføjes og fjernes trin, og trinoplysninger (som f.eks. varighed, temperatur osv.) kan ændres. Protokollens navn, bemærkninger, videreførselsindstilling og valideringsstatus kan også ændres. Du kan imidlertid ikke ændre protokoltypen eller reagensvalgsmetode, ligesom du ikke kan fjerne tørretrinnet fra en rengøringsprotokol.

Når en ændret protokol skal gemmes, skal administrator indtaste sit ID.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Som standard er en ændret protokol ikke en gyldig protokol. Laboratoriet skal validere den før klinisk brug. Når den er valideret, kan en administrator vende tilbage til skærmbilledet **Rediger protokol** og prikke på knappen **Valider protokol**. Protokollen bliver derefter tilgængelig for operatører.

Figur 4-5 og Figur 4-6 viser skærmbilledet **Redigér protokol**, og dens brug beskrives.

Figur 4-5: Skærmbilledet **Redigér Protokol**



Forklaring

1 Hver række repræsenterer et protokoltrin.

2 Valgt trin: Prik på et trintal for at vælge trinnet.

3 protokoltrinCellerne i trintabellen viser indstillinger for reagens, tid, temperatur, tryk eller vakuum (T/V), omrørerhastighed og dryptid for hvert trin.

Prik på en celle for at åbne dialogboksen til ændring af indstillingerne.

Forklaring

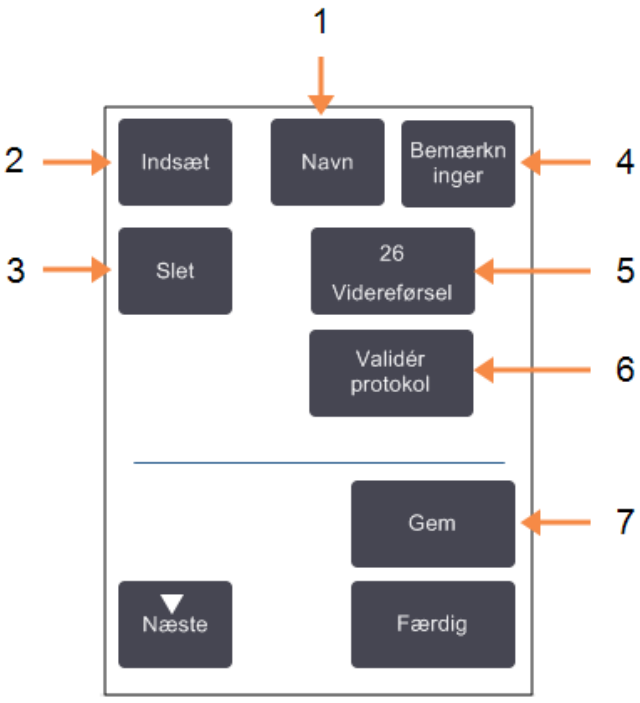
4 Protokol-ikon: Opdateres efterhånden som protokollen redigeres.

5 Protokoltype (kan ikke ændres).

6 Protokolkonfigureringsknapper.

Se Figur 4-6 nedenfor for at få detaljer.

Figur 4-6: Konfigurationsknapper i skærmbilledet **Redigér protokol**



Forklaring		Forklaring	
1	**Navn:** Skift protokolnavn.	5	**Videreførsel:** Indstil videreførselsværdien. Se 4.1.5 - Videreførselsindstilling.
2	**Indsæt:** Prik for at indsætte et nyt trin over det aktuelt valgte trin.	6	**Valider/Ugyldig protokol:** Sæt protokollen som valideret eller ugyldig. Se 4.1.4 - Protokolvalidering.
3	**Slet:** Prik for at fjerne det aktuelt valgte trin fra protokollen.	7	**Gem:** Gem de ændringer der er foretaget på protokollen.
4	**Bemærkninger:** Indtast en beskrivelse eller andre bemærkninger for protokollen.		

4.2.2.1 Valg af reagenser

Du kan ændre en reagens ved at prikke på den aktuelle reagens i kolonnen **Reagens** i vinduet **Redigér protokol**. Dialogboksen, der vises, afhænger af reagensvalgsmetoden.

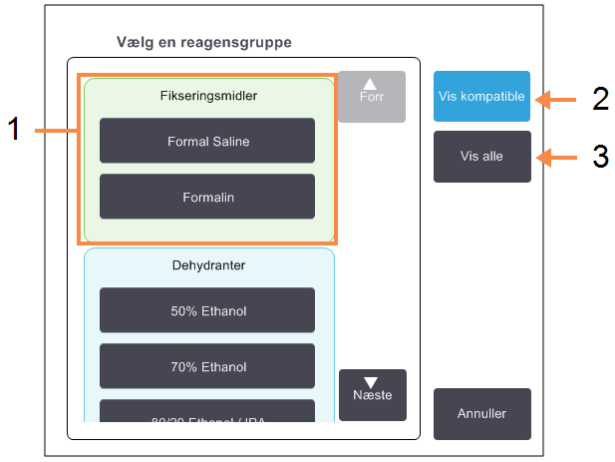
Kun reagenser, der er kompatible med det foregående protokoltrin (for protokollens type), vises. For stations-baserede valg kan man skjule stationer, der allerede er valgt. Hvis du vælger en inkompatibel eller skjult reagens, føjes den til protokoltabellen med en stjerne for at angive, at den ikke er tilladt. Man kan ikke indlæse eller køre protokollen.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

4.2.2.2 Gruppereagensvalg

Hvis protokollen er baseret på reagensgrupper, kan man se reagenserne konfigureret til instrumentet, men der kan kun vælges reagenser efter gruppe.

Figur 4-7: Dialogboksen **Reagensvalg – Gruppe**



Forklaring

1 Prik på et medlem af gruppeknappen for at vælge reagensgruppen.

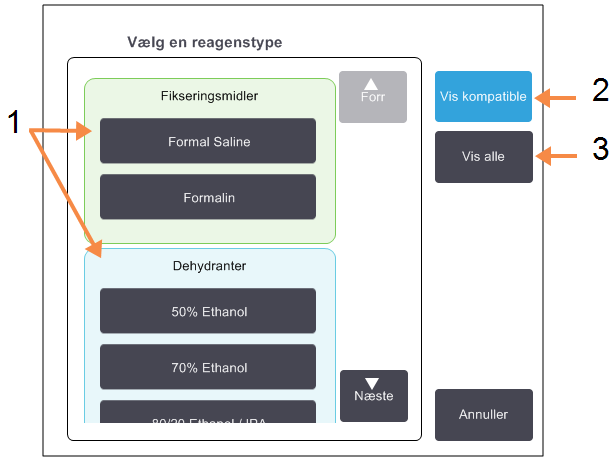
2 **Vis kompatible:**
Viser kun kompatible reagensgrupper.

3 **Vis alle:**
Viser alle reagensgrupper.

4.2.2.3 Typereagensvalg

Hvis protokollen er baseret på reagenstyper, er de reagenser, der er konfigureret for instrumentet, grupperet efter type. Du kan vælge en specifik type.

Figur 4-8: Dialogboksen **Reagensvalg – Type**



Forklaring

1 Prik på en typeknap for at vælge reagenstypen.

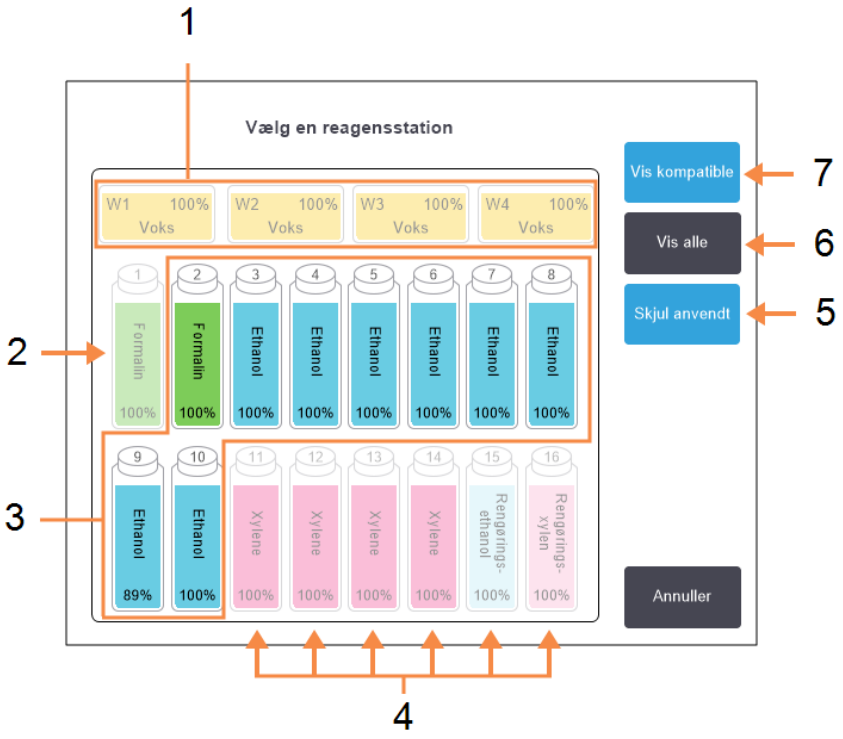
2 **Vis kompatible:**
Viser kun kompatible reagensgrupper.

3 **Vis alle:**
Viser alle reagensgrupper.

4.2.2.4 Stationsreagensvalg

Hvis protokollen er baseret på stationer, kan man se alle de stationer, der er konfigureret til instrumentet. De flasker, der er tilgængelige for valg, er vist i 3D med låg og håndtag. De flasker, der ikke er tilgængelige, fordi de allerede er brugt eller er inkompatible, er vist i 2D uden låg eller håndtag. Voksstationerne vises på samme måde som 3D-ikoner (tilgængelige) eller 2D-ikoner (ikke tilgængelige). Vælg specifikke stationer til din protokol.

Figur 4-9: Dialogboksen **Reagensvalg – Station**



Forklaring

1 tilgængeligeVokskamrene er alle utilgængelige, fordi de ikke er kompatible med det foregående protokoltrin.

2 Denne station er "skjult", fordi den allerede er blevet anvendt til et tidligere trin.

3 Disse stationer er tilgængelige for valg.

4 Disse stationer er utilgængelige, fordi de ikke er kompatible med det foregående protokoltrin.

Forklaring

5 **Skjul brugte:**
Skjul stationer, der allerede er valgt som ikke-tilgængelige.

6 **Vis alle:**
Viser ikke-kompatible stationer som tilgængelige.

7 **Vis kompatible:**
Viser kun kompatible stationer som tilgængelige.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

4.2.2.5 Sletning af en protokol

Kun administratorer kan slette en protokol.

En protokol slettes ved at vælge dens ikon i skærmbilledet **Protokolvalg** og prikke på **Slet**.

Foruddefinerede protokoller kan genskabes, hvis det ønskes, vha. den normale protokoloprettelsesprocedure. Andre protokoller kan ikke gendannes, medmindre du har kopieret dem over på en ekstern enhed. Du kan derefter importere protokollen ved hjælp af filoverførselsfunktionerne.

4.2.3 Oprettelse af nye protokoller

Administratorer kan oprette nye protokoller.

Du kan oprette nye protokoller fra bunden, eller kopiere en eksisterende protokol (foruddefineret eller på anden måde). Sørg for at vælge den rigtige protokoltype og reagensvalgmetode, når du begynder (eller kopiér en protokol af den rigtige type og reagensvalgmetode), fordi disse indstillinger ikke kan ændres, efter du er begyndt at konfigurere den nye protokol.



ADVARSEL: Sæt ikke nye protokoller som valideret, før de har bestået valideringsprocedurerne for dit laboratorium. Først da bør du redigere protokollen til at stå som valideret, så den bliver tilgængelig for operatørerne til klinisk brug (se 4.1.4 - Protokolvalidering). Brug af ikke-validerede protokoller kan resultere i vævsskader eller -tab.

4.2.3.1 Oprettelse af nye protokoller fra bunden

1. Åbn skærmbilledet **Protokolvalg** (**Admin > Protokoller**) og prik på **Ny**.
2. Vælg protokoltypen (se 4.1.1 - Protokoltyper)
3. Indtast et navn på protokollen
4. Vælg en reagensvalgsmetode (se 4.1.2 - Reagensvalgmetode).
   En serie dialogbokse fører dig nu gennem oprettelse af første trin.
5. Prik på den næste række i protokoltabellen for at tilføje endnu et trin.
   Du bliver bedt om at angive reagens og trin-varighed. Andre trinegenskaber (tryk, omrører osv.) arves fra forrige trin. Prik i den pågældende celle for at ændre nogen af disse værdier.

   Rengøringsprotokoller har automatisk et sluttørtrin. Dette trin kan ikke redigeres.
6. Tilføj yderligere trin efter behov.
7. Prik alternativt på knappen **Navn** for at redigere dit protokolnavn.
8. Man kan alternativt prikke på knappen **Bemærkninger** for at tilføje oplysninger, man ønsker at have sammen med protokollen.
9. Prik på knappen **Videreførsel** og indsæt en videreførselsværdi (se 4.1.5 - Videreførselsindstilling).
10. Prik på knappen **Gem** for at gemme protokollen.
11. Prik på knappen **Færdig**, når alt er færdigt.
12. Scan eller indtast dit ID.
13. Vinduet **Handlingskø** vises med advarsel om eventuelle handlinger, der er nødvendige eller anbefalet, før protokollen kan bruges (se Figur 4-10 herunder).

En advarsel, der altid er angivet, er, at protokollen ikke er valideret til brug. Som standard er en nyoprettet protokol ikke en gyldig protokol. Dit laboratorium skal validere den før klinisk brug. Når den er valideret, kan en administrator gå til skærmbilledet **Rediger protokol** og prikke på knappen **Valider protokol**. Protokollen bliver derefter tilgængelig for operatører (forudsat at eventuelle andre fejl, der er angivet i vinduet **Handlingskø**, er blevet rettet).

Figur 4-10: Vinduet Handlingskø



Din nye protokol vises nu i protokolvalgslisten.

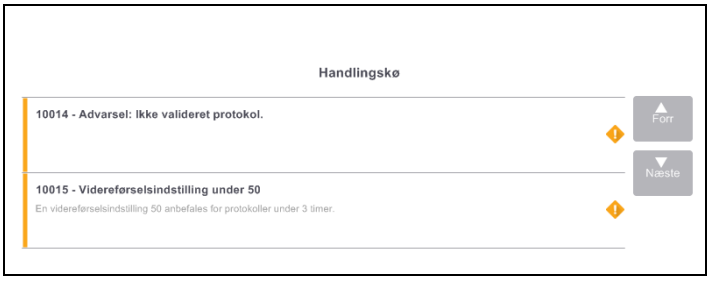
4.2.3.2 Kopiering af protokoller

Du kan kopiere enhver protokol, der er vist i skærmbilledet **Protokolvalg** og oprette en ny, der er baseret på den.

1. Prik på **Admin > Protokoller**, og på skærmbilledet **Protokolvalg** og du kan enten:
   i. Vælge en protokol til kopiering og prikke på **Kopiér**

      ELLER

   ii. Prik på ikonet **Ny > Foruddefineret** og derefter vælge den foruddefinerede protokol, der skal kopieres.
2. Indtast et nyt navn til protokollen
3. Der vises en advarsel om, at den nye protokol ikke er gyldig til brug endnu. Prik på **OK** for at lukke advarslen.
   Skærmbilledet **Redigér protokol** åbner med oplysninger om den kopierede protokol.
4. Foretag ændringer i protokollen (som beskrevet i 4.2.2 - Redigering af protokoller)
   Man kan ikke redigere sluttørtrinnet i rengøringsprotokoller.
5. Prik på knappen **Gem** for at gemme protokollen.
6. Prik på knappen **Færdig**, når alt er færdigt.
7. Scan eller indtast dit ID.
8. Vinduet **Handlingskø** vises med advarsel om eventuelle handlinger, der er nødvendige eller anbefalet, før protokollen kan bruges.



© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

En advarsel, der altid er angivet, er, at protokollen ikke er valideret til brug. Som standard er en nyoprettet protokol ikke en gyldig protokol. Dit laboratorium skal validere den før klinisk brug. Når den er valideret, kan en administrator gå til skærmbilledet **Rediger protokol** og prikke på knappen **Valider protokol**. Protokollen bliver derefter tilgængelig for operatører (forudsat at eventuelle andre fejl, der er angivet i vinduet **Handlingskø**, er blevet rettet).

Din nye protokol vises nu i protokolvalgslisten.

4.2.4 Visning af protokoller

Brugere på operatørniveau kan ikke oprette eller redigere i protokoller. De kan få vist protokoldetaljer (inkl. trindetaljer, bemærkninger og dato og klokkeslæt, hvor protokollen sidst er ændret).

1. Prik på **Admin > Protokoller**.
2. Prik én gang på den protokol, du vil se.
3. Prik på **Vis**.

Denne side er bevidst efterladt tom.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5. Reagensopsætning

I dette kapitel fås en oversigt over PELORIS 3-reagensstyring samt vejledning om udskiftning af reagenser og konfigurering af dem i softwaren. Det indeholder følgende afsnit:

- 5.1 - Oversigt
- 5.2 - Styring af reagenstyper
- 5.3 - Styring af reagensstationer
- 5.4 - Udskiftning af reagenser

5.1 Oversigt

Anvendelse af den rigtige reagens på det rigtige tidspunkt, i den rigtige koncentration er af yderste vigtighed for en vævsbehandling af høj kvalitet. PELORIS 3-systemet har et avanceret reagensstyringssystem, der hjælper med til at sikre ensartet, høj kvalitetsbehandling, mens der samtidig er fleksibilitet i arbejdsrytmen.

Dette afsnit beskriver de vigtigste reagensstyringsfunktioner i PELORIS 3-systemet:

- 5.1.1 - Reagensgrupper, -typer og -stationer
- 5.1.2 - Styring af koncentration
- 5.1.3 - Grænseværdier
- 5.1.4 - Anbefalede reagenser
- 5.1.5 - Ikke-anbefalede reagenser
- 5.1.6 - Vævsmærkning
- 5.1.7 - Reagenskompatibilitet

5.1.1 Reagensgrupper, -typer og -stationer

PELORIS 3 styrer reagenser pr. gruppe, type og station.

5.1.1.1 Grupper

Grupper angiver reagensfunktion. For eksempel omfatter fikseringsreagensgruppen alle reagenser, der kan anvendes som fikseringsmidler.

Der er ni fabriksdefinerede grupper. Hver gruppe har en farvekode, der anvendes hele tiden i PELORIS 3-softwaren, på flaskeetiketter og på hætter. Tabellen Tabel 5-1 nedenfor oplister grupper, funktioner og farver.

Tabel 5-1: Reagensgrupper og -farver

Gruppe	Funktion	Farve
Fikserings-midler	Vævskonserveringsmiddel	Grøn
Dehydranter	Fjerner vand fra væv	Blå
Affedt	Fjerner fedt fra væv	Gul
Efter affedt	Dehydranten der benyttes efter affedtningstrinnet	Violet
Klarings-midler	Rydder dehydranter fra vævet	Lyserød
Voks	Indstøbningsmediet	Orange
Rengørings-opløsninger	Første rengøringsreagens	Lys lyserød
Rensealkohol	Anden rengøringsreagens	Lyseblå
Rengørings-vand	Tredje retort rengøringsreagens	Grå

En reagens betragtes som kompatibel i en protokolkørsel på basis af dens gruppe (se 5.1.7 - Reagenskompatibilitet).

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5.1.1.2 Typer

Reagenstyper er de specifikke reagenser inden for hver gruppe, for eksempel formalin, xylen, Waxsol. Foruden den kemiske bestanddel kan reagenstypedefinitioner omfatte koncentrationer. For eksempel er "70 % Ethanol" og "80 % Ethanol" reagenstyper (og defineret i PELORIS 3).

Reagenstyper har følgende egenskaber:

- Unikt navn
- Koncentrationen på reagensen, når den er ny.
- Renhedstærskler: For at sikre at du udskifter nedbrudt reagens (se 5.1.3 - Grænseværdier).
- Temperaturgrænser: Anvendes for at sikre behandlingens kvalitet og sikker reagensbrug (se 5.1.3 - Grænseværdier).

PELORIS 3-programmet har et antal foruddefinerede reagenstyper. Disse er tilstrækkelige for de fleste laboratorier. Du kan imidlertid oprette dine egne reagenstyper efter behov. Prik på **Admin > Reagenstyper** for at definere og redigere reagenstyper (se 5.2 - Styring af reagenstyper).

Reagenstypenavne påvirker ikke reagenskoncentrationen. Ved tildeling af en reagenstype ved navn "Ethanol 70 %" til en station er begyndelseskoncentrationsværdien typens standardværdi (sandsynligvis 70 %), men du kan indstille startkoncentrationen til enhver værdi imellem 0 og 100 %.

5.1.1.3 Stationer

PELORIS 3-vævsprocessoren har 20 reagensstationer: De 16 reagensflasker og de 4 vokskamre.

Hver station har følgende egenskaber:

- Reagenstypen som stationen indeholder
- Koncentrationen af den reagens, der befinder sig i stationen, som udregnet af reagensstyringssystemet
- Historikken for stationens brug, nemlig:
  - Antallet af kassetter der er behandlet med reagensen i stationen
  - Antallet af kørsler (dvs. sekvenser) der er behandlet med reagensen i stationen
  - Antallet af dage reagensen har befundet sig i stationen
- Stationens tilstand, nemlig:
  - **Tør:** Stationen er tømt fuldstændigt, bortset fra en smule rester. Den kan fyldes med en hvilken som helst kompatibel reagens.
  - **Tom:** Reagens er fjernet fra stationen til fyldning af en retort. Reagens ud over den mængde, der behøves til at fylde retorten, er forblevet i stationen.
  - **I brug:** En reagensoverførsel er i gang eller er afbrudt permanent.
  - **Fyldt:** Stationen indeholder nok reagens til at fylde retorten.
  - **Ikke smeltet:** Gælder kun vokskamrene, den tilstand, der skal indstilles, når der tilføres vokspiller (se 5.4.5 - Udskiftning af voks).
- Gælder kun vokskamrene - kammerets aktuelle temperatur.

Gå til **Reagenser > Stationer** for at definere reagensstationer og overvåge deres historik og koncentration (se 5.3 - Styring af reagensstationer).

5.1.2 Styring af koncentration

Vævsbehandlingen af høj kvalitet leveret af PELORIS 3-systemet er i det store og hele baseret på dets nøjagtige overvågning af reagensernes koncentration i hver station.

5.1.2.1 Koncentration i PELORIS 3-systemet

Koncentrationen er den andel af en reagens, der tilhører den gruppe, til hvilken reagensen er tildelt. Følgende eksempler viser, hvordan koncentrationen bestemmes.

- En dehydrant, der er 80 % Ethanol (en dehydrant) og 20 % vand (ikke en dehydrant) har en koncentration på 80 %.
- En dehydrant, der er 80 % Ethanol (en dehydrant) og 20 % IPA (også en dehydrant) har en koncentration på 100 %.
- Absolut ethanol (100 % dehydrant), der kontamineres af videreførsel af absolut IMS (100 % dehydrant) har en koncentration på 100 %, da både den oprindelige reagens og kontaminanten er dehydranter.
- En ny xylen (100 % klaringsmiddel) forurenet ved videreførsel fra absolut Ethanol (100 % dehydrant) vil have reduceret koncentration - typisk omkring 94 % efter en cyklus — da den består af 94 % Xylen (et klaringsmiddel) og 6 % Ethanol (ikke et klaringsmiddel).

En reagens, der benyttes tidligt i en sekvens i samme gruppe, udsættes for hurtig koncentrationsnedgang, da størstedelen af forureningen, den modtager, vil stamme fra den forrige gruppe. En reagens, der benyttes sent i en sekvens, udsættes for en langsommere koncentrationsnedgang, da størstedelen af forureningen, den modtager, vil stamme fra samme gruppe.

5.1.2.2 Styring af koncentrationer

PELORIS 3-programmet anvender reagenskoncentrationer til at vælge stationer, når protokollerne køres (medmindre protokollen anvender stationsreagensvalg). Det vælger den station med den laveste inden-for-grænse-koncentration i en reagensgruppe eller -type til første trin, og bruger denne gruppe eller type, og dernæst stationer med stigende koncentration til efterfølgende trin. Det anvender altid den reagens med den højeste koncentration til det sidste trin, inden det går over til en anden reagensgruppe eller -type. Programmet anvender også koncentrationsinformation (blandt andre faktorer) til at bede dig om at skifte reagenser, hvis renhedsgrænser er overskredet.

Det er meget vigtigt ved høj-kvalitets behandling og effektiv reagensbrug, at den koncentrationsinformation, programmet anvender, er nøjagtig. Programmet sporer automatisk reagensens koncentration i hver station, og opdaterer værdierne efter hver kørsel. For at gøre dette effektivt, skal man indtaste nøjagtige oplysninger, som det kan arbejde med. Man bør for eksempel indsætte realistiske protokol-videreførselsværdier og indtaste det korrekte antal kassetter i hver kørsel. Man skal også opdatere programmet korrekt, hver gang der skiftes reagenser.

Som standard tildeler programmet koncentrationer "ved beregning". Denne metode anvender retortfyldningsniveau, antal kassetter der skal behandles, videreførselsindstillingen og de reagensgrupper, der medgår til at udregne koncentrationen i hver station.

For at sikre en konsekvent behandling af høj kvalitet skal man altid udskifte reagenser, så snart man bliver opfordret til det - med ny reagens med standardkoncentration. Hvis du fjerner en flaske fra instrumentet, skal du altid være sikker på, at du indtaster den korrekte reagensinformation for flasken, når du returnerer

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

den. Administratorer kan manuelt ændre stationens koncentrationsværdier i skærmbilledet **Reagens > Stationer**, hvis de er sikre på, at værdien i den er forkert. Sørg for at få bekræftet koncentrationen individuelt, hvis du foretager en sådan ændring.

5.1.2.3 Automatisk kontrol af koncentration

PELORIS 3 har to densitetsmålere, en for hver retort. Målerne måler koncentrationen af visse reagenser - nævnt i Tabel 5-2 herunder - når de bruges første gang i en behandlingskørsel under hver af de følgende betingelser:

- Reagensen er blevet udskiftet, eller
- En administrator har ændret den registrerede koncentration for denne reagens.

Hvis den målte koncentration ikke passer til den registrerede koncentrationsværdi for denne flaske på skærmbilledet **Reagensstationer**, er flasken låst (og ikonet overlejres af et advarselssymbol på skærmbilledet **Status**: Se billedet til højre). En låst flaske overspringes i alle efterfølgende kørsler (idet det antages, at kørslen kan fortsætte uden den låste flaske).



Kun Ethanol (inkl. reagenskvalitet Ethanol og IPA-Ethanol blandinger), IPA og xylen-reagenser vil blive kontrolleret af densitetsmålerne. Fikseringsmidler, rengøringsreagenser og reagenssubstitutter (som f.eks. Histolen) kontrolleres ikke. Tabel 5-2 oplister de reagenser, der kontrolleres. Alle andre reagenser - inklusive dem du selv opretter - kontrolleres ikke.

Tabel 5-2: Liste over reagenser, der kontrolleres af densitetsmålerne

• 50% Ethanol	• 95% Ethanol	• 70% IMS	• Isopropanol
• 70% Ethanol	• Absolute Ethanol	• 80% IMS	• IPA
• 80% Ethanol	• 80/20 Ethanol / IPA	• 90% IMS	• 50/50 Ethanol / Xylene
• 85 % Ethanol	• Ethanol	• 95% IMS	• Xylene
• 90% Ethanol	• 50% IMS	• Absolute IMS	

5.1.3 Grænseværdier

Hver reagens har et antal tærskler. Disse er designet til at sikre behandling af høj kvalitet og sikkerhed for brugeren. Administratorer kan konfigurere tærsklerne ved at gå til **Admin > Reagenstyper**.

Standardtærsklerne for de foruddefinerede reagenstyper skulle være tilstrækkelige til de fleste laboratorier, men alternative indstillinger kan være mere passende på nogle laboratorier. Kontakt kundesupport for at få råd, inden du ændrer på tærskelindstillingerne. Enhver tærskelændring skal valideres i henhold til de procedurer, der gælder på dit laboratorium.

Grænseværdierne opdeles i to kategorier:

- Renhedstærskler: Disse sætter brugsgrænser for reagenserne efter deres renhed
- Temperaturtærskler: Disse sætter grænser for retorttemperaturen.

5.1.3.1 Renhedsgrænser

PELORIS 3 bruger renhedstærsklerne til at begrænse brugen af en reagens, efterhånden som den bliver kontamineret med reagens, der overføres fra andre grupper.

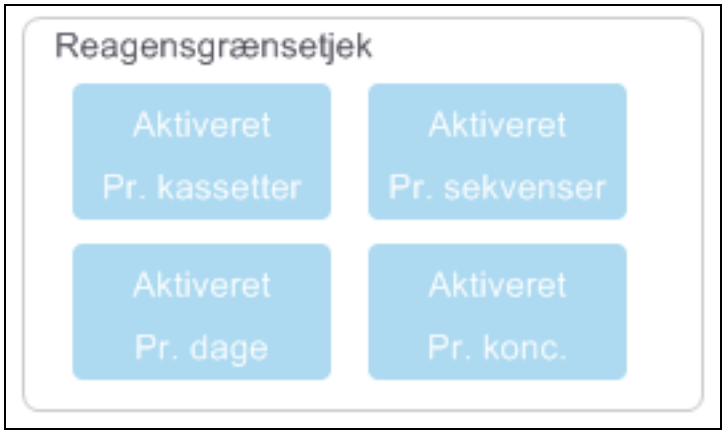
Når en tærskel overskrides, advarer programmet dig om, at du skal udskifte reagensen. Under standardindstillingerne kan du benytte en station med en reagens, der er uden for tærsklen, til en eller flere kørsler efter en sådan advarsel. Derefter er stationen låst (det vil sige, at den ikke kan bruges, før der tilføres frisk reagens).

Reagensrenhed kontrolleres ved hjælp af en eller flere af følgende fire metoder:

- Koncentrationen af reagensen
- Antal kassetter der behandles med reagensen
- Antal behandlingskørsler reagensen er anvendt til
- Antal dage reagensen har været indsat i instrumentet.

Som standard er alle disse metoder tilgængelige for konfiguration til individuelle reagenstyper (udført på skærmbilledet **Reagenstyper**). Afsnittet **Kontrol af reagenstærskel** i skærmbilledet **Indstillinger > Reagensstyring** viser de aktiverede metoder for dit system (se Figur 5-1).

Figur 5-1: Metoder til kontrol af reagenstærskler



Indstillingerne for disse kontrolmetoder kan kun ændres af repræsentanter fra kundesupport.

Kontrolmetoderne er designet til at overvåge to typer renhedstærskler:

- Grænseværdier for reagensændringer
- Grænseværdier for slutreagens.

Disse er forklaret herunder.

En ekstra kontrol af koncentrationsrenhed udføres af instrumentets densitetsmålere. Dette er forklaret i 5.1.2.3 - Automatisk kontrol af koncentration.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Grænseværdier for reagensændringer

Stationer med reagens, hvis tærskel for udskiftning er overskredet, vises med et skraveret ikon i skærmbilledet **Status** (vist til højre).



PELORIS 3-systemet benytter ikke stationer, der er uden for grænsen for udskiftning, medmindre der ikke er nogen anden station til rådighed. Hvis der ikke er nogen anden station til rådighed, anvendes de stationer, som er uden for grænsen, til én kørsel, inden den låses. Låste stationer kan ikke bruges overhovedet, før reagensen er udskiftet. Systemet tillader dig ikke at indlæse protokoller, der kræver en låst station.

Grænseværdier for slutreagenser

Grænseværdier for slutreagenser sætter begrænsninger på reagensens renhed, der går forud for en ændring til en anden reagensgruppe (eller type, for protokoller der er konfigureret pr. type) i en protokolkørsel.

Grænseværdier for slutreagenser sættes højere end udskiftningsgrænser. Dette sikrer minimal kontamination af den efterfølgende reagensgruppe fra den foregående reagensgruppe.

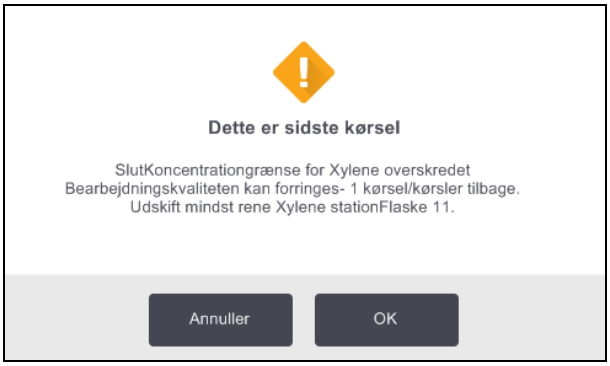
Når en reagenstype eller -gruppe har overskredet grænseværdier for slutreagenser (det vil sige, at ingen flaske inden for denne type eller gruppe er på eller over grænseværdier for slutreagenser), vises et advarselssymbol i en orange rombe på den sidste rene flaske i denne type eller gruppe. Derudover vises der en meddelelse over denne flaske.





Efter at have lukket meddelelsen, kan du få den vist igen ved at prikke på advarselssymbolet på flaskens ikon.

Når du starter næste kørsel, vises en meddelelse, der informerer dig om, at dette er sidste mulige kørsel uden skift af reagensen, der er under sluttærsklen:



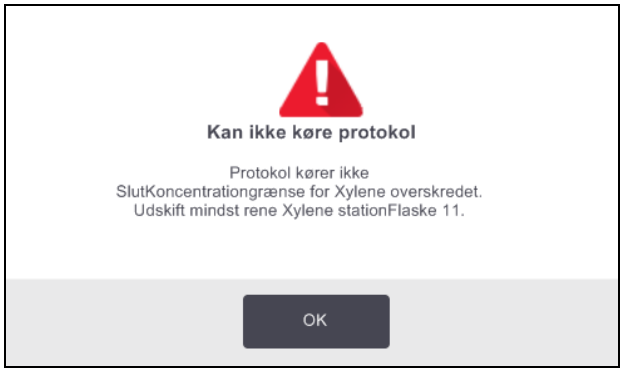
Du kan prikke på **OK** for at fortsætte kørslen. Et advarselssymbol i en rød trekant vises på ikonet for flasken på skærmbilledet **Status**.



Hvis du prikker på advarselssymbolet, vises en meddelelse specifikt for denne flaske over flasken (som vist herunder):



Hvis du prøver at køre en anden protokol, der bruger denne reagenstype eller -gruppe, vises en meddelelse, der informere dig om, at det er ikke muligt at køre flere kørsler, før reagensen er udskiftet:



Lejlighedsvist kan du se en skraveret flaske med et advarselssymbol i en orange rombe. Det sker, når både slut- og ændringstærsklen er nået, så flasken, der skal udskiftes, både er sidste rene (slutændringstærskel) og under grænseværdier for slutreagenser.

Når du bliver advaret om, at reagensen har overskredet sluttærsklen, skal du udskifte den mindst rene pågældende flaske med den berørte reagenstype. Flasken, hvis grænseværdier for slutreagenser er overskredet, og som udløste advarslen, har stadig reagens med ret høj koncentration. Den er stadig brugbar til trin i protokolsekvensen, der kommer før sluttrinnet, så det er ikke rationelt at udskifte den.

5.1.3.2 Temperaturgrænser

Der er tre temperaturgrænser for hver reagenstype:

- **Omgivende** — den højest tilladelige temperatur for reagensen i retorten ved omgivende (og højt) tryk (på basis af reagensens kogepunkt)
- **Vakuum** — den højest tilladelige temperatur for reagensen i retorten, når retorten tømmes (på basis af reagensens kogepunkt)
- **Sikker** — Den maksimale temperatur, ved hvilken det er sikkert at åbne en retort, der indeholder reagensen.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Du kan ikke oprette protokoller, der bringer reagenser i tilstande, der overskrider tærsklerne for deres omgivende temperatur eller vakuumtemperatur. Endvidere advarer programmet dig om, at du er nødt til at åbne en retort, og retorten indeholder reagens, der er over dens sikre temperaturtærskel.



ADVARSEL: Vær yderst omhyggelig, når du beslutter dig for at ændre en grænseværdi for slutreagenser. Forhøjede tærskler kan føre til, at reagenserne koger. En kogende reagens kan producere for stort tryk inde i instrumentet og øge risikoen for reagenskontamination og -spild. Forhøjede tærskler kan også føre til for megen gas, der overbelaster filtersystemet og forårsager fejl.

5.1.4 Anbefalede reagenser

Skønt det enkelte laboratorium er ansvarlig for sit valg af reagenser og voks, er der under alle omstændigheder en risiko for, at anvendelsen af andre reagenser end dem, der anbefales til PELORIS 3 kan resultere i et dårligt behandlingsresultat. Overholdes følgende retningslinjer, sikres fremragende vævsbehandling.

Anvendelsen af alternative reagenser skal valideres af laboratoriet i henhold til lokale eller regionale akkrediteringskrav.

Det er nødvendigt med tilstrækkelig fiksering af vævsprøver for optimale resultater. Dette bør opnås, før prøverne placeres i PELORIS 3 eller inkorporeres i fikseringstrinnene i protokollen.

Følgende reagenser er valideret til brug med PELORIS 3.

Fikserings-midler

- 10 % neutral bufferet formalin (NBF)

Alkoholer

- Ethanol af histologisk kvalitet
- Ethanol af reagenskvalitet
- Absolut ethanol
- Isopropylalkohol (dehydrant)

Denatureret ethanol er acceptabelt, hvis:

- Det er mindst 99 % ethanol, og
- Det er denatureret med methanol og/eller isopropylalkohol (IPA)

Ethanol, der indeholder acetone, må ikke anvendes.

Klaringsmidler

- Xylen er den anbefalede klaringsreagens.
- Ved xylenfri behandling kræves brugen af isopropylalkohol som klaringsagens. Det er testet og valideret fuldt ud.

Paraffin

Brug histologisk voks til histologi, som f.eks.:

- Leica Parablocks
- Leica Paraplast

Rensemidler

- Anvend ethanol som rensealkohol.
- I xylenbehandlingstilstanden anbefaler vi xylen som renseopløsningsmiddel.
- Til fuldstændig xylenfri behandling anbefaler vi anvendelse af Waxsol.

5.1.5 Ikke-anbefalede reagenser

Følgende reagenser anbefales ikke til brug med PELORIS 3. Brugen af dem kan forårsage skader på instrumentet eller vævet.

- Acetone
- Chloroform
- Fikseringsmidler, der indeholder pikrinsyre
- Histologiske paraffiner, der indeholder dimethylsulfoxid (DMSO), som f.eks. Paraplast Plus®
- Zinkchlorid

5.1.6 Vævsmærkning

Til at hjælpe med visualisering af væv under indlejring, og for at mærke væv til retning af efterfølgende snit, er det almindeligt, at laboratorier bruger farvestoffer eller anden mærkningsmaling på opskæringsstadiet. Farvestofferne og malingen kan imidlertid forårsage aflejring på følerne for væskestand, hvilket kan forringe ydeevnen. Af denne årsag er det vigtigt, at sensorerne for væskestand rengøres dagligt. Se 7.1.2 - LLS-rengøringsværktøj og voksudluftningsprop for anvisninger.

Hvis du bruger eosin, er de anbefalede eosinkoncentrationer for de forskellige faser angivet nedenfor. Afprøvning blev foretaget med Surgipath Alcoholic Eosin (1%) - katalog nr. 3801600

5.1.6.1 Foretrukken metode 1 - Ved opskæring

Brug 10 ml 1 % eosin i væskeform pr. liter formalin.

Du kan variere koncentrationen, så den svarer til behandlingsprotokollens længde, da noget af farvestoffet vil gå tabt. En ulempe ved at farve ved opskæringen er, at prøverne ikke nedsænkes i den farvede formalin i lige lang tid.

5.1.6.2 Foretrukken metode 2 - I fikseringsmidlet på PELORIS 3

Brug 50 ml 1 % eosin i væskeform pr. 5 l flaske formalin.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5.1.6.3 Foretrukken metode 3 - i alkohol på PELORIS 3 (xylen)

Brug 10 ml til 25 ml 1 % eosin i væskeform pr. 5 l flaske ethanol. (Der er otte ethanolflasker i den anbefalede flaskekonfiguration til xylen-behandling.)

Prøverne er nedsænket i mærkningsreagensen i lige lang tid, hvilket giver konsekvent farvning. Protokoller, der er længere end to timer, kan give overfarvning, så eosin-koncentrationen skal reduceres efter behov.

5.1.6.4 Foretrukken metode 3 - i alkohol på PELORIS 3 (xylenfri)

Brug 250 ml 1 % eosin i væskeform pr. 5 l 85 % ethanol. (Der er tre 85 % ethanolflasker i den anbefalede flaskekonfiguration til xylenfri-behandling.)

Prøverne er nedsænket i mærkningsreagensen i lige lang tid, hvilket giver konsekvent farvning. Protokoller, der er længere end to timer, kan give overfarvning, så eosin-koncentrationen skal reduceres efter behov.

5.1.7 Reagenskompatibilitet

Vævsbehandling kræver brug af inkompatible reagenser. PELORIS 3-programmet sikrer, at kun kompatible reagenser kan blandes. Reagensblanding forekommer sædvanligvis, når en reagens fyldes i en retort med status **Tom** (dvs. den indeholder restmængder af den forrige reagens). Dette kan ske som del af en protokol, under manuel betjening eller under eksterne og fylde-/tømmeprocedurer.

Du kan ikke køre en protokol, hvis den første reagens er inkompatibel med resterne i retorten. Du kan imidlertid indlæse en protokol med et inkompatibelt førstetrin og derefter redigere den, så den først anvendte reagens er kompatibel med resterne i retorten (se 3.4.2 - Ændring af starttrinnet for en enkelt kørsel).

Programmet vil også forhindre dig i at blande inkompatible reagenser under ekstern-fylde-/tømme-procedurer.

Reagenskompatibiliteten varierer, afhængig af handlingen eller protokollen der udføres. Benyt reagenstabellerne i 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller til at kontrollere reagenskompatibiliteten, før du opretter protokoller, udfører manuelle handlinger eller påbegynder fjern-fylde-/tømme-procedurer.

5.2 Styring af reagenstyper

PELORIS 3-programmet bruger to lister over reagenstyper: En *aktiv* liste (de reagenser, du bruger) og en *passiv* liste (alle de andre reagenstyper, der er konfigureret i systemet). Administratorer kan redigere standardkoncentrationerne, renhedstærsklerne og temperaturtærsklerne for de aktive reagenser (se 5.1.3 - Grænseværdier). De kan også flytte reagenser mellem aktivlisten og passivlisten samt oprette nye reagenstyper. Operatørerne kan kun få vist aktivlisten.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 5.2.1 - Foruddefinerede reagenser
- 5.2.2 - Redigering af aktive reagenstyper
- 5.2.3 - Tilføje, skjule og slette reagenser

5.2.1 Foruddefinerede reagenser

Et antal reagenstyper er foruddefineret i PELORIS 3-systemet. Du kan redigere i egenskaberne for disse reagenstyper, men de kan ikke slettes. Der foreligger ikke noget krav om at bruge de foruddefinerede typer, men du kan imidlertid lade dem blive på den passive liste.

Hvis du ændrer egenskaberne for en foruddefineret reagenstype, kan du ikke bruge programmet til automatisk at ændre dem tilbage til deres oprindelige værdier.

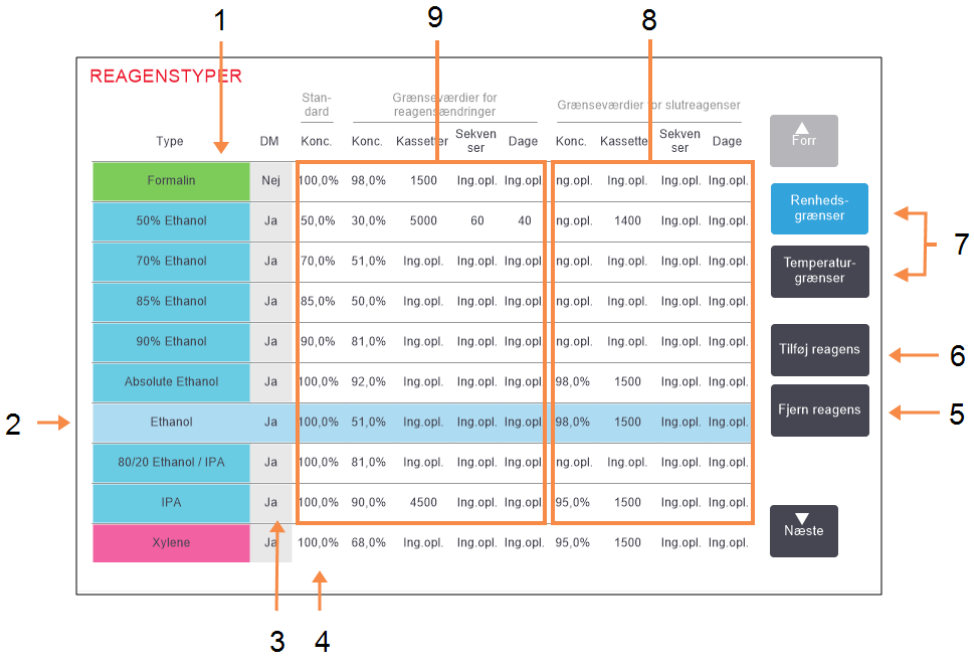
Hvis du ændrer navnet på en forud defineret alkohol (f.eks. ethanol) eller klaringsmiddel (f.eks. xylen), vil koncentrationen deraf ved første brug ikke blive kontrolleret af densitetsmålerne.

5.2.2 Redigering af aktive reagenstyper

Benyt skærmbilledet **Reagenstyper** (**Admin > Reagenstyper**) til at få vist og redigere i listen over aktive reagenstyper. Der er også adgang til andre styreoptioner for reagenstype i dette skærmbillede.

Når skærmbilledet åbnes, ses listen over aktive reagenstyper. Disse reagenstyper er tilgængelige til indstilling til reagensstationer. Der er to visningsformer af den aktive liste: En for renhed og en for temperaturtærskler. (Begge visninger viser standardkoncentrationer). Skift visning på knapperne **Renhedsgrænser** og **Temperaturgrænser**. Figur 5-2 og Figur 5-3 viser de to visninger.

Figur 5-2: Skærmbilledet **Reagenstyper**, visning af renhedstærskler ved brug af anbefalede reagenstyper til xylenfri behandling



Forklaring

1 Liste over aktive reagenstyper

2 **Valgt reagenstype:**
Vælg ved at prikke i navnecellen.

3 Densitetsmålerkontrol

4 **Standarder og koncentrationer:**
Prik på celler for at ændre.

5 Knappen **Fjern reagens**:
Fjerner valgt reagens fra den aktive til den passive liste.

Forklaring

6 Knappen **Tilføj reagens**:
Flytter passiv reagens over på aktivlisten.

7 Knapperne **Renhedstærskler** og **Temperaturtærskler** til skift af visning.

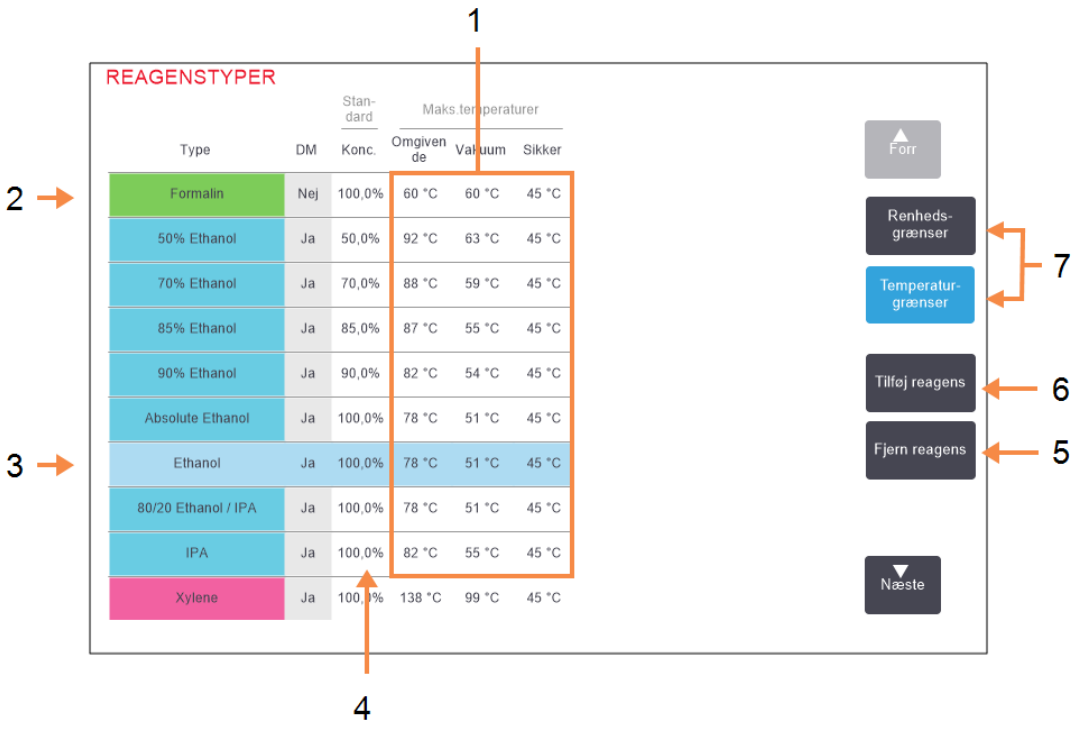
8 **Slutreagenstærskler:**
Prik på celler for at ændre.

9 **Reagensændringsgrænser:**
Prik på celler for at ændre.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Ikke alle reagenser kontrolleres af -densitetsmålerne. Hvis der står **Ja** i **DM**-kolonnen for en reagens (se Figur 5-2), kontrolleres den af densitetsmålerne.

Figur 5-3: Skærmbilledet **Reagenstyper**, visning af temperaturtærskler ved brug af anbefalede reagenstyper til xylenfri behandling



Forklaring

1 **Maks. temperaturer:**
Prik på celler for at ændre.

2 Liste over aktive reagenstyper

3 Valgt reagenstype:

4 **Standardkoncentrationer:**
Prik på celler for at ændre.

Forklaring

5 Knappen **Fjern reagens**:
Fjerner valgt reagens fra den aktive til den passive liste.

6 Knappen **Tilføj reagens**:
Flytter passiv reagens over på aktivlisten.

7 Knapperne **Renhedstærskler** og **Temperaturtærskler** til skift af visning.

Administratorer kan redigere standardkoncentration, renhedstærskler og temperaturtærskler for alle aktive reagenstyper.

Man redigerer en types egenskaber ved at prikke på den pågældende tabelcelle og dernæst indtaste den ønskede værdi vha. tastaturet på skærmen. Du skal indtaste dit bruger-ID for at gemme ændringerne. Egenskaberne opdateres straks og gælder alle reagensstationer og protokoller, der anvender den pågældende reagenstype. Ændringerne har ikke virkning på kørende protokoller.

Sænkning af temperaturgrænser kan gøre protokoltrin ugyldige. Du skal sænke trintemperaturen for at overholde den nye reagensgrænse, inden du kan indlæse eller køre protokollen.

Leica Biosystems fraråder, at du sænker reagenskoncentrationstærsklerne. Forøgelse af grænserne kan bidrage til at korrigere for behandling af dårlig kvalitet forårsaget af urene reagenser.

Hvis du ikke længere bruger en reagens på aktivlisten, kan du flytte den over på den passive liste for at holde aktivlisten så kort og overskuelig som muligt. Vælg reagenstypen ved at prikke på dens navn, og prik dernæst på **Fjern reagens**.

5.2.3 Tilføje, skjule og slette reagenser

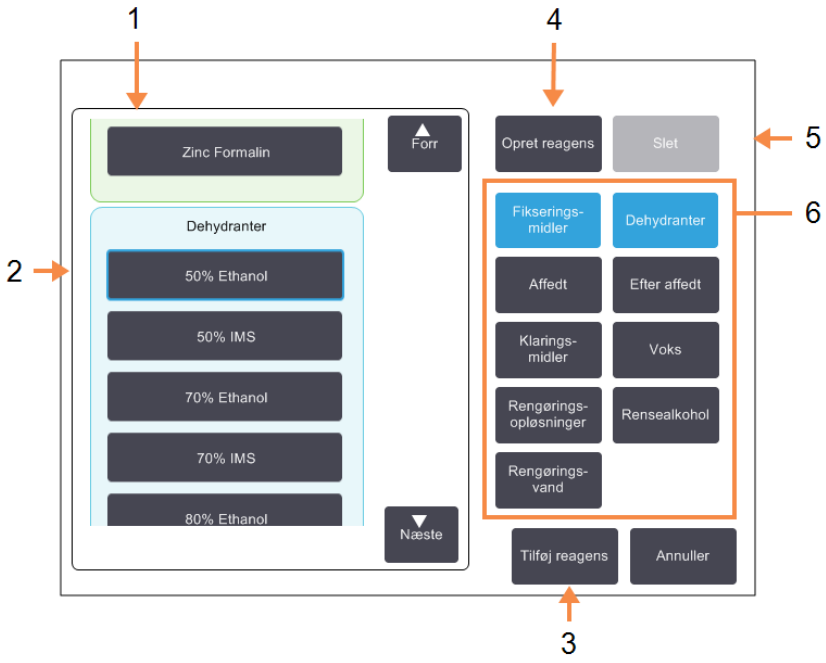
For at tilføje, skjule eller slette reagenser skal du gå til **Admin > Reagenstyper**. Skærmbilledet **Reagenstyper vises**. Følg det relevante afsnit herunder.

5.2.3.1 Tilføje en reagens

Du kan gøre en passiv reagens aktiv og oprette en ny reagens (det vil sige tilføje en reagens, som ikke aktuelt er på den aktive liste eller passive liste over reagenser).

1. Prik på **Tilføj reagens**.
   En dialogboks med alle reagenstyper, ordnet efter reagensgruppe vises (se Figur 5-4).

Figur 5-4: Dialogboksen **Tilføj reagens**



Forklaring	
1	Komplet liste over reagenstyper, filtreret efter reagensgruppe (med knapper til højre).
2	**Valgt reagenstype:** Prik på knappen for at vælge.
3	**Tilføj reagens:** Overfør den valgte reagenstype fra den passive til den aktive liste.

Forklaring	
4	**Opret reagens:** Opret en ny reagens, der skal føjes til den passive liste.
5	**Slet:** Slet den valgte reagenstype (kun brugerdefinerede protokoller).
6	**Reagensgruppefiltre:** Prik for udelukkende at vise de reagenstyper (til venstre for dialogboksen) der befinder sig i de valgte grupper.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

2. Sådan tilføjes en aktiv reagens til den aktive liste:
    i. Prik på knappen til højre i skærmen, der svarer til reagensens gruppe (fikseringsmidler, dehydranter osv.).
    ii. Vælg den reagens i listen, der vises til venstre for skærmen. (Det kan være nødvendigt at rulle ned for at finde den.)
    iii. Prik på **Tilføj reagens**.

    Skærmbilledet **Reagenstyper** vises. Den reagens, du valgte, er nu på listen.
3. Tilføjelse af en ny reagenstype:
    i. Prik på **Opret reagens**.
    ii. Vælg den gruppe, som den nye reagens hører til i.
    iii. Indtast et unikt navn på reagensen og prik på **Enter**.

    Den nyoprettede reagenstype tilføjes til listen over passive reagenser.
    iv. Hvis du vil gøre en ny reagens aktiv, gentages fra trin 2 herover. Ellers, prik på **Annuller**. Du vender tilbage til skærmbilledet **Reagenstyper**.

5.2.3.2 Skjule eller slette en reagens

Du kan skjule en aktiv reagens ved at flytte den til passivlisten. Du kan også slette en reagens. En slettet reagens vises ikke længere på hverken den aktive eller den passive liste. (Kun brugerdefinerede reagenser kan slettes).

1. Skjule en reagens:
    i. Vælg den på skærmbilledet **Reagenstyper**.
    ii. Prik på **Fjern reagens**.
    iii. Prik på **OK** på bekræftelsesmeddelelsen.

    Hvis du vil gøre en passiv reagens aktiv igen, se 5.2.3.1 - Tilføje en reagens.
2. Slette en reagens:
    i. Prik på **Tilføj reagens**.

    En dialogboks med alle reagenstyper, ordnet efter reagensgruppe vises (se Figur 5-4).
    ii. Prik på knappen til højre i skærmen, der svarer til reagensens gruppe (fikseringsmidler, dehydranter osv.).
    iii. Vælg den reagens i listen, der vises til venstre for skærmen. (Det kan være nødvendigt at rulle ned for at finde den.)
    iv. Prik på **Slet**.

    Hvis knappen **Slet** er deaktiveret, er reagensen foruddefineret og kan ikke slettes.
    v. Prik på **OK** på bekræftelsesmeddelelsen.
    vi. Prik på **Annuller** for at vende tilbage til skærmbilledet **Reagenstyper**.

5.3 Styring af reagensstationer

PELORIS 3 har 20 stationer: 16 reagensflasker og fire vokskamre.

Du skal indstille stationerne i programmet til de reagenstyper, der er isat instrumentet. Når dette er gjort, sporer systemet hver stations historik (antallet af kørsler og kassetter der er behandlet, og antal dage de har været indlæst i instrumentet), aktuel koncentration og, for vokskamrenes vedkommende, aktuel temperatur. Se 5.1.1.3 - Stationer for at få mere information.

Administratorer kan indstille reagenstype for hver station. De kan også ændre koncentrationsværdierne, hvis de er klar over, at de faktiske koncentrationer adskiller sig fra dem, der er registreret i systemet. Både administratorer og operatører kan ændre stationstilstand, hvis det ønskes. Historikoplysninger kan kun vises.

Det er væsentligt for en sikker drift på PELORIS 3'en, at der er flasker i alle rummene i reagenskabinettet. Hvis du ikke ønsker at bruge en bestemt station, skal du indstille dens tilstand til **Tør** og, for ikke-voksstationer, isætte en tom flaske på stationens reagensplads i kabinettet.

Valget af hvilke reagenstyper, der skal isættes instrumentet, og hvor mange flasker af hver, er en vigtig beslutning, som du skal træffe. Det vil afhænge af de protokoller, du kører. Se 8.3 - Stationskonfigurationer om konfigurationer, der passer til standardprotokollerne.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 5.3.1 - Skærmbilledet Reagensstationer
- 5.3.2 - Indstilling af reagensstations egenskaber.

5.3.1 Skærmbilledet Reagensstationer

For at opsætte og styre reagensstationer og se en stations historik, gå til **Reagenser > Stationer**. Skærmbilledet **Reagensstationer** vises. Dette skærmbillede har to visninger: En med 16 reagensflasker (se Figur 5-5) og en med de fire vokskamre (se Figur 5-6). Skift mellem visningerne ved at prikke på **Reagensflasker** eller **Vokskamre**.

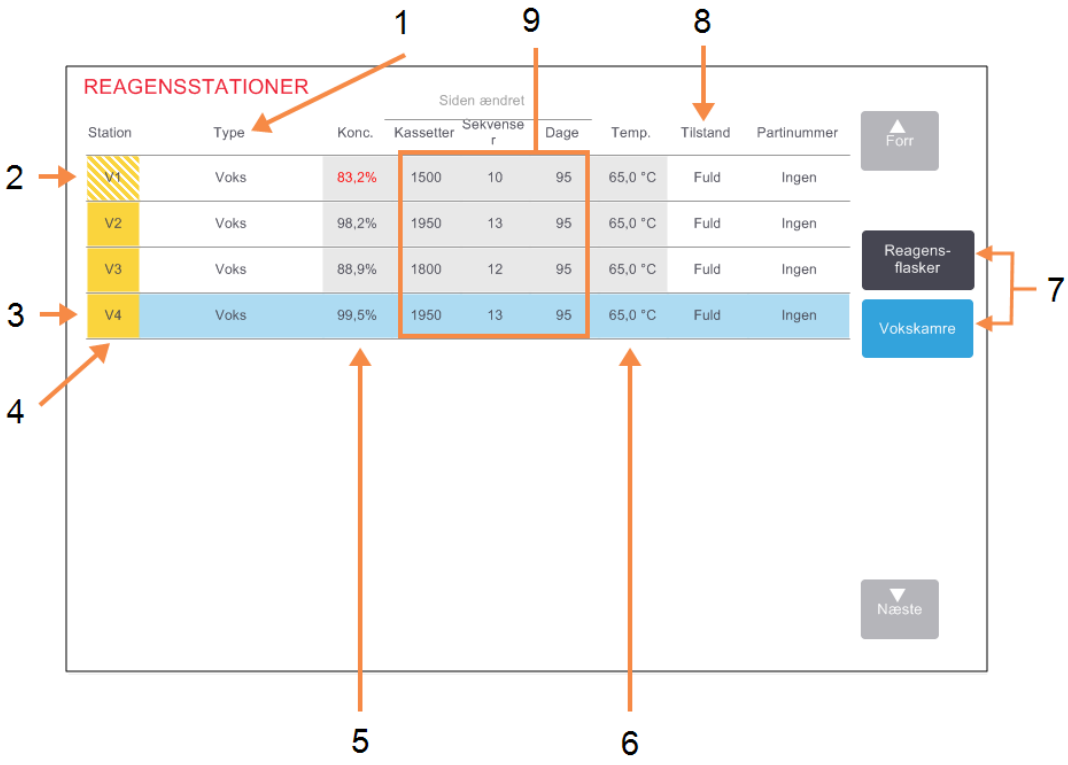
Figur 5-5: Skærmbilledet **Reagensstationer**, reagensflaskevisning



Forklaring	
1	**Type:** Reagenstype i stationen. Prik på en celle for at ændre.
2	**Valgt station:** Prik i **Station**-cellen for at vælge.
3	Skraveret celle indikerer, at ændringstærsklen er overskredet Værdien for udenfor-tærskel-koncentrationen vises med rødt.
4	**Station:** Stationsnummer med farvekode for reagensgruppe.

Forklaring	
5	**Konc.:** Aktuel koncentration af reagens i station. Prik på en celle for at ændre.
6	Knapperne **Reagensflasker** og **Vokskamre** til skift af visning.
7	**Fyldningsstand:** Stationens aktuelle fyldningsstand. Prik på en celle for at ændre.
8	**Siden ændring:** Brugshistorikken for hver station – kun visning.

Figur 5-6: Skærmbilledet **Reagensstationer**, vokskammervisning



Forklaring

1 **Type:**
Reagenstype i stationen. Prik på en celle for at ændre.

2 Skraveret celle indikerer, at ændringstærsklen er overskredet Værdien for udenfor-tærskel-koncentrationen vises med rødt.

3 **Valgt station:**
Prik i **Station**-cellen for at vælge.

4 **Station:**
Stationsnummer med farvekode for reagensgruppe.

5 **Konc.:**
Aktuel koncentration af reagens i station. Prik på en celle for at ændre.

Forklaring

6 **Temp.:**
Aktuel temperatur i vokskammeret.

7 Knapperne **Reagensflasker** og **Vokskamre** til skift af visning.

8 **Fyldningsstand:**
Stationens aktuelle fyldningsstand. Prik på en celle for at ændre.

9 **Siden ændring:**
Brugshistorikken for hver station – kun visning.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5.3.2 Indstilling af reagensstations egenskaber.

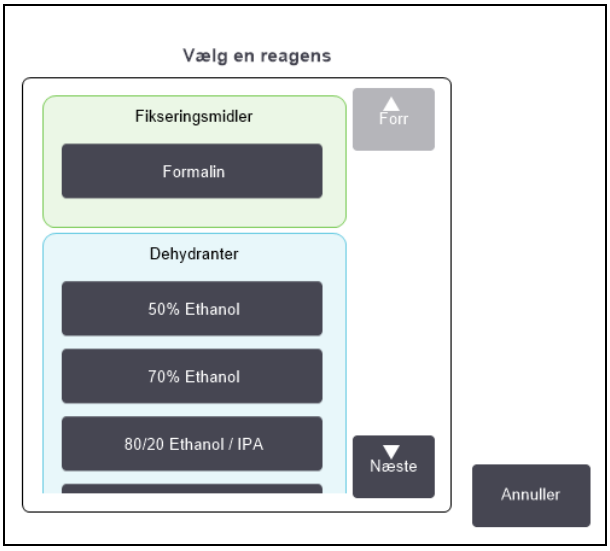
5.3.2.1 Tildeling af nye reagenser til stationer

Hvis du ændrer reagenstypen, der er isat i en station, skal du ændre reagenstypen, der er associeret med stationen i programmet. Bemærk: Du skal få en administrator til at udføre denne opgave, og der må ikke køre nogen protokol eller indlæses i nogen retort.

FORSIGTIG: Ændring af konfigurationerne på en reagensstation, mens der kører protokoller, kan forårsage permanent afbrydelse af disse.

1. Fjern flasken med den reagenstype (eller tøm vokskammeret), du skal udskifte.
2. Gå til **Reagens > Stationer** og prik på stationens **Type** celle. Dermed åbnes dialogskærmbilledet **Vælg en reagens** (se Figur 5-7 herunder).

Figur 5-7: Valg af reagens



3. Vælg den ønskede reagenstype på listen.
   I dialogboksen vises alle de aktuelle reagenstyper. Hvis reagensen ikke står på listen, kan den være på listen over passive reagenser. Se 5.2.3 - Tilføje, skjule og slette reagenser for vejledning til at aktivere en passiv reagens eller tilføje en ny reagens.
4. Når du bliver spurgt, om du vil nulstille egenskaberne for den valgte station, prikkes på **Ja**. Dette sætter historikkens tæller på nul og stationskoncentrationen tilbage til standard for den nye reagenstype.
5. Indtast dit ID. Du skal indtaste dit ID for den første station, du ændrer, men ikke for efterfølgende ændringer, der udføres på samme tid.
6. Rengør flasken om nødvendigt, og fyld den op med frisk reagens af den nye type. Genindsæt flasken i instrumentet. (Alternativt hæld og fyld vokskammeret.)
7. For en flaske:
   i. I dialogboksen **Konfiguration af indsat flaske** vælges flasken fra tabellen.
   ii. Prik på knappen **Ændret**.
   iii. Indtast reagenskoncentrationen.
   iv. Valgfrit kan oplysninger om lotnummer indtastes.

8. For et vokskammer:
    i. Sæt stationens fyldningstilstand til **Fuld** i skærmbilledet **Reagensstationer**.
    ii. Indtast dit bruger-ID.

Når du ændrer reagenstypen for en station, bliver man altid bedt om at nulstille stationens koncentration og historik. Hvis du vælger **Nej**, bevares den tidligere reagens' koncentration og historik. Denne valgmulighed bør kun benyttes, hvis du skal korrigere en tidligere fejl omkring identifikationen af reagensen i stationen, og du i realiteten ikke ændrer på stationens indhold.

ADVARSEL: Sørg altid for, at de reagenser, der er konfigureret i programmet, er de faktiske reagenser, der er isat instrumentet. En station, der indeholder en anden reagens, kan beskadige vævsprøver.

5.3.2.2 Skift af reagenskoncentration

Du kan indstille en stations kalkulerede koncentrationsværdi. Prik på stationens **Konc.**-celle. Indtast den nye koncentration vha. tastaturet på skærmen. For den første ændring, du udfører, skal du indtaste dit bruger-ID.

Hvis der udføres en ændring af en reagens, der står på Tabel 5-2, bliver koncentrationen af denne reagens kontrolleret af densitetsmålerne, når den næste gang bruges i en protokolkørsel.

ADVARSEL: Foretag ikke nogen ændring på koncentrationen på en brugt reagens, medmindre du har vished for den faktiske koncentration. Hvis koncentrationen er forkert, kan der ske forringelse af kvaliteten på vævsbearbejdningen eller beskadigelse af vævet.

5.3.2.3 Indstilling af stationstilstande

Alle brugere kan ændre stationstilstande. Tilladelige tilstande er **Fuld**, **Tom**, **I brug** og **Tør**. Du kan få detaljerede oplysninger om fyldningsstand på reagensstationer i 3.3.1 - Statusområde.

Normalt behøver du ikke gøre dette for reagensflasker. Du opdaterer flasketilstanden, når du fjerner og udskifter flasker, og derefter sporer programmet tilstanden automatisk. Flaskestationernes tilstand må kun ændres, hvis der vises en forkert tilstand, eller du ønsker at gøre en fuld flaske utilgængelig for brug (ved at sætte den til **I brug**).

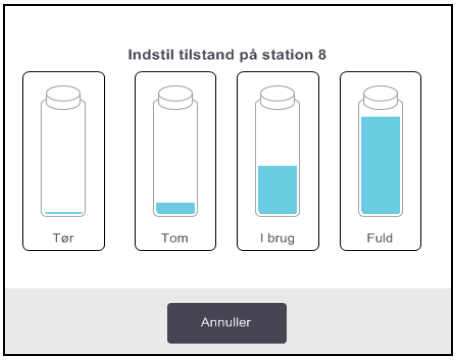
For vokskamre skal du ændre stationens fyldningsstand som et normalt led i voksudskiftningen.

Ændring af en stationstilstand:

1. Gå til **Reagenser > Stationer**.
2. Prik på stationens **Tilstand**-celle.
3. Prik på det relevante ikon i den dialogboks, der vises (se Figur 5-8).

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Figur 5-8: Dialogboksen Stationstilstand for en reagensstation (V) og vokskamre (H)





ADVARSEL: Sørg for at sætte stationstilstanden til den faktiske tilstand i stationen. En forkert angivelse af reagensstationens fyldningsstand kan forårsage væskespild eller permanent afbrydelse af behandlingskørsler.

5.4 Udskiftning af reagenser

Når systemet advarer dig om, at en reagens skal udskiftes, skal du gøre det så hurtigt som muligt.

Der er to måder at udskifte reagens på i flaskerne:

- **Ekstern-fyld/tøm** - med kommandoerne på skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** pumpes den gamle reagens ud og den nye reagens ind.
- **Manuelt** - fjern flasken fra reagenskabinettet, tøm og genfyld den og sæt den derefter ind i kabinettet igen.

For voksens vedkommende skal du tømme kammeret vha. skærmbilledet **Ekstern fyld/tøm**.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 5.4.1 - Skærmbilledet Ekstern-Fyld/Tøm
- 5.4.2 - Tilslutninger for Ekstern-fyld/tøm
- 5.4.3 - Udskiftning af reagens – Fjern-fyldning og tømning
- 5.4.4 - Udskiftning af reagens – Manuelt
- 5.4.5 - Udskiftning af voks
- 5.4.6 - Fyldning og tømning af retorter

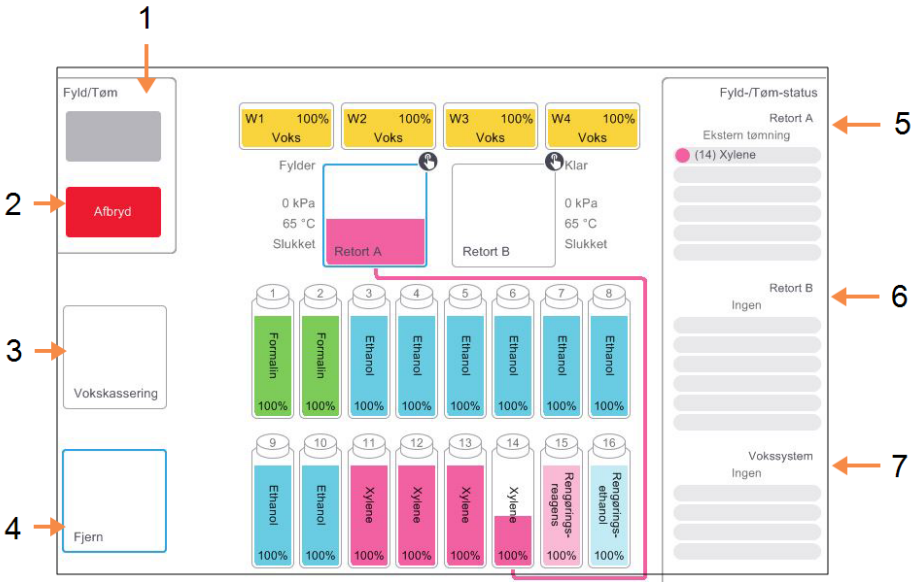
5.4.1 Skærmbilledet Ekstern-Fyld/Tøm

Benyt skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** (**Reagenser > Ekstern-fyld/tøm**) til at fylde og tømme reagensflasker uden at fjerne dem fra instrumentet. Du bruger samme skærmbillede til at tømme vokskamrene. I en enkelt operation kan du tømme og fylde en enkelt station, eller tømme og fylde en gruppe kompatible stationer. Du kan også fylde og tømme retorter fra dette skærmbillede. Det giver dig mulighed for at gendanne fra delvist total dræn- eller fyldeoperationer.

Funktionerne på skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** er tilgængelige for alle brugere: Operatører og administratorer.

Figur 5-9 skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** med de vigtigste funktioner beskrevet:

Figur 5-9: Skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm**



Forklaring

1 **Fyld på/Tøm fra flasker, Tøm til kassering, eller Fyld/Tøm retort:**
Påbegynd fyldning eller tømning, når den relevante station, fjern-kilde og retort er valgt.

2 **Afbryd permanent:**
Stop tømning eller fyldning.

3 **Vokskassering:**
For et vokskammer vælges tømning.

Forklaring

4 **Fjern:**
Vælg med en retort og flaske for at fylde eller tømme flasken.

5 **Retort A:**
Planlagte fylde-/tømmehandlinger for retort A.

6 **Retort B:**
Planlagte fylde-/tømmehandlinger for retort B.

7 **Vokssystem:**
Planlagte fylde-/tømmehandlinger for vokskamre.

5.4.2 Tilslutninger for Ekstern-fyld/tøm

Linjen for ekstern fyldning/tømning og vokstømningsudløbet befinder sig over kulfilteret i reagenskabinettet (se Figur 5-11). En beskyttelsesklap dækker udløbene. Voksaftapningslinjen er opvarmet for at sikre, at voksen ikke størkner under tømningen.

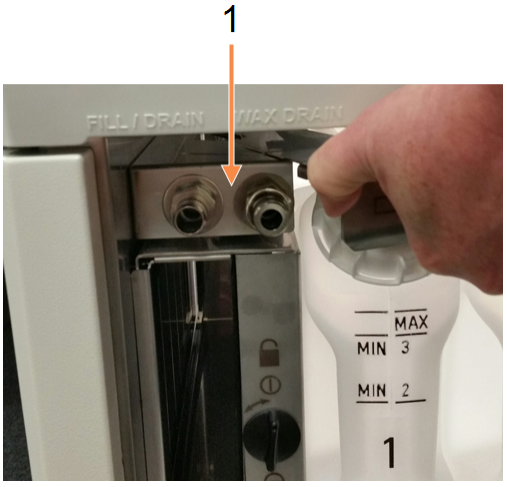
Figur 5-10: Klappen for ekstern fyld/tøm lukket



Forklaring

1 Beskyttelsesflap

Figur 5-11: Klappen for ekstern-fyldning/tømning åben med reagenslinjen (til venstre) og voksaftapningslinjen (til højre).



Forklaring

1 Fyld og tøm tilslutninger

- Inden du tømmer en voksstation, skydes fylde/tømme-flappen til side, og voksaftapningsslangen sættes på voksaftapningslinjen (højre tilslutning i Figur 5-11).

  Sørg for:

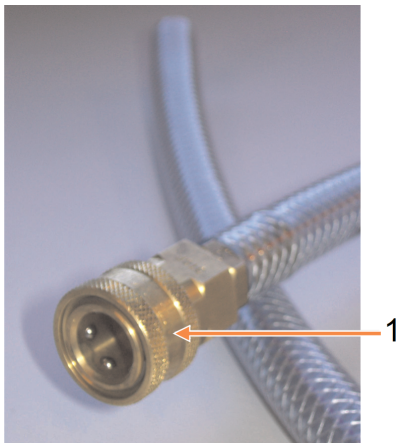
  - at voksaftapningsslangen tømmes af i en passende beholder, og
  - at ingen del af slangen neddyppes i den aftømte voks. Derved hindres voksen i at sætte sig fast omkring enden af slangen og blokere den.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

- Inden du fylder eller tømmer reagensflasker, forbindes slangen for ekstern fyld/tøm (se Figur 5-12) til fjernfyldnings-/tømningslinjen (venstre tilslutning i Figur 5-11). Slangen har en lynkobling, der skubbes på, som sikrer tæt forbindelse til linjen.

  For at sætte slangen på skydes fylde/tømme-flappen tilbage, og koblingen skubbes på linjens bøsning. Slangen fjernes ved at trække tilbage i låseringen (nr. 1 i Figur 5-12) og trække slangen af linjen for ekstern fyldning/tømning.

Figur 5-12: Fjern-fyldning/tømningsslange med låsering (1)



ADVARSEL: Sørg altid for at fylde fra eller tømme ud i en stor, stabil beholder. Fyldnings-/Tømningsfunktionerne er kraftige, hvilket kan få en ustabil beholder til at vælte og spilde indholdet ud. Beholderen skal også være stor nok til, at den let kan rumme al den udtømte væske.

Hvis du kun kan bruge en lille beholder, må du støtte den samt slangen under fyldningen eller tømningen.

ADVARSEL: Brug altid den slange, der følger med PELORIS 3.

ADVARSEL: Sørg for at anvende den rigtige størrelse vokstømningsslange, så voksspild undgås. Gamle og nye instrumenter har konnektorer af forskellig størrelse.

ADVARSEL: For at beskytte dig selv mod sprøjtende reagens, skal du altid bære korrekt øjenbeskyttelse og andet beskyttelsestøj, når du håndterer reagenser.

5.4.3 Udskiftning af reagens – Fjern-fyldning og tømning

Du kan tømme og genfylde reagensflasker uden at fjerne dem fra instrumentet. I processen tømmes hver flaske ud i en retort og fra retorten til linjen for fjern-fyldning/tømning. Den omvendte procedure anvendes til en fyldning.

Hvis du anvender ekstern-tømning og fyldning rutinemæssigt, må du ikke glemme at tjekke, om flaskerne skal rengøres. Det bør udføres en gang om ugen.

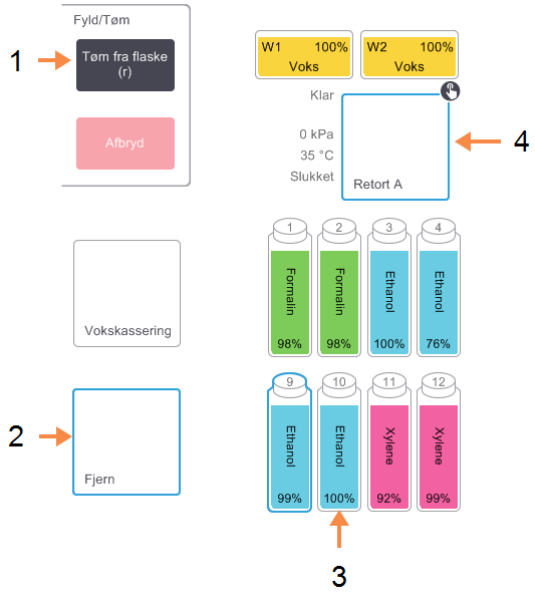
Inden du sætter en ekstern fyldning eller tømning i gang, skal du sikre dig, at der er en retort til disposition:

- Retorten må ikke have en protokol indlæst eller kørende
- Retorten skal være ren eller tom, og
- evt. retortrester skal være kompatible med reagensen i flasken/flaskerne.

Tømme

1. Tilslut slangen for ekstern fyld/tøm, og anbring enden i en passende beholder (se 5.4.2 - Tilslutninger for Ekstern-fyld/tøm).
2. I skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** (**Reagenser > Ektern-fyld/tøm**), vælges:
   - den retort, der skal bruges
   - **Ekstern**-ikon
   - den flaske/de flasker der skal tømmes (flere flasker skal have reagens af samme type)

Figur 5-13: Opsætning af ekstern-fyldning/tømning til tømning af flasker



Forklaring

1	Når flaske, retort og **Ekstern** er valgt, prikkes på **Tøm fra flaske (r)** for at starte tømningen
2	Vælg **Ekstern**
3	Vælg den flaske eller de flasker der skal tømmes
4	Vælg den retort, der skal anvendes.

3. Prik på **Tøm fra flaske(r)** for at starte tømningen.
4. Når du bliver forespurgt om det, skal du tjekke, at retortlågen er lukket, og slangen til ekstern fyldning/tømning er rigtigt tilsluttet.
5. Prik på **OK** for at starte tømningen. Bemærk: Du bliver bedt om at indtaste dit operatør-ID.
   Instrumentet tømmer nu flasken/flaskerne via den valgte retort. Du kan overvåge tømningen på statuspanelet.

   Når tømningen er færdig, vil retortens tilstand være **Tom** og flaskens/flaskernes tilstand være **Tør**.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

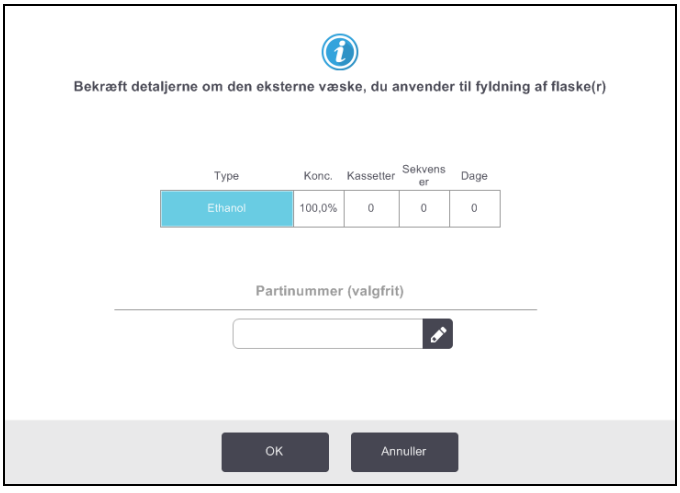
ADVARSEL: Aftag ikke slangen til ekstern fyldning/tømning, før programmet har vist, at processen er gennemført, og der ikke er mere trykluft i slangen. At der ikke løber mere reagens ud er ikke nødvendigvis tegn på, at processen er gennemført.

Fyld

1. Anbring slangen i en beholder med ny reagens.
   Den nye reagens skal være over 5 °C for at sikre, at alle reagenssensorer fungerer korrekt.
2. I skærmbilledet **Ekstern fyld/tøm** vælges:
   - Den retort der skal benyttes
   - Ikonet **Ekstern**
   - Flaske(r), der skal fyldes. (Flere flasker skal alle være **Tør** og indstillet til samme reagenstype.)

     En evt. flaskerest skal være kompatibel med den nye reagens.
3. Prik på **Fyldning af flaske(r)** for at starte påfyldningen.
4. Når du bliver forespurgt om det, skal du tjekke, at retortlågen er lukket, og slangen til ekstern fyldning/tømning er rigtigt tilsluttet.
   Prik på **OK** for at starte påfyldningen.
5. Der vises en bekræftelsesdialogboks.

Figur 5-14: Bekræftelsesdialogboksen viser type, koncentration og historik for den nye reagens



6. Bekræft, at reagensens type, koncentration og historikoplysninger er korrekte. Hvis ikke, prikkes på den relevante celle, og værdien ændres. Du kan også indtaste oplysninger om reagensens lotnummer.
   Hvis du angiver en ny reagenstype, skal stationen allerede være indstillet til denne type (se 5.3.2.1 - Tildeling af nye reagenser til stationer). Reagensen skal være kompatibel med retortens og flaskens rester.
7. Prik på **OK** for at starte påfyldningen.
8. Scan eller indtast dit ID.
9. Instrumentet fylder nu flasken/flaskerne via den valgte retort.
   Hvor meget der fyldes i, bestemmes af det niveau for flaskefyldning, som er indstillet i skærmbilledet **Instrumentindstillinger** (se 6.3.3 - Instrumentindstillinger).

   Du kan overvåge fyldningen på statuspanelet.

En meddelelse vil fortælle dig, når fyldningen er færdig. Retorten vil være i **Tom** tilstand, og flasken i **Fuld** tilstand.

På et hvilket som helst tidspunkt under tømningen eller fyldningen kan du prikke på knappen **Afbryd permanent** for at afslutte alle aktuelle og ventende fyldninger/tømninger.

Hvis du afslutter en tømning, når både retorten og flasken er delvis fulde, skal retortens indhold tømmes tilbage i den oprindelige flaske for at kunne fortsætte. Retorten tømmes ved at fravælge ikonet **Ekstern** og prikke på knappen **Tøm retort**.

ADVARSEL: En retort må ikke åbnes, mens den er i brug for en ekstern fyldning eller tømning, da retorten kan være under tryk og kan indeholde varme reagenser og dampe. Lad retorten fyldes eller tømmes helt, eller afbryd processen, før retorten åbnes.

5.4.3.1 Rækkefølge for ekstern fyldning og tømning

Følgende reagensrækkefølge anbefales, når der skal fyldes og tømmes til og fra flere flasker:

Rækkefølge	Tømningsrækkefølge	Fyldningsrækkefølge
1	Fikserings-midler	Rengørings-opløsninger
2	Rensealkohol	Klarings-midler
3	Dehydranter	Affedtningsopløsninger
4	Affedtningsalkoholer	Affedtningsalkoholer
5	Affedtningsopløsninger	Rensealkohol
6	Rengørings-opløsninger	Dehydranter
7	Klarings-midler	Fikserings-midler

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

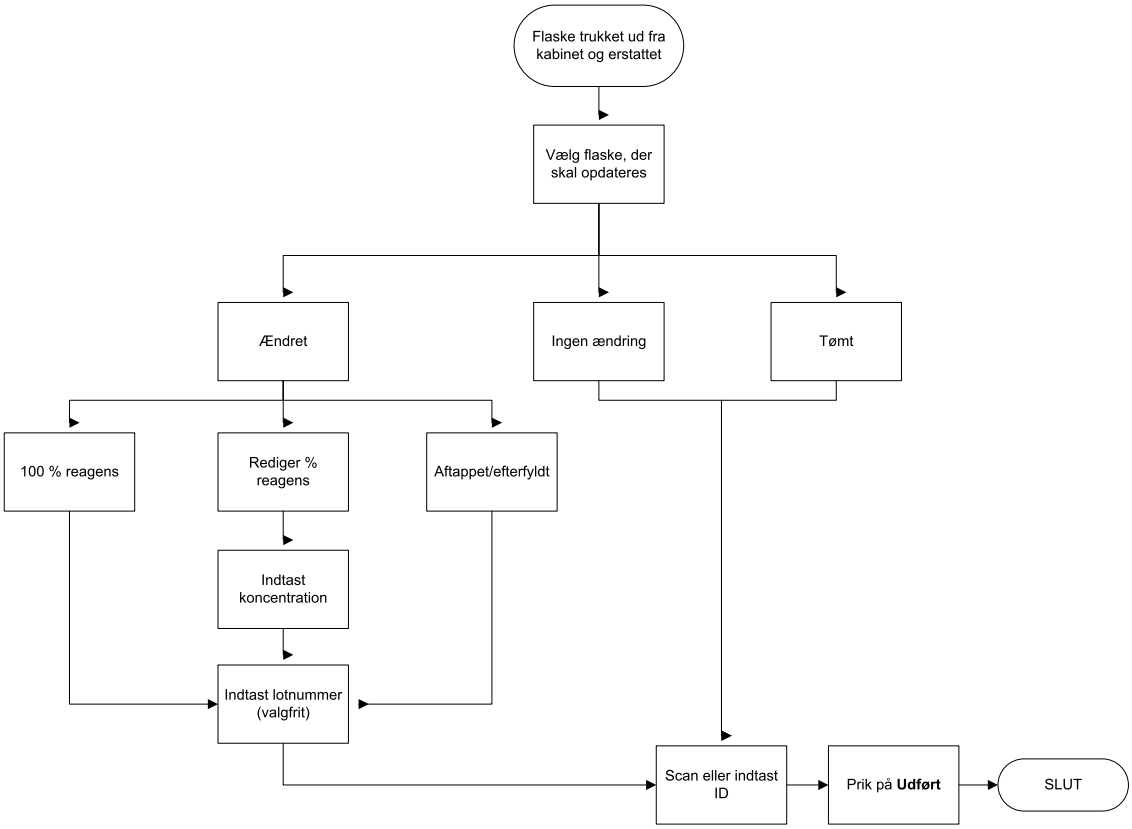
5.4.4 Udskiftning af reagens – Manuelt

Flasker udskiftes manuelt ved at fjerne dem fra reagenskabinettet og bortskaffe den gamle reagens (i henhold til laboratoriets standardprocedurer). Rengør flasken om nødvendigt, og fyld derefter op med ny reagens. Sæt den tilbage i reagenskabinettet og sørg for, at den passer stramt til konnektorerne bag i kabinettet.

Når flasken er sat ind igen, vises dialogboksen **Vælg en flaske til opdatering**, der viser reagenstype og koncentration for flasken, da den blev fjernet.

Følg nu processen for registrering af, hvad du gjorde med flasken (som vist i Figur 5-15 herunder).

Figur 5-15: Registrering af udskiftning af en reagens



Når du vælger en flaske, der skal opdateres, er de tilgængelige muligheder:

- **Ændret** — vælges, hvis du har erstattet den gamle reagens med ny reagens, og vælg derefter enten:
  - **100 % reagens** - vælges, hvis du udskiftede reagensen med samme type ved 100 % koncentration.
  - **Rediger % reagens** - vælges, hvis du udskiftede reagensen med samme type men med en anden koncentration.
  - **Efterfyldt** — vælges, hvis du ikke har udskiftet al reagensen, men tilførte en lille mængde ny reagens af samme type for at bringe dens niveau i flasken op. (Med denne valgmulighed ændres flaskens tilstand til **Fuld**. Koncentrationen og brugshistorikken ændres ikke.)

- **Ingen ændring** — vælges, hvis du ikke har foretaget nogen ændringer i reagensen i flasken overhovedet.
- **Tømt** - vælges, hvis du tømte flasken, men ikke genfyldte den.

ADVARSEL: Skift altid reagens, når du bliver bedt om det.
Opdater altid stationsoplysningerne korrekt. Opdater aldrig oplysninger uden at udskifte reagensen.
Følges disse anvisninger ikke, kan det føre til vævsbeskadigelse eller -tab.

ADVARSEL: For at undgå reagensspild, skal det sikres, at lågene er tæt lukket, og at flaskerne er fast sat i konnektorerne på bagsiden af reagenskabinettet.

5.4.5 Udskiftning af voks

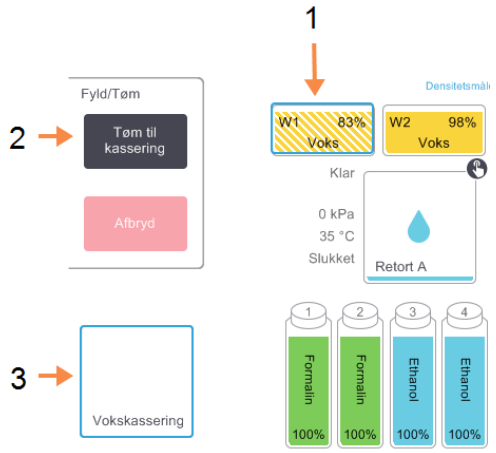
Inden du begynder, skal du sikre dig, at der er en retort til disposition. Når voksen tømmes, fyldes en retort ikke, men programmet bruger dog retortplanlægningsressourcer, så der skal være mindst én retort til disposition. Retorten behøver ikke være ren.

Den voks der skal tømmes skal være smeltet.

Tømme

1. Tilslut slangen til kassering af voks, og anbring enden i en passende beholder (se 5.4.2 - Tilslutninger for Ekstern-fyld/tøm).
2. Gå til **Reagenser > Ekstern-fyld/tøm** og vælg:
   - Voksstationerne der skal tømmes, og
   - **Ikonet for** vokskassering.

Figur 5-16: Opsætning af ekstern fyldning/tømning til tømning af voksstationer



Forklaring

1	Vælg det vokskammer/de vokskamre, der skal tømmes.
2	Når der er valgt vokskammer og ikonet **Vokskassering**, prikkes på **Tøm til kassering**.
3	Vælg **Vokskassering**

3. Prik på **Tøm for at kassere**.
4. En bekræftelsesmeddelelse vises og beder dig om at kontrollere, at vokskasseringsslangen er korrekt tilsluttet og fører til en egnet beholder.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5. Prik på **OK** for at starte tømningen.
   Instrumentet tømmer nu kamrene. Du kan overvåge fremskridtet på statuspanelet. Vokstømninger kan tage op til tre minutter.

   Når kamrene er helt tømte, vises en dialogboks, og tilstanden for hvert tømt kammer vil være **Tom**. Fjern ikke vokstømmeslangen, før dialogboksen bekræfter en vellykket tømning. Der henvises til advarselsmeddelelserne herunder.

ADVARSEL:	Voksen, der løber ud af vokskasseringsslangen, er varm og kan give forbrændinger. Sørg for at voksen løber til en passende beholder, og hold afstand, mens der tømmes.

ADVARSEL:	Fjern ikke vokstømningsbeholderen eller slangen, før programmet har tilkendegivet, at tømningen er gennemført. At der ikke løber mere voks ud, er ikke nødvendigvis tegn på, at tømningen er gennemført. Hvis der ikke kommer noget voks ud, er voksslangen sikkert blokeret. Hvis du fjerner en blokeret slange, før tømningen er afsluttet, sprøjter der varm voks ud af forsiden af instrumentet. Afslut tømningen, inden slangen fjernes, og voksen smeltes med varmt vand.

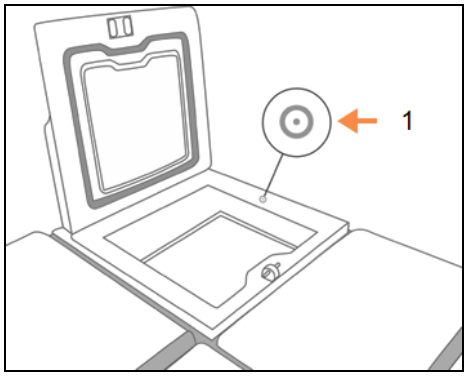
6. For at forhindre, at der størkner voks i tømningsslangen, tages denne straks op af beholderen med den tømte voks.

På et hvilket som helst tidspunkt under tømningen kan du prikke på knappen **Afbryd permanent** for at afslutte alle aktuelle og ventende fyldninger/tømninger.

Fyld

1. Hvis du fylder et vokskammer med smeltet voks, placeres pin-enden af LLS-rengøringsværktøjet i udluftningen bag på vokskamrene. Dette vil medvirke til at forhindre voks i at komme ind i udluftningen under fyldning.

Figur 5-17: Udluftningskanal i voksbad



Forklaring

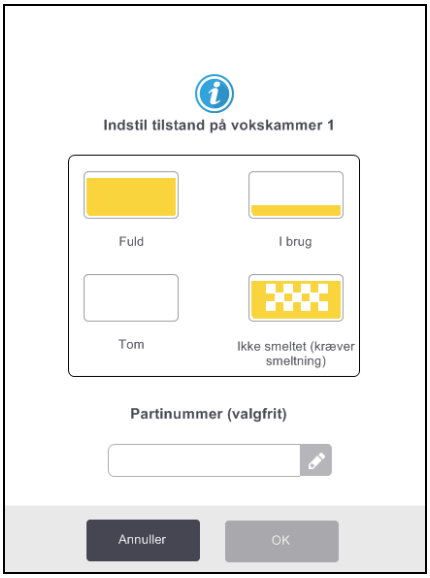
1	Udluftningskanal

2. Fyld vokskammeret op med smeltet voks eller vokspiller.
3. Hvis du placerede LLS-rengøringsværktøjet i udluftningskanalen, fjernes værktøjet.
4. Luk låget til voksbadet.
5. Gå til **Reagenser > Stationer > Vokskamre**.

Rækken for det tømte vokskammer viser standardkoncentrationen. Den viser også historikværdierne nulstillet. Stationens fyldningstilstand er **Tør**.

Reagenstypen er uændret i forhold til den voks, du tømte af, medmindre du har ændret den type, der er associeret med stationen efter tømningen.

6. Prik på **Tilstand**-cellen for kammeret. Følgende dialogboks vises:



7. Hvis du har tilføjet smeltet voks, vælges **Fuld**.
8. Hvis du bruger voksperler, vælges **Ikke smeltet (kræver smeltning)**.
9. Valgfrit kan du indtaste lotnummeret for den nye voks.
10. Prik på **OK**.
11. Indtast dit operatør-ID.

    Hvis du satte tilstanden til **Ikke smeltet (kræver smeltning)**, begynder der en hurtig vokssmelteproces. Der skal måske tilføres mere voks, efterhånden som det smelter.

    Fyldningsstanden på stationen ændres automatisk til **Fuld**, når voksen er klar til brug.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

5.4.6 Fyldning og tømning af retorter

Skærmbilledet **Ekstern-fyld/tøm** kan også bruges til at tømme eller fylde retorter. Dette er særligt nyttigt, når der gendannes fra ufuldstændige ekstern-fylde/tømme handlinger. Retortfyldninger/-tømninger fungerer i henhold til regler, der er beregnet på at undgå reagenskontamination, reagensspild og overophedning af reagenser. Du kan undertrykke nogle af reglerne, men det kan resultere i reduceret reagenskoncentration.

Du kan også fylde og tømme retorter vha. skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner** (se 6.1.1 - Manuelle handlinger).

Reglerne for manuel fyldning og tømning af retorter er:

- Retorten skal være ren og tom, før du starter en retortfyldning.
- Hvis retorten er tom, skal den valgte station have en kompatibel reagens (se 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller).
- Du kan ikke fylde en retort med en reagens, hvis temperaturgrænse ligger under den indstillede retorttemperatur.
- Når du tømmer en retort, skal reagensen tilbage til dens oprindelige station.
- Når en retort tømmes, skal stationen have tilstrækkelig kapacitet til at rumme retortens indhold.

For at undgå væskespild skal man sørge for, at der er tilstrækkelig stationskapacitet, inden fejlmeldinger om utilstrækkelig kapacitet undertrykkes.

Fyldning eller tømning af en retort:

1. Gå til **Reagenser > Ekstern-fyld/tøm**.
2. Vælg den retort, der skal fyldes eller tømmes.
3. Vælg den reagensstation, der skal fylde retorten (eller indsamle retortens indhold).
4. Prik på knappen **Fyld retort** eller **Tøm retort**.
5. Indtast dit bruger-ID.
   Stop fyldning eller tømning når som helst ved at prikke på **Afbryd permanent**.



ADVARSEL: Fyld aldrig en reagensstation, der allerede indeholder reagens. Det kan forårsage væskespild.

Denne side er bevidst efterladt tom.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

6. Hjælpeindstillinger og -funktioner

Dette kapitel beskriver indstillinger og funktioner, der ikke behandles andre steder i denne vejledning. Det er ordnet efter menu. De behandlede emner er:

Reagensmenu

- 6.1.1 - Manuelle handlinger

Admin-menu

- 6.2.1 - Rapporter
- 6.2.2 - Begivenhedslogs
- 6.2.3 - Adgangsniveau

Indstillingsmenu

- 6.3.1 - Serviceindstillinger
- 6.3.2 - Reagensstyring
- 6.3.3 - Instrumentindstillinger
- 6.3.4 - Udstyrsindstillinger
- 6.3.5 - Alarmer

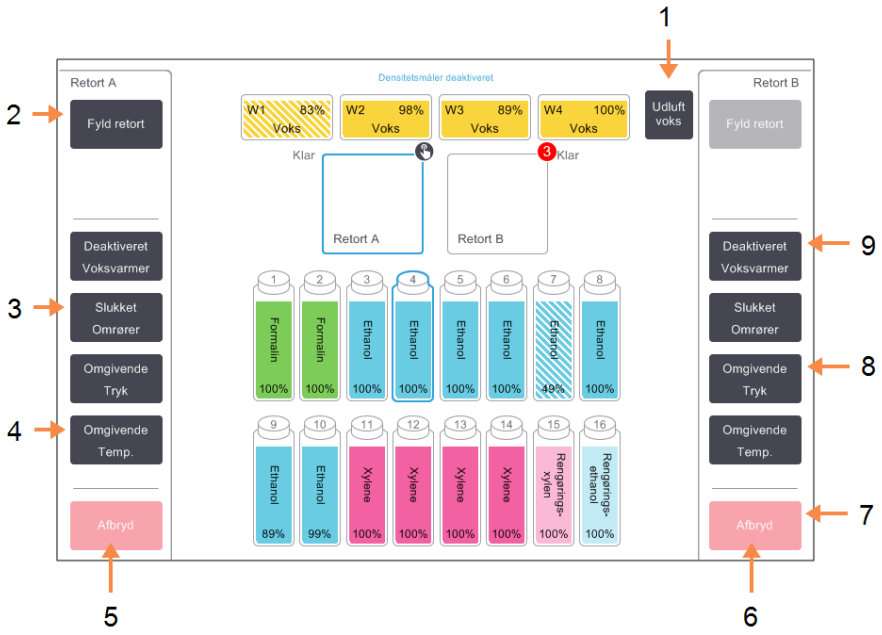
6.1 Reagensmenu

Du kan manuelt styre et antal reagenshåndteringsfunktioner i PELORIS 3 fra skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner**.

6.1.1 Manuelle handlinger

Fra skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner** (**Reagenser > Manuelle betjeningsfunktioner**) kan du manuelt styre mange aspekter af instrumentet. Figur 6-1 illustrerer skærmbilledet og forklarer, hvad der kan gøres derfra. Alle brugere - operatører og administratorer - kan udføre disse funktioner.

Figur 6-1: Skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner**



Forklaring

1 **Udluft voks**
Udlign tryk eller vakuum i vokskamre.

2 **Fyld/tøm retort:**
Fyld eller tøm retorten fra eller til den valgte station.

3 **Omrører:**
Sæt retortomrøreren på høj, middel eller lav hastighed, eller afbryd.

4 **Temp.:**
Indstil retorttemperaturen.

5 Retort A-kontrolorganer

Forklaring

6 Retort B-kontrolorganer

7 **Afbryd permanent:**
Stop en fyldning eller tømning.

8 **Tryk:**
Indstil trykket i retorten – omgivende, vakuum, tryk eller tryk-/vakuumsekvens.

9 **Voksvarmer:**
Tænd/sluk for varmerne for voksstien.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Fra skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner** kan du ikke:

- Undertrykke en kørende protokol
- Fylde eller tømme en retort, der har en indlæst protokol.

6.1.1.1 Retorttemperaturområde

Retorttemperaturområdet er begrænset til følgende værdier:

- **Reagens:** 35 ºC - 78 ºC maksimum (begrænset til 65 ºC maksimum, når der køres vævsbehandlingsprotokoller).
- **Voks:** Vokssmeltepunkt + 2 ºC minimum til 85 ºC maksimum (begrænset til 77 ºC, når der køres standardprotokoller).

Det aktuelle vokssmeltepunkt vises i skærmbilledet **Indstillinger > Reagensstyring**.

Der kan gælde flere begrænsninger, alt efter retorttilstand og reagensen i retorten. Du kan ikke hæve retorttemperaturen over reagensens grænse for sikker temperatur.

6.1.1.2 Voksoverførsler

Voksstien (udgøres af voksventilerne og overførselsslangerne) og retorten skal være på voks-standby-temperatur, inden du forsøger at fylde en retort med voks. Hver retort har en voksvarmer til opnåelse af dette.

1. Gå til **Reagenser > Manuelle betjeningsfunktioner**.
2. Prik på **Omgivende temp**.
3. Prik på **Voks-standby**.

Figur 6-2: Indstilling af retort-temperatur til voks-standby-temperatur



4. Prik på **OK**.
5. Aktivér voksvarmeren ved at prikke på den relevante knap **Deaktiveret voksvarmer**.
6. Klik på **OK** på bekræftelsesmeddelelsen.
   Lad varmeren være tændt i mindst fem minutter.

7. Sluk for varmeren ved at prikke på den relevante knap **Aktiveret voksvarmer**.
8. Klik på **OK** på bekræftelsesmeddelelsen.

6.1.1.3 Fyldning og tømning af retorter

Fyld (eller tøm) retorterne fra (eller til) en hvilken som helst reagensstation med kommandoer i skærmbilledet **Manuelle betjeningsfunktioner**. Regler og procedurer for manuel fyldning og tømning af retorter er de samme, som når du gør det fra skærmbilledet **Reagenser > Ekstern-fyld/tøm**. Dette er forklaret i 5.4.6 - Fyldning og tømning af retorter.

6.2 Admin-menu

Du kan køre rapporter, se hændelseslogs og skifte adgangsniveauindstillinger fra menuen **Admin**. Se:

- 6.2.1 - Rapporter
- 6.2.2 - Begivenhedslogs
- 6.2.3 - Adgangsniveau

6.2.1 Rapporter

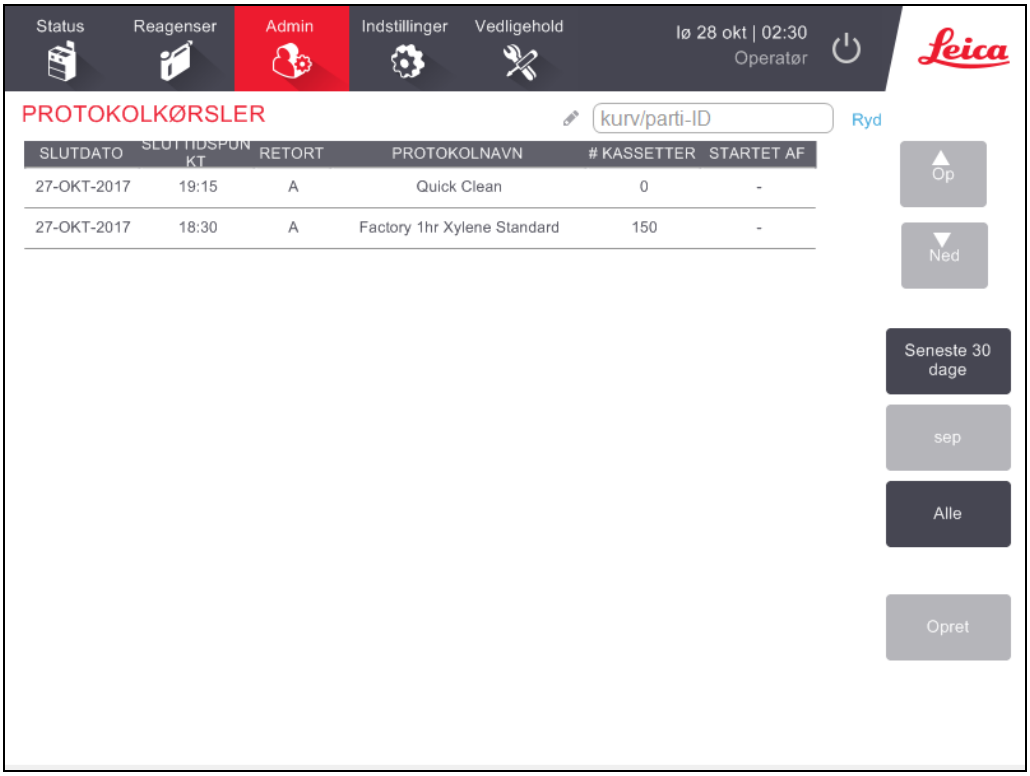
Der er fire rapporter til rådighed fra **Admin > Rapporter**:

- Kørselsdetaljerapport
- Brugerhandlingsrapport
- Brugeranvendelsesrapport
- Reagensanvendelsesrapport

6.2.1.1 Kørselsdetaljerapport

Denne rapport tilvejebringer oplysninger om en særlig protokolkørsel. Når den vælges, vises der først en liste over alle protokolkørsler, dem i den foregående måned eller dem i de seneste 30 dage (se Figur 6-3). Prik på en knap til højre for skærmbilledet for at vælge den varighed, du ønsker.

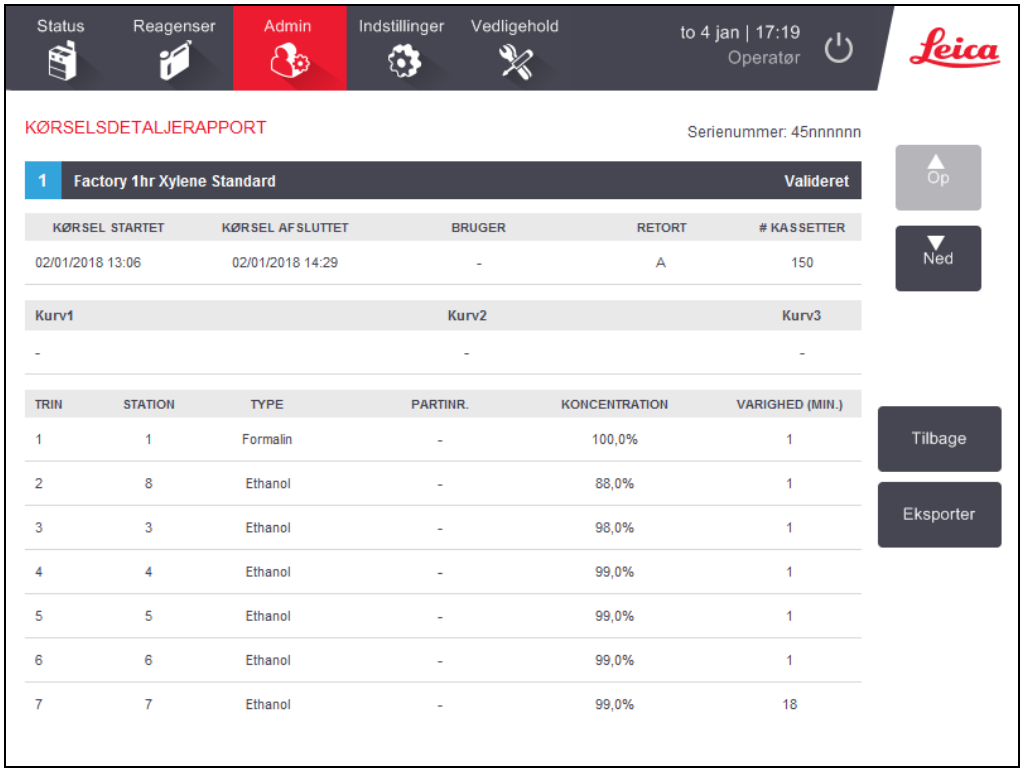
Figur 6-3: **Protokolkørsler** liste



Fra protokollisten kan du vise oplysninger om en eller flere særlige kørsler ved at vælge dem og prikke på **Generér**. Rapporten **Kørselsdetaljer** vises med oplysninger om alle de kørsler, du valgte (se Figur 6-4).

De tilvejebragte oplysninger omfatter start- og sluttid, bruger-ID, retort, antal kassetter, kurve-ID'er, protokoltrin, station og reagens (med lotnummer hvis indtastet) for hvert trin samt varigheden af trinnet. Eventuelle væsentlige hændelser, der opstår under en protokolkørsel, registreres.

Figur 6-4: **Kørselsdetalje** rapport



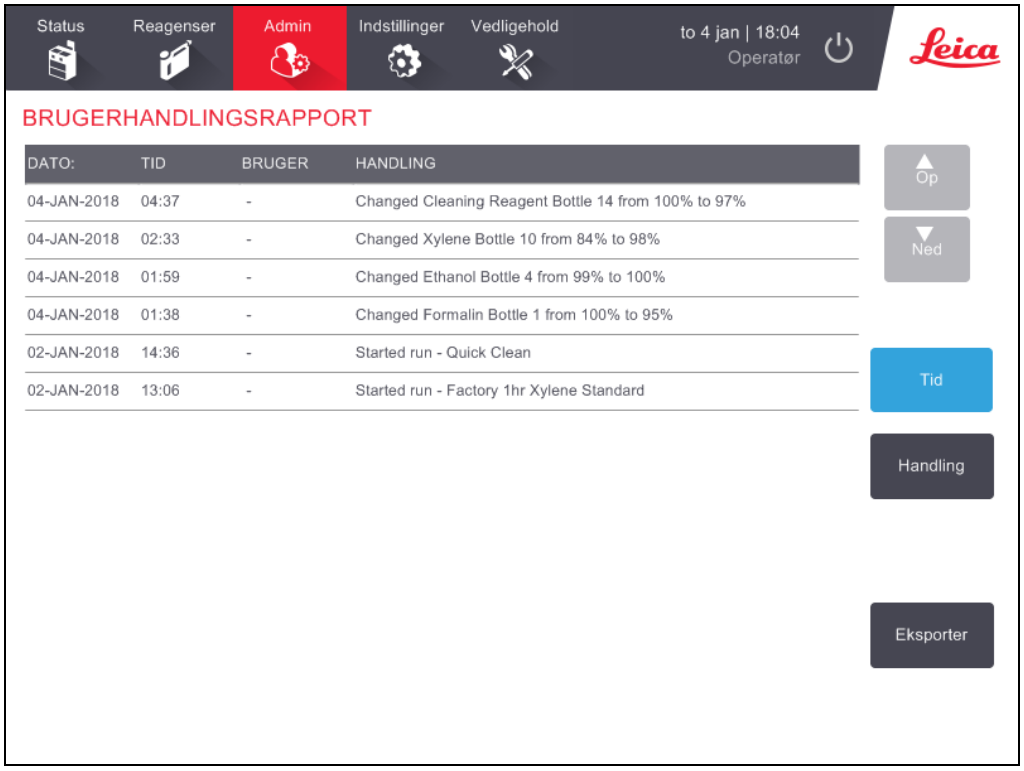
Du kan eksportere kørselsdetaljer ved at prikke på **Eksportér**. Hvis der ikke allerede er isat en USB-nøgle, bliver du bedt om at indsætte en USB-nøgle. Der bliver genereret en HTML-fil. Prik på **Udført**, når overførslen er færdiggjort. HTML-filen kan gemmes på en computer og åbnes i en webbrowser.

Se 10 - Registrering af malware, om registrering af malware for yderligere information om malwarescanning af USB-lagerenheden, der bruges, når der eksporteres rapportfiler.

6.2.1.2 Brugerhandlingsrapport

Denne rapport angiver de brugerhandlinger, der er blevet indtastet med et bruger-ID siden begyndelsen af måneden (se Figur 6-5). Oplysningerne kan angives i tidsrækkefølge eller handlingsrækkefølge. Bruger-ID'en vises kun, hvis rapporten køres i administratortilstand.

Figur 6-5: **Brugerhandlings** rapport



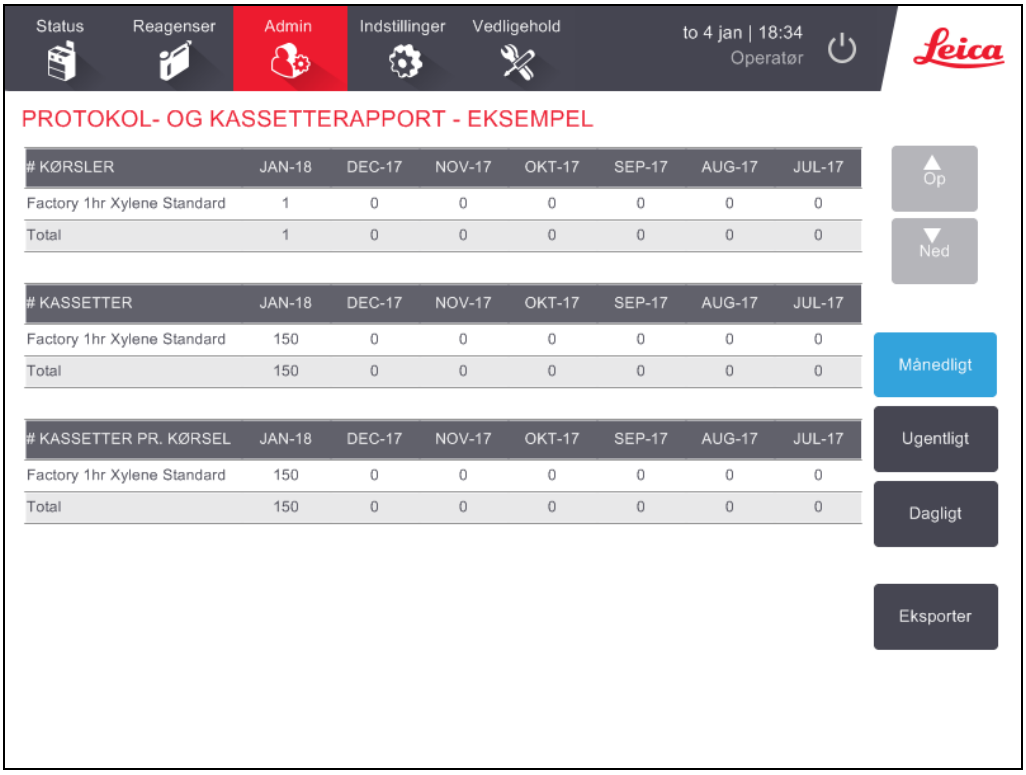
Du kan eksportere brugerhandlingsoplysninger ved at prikke på **Eksportér**. Hvis der ikke allerede er isat en USB-nøgle, bliver du bedt om at indsætte en USB-nøgle. Der bliver genereret en HTML-fil. Prik på **Udført**, når overførslen er færdiggjort. HTML-filen kan gemmes på en computer og åbnes i en webbrowser.

Se 10 - Registrering af malware, om registrering af malware for yderligere information om malwarescanning af USB-lagerenheden, der bruges, når der eksporteres rapportfiler.

6.2.1.3 Brugeranvendelsesrapport

Denne rapport angiver antallet af bearbejdningskørsler, kassetter og gennemsnitligt antal kassetter pr. kørsel i de sidste fem år (se Figur 6-6). Du kan gruppere data efter dag, uge eller måned.

Figur 6-6: **Protokol- og kassette** rapport



Du kan eksportere protokolbrugsoplysninger ved at prikke på **Eksportér**. Hvis der ikke allerede er isat en USB-nøgle, bliver du bedt om at indsætte en USB-nøgle. Der genereres en Excel-kompatibel fil. Prik på **Udført**, når overførslen er færdiggjort.

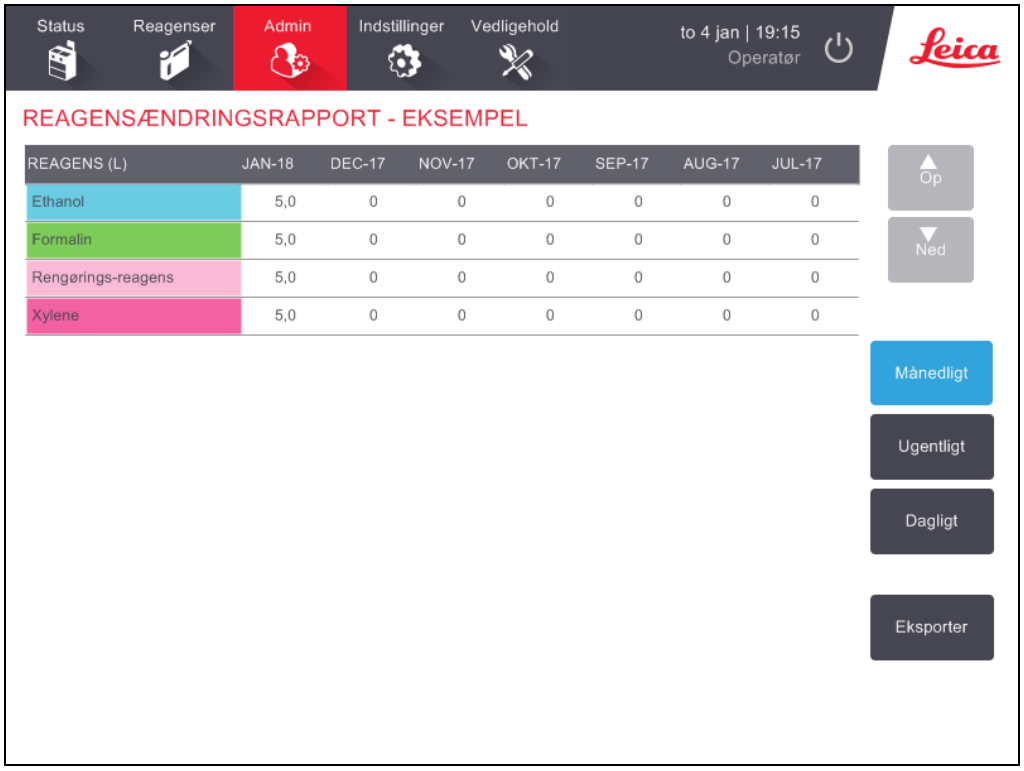
Se 10 - Registrering af malware, om registrering af malware for yderligere information om malwarescanning af USB-lagerenheden, der bruges, når der eksporteres rapportfiler.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

6.2.1.4 Reagensanvendelsesrapport

Denne rapport indeholder den samlede mængde reagens brugt ved sporing, da den blev skiftet (se Figur 6-7). Du kan vise data efter dag, uge eller måned.

Figur 6-7: **Reagensændrings** rapport



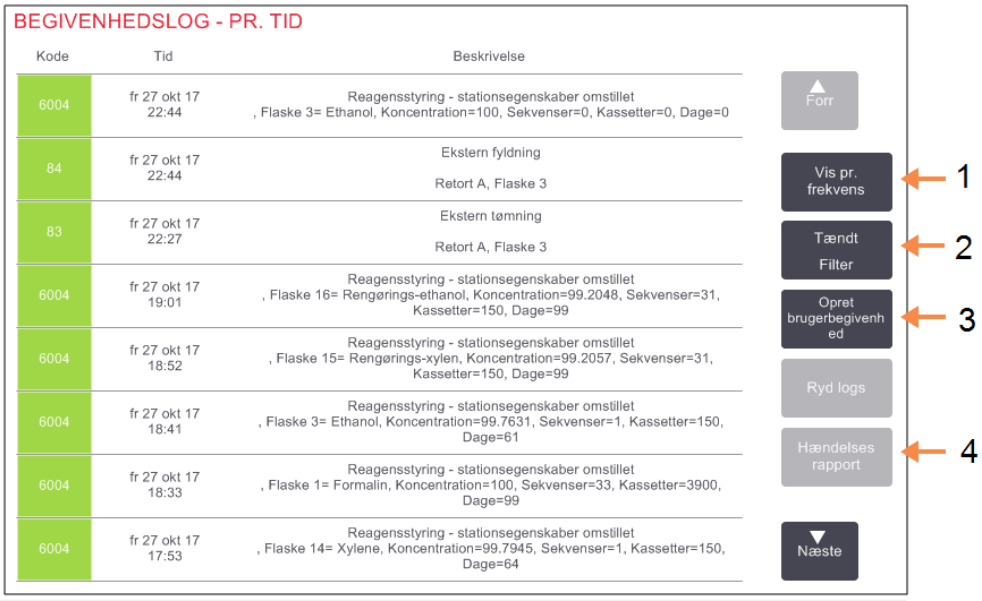
Du kan eksportere reagensbrugsoplysninger ved at prikke på **Eksportér**. Hvis der ikke allerede er isat en USB-nøgle, bliver du bedt om at indsætte en USB-nøgle. Der genereres en Excel-kompatibel fil. Prik på **Udført**, når overførslen er færdiggjort.

Se 10 - Registrering af malware, om registrering af malware for yderligere information om malwarescanning af USB-lagerenheden, der bruges, når der eksporteres rapportfiler.

6.2.2 Begivenhedslogs

I begivenhedsloggen (**Admin > Begivenhedslog**) vises en historik af systembegivenhederne. Du kan sortere begivenhederne efter tidspunkt eller efter frekvens. Du kan også filtrere begivenheder efter den type begivenhed, du vil se. Du kan tilføje en meddelelse og gemme den, eller gense information, der er relevant for en bestemt begivenhed, og sende den til din servicerepræsentant.

Figur 6-8: Begivenheds-log



Forklaring		Forklaring	
1	Vis efter tid/Vis efter hyppighed	3	Opret en brugerindtastet logindtastning
2	Filtrerer logs på forskellige måder	4	Opret en hændelsesrapport for en valgt logindtastning

I visningen efter tid står hver begivenhed opført med den nyeste begivenhed øverst i skærmbilledet. Hver begivenhed har et begivenhedsnummer, en farvekode efter hvor alvorlig den er (se 6.2.2.1 - Begivenhedsalvorlighedsgrad), det tidspunkt hvor begivenheden opstod og en begivenhedsbeskrivelse.

I visningen efter hyppighed er der en række for hvert begivenhedstypenummer, f.eks. vises alle 1000 begivenheder – "protokol gennemført med held" i én række. Der vises foruden begivenhedsnummeret, koden for hvor alvorlig begivenheden er, beskrivelse, antal tilfælde og datoerne og tiderne for første og sidste tilfælde af begivenheden.

Begivenhedsloggen kan kun ryddes af servicepersonel.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Prik på knappen **Vis efter tid/Vis efter hyppighed** for at skifte mellem de to visninger.

- Prik på knappen **On Filter** for at åbne dialogboksen **Konfigurationsmuligher...**, hvor du kan vælge de typer begivenheder, du vil se.

  Vælg knapper i sektionerne **Retortfiltre**, **Filtre efter alvorlighedsgrad** og **Alarmfiltre** for at se tilhørende begivenhedstyper. Du skal vælge mindst én knap i hver sektion for at se nogen begivenheder. Hvis du for eksempel vælger **Retort A** i **Retortfiltre**, **Information** i **Filtre efter alvorlighedsgrad** og **Ikke alarmudløste begivenheder** i **Alarmfiltre**, får du alle de informationsbegivenheder at se for retort A,
- Knappen **Kør logindføring** i dialogboksen **Konfigurationsmuligheder...** aktiveres kun for servicepersonel.
- For at oprette en brugerbegivenhed vælges **Opret brugerbegivenhed**. Dette åbner tastaturet på skærmen. Indtast den information, du ønsker at optage, og prik på **Enter**, så meddelelsen tilføjes som en begivenhed. Begivenhedens alvorlighedsgrad vil være "Information".
- En hændelsesrapportfil kan oprettes for en bestemt begivenhed ved at vælge begivenhedsrækken i tabellen og prikke på **Hændelsesrapport**.

6.2.2.1 Begivenhedsalvorlighedsgrad

Der er tre begivenhedsalvorlighedsgrader, og hver har en farvekode:

Alvorlighedsgrad	Beskrivelse	Farvekode
Information	En normal begivenhed, der kræver respons (f.eks. at en protokol er gennemført med held) eller en usædvanlig begivenhed, der ikke har nogen skadelig virkning (f.eks. en brugerafbrudt protokol)	Grøn
Advarsel	En fejl eller potentiel fejl, der ikke standser behandlingen, eller en anmodning om brugerintervention. For eksempel en reagens, der er uden for grænse og anvendt i en protokol.	Orange
Fejl	En fejl, der forårsager, at en betjeningsfunktion afbrydes (f.eks. fordi der ikke er nogen tilgængelig station), eller gør en del af instrumentet (f.eks. en retort) eller hele instrumentet ubrugeligt.	Rød

6.2.3 Adgangsniveau

Brug skærmbilledet **Adgangsniveau** (**Admin > Adgangsniveau**) til at indstille en brugers adgangsniveau.

- Prik på den relevante knap for at skifte adgangsniveau: **Operatør** eller **administrator**. Du skal indtaste en adgangskode, hvis der skiftes til administratorniveau.
- Administratoradgangskoden ændres ved at prikke på knappen **Skift adgangskode** ved siden af knappen **Administrator**, indtaste den hidtidige adgangskode og dernæst den nye adgangskode. Den nye adgangskode skal opfylde de følgende kriterier:
    - Skal have mindst 10 tegn.
    - Skal indeholde mindst ét tegn fra mindst tre af de følgende grupper:
        - Store bogstaver fra europæiske sprog
        - Små bogstaver fra europæiske sprog
        - Unicodetegn (for sprog som ikke har store og små bogstaver)
        - Numeriske værdier (0-9)
        - Ikke-alfabetiske tegn (for eksempel !, @, #, $, %, ^ eller &)
    - Hvis den indtastede adgangskode ikke opfylder kriterierne ovenfor, vil den følgende besked blive vist:

        Den indtastede adgangskode opfylder ikke kriteriet for kompleksitet – se brugermanualen.

- Hvis administratorens adgangskoden glemmes eller mistes:
    - Du skal angive en kode, som skal indhentes fra din tekniske servicerepræsentant.
    - Tryk på **Nulstil adgangskode**.
      Kontakt den lokale tekniske servicerepræsentant for at få en adgangsnulstillingskode.
      Indtast den leverede kode:
    - Når den leverede kode er blevet indtastet, vil du blive anmodet om at indtaste en ny adgangskode to gange. Hvis den nye indtastede adgangskode ikke passer, vil følgende besked blive vist:
      Adgangskoderne, der er indtastet, passer ikke – prøv igen.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

6.3 Indstillingsmenu

Indstillingsskærmbillederne giver dig mulighed for at se instrument- og programoplysninger, eksportere og importere filer, ændre visse hardware-indstillinger og styre alarmer.

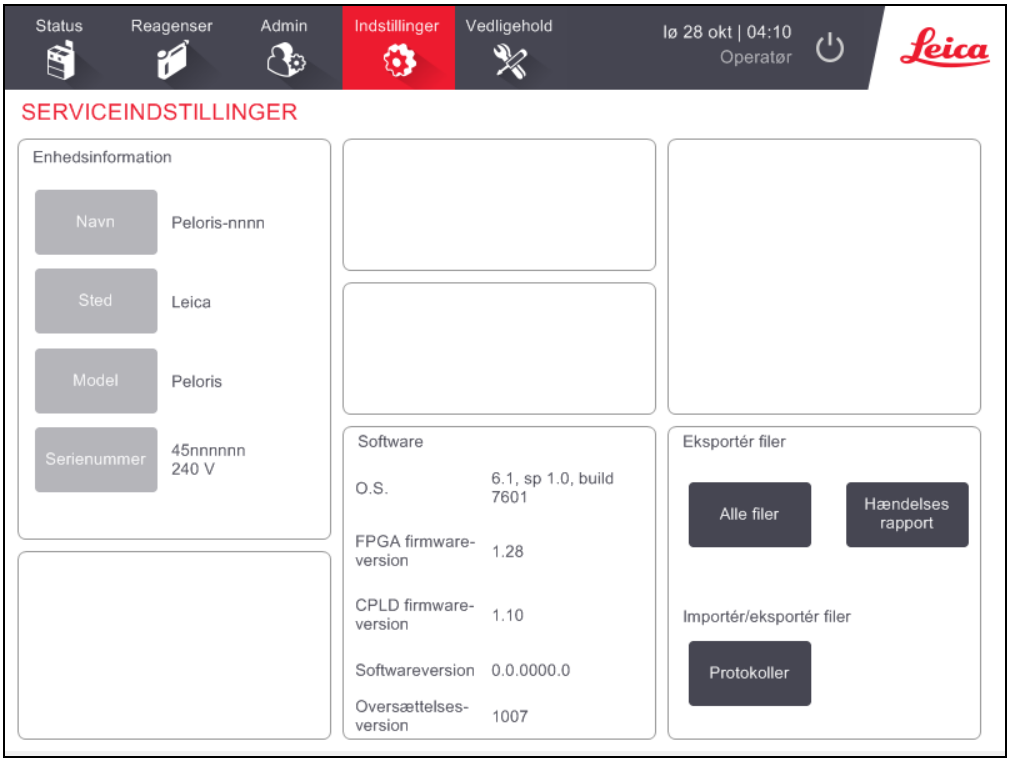
Der er adgang til fem skærmbilleder fra menuen **Indstillinger**:

- 6.3.1 - Serviceindstillinger
- 6.3.2 - Reagensstyring
- 6.3.3 - Instrumentindstillinger
- 6.3.4 - Udstyrsindstillinger
- 6.3.5 - Alarmer

6.3.1 Serviceindstillinger

Gå til **Indstillinger > Service** for at se oplysninger om instrument og program.

Figur 6-9: Skærmbillede for **Serviceindstillinger**



I området for enhedsinformation vises instrumentets navn, placering, model og serienummer. Alle værdier er skrivebeskyttede.

Programområdet viser det nuværende program, firmware og oversættelsesversionsnumre. Programversionen behøves måske, hvis der skal rapporteres om en fejl.

6.3.1.1 Filoverførsel

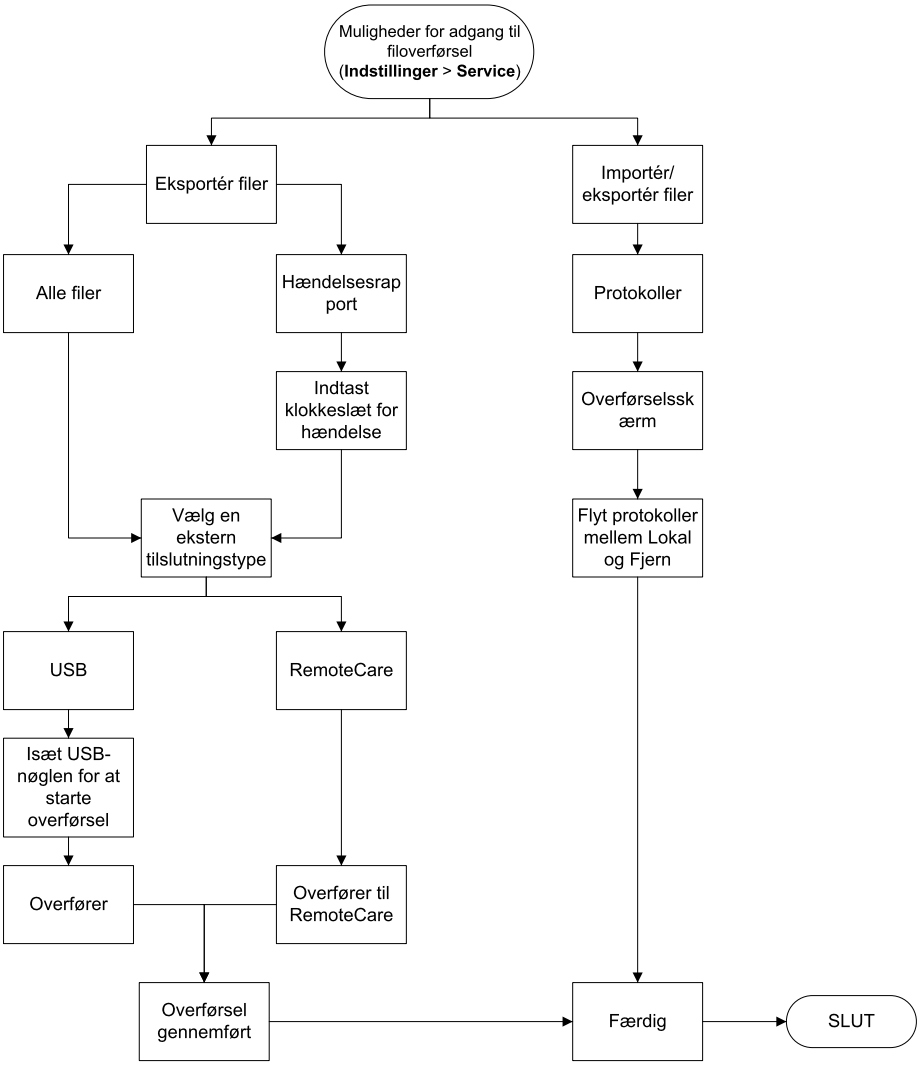
Filoverførselsmuligheden på skærmbilledet **Serviceindstillinger** giver dig mulighed for at kopiere protokolfiler, hændelsesrapporter og logfiler til en USB-hukommelsesenhed. Du kan også importere protokolfiler fra en USB-hukommelsesenhed.

Se 10 - Registrering af malware, om registrering af malware for yderligere information om malwarescanning af USB-lagermediet, der bruges, når der overføres filer.

Alle brugere - operatører og administratorer - kan overføre filer.

Det grundlæggende arbejdsflow ved overførsel af filer er illustreret i Figur 6-10.

Figur 6-10: Filoverførselsarbejdsflows



 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

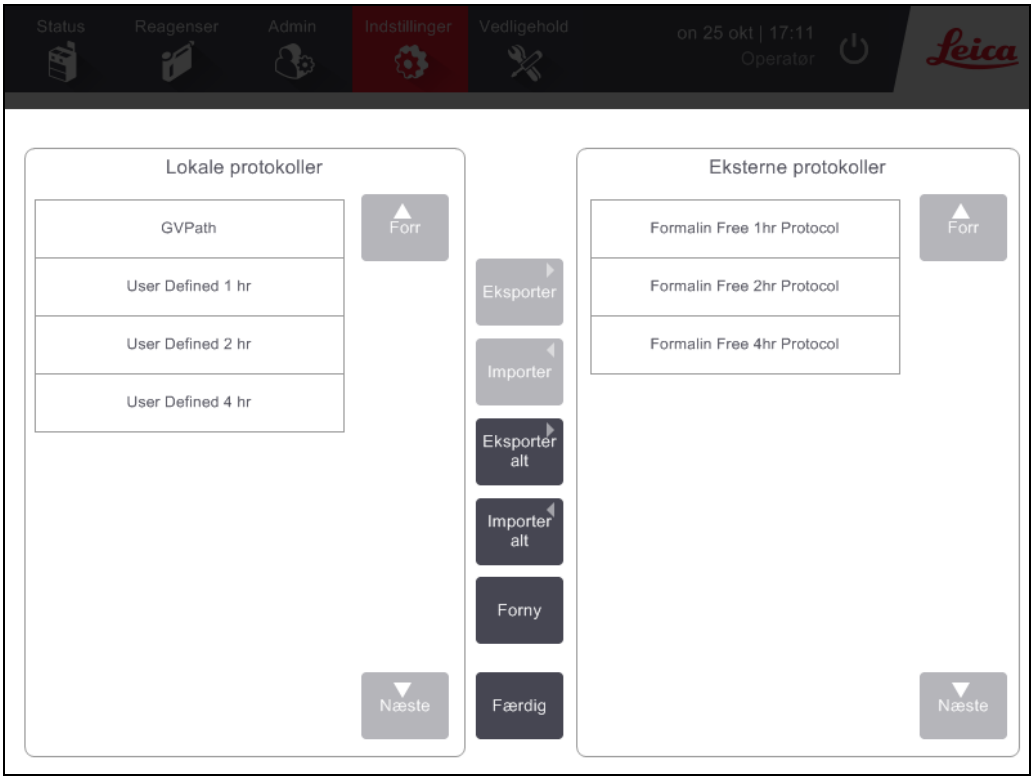
De tilgængelige filoverførselsmuligheder er forklaret herunder:

- Alle filer - vælg denne mulighed, hvis du vil eksportere alle filer fra PELORIS 3 enten til en USB-nøgle eller RemoteCare. (Brug kun muligheden RemoteCare, hvis du har fået besked om dette af en servicerepræsentant.)
- Hændelsesrapport - vælg denne mulighed, hvis du vil oprette og eksportere en hændelsesrapport fra en begivenhed i loggen.
- Protokoller - vælg denne mulighed, hvis du vil flytte brugertilpassede protokoller mellem PELORIS 3 og en USB-enhed. Proceduren er beskrevet i detaljer i næste afsnit.

6.3.1.2 Overførsel af protokoller

1. Sæt en USB-hukommelsesstick i USB-porten foran på instrumentet.
   Det er vigtigt, at du indsætter USB-hukommelsessticken i begyndelsen af denne procedure, ellers vil indholdet muligvis ikke blive genkendt.
2. Prik på **Indstillinger > Service > Protokoller**. Der vises et skærmbillede, der viser de lokale protokoller (det vil sige de brugerdefinerede protokoller på instrumentet) og de eksterne protokoller (det vil sige brugerdefinerede protokoller på rodniveau af USB-hukommelsessticken, hvis de findes). Protokoller, der er lagret i biblioteker på sticken, vil blive ignoreret.

Figur 6-11: Overførsel af protokoller



3. Prik på **Opdater** for at sikre, at protokollisterne er aktuelle.
   Hvis du fjerner USB-hukommelsessticken, før denne procedure afsluttes, skal du sørge for at prikke på **Opdater** igen, når du sætter den ind igen, eller en anden hukommelsesstick.

   Hvis du prikker på **Opdater**, før hukommelsessticken indsættes, vises meddelelsen, at der ikke er nogen ekstern enhed tilgængelig vist med tidligere version af PELORIS ikke længere vises.

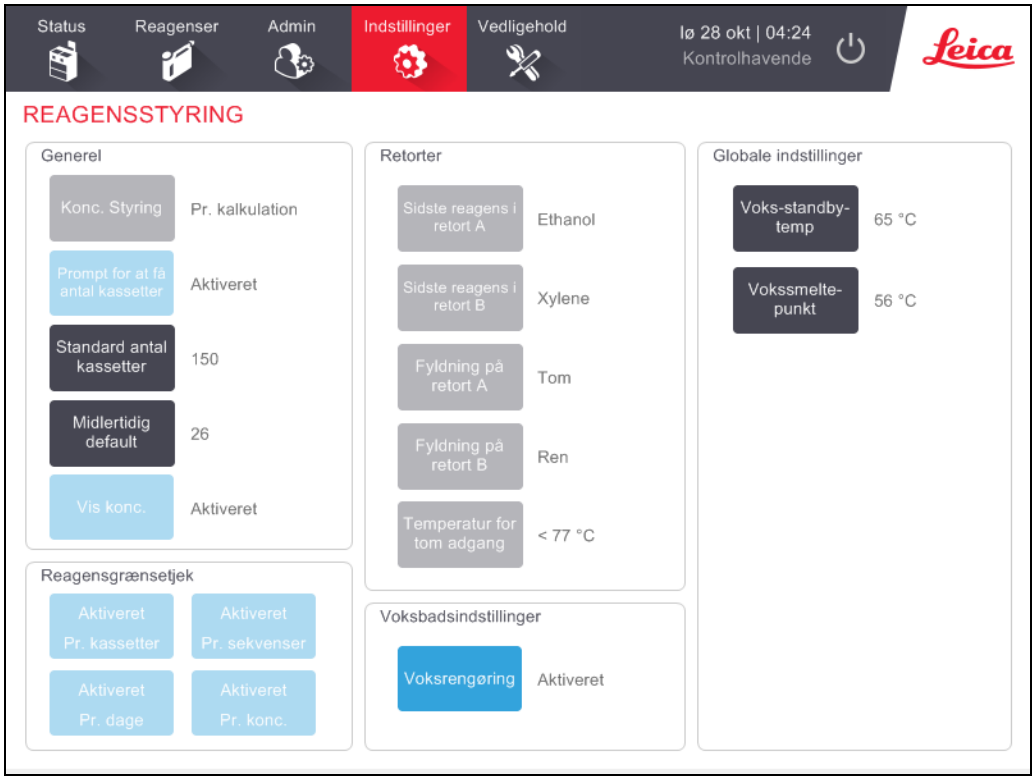
4. For at kopiere alle brugerdefinerede protokoller fra instrumentet til hukommelsessticken prikkes på **Eksportér alt**.
5. For at kopiere en brugerdefineret protokol fra instrumentet til hukommelsessticken, vælges den fra listen over de **Lokale protokoller** og prik på **Eksportér**.
6. For at kopiere alle de protokoller, der er anført på hukommelsessticken, prikkes på **Importér alt**.
7. For at kopiere en brugerdefineret protokol fra hukommelsessticken til instrumentet, vælges den fra listen over **Eksterne protokoller** og prik på **Importér**.
8. Prik på **Udført**, når du er færdig.

6.3.2 Reagensstyring

På skærmbilledet **Reagensstyring** (**Indstillinger > Reagensstyring**) kan administratorer:

- Indstille standardantal kassetter pr. kørsel
- Indtaste indstilling for standardvidereførsel
- Tænde og slukke for voksrengøring
- Indstille voks-standby- og smeltetemperaturer

Figur 6-12: Skærmbilledet **Reagensstyring**



En række andre konfigurationsindstillinger kan ses, men ikke ændres. Kontakt kundeservice for at få ændret nogen af disse. I skærmbilledet vises også hver retorts fyldningstilstand samt sidste reagens i hver retort.

Kontrollerne i skærmbilledet **Reagensstyring** er beskrevet nedenfor, ordnet pr. sektion.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

6.3.2.1 Generel

- **Konc. Styring** — (kun visning): Den metode systemet bruger til at tildele koncentrationsværdier til reagensflasker (se 5.1.2 - Styring af koncentration).
- **Prompt om antal kassetter** — (kun visning): Med standardindstillingen (**aktiveret**) PELORIS 3 beder dig om at indtaste antallet af kassetter inden hver kørsel. Når funktionen er deaktiveret, går systemet ud fra, at hver kørsel bearbejder standard antal kassetter (se nedenfor).
- **Standardantal kassetter** — Indstil standardantal kassetter for hver bearbejdningskørsel. Hvis **Prompt om antal kassetter** er aktiveret, åbner prompt-dialogboksen inden hver kørsel, og viser dette antal kassetter. Du kan acceptere eller ændre antallet. Hvis **Prompt om antal kassetter** er deaktiveret, anvender systemet det antal kassetter, der er indtastet her til alle bearbejdningskørsler. I dette tilfælde skal det sikres, at der indtastes en nøjagtig gennemsnitsværdi. Antallet bruges af reagensstyringssystemet til at beregne reagenskoncentrationer.
- **Standardvidereførsel** — Standardvidereførselsindstillingen der benyttes til nye protokoller (se 4.1.5 - Videreførselsindstilling).
- **Vis konc.** — (kun visning): Skjuler eller viser de aktuelle Vis konc.voks- og flaskekoncentrationer i skærmbilledet **Status**.

6.3.2.2 Reagensgrænsetjek

De fire knapper i afsnittet **Reagensgrænsetjek** i skærmbilledet **Reagensstyring** viser, hvilke typer reagensgrænser systemet bruger (se 5.1.3 - Grænseværdier). Som standard er alle fire grænsetyper aktiveret. Kontakt din supportrepræsentant for at få ændret nogen af disse indstillinger.

- **Pr. kassetter** — systemet sporer antallet af kassetter, der behandles af reagensen i hver station. Hvis der for reagenstypen er en kassettegrænse indstillet, bliver du advaret, når stationen går forbi den grænse.
- **Pr. sekvenser** — systemet sporer antallet af behandlingskørsler, der udføres af reagensen i hver station. Hvis der for reagenstypen er en sekvensgrænse indstillet, bliver du advaret, når stationen går forbi denne grænse.
- **Pr. dage** — systemet sporer det antal dage, reagensen har være indsat i hver station. Hvis der for reagenstypen er en grænse for antal dage indstillet, bliver du advaret, når stationen går forbi den grænse.
- **Pr. konc.** — systemet sporer reagenskoncentrationen i hver station. Hvis der for reagenstypen er en koncentrationsgrænse indstillet, bliver du advaret, når stationen går forbi denne grænse.

6.3.2.3 Retorter

Retorter-afsnittet i skærmbilledet **Reagensstyring** viser status, og sidste reagens, der er anvendt, for hver retort. Der vises også temperaturen for tom adgang (det vil sige den temperatur op til hvilken det er sikkert at åbne tomme retorter). Systemet advarer dig også, hvis du påbegynder en handling, der kræver, at du åbner en retort ved en temperatur indeni, der overstiger denne værdi.

6.3.2.4 Voksbadsindstillinger

Rengøring af voks slås til og fra på knappen **Voksrens** i skærmbilledet **Reagensstyring**. Voksrensningen forbedrer vokskvaliteten ved at tømme voksbadet med mellemrum (i omkring 30 sekunder) for at trække evt. kontaminanter ud. Det kan være nødvendigt af og til at tilføre små mængder voks for at erstatte opløsningsmidler, der er fjernet.

- Aktivér voksrens til protokoller, der anvender xylen og/eller IPA.
- Deaktivér voksrens til protokoller, der bruger xylen eller IPA-erstatninger, da disse klargøringsmidler ikke fjernes effektivt i tømningsprocessen.

Ved at fjerne kontaminanter forøger voksrensningen vokskoncentrationerne. Systemet opdaterer automatisk koncentrationen på hver voksstation efter hver voksrensningssekvens.

Voksrensning kan forsinke starten af en protokol eller anden handling i op til 30 sekunder.

6.3.2.5 Globale indstillinger

Indstil vokssmeltnings- og voks-standby-temperaturerne i afsnittet **Globale indstillinger** i skærmbilledet **Reagensstyring**.

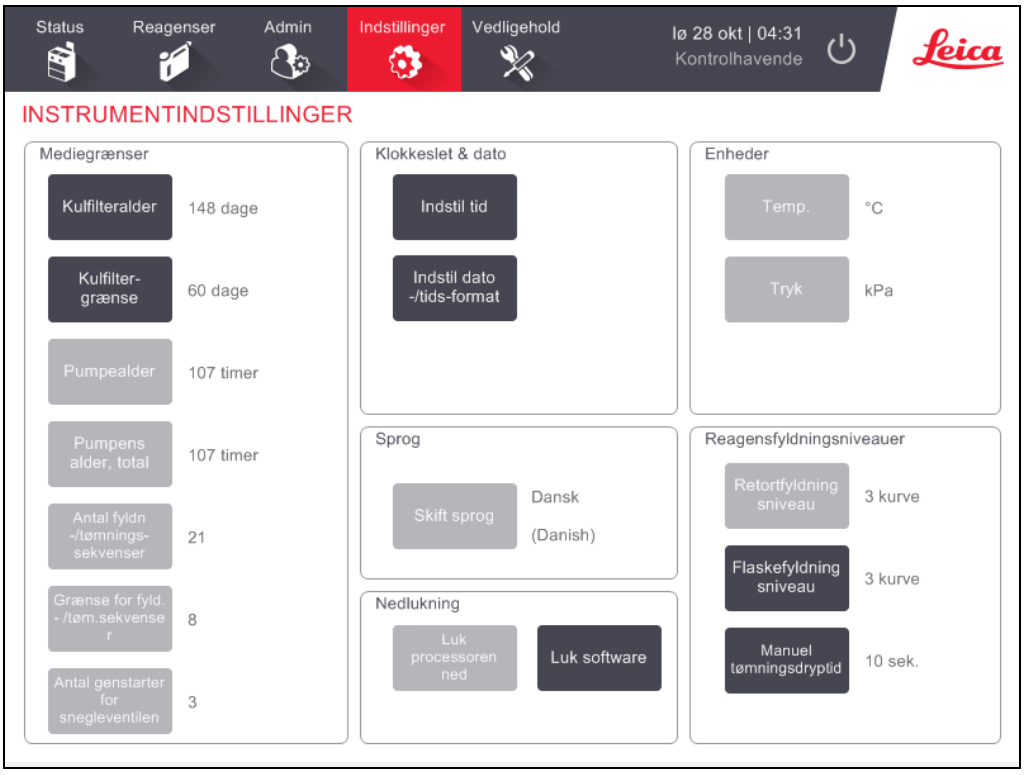
- Standby-temperaturen for voks er den temperatur, ved hvilken instrumentet varmer voksen op i voksstationerne. Standardtemperaturen er 65 ºC.
- Vokssmeltepunktet er den temperatur, ved hvilken instrumentet anser voksen for smeltet. Standardtemperaturen er 56 ºC.

6.3.3 Instrumentindstillinger

Benyt skærmbilledet **Instrumentindstillinger** (menuen **Indstillinger > Instrument**) til at konfigurere kulfilterets alder og -grænse, visning af dato og klokkeslæt, reagensfyldningsniveauer og manuel betjeningsdryptid. Der kræves administratoradgang til alle handlinger, undtagen konfiguration af tidsformat.

Du kan også lukke instrumentet ned fra dette skærmbillede. Andre indstillinger i skærmbilledet **Instrumentindstillinger** kan vises, men kan kun ændres af en servicerepræsentant.

Figur 6-13: Skærmbillede for **Instrumentindstilling**



6.3.3.1 Kulfilterindstillinger

Prik på knappen **Kulfilteralder** for at nulstille kulfilterets alder til nul dage. Dette bør gøres, når kulfilteret udskiftes, så PELORIS 3 kan registrere dets alder og afgive rigtig advarsel, når filteret overskrider sin aldersgrænse.

Prik på knappen **Kulfiltergrænse** for at stille antal dage et filter kan bruges, inden det bør skiftes. Den korrekte grænseværdi afhænger af det gennemsnitlige antal protokoller, der køres hver dag og af reagenstyperne, der anvendes. Vi anbefaler en startgrænse på 60 dage, som der kun bør justeres på, hvis man er sikker på, at kulfilteret bliver mættet tidligere, eller stadig er i god stand efter dette tidspunkt.

Hvis du anvender et eksternt dampudluftningssystem, skal du sætte kulfilterets grænse til enten:

- Serviceintervallet for det eksterne system
- Den maksimale værdi (1000) for at begrænse antallet af uønskede advarsler
- Undertrykt (kontakt din servicerepræsentant for at få arrangeret denne indstilling).

Se 2.8 - Eksterne dampudsugningssystemer for at få mere information.

6.3.3.2 Klokkeslæt og dato

Kun administratorer kan ændre systemtiden. Alle brugere kan vælge blandt de tre dato-og-klokkeslæt formater (forkortet, normal og forlænget).

- For at ændre systemtiden, prikkes på **Indstil tid**, prik på knapperne **Op** og **Ned**, indtil det korrekte klokkeslæt er nået, og prik derefter på **Udført**.
- Tids- og datoformatet ændres ved at prikke på knappen **Indstil dato-/tidsformat** og dernæst på knappen **Ændr** for det format, du ønsker at ændre. Vælg det ønskede format. Modificer andre formater efter behov og prik derefter på **Udført**.

6.3.3.3 Nedlukning af instrumentet

Prik på **Luk instrument** ned for at slukke for instrumentet på behørig vis. Når berøringsskærmen bliver blank, slukkes for den røde afbryder.

6.3.3.4 Reagensfyldningsniveauer

Fyldningsniveauerne for reagenserne bestemmer, hvor meget der fyldes på en retort, og hvor meget der skal være i en station, for at den skal være i fuld tilstand. Man konfigurerer instrumentet til at fylde retorterne med tilstrækkelig reagens til at bearbejde enten to eller tre kassettekurve. Hvis retorterne er indstillet til tre kurve, skal flaskefyldningsniveauet også være til tre kurve. Dette for at sikre, at der er tilstrækkelig reagens til fyldning af retorterne.

Kun administratorer kan ændre fyldningsniveauer.

- Retortfyldningsniveauet indstilles ved at prikke på knappen **Retortfyldningsniveau** og vælge to eller tre kurve.
- Reagensfyldningsniveauet indstilles ved at prikke på knappen **Flaskefyldningsniveau** og vælge to eller tre kurve.

Hvis du øger fyldningsmængden, skal du tjekke hver reagensstation visuelt for at sikre, at den indeholder tilstrækkelig reagens. En protokol kan afsluttes, hvis en station ikke indeholder nok reagens.

6.3.3.5 Manuel tømningsdryptid

Administratorerne kan ændre dryptiden for manuelle tømninger. Dryptiden er den tid, hvor systemet venter på at reagenserne drypper af kassetterne og retortens vægge, inden tømningen færdiggøres.

Prik på knappen **Manuel tømningsdryptid**, og indtast det ønskede antal sekunder og prik på **OK**.

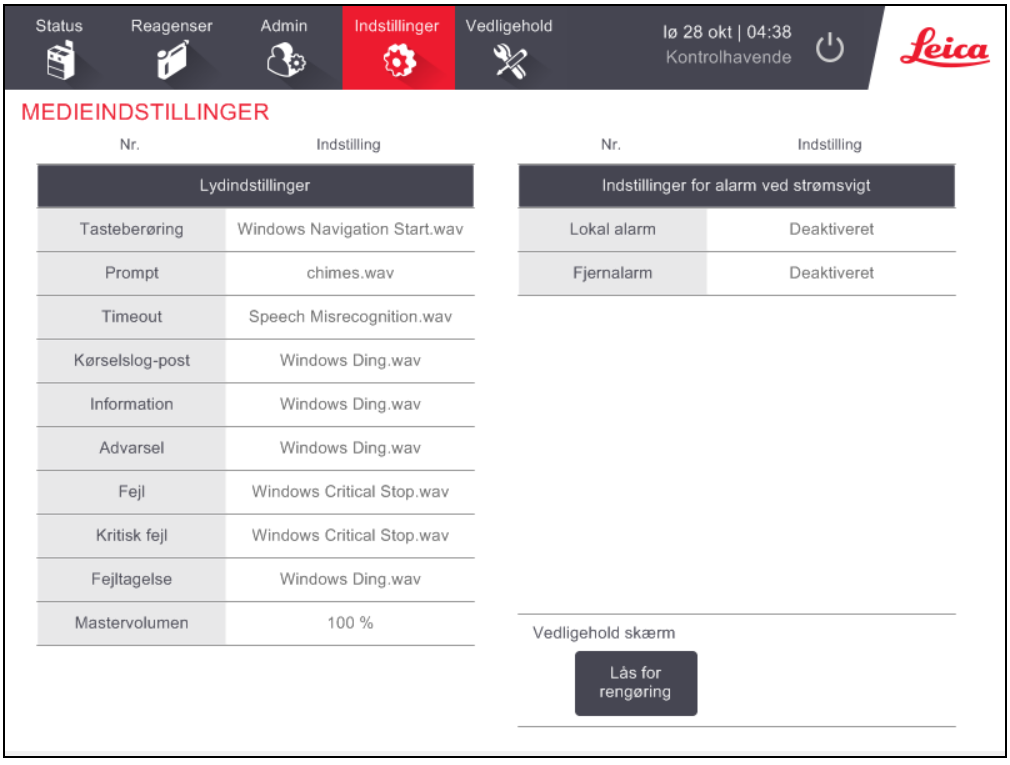
6.3.3.6 Sprog- og måleenhedsindstillinger

Du kan se, men ikke ændre, instrumentets sprog- og måleenhedsindstillinger. Kontakt din servicerepræsentant for at ændre en af indstillingerne.

6.3.4 Udstyrsindstillinger

Skærmbilledet **Instrumentindstillinger** (**Indstillinger > Udstyr**) giver dig mulighed for at styre visningsindstillingerne og låse skærmen for rengøring. Administratorerne kan konfigurere instrumentlyde og aktivere og deaktivere strømsvigtalarmer for de eksterne alarmtilslutninger.

Figur 6-14: Skærmbillede for **Udstyrsindstillinger**



6.3.4.1 Lydindstillinger

Administratorer kan vælge fra en række lyde, der skal udsendes, til forskellige typer hændelser, eller at gøre disse lyde lydløse. For eksempel kan man indstille en lyd for et prik på tastaturet på berøringsskærmen, eller når en dialogboks eller en advarsel vises. Der er også en styrkekontrol til alle instrumentlydene.

- En lyd, der hører til en begivenhedstype, ændres ved at prikke på cellen ved siden af begivenhedstypen i tabellen **Lydindstillinger**. Vælg en lydfil fra dialogboksen **Vælg en lyd fra følgende liste** og prik på **OK**. Vælg **<Ingen lyd>**, hvis der ikke skal være nogen lyd for begivenhedstypen.

  For at høre en lyd fra **Vælg en lyd fra følgende liste** vælg den, og prik på **Afspil**.
- Man ændrer på lydstyrken ved at prikke på cellen ved siden af **Masterlydstyrke** i tabellen **Lydindstillinger**. Sæt en værdi mellem 100 (højest) og 0 (ingen lyd).

6.3.4.2 Indstillinger for alarm ved strømsvigt

Benyt indstillingerne ved strømsvigt til at styre adfærden af den eksterne LOKALALARM og FJERNALARMEN (se 2.9 - Alarmtilslutninger) i tilfælde af strømsvigt. Hvis strømsvigtstilstanden sættes til **Aktiveret**, går alarmen i gang (lyd), hvis der forekommer strømsvigt.

For at ændre indstillingen prikkes i cellen ved siden af **Lokal alarm** eller **Fjernalarm** i tabellen **Indstillinger ved strømsvigt** og dernæst på **OK** i dialogboksen.

Der kræves adgang på administratorniveau for at ændre disse indstillinger.

6.3.4.3 Vedligeholdelse af skærm

Skærmen låses ved at prikke på knappen **Lås til rengøring**. Dialogboksen **Rengør skærm** åbnes. Du kan trygt rengøre skærmen uden at komme til at vælge nogen kontrolorganer, mens denne dialogboks er åben.

Når du er færdig med rengøring, prikkes på knapperne **Rengør skærm** i den rigtige rækkefølge. Derved låses skærmen op og vender tilbage til normal drift.

6.3.5 Alarmer

PELORIS 3 bruger alarmer for brugerne, når der sker begivenheder af visse typer. Disse begivenheder angår for det meste fejltilstande, der kræver hurtig indgriben, men der aktiveres også alarmer for nogle normale tilstande, som det er nyttigt at få besked om, så som når en protokol er gennemført.

Når en alarm aktiveres, vises den tilsvarende begivenhed i skærmbilledet **Alarmer** (**Indstillinger > Alarmer**), og der sker en eller flere af følgende ting, afhængig af hvordan alarmen er konfigureret:

- Instrumentets interne alarm lyder
- Forbindelsen til den LOKALE ALARM slås til, hvorved en evt. tilsluttet alarm udløses (se 2.9 - Alarmtilslutninger)
- Forbindelsen til FJERNALARMEN slås til, hvorved en evt. tilsluttet alarm udløses (se 2.9 - Alarmtilslutninger)
- Der åbnes en dialogboks i programmet, som viser alarmmeddelelsen.

Aktive alarmer kan ryddes (dvs. afbrydes) i skærmbilledet **Alarmer**. Hvis en alarm har udløst en meddelelse, kan den også ryddes fra meddelelsen.

Alarmerne kan også gøres tavse fra skærmbilledet **Alarmer** og i alarmmeddelelserne. Dette afbryder den interne instrumentalarm og lukker meddelelsen, men lokal- og fjernalarmerne forbliver slået til, indtil alarmen ryddes. På denne måde kan operatøren på instrumentet fortsætte med at benytte programmet, uden at alarmen lyder, hvorimod de eksterne alarmer fortsætter, så der kan indhentes assistance.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Interne, lokale og fjernalarmer har en ud af to tilstande: **Momentan**, hvor alarmen kun udløses én gang, hvorimod alarmen ved **Gentagende** fortsætter, indtil den ryddes (eller, for den interne alarms vedkommende, bringes til tavshed).

- En aktiv alarm ryddes eller gøres tavs i skærmbilledet **Alarmer** ved at prikke i cellen **Aktiveret** for alarmbegivenheden og prikke på **Fra** eller **Bragt til tavshed**.

  Fra afbryder al alarmaktivitet og fjerner begivenheden fra skærmbilledet **Alarmer**.

  Bragt til tavshed bringer den interne alarm til tavshed, men alarmen er stadig aktiv i skærmbilledet **Alarmer**.

- En alarm ryddes eller bringes til tavshed i en alarmmeddelelse ved at vælge begivenheden i tabellen med alarmbegivenheder (der kan være mere end en alarm aktiv på én gang) og prikke på **Ryd** eller **Bring til tavshed**.

  Ryd afbryder al alarmaktivitet og fjerner begivenheden fra meddelelsen (og skærmbilledet **Alarmer**). Meddelelsen lukkes, hvis der kun er én alarmbegivenhed.

  Bragt til tavshed bringer den interne alarm til tavshed, men alarmen er stadig aktiv i skærmbilledet **Alarmer**. Meddelelsen lukkes, hvis der kun er én alarmbegivenhed.

  Hvis der er mere end én alarmbegivenhed i en meddelelse, kan du benytte **Ryd alle** eller **Bring alle til tavshed** for at rydde alle alarmerne eller bringe dem til tavshed på én gang.

Denne side er bevidst efterladt tom.

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

7. Rengøring og vedligeholdelse

Følg vedligeholdelses- og rengøringsanvisningerne i dette kapitel for at holde din PELORIS 3-processor i en god arbejdstilstand. Dette vil hjælpe med til at sikre kvalitetsbehandling til enhver tid, og undgå unødvendige servicebesøg.

Sørg for, at PELORIS 3 hele tiden er tændt, også når ikke i drift. Det holder voksen smeltet og sætter programmet i stand til at foretage forebyggende programstyret vedligeholdelse.

Leica Biosystems anbefaler et forebyggende vedligeholdelsestjek enten en gang om året, eller når instrumentet viser, at pumpemembranen har overskredet 1000 timer (meddelelseskode 1336), afhængigt af, hvad der først indtræffer. Kontakt din servicerepræsentant for at organisere et tjek.

ADVARSEL: Hav altid handsker og andet passende beskyttelsestøj på, når instrumentet rengøres.

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes andre rengøringsmaterialer eller -metoder, end dem der er beskrevet i dette kapitel. Brugen af andre materialer og metoder kan beskadige instrumentet.

Dette kapitel indeholder følgende afsnit:

- 7.1 - Rengørings- og vedligeholdelsesværktøjer
- 7.2 - Skærmen Vedligeholdelse
- 7.3 - Rengørings- og vedligeholdelsesplan

7.1 Rengørings- og vedligeholdelsesværktøjer

PELORIS 3 Rengørings- og vedligeholdelsesværktøjerne er gemt på bagsiden af berøringsskærmen (se Figur 7-1). Værktøjerne er:

- 7.1.1 - Voksskraber
- 7.1.2 - LLS-rengøringsværktøj og voksudluftningsprop

Figur 7-1: Placering af rengøringsværktøjerne



7.1.1 Voksskraber

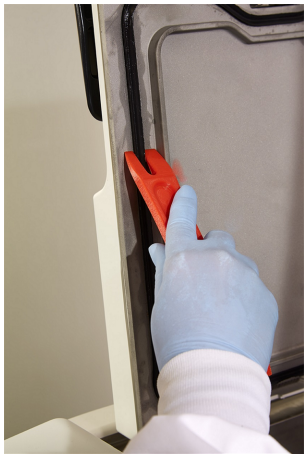
(Del nummer S45.2000)

Voksskraberen (Figur 7-2) kan bruges til at skrabe voks bort fra tætningerne på en voksbadlåge (som vist i Figur 7-3) og fra toppen af et voksbad.

Figur 7-2: Voksskraber



Figur 7-3: Brug af voksskraberen



© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

7.1.2 LLS-rengøringsværktøj og voksudluftningsprop

(Del nummer S45.2001)

LLS-rengøringsværktøjet er specielt designet til at dække en LLS. Gør en ren klud fugtig med en opløsning af 70 % alkohol, og vrid kluden omkring en LLS med LLS-rengøringsværktøjer (se Figur 7-4). Til særligt snavsede sensorer bruges en opløsning med 6 % eddikesyre i stedet for alkohol.

Figur 7-4: Brug af LLS-rengøringsværktøjet

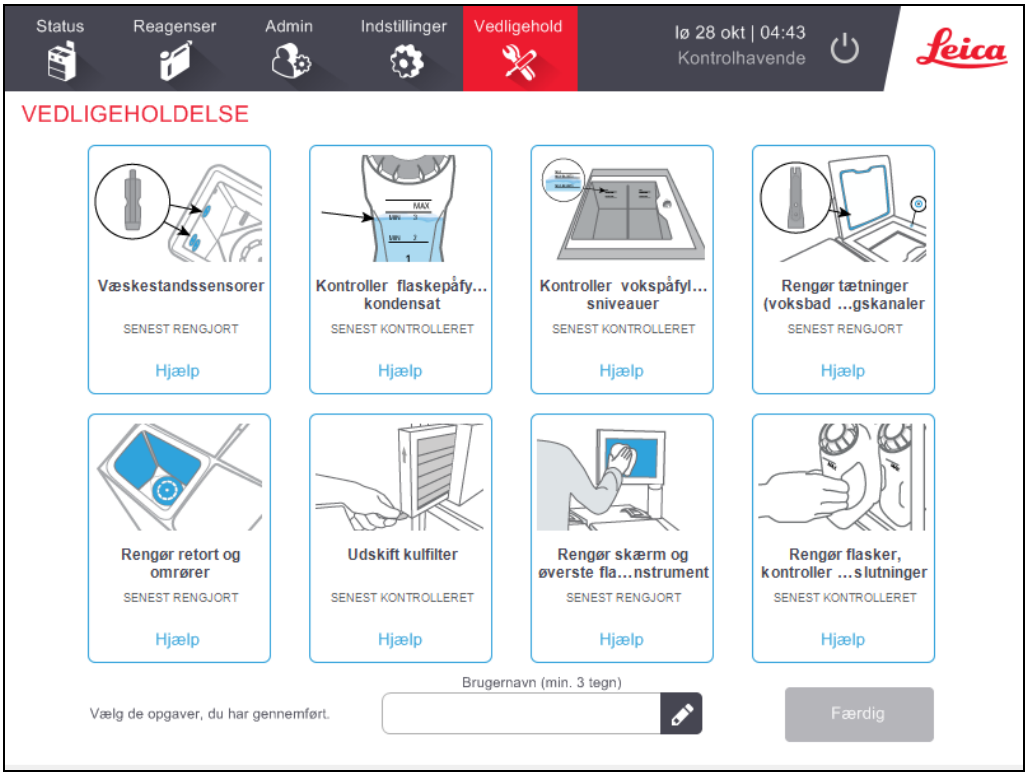


Ragende ud fra den anden ende af LLS-rengøringsværktøjet er der en styretap, der kan sættes ind i voksbadets udluftning. Det vil hjælpe med til at forhindre, at voks falder ind i instrumentet, mens du rengør omkring den øverste overflade af voksbadene.

7.2 Skærmen Vedligeholdelse

Skærmen **Vedligeholdelse** tilvejebringer en måde at registrere aktiviteten og timingen af rutinemæssige vedligeholdelsesfunktioner.

Figur 7-5: Skærmen Vedligeholdelse



De otte paneler på skærmen **Vedligeholdelse** består af:

- Et billede af instrumentet visende det, der skal gøres (sommetider fremhævet med blåt)
- En titel
- En indikator for, hvornår emnet sidst blev kontrolleret eller rengjort, og den operatør, der udførte det
- Et link til kontekst-følsomme hjælpeanvisninger.

Registrering af en vedligeholdelsesopgave:

- Prik på panelet for den vedligeholdelsesopgave, du har udført eller skal til at udføre
- Indtast dit ID
- Prik på **Udført**.

Registrerede vedligeholdelsesopgaver kan ses i rapporten **Brugerhandlinger**.

7.3 Rengørings- og vedligeholdelsesplan

I listen nedenfor er anført de regelmæssige rengørings- og vedligeholdelsesopgaver, samt hvor ofte de skal udføres.

Tabellen på 7.3.5 - PELORIS 3 Brugerens vedligeholdelsesdiagram er en tjekliste over ugentlig vedligeholdelse og rengøring, som kan udskrives og benyttes som en optegnelse over udførte vedligeholdelsesopgaver. Udfyld de pågældende celler med dine initialer, efterhånden som de enkelte

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

opgaver udføres.

7.3.1 Dagligt

- 7.3.6.1 - Rengør låger og pakninger
- 7.3.6.2 - Rengøring af retorter og væskestandssensorer
- 7.3.6.3 - Kontroller flaskepåfyldningsniveauer (inklusive kondensatflaske)
- 7.3.6.4 - Kontroller vokspåfyldningsniveauer
- 7.3.6.5 - Rengøring af skærmen og overfladen

7.3.2 Ugentligt

- 7.3.7.1 - Tøm kondensatflasken
- 7.3.7.2 - Rengøring af flasker og kontrol af flaskeforbindelser
- 7.3.7.3 - Kontrol af voksbade
- 7.3.7.4 - Rengør de ydre overflader

7.3.3 0-90 dage

- 7.3.8 - 0-90 dage
- 7.3.8.2 - Tjek lågernes pakninger

7.3.4 Efter behov

- 7.3.9 - Retortsyrerensning

7.3.5 PELORIS 3 Brugerens vedligeholdelsesdiagram

Uge:														**Serienr.:**
	Man		**Tir**		**Ons**		**Tors**		**Fre**		**Lør**		**Søn**	
Dato:														
Daglige opgaver														
Rengør låger og pakninger														
Rengør retorter														
Rengør væskestandssensorer														
Tjek reagensniveauer Tjekket = OK Aftappet/Efterfyldt = A/E Ændret = Æ	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C	Initialer	OK/ T/C
Flaske 1														
Flaske 2														
Flaske 3														
Flaske 4														
Flaske 5														
Flaske 6														
Flaske 7														
Flaske 8														
Flaske 9														
Flaske 10														
Flaske 11														
Flaske 12														
Flaske 13														
Flaske 14														
Flaske 15														
Flaske 16														
Voks 1														
Voks 2														
Voks 3														
Voks 4														
Rengør overfladen ovenpå														
Rengør berøringskærm														
Ugentlige opgaver														
Tøm kondensatflasken														
Tjek reagensflasker														
Rengør voksbad														
Tjek flaskernes tilslutninger														

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Rengør de ydre overflader							
For hver 60-90 dage							
Udskift kulfilteret							
Tjek lågernes pakninger							

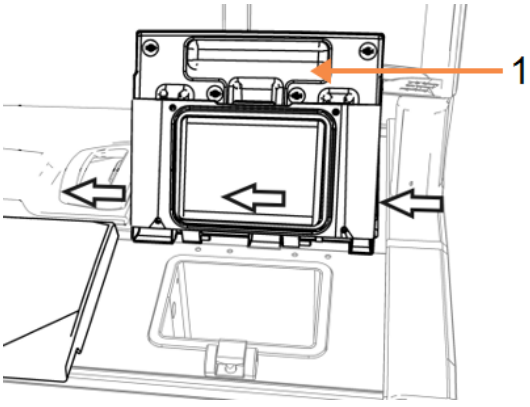
7.3.6 Daglige opgaver

7.3.6.1 Rengør låger og pakninger

Brug den medleverede plastikskraber til at skrabe voks af inderfladerne i retorten og på voksbadlågerne. Fjern omhyggeligt voks fra omkring lågepakninger ved hjælp af den to-tandede ende af skraberen, som er specifikt designet til rengøring af lågpakninger. Evt. beskadigede pakninger udskiftes (se 7.3.8.2 - Tjek lågernes pakninger).

Tag retortlågerne af for at rengøre dem grundigt. Retortlågerne er specifikke for hver retort. Hvis du tager lågene helt af, skal du sørge for, at den korrekte låge placeres på den korrekte retort. Lågerne er mærket: **Retort A** og **Retort B** (se Figur 7-6). Lågen fjernes ved at åbne den helt og skyde den mod venstre.

Figur 7-6: Fjernelse af en retortlåge



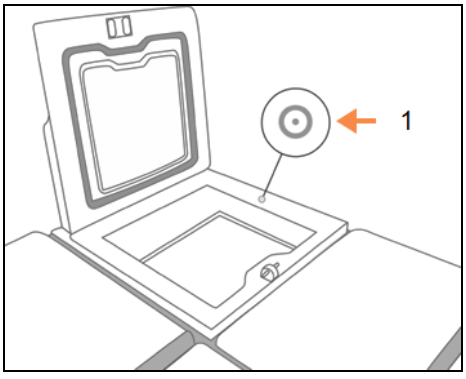
Forklaring

1	Retortmærke

Skrab langs med kanterne på retorterne og omkring voksbadene i toppen af instrumentet, hvor lågerne sidder fast. Kontrollér at lågernes pakninger er tætte, når de lukker.

Kontrollér at udluftningskanalen i voksbadet ved bagerste kant under venstre låge er fri for voks. Brug pin-enden af LLS-rengøringsværktøjet til at blokere voksen under rengøring. Det vil forhindre, at voksen falder ind i voksudluftningen.

Figur 7-7: Udluftningskanal i voksbad



Forklaring

1	Udluftningskanal

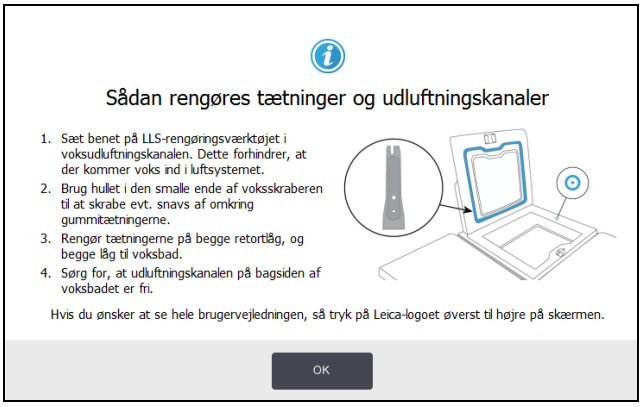
FORSIGTIG: For at undgå at beskadige retortlågepakningerne må kun den medfølgende plastikskraber bruges. Denne skraber kan også bruges til at rengøre polerede overflader.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:

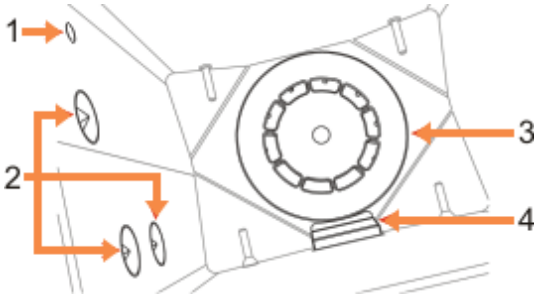


7.3.6.2 Rengøring af retorter og væskestandssensorer

Rengør retortvæggene og væskestandssensorerne dagligt Brug en fnugfri klud, der er fugtet med 70 % alkohol.

LLS-rengøringsværktøjet (sidder bag på berøringsskærmen. Se 7.1.2 - LLS-rengøringsværktøj og voksudluftningsprop) Det medvirker til at sikre, at kluden når hele overfladen på en sensor. Placer kluden over sensoren, hold den på plads med den krumme ende af rengøringsværktøjet og drej forsigtigt værktøjet.

Figur 7-8: Retortens indre



Forklaring

1	Lufthul
2	Niveausensorer
3	Omrører
4	Retortfilter

- Sørg for, at der forbliver fri passage til lufthullet.
- Hvis pletter ikke kan fjernes med en spritopløsning, skal du bruge en fnugfri klud opvredet i en 6 % eddikesyreopløsning eller CLR®. Tør overfladerne igen med ethanol. Hvis der stadig ikke er rent, skal du udføre en retortsyrerensning (7.3.9 - Retortsyrerensning).
- Besigtig filteret. Hvis det er snavset, tages det ud og rengøres med 70 % alkohol.

FORSIGTIG: Pas på ikke at tabe noget ned i retorten, når filteret fjernes. Et fremmedlegeme i slangerne kan forhindre ventilerne i at fungere rigtigt.

- Besigtig omrøreren. Hvis den er snavset, tages den ud og rengøres med 70 % alkohol. Hvis den er beskadiget eller viser tegn på rust, skal du kontakte din servicerepræsentant for at få udskiftet omrøreren.

  Omrøreren monteres igen ved at holde om den som vist på Figur 7-9 og forsigtigt lade den glide ned på spindlen i bunden af retorten.

Figur 7-9: Håndtering af omrører—korrekt (venstre) og forkert (højre)



ADVARSEL: Kraften af den magnetiske kobling vil trække omrøreren imod bunden af retorten. Undgå klemning af dine fingre ved ikke at lade dem blive fanget imellem omrøreren og bunden af retorten.

- Rengøring af retortfilteret:
  i. Fjern kurvunderstøtningen og omrøreren.
  ii. Frigør retortfilteret ved at skyde det opad.
  iii. Vask det grundigt i en opløsning af 70 % alkohol.
  iv. Skyd det tilbage på plads. Det passer tæt over 2 tappe i forvæggen på retorten.
  v. Udskiftning af omrører og kurvunderstøtning.

Hvis der er saltaflejringer fra formalin eller andre fikseringsmidler, der ikke kan fjernes ved aftørring, skal du køre en retortsyrerensning (7.3.9 - Retortsyrerensning).

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:



7.3.6.3 Kontroller flaskepåfyldningsniveauer (inklusive kondensatflaske)

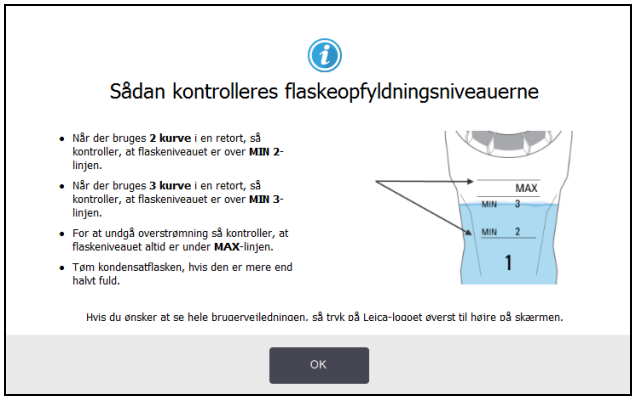
Sørg for at alle reagensflasker er fyldt op til to- eller trekurvsniveau (afhængigt af hvordan reagensstanden står på instrumentet: Se **Indstillinger > Instrument**). Fyld efter med reagens efter behov (se 5.4 - Udskiftning af reagenser). Fyld ikke op over MAX-niveau.

Tøm kondensatflasken, hvis den er mere end halvt fuld.

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:



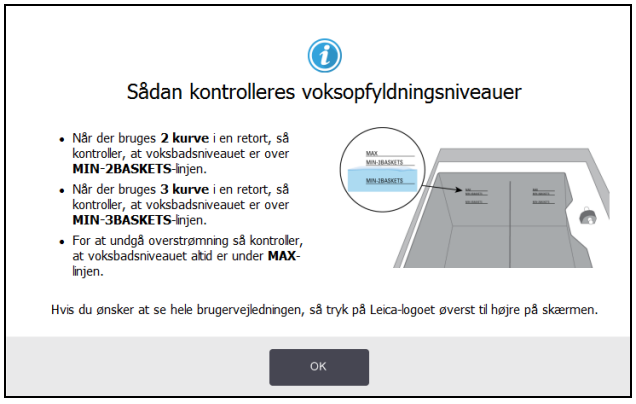
7.3.6.4 Kontroller vokspåfyldningsniveauer

Sørg for at alle vokskamre er fyldt op til to- eller trekurvsniveau (afhængigt af hvordan reagensstanden står på instrumentet: Se **Indstillinger > Instrument**). Tilfør mere voks efter behov (se 5.4 - Udskiftning af reagenser). Fyld ikke op over MAX-niveau.

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen Vedligeholdelse ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:



© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

7.3.6.5 Rengøring af skærmen og overfladen

Aftør berøringsskærmen (eller beskyttelsesstykket til samme) med en fnugfri klud fugtet med en 70 % alkoholopløsning. Kontrollér berøringsskærmbeskytteren, hvis den er der, og udskift den om nødvendigt.

Lås berøringsskærmen før rengøring: Gå til **Indstillinger > Medie**.

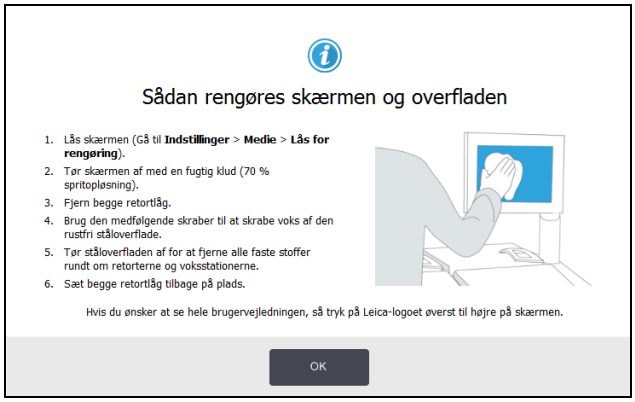
Benyt aldrig slibende rengøringsmidler eller stærke opløsningsmidler på berøringsskærmen.

Brug en fnugfri klud med 70 % alkohol og, om nødvendigt, plasticskraberen til at rengøre lågerne og andre overflader oven på instrumentet. Brug voksskraberen til at sikre, at al voks er fjernet. Brug voksudluftningsenden af LLS-rengøringsværktøjet til at sikre, at der ikke kommer voks ned i voksbadsudluftningen (se Figur 7-7).

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:



7.3.7 Ugentlige opgaver

7.3.7.1 Tøm kondensatflasken

Tøm kondensatflasken en gang om ugen. Dette er især vigtigt, hvis der køres xylenfri protokoller, da disse afgiver mere kondensat.

7.3.7.2 Rengøring af flasker og kontrol af flaskeforbindelser

Tjek alle flasker en gang om ugen. Notér de flasker, der bliver snavsede. Rengør dem næste gang, der skal skiftes reagens.

Mens flaskerne er taget ud, aftørres reagenskabinettet indvendigt med 70 % alkohol.

Flaskerne rengøres ved at hælde en smule frisk reagens i (dvs. den reagens, flasken anvendes til), sæt låg på, og ryst. Benyt tætningslåg fra Leica Biosystems til at skrue på flaskerne. Tøm flasken, og kontrollér, at den er ren. Hvis den er det, fyldes den igen og anbringes i instrumentet (se 5.4 - Udskiftning af reagenser anvisning om, hvordan man nulstiller stationsegenskaberne).

Hvis flasken stadig har pletter, skal du bruge en flaskerenser og laboratorierengøringsmiddel til at gøre den ren. Skyl med rigeligt vand. Klargør derefter flasken til genfyldning med reagens:

- For formalin- og alkoholflasker (hvor reagensen er blandbar med vand) skylles med en lille mængde af flaskens reagens for at fjerne vandet og derefter genfylde dem.
- For klarings- og rengøringsopløsningsflasker (f.eks. xylen, hvor reagensen ikke er blandbar med vand) tørres disse grundigt, inden der tilføres frisk reagens, eller der skylles med en lille mængde alkohol og dernæst en lille mængde af flaskens reagens inden genpåfyldningen.

Flaskernes tilslutninger til instrumentet kan gå løs. Tjek tilslutningen, når du tager en flaske ud. Skru efter om nødvendigt.

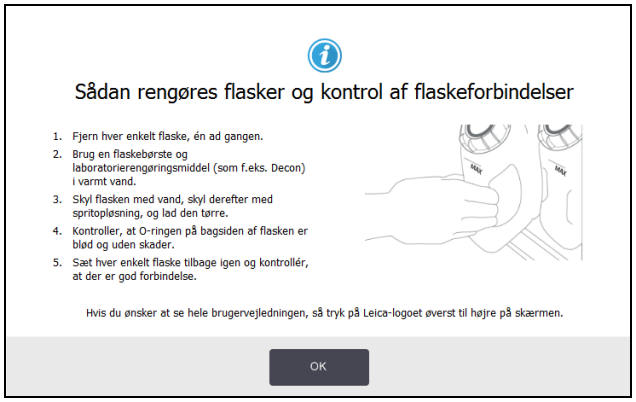
Kontroller, at O-ringen på bagsiden af flasken er blød og uden skader.

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:





ADVARSEL: Bær passende beskyttelsestøj og -briller for at undgå sprøjt under rengøringen af flaskerne.



ADVARSEL: For at undgå spild skal det sikres, at lågene er tætte, og at flaskerne er fast sat i konnektorerne på bagsiden af reagenskabinettet.



FORSIGTIG: Reagensflaskerne må ikke vaskes i en automatisk opvaskemaskine, da de kan tage skade

7.3.7.3 Kontrol af voksbade

Kontrollér voksbadene en gang om ugen for at se, om de bliver snavsede. Rengør badene, når der skiftes voks ud næste gang.

Rengør voksbadene, mens de er varme (som de bliver straks efter, at det brugte er blevet drænet fra instrumentet). Forsøg aldrig at rengøre et bad, mens voksen fra badet befinder sig i retorten.

Aftør bunden og siderne af badet med en fnugfri klud, så alle urenheder eller alt slam fjernes. Pas på ikke at få skorstensfiltrene til at gå løs eller gå af. Brug voksudluftningstappen på LLS-rengøringsværktøjet til at sikre, at der ikke kommer voks ned i voksbadsudluftningen (se Figur 7-7).



ADVARSEL: Åbn aldrig låget til voksbadet, når der er voks i retorten eller under overførsel af voks. Varm voks kan sprøjte fra badet og forårsage forbrændinger.



ADVARSEL: Vær forsigtig, når voksbadets vægge rengøres. Væggene kan være varme og forårsage forbrændinger.

7.3.7.4 Rengør de ydre overflader

Aftør yderfladerne på PELORIS 3 en gang om ugen med en klud, der er fugtet med vand eller 70 % alkohol. Der må ikke bruges stærke opløsningsmidler.

Tør efter med en fnugfri klud.

7.3.8 0-90 dage

7.3.8.1 Udskift kulfilteret

Udskift kulfilteret for hver 60.-90. dag.

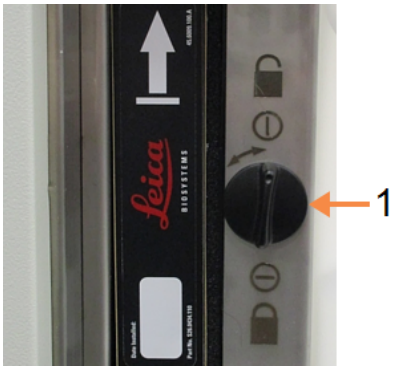
ADVARSEL: Udskift kulfilteret, når programmet angiver, at det er udløbet. Kørsel af instrumentet med et udløbet kulfilter kan frigive potentielt farlige dampe i laboratoriet.

Tilsynsførende skal sikre, at kulfiltertærsklen er sat til en passende værdi, så operatørerne får en advarsel, når filteret skal skiftes. Indstillingen af kulfiltertærsklen findes i **Indstillinger > Instrument > Udstyrstærskler**.

Udskiftning af et filter:

1. Filterlåsen åbnes ved at dreje palen 90° med uret (Figur 7-10) og skyde det gamle filter ud (Figur 7-11).

Figur 7-10: Oplåsning af filteret



Forklaring	
1	Pal drejet til åben position

Figur 7-11: Fjernelse af filteret



Forklaring	
1	Skyd filter ud ved at trække i mærket

2. Fjern plastikomslaget fra et nyt filter.
3. Skyd det nye filter ind i huset med retningspilen pegende opad (Figur 7-12).

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

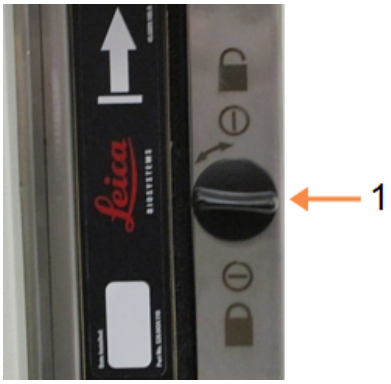
4. Drej palen 90° mod uret for at låse filteret på plads (se Figur 7-13).

Figur 7-12: Udskiftning af kulfilteret med retningspilen (1) pegende opad



Forklaring	
1	Skyd filter ind med pilen opad

Figur 7-13: Låsning af filteret



Forklaring	
1	Pal drejet til lukket position

5. Administratorer skal nulstille kulfilteralderen via **Indstillinger > Instrument > Kulfilteralder**.

Når du er færdig, registreres denne vedligeholdelse på skærmen **Vedligeholdelse** ved at prikke på det relevante panel:



Der er en popup skærm tilgængelig med anvisninger ved at prikke på **Hjælp**:



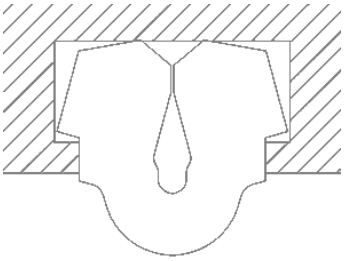
7.3.8.2 Tjek lågernes pakninger

Inspicer pakningerne omkring retortlågerne og voksbadenes låger hver 60.-90. dag. Udskift en pakning, hvis den er slidt eller beskadiget.

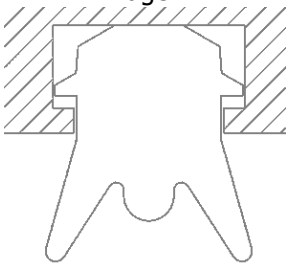
Udskiftning af en pakning:

1. Træk de gamle pakninger op af holderillerne.
2. Rengør rillerne om nødvendigt med den tynde ende af voksskraberen og 70 % alkohol.
3. Pres de nye pakninger ned i rillerne. Kontrollér at de sidder rigtigt.
   Figur 7-14og Figur 7-15 viser, hvordan pakningerne passer i rillerne.

Figur 7-14: Tværsnit af retortpakning i låge



Figur 7-15: Tværsnit af voksbadpakning i låge



4. Udlign ujævnheder i hver pakning ved at køre en finger over pakningen. Dette skulle fjerne alle stramme eller løse afsnit.

7.3.9 Retortsyrerensning

Almindelige fikseringsreagenser (som f.eks. formalin) kan medføre aflejringer af udfældning (saltkrystaller) på væggene i retorten. Hvis disse ikke kan fjernes ved at aftørre væggene med 70 % alkohol, skal du følge nedenstående procedure.

1. Hvis saltaflejringerne er minimale, aftørres væggene i retorten med en fnugfri klud fugtet med 6 % eddikesyre. Hvis dette lykkes, fortsættes fra trin 3 herunder.
2. Hvis aflejringen er kraftig eller ikke nem at fjerne:
    i. Fyld en reagensflaske med 6 % eddikesyreopløsning.
    ii. Fyld retorten med opløsningen ved hjælp af instrumentets fjernfyldefunktion (se 5.4.6 - Fyldning og tømning af retorter).
    iii. Lad eddikesyreopløsningen forblive i retorten i en time ved omgivelsestemperatur, og tøm derefter syren tilbage i flasken. Brug funktionen ekstern tømning (se 5.4.6 - Fyldning og tømning af retorter)
    iv. Fjern eddikesyreopløsningen fra flasken, og rengør den grundigt, før den genbruges.
    v. Benyt en ren voksskraber eller en fnugfri klud fugtet med eddikesyreopløsning til at fjerne de resterende saltaflejringer.
3. Kør en rengøringsprotokol i retorten med en alkohol til rengøring som første trin.



ADVARSEL: Vær iført passende beskyttelsesbeklædning ved håndtering af eddikesyreopløsningen.

Denne side er bevidst efterladt tom.

8. Reference

I dette kapitel findes nyttige referencer, der kan hjælpe dig med at installere og betjene PELORIS 3. Det indeholder følgende afsnit:

- 8.1 - Retningslinjer for reagenstærskler
- 8.2 - Protokoller
- 8.3 - Stationskonfigurationer
- 8.4 - Protokoltrintemperaturer
- 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller

8.1 Retningslinjer for reagenstærskler

Tabellerne i dette afsnit viser de anbefalede grænser for almindeligt brugte reagenser. Der er separate tabeller for xylen- og xylenfri-behandling:

8.1.1 Xylen-behandling

De bedste resultater opnås ved at ændringer for xylen-behandlingsreagensen baseres på koncentrationsgrænser, hvorimod rengøringsreagenser baseres på cyklusser.

Tærsklerne for xylen-bearbejdningsreagenser, herunder rengøringsreagenser med ikke-kvalitetsbestemt alkohol, er:

	Grænseværdier for reagensændringer		**Grænseværdier for slutreagenser**		**Maks. temperaturer °C**		
Type	**Konc. (%)**	**Kassetter eller cyklusser**	**Konc. (%)**	**Kassetter eller cyklusser**	**Omgivende**	**Vakuum**	**Sikker**
Formalin	98,0	1500 kass.	Ing.opl.	Ing.opl.	60	60	45
Ethanol	51,0	Ing.opl.	98,0	1500 kass.	78	51	45
Xylene	68,0	Ing.opl.	95,0	1500 kass.	138	99	45
Voks	80,0	4500 kass.	95,0	1500 kass.	100	100	77
Rengøringsxylen	88,0	10 cyklusser	Ing.opl.	Ing.opl.	138	99	45
Rengøringsethanol	88,0	10 cyklusser	Ing.opl.	Ing.opl.	78	51	45

8.1.2 Xylenfri bearbejdning

Almindeligvis bør ændringer for xylenfri behandlingsreagenser baseres på koncentrationsgrænser og ændringer for rengøringsreagenser baseres på cyklusser.

	Grænseværdier for reagensændringer		**Grænseværdier for slutreagenser**		**Maks. temperaturer °C**		
Type	**Konc. (%)**	**Kassetter eller cyklusser**	**Konc. (%)**	**Kassetter eller cyklusser**	**Omgivende**	**Vakuum**	**Sikker**
Formalin	98,0	1500 kass.	Ing.opl.	Ing.opl.	60	60	45
85 % ethanol	50,0	Ing.opl.	Ing.opl.	Ing.opl.	87	55	45
80/20 ethanol/IPA	81,0	Ing.opl.	Ing.opl.	Ing.opl.	78	51	45
IPA	90,0	4500 kass.	95,0	1500 kass.	82	55	45
Voks	85,0	4500 kass.	95,0	1500 kass.	100	100	77
Waxsol rengøringsmiddel	88,0	6 cyklusser*	Ing.opl.	Ing.opl.	100	100	45
Rengøringsethanol	88,0	6 cyklusser*	Ing.opl.	Ing.opl.	78	51	45

* Dette afviger fra anbefalingen for ethanol til rengøring ved xylenbearbejdning, fordi rengøringsopløsningen i xylenfri protokoller er mindre effektiv end rengøringsopløsningen i xylenprotokoller.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

8.2 Protokoller

Protokollerne i dette afsnit er udviklet og grundigt afprøvet af Leica Biosystems til brug i PELORIS 3 vævsprocessoren. Visse af dem leveres som foruddefinerede protokoller sammen med alle PELORIS 3-systemer.

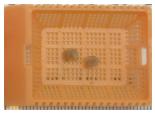
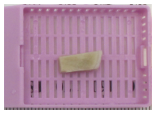
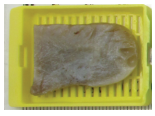
Protokollerne giver alle en optimal behandlingskvalitet med konsekvente resultater af høj kvalitet, når de benyttes til de anbefalede vævstyper. Benyt disse protokoller og de anbefalede stationskonfigurationer (se 8.3 - Stationskonfigurationer) som referencepunkter, ved udvikling af protokoller, der passer til dine specifikke krav og rutiner.

Dette afsnit indeholder følgende underafsnit:

- 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed
- 8.2.2 - Liste over foruddefinerede protokoller
- 8.2.3 - Xylen-protokoller
- 8.2.4 - Xylenfri protokoller
- 8.2.5 - Rengøringsprotokoller

8.2.1 Prøvetype og protokolvarighed

I efterfølgende tabel vises de anbefalede protokoltider for forskellige prøvetyper.

Protokol (timer)	Maksimal vævstykkelse (mm)	Eksempel	Prøvetype: Eksempler
1	1,5		Endoskopier og nålebiopsier
2	< 3		Alle biopsier med en diameter på op til 3 mm: Gastrointestinale biopsier, renale, prostatiske, hepatiske samt brystkerner; dornbiopsier af hud, små tyktarmspolypper
4	3		Små prøver af ikke-fyldige vævstyper (f.eks. nyre, lever, tarm), excisions- og incisionshudbiopsier; hudellipser
6–8	15 × 10 × 4		Alle rutinevævstyper op til de maksimale dimensioner (bortset fra hjerneprøver)
12	20 × 10 × 5		Alle rutinevævstyper op til de maksimale dimensioner. Meget tykke fedtprøver kan kræve en protokol af længere varighed.

8.2.2 Liste over foruddefinerede protokoller

Leica Biosystems leverer 11 foruddefinerede protokoller med hvert PELORIS 3-system. Du kan anvende dem som de er, eller basere nye protokoller på dem (se 4.2.3.2 - Kopiering af protokoller for anvisning til, hvordan man kopierer foruddefinerede protokoller).

En beskrivelse af hver foruddefineret protokol er medtaget i følgende afsnit.

De foruddefinerede protokoller er:

- Factory 1hr Xylen-standard (se 8.2.3.1 - Xylen 1 time)
- Factory 2hr Xylen-standard (se 8.2.3.2 - Xylen 2 timer)
- Factory 4hr Xylen-standard (se 8.2.3.3 - Xylen 4 timer)
- Factory 8hr Xylen-standard (se 8.2.3.5 - Xylen 8 timer)
- Factory 12hr Xylen-standard (se 8.2.3.6 - Xylen 12 timer)
- Factory 1 hr Xylenfri (se 8.2.4.1 - Xylenfri 1 time)
- Factory 2 hr Xylenfri (se 8.2.4.2 - Xylenfri 2 timer)
- Factory 4 hr Xylenfri (se 8.2.4.3 - Xylenfri 4 timer)
- Factory 8 hr Xylenfri (se 8.2.4.5 - Xylenfri 8 timer)
- Factory 12 hr Xylenfri (se 8.2.4.6 - Xylenfri 12 timer)
- Quick Clean (se 8.2.5.1 - Quick Clean)

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

8.2.3 Xylen-protokoller

Alle nedenfor anførte xylen-protokoller er beregnet til brug med xylen-flaskekonfigurationen i 8.3 - Stationskonfigurationer.

Bemærk, at behandlingstiden, der er vist for hver protokol, er summen af trin-tiden og dryp-tiden for hvert trin plus den samlede fylde- og tømmetid. Trin-tiden og dryp-tiden er vist for hvert trin i en protokol. Fylde- og tømmetiden er ikke.

8.2.3.1 Xylen 1 time

- Foruddefineret protokol "Factory 1hr Xylenstandard"
- Videreførselsindstilling: 100

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende.	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	18	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	14	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	2	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	1	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	14	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			1:25:00				

8.2.3.2 Xylen 2 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 2hr Xylen standard"
- Videreførselsindstilling: 75

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	11	45	Omgivende	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	28	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	5	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	5	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	20	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			2:14:00				

8.2.3.3 Xylen 4 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 4hr Xylen standard"
- Videreførselsindstilling: 50

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	10	45	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	45	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	10	45	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	45	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	10	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	10	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	40	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			4:02:00				

8.2.3.4 Xylen 6 timer

- Ikke en foruddefineret protokol

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	15	45	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	15	45	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	15	45	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	15	45	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	15	45	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	45	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	20	45	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	20	45	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	45	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	30	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	30	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	45	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			6:08:00				

8.2.3.5 Xylen 8 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 8hr Xylen standard"
- Videreførselsindstilling: 25

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	20	45	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	20	45	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	40	45	Omgivende	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	60	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	30	45	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	30	45	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	60	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	40	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	40	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	60	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			8:08:00				

8.2.3.6 Xylen 12 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 12hr Xylen standard"
- Videreførselsindstilling: 25

Trin	Reagenstype	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	Fikserings-midler	44	45	Omgivende	Mellem	10
2	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
3	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
4	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
5	Ethanol	Dehydranter	30	45	Omgivende	Mellem	10
6	Ethanol	Dehydranter	60	45	Omgivende	Mellem	10
7	Ethanol	Dehydranter	90	45	Omgivende	Mellem	10
8	Xylene	Klarings-midler	45	45	Omgivende	Mellem	10
9	Xylene	Klarings-midler	45	45	Omgivende	Mellem	10
10	Xylene	Klarings-midler	90	45	Omgivende	Mellem	10
11	Paraffinvoks	Voks	60	65	Vakuum	Mellem	10
12	Paraffinvoks	Voks	60	65	Vakuum	Mellem	10
13	Paraffinvoks	Voks	80	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:			12:02:00				

8.2.4 Xylenfri protokoller

Alle nedenfor anførte xylenprotokoller er beregnet til brug med xylenflaskekonfigurationen i 8.3 - Stationskonfigurationer.

Bemærk, at behandlingstiden, der er vist for hver protokol, er summen af trin-tiden og dryp-tiden for hvert trin plus den samlede fylde- og tømmetid. Trin-tiden og dryp-tiden er vist for hvert trin i en protokol. Fylde- og tømmetiden er ikke.

8.2.4.1 Xylenfri 1 time

- Foruddefineret protokol "Factory 1hr Xylenfri"
- Videreførselsindstilling: 100

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	6	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	6	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	12	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	20	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	5	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	1	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		1:19:00				

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

8.2.4.2 Xylenfri 2 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 2 hr Xylenfri"
- Videreførselsindstilling: 75

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	12	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	25	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	1	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	25	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	25	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	10	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	5	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		2:11:00				

8.2.4.3 Xylenfri 4 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 4 hr Xylenfri"
- Videreførselsindstilling: 50

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	10	55	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	3	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	22	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	10	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	40	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	3	Omgivende	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	10	55	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	45	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	45	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	20	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	10	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		4:02:00				

8.2.4.4 Xylenfri 6 timer

- Ikke en foruddefineret protokol

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	20	55	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	15	55	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	20	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	20	55	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	45	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	15	55	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	30	55	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	60	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	45	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	40	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	30	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		6:04:00				

8.2.4.5 Xylenfri 8 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 8 hr Xylenfri"
- Videreførselsindstilling: 26

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	30	55	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	20	55	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	30	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	30	55	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	60	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	20	55	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	40	55	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	80	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	60	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	50	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	40	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		8:04:00				

8.2.4.6 Xylenfri 12 timer

- Foruddefineret protokol "Factory 12 hr Xylenfri"
- Videreførselsindstilling: 26

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Formalin	68	55	Omgivende	Mellem	10
2	85 % Ethanol	30	55	Omgivende	Mellem	10
3	85 % Ethanol	40	55	Omgivende	Mellem	10
4	80/20 Ethanol/IPA	50	55	Omgivende	Mellem	10
5	80/20 Ethanol/IPA	90	55	Omgivende	Mellem	10
6	IPA	30	55	Omgivende	Mellem	10
7	IPA	60	55	Omgivende	Mellem	10
8	IPA	120	55	Omgivende	Mellem	10
9	Voks	80	85	Vakuum	Mellem	10
10	Voks	70	85	Vakuum	Mellem	10
11	Voks	60	65	Vakuum	Mellem	10
Afviklingstid:		12:02:00				

8.2.5 Rengøringsprotokoller

8.2.5.1 Quick Clean

- Foruddefineret protokol "Quick Clean"
- Flaskekonfiguration: En flaske hver af rengøringsopløsning og rensealkohol.
- Kør aldrig en rengøringsprotokol, mens der er væv i retorten, da tørreprogrammet vil beskadige vævet.

Trin	Reagensgruppe	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Rengørings-opløsninger	12	75	Omgivende	Høj	10
2	Rensealkohol	6	55	Omgivende	Høj	10
3	Tørtrin	12	80	Ing.opl.	Slukket	Ing.opl.
Afviklingstid:		0:34:00				

8.3 Stationskonfigurationer

Benyt stationskonfigurationerne i dette afsnit til de protokoller, der er beskrevet i 8.2 - Protokoller.

Hvis du overvejer at oprette alternative stationskonfigurationer, skal du huske at tage højde for, hvordan du vil konfigurere dine protokoller, herunder reagensvalgsmetoden (se 4.1.2 - Reagensvalgmetode). For eksempel anvender nogle laboratorier udtrykkeligt graderede alkoholer sammen med reagenstyper, der kendes som "Ethanol 70 %", "Ethanol 90 %", osv. Denne måde at konfigurere stationer på kræver, at protokollerne bruger type- (eller stations-)valg, og protokollerne skal selvfølgelig konfigureres, så de anvender alkoholkategorierne i den korrekte rækkefølge.

8.3.1 Xylen-konfiguration

Dette er den foreslåede stationskonfiguration ved kørsel af xylen-protokoller (se 8.2.3 - Xylen-protokoller). Se bemærkningen herunder for særlige betingelser for første flaskeopsætning, og når der udføres en fuldstændig udskiftning af alle ethanol-flasker.

Station	Reagenstype	Reagensgruppe
Flaske 1	Formalin	Fikseringsmiddel
Flaske 2	Formalin	Fikseringsmiddel
Flaske 3	Ethanol*	Dehydrant
Flaske 4	Ethanol*	Dehydrant
Flaske 5	Ethanol	Dehydrant
Flaske 6	Ethanol	Dehydrant
Flaske 7	Ethanol	Dehydrant
Flaske 8	Ethanol	Dehydrant
Flaske 9	Ethanol	Dehydrant
Flaske 10	Ethanol	Dehydrant
Flaske 11	Xylene	Klaringsmiddel
Flaske 12	Xylene	Klaringsmiddel
Flaske 13	Xylene	Klaringsmiddel
Flaske 14	Xylene	Klaringsmiddel
Flaske 15	Rengøringsxylen	Rengøringsopløsning
Flaske 16	Rengøringsethanol	Rensealkohol
Voks 1	Voks	Voks
Voks 2	Voks	Voks
Voks 3	Voks	Voks
Voks 4	Voks	Voks

* Alle alkoholdehydranter efter fikseringsmidler bør mærkes og navngives i programmet som "Ethanol". Hvis flaskerne sættes i et nyt instrument, eller alle ethanolflaskerne udskiftes på en gang, skal den første og den anden flaske fyldes med henholdsvis 70 % og 90 % ethanol. Efterhånden som driften fortsætter, og du

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

bliver bedt om at udskifte forringede flasker, udskiftes der med 100 % ethanol. Andre flasker med begyndelsesvis højere koncentration vil blive forringet, så der vil altid være mindst en flaske med lavere koncentration.

8.3.2 Xylenfri-konfiguration

Dette er den foreslåede stationskonfiguration ved kørsel af xylenfri protokoller (se 8.2.4 - Xylenfri protokoller). Se bemærkningen under tabellen for særlige betingelser, der gælder for første flaskeopsætning, og når alle 85 % ethanolflaskerne udskiftes på én gang.

Station	Reagenstype
Flaske 1	Formalin
Flaske 2	Formalin
Flaske 3	85 % Ethanol*
Flaske 4	85 % Ethanol*
Flaske 5	85 % Ethanol
Flaske 6	80/20 Ethanol/IPA
Flaske 7	80/20 Ethanol/IPA
Flaske 8	80/20 Ethanol/IPA
Flaske 9	IPA
Flaske 10	IPA
Flaske 11	IPA
Flaske 12	IPA
Flaske 13	Waxsol™
Flaske 14	Waxsol™
Flaske 15	Rengøringsethanol
Flaske 16	Rengøringsethanol
Voks 1	Voks
Voks 2	Voks
Voks 3	Voks
Voks 4	Voks

* Alle alkoholdehydranter efter fikseringsmidler bør mærkes og navngives i programmet som "85 % Ethanol". Hvis flaskerne sættes i et nyt instrument eller alle ethanolflaskerne udskiftes på en gang, skal de første to flasker fyldes med 70 % ethanol (men stadig navngives "85 % Ethanol"). Efterhånden som driften fortsætter, og du bliver bedt om at udskifte forringede flasker, udskiftes der med 85 % ethanol. Andre flasker med begyndelsesvis højere koncentration vil blive forringet, så der vil altid være mindst en flaske med lavere koncentration.

8.4 Protokoltrintemperaturer

PELORIS 3-vævsprocessoren anvender fem protokoltyper, der imødekommer forskellige bearbejdningstyper. Hver protokoltype har et sæt sekvenser for reagenskompatibilitet, der opfylder den tilsigtede anvendelse (se 8.5 - Reagenskompatibilitetstabeller for yderligere oplysninger). Det tilladte

temperaturområde for hvert trin afhænger også af protokoltypen. De efterfølgende afsnit viser protokoltemperaturområderne og de typiske protokolsekvenser.

Protokoltype	Retorttemperaturområde for reagens	Retorttemperaturområde for voks	Temperaturområde for voksbad
Standard	35 ºC til 65 ºC	2 ºC over smeltepunktet for voks til 77 ºC	55 ºC til 85 ºC
Xylenfri	35 ºC til 65 ºC	2 ºC over smeltepunktet for voks til 85 ºC	55 ºC til 85 ºC
Rengøring	35 ºC til 85 ºC	Ing.opl.	55 ºC til 85 ºC

Gå til **Reagenser > Stationer > Vokskamre** for at se den aktuelle vokssmeltetemperatur.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

8.5 Reagenskompatibilitetstabeller

Tabellerne over reagenskompatibilitet bestemmer de tilladelige reagenssekvenser. Sekvensernes varighed varierer, alt efter proces- og protokoltypen.

8.5.1 Manuelle handlinger

Aktuelt trin	**Forrige trin**						
✓ = kompatibel	**Ingen**	**Fikserings-midler**	**Dehydranter**	**Klarings-midler**	**Voks**	**Rengørings-opløsninger**	**Rensealkohol**
Fikserings-midler	✓	✓	✓				✓
Dehydranter	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Klarings-midler	✓		✓	✓		✓	✓
Voks	✓			✓	✓	✓	
Rengørings-opløsninger	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Rensealkohol	✓	✓	✓	✓		✓	✓

8.5.2 Standardprotokoller

Aktuelt trin	**Forrige trin**						
✓ = kompatibel	**Ingen**	**Fikserings-midler**	**Dehydranter**	**Klarings-midler**	**Voks**	**Rengørings-opløsninger**	**Rensealkohol**
Fikserings-midler	✓	✓					✓
Dehydranter	✓	✓	✓				✓
Klarings-midler	✓		✓	✓			
Voks	✓			✓	✓		

8.5.3 Xylenfri protokoller

Aktuelt trin	**Forrige trin**						
✓ = kompatibel	**Ingen**	**Fikserings-midler**	**Dehydranter**	**Klarings-midler**	**Voks**	**Rengørings-opløsninger**	**Rensealkohol**
Fikserings-midler	✓	✓					✓
Dehydranter	✓	✓	✓				✓
Klarings-midler							
Voks	✓		✓		✓		

8.5.4 Rengøringsprotokoller

Aktuelt trin	**Forrige trin**						
✓ = kompatibel	**Ingen**	**Fikserings-midler**	**Dehydranter**	**Klarings-midler**	**Voks**	**Rengørings-opløsninger**	**Rensealkohol**
Rengørings-opløsninger	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Rensealkohol	✓	✓	✓	✓		✓	✓

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

9. Fejlfinding

Hvis du har behandlingsmæssige problemer, kan dette kapitel hjælpe dig til at identificere årsagen. Det indeholder følgende underafsnit:

- 9.1 - Foreløbige spørgsmål
- 9.2 - Flowdiagrammer
- 9.3 - Anbefalinger til genbehandling

9.1 Foreløbige spørgsmål

Når du står over for blokke, der er vanskelige at sektionere, skal du først indhente så mange informationer som muligt som hjælp til at analysere problemet. Nogle spørgsmål, der bør stilles, er:

1. Viste instrumentets program en fejl i kørslen? Instrumentadvarsler og –alarmer vises på skærmen og i begivenhedsloggen.
2. Var der noget anderledes ved kørslen, der resulterede i problemprøverne i forhold til tidligere med held gennemførte kørsler, f.eks. en reagensflaske der lige er skiftet?
3. Kan der være begået en fejl ved udskiftningen af reagenser på processoren? Kontrollér, at der er den korrekte reagens i hver flaske.
4. Skærmbilledet **Reagensstationer** registrerer reagenskoncentrationer. Det viser også hvor mange kassetter, der er sendt igennem en reagens, og hvor mange sekvenser, der har brugt reagensen, siden reagensen sidst blev udskiftet. Kontrollér, om dette er korrekt.
5. Er nogen af reagenserne over deres anbefalede renhedsgrænse?
6. Er den planlagte behandlingsprotokol nu også blevet anvendt? Er prøver, der var beregnet til en længere behandlingsprotokol, for eksempel blevet anbragt i en kortere behandlingsprotokol?
7. Er prøverne blevet behandlet ifølge den sædvanlige protokol for prøver af denne størrelse og type, og som normalt giver et godt resultat? Hvis det er tilfældet, skyldes problemet sikkert ikke protokolparametrene.
8. Befandt prøverne sig helt oppe foroven i retorten? Er processoren indstillet til to-kurves niveau, hvor der er behandlet tre lag kurve? Blev kurvene anbragt korrekt i retorten?
9. Er alle prøverne i serien berørt, eller kun nogle af dem? Var alle prøverne af samme type? Var de alle fra samme kilde? Svarene på disse spørgsmål kan tyde på et problem, der var opstået inden vævsbehandlingen.
10. Er der foretaget normal fiksering af problemprøverne?

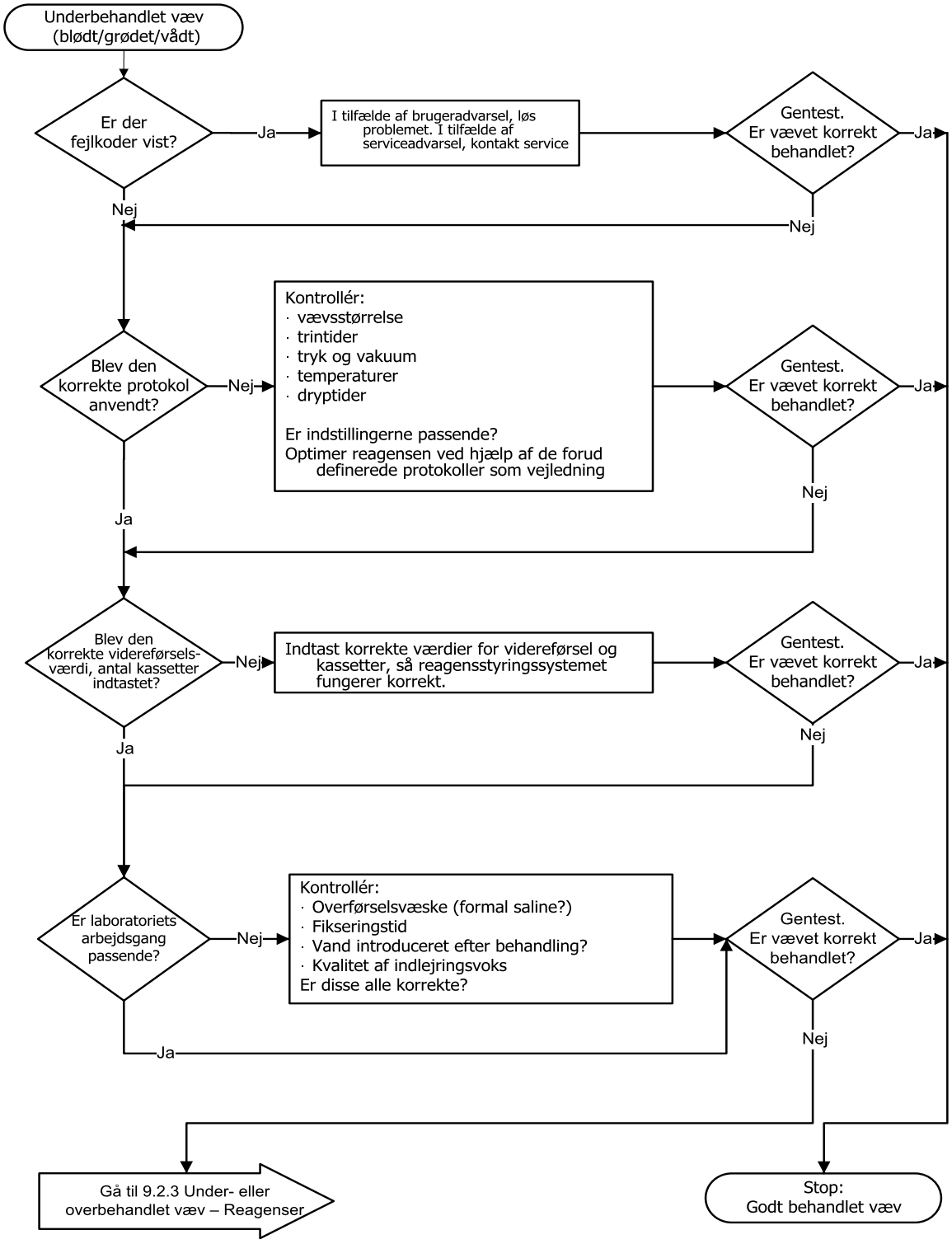
Disse spørgsmål bør hjælpe med til at finde ud af, hvad der er gået galt. Hvis du stadig er usikker på, hvad årsagen til problemet er, skal du indsamle så mange informationer som muligt ved at undersøge prøverne omhyggeligt. En nøje undersøgelse af blokkene kan bekræfte, hvad du har mistanke om er sket. Mikroskopisk undersøgelse kan også give værdifulde oplysninger om, hvad der kan være gået galt.

9.2 Flowdiagrammer

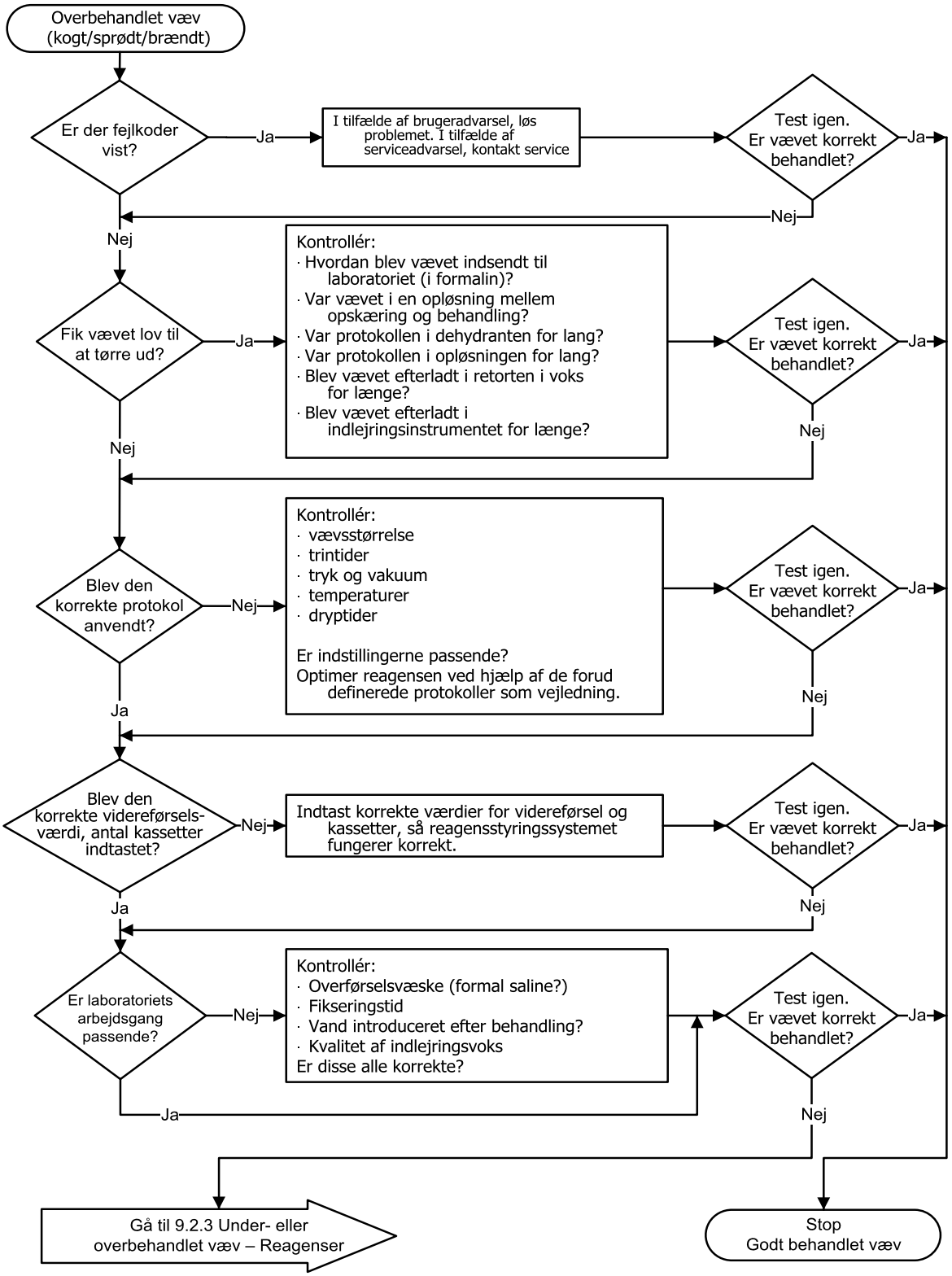
I dette afsnit er der otte flowdiagrammer, hvor hvert dækker forskellige behandlingsproblemer.

- 9.2.1 - Underbehandlet væv – Processorindstilling
- 9.2.2 - Overbehandlet væv – Processorindstilling
- 9.2.3 - Under- eller overbehandlet væv – Reagenser
- 9.2.4 - Dårlig behandling – Forkert protokol
- 9.2.5 - Dårlig behandling – Korrekt protokol
- 9.2.6 - Skæring af artefakt
- 9.2.7 - Farvning af artefakt
- 9.2.8 - Blok-artefakt

9.2.1 Underbehandlet væv – Processorindstilling

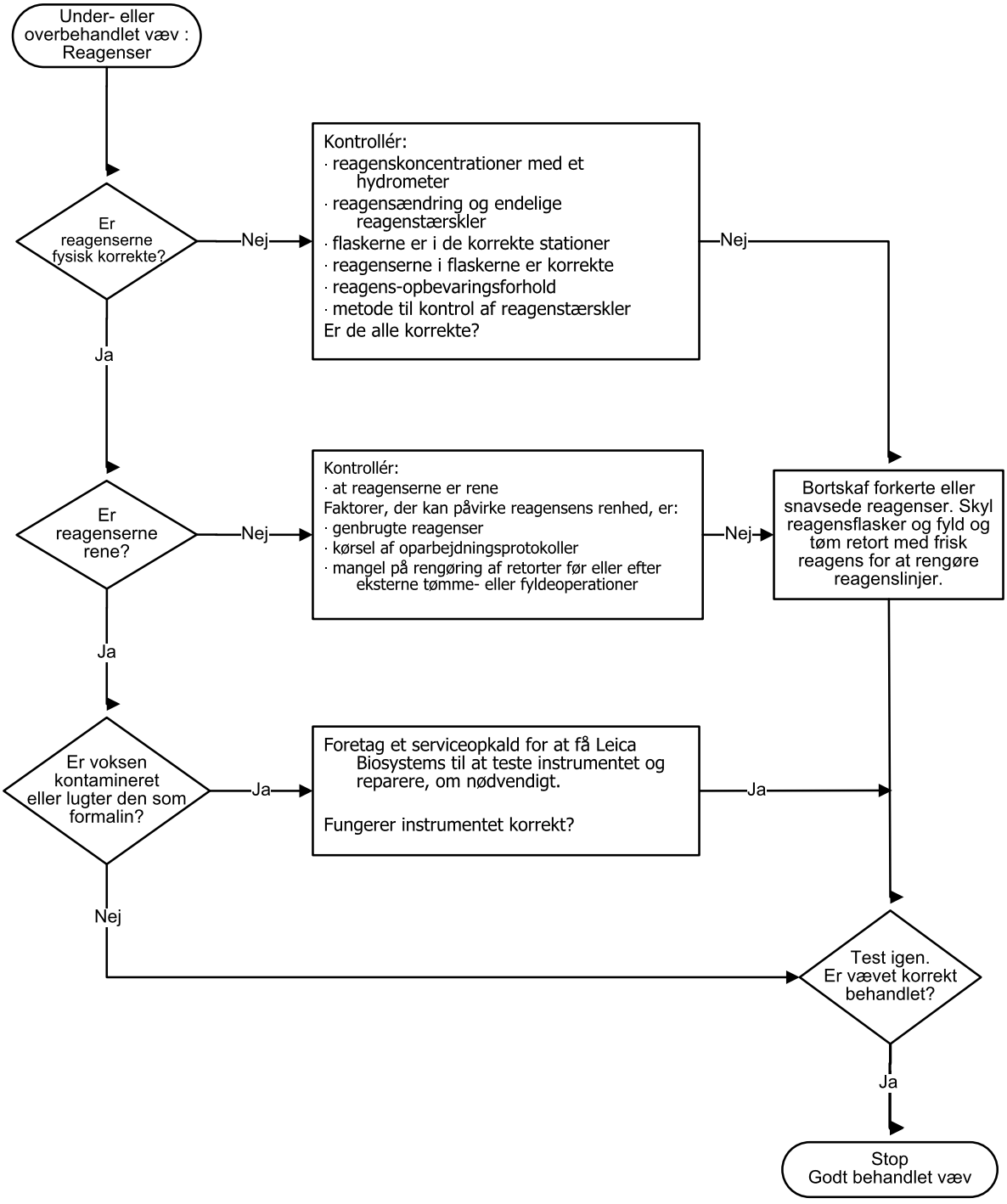


9.2.2 Overbehandlet væv – Processorindstilling

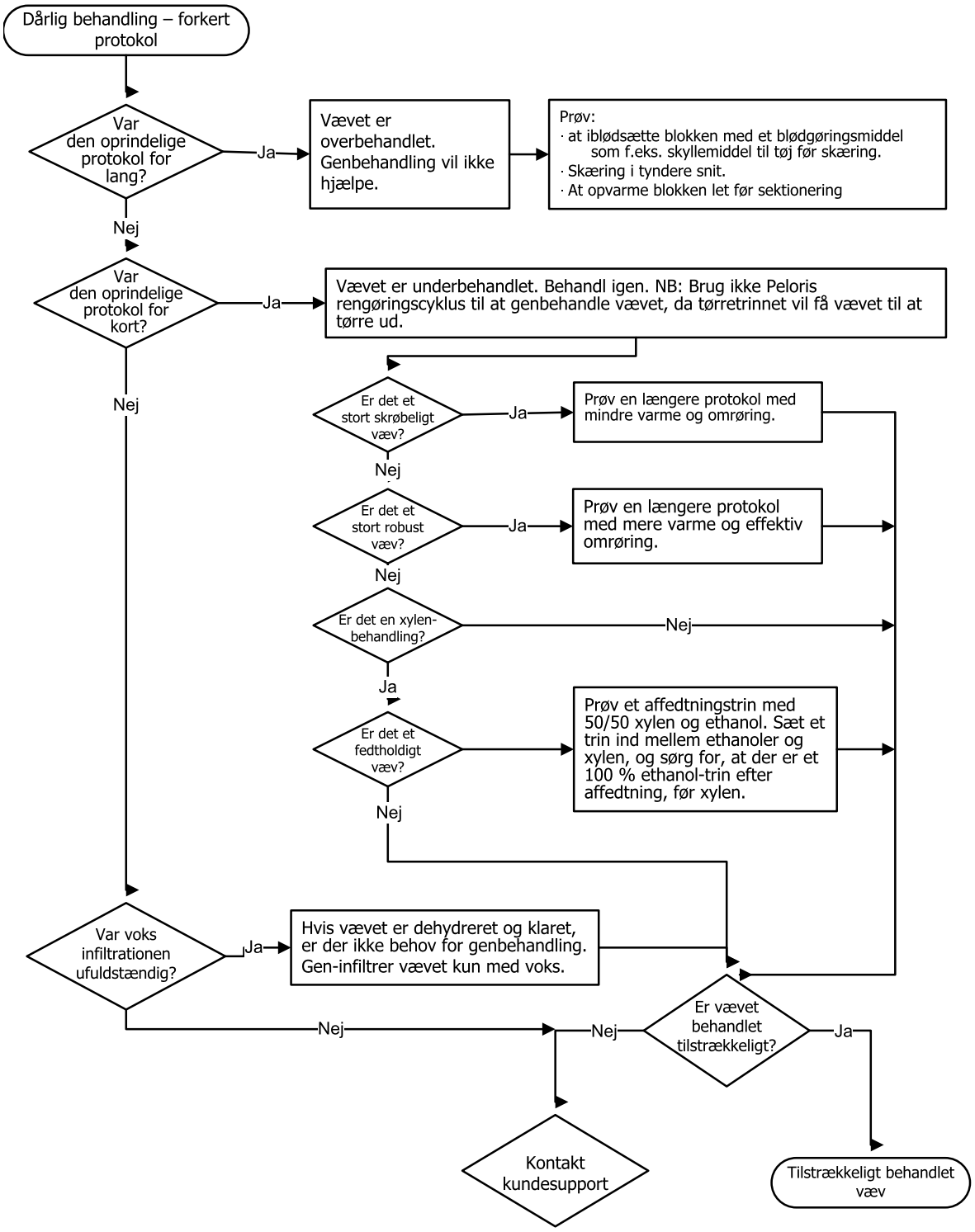


© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

9.2.3 Under- eller overbehandlet væv – Reagenser

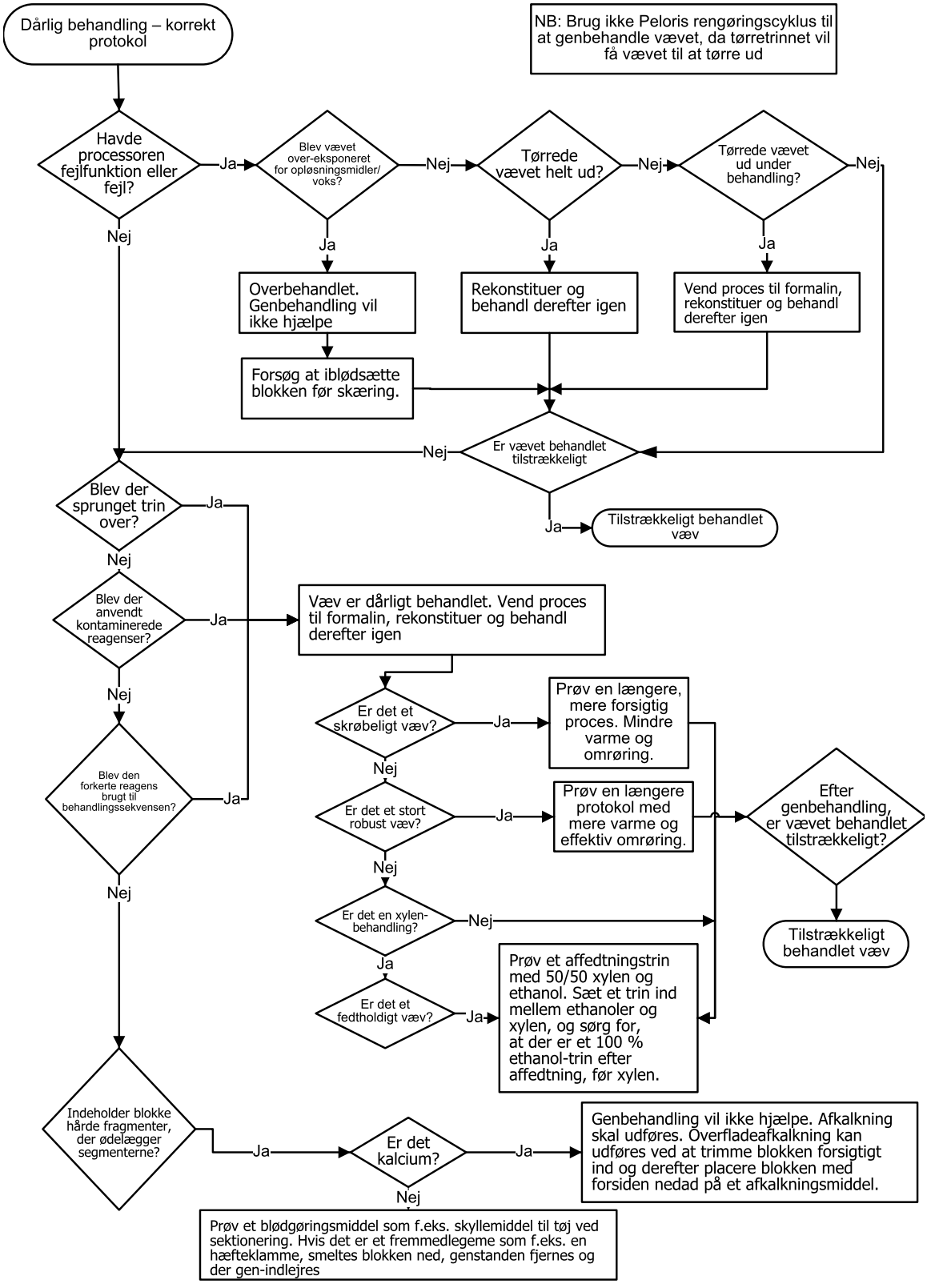


9.2.4 Dårlig behandling – Forkert protokol

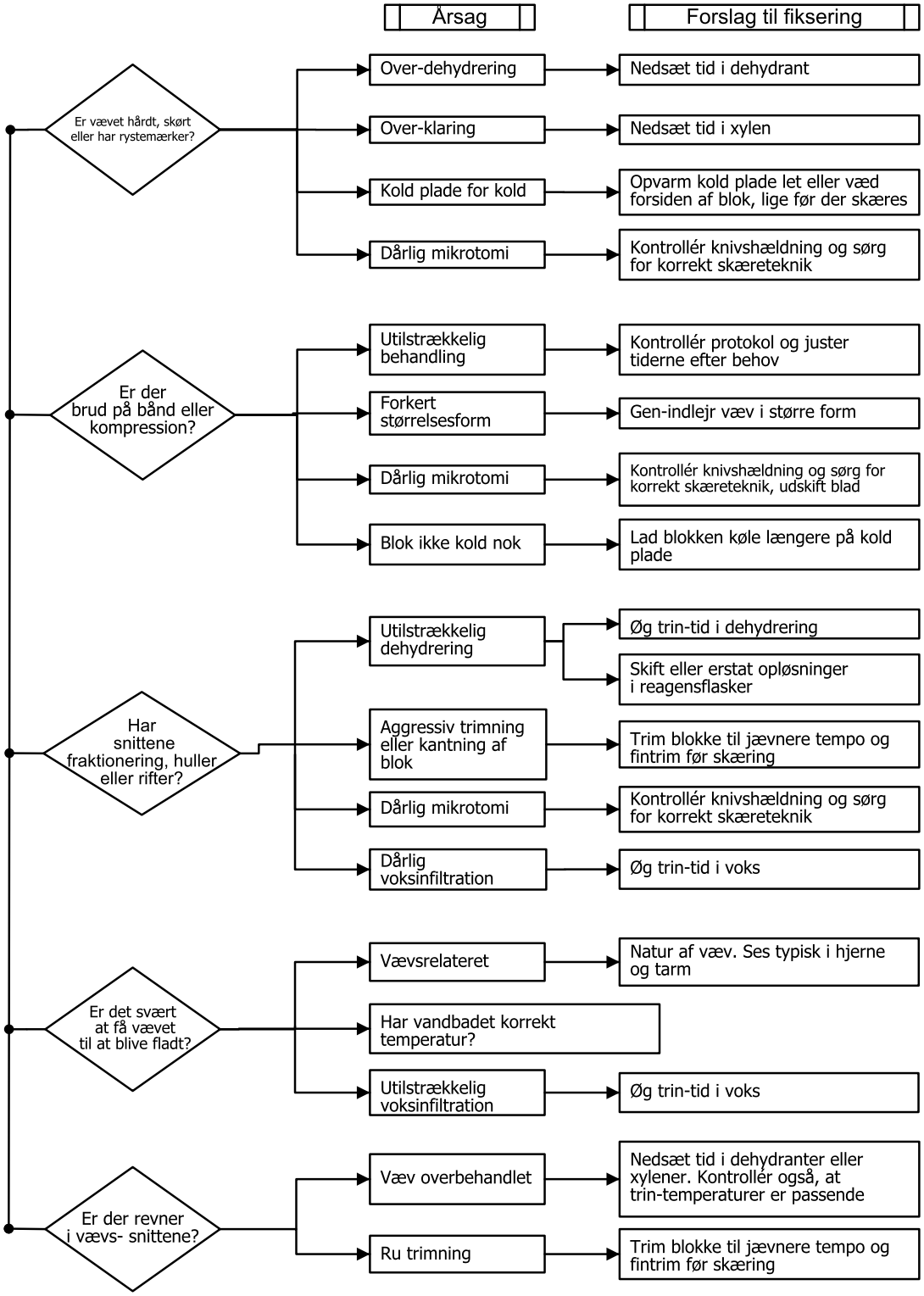


© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

9.2.5 Dårlig behandling – Korrekt protokol

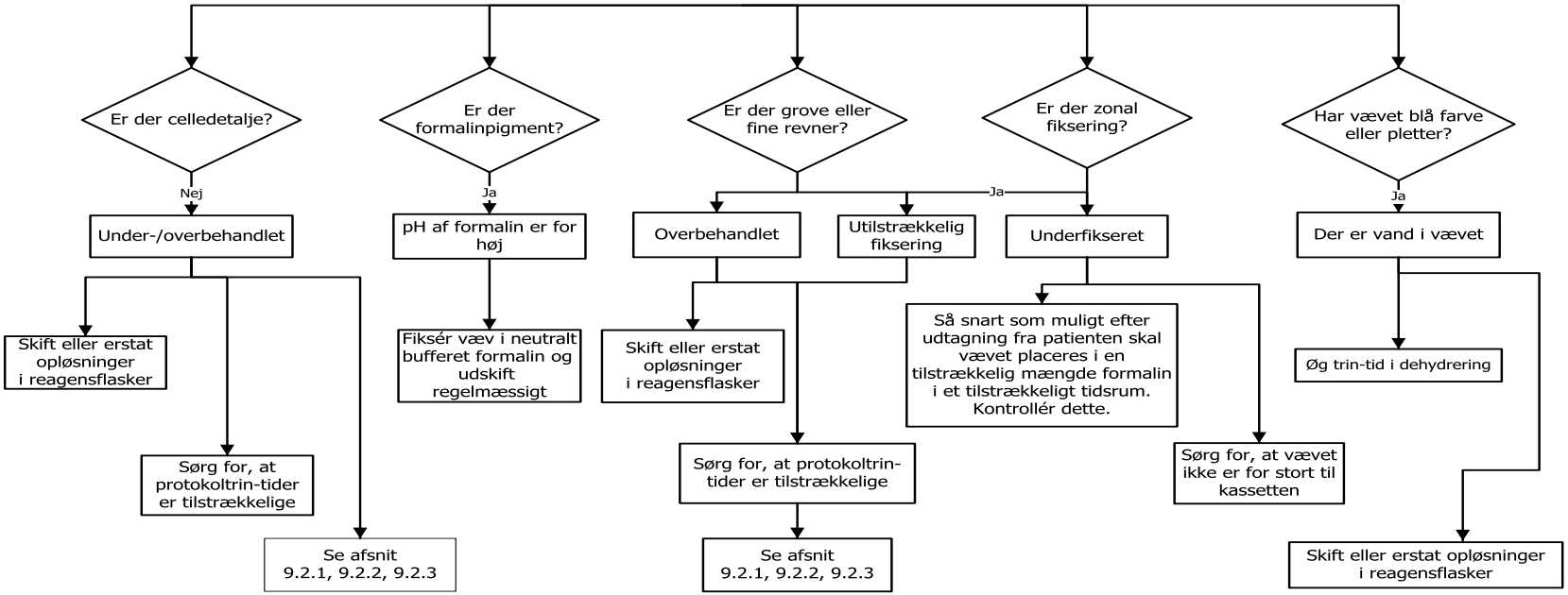


9.2.6 Skæring af artefakt

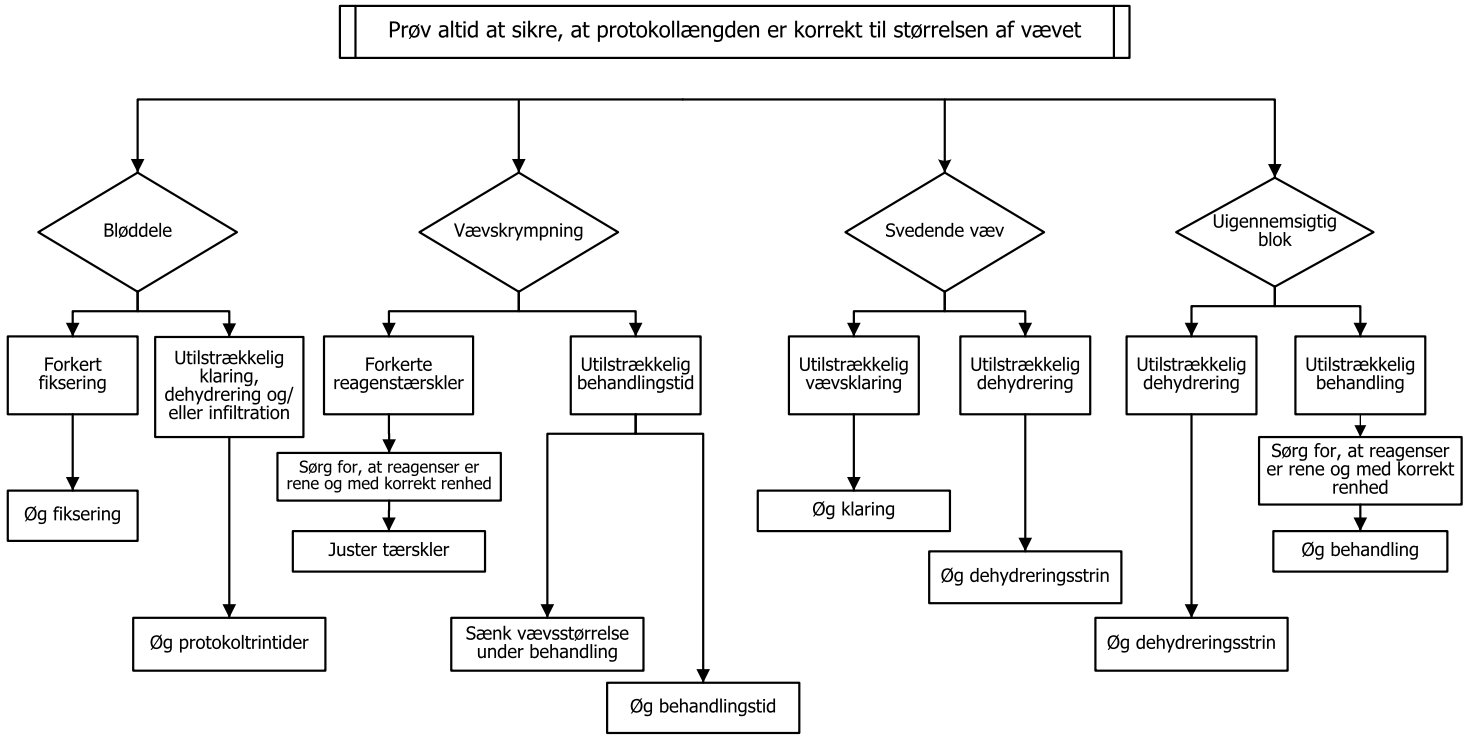


 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

9.2.7 Farvning af artefakt



9.2.8 Blok-artefakt



 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

9.3 Anbefalinger til genbehandling

Ikke alt problemvæv behøver at blive genbehandlet Nogle almindelige problemer og mulige løsninger diskuteres i dette afsnit.

1. Sejt, skørt, overbehandlet væv

Behandl overfladen på det udsatte væv i blokken med et rehydrerende eller blødgørende middel, f.eks.

- Smeltende is
- 0,2 % vandholdig Teepol™ eller et andet fugtende middel
- 5 % stofblødgøringsmiddel (f.eks. Downy™)
- Mollifex™
- 9 % glycerol i 60 % ethanol

Behandl et par minutter, skyl, genkøl og skær igen.

Genbehandling er ikke passende, da dette vil forårsage yderligere overbehandling.

2. Sandet væv på grund af kalciumaflejringer

Behandl overfladen på det udsatte væv i blokken med et afkalkningsmiddel i 15 – 30 min. (Varighed afhænger af det anvendte afkalkningsmiddel.) Skyl for at fjerne syre, køl ned igen og skær igen.

Skærekvaliteten af genbehandlet væv, der indeholder kalcium eller andre mineralaflejringer, forbedres ikke. Kalciummet skal fjernes.

3. Hårdt, skrumpet væv – udtørret inden voksinfiltration

Sæt i blød i en stor mængde rekonstitutionsopløsning i 2-24 timer. Varigheden afhænger af størrelsen og beskaffenheden af vævet og af, hvor alvorlig udtørringen har været.

Rekonditioneringsopløsninger inkluderer:

- Neutral bufferet formalin
- Isotonisk saltvand
- Sandisons opløsning
    - 50 ml 1 % vandholdigt formalin
    - 30 ml 96 % ethanol
    - 20 ml 5 % natriumkarbonat
- Ethanolglycerol
    - 90 ml 60 % ethanol
    - 10 ml glycerol

Vævet behandles derefter normalt.

4. Hårdt skrumpet væv – udtørret men behandlet frem til voks

Fjern voksen, og rehydrer som givet i detaljer under problem 6, nedenfor. Tilfør en rekonditioneringsopløsning, som beskrevet i problem 3.

5. Væv utilstrækkeligt infiltreret med voks

Anbring kassetterne igen i voksbadet med vakuum og omrører slået til og temperatur på 65 °C. Dette kan være nødvendigt, når vævet er blevet fjernet fra voksen for tidligt.

6. Tilstrækkeligt fikseret underbehandlet væv

Dette problem kan skyldes en for kort protokol, en for stor prøve, eller processorfejl. Fire metoder anbefales, men problemet skal først identificeres og dernæst udbedres. Afprøv din fiksering ved at køre kontrolvæv gennem processoren, inden patientvævet genbehandles (eller benyt en anden processor).

Gældende for følgende løsninger skal du først smelte voksblokkene, trykke overskydende voks af og dernæst anbringe prøverne i nye kassetter. Dette minimerer vokskontaminationen af de behandlende reagenser.

A. Taggarts metode

Anbring kassetterne i et bægerglas med isotonisk saltvand (vandholdig opløsning af 0,9 % natriumklorid) i en inkubator ved 65 °C i 1time. Voksen stiger op til overfladen. Fjern vævet, og genbehandl fra formalin under anvendelse af en protokol, der passer til dets størrelse og beskaffenhed (se 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed).

Saltvandet rehydrerer vævet blidt, og vævet kan nu behandles normalt. Saltvand er en ikke-giftig reagens, der kan anvendes sikkert i et åbent laboratorium.

B. Hurtig tilbagebehandling

Behandling vha. en hurtig modificeret rengøringsprotokol (se Hurtig tilbagerengøringsprotokol på side 191). Standard Quick Clean-protokollen eller protokoller, der er afledt af denne, må ikke bruges, fordi de slutter med et tørretrin, der vil beskadige vævet. Efter rengøringsprotokollen genbehandles fra formalin vha. en plan, der passer til prøvens størrelse og beskaffenhed (se 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed).

Processor-rengørende reagenser udgør en bekvem, automatiseret metode til at fjerne voks og bringe vævet tilbage til alkohol. Det er imidlertid en potentielt hårdere metode end metode A eller C.

C. Langsom tilbagebehandling

Behandling med anvendelse af en modificeret rengøringsprotokol i en periode, der svarer til den tid, der kræves til at behandle vævet fremad (se Langsom tilbagerengøringsprotokol på side 191). Dernæst genbehandles fra formalin vha. en plan, der passer til prøvens størrelse og beskaffenhed (se 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed).

En lang tilbagebehandling er meget blid ved vævet. Hvis der er tid til det, er dette den bedste løsning.

D. Direkte genbehandling

Ved denne metode fjernes voksen ikke inden genbehandlingen. Anbring kassetterne tilbage i formalin, og genbehandl emnerne uden yderligere forbehandling under anvendelse af en plan, der passer til prøvens størrelse og beskaffenhed (se på 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed).

Dette er den hurtigste metode. Men den giver vokskontamination af reagenserne. Udskift alle reagenser (undtagen voks) efter direkte genbehandling.

7. Væv der er påvirket af formalin under nedbrydning eller voksinfiltration

Dette problem kan forekomme, hvis en utæt ventil tillader, at der løber formalin ind i voksbadet. Kontakt kundesupport for at få testet dit instrument, hvis du har konstateret dette problem.

Formalinkontamination karakteriseres ved blå farve i kernerne, tab af kromatindetalje, kerneskrumpning, svingende eosinofili og cytoplasmisk opsvulmen og/eller skrumpning.

Smelt først blokkene, tryk overskydende voks af, og anbring dernæst prøverne i nye kassetter. Dette minimerer vokskontaminationen af de behandlende reagenser. Dernæst tilbagebehandles blokkene ved hjælp af en af metoderne, der er anført i problem 6. Herefter lægges i blød i en Tris-HCl gendannelsesopløsning med høj pH (f.eks. BOND Epitope Retrieval Solution 2) i 2 – 12 t ved stuetemperatur.

Denne behandling forbedrer farvningskvaliteten på vævets H&E og skærekvalitet samt sektionens sammenhængningsevne. Detaljer i kernen, cytoplasmisk opsvulmen og definition forbedres sandsynligvis ikke.

8. Utilstrækkeligt fikseret underbehandlet væv

En mulig afhjælpning består i at tilbagebehandle vævet langsomt (se C. Langsom tilbagebehandling på side 190), tilføre ekstra formalinfiksering og dernæst genbehandle under anvendelse af en plan, der passer til prøvens størrelse og beskaffenhed (se 8.2.1 - Prøvetype og protokolvarighed).

Ikke-fikseret eller dårligt fikseret væv beskadiges af behandling. Alkohol og høje temperaturer udøver en fikserende effekt, der er forskellig fra formaldehyd. Resultatet er, at blokkene bliver mere tilbøjelige til at blive hårde og krympe. Når der kombineres med underbehandling, kan blokkene blive ubrugelige.

Hurtig tilbagerengøringsprotokol

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Rengøringsopløsning	12	65	Omgivende	Høj	10
2	Rengøringsethanol	6	55	Omgivende	Høj	10
Afviklingstid:		18				

Langsom tilbagerengøringsprotokol

Trin	Reagenstype	Tid (min)	Temp (°C)	T/V	Omrører	Dryptid (s)
1	Rengøringsopløsning	60	65	Omgivende	Høj	10
2	Rengøringsopløsning	60	65	Omgivende	Høj	10
3	Rengøringsethanol	60	45	Omgivende	Høj	10
4	Rengøringsethanol	60	45	Omgivende	Høj	10
Afviklingstid:		240				

Denne side er bevidst efterladt tom.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

10. Registrering af malware

Instrumentet er udstyret med en antimalwarescanner, som vil scanne enhver indsat USB-lagerenhed. Systemet vil ikke gennemføre eksporten eller importen før antimalwarescanningen er gennemført. Den følgende besked vil blive vist, når antimalwarescanneren scanner den indsatte USB-lagerenhed:

> Scanning af USB-lagerenhed i gang (scanningstid vil afhænge af indholdet på USB-lagerenheden) …

Importen/eksporten vil fortsætte som normalt, hvis der ikke registreres nogen malware.

Hvis antimalwarescanneren registrerer malware på den indsatte USB-lagerenhed, vil den følgende besked blive vist, og importen eller eksporten vil mislykkes. Fjern USB-lagerenheden, og brug den ikke.

> Malware fundet på USB-lagerenhed – fjern USB-lagerenheden, og kontakt din lokale IT-afdeling eller din lokale tekniske servicerepræsentant.

Anbefalinger:

- Brug en specifik USB-lagerenhed til overførsler.
- Administrer indholdet ved at slette unødvendige filer på den specifikke USB-lagerenhed for at minimere scanningstider.
- Hvis scanningen varer længere end forventet, så fjern USB-lagerenheden (som afbryder scanningen og overførslen), og fjern unødvendige filer, og prøv fremgangsmåden igen.

Denne side er bevidst efterladt tom.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

11. Specifikationer

Betjening

Dimensioner (H x B x D):	1500 × 857 × 721 mm (59 x 33,7 x 28,4 tommer)
Vægt (tør):	331 kg (730 lb)
Vægt (inkl. reagenser):	430 kg (950 lb)
Arbejdsoverfladens højde (fra gulvet):	Forside – 1070 mm (42,1 tommer) Bagside - 1110 mm (43,7 tommer)
Kassettekapacitet (standardprotokoller):	600 (maksimalt) 528 (med mellemrum)
Kassettekapacitet (xylenfri protokoller):	432
Retortvakuum (maks.):	-70 kPa(g)
Retorttryk (maks.):	+45 kPa(g)
Retortomrøring:	Magnetisk drevet omrører (brugervalgbar drift)
Reagensflasker:	16
Reagensvolumen:	3,8 l (1 US gallon) min. 5 l (1,32 US gallon) maks.
Paraffinvoksstationer:	4 (hver station kan fylde en retort)
Levetid	7 år

Miljømæssigt

Maksimal omgivelsestemperatur:	35 °C
Minimal omgivelsestemperatur:	5 °C
Fugtighed (ikke-kondenserende):	10 til 80 % RH
Højde:	0 til 2000 m over havets overflade
Lydtryksudgangsniveau (ved 1 m):	<65 dB
Maksimal varmeenergieffekt:	1450 W (100 til 120 V~) 2150 W (220 til 240 V~)

Elektrisk

Driftsspænding:	100 til 120 V~ Del nummer: 45.0005 220 til 240 V~ Del nummer: 45.0001
Driftsstrøm (maksimalt):	15 A (100 til 120 V~) 10 A (220 til 240 V~)
Netstrømsfrekvens:	50 – 60 Hz (100 til 120 V~) 50 Hz (220 til 240 V~)
Strømforbrug:	1450 W (100 til 120 V~) 2150 W (220 til 240 V~)

Transport og opbevaring

Opbevaringstemperatur	–40 til 76 °C (–40 til 169 °F)
Fugtighed (ikke-kondenserende) ved opbevaring:	10 til 95 % RF
Forsendelsesmetoder:	Vej- og luftfragtkompatible
Ækvivalent højde:	< 4570 m over havets overflade (dvs. samme trykniveau som et luftfartøj)

Bemærk Oplysningerne i dette afsnit gælder kun pakkede instrumenter. Der henvises til afsnittet **Miljomaessigt** ovenfor vedrørende upakkede instrumenter.

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

Indeks

A

adgangsniveau 11
  indstilling 128
administrator 11
afslutning af protokoller 55
afvikling 29
aktive reagenstyper 91
alarmer 138
  forbindelser 28
  indstilling til at slukke 138
anbefalede reagenser 87
anslået sluttid 49
antireflektionsmærker 21

B

backup-filer 139
begivenhedsalvor & farvekoder 127
berøringskærm 24
biopsitamponer, kassetter osv., videreførsel fra 66
Bortskaffelse 29

D

dato- og tidsformat 136
densitetsmålere 83-84, 93
dryptid 62, 136
døende, væv 88

E

ekstern fyldning/tømning 104
  tømning af reagensflasker 108
eksternt dampfilter 26
enheder, indstilling 136
eosin-farvning af væv 88

F

filoverførsel 139
filter
  kulstof 24
  udefrakommende damp 26
  ændring 156
fjernalarm 28
flaske
  kondensat 24
  påfyldningsniveau 17
  reagens 23
forsinket sluttid 58
forud defineret
  protokoller 65
  protokoller, liste 164
  reagenstyper 91
funktionslinje 8
fyld og tøm retorter 118

G

gem protokolfiler 68
genforarbejdningsprotokoller
  hurtig tilbagerengøringsprotokol 191
  langsom tilbagerengøringsprotokol 191
  standard 63
  xylenfri 63

grovsortering 88
gruppe
definition 80
udvælgelsesmetode 63
grænser, reagens 83
renhed 84
sidste reagens 85
skift af reagens 85
temperatur 86
grænseværdier for slutreagenser 85

H

hurtig tilbagebehandling 190
hurtig tilbagerengøringsprotokol 191
Hurtigst muligt 49

I

indstilling af retorttilstand 118
instrumentnavn, -model & -serienummer ... 129

K

kalciumaflejringer 189
kassettekurv 19
kassetter
prompt om nummer 133
standard antal 133
kompatibilitet
reagens 90
tabeller 177
koncentration
styring 82, 133
vis på skærmbilledet Status 133
ændre 102
kondensatflaske 24
tom 154
Kontrolmenu 129
konventionelle oparbejdningsprotokoller 63
konventionelle protokoller 63
kopiering af en protokol 76
kulfilter 24
indstillinger 135
ændring 156
kurv 19

L

langsom tilbagebehandling 190
langsom tilbagerengøringsprotokol 191
lockout 84
lokal alarm 28
lukke ned 15
lydindstillinger 137
låg
rengøring 148
retort 16
lågepakning, skift 158

M

magnetisk omrører 18
manuel tømningsdryptid 136
manuelle handlinger 118
dryptid 136
voks forvarmning 119
midlertidig afbrydelse af protokoller 55
mærkning, væv 88

 © Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

N

navigering, program 8
noter, tilføjelse til en protokol 33
nødnedlukning 15

O

omrører 18
fjernelse 149
operatør 11
oprettelse af en ny protokol 75
overbehandlet væv
problemer med instrumentet 182
reagensproblemer 183

P

passive reagenstyper 91
planlægning af protokoller 49
protokol
afbryder 55
bemærkninger 33
forsinket sluttid 58
gem filer 68
holder pause 55
ikon 70
indstil sluttid 51
konventionel 63
kopiering 76
liste over forud definerede protokoller 164
ny 75
oversigt 62
paneler 46
planlægning 49
reagens kollisioner 58
reagensvalgmetode 63
rediger 70
rediger for enkelt kørsel 53
rengøring 37, 63
skærmbilledet Valg 69
slet 75
standard 63
standard genforarbejdning 63
startpåfyldning 58
trintemperaturer 175
typer 63
validering 65
varighed og prøvetype 163
visning 77
xylenfri 63
xylenfri oparbejdning 63
prærengøringsudskyl 39
påfyldningsniveau
flasker og voksbad 17
indstillet for retorter 136

Q

Quick Clean 37, 173

R

rapporter 121
reagens
anbefalede stationskonfigurationer 174
forud definerede typer 91
grupper, typer og stationer 80
ikke tilgængelig 59

kompatibilitet ... 90
kompatibilitetstabeller ... 177
liste over anbefalede reagenser ... 87
manuelle handlinger ... 118
oversigt ... 80
påfyldningsniveau ... 136
renhedsgrænser ... 84
retningslinjer for tærskler ... 161
skab ... 23
skærmbilledet Reagenstyper ... 92
styring af typer ... 91
temperaturgrænser ... 86
tærskeltjek ... 133
tærskler ... 83
udvælgelsesmetode ... 63
uundgåelige konflikter ... 58
vælg til protokol ... 72
ændre tærskler ... 85
reagensflasker ... 23
rengøring ... 154
status ... 41
reagensstation
fyld og tøm ... 104
indstilling af koncentration ... 102
skærmbilledet Reagensstationer ... 99
styring af ... 98
tildeling af en reagenstype ... 101
tilstand, indstil ... 102
tømme ... 108
reagenstype
definition ... 81
rediger ... 92
styring af ... 91
rediger
protokol ... 70
protokol for enkelt kørsel ... 53
reagenstyper ... 92
registrering af malware ... 193
rengøring
overflade ... 153
protokol ... 37, 63, 173
reagensflasker ... 154
retort ... 149
retortlåg ... 148
voksbad ... 155
rengøring og vedligeholdelse
planlægge ... 144
renhedsgrænser ... 84
retningslinjer ... 161
retort ... 16
indstil betingelse ... 118
manuel tømningsdryptid ... 136
manuelle handlinger ... 118
midlertidig adgang ... 56
omrører ... 18
rengøring ... 149
rengøring af lågene ... 148
sidste reagens brugt ... 133
standardplanlægning ... 51
syrerens ... 159
tom adgangstemperatur ... 16, 133
udlufte ... 17
udskiftning af tætninger ... 158
væskeniveausensorer ... 18

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021

retort syrerengøring 159

S

scanner 25
serienummer 129
Skærmbillede for instrumentindstilling 135
Skærmbillede for serviceindstillinger 129
sletning af en protokol 75
smeltningstemperatur 134
småvævsbærere, videreførsel fra 66
software
  funktionslinje 8
  navigation 8
  sådan bruges 6
  version 129
specifikationer 195
springe protokoltrin over 53
sprog 136
standard antal kassetter 133
standardprotokoller 63
  genforarbejdning 63
  liste over forud defineret 165
standardprotokoller, liste over 164
standardtid for protokolplanlægning 51
standby-temperatur 134
startpåfyldning 58
station 81
  definition 80
  lockout 84
  styring af 98
  tildeling af en reagenstype 101
  tilstand, indstil 102
  udvælgelsesmetode 63
  udvælgelsesregler 64
stationskonfigurationer 174
stationstilstand 102
Statusskærmbillede 40
stregkodescanner 25
symboler xvi

T

Taggarts metode 190
tastaturer, i program 8
temperaturgrænser 86
tids- og datoformat 136
type
  definition 80
  udvælgelsesmetode 63
tænde 15
tætninger, låg
  rengøring 148
  ændring 158
tømning af reagensflasker 108

U

udlufte
  retort 17
  voksbad 22, 118
underbehandlet væv
  problemer med instrumentet 181
  reagensproblemer 183
USB-porte 25
utilgængelige reagenser 59

V

valg af reagenser til protokol 72
validering (protokol) 65
varmvokslinjer 118
vedligeholdelse
  planlægge 144
videreførsel
  generel drøftelse 66
  protokolindstilling 66
  standardindstilling 133
visning af en protokol 77
voks
  forvarmning 119
  rengøring 134
  smeltningstemperatur 134
  standby-temperatur 134
  varmelinjer 118
voksbad 22
  indstillinger 134
  påfyldningsniveau 17
  rengøring 155
  udlufte 118
voksstation
  status 43
  tøm og fyld 112
væskestandssensorer (LLS) 18
væv døende 88
vævsmærkning 88

X

xylenfri protokoller 63
  genforarbejdning 63
  liste over forud defineret 170

Ø

ønsket sluttid 49
øverste overflade, rengøring 153

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 2021