ADVANCED STAINING INSTRUMENTS

BOND-järjestelmä

TÄYSIN AUTOMATISOITU IHC- JA ISH-VÄRJÄYSJÄRJESTELMÄ

BOND 7 -KÄYTTÖOPAS

(EI käytettäväksi Kiinassa)

CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

Oikeudelliset ilmoitukset

Tämä käyttöohje koskee laitteita BOND-III, BOND-MAX, ja BOND-PRIME sekä BOND-järjestelmäohjainta.

Kaikkia prosessointimoduuleja ei ole saatavilla kaikilla alueilla.

Tavaramerkit

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

Tekijänoikeus

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Tuotteen tunnistus

Asiak. 49.7556.509 A04

Valmistaja

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia

Tärkeää tietoa kaikille käyttäjille

Tämä osio sisältää tärkeitä turvallisuustietoja BOND-järjestelmä -laitteesta. Viimeisimmät in Leica Biosystems-tuotteita ja -palveluja koskevat tiedot löytyvät verkkosivuiltamme osoitteessa www.leicabiosystems.com.

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

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia termejä:

- Leica Biosystems – viittaa kohteeseen Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.
- BOND-järjestelmä – Leica Biosystems-alusta, johon kuuluvat BOND-III, BOND-MAX ja BOND-PRIME
- BOND-III – automatisoituun IHC- ja ISH-värjäykseen käytettävä laitetyyppi
- BOND-MAX – automatisoituun IHC- ja ISH-värjäykseen käytettävä laitetyyppi
- BOND-PRIME – automatisoituun IHC- ja ISH-värjäykseen käytettävä laitetyyppi
- BOND-järjestelmä-ohjelmisto – ohjelmistosovellus, jonka kautta käyttäjät voivat määrittää ja käyttää BOND-III-, BOND-MAX- tai BOND-PRIME-järjestelmää

Tarkoitetut käyttäjät

BOND-järjestelmä on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden laboratoriohenkilökunnan jäsenten käyttöön.

BOND-prosessointimoduulia käyttävien henkilöiden tulee olla asianmukaisesti koulutettuja, jotta voidaan varmistaa, että sitä käytetään tämän asiakirjan mukaisesti. Käyttäjien on oltava täysin tietoisia mahdollisista vaaroista tai vaarallisista toimenpiteistä ennen prosessointimoduulin käyttöä. Vain koulutettu henkilöstö saa poistaa prosessointimoduulin kansia tai osia, ja silloinkin vain, jos tässä oppaassa ohjeistetaan niin tekemään.

Asennus ja korjaukset

Asennuksia ja korjauksia saa suorittaa vain Leica Biosystems in valtuuttama pätevä huoltohenkilöstö.

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

Vakavista vaaratilanteista raportointi

Mahdollisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat joko johtaneet tai saattavat johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai potilaan tai käyttäjän terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään heikkenemiseen, on ilmoitettava paikalliselle Leica Biosystems -edustajalle sekä asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Leica Biosystems-protokollat

BOND-järjestelmän mukana toimitetaan valikoima valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems-protokollia. Niitä ei voi muokata tai poistaa. Leica Biosystems on validoinut nämä valmiiksi määritetyt protokollat. Käyttäjä voi kuitenkin halutessaan luoda myös omia protokollia kopioimalla ja muokkaamalla jo valmiiksi määritettyjä protokollia. Kaikki mukautetut protokollat on validoitava paikallisten laboratoriotoimenpiteiden ja -vaatimusten mukaisesti. Vaikka protokollan pystyy luomaan ja tallentamaan, tämä ei välttämättä tarkoita, että se soveltuu käytettäväksi. Kyseessä olevan analyysimenetelmän toimintaperiaatteet ja -ominaisuudet tulee tarkistaa sen käyttöohjeista.

Käyttäjien tietoturvaa ja tietosuojaa koskeva ilmoitus

Leica Biosystems kunnioittaa henkilötietojen tietoturvaa ja pyrkii kaikin keinoin suojaamaan sitä. Alla olevassa Leica Biosystemsin tietosuojailmoituksessa kuvataan henkilötiedot, joita Leica Biosystems saattaa kerätä, käyttää ja säilyttää.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Tietosuojailmoitus

Käyttöoikeuden haltijan on noudatettava kaikkea sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä käsitellessään henkilötietoja BOND-järjestelmää, mukaan lukien BOND-ADVANCE, käyttäen. Tällainen noudattaminen tarkoittaa rajoituksetta esim. kaikkien vaadittujen ilmoitusten antamista potilaille ja muille rekisteröidyille sekä kaikkien vaadittujen suostumusten hankkimista potilailta ja muilta rekisteröidyiltä ennen heidän henkilötietojensa käsittelyä.

Seuraavat henkilötiedot tallennetaan BOND-ohjaimen tietokantaan:

- Potilaan nimi
- Lääkärin nimi
- Näytteen lisäysnumero
- Lääkärin kommentit
- Potilaan kommentit
- Leikekommentit
- Tapauskommentit
- Käyttäjätilin tiedot
- Työnimike
- Leikkeen kuvat
- LIS-tapahtumien kommentit
- Instrumentin kuvat

Seuraavat BOND-raportit saattavat rutiininomaisesti sisältää suojattuja terveystietoja:

- Ajon tapahtumat
- Ajon tiedot
- Tapausraportti
- Lyhyt leikehistoria
- Tietojen vieminen
- Leikeasetusten yhteenveto

Yhteydenotto Leica Biosystems

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

Versiohistoria

Versio	Julkaistu	Päivitetyt kohdat	Tiedot
A04	Tammikuu 2023	Kaikki	Uusi versio BOND 7 -ohjelmistoa käyttäville BOND-järjestelmille.
A01-A03			Ei julkaistu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Yleiset varoitukset

Varoitukset ovat ilmoituksia vaaroista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoihin tai mahdollisten potilasnäytteiden menetykseen, vaurioitumiseen tai virheelliseen yksilöintiin. Noudata kaikkia varotoimia henkilö- ja laitevahinkojen sekä potilasnäytteiden vaurioitumisen, menetyksen tai virheellisen yksilöinnin välttämiseksi.

Varoitussymboleissa on musta reuna ja keltainen tausta.

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

Prosessointimoduulin käyttö

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

Jotta prosessointimoduuli toimisi kunnolla, aseta jokainen bulkkireagenssisäiliö omaan oikeaan, värikoodattujen nimimerkintöjen mukaiseen paikkaansa kammiossa. Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää värjäystä.

Lisätietoja on kohdassa 2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio

Tarkista bulkkisäiliöiden tasot ja täytä tai tyhjennä niitä tarpeen mukaan aina työpäivän alkaessa (tai useammin, jos tarpeen – katso kohta 12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen). Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa värjäysajojen keskeytymiseen säiliöitä poistettaessa, mikä voi heikentää värjäystä.

Jos kyseessä on BOND-MAX: jos bulkkisäiliö vaatii täyttämistä prosessoinnin aikana, tarkista aina **protokollan tilanäyttö** ja varmista, että säiliötä ei parhaillaan käytetä eikä aiota pian käyttää. Päinvastainen toiminta saattaa vaarantaa prosessoitavat leikkeet. Palauta säiliö paikalleen välittömästi täytön jälkeen – katso kohta 12.2.2.5 Ajon aikana. Tämän tilanteen välttämiseksi bulkkisäiliöiden tasot tulee tarkistaa kunkin protokollan välillä – ks. 12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen).

BOND-III-bulkkisäiliöitä ei tarvitse irrottaa täyttöä varten – katso kohta 12.2.2.1 Bulkkireagenssin täyttäminen – BOND-III. Välttääksesi tämän tilanteen tarkista bulkkisäiliöiden tasot päivittäin (tarvittaessa useammin – ks. 12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen).

BOND ei edellytä verkkoyhteyttä toimintaansa eikä käyttötarkoituksen mukaiseen suoritukseen. Haitallinen käyttö tai luvaton pääsy voidaan estää asentamalla BOND ilman mitään yhteyttä omaan verkkoon/infrastruktuuriin.

Jos verkkoyhteyttä halutaan käyttää, on suositeltavaa kytkeä BOND palomuurilla varustettuun virtuaaliseen lähiverkkoon (Virtual Local Area Network, VLAN). Vaihtoehtoisesti voidaan ottaa käyttöön ja validoida omia verkkoturvallisuusmekanismeja laitoksen omien käyttöön liittyvien vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Katso lisätietoja BOND 5.1+ -version tietojärjestelmäoppaasta (49.6062.811).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

Kontrollit

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

Kemialliset vaarat

Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

- Reagensseja käsiteltäessä tai prosessointimoduuleja puhdistettaessa tulee käyttää lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja sekä muita asianmukaisia suojavaatteita.
- Noudata reagenssien ja lauhteen käsittelyssä ja hävityksessä kaikkia laboratoriotoimipaikkaan sovellettavia menettelyjä ja maakohtaisia asetuksia.

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

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

Jotkin BOND-prosessointimoduuleissa käytettävistä reagensseista ovat helposti syttyviä:

- Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Prosessointimoduuleissa on kuumentimet ja kuumennetut pinnat, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos ne ovat lähellä syttyviä materiaaleja.

- Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.
- Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Mekaaniset vaarat

	Vammat vältetään sulkemalla prosessointimoduulin kansi varovasti ja varomalla käsien jäämistä kannen väliin.
	Päärobotti, imuanturi, ruiskupumput ja bulkkinesterobotit (BOND-III) voivat liikkua käytön aikana ilman ennakkovaroitusta nopeudella, joka voi aiheuttaa vamman. • Prosessointimoduulin kantta ei saa yrittää avata ajon ollessa käynnissä. • Älä yritä ohittaa lukituksia, jotka estävät prosessointimoduulin toiminnan kantta avattaessa. • Varmista, että ruiskupumppujen suojukset ovat paikallaan käytön aikana.
	Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne saattavat olla kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.
	Ota yhteys asiakastukeen, jos prosessointimoduulia on tarpeen siirtää pitkiä matkoja tai jos se on tarpeen kuljettaa korjattavaksi tai hävitettäväksi. Prosessointimoduuli on raskas, eikä sitä ole suunniteltu yksittäisen käyttäjän siirrettäväksi.
	Varmista, että ruiskun luukku on suljettu (BOND-MAX) tai ruiskun suojus on paikallaan (BOND-III) normaalin käytön aikana. Jos ruisku tai ruiskun liitin löystyy, ruiskusta voi suihkuta paineistettua reagenssia.
	Ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen, jos päärobotti ja/tai bulkkinesterobotit toimivat yli viiden sekunnin ajan sen jälkeen, kun prosessointimoduulin kansi on avattu.
	Älä liikuta pääasiallista robottivartta, kun prosessointimoduuli on kytketty päälle. Robotin kohdistus voi muuttua, mikä johtaa huonoon värjäykseen. Jos robottia on liikutettu: sammuta prosessointimoduuli, odota 30 sekuntia ja käynnistä sitten uudelleen.
	Kytke prosessointimoduuli aina pois päältä suorittaessasi puhdistus- tai huoltotehtäviä (automaattisia puhdistustehtäviä, kuten imuanturin puhdistusta lukuun ottamatta).
	BOND-III-bulkkinesterobotit mahdollistavat puhdistamisen liikkumalla pitkin leikkeiden värjäyskokoonpanoja. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.
	Leikkeiden värjäyskokoonpanot sisältävät liikkuvia osia, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Sormia ei saa viedä leikkeiden värjäyskokoonpanon aukon lähelle prosessointimoduulin ollessa toiminnassa. Ennen kuin yrität avata leikkeen värjäyskokonaisuuksia manuaalisesti, käännä prosessointimoduulin virtakytkin pois päältä, kytke virta pois päältä ja irrota verkkovirtapistoke seinästä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	Ruiskupumppumoduuli (BOND-III) on raskas ja voi kaatua eteenpäin vapautettaessa. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.
	Prosessointimoduulia ei saa nostaa BOND-III-laitteen takasuojuksessa olevista kahdesta mustasta kahvasta.

Sähkövaarat

	Älä poista prosessointimoduulin suojuksia tai yritä käsitellä sen sisäkomponentteja. BOND-prosessointimoduulin sisällä on vaarallisia jännitteitä. Vain Leica Biosystemsin hyväksymät pätevät huoltoteknikot saavat suorittaa tällaisia tehtäviä.
	Älä muuta prosessointimoduulin käyttöjännitettä. Prosessointimoduulin kytkeminen väärään syöttöjännitteeseen voi johtaa vakavaan vaurioon. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos asetuksia on muutettava.
	Prosessointimoduuli on kytkettävä maadoitettuun verkkovirtarasiaan ja sijoitettava siten, että henkilöstö pystyy helposti irrottamaan verkkovirtakaapelin ilman tarvetta siirtää prosessointimoduulia.
	Älä ohita tai oikosulje sulakkeita. Sammuta prosessointimoduuli ja irrota virtajohto ennen sulakkeiden vaihtamista. Käytä sulakkeiden vaihtamisessa vain vakio-osia ja jos sulakkeet palavat toistuvasti, ota yhteys asiakastukeen.

Yleiset huomiot

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

Huomiosymboleissa on musta reuna ja valkoinen tausta.

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

Asennusvaarat

	Prosessointimoduulin takasuojuksessa olevia ilmanvaihtoaukkoja ei saa tukkia. Älä tuki myöskään ruiskun luukun ilmanvaihtoaukkoja (BOND-MAX).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Käyttövaarat

⚠	Aseta kaikki leikkeen tarran osat leikkeen reunojen sisäpuolelle. Ulos työntyvä tarttuva pinta voi aiheuttaa leikkeen tarran (ja leikkeen) tarttumisen Covertileen tai muihin laitteisiin, mikä voi vahingoittaa leikettä.
⚠	Älä poista pientä nestetason anturin suojusta bulkkisäiliöstä (BOND-MAX), sillä se voi vaurioitua. Tyhjennä ja täytä bulkkisäiliöitä vain suuren täyttö-/tyhjennyskorkin kautta.
⚠	Puhdista kaikki irrotettavat osat ainoastaan käsin. Älä pese mitään osaa automaattisessa astianpesukoneessa vaurioiden välttämiseksi. Älä puhdista mitään osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai voimakkailla tai hankaavilla liinoilla.
⚠	Älä puhdista pesublokin aukkojen tai leikkeiden värjäyskokoonpanon rakenteiden sisäpuolta vaunupuikoilla, sillä niiden vanukärki voi irrota ja aiheuttaa tukoksen.
⚠	Älä pakota säiliöitä takaisin paikoilleen, se voi vaurioittaa säiliötä ja nesteanturia.
⚠	Älä käytä vahingoittuneita leikkeitä. Varmista, että kaikki leikkeet on kohdistettu oikein leikealustoihin ja että kaikki Covertilet on sijoitettu oikein (katso kohta 2.6.2 BOND Universal Covertile -laatat) ennen prosessointimoduuliin lataamista.
⚠	Varmista, että ruiskumoduuli (BOND-III) on täysin suljettu ennen kuin ajo aloitetaan tai prosessointimoduuli alustetaan (katso kohta 12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen). Jos näin ei toimita, ruiskut voivat vaurioitua käytön aikana.
⚠	Varmista ennen puhdistamista tai ylälevyn poistamista, että bulkkinesterobotit (BOND-III) ovat alkuasennossa prosessointimoduulin takaosassa eikä sijoitettuina leikkeiden värjäyskokoonpanojen vierelle.

Reagenssivaarat

⚠	Jos keskenään yhteensopimattomat liuokset päätyvät koskettamaan toisiaan, tämä voi pilata tai heikentää värjäyksen tuloksia ja vahingoittaa laitteen prosessointimoduulia. Varmista liuosten yhteensopivuus Leica Biosystems -yhtiöstä.
⚠	BOND-prosessointimoduuleissa ei saa käyttää ksyleeniä, kloroformia, asetonia, vahvoja happoja (esim. 20-prosenttinen HCl) tai vahvoja emäksiä (esim. 20-prosenttinen NaOH). Jos jotakin näistä kemikaaleista pääsee vuotamaan BOND-prosessointimoduulin päälle tai läheisyyteen, puhdista läikkynyt tuote heti 70-prosenttisella alkoholilla, jotta prosessointimoduulin suojukset eivät pääse vaurioitumaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa tulee käyttää vain BOND Dewax Solution -parafiinin poistoliuosta ja BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa BOND-PRIME Dewax Solution -parafiinin poistoliuosta. Älä käytä ksyleeniä, ksyleenin korvikkeita tai muita reagensseja, jotka voivat heikentää BOND-järjestelmän osia ja aiheuttaa nestevuotoja.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Sääntelyilmoitukset

Suunniteltu käyttötarkoitus

IVD

BOND-järjestelmä automatisoi mikroskooppinäytelaseille kiinnitettyjen patologisten näytteiden immunovärjäykseen liittyvät kliiniset protokollat. Tämän jälkeen pätevä terveydenhuollon ammattilainen tulkitsee mikroskooppileikkeet diagnoosin tueksi.

FCC-vaatimustenmukaisuus

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

Käytä vaatimustenmukaisen toiminnan varmistamiseksi vain instrumentin mukana toimitettuja kaapeleita.

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

CE-merkintä

CE-merkintä tarkoittaa, että laite noudattaa soveltuvia, valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa lueteltuja EU-direktiivejä.

Ammattikäyttöön tarkoitettuja in vitro -diagnostisia laitteita koskevat ohjeet

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

Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä.

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

HUOMAUTUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidulle terveydenhuollon ammattilaiselle tai tämän määräyksestä.

Laitteen luokitus CISPR 11:n mukaan (EN 55011)

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

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

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

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

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

Määritelmät

ISM: teollisuuden, tieteen ja lääketieteen käyttöön

RF: radiotaajuus.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Merkkisanasto

Tässä osassa kuvataan tuotteen merkinnöissä käytetyt sääntely- ja turvallisuussymbolit.

Sääntelyyn liittyvät merkit

Leica Biosystems in tuotteiden sääntelyyn liittyvien merkkien selitykset.

> Tässä sanastossa on kuvia merkeistä siten kuin ne näkyvät asianomaisissa standardeissa. Jotkin merkit voivat kuitenkin olla erilaisia väritykseltään.

Seuraavassa on luettelo tuotemerkinnöissä käytettävistä merkeistä ja niiden merkityksistä.

ISO 15223-1

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

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivä Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	ISO 15223-1	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä (vanhenemispäivämäärä) Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero/viitenumero Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.8	Maahantuoja Osoittaa yhtiön, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan unioniin.
	ISO 15223-1	5.1.9	Jakelija Tarkoittaa lääkinnällisen laitteen sijaintipaikkaan toimittavaa tahoa.
	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä, käsiteltävä varoen Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	ISO 15223-1	5.3.4	Pidä poissa sateesta Indicates that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.
	ISO 15223-1	5.3.7	Lämpötilarajoitus Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	ISO 15223-1	5.4.3	Katso käyttöohjeet Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin.
	ISO 15223-1	5.4.4	Varoitus Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin varoitustietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
IVD	ISO 15223-1	5.5.1	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostisena lääkinnällisenä laitteena.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ISO 7000

Laitteistossa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit.

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

IEC 60417

Laitteistossa käytettävät graafiset symbolit.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	IEC 60417	5007	Päällä Päävirran kytkentä, vähintään pääkytkimissä tai niiden sijaintipaikoissa ja tapauksissa, joissa turvallisuus voi vaarantua.
	IEC 60417	5008	Pois päältä Osoittaa, että laite on kytketty irti verkkovirrasta, vähintään verkkovirralla toimivien kytkinten tai niiden asentojen osalta ja kaikissa tapauksissa, joissa on kyse turvallisuudesta.
	IEC 60417	5009	Valmiustila Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla osa laitteesta kytketään päälle, jotta se siirtyy valmiustilaan.
	IEC 60417	5016	Sulake Osoittaa sulakekotelot tai niiden sijainnin.
	IEC 60417	5019	Suojamaadoitus: suojamaadoitus Liitin, joka on tarkoitettu kytkettäväksi ulkoiseen johtimeen suojaamaan sähköiskulta vian sattuessa tai uojamaadoituselektrodin liittimeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	IEC 60417	5032	Yksivaiheinen vaihtovirta Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu vain vaihtovirtakäyttöön; asianmukaisten liittimien tunnistamiseen.
	IEC 60417	5134	Sähköstaattisesti herkät laitteet Paketit, jotka sisältävät sähköstaattisesti herkkiä laitteita tai laitteen tai liittimen, jota ei ole testattu sähköstaattisen purkauksen häiriönsietoa vastaan.
	IEC 60417	5988	Tietokoneverkko Osoittaa itse tietokoneverkon tai osoittaa tietokoneverkon liitäntäpäätteet.
	IEC 60417	6040	Varoitus: Ultraviolettisäteily Varoitus UV-valosta tuotteen kotelon sisällä, joka voi olla riittävän suuri muodostaakseen riskin käyttäjälle. Sammuta UV-lamppu ennen tuotteen avaamista. Käytä huollon aikana UV-säteilyltä suojaavia silmä- ja ihosuojaimia.
	IEC 60417	6057	Varoitus, liikkuvia osia Turvatoimiohje, jonka tarkoituksena on pitää sinut loitolla liikkuvista osista.
	IEC 60417	6222	Yleiset tiedot Osoittaa ohjeen laitteen tilan tutkimiseen, esim. monikäyttöiset kopiointikoneet.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Muut symbolit ja merkinnät

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	Kiinan kansantasavallan elektroniikkateollisuuden standardi SJ/T11364		**Vaarallisten aineiden rajoittaminen (RoHS II -direktiivi)** Osoittaa, että tämä elektroninen tietotuote sisältää tiettyjä myrkyllisiä tai vaarallisia elementtejä, ja sitä voidaan käyttää turvallisesti sen ympäristönsuojelun mukaisen käytön aikana. Logon keskellä oleva numero osoittaa tuotteen ympäristölle turvallisen käyttöajan (vuosina). Ulompi ympyrä osoittaa, että tuote voidaan kierrättää. Logo tarkoittaa myös, että tuote on kierrätettävä välittömästi sen ympäristönsuojelullisen käyttöajan päätyttyä. Etiketissä oleva päivämäärä osoittaa valmistuspäivämäärän.
	Kiinan kansantasavallan elektroniikkateollisuuden standardi SJ/T11364		**Vaarallisten aineiden rajoittaminen (RoHS II -direktiivi)** Osoittaa, että tämä elektroninen tietotuote ei sisällä vaarallisia aineita tai ne eivät ylitä GB/T 26572 -standardissa määritettyjä pitoisuusrajoja. Se on ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää.
	Osasto 47 United States Code of Federal Regulations, osa 15		**Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissio (FCC)** Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC-sääntöjen osan 15 mukaisia määriteltyjä rajoituksia.
	Ei saatavilla		**Underwriters Laboratory (UL) - sertifiointimerkintä** Underwriters Laboratories on sertifioinut, että luetellut tuotteet täyttävät sekä Yhdysvaltain että Kanadan turvallisuusvaatimukset.
	CSA Kansainvälinen		**CSA Groupin testauslaitoksen luetteloima hyväksytty laite** CSA Group on sertifioinut, että luetellut tuotteet täyttävät sekä Yhdysvaltain että Kanadan turvallisuusvaatimukset.
	Ei saatavilla		**Intertek-testauslaitoksen luetteloima hyväksytty laite** Intertek-testauslaitos on sertifioinut, että luetellut tuotteet täyttävät sekä Yhdysvaltain että Kanadan turvallisuusvaatimukset.
	Ei saatavilla		**Suhteellinen kosteusalue** Ilmaisee suhteellisen kosteuden hyväksyttävät ylä- ja alarajat kuljetusta ja varastointia varten. Tämän symbolin mukana toimitetaan sovellettavat suhteellisen kosteuden rajat.
	Ei saatavilla		**Yhdistämätön portti** Tässä tuotteessa on liittämätön portti ruiskupumpussa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Turvallisuussymbolit

Leica Biosystemsin tuotteiden turvallisuussymbolien selitykset.

ISO 7010

Graafiset symbolit — Turvavärit ja -merkit — Rekisteröidyt turvamerkit.

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 7010	W001	Yleinen varoitus Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin varoitustietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ISO 7010	W004	Varoitus: lasersäde Laservaara. Vakavan silmävamman mahdollisuus. Vältä suoraa katsekontaktia lasersäteisiin.
	ISO 7010	W009	Varoitus: biologinen vaara Biologinen vaara. Mahdollinen altistuminen biologiselle vaaralle. Noudata mukana toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita altistumisen välttämiseksi.
	ISO 7010	W012	Varoitus: sähköiskun vaara Sähkövaara. Sähköiskun vaara. Noudata toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita henkilö- ja laitevahinkojen välttämiseksi.
	ISO 7010	W016	Varoitus: myrkyllinen materiaali Myrkytysvaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia kemikaalien käsittelymenetelmiä ei noudateta. Reagensseja käsiteltäessä on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.
	ISO 7010	W017	Varoitus: kuuma pinta Lämpövaara. Kuumien pintojen koskettaminen johtaa palovammoihin. Vältä koskettamasta tällä symbolilla varustettuja osia.
	ISO 7010	W020	Varoitus: yläpuolella oleva este Yläpuolella oleva este. Varo, ettet törmää tai astu yläpuolella olevaan esteeseen.
	ISO 7010	W021	Varoitus: syttyvä materiaali Syttymisvaara. Tulenarat materiaalit voivat syttyä tuleen, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta.
	ISO 7010	W022	Varoitus: terävä elementti Terävä elementti. Varo terävien esineiden (esim. neulojen, terien) aiheuttamia vammoja.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Symboli	Standardi/Sääntö	Viite	Kuvaus
	ISO 7010	W023	Varoitus: syövyttävä aine Syövyttävän aineen aiheuttama kemiallinen vaara. Vakavien terveysvaikutusten riski, jos asianmukaisia varotoimia ei noudateta. Käytä aina suojavaatteita ja käsineitä. Siivoa vuodot välittömästi tavanomaisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.
	ISO 7010	W024	Varoitus: käsien murskaantuminen Murskaantumisvaara. Kädet tai kehon osat voivat murskaantua laitteen mekaanisten osien sulkeutuessa.
	ISO 7010	W072	Varoitus: Ympäristövaara Ympäristövaara. Aine tai seos, joka voi aiheuttaa ympäristövaaran.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Sisältö

Sisältö 20

1 Johdanto 29

1.1 Järjestelmän yleiskatsaus 29

1.2 Ohjeet ja tuki 30

1.3 Aloittaminen 31

1.4 Protokollan ajo – työnkulut 32

1.4.1 BOND-III ja BOND-MAX 32

1.4.2 BOND-PRIME 34

2 Laitteisto 35

2.1 BOND-järjestelmä 36

2.1.1 BOND Aputuotteet 37

2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit 38

2.2.1 Tärkeimmät osat 38

2.2.2 Prosessointimoduulin alustaminen 43

2.2.3 Kansi 43

2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja 44

2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot 45

2.2.6 Etukansi 47

2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio 50

2.2.8 Imuanturi 57

2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema 58

2.2.10 Bulkkinesterobotit (vain BOND-III) 59

2.2.11 Ruiskut 61

2.2.12 Virtakytkin 62

2.2.13 Takasuojus 62

2.3 BOND-ohjain ja terminaalit 65

2.4 Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri 66

2.4.1 Käsikäyttöisen viivakoodiskannerin käyttö 66

2.5 Leikkeen merkintälaite 67

2.6 Apuvälineet 68

2.6.1 Leikkeet 68

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.2 BOND Universal Covertile -laatat ... 69
2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt ... 71
2.7 Prosessointimoduulin siirtäminen ... 72
2.8 Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen ... 72
3 Ohjelmiston yleiskatsaus (kohdassa BOND-ohjain) ... 73
3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri ... 74
3.1.1 Yhden paikan konfiguraatio ... 74
3.1.2 BOND-ADVANCE ... 75
3.2 BOND-ohjelmiston käynnistäminen ja sammuttaminen ... 77
3.2.1 BOND-ohjelmiston käynnistäminen ... 77
3.2.2 BOND-PRIME-prosessointimoduulin PIN-koodin asettaminen tai muuttaminen ... 78
3.2.3 BOND-ohjelmiston sammuttaminen ... 80
3.3 Käyttäjäroolit ... 80
3.4 Kliinisen asiakkaan käyttöliittymän yleiskatsaus ... 81
3.4.1 Toimintopalkki ... 81
3.4.2 Prosessointimoduulin välilehdet ... 83
3.4.3 Lajittelutaulukot ... 83
3.4.4 Päivämäärän muoto ... 83
3.5 BOND-ADVANCE-ohjauspaneeli ... 84
3.5.1 Leikkeen värjäyskokoonpanon tila ... 85
3.6 Ilmoitukset, varoitukset ja hälytykset ... 86
3.7 Raportit ... 87
3.7.1 Aiemmat raportit ... 88
3.8 Ohje ... 88
3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä ... 89
3.10 BOND-tietomääritelmät ... 90
3.10.1 Tietomääritelmien päivitykset ... 90
3.11 Ohjelmistopäivitykset ... 90
4 Pika-aloitus ... 91
4.1 BOND-III ja BOND-MAX ... 91
4.1.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys ... 92
4.1.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset ... 92
4.1.3 Leikkeiden määritykset ... 94

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.4 Reagenssien lataaminen 99
4.1.5 Protokollan ajo 102
4.1.6 Viimeistely 103
4.2 BOND-PRIME 104
4.2.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys 104
4.2.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset 104
4.2.3 Leikkeiden määritykset 104
4.2.4 BOND-PRIME-prosessointimoduulissa: 104
5 BOND-III- ja BOND-MAX-tilanäytöt (BOND-ohjaimessa) 105
5.1 Järjestelmän tila -näyttö 106
5.1.1 Prosessointimoduulin välilehdet 107
5.1.2 Laitteiston tila 108
5.1.3 Reagenssin tila 110
5.1.4 Leikkeen tiedot 119
5.1.5 Leikkeiden tunnistus laitteessa 122
5.1.6 Ajon edistymisindikaattori 125
5.1.7 Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen 129
5.1.8 Viivästetty aloitus 130
5.2 Protokollan tilanäyttö 131
5.3 Huoltonäyttö 132
5.3.1 Huoltoraportti 133
6 Leikeasetukset (BOND-ohjain) 136
6.1 Slide Setup (Leikeasetukset) -näyttö 137
6.2 Kontrollien kanssa työskentely 138
6.2.1 Kontrollikudos 138
6.2.2 Kontrollireagenssi 139
6.3 Tapausten kanssa työskentely 139
6.3.1 Tapausten säätimet ja aktiivisen tapauksen tiedot 139
6.3.2 Tapauksen tunnistaminen 141
6.3.3 Tapauksen lisääminen 142
6.3.4 Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen 143
6.3.5 Tapauksen muokkaaminen 144
6.3.6 Tapauksen kopioiminen 145

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.7 Päivittäinen tapaus -vaihtoehto 146
6.3.8 Tapausraportti 146
6.4 Lääkärien hallinnointi 147
6.5 Leikkeiden kanssa työskentely 147
6.5.1 Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus 148
6.5.2 Leikkeen luominen 149
6.5.3 Leikkeen kopioiminen 152
6.5.4 Leikkeen muokkaaminen 152
6.5.5 Leikkeen poistaminen 153
6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus 153
6.5.7 Leikepaneelin lisääminen 153
6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä 154
6.6 Leikkeiden merkitseminen 156
6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen 156
6.6.2 Leikkeiden ja merkintöjen tunnisteet 159
6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti 160
6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen 161
6.8.1 Uusien tapauksien ja/tai leikkeiden luominen kuvantamisen jälkeen 161
6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot 164
6.9 Leikkeiden yhteensopivuus 165
6.9.1 Protokollien yhteensopivuus 166
7 Protokollat (BOND-ohjain) 168
7.1 Protokollatyypit 169
7.1.1 Värjäyksen tila 169
7.1.2 Protokollasekvenssit 171
7.2 Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö 173
7.2.1 Protokollan tiedot 175
7.3 Uusien protokollien luominen 177
7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen 178
7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen 179
7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen 180
7.4.3 Protokollasäännöt 187
7.4.4 Useita prosessointimoduulityyppejä ja protokollaversioita 191

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.5 Protokollien poistaminen ... 194
7.5 Protokollaraportit ... 195
7.6 Valmiiksi määritetyt protokollat ... 196
7.6.1 Värjäysprotokollat ... 196
7.6.2 Esivärjäysprotokollat ... 198
8 Reagenssin hallinnointi (BOND-ohjaimessa) ... 199
8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus ... 200
8.1.1 Yleiset tiedot ... 201
8.2 Reagenssin asetusnäyttö ... 205
8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen ... 207
8.2.2 Reagenssin poistaminen ... 209
8.3 Reagenssien luettelon näyttö ... 210
8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen ... 212
8.3.2 Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot ... 213
8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen ... 216
8.3.4 Luettelon tietojen raportti ... 219
8.3.5 Reagenssien käyttöraportti ... 220
8.4 Reagenssipaneeleiden näyttö ... 221
8.4.1 Paneelin luominen ... 222
8.4.2 Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen ... 223
8.4.3 Paneelin poistaminen ... 223
9 Leikehistoria (BOND-ohjaimessa) ... 224
9.1 Leikehistoria-näyttö ... 225
9.2 Leikkeen valinta ... 226
9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen ... 227
9.3.1 Leikkeiden ajo uudelleen ... 227
9.4 Ajon tapahtumien raportti ... 228
9.5 Ajon tietoraportti ... 229
9.6 Tapausraportti ... 230
9.7 Protokollaraportti ... 232
9.8 Leikkeiden yhteenveto ... 232
9.9 Tietojen vieminen ... 233
9.10 Lyhyt leikehistoria ... 234

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 Ylläpito-ohjelma (BOND-järjestelmän ohjain) 235
10.1 Käyttäjät 236
10.2 LIS 238
10.3 Merkinnät 240
10.3.1 Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia 244
10.3.2 Tietotyypit 245
10.4 BDD 248
10.4.1 BDD-päivitykset 249
10.4.2 Tarkastusloki 250
10.5 Asetukset 250
10.5.1 Laboratorioasetukset 251
10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset 252
10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot 253
10.6 Laitteisto 255
10.6.1 Prosessointimoduulit 255
10.6.2 Moduuliryhmät 258
10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet 260
11 LIS-integraatiopaketti (BOND-ohjaimessa) 275
11.1 LIS-terminologia 276
11.2 Ohjelmiston lisäominaisuudet 277
11.2.1 LIS-tilan kuvake 277
11.2.2 LIS-tapaukset 277
11.2.3 LIS-leikkeet 278
11.2.4 Julkiset markkerien nimet 279
11.2.5 Ensisijaiset leikkeet 279
11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät 280
11.3 LIS-yhteys ja alustaminen 280
11.4 LIS-ilmoitukset 281
11.5 Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset 282
11.5.1 Tapaustiedot 282
11.5.2 Leikkeen tiedot 283
11.6 Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LIS-järjestelmään 284
11.7 Leikkeen merkinnät 284

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.8 Työnkulut ... 285
12 Puhdistus ja huolto (vain BOND-III ja BOND-MAX) ... 286
12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu ... 288
12.1.1 Puhdistamisen ja huollon tarkistuslistat ... 289
12.2 Bulkkisäiliöt ... 291
12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen ... 291
12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen ... 292
12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen ... 296
12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX) ... 297
12.3 Covertiles-laatat ... 299
12.3.1 Poista DAB-jäänteet (valinnainen) ... 299
12.3.2 Vakiopuhdistus (pakollinen) ... 299
12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano ... 300
12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen ... 303
12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen ... 306
12.6 Imuanturi ... 307
12.6.1 Imuanturin puhdistaminen ... 308
12.6.2 Imuanturin puhdistamisen suorittaminen ... 308
12.7 Pesublokki ja sekoitusasema ... 309
12.8 Suojukset, luukut ja kansi ... 310
12.9 Tunnisteen kuvantaja ... 310
12.10 Tippa-alustat ... 310
12.10.1 BOND-III Bulkkisäiliön tippa-alustat ... 311
12.10.2 BOND-III-prosessointimoduulin tippa-alusta ... 312
12.10.3 BOND-MAX Bulkkisäiliön tippa-alusta ... 313
12.11 Leikealustat ... 313
12.12 Bulkkinesterobottianturit (vain BOND-III) ... 313
12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen ... 313
12.13 Ruiskut ... 314
12.13.1 BOND-III-ruiskujen vaihtaminen ... 315
12.13.2 9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen ... 316
12.14 Virtalähteen sulakkeet ... 318

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13 Puhdistus ja huolto (sekalaiset) ... 320
13.1 Käsikäyttöiset viivakoodiskannerit ... 320
13.1.1 Symbol-viivakoodiskanneri ... 320
13.1.2 Honeywell-viivakoodiskanneri ... 322
13.1.3 Zebra DS2208-viivakoodiskanneri ... 325
13.2 Leikkeen merkintälaite ... 328
14 BOND-reagenssien käyttö ... 329
14.1 Menettelyn periaate ... 329
14.1.1 BOND-detektiojärjestelmät ... 330
14.2 Näytteen valmistelu ... 332
14.2.1 Tarvittavat materiaalit ... 333
14.2.2 Kudoksen valmistelu ... 335
14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus ... 335
14.2.4 Epitooppien talteenotto ... 336
14.3 Laadunvalvonta ... 336
14.3.1 Analyysin todentaminen ... 337
14.3.2 Kudoskontrollit ... 337
14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle ... 338
14.3.4 Reagenssikontrollit ISH:lle ... 339
14.3.5 Laadunvalvonnan edut ... 340
14.4 Värjäyksen tulkinta ... 341
14.4.1 Positiivinen kudoskontrolli ... 341
14.4.2 Negatiivinen kudoskontrolli ... 341
14.4.3 Potilaskudos ... 342
14.5 Yleiset rajoitukset ... 342
14.6 Viitteet ... 344
15 Järjestelmän hallinta (BOND-ohjaimessa) ... 345
15.1 BOND System Manager -apuohjelma ... 345
15.1.1 Yleiskatsaus ... 345
15.1.2 BOND System Manager -ikkuna ... 346
15.1.3 Palvelujen lopettaminen ... 347
15.1.4 Palvelujen käynnistäminen ... 348
15.2 Kiintolevyn vikasietoisuus ... 349

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

16 BOND-ADVANCE-toiminnot 350
16.1 BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen uudelleen 350
16.2 Toissijaiseen ohjaimeen vaihtaminen 351
17 Leikkeen merkintätulostimen vaihtaminen 356
17.1 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen yhden paikan järjestelmässä 356
17.2 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen BOND-ADVANCE -järjestelmässä 357
17.3 Zebra-tulostimen vaihtaminen Cognitive Cxi -tulostimeen yhden paikan järjestelmässä 361
18 Tekniset tiedot 362
18.1 Järjestelmän tekniset tiedot 362
18.2 Fyysiset tiedot 363
18.3 Sähköteho- ja UPS-vaatimukset 363
18.4 Ympäristöä koskevat tekniset tiedot 364
18.5 Käyttöä koskevat tekniset tiedot 364
18.6 Mikroskooppileikkeet 365
18.7 Kuljetus ja säilytys 366
Hakemisto 367

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 Johdanto

1.1 Järjestelmän yleiskatsaus

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

BOND-järjestelmässä voi olla useita prosessointimoduuleja, joita koordinoidaan BOND-ohjaimen kautta.

Prosessointimoduuleja on kolmen tyyppisiä:

- BOND-III ja BOND-MAX – kumpaankin mahtuu 30 leikettä. Samanaikaisesti voidaan prosessoida kolme korkeintaan kymmenen leikkeen ajoa. Eri värjäysprotokollia voidaan käyttää tarvittaessa. Jokainen ajo käynnistetään erikseen jatkuvan prosessoinnin aikaansaamiseksi. Yksi tai useampi ajoista voidaan asettaa multiplex-värjäystä varten, samaan aikaan kun toinen voi prosessoida yksittäisiä DAB- tai punaisia värjäyksiä.
- BOND-PRIME – 24 itsenäistä värjäysprotokollaa ja jatkuva prosessointi 72 leikkeen kapasiteetilla.

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-järjestelmän ominaisuuksia:

- Erinomainen suorituskyky
- Joustavuus
- Turvallisuus
- Automatisoitu IHC-värjäys ja vastavärjäys
- Automatisoitu ISH-värjäys ja vastavärjäys
- Automatisoitu sintraus, parafiinin poisto ja poisto
- Automaattinen multiplex-värjäys

Uskomme, että BOND-järjestelmä on arvokas lisä laboratorioonne.

Katso osiot:

- 1.2 Ohjeet ja tuki
- 1.3 Aloittaminen
- 1.4 Protokollan ajo – työnkulut

1.2 Ohjeet ja tuki

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

Tätä käyttöopasta voidaan tarkastella napsauttamalla molempien BOND-ohjelmiston asiakasohjelmien toimintopalkin **"Help"** (Ohje) -kuvaketta

tai vaihtoehtoisesti avaamalla käyttöoppaan työpöytäkuvakkeesta.

Jos BOND-järjestelmän käytössä esiintyy ongelmia, ota yhteyttä paikalliseen Leica Biosystems -edustajaasi tai katso www.leicabiosystems.com.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.3 Aloittaminen

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4 Protokollan ajo – työnkulut

1.4.1 BOND-III ja BOND-MAX

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

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

1.4.1.1 Alkutarkastukset ja käynnistys

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

1.4.1.2 Reagenssien määritys

1. Luo tarvittaessa reagenssit järjestelmässä (8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).
2. Rekisteröi reagenssisäiliöt (8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen).

1.4.1.3 Protokollien määritys

1. Luo tarvittaessa uusia protokollia (7.3 Uusien protokollien luominen).

1.4.1.4 Leikkeiden määritys

1. Luo tapaukset ohjelmistossa (6.3.3 Tapauksen lisääminen).
2. Luo leikkeet ohjelmistossa (6.5.2 Leikkeen luominen).
3. Tulosta leiketarrat ja kiinnitä ne leikkeisiin (6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen).
4. Aseta leikkeet ja Covertilet leikealustoille (4.1.3 Leikkeiden määritykset).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4.1.5 Prosessointimoduulin lataaminen ja ajon käynnistäminen

1. Aseta leikealustat prosessointimoduuliin (4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen).
2. Lataa detektiojärjestelmä ja reagenssialustat prosessointimoduuliin (4.1.4 Reagenssien lataaminen).
3. Lukitse leikealustat painamalla prosessointimoduulin Load/Unload (Lataus/Poisto) -painikkeita.
4. Tarkista **System status** (Järjestelmän tila) -näytöstä, että kaikki leikkeet on tunnistettu – määritä manuaalisesti leikkeet, joita ei tunnistettu automaattisesti (5.1.5.2 Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa).
5. Näytä ja korjaa kaikki hälytyskohteet **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä.
6. Käynnistä ajo napsauttamalla ▶ -painiketta.

1.4.1.6 Ajon valvonta

1. Ajon edistymistä tulee seurata **System Status** (Järjestelmän tila) -näytöltä (5.1 Järjestelmän tila -näyttö) tai BOND-ohjauspaneelista (3.5 BOND-ADVANCE-ohjauspaneeli). Katso kaikki ilmoitukset ja tee korjaavat toimet.

1.4.1.7 Leikkeiden ja reagenssien poistaminen

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

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

2. Avaa leikealustojen lukitus painamalla prosessointimoduulin Load/Unload (Lataus/Poisto) -painikkeita ja poista alustat.
3. Poista Covertilet ja puhdista ne (12.3 Covertiles-laatat).

   > Leikkeitä ei saa jättää alustoille Covertile-suojuksia puhdistettaessa.

4. Poista leikkeet.
5. Puhdista mahdolliset vuodot ja tahrat leikkeiden värjäyskokoonpanoista (12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano) ja muista prosessointimoduulin osista sekä leike- ja reagenssialustoista.

1.4.1.8 Hydratointi BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmässä

Kun värjäys on valmis, leikkeitä hydratoidaan, kunnes ne poistetaan. Jos kyseessä on BOND-MAX tai BOND-III, leikealustalla olevia leikkeitä hydratoidaan määritellyllä hydraationesteellä säännöllisesti siihen asti, kunnes leikealustat nostetaan. Muista poistaa alustat prosessointimoduulista heti, kun leikealusta on nostettu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4.2 BOND-PRIME

Tarkat tiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

1.4.2.1 Alkutarkastukset ja käynnistys

1. Käynnistä ohjain (ja terminaali, kun käytössä on BOND-ADVANCE) ja avaa kliininen BOND-asiakasohjelma.
2. Tarkista, että leikkeen merkintälaitteessa on tarroja ja tulostusnauhaa ja että se on päällä.
3. Alusta BOND-PRIME-prosessointimoduuli ja kirjaudu sisään.
4. Suorita kaikki ne toimenpidejonon tehtävät, joiden yhteydessä näkyy, että toimintoa vaaditaan ”Soon” (Pian) tai ”Now” (Heti).

1.4.2.2 Reagenssien määritys

1. Luo tarvittaessa reagenssit järjestelmässä (8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).
2. Rekisteröi reagenssisäiliöt (8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen).

1.4.2.3 Protokollien määritys

1. Luo tarvittaessa uusia protokollia (7.3 Uusien protokollien luominen).

1.4.2.4 Leikkeiden määritys

1. Luo tapaukset ohjelmistossa (6.3.3 Tapauksen lisääminen).
2. Luo leikkeet ohjelmistossa (6.5.2 Leikkeen luominen).
3. Tulosta leiketarrat ja kiinnitä ne leikkeisiin (6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen).

1.4.2.5 BOND-PRIME-prosessointimoduulissa:

1. Lataa reagenssialusta ja detektiojärjestelmän alusta.
2. Lataa leikkeet esilatauslaatikkoon.
3. Tämän jälkeen leikkeet skannataan, siirretään laatikosta ja prosessoidaan automaattisesti.

1.4.2.6 Hydratointi BOND-PRIME-järjestelmässä

Kun värjäys on valmis, leikkeitä hydratoidaan, kunnes ne poistetaan. BOND-PRIME-järjestelmässä leikkeet siirretään poistolaatikkoon, jossa niitä hydratoidaan laatikon sisällä deionisoidulla vedellä siihen asti, kunnes leikkeet poistetaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Laitteisto

BOND-PRIME-prosessointimoduulia koskevat laitteistotiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

Tässä osiossa käsitellään seuraavia:

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

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

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

Katso osiot:

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.1 BOND-järjestelmä

BOND-järjestelmä koostuu seuraavista pääasiallisista osista:

- Yksi tai useampi prosessointimoduuli (katso kohta 2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit)

  BOND-PRIME-prosessointimoduulia koskevat tiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.
- BOND-ohjain tai BOND-ADVANCE-ohjain (katso kohta 2.3 BOND-ohjain ja terminaalit)

  BOND-ADVANCE-asennuksissa on terminaalit ja ohjain, ja niissä voi olla myös toissijainen (vara)ohjain
- Yksi tai useampi käsikäyttöinen viivakoodiskanneri (katso kohta 2.4 Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri)
- Yksi tai useampi leikkeen merkintätulostin (katso kohta 2.5 Leikkeen merkintälaite)

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

- 4 leikealustaa (katso kohta 2.6.2.1 Leikealustat)
- 4 reagenssialustaa (katso kohta 2.6.2.2 Reagenssialustat)
- 1 sekoitusasema (katso kohta 2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema)
- 1 kuusioavain ruiskupumpun vaihtoa varten
- 1 Ethernet-kaapeli

BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduuleita varten tarvitaan myös:

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

Tiedot siitä, mitä BOND-PRIME-prosessointimoduulin mukana toimitetaan, löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

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

Ks. myös 3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.1.1 BOND Aputuotteet

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

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

Apureagenssit

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

BOND-III- tai BOND-MAX-tarvikkeet

- BOND Plus -leikkeet ja Apex BOND -leikkeet (tai lasileikkeet, jotka vastaavat kohdassa 2.6.1 Leikkeet listattuja teknisiä tietoja)
- BOND Universal Covertile -laatat
- BOND Open Containers (7ml ja 30ml)
- BOND-titraussäiliöt ja -lisäosat (6ml)
- BOND-sekoituspullo
- BOND Slide Label ja Print Ribbon Kit

BOND-PRIME-tarvikkeet

- BOND Plus -leikkeet ja Apex BOND -leikkeet (tai lasileikkeet, jotka vastaavat kohdassa 2.6.1 Leikkeet listattuja teknisiä tietoja)
- BOND Open Containers (7ml ja 30ml)
- BOND-titraussäiliöt ja -lisäosat (6ml)
- BOND-PRIME Suction Cups (BOND-PRIME-imukupit)
- BOND Slide Label ja Print Ribbon Kit
- BOND-PRIME ARC Refresh Kit (BOND-PRIME ARC -uusintapakkaus) (sisältää ARC Covertile -suojukset ja Mixing Well Plate (sekoituskuoppalevyn))

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2 BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit

Prosessointimoduuli (PM) on BOND-järjestelmän värjäysalusta. Yhden paikan BOND-järjestelmässä voi olla enintään viisi prosessointimoduulia ja BOND-ADVANCE-järjestelmässä voi olla enintään 30 prosessointimoduulia. Prosessointimoduulityyppien yhdistelmä voi olla mikä vain.

VAROITUS: Prosessointimoduuli on kytkettävä maadoitettuun verkkovirtarasiaan ja sijoitettava siten, että henkilöstö pystyy helposti irrottamaan verkkovirtakaapelin ilman tarvetta siirtää prosessointimoduulia.

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

2.2.1 Tärkeimmät osat

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

- 2.2.1.1 BOND-III
- 2.2.1.2 BOND-MAX

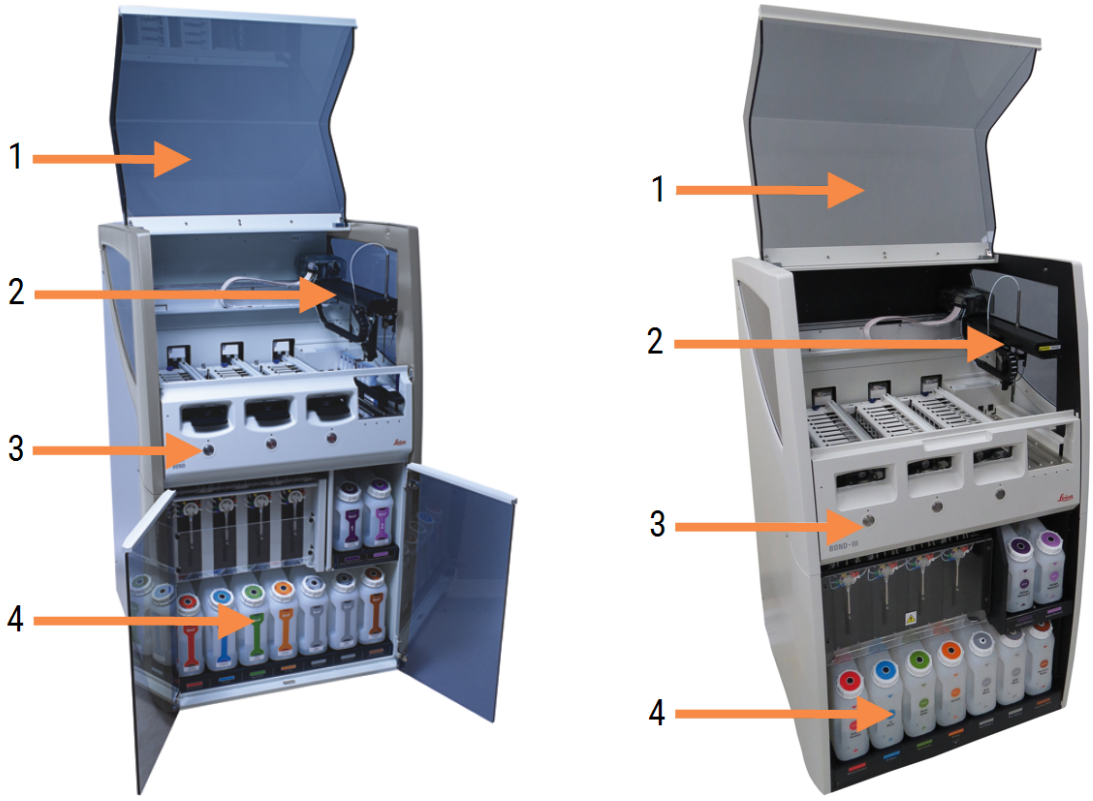
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.1.1 BOND-III

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

Takasuojuksen kuvaus löytyy kohdasta 2.2.13 Takasuojus.

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



Selite	
1 Kansi 2.2.3 Kansi	3 Etukansi 2.2.6 Etukansi
2 Päärobotin varsi 2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja	4 Bulkkisäiliöiden kammio 2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 2-2: BOND-III-prosessointimoduulin etuosa

Selite	
5 Bulkkinesterobotit 2.2.10 Bulkkinesterobotit (vain BOND-III)	7 Ruiskut 2.2.11 Ruiskut
6 Leikkeen värjäyskokoonpanot 2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot	8 Reagenssilava 2.2.6.5 Reagenssilava

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.1.2 BOND-MAX

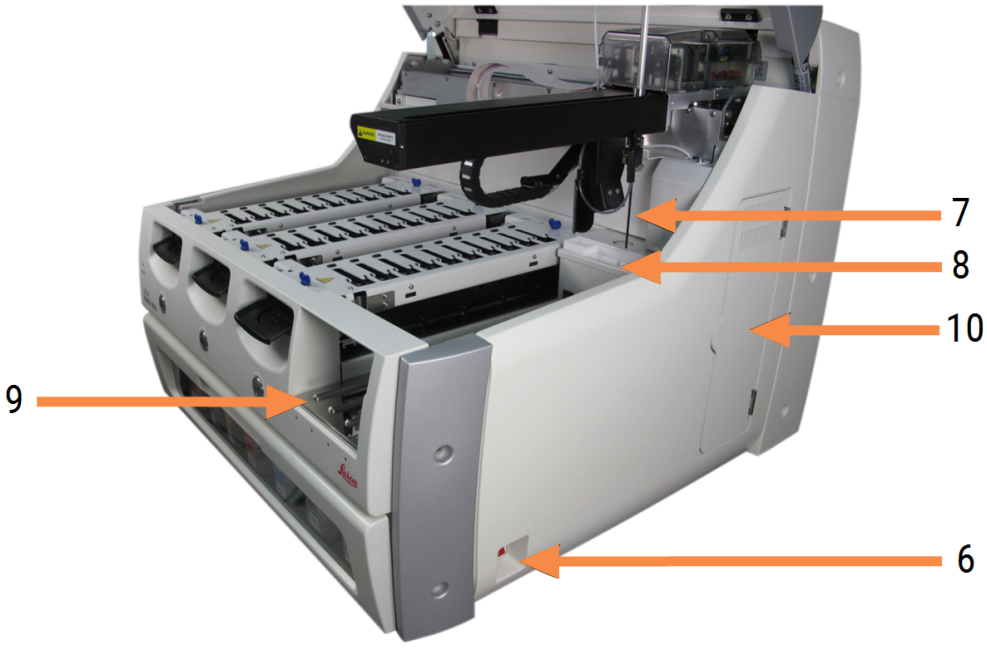
Seuraavissa kuvissa näytetään BOND-MAX-prosessointimoduulin tärkeimmät osat. Kuvissa näytetään nykyinen malli – aiemmat mallit ovat ulkoasultaan erilaisia, mutta niiden tärkeimmät osat ovat samat.

Kuva 2-3: Näkymä BOND-MAX-prosessointimoduulin etuosasta

Selite	
1 Kansi 2.2.3 Kansi	4 Etukansi 2.2.6 Etukansi
2 Robotin varsi 2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja	5 Bulkkisäiliöiden kammio 2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio
3 Leikkeen värjäyskokoonpanot 2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot	

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 2-4: BOND-MAX-prosessointimoduuli oikealta puolelta katsottuna



Selite	
6	Virtakytkin 2.2.12 Virtakytkin
7	Imuanturi 2.2.8 Imuanturi
8	Pesublokki ja sekoitusasema 2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema
9	Reagenssilava 2.2.6.5 Reagenssilava
10	Ruisku (katso alta) 2.2.11 Ruiskut

Takasuojuksen kuvaus löytyy kohdasta 2.2.13 Takasuojus.

Kuva 2-5: Ruisku saranallisen luukun takana

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.2 Prosessointimoduulin alustaminen

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

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

Tarkista seuraavat ennen prosessointimoduulin alustamista:

- kansi on kiinni
- Etuluukku on kiinni (ainoastaan BOND-MAX)
- bulkkijätesäiliöt ovat vähemmän kuin puoliksi täynnä
- Bulkkireagenssisäiliöissä on riittävästi reagenssia
- sekoitusasema on paikallaan
- sekoitusaseman pullot ovat tyhjiä ja puhtaita
- leikkeiden värjäyskokoonpanojen (SSA) ylälevyt ovat suljetussa asennossa.

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

2.2.3 Kansi

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

VAROITUS: Vammat vältetään sulkemalla prosessointimoduulin kansi varovasti ja varomalla käsien jäämistä kannen väliin.

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

Prosessointimoduulin kantta ei saa yrittää avata ajon ollessa käynnissä.

Älä yritä ohittaa lukituksia, jotka estävät prosessointimoduulin toiminnan kantta avattaessa.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.4 Päärobotti ja tunnisteen kuvantaja

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

Kuva 2-6: Päärobotti; tunnisteen kuvantaja osoitettu nuolella

VAROITUS: Älä liikuta pääasiallista robottivartta, kun prosessointimoduuli on kytketty päälle. Robotin kohdistus voi muuttua, mikä johtaa huonoon värjäykseen.

Jos robottia on liikutettu: sammuta prosessointimoduuli, odota 30 sekuntia ja käynnistä uudelleen.

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

- Tunnisteen kuvantajan ikkuna on puhdistettava säännöllisesti.

  Katso ohjeet kohdasta 12.9 Tunnisteen kuvantaja.

- Jos imuanturi on rikki tai vääntynyt, ota yhteyttä asiakastukeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.5 Leikkeen värjäyskokoonpanot

VAROITUS: Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.

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

Leikkeet prosessoidaan leikkeen värjäyskokoonpanoissa. Kussakin prosessointimoduulissa on kolme värjäyskokoonpanoa.

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

Ennen käsittelyn alkua BOND -järjestelmä lukitsee leikkeet leikkeen värjäyskokoonpanoon. Jos leikealusta on poistettava BOND-järjestelmän prosessoidessa leikkeitä, ajosta tulee ensin poistua. Napsauta alustan alla ■ **järjestelmän tilanäytössä** (ks. 5.1.7 Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen) ja avaa sitten leikkeen värjäyskokoonpanon lukitus.

Tietoa leikkeen värjäyskokoonpanon puhdistuksesta ja rutiinihuollosta on kohdassa 12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano.

Leikkeen värjäyskokoonpanon kuumentimet

VAROITUS: Prosessointimoduulin kuumentimet ja kuumennetut pinnat voivat aiheuttaa syttymisvaaroja:

- Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.
- Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

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

- Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

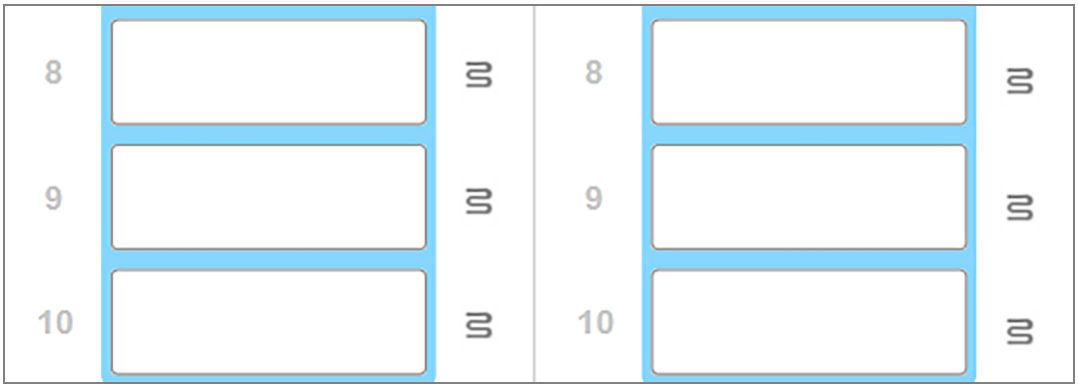
BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa on kuumennuselementti kussakin leikepaikassa. Jokaista näistä elementeistä valvotaan itsenäisesti, ja ne merkitään viallisiksi lämpötilavirheen ilmetessä (katso Kuva 2-7). Ota yhteys asiakastukeen, jos saat ilmoituksen viallisesta kuumentimesta.

Kuva 2-7: Yksittäisen kuumentimen virhe

Älä yritä ajoa kuumentamista vaativalla leikkeellä vialliseksi merkityssä sijainnissa. Jos kuumentimeen tulee toimintahäiriö ajon aikana, kyseisessä paikassa olevaa leikettä ei ehkä prosessoida oikein.

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

Kuva 2-8: Kussakin sijainnissa olevat harmaat kuumenninsymbolit ilmoittavat, että kaikki kuumentimet ovat poissa päältä



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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6 Etukansi

Alla olevissa kuvissa näytetään BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmien etusuojukset.

Kuva 2-9: BOND-III-etusuojus

Selite	
1 Etukansi 2.2.6.1 Virran LED-merkkivalo	4 Reagenssilava 2.2.6.5 Reagenssilava
2 Leikealustan teline 2.2.6.2 Leikealustan teline	5 Reagenssialustan LED-merkkivalo Reagenssialustan LED-merkkivalo
3 Leikealustan LED-merkkivalo 2.2.6.3 Leikealustan LED-merkkivalo	6 Lataus/poisto-painike 2.2.6.4 Lataus/poisto-painike

Kuva 2-10: BOND-MAX-etusuojus

Selite	
1 Etukansi 2.2.6.1 Virran LED-merkkivalo	4 Reagenssilava 2.2.6.5 Reagenssilava
2 Leikealustan teline 2.2.6.2 Leikealustan teline	5 Reagenssialustan LED-merkkivalo Reagenssialustan LED-merkkivalo
3 Leikealustan LED-merkkivalo 2.2.6.3 Leikealustan LED-merkkivalo	6 Lataus/poisto-painike 2.2.6.4 Lataus/poisto-painike

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6.1 Virran LED-merkkivalo

Merkkivalo toimii seuraavasti:

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

Kuva 2-11: Virran LED-valot (sininen, vihreä) BOND-MAX-prosessointimoduulissa

2.2.6.2 Leikealustan teline

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6.3 Leikealustan LED-merkkivalo

Etusuojuksessa kunkin leikkeen värjäyskokoonpanon alapuolella olevat moniväriset LED-merkkivalot osoittavat leikealustan tilaa. BOND-MAX-prosessointimoduuleissa leikealustan LED-merkkivalot sijaitsevat lataus/poisto-painikkeissa. Näissä prosessointimoduuleissa LED-merkkivalo palaa sinisenä muutaman sekunnin ajan, kun painiketta painetaan.

Leikkeen värjäyskokoonpanon LED-merkkivalon värit osoittavat seuraavia tapahtumia:

- **Ei pala** – leikealustaa ei ole tai sitä ei ole lukittu.
- **Palaa vakaasti oranssina** – alusta on ladattu ja lukittu, mutta prosessointia ei ole aloitettu.

  Alustan lukitus voidaan avata turvallisesti ja alusta poistaa Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.
- **Palaa tasaisesti punaisena** – alustalla olevia leikkeitä prosessoidaan.

  Alusta on lukittu, eikä sen lukitusta voi avata Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella. Poisto edellyttää ajon hylkäämistä ohjelmistossa.
- **Vilkkuu vihreänä** – prosessointi on päättynyt, eikä ilmoituksia ole. Avaa lukitus Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.
- **Vilkkuu punaisena** – ajo on hylätty tai prosessointi on suoritettu, mutta ilmoituksia esiintyy. Avaa lukitus Load/Unload (Lataus/poisto) -painikkeella.

Kuva 2-12: Leikealustan LED-merkkivalojen värit (oranssi, punainen, vihreä) BOND-MAX-prosessointimoduulissa

2.2.6.4 Lataus/poisto-painike

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6.5 Reagenssilava

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

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

Reagenssialustan LED-merkkivalo

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

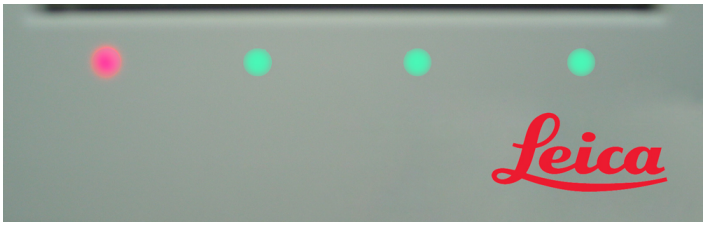
- **Ei pala** – alustaa ei ole havaittu.

  Jos alusta on asetettu, mutta LED-merkkivalo ei pala, tarkista, että alusta on asetettu paikalleen oikein.
- **Palaa vakaasti punaisena** – alustan reagenssia tarvitaan seuraavien kahden minuutin aikana.

  Alusta on lukittu, eikä sitä voi poistaa.
- **Palaa vakaasti vihreänä** – mitään alustan reagensseja ei tarvita seuraavien kahden minuutin aikana.

  Alustan lukitus on auki, ja alusta voidaan poistaa tilapäisesti.

Kuva 2-13: Reagenssialustan LED-merkkivalojen värit (punainen, vihreä) BOND-MAX-prosessointimoduulissa



2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio

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

Katso ohjeet bulkkisäiliön täytölle, tyhjennykselle ja huollolle kohdasta 12.2 Bulkkisäiliöt.

VAROITUS: Jotta prosessointimoduuli toimisi kunnolla, aseta jokainen bulkkireagenssisäiliö omaan oikeaan, värikoodattujen nimimerkintöjen mukaiseen paikkaansa kammiossa.

Jos kyseessä on BOND-III, ks. Kuva 2-14; jos kyseessä on BOND-MAX, ks. Kuva 2-16.

Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää värjäystä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

VAROITUS: Jotkin BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytettävistä reagensseista ovat helposti syttyviä:

- Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

- 2.2.7.1 BOND-III
- 2.2.7.2 BOND-MAX

2.2.7.1 BOND-III

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

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

Kussakin bulkkireagenssi- ja jätesäiliössä oleva painoanturi varoittaa käyttäjää, kun reagenssitaso on liian alhainen tai jätetaso liian korkea. Kunkin bulkkisäiliön tilan ilmaisee visuaalisesti Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III) (Kohta sivulla 53). Huomaathan, että tätä järjestelmää ei ole asennettu aiempaan BOND-III-järjestelmään; tällöin voidaan käyttää näytön kuvakkeita (katso kohta 5.1.3.6 Bulkkisäiliön tila).

BOND-III-järjestelmässä on tilaa seuraaville säiliöille Kuva 2-14 näytetyissä hyllyissä. Vasemmalta oikealle:

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 2-14: BOND-III-bulkkireagenssisäiliöt omilla paikoillaan

Varmista, että jokaisen bulkkisäiliön merkinnän ja korkin väri sekä tulostettu kuvaus vastaavat heti säiliön alapuolelta löytyvässä instrumenttiontelossa olevaa merkintää.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III)

BOND-III-prosessointimoduuleissa on bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä, kuten alla oleva Kuva 2-15 näyttää.

Kuva 2-15: bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä

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

Valot kertovat myös kunkin bulkkisäiliön senhetkisen tilan:

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

> Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä toimii vain BOND 6.0- tai sitä uudemman ohjelmiston kanssa.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.7.2 BOND-MAX

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

Ovi pysyy kiinni magneettisalvoilla. Aiempien prosessimoduulien luukun (kahvattomat) voi avata vetämällä luukkua molemmista yläreunoista.

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

Prosessimoduulin jäte siirretään joko tavallisen tai vaarallisen jätteen säiliöihin jätereagenssin tilasta riippuen (luotavat reagenssit on tarvittaessa määriteltävä vaarallisiksi – ks. 8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).

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

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

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

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

Jos epitooppien palautukseen ja/tai parafiinin poistoon tarkoitetun reagenssin säiliöitä ei käytetä, ne voidaan poistaa prosessointimoduulista – ks. 10.6.1.1 Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

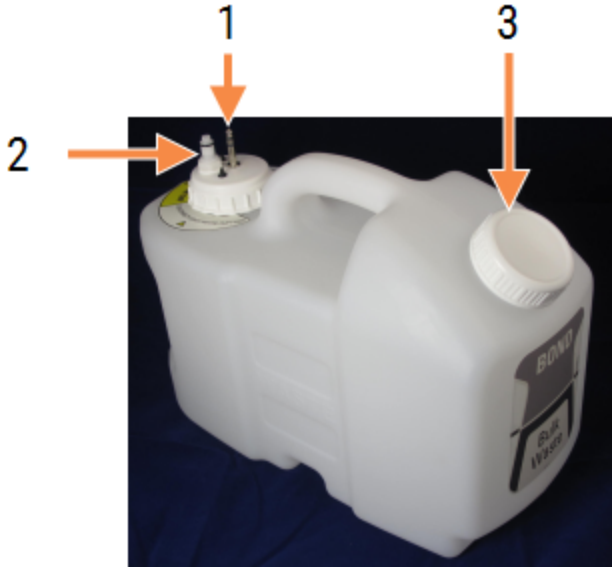
Kuva 2-16: BOND-MAX-bulkkireagensseja paikoissaan

Ulkoisen jätteen säiliö

BOND-MAX-järjestelmän mukana toimitetaan ulkoisen jätteen säiliö, jonka tilavuus on 9 litraa. Nykyistä mallia edeltävien prosessointimoduulien mukana toimitetuissa säiliöissä on neste- ja tasoanturiliitännät yhdessä ainoassa säiliön korkissa, jota käytetään säiliön tyhjentämiseen. Nykyisen BOND-MAX-mallin mukana toimitetuissa säiliöissä on kaksi korkkia – yksi liittimille ja toinen jätteiden tyhjentämistä varten. Näiden säiliöiden liitinkorkkia ei tule irrottaa koskaan.

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

Kuva 2-17: BOND-MAX-järjestelmän ulkoisen jätteen säiliö



	Selite
1	Anturin liitin
2	Nesteliitin
3	Aukko säiliön tyhjentämistä varten

Nesteletku liitetään prosessointimoduulin takasuojuksen oikeassa alakulmassa olevaan työntöliittimeen. Nestetason anturi liitetään kolminastaiseen liittimeen suojuksen vasemmassa yläkulmassa (katso Kuva 2-25).

Katso ulkoisen jätteen säiliön tyhjennys- ja huolto-ohjeet kohdasta 12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

VAROITUS: Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

1. Reagensseja käsiteltäessä tai prosessointimoduuleja puhdistettaessa tulee käyttää lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja sekä muita asianmukaisia suojavaatteita.
2. Käsittele reagensseja ja lauhdetta ja hävitä ne kaikkien laboratoriotoimipaikkaan sovellettavien menettelyjen ja maakohtaisten säädösten mukaisesti.

VAROITUS: Jotkin BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytettävistä reagensseista ovat helposti syttyviä:

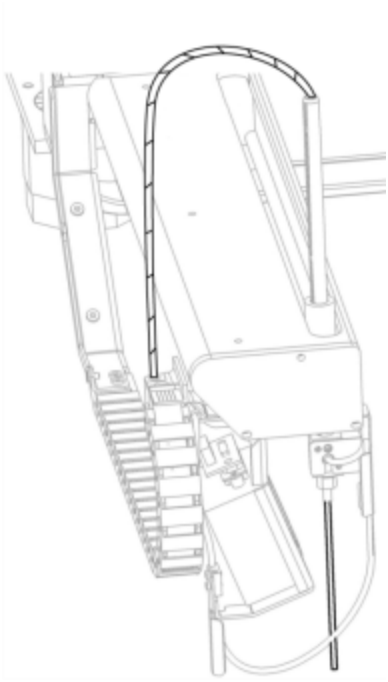
- Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.8 Imuanturi

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

Kuva 2-18: Imuanturi robotin varressa



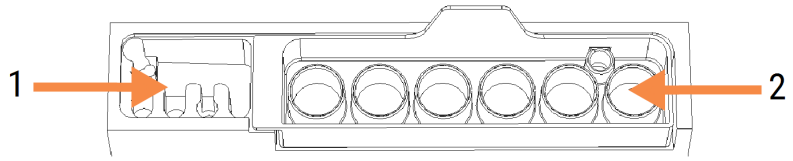
Jokaisessa säiliössä on jäännöstilavuus, johon anturi ei yllä. Tätä kutsutaan ”kuolleeksi tilavuudeksi”. Kuollut tilavuus vaihtelee eri säiliötyyppien välillä (katso kuolleiden tilavuuksien arvot kohdasta 18.5 Käyttöä koskevat tekniset tiedot kohdassa 18 Tekniset tiedot).

Imuanturin huolto-ohjeet löytyvät kohdasta 12.6 Imuanturi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.9 Pesublokki ja sekoitusasema

Kuva 2-19: Pesublokki, johon on lisätty sekoitusasema



Selite	
1	Pesualue
2	Sekoitusasema

Vasemmanpuoleisella pesualueella on pieniä aukkoja imuanturin pesemistä varten.

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

> BOND-ohjelmisto valvoo sekoitusaseman tilaa. BOND-III- tai BOND-MAX-alustusta ei tehdä, jos aseman selvitetty tila on muu kuin puhdas ja tyhjä (katso kohta 5.1.2 Laitteiston tila). Jos alustuksen aikana saadaan ilmoitus sekoitusaseman likaisuudesta tai asemassa olevasta nesteestä, varmista, että asema on puhdas ja tyhjä ennen kuin valitset **OK** ilmoitusvalintaikkunasta. Jos likaisen ja/tai ei-tyhjän sekoitusaseman käyttöä jatketaan, reagenssit voivat kontaminoitua tai sekoituspullot vuotaa yli.

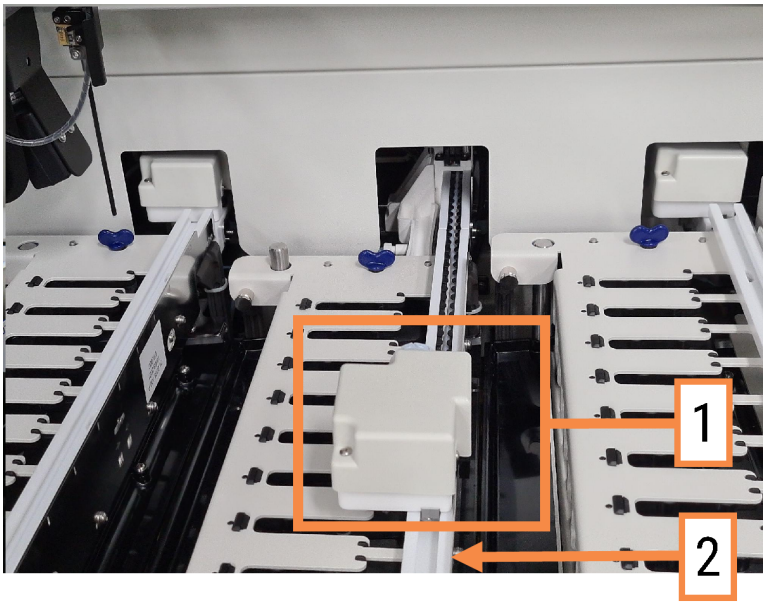
> BOND-järjestelmä skannaa alustuksen yhteydessä sekoitusaseman merkinnän tarkistaakseen, että asema on paikallaan. Jos BOND-ohjelmisto ei tunnista aseman tunnusta, saat viestin, jossa kehotetaan varmistamaan, että sekoitusasema on paikallaan.

Katso sekoitusaseman huolto-ohjeet kohdasta 12.7 Pesublokki ja sekoitusasema.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.10 Bulkkinesterobotit (vain BOND-III)

Kuva 2-20: BOND-III-bulkkinesterobotti (1) liikkuu ohjainkiskoa (2) pitkin kussakin leikkeiden värjäyskokoonpanossa



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

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

2.2.10.1 Bulkkinesterobotin palauttaminen alkuasentoon manuaalisesti

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

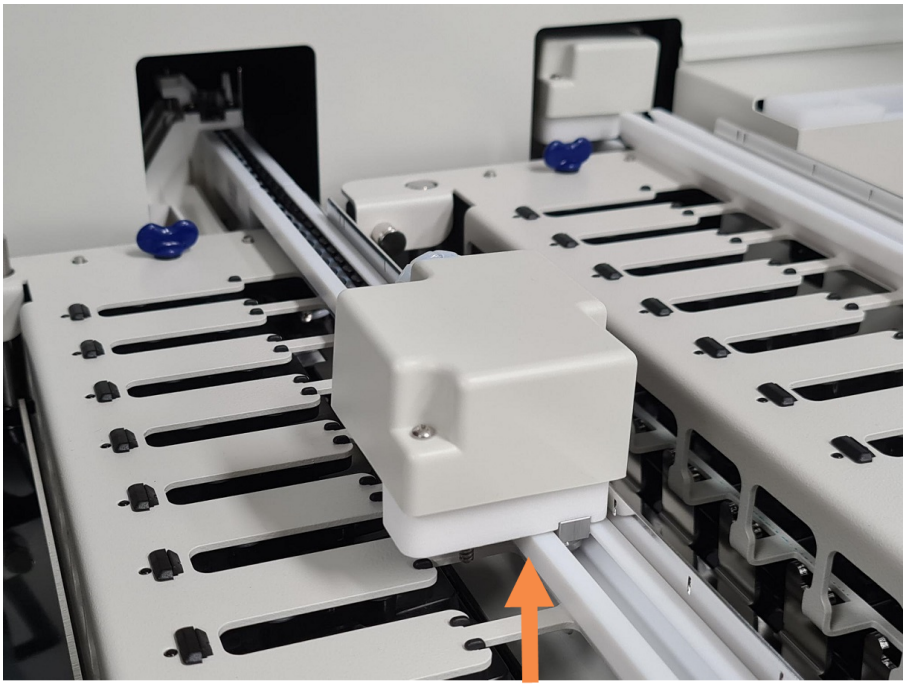
1. Varmista, ettei prosessointimoduulissa ole käynnissä olevia tai suunniteltuja ajoja, ja sammuta se.
2. Nosta bulkkinesterobotin annostelublokkia varovasti (katso Kuva 2-21), kunnes anturi on irti ylälevystä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Työnnä robotti kiskoa pitkin leikkeiden värjäyskokoonpanon takaosaan. Työnnä hitaasti ja tasaisesti. Vältä työntämästä liian nopeasti.

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

Kuva 2-21: Annostelublokin nosto



4 Kun robotti on irti ylälevystä, sulje kansi ja kytke prosessointimoduuli uudelleen päälle. Leikkeiden värjäyskokoonpanon lukituksen tulisi avautua osana alustusta.

Jos leikkeiden värjäyskokoonpanon lukitus ei avaudu, katso ohjeet leikealustojen poistamiseen kohdasta 12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen.

5 Poista leikealusta ja leikkeet.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.11 Ruiskut

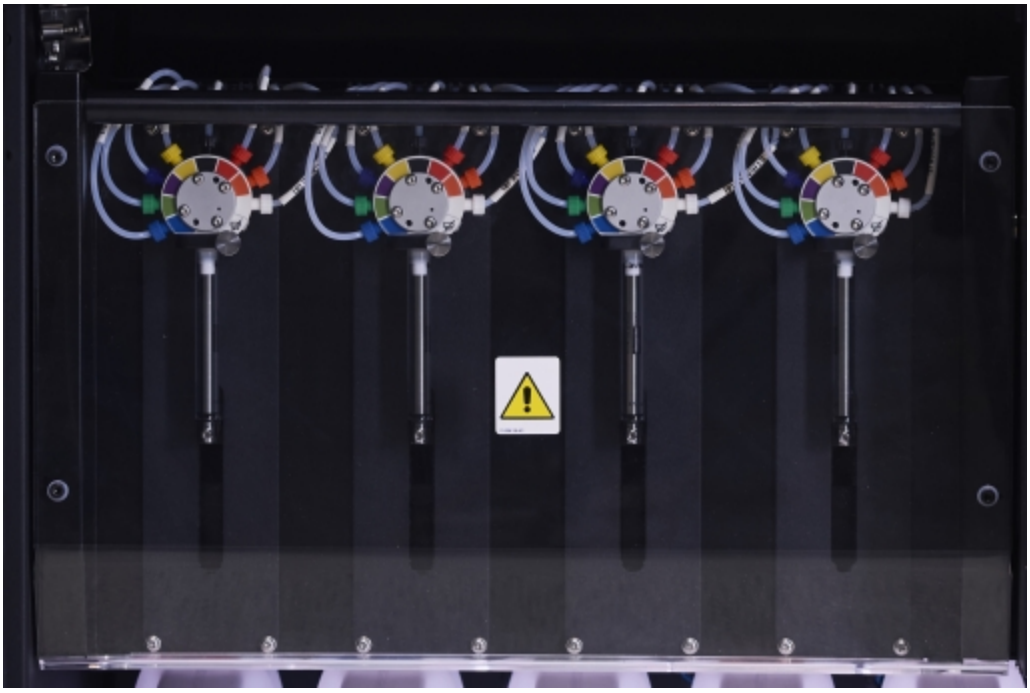
Ruiskut imevät ja annostelevat BOND-järjestelmän edellyttämän tarkan määrän reagenssinestettä. Katso ruiskujen huolto-ohjeet kohdasta 12.13 Ruiskut.

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

2.2.11.1 BOND-III

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

Kuva 2-22: BOND-III-ruiskut



HUOMAUTUS: Varmista, että ruiskumoduuli on täysin suljettu ennen ajon aloittamista tai prosessointimoduulin alustamista (katso kohta 12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen). Jos näin ei toimita, ruiskut voivat vaurioitua käytön aikana.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.11.2 BOND-MAX

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

Kuva 2-23: Yhdeksänporttinen BOND-MAX-ruisku

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

VAROITUS: Käytä aina suojavaatteita ja käsineitä.

Tarkista ruiskut säännöllisesti alustuksen aikana ja vaihda ne tarvittaessa tai kehotettaessa – katso kohta 12.13 Ruiskut.

2.2.12 Virtakytkin

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

- Virtakytkimen sijainti BOND-III-järjestelmässä näytetään Kuva 2-24.
- Virtakytkimen sijainti BOND-MAX-järjestelmässä näytetään Kuva 2-25.

2.2.13 Takasuojus

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13.1 BOND-III

Kuva 2-24 näyttää BOND-III-prosessointimoduulin takasuojuksen.

Kuva 2-24: BOND-III-takasuojus

Selite	
1 Katkaisijat (vain vanhat prosessointimoduulit)	3 Verkkovirtaliitäntä
2 Sulakkeet • Vanhat prosessointimoduulit – 4 sulaketta • Vaihtoehtoiset prosessointimoduulit – 2 sulaketta	4 Ethernet-yhteys

Katso sulakkeiden vaihtamisohjeet kohdasta 12.14 Virtalähteen sulakkeet.

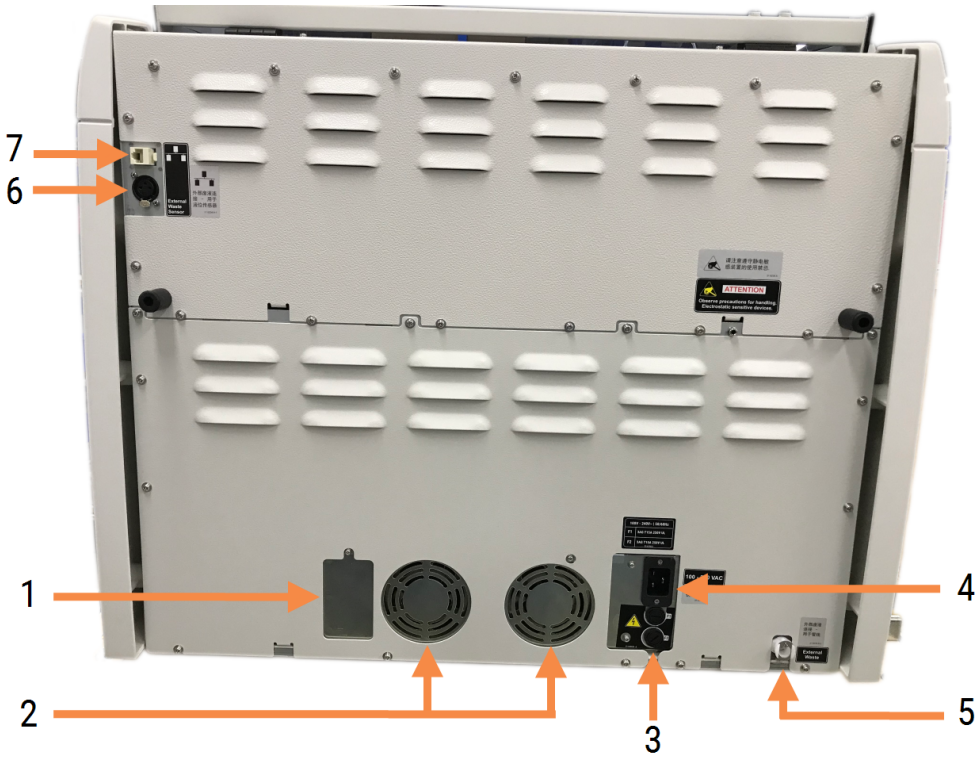
VAROITUS: Prosessointimoduulia ei saa nostaa BOND-III-laitteen takasuojuksessa olevista kahdesta mustasta kahvasta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13.2 BOND-MAX

Kuva 2-25 näyttää BOND-MAX-prosessointimoduulin takasuojuksen. (Huomaathan, että aiemmissa prosessointimoduulimalleissa on vain yksi virtalähteen tuuletin.)

Kuva 2-25: BOND-MAX-takasuojus



Selite

1 Katkaisijat (vain vanhat prosessointimoduulit)

2 Virtalähteen tuulettimet

3 Sulakkeet
- Vanhat prosessointimoduulit – 4 sulaketta
- Vaihtoehtoiset prosessointimoduulit – 2 sulaketta

4 Verkkovirtaliitäntä

5 Ulkoisen jätteen liitäntä – letkulle (katso kohta 12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX))

6 Ulkoisen jätteen liitäntä – nestetason anturille (katso kohta 12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX))

7 Ethernet-yhteys

Katso sulakkeiden vaihtamisohjeet kohdasta 12.14 Virtalähteen sulakkeet.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13.3 Prosessointimoduulin kytkeminen irti

BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduuli kytketään irti verkkovirtalähteestä seuraavasti:

1. Kytke virta pois päältä prosessointimoduulin oikealla puolella olevasta kytkimestä.
2. Seuraa virtakaapelia prosessointimoduulin verkkovirtaliitännästä (kohta 3 Kuva 2-24 ja kohta 4 Kuva 2-25) seinään saakka. Kytke verkkovirta pois päältä seinäpistorasiasta.
3. Irrota liitin prosessointimoduulin takaosasta.

2.3 BOND-ohjain ja terminaalit

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

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

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

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

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

HUOMAUTUS: BOND-ohjaimen käyttöjärjestelmä ja ohjelmisto on suunniteltu tarjoamaan BOND-järjestelmän optimaalinen hallittavuus. Viiveiden ja häiriöiden välttämiseksi BOND-ohjaimeen tai terminaaliin ei tule asentaa mitään lisäohjelmistoja.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.4 Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri

Kuva 2-26: Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri

Käsikäyttöiset USB-viivakoodiskannerit liitetään ohjaimeen (yhden paikan asennukset) tai terminaaleihin (BOND-ADVANCE-asennukset). Niitä käytetään reagenssien rekisteröintiin ja niitä voidaan käyttää myös leikkeiden tunnistamiseen (katso kohta 6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus).

1D- ja OCR-viivakoodien luomista ei tueta BOND-versiosta 7 eteenpäin.

Jos järjestelmäpäivitykseen sisältyy BOND-PRIME-prosessointimoduuli, on käytettävä 2D-viivakoodiskanneria. Ks. 13.1.3 Zebra DS2208-viivakoodiskanneri.

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

2.4.1 Käsikäyttöisen viivakoodiskannerin käyttö

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

VAROITUS: Laservaara. Vakavan silmävamman mahdollisuus. Vältä suoraa katsekontaktia lasersäteisiin.

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

Älä aseta viivakoodeja liian lähelle skanneria. Jos skanneri ei tunnista viivakoodia, yritä siirtää viivakoodia kauemmaksi tai skannaa viivakoodi 45°:n kulmassa (jotta skanneri ei saisi palautetta).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

2.5 Leikkeen merkintälaite

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

Leikkeen merkintälaitteet tulostavat merkintätarroja, jotka kiinnitetään leikkeisiin niiden tunnistamista varten. Kaikissa tarroissa on yksilöllinen 2D-viivakoodeina laadittu leiketunnus (katso 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset). BOND-järjestelmä tunnistaa leikkeet näiden tunnusten perusteella automaattisesti, kun ne ladataan prosessointimoduuleihin. Merkintätarroihin voi määrittää myös muita tietoja ja tunnisteita – katso kohta 10.3 Merkinnät .

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

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

VAROITUS: Käytä vain BOND-merkintätarroja ja -tulostusnauhaa. Näiden merkintöjen on pysyttävä kiinni ja lukukelpoisina BOND-prosessointimoduuleissa prosessoimisen ajan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6 Apuvälineet

Tässä osiossa kuvataan BOND-järjestelmän kanssa käytettävät apuvälineet.

- 2.6.1 Leikkeet
- 2.6.2 BOND Universal Covertile -laatat
- 2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt

Katso BOND-PRIME-tarvikkeiden lisätietoja erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

2.6.1 Leikkeet

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

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

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

Mitat	Leveys: 24,64–26 mm Pituus: 74,9–76 mm Paksuus: 0,8–1,3 mm
Merkintätarran alue	Leveys: 24,64–26 mm Pituus: 16,9–21 mm
Materiaali	Lasi, ISO 8037/1

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

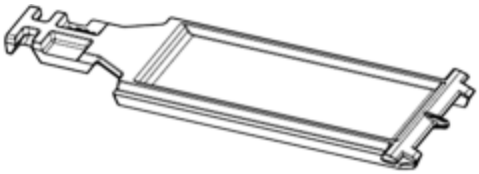
2.6.2 BOND Universal Covertile -laatat

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

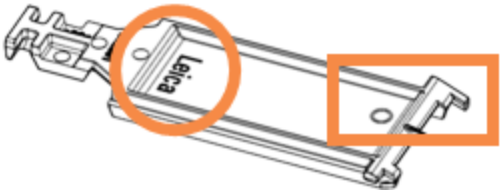
Aseta Covertiles-suojukset leikkeisiin, kun olet asettanut leikkeet leikealustoihin (katso 4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen). Varmista, että Covertiles-suojukset on sijoitettu oikein siten, että kunkin Covertile-suojuksen uloke asettuu leikealustan syvennykseen (katso ympyröity kohta oikealla puolella olevassa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

Covertiles-malleja on kaksi, ja ne ovat käytettävissä vaihtoehtoisesti. Uudessa mallissa on ominaisuuksia (sana **Leica**, pieni pyöreä merkki ja ulkonema vasemmassa yläkulmassa), jotka auttavat huomaamaan, jos Covertile on asetettu leikkeelle väärin.

Kuva 2-27: BOND Universal Covertile (alkuperäinen malli)



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



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

Jotkin analyysimenetelmät edellyttävät uusien (käyttämättömien) Covertile-suojusten käyttöä. Tarkista asianomaisen analyysimenetelmän käyttöohjeet ennen käyttöä.

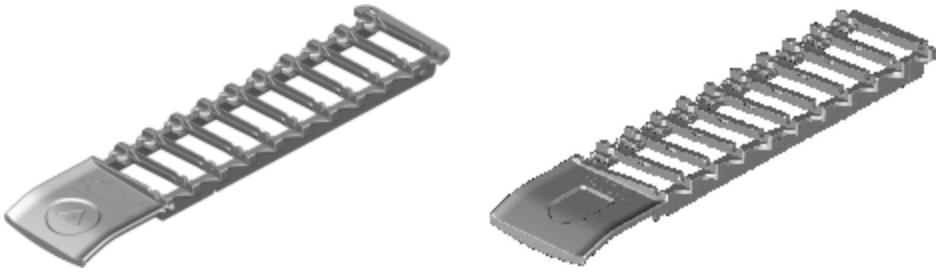
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.2.1 Leikealustat

Leikealustat pitävät leikkeet ja Covertile-suojukset paikoillaan, kun niitä ladataan BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduuliin. Jokaiseen alustaan mahtuu enintään kymmenen leikettä.

Leikealustamalleja on kaksi, ja ne ovat käytettävissä vaihtoehtoisesti.

Kuva 2-29: Leikealusta (uusi malli [vasemmalla puolella]) ja vanha malli [oikealla puolella])

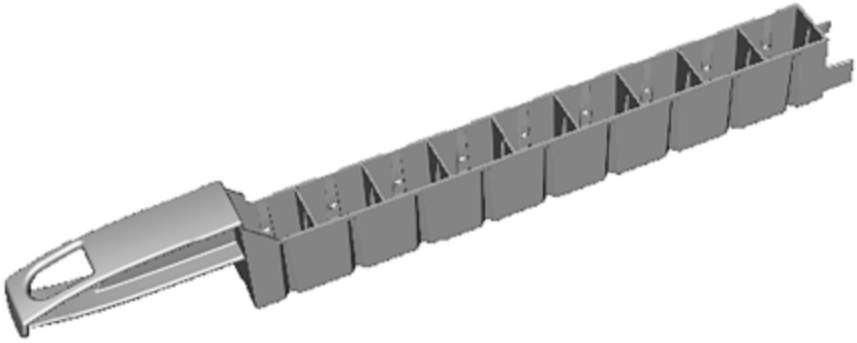


Ohjeet leikkeiden ja Covertiles-suojusten lataamiseen prosessointimoduuliin ovat kohdassa 4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen.

2.6.2.2 Reagenssialustat

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

Kuva 2-30: Reagenssialusta



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

Reagenssien prosessointimoduuliin lataamisen ohjeet ovat kohdassa 4.1.4 Reagenssien lataaminen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt

Reagenssialustoilla voidaan käyttää monia eri reagenssisäiliötyyppejä.

2.6.3.1 Reagenssijärjestelmät

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

- BOND-detektiojärjestelmät
- BOND-puhdistusjärjestelmät

Lisätietoa näistä on kohdassa 8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus.

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

2.6.3.2 BOND Käyttövalmiit reagenssit

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

Säiliöissä on eri määriä reagenssia, reagenssityypistä riippuen 3,75–30 ml.

2.6.3.3 Avoimet säiliöt

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

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

2.6.3.4 Titraussäiliöt

Saatavana on myös erityisiä titraussäiliöitä (katso kohta 14.2.1.4 Titrausvälineet). Näissä on 6ml:n irrotettava lisäosa, joka helpottaa säiliön reagenssin vaihtoa esimerkiksi pitoisuuden optimoinnin yhteydessä. Avointen säiliöiden tavoin myös titraussäiliöt voidaan täyttää uudelleen, ja niillä voidaan annostella enintään 40 ml reagenssia. Leica Biosystems-yhtiöltä saatavien BOND-titrausvälineiden mukana toimitetaan viisi lisäosaa säiliötä kohden.

Välinepakkauksia voidaan käyttää uudelleen erilaisille vasta-aineille, ja ne on suunniteltu niin, että tyhjä tilavuus on minimaalinen reagenssin suojaamiseksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.7 Prosessointimoduulin siirtäminen

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

HUOMAUTUS: Prosessointimoduulin takasuojuksessa olevia ilmanvaihtoaukkoja ei saa tukkia. Älä tuki myöskään ruiskun luukun ilmanvaihtoaukkoja (BOND-MAX).

Jos BOND-prosessointimoduulia siirretään lyhyitä matkoja, on otettava huomioon seuraavat seikat ennen siirtoa:

- Varmista, että lattia kestää prosessointimoduulin painon. Mittatiedot löytyvät osion 18 Tekniset tiedot kohdasta 18.2 Fyysiset tiedot. Ota lisäksi paikalliset vaatimukset huomioon ennen siirtoa.
- Arvioi sähkömagneettisen ympäristön mahdollisesti aiheuttamat häiriöt ennen prosessointimoduulin käyttöä.
- BOND-prosessointimoduulia ei saa käyttää voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden läheisyydessä. Tällaisia ovat esimerkiksi suojaamattomat tarkoitukselliset radiotaajuuslähteet, jotka saattavat häiritä instrumentin toimintaa.
- BOND-prosessointimoduulia ei saa nostaa haarukkatrukilla.
- Käytä vain toimitukseen kuuluvaa virtajohtoa ja varmista, että käyttäjällä on pääsy sen pistorasian luo, johon virtajohto on kytketty.
- Varmista, että virtajohto ja Ethernet-kaapeli on irrotettu ennen instrumentin siirtämistä.
- Varmista riittävä ilmanvaihto.
- Tyhjennä jätesäiliöt ennen instrumentin siirtämistä.
- Varmista, että poistat BOND-III-prosessointimoduulin kaikkien neljän pyörän lukituksen (tai vaunun, jos käytössä on BOND-MAX) ennen siirtämistä. Muista lukita ne uudelleen uudessa sijaintipaikassa.

2.8 Instrumentin käytöstä poisto ja hävittäminen

Instrumentti sekä sen osat ja siihen liittyvät lisävarusteet on hävitettävä sovellettavia paikallisia toimenpiteitä ja määräyksiä noudattaen. Kaikki instrumentin kanssa käytetyt reagenssit tulee hävittää reagenssin valmistajan suositusten mukaisesti.

Ennen instrumentin tai sen osien ja lisävarusteiden palauttamista tai hävittämistä on ne puhdistettava paikallisia toimenpiteitä ja määräyksiä noudattaen.

EU:ssa kaikki elektroniikkajäte on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta säätävän direktiivin (2012/19/EU) mukaisesti. EU:n ulkopuolella on elektroniikkajätteen hävittämisessä noudatettava paikallisia toimenpiteitä ja määräyksiä.

Jos tarvitset apua, ota yhteyttä paikalliseen Leica Biosystems-edustajaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Ohjelmiston yleiskatsaus (kohdassa BOND-ohjain)

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri

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

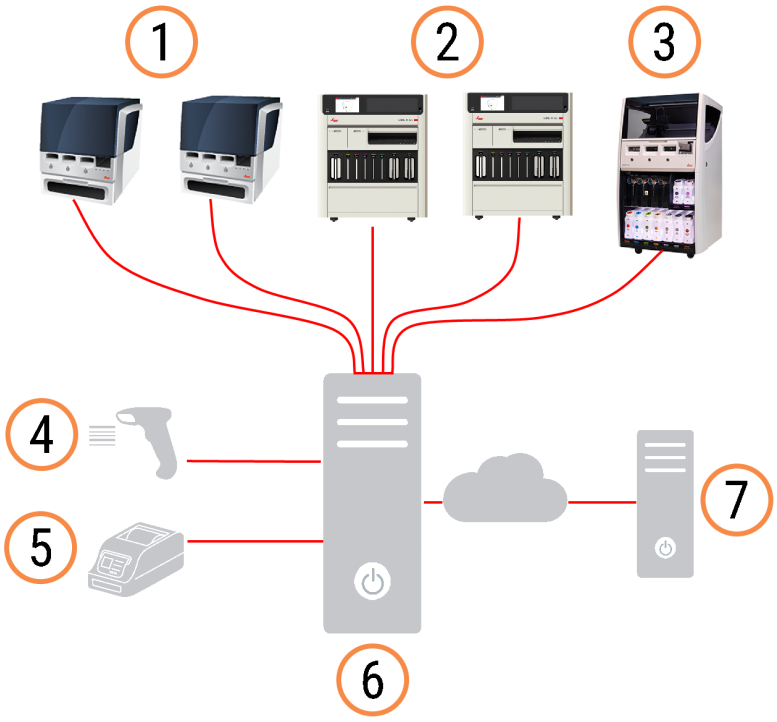
- 3.1.1 Yhden paikan konfiguraatio
- 3.1.2 BOND-ADVANCE

3.1.1 Yhden paikan konfiguraatio

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

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

Kuva 3-1: Yhden paikan asennuksen asennuskaavio



	Selite
1	BOND-MAX-prosessointimoduulit
2	BOND-PRIME-prosessointimoduulit
3	BOND-III-prosessointimoduulit
4	Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri
5	Leikemerkintöjen tulostimet
6	BOND-järjestelmä-ohjain
7	LIS-yhteys

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1.2 BOND-ADVANCE

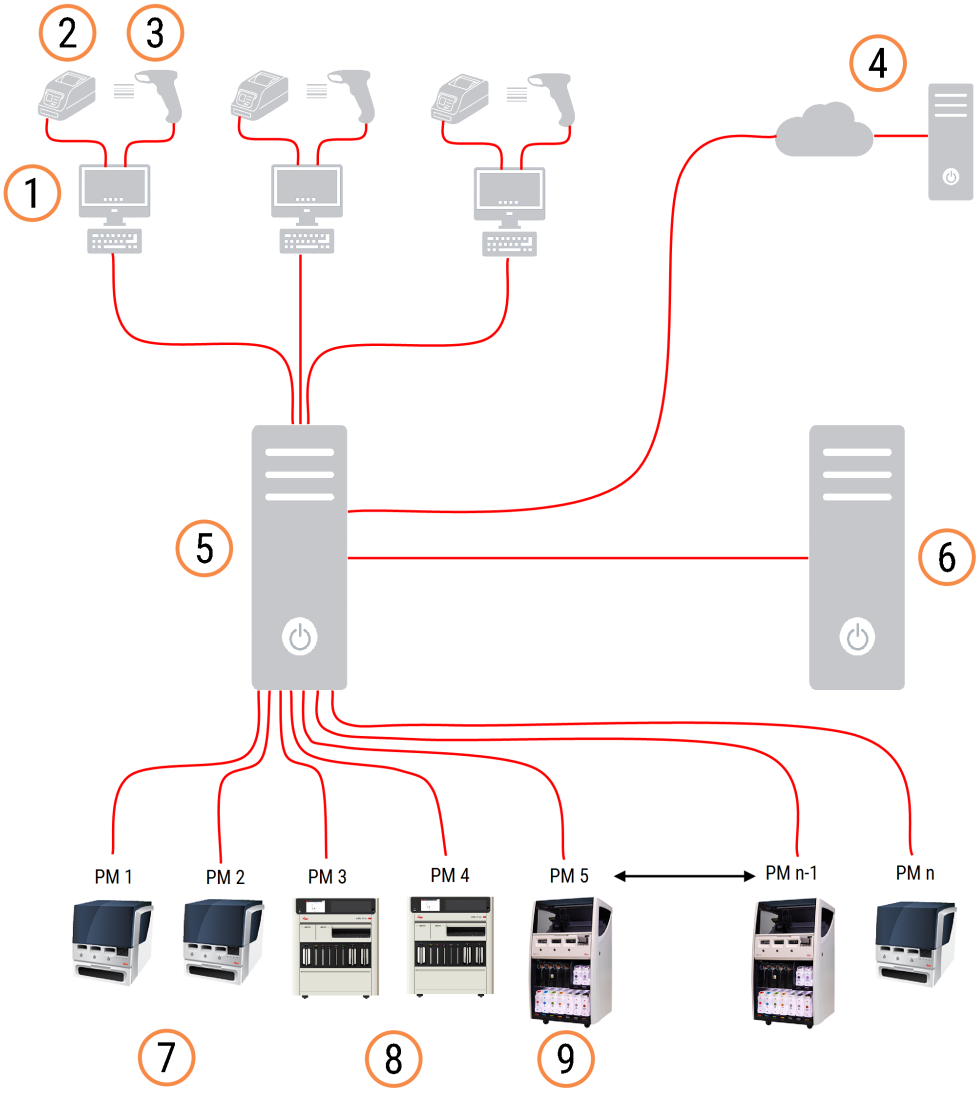
BOND-asennukset, joissa on yli viisi prosessointimoduulia, määritetään monipaikkaisiksi BOND-ADVANCE-asennuksiksi. BOND-ohjain suorittaa edelleen koko järjestelmän ohjelmistokäsittelyn, mutta useimmat syötteet ovat peräisin BOND-ADVANCE-terminaaleista, jotka sijaitsevat niiden prosessointimoduulin työsolujen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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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



Selite			
1	BOND-ADVANCE-terminaalit	6	Toissijainen BOND-ADVANCE-ohjain
2	Leikemerkintöjen tulostimet	7	BOND-MAX-prosessointimoduulit
3	Viivakoodinlukijat	8	BOND-PRIME-prosessointimoduulit
4	LIS-yhteys	9	BOND-III-prosessointimoduulit
5	Ensisijainen BOND-ADVANCE-ohjain		

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.2 BOND-ohjelmiston käynnistäminen ja sammuttaminen

3.2.1 BOND-ohjelmiston käynnistäminen

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

1. **Yksipaikkainen:** käynnistä tarvittaessa BOND-ohjain ja kirjaudu Windows®-järjestelmään käyttäjänä ”BONDUser”. Alustavaa salasanaa ei määritetä uusien järjestelmien tapauksessa. Jos salasana on kuitenkin konfiguroitu, ota yhteyttä laboratorion johtajaan yksityiskohdista.

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

   Käynnistä tarvitsemasi terminaali ja kirjaudu Windowsiin käyttäjänä ”BONDUser”.

2. Käynnistä kliininen asiakasohjelma tai ylläpito-ohjelma (tai molemmat – ohjelmia voi käyttää samanaikaisesti) kaksoisnapsauttamalla asiaankuuluvaa työpöytäkuvaketta.

3. Syötä BOND-käyttäjänimi ja -salasana.

   Jos avaat kliinisen asiakasohjelman BOND-ADVANCE-järjestelmässä, voit valita moduuliryhmän, johon yhteys luodaan.

   > Kliininen BOND-ADVANCE-asiakasohjelma muistaa viimeksi valitun moduuliryhmän.

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

   Jos olet BOND-PRIME-käyttäjä, voit myös asettaa tai vaihtaa prosessointimoduulin PIN-koodin. Ks. 3.2.2 BOND-PRIME-prosessointimoduulin PIN-koodin asettaminen tai muuttaminen jäljempänä.

4. Napsauta **Log on** (Kirjaudu sisään).

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

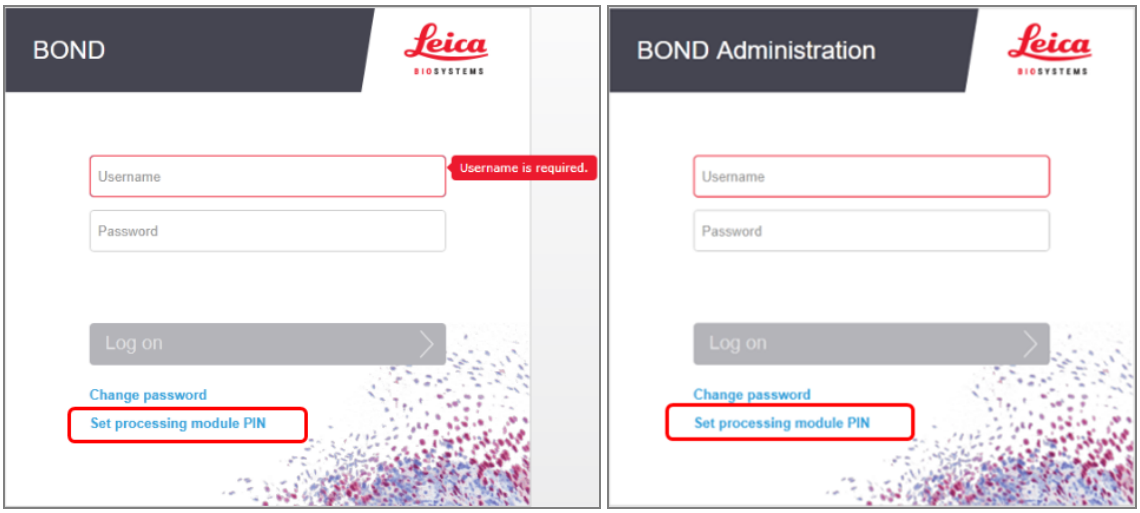
> **VAROITUS:** Koska BOND-ohjelmisto ohjaa tärkeitä laitteistoja ja pitää sisällään arkaluonteisia tietoja, ei BOND-ohjaimessa tule suorittaa muita sovelluksia – tämä mitätöi BOND-järjestelmän takuun. Älä käytä BOND-ohjainta yleisiin tietojenkäsittelytarkoituksiin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.2.2 BOND-PRIME-prosessointimoduulin PIN-koodin asettaminen tai muuttaminen

1 Napsauta kirjautumisikkunassa **"Set processing module PIN"** (Aseta prosessointimoduulin PIN-koodi).

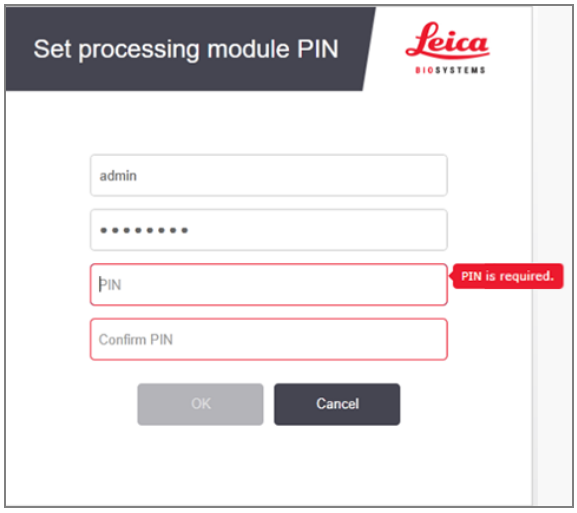
Kuva 3-3: Kliinisen asiakkaan ja ylläpito-ohjelman kirjautumisvalintaikkunat



2 Syötä BOND-käyttäjänimi ja -salasana.

3 Anna nelinumeroinen PIN-koodi ja vahvista se alla.

Kuva 3-4: Prosessointimoduulin PIN-koodin asettamisen valintaikkuna



4 Napsauta **OK**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Työpöydän taustat

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

Yhden paikan

Käyttäjälle näytetään yleensä "Controller BONDUser" -tausta. Jos huoltoteknikko on paikalla, taustana voi kuitenkin olla "Controller BONDService". Katso Kuva 3-5.

Kuva 3-5: BOND-työpöydän taustat: "Controller BONDUser" ja "Controller BONDService"

BOND-ADVANCE

BOND-ADVANCE-työpöydän taustojen tapauksessa liitetyn ohjaimen tai terminaalin kuvake muuttuu sen roolin mukaan. Katso esimerkkejä Kuva 3-6.

Kuva 3-6: Terminaalin, itsenäisen ohjaimen, ensisijaisen ohjaimen ja toissijaisen ohjaimen kuvakkeet

Sinulle näytetään myös eri kuvakkeita käyttäjän tyypin mukaan. Katso Kuva 3-7.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 3-7: BONDUser-, BONDService-, BONDControl- ja BONDDashboard-kuvakkeet

3.2.3 BOND-ohjelmiston sammuttaminen

Voit sammuttaa kliinisen asiakasohjelman tai ylläpito-ohjelman napsauttamalla toimintopalkin **Log out** (Kirjaudu ulos) -kuvaketta

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

BOND-ohjainta ei saa koskaan sammuttaa ajon aikana. Jos haluat sulkea BOND-järjestelmän kokonaan, voit sammuttaa ohjelmiston ennen prosessointimoduulien sammuttamista tai sen jälkeen.

3.3 Käyttäjäroolit

BOND-järjestelmässä on kolme eri käyttäjäroolia:

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

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

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

Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjänimi näytetään asiakasohjelmaikkunan otsikkorivillä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

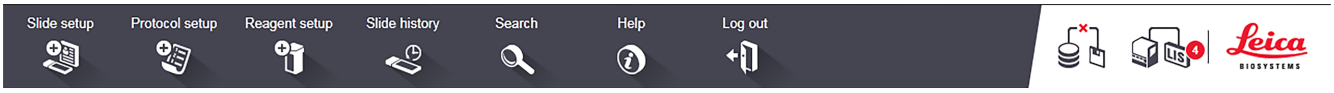
3.4 Kliinisen asiakkaan käyttöliittymän yleiskatsaus

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

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

3.4.1 Toimintopalkki

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



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

Kuvake	Näytettävä näyttö (tai suoritettava toiminto)	Tarkoitus
Slide setup	Slide setup (Leikeasetukset)	Tapausten luominen ja leikkeiden määritys BOND-ohjelmistossa. Lisätietoja on kohdassa 6 Leikeasetukset (BOND-ohjain).
Protocol setup	Protocol setup (Protokolla-asetukset)	Protokollien muokkaus ja hallinta. Katso lisätietoja kohdasta 7 Protokollat (BOND-ohjain).
Reagent setup	Reagent setup, Reagent inventory, and Reagent panels (Reagenssiasetukset, reagenssien luettelo ja reagenssiruudut (kolme välilehteä))	Uusien reagenssien määritys, reagenssien luettelon hallinta ja reagenssiruutujen luonti (markkerisarjat, joita käytetään nopeuttamaan leikkeiden luontia). Katso lisätietoja kohdasta 8 Reagenssin hallinnointi (BOND-ohjaimessa).
Slide history	Slide history (Leikehistoria)	Näytä BOND järjestelmässä ajettujen leikkeiden yksityiskohdat, tarkastele yksittäisten leikkeiden, ajojen ja tapausten yksityiskohtia ja luo laaja valikoima raportteja. Katso lisätietoja kohdasta 9 Leikehistoria (BOND-ohjaimessa).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuvake	Näytettävä näyttö (tai suoritettava toiminto)	Tarkoitus
Search	Search (Haku)	Leikkeiden, reagenssisäiliöiden ja reagenssijärjestelmien tunnistus skannaamalla viivakoodi tai syöttämällä leikkeen tai reagenssin tunnus manuaalisesti. Yhdistettyä hakuvalintaikkunaa käytetään, kun järjestelmä tunnistaa hakusisällön (leikkeen tai reagenssin) automaattisesti. Katso lisätietoja kohdasta 6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus tai 8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen.
Help	Help (Ohje)	Avaa tämän käyttöoppaan.
Log out	Log out (Kirjaudu ulos)	Ulos kirjautuminen asiakasohjelmasta.
	Varmuuskopiointi epäonnistui	Tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui. Katso lisätietoja kohdasta 10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot.
LIS	LIS ei ole kytkettynä	LIS-moduuli on asennettu, mutta sitä ei ole liitetty LIS-järjestelmään. Katso lisätietoja kohdasta 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen.
LIS	LIS on kytkettynä	LIS-moduuli on asennettu ja liitetty LIS-järjestelmään. Katso lisätietoja kohdasta 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen.
LIS 2	LIS-ilmoitukset	Odottavien LIS-ilmoitusten määrä. Katso lisätietoja kohdasta 11.4 LIS-ilmoitukset.

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.4.2 Prosessointimoduulin välilehdet

Nämä välilehdet eivät näy BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa. BOND-PRIME-prosessointimoduuliin liittyvät järjestelmän tilaa ja huoltoa koskevat tiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

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

Kuva 3-8: Prosessointimoduulin välilehti (BOND-MAX)

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

3.4.3 Lajittelutaulukot

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

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

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

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

3.4.4 Päivämäärän muoto

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.5 BOND-ADVANCE-ohjauspaneeli

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

Jos kyseessä on BOND-ADVANCE-asennus, BOND-ohjauspaneeli näkyy ohjaimeen tai terminaaliin liitetyssä näytössä. Siinä annetaan yhteenveto kaikkien järjestelmän prosessointimoduulien reaaliaikaisesta tilasta.

Kuva 3-9: BOND-ohjauspaneeli

Selite	
1 Prosessointimoduulit, joissa on hälytyksiä	4 Prosessointimoduulit, joissa on suoritettuja ajoja
2 Prosessointimoduulit, joissa on varoituksia	5 Erilliset prosessointimoduuliruudut, joissa näytetään leikkeen värjäyskokoonpanojen tila
3 Prosessointimoduulit, joissa on ilmoituksia	

Näytön yläosassa on neljä kuvaketta, joissa näkyy (vasemmalta oikealle) hälytyksiä, varoituksia, ilmoituksia sekä suoritettuja ajoja sisältäviä prosessointimoduuleja. Jos johonkin näistä kategorioista sisältyy useampi kuin yksi prosessointimoduuli, kuvakkeet vuorottelevat niiden läpi peräkkäin.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ohjauspaneelin kuvakkeet

Kuvake	Kuvaus
	Prosessointimoduulissa on hälytys.
	Prosessointimoduulissa on varoitus.
	Prosessointimoduuli toimii normaalisti. Aikaleimassa on valkoinen tausta (00:14:28).
	Ajo on suoritettu onnistuneesti vähintään yhdellä prosessointimoduulin alustalla, ja alusta on valmis poistettavaksi. Aikaleimassa on vihreä tausta (00:11:36).
	Prosessointimoduulissa on ilmoitus.
	Prosessointimoduulin yhteys on katkennut.

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

3.5.1 Leikkeen värjäyskokoonpanon tila

> Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

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

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

Jos alustaa ei ole lukittu, rivi on tyhjä.

Ohjauspaneelia ei voi käyttää. Jos ohjauspaneelissa näkyy viesti, jonka mukaan prosessointimoduuli kaipaa huomiota, käyttäjän on käytettävä BOND-ADVANCE-terminaalia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.6 Ilmoitukset, varoitukset ja hälytykset

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

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

Alla kuvataan kolme varoitustasoa kuvakkeineen.

Palaa tasaisena

Ilmoitus
Varoittaa tilanteesta, joka saattaa edellyttää toimia nyt tai myöhemmin, jotta ajo voidaan käynnistää tai myöhemmät prosessointiviiveet välttää.

Palaa tasaisena

Varoitus
Välittömiä toimia vaaditaan esimerkiksi prosessointiviiveiden välttämiseksi. Prosessointiviiveet voivat heikentää värjäystä.

Vilkkuu

Hälytys
Kiireellisiä toimia vaaditaan. Jos prosessointimoduuli oli prosessoimassa leikkeitä, prosessointi on keskeytynyt, eikä se voi jatkua ennen kuin varoituksen aiheuttanut seikka korjataan. Prosessointiviiveet voivat heikentää värjäystä.

VAROITUS: Lue varoitus- ja hälytysviestit aina heti, kun näet niiden kuvakkeen (erityisesti, jos ajo on käynnissä). Kun reagoit nopeasti, leikkeen värjäyksen vaarantuminen voidaan ehkä välttää.

Myös ajojen aikana näytettäviin ilmoituksiin on suositeltavaa reagoiva ajoissa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.7 Raportit

BOND-ohjelmisto kykenee luomaan useita eri raportteja. Raportit avautuvat uuteen ikkunaan ”BOND Report Viewer” -katseluohjelmassa. Yleiset tiedot, kuten aika ja paikka sekä prosessointimoduuli, jota raportti koskee, näkyvät raporttien otsikoissa. Raporttisivun alatunnisteessa näytetään raportin luontiaika ja -päivämäärä sekä sivunumero.

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

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

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

BOND-raporttien tiedot annetaan seuraavissa osioissa:

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

Leiketiedot voidaan viedä myös CSV-tiedostomuodossa (pilkulla erotetut arvot). Katso 9.9 Tietojen vieminen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.7.1 Aiemmat raportit

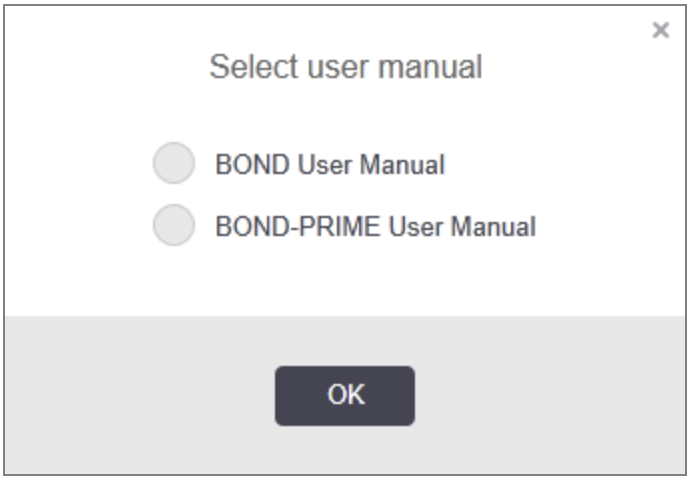
Jos BOND-järjestelmä on päivitetty ohjelmistoversiosta 4.0, nykyiseen tietokantaan ei ole siirretty päivitystä edeltäviä tapaus- ja leiketietoja. Nämä vanhat tiedot (eli ”aiemmat tiedot”) on kuitenkin edelleen saatavilla. Niitä voi tarkastella avaamalla kohdan **Start** (Käynnistä) > **All Programs (Kaikki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

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

3.8 Ohje

Sekä Clinical-asiakasohjelmassa että ylläpito-ohjelmassa olevan toimintopalkin **Help** (Ohje) -kuvake

avaa ponnahdusikkunan, jossa voidaan valita avattavaksi halutun käyttöoppaan versio.



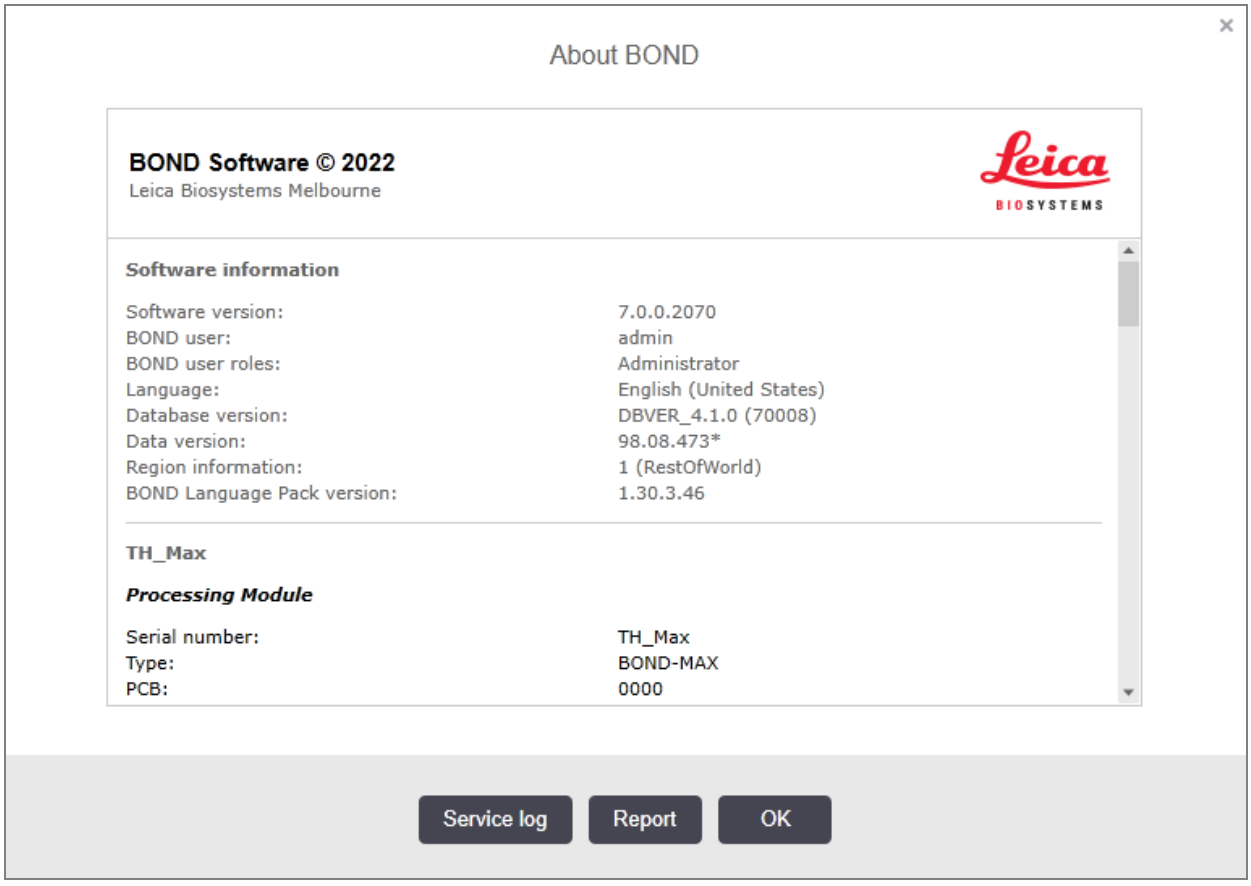
Vaihtoehtoisesti voidaan avata **Select user manual”** (Valitse käyttöopas) työpöytäkuvakkeesta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä

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

Kuva 3-10: About BOND (Tietoa BOND) -valintaikkuna



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

Alustaviin tietoihin lukeutuvat seuraavat tiedot:

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Huoltoloki

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

1. Valitse **Service log** (Palveluloki) **About BOND** (Tietoja BOND) -valintaikkunasta (ks. Kuva 3-10).
2. Valitse joko:
   - jonkin erityisen prosessointimoduulin sarjanumero,
   - ***Järjestelmä***, joka raportoi ohjelmisto- tai ohjaintapahtumista BOND -järjestelmässä, tai
   - ***LIS***, jos haluat raportoida LIS-järjestelmään liittyviä tapahtumia.
3. Valitse raportin ajanjakso tai napsauta **Last seven days** (Viimeiset seitsemän päivää).
4. Luo raportti valitsemalla **Generate** (Luo). Raportti näytetään raporttien katseluohjelmassa – katso kohta 3.7 Raportit.
5. Voit viedä palvelulokin CSV-tiedostoon napsauttamalla **Export Data** (Vie tiedot).

3.10 BOND-tietomääritelmät

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

3.10.1 Tietomääritelmien päivitykset

Leica Biosystems julkaisee verkkosivustollaan säännöllisin väliajoin tietomääritelmien päivityksiä esimerkiksi uusien reagenssien lisäämistä varten. Katso tietomääritelmien päivitysohjeet kohdasta 10.4 BDD.

Tietomääritelmiä päivitettäessä voidaan käyttää vain päivitystiedostoja, joiden tiedostopääte on **.bdd** ja jotka ovat oikeaa aluetta varten.

Nykyisen tietoversion voi tarkistaa **About BOND** (Tietoa BOND) -valintaikkunasta. Valintaikkuna avataan napsauttamalla Leica Biosystems -ohjelmistonäytön oikeassa yläkulmassa olevaa BOND -logoa. Ks. myös 3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä.

3.11 Ohjelmistopäivitykset

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Pika-aloitus

Tässä luvussa käydään ohjatusti läpi ensimmäinen BOND-järjestelmässä suorittamasi ajo. Luomme esimerkkitapauksen ja määritämme ja prosessoimme neljä leikettä; testaus suoritetaan käyttövalmiilla BOND-primaarivasta-aineilla *CD5, *CD3, *CD10 ja *Bcl-6.

BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmissä näille vasta-aineille käytetään oletusprotokollaa ja -detektiojärjestelmää *IHC Protocol F ja BOND Polymer Refine Detection System (DS9800).

BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa oletusprotokollan detektiojärjestelmä on *IHC Protocol F ja BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9824). Prosessissa käytetään myös lisänä BOND-PRIME Hematoxylin (AR0096).

Kuvatut toimenpiteet ovat sovellettavissa myös ISH-antureille ja -protokollille (vasta-aine vaihdetaan anturiin ja IHC-protokollat korvataan ISH-protokollilla).

4.1 BOND-III ja BOND-MAX

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys

Suorita seuraavat toimet ennen ajon aloittamista:

1. Varmista, että prosessointimoduuli on puhdas ja että kaikki huoltotehtävät ovat ajan tasalla (katso kohta 12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu).

   Päivittäin suoritetaan seuraavat tehtävät:

   a. Tarkista, että bulkkijätesäiliöt ovat korkeintaan puoliksi täynnä; nykyisessä BOND-MAX-mallissa puolitäydestä tasosta kertoo säiliön etiketissä oleva valkoinen vaakaviiva (ks. Kuva 12-3).

   b. Tarkista, että bulkkireagenssisäiliöissä on asianmukainen määrä oikeaa reagenssia.

2. Tarkista pesublokit ja sekoitusasema – puhdista tai vaihda tarvittaessa uusiin.
3. Tarkista, että leikkeen merkintälaitteessa on riittävästi tarroja.
4. Jos prosessointimoduuli ja ohjain (sekä terminaali, jos käytössä on BOND-ADVANCE) eivät ole päällä, kytke ne päälle.
5. Kun ohjain tai terminaali on käynnissä, käynnistä kliininen asiakasohjelma.
6. Kun ohjelmisto on käynnistynyt, tarkista **Status** (Tila) -näytöltä, ettei prosessointimoduuleja koskevia ilmoituksia ole annettu. Ratkaise mahdolliset ilmoitukset ennen leikkeiden ajoa.
7. Käynnistä leikkeen merkintälaite.

4.1.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset

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

Protokollien tarkistaminen:

1. Valitse toimintopalkista **Protocol setup** (Protokolla-asetukset) -kuvake (oikealla puolella).
2. Tarkista, että *IHC Protocol F löytyy taulukosta.

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Reagenssien tarkistaminen:

Tässä tarkistuksessa oletetaan, että tarvittavat vasta-aineet ja detektiojärjestelmä on hankittu ja rekisteröity BOND-reagenssiluetteloon. Katso lisätietoja kohdasta 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen.

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.3 Leikkeiden määritykset

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

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

Katso alaosiot:

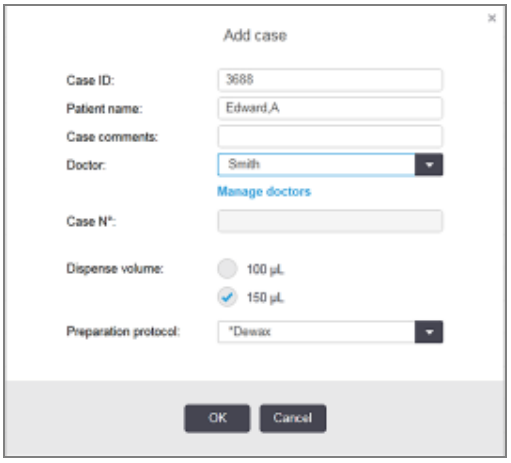
- 4.1.3.1 Tapauksen tietojen syöttäminen
- 4.1.3.2 Leikkeen tietojen syöttäminen
- 4.1.3.3 Kontrollit
- 4.1.3.4 Leikkeiden merkitseminen
- 4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen

4.1.3.1 Tapauksen tietojen syöttäminen

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

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

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



2 Napsauta **Case ID** (Tapaustunnus) -kenttää ja syötä 3688.

3 Napsauta **Patient name** (Potilaan nimi) -kenttää ja syötä Edward, A.

4 Avaa **Manage doctors** (Lääkärien hallinta) -valintaikkuna napsauttamalla kohtaa **Manage doctors** (Lääkärien hallinta). Napsauta **Add** (Lisää) avataksesi **Add doctor** (Lisää lääkäri) -valintaikkunan ja syötä **Name** (Nimi) -kenttään Smith. Varmista, että **Preferred** (Ensisijainen) -ruutu on valittuna. Napsauta **Save** (Tallenna).

5 Valitse Smith ja napsauta **OK Manage doctors** (Lääkärien hallinta) -valintaikkunasta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Valitse tapauksen oletusasetukseksi 150µl:n annos. Tämä asetus voidaan ohittaa leikkeen määrityksen yhteydessä.

7 Määritä tapauksen leikkeiden oletusvalmistelutapa valitsemalla **Preparation protocol** (Valmisteluprotokolla) -kentästä *Dewax (Parafiinin poisto) tai *Bake and Dewax (sintraus ja parafiinin poisto). Tämä asetus voidaan ohittaa leikkeen määrityksen yhteydessä.

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

Lisätietoa tapausten kanssa työskentelystä on kohdassa 6.3 Tapausten kanssa työskentely.

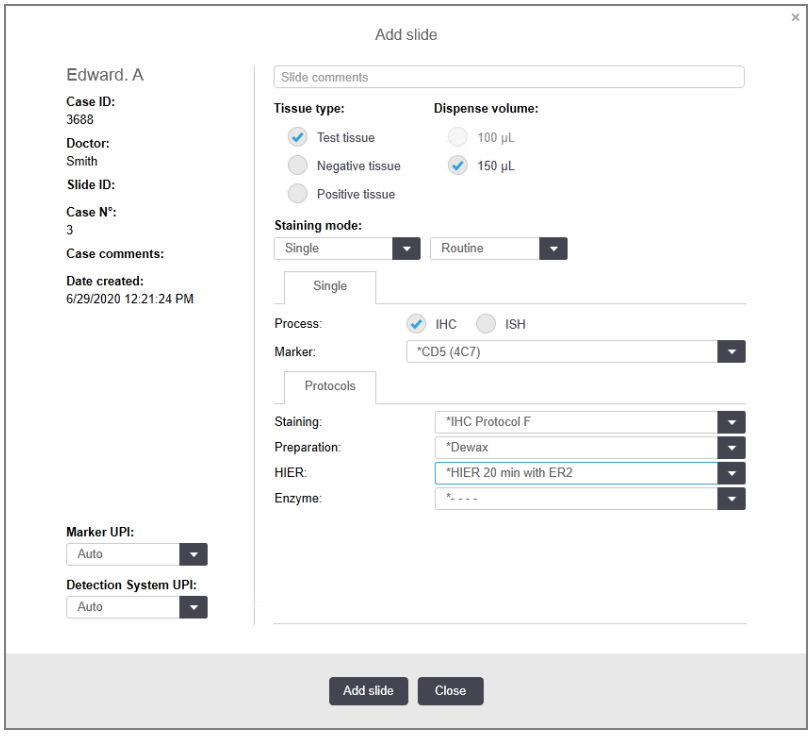
4.1.3.2 Leikkeen tietojen syöttäminen

Seuraavaksi ohjelmistossa luodaan ”leikkeet” kullekin neljälle fyysiselle leikkeelle:

1 Valitse luodun tapauksen tunnus 3688 näytön vasemmalla puolella olevasta tapausluettelosta.

2 Napsauta **Add slide (Lisää leike)**, niin ohjelmisto näyttää **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunan.

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



3 Voit halutessasi lisätä leikkeeseen liittyvän kommentin.

4 Varmista, että **kudostyypiksi** valitaan **Test tissue** (Testikudos).

5 Valitse prosessointimoduulille ja kudoksen koolle sopiva annos (katso kohta 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä).

6 Olettaen, että leikkeet prosessoidaan BOND-III-järjestelmässä, annokseksi asetetaan 150µl.

7 Valitse kohdasta **Staining mode** (Värjäystila) valinnat **Single** (Yksittäinen) ja **Routine** (Rutiini).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Määritä IHC-prosessi napsauttamalla **IHC**.

9 Valitse **Marker** (Markkeri) -luettelosta ***CD5 (4C7)**.

10 Ohjelmisto syöttää **Protocols** (Protokollat) -välilehteen automaattisesti tapaukselle määritetyn valmisteluprotokollan ja *CD5:n oletusarvoiset värjäys- ja paljastusprotokollat.

11 Yksittäisvärjäyksessä tulisi yleensä jättää **Auto** (Automaattinen) -oletusarvo yksilöiville tuotetunnisteille (UPI-tunnisteet) valintaikkunan vasemmalla puolella. Jos kuitenkin halutaan valita jokin tietty eränumero jollekin tietylle leikkeelle (esim. eräkohtaista validointia varten), valitse seuraavien kenttien avattavasta luettelosta:

- **Marker UPI** (Markkerin UPI-tunniste) – reagenssisäiliön markkerin UPI-tunniste
- **Detection System UPI** (Detektiojärjestelmän UPI-tunniste) – detektiojärjestelmän yksilöivä tuotetunniste

Jotta leikkeet voidaan prosessoida samassa ajossa (BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmät), joko UPI-tunnisteiden on oltava samat tai on valittava **Auto** (Automaattinen).

12 Napsauta **Add slide (Lisää leike)**.

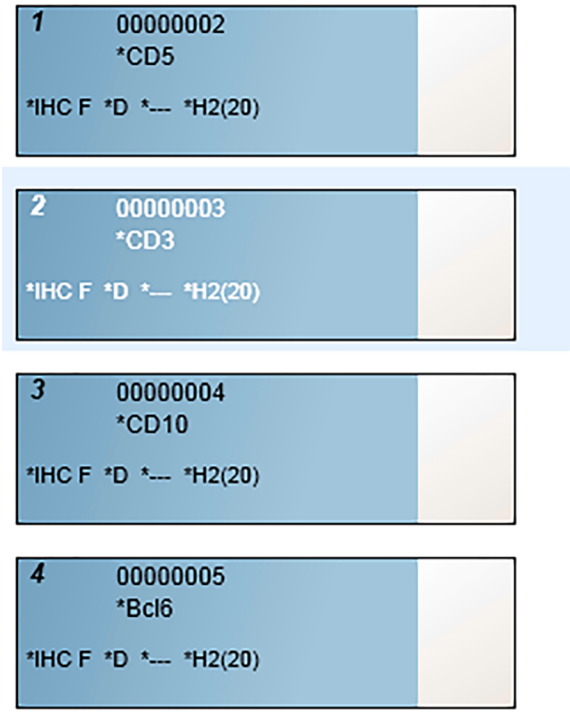
Leike lisätään **Slide setup** (Leikeasetukset) -näytön oikealla puolella olevaan leikeluetteloon. **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkuna jää auki.

13 Toista vaiheet 9–12 kolme kertaa ja valitse vaiheen 9 markkeriksi ***CD3 (LN10)**, ***CD10 (56C6)** ja ***Bcl-6 (LN22)**.

14 Kun kaikki leikkeet on lisätty, napsauta **Close** (Sulje), niin **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkuna sulkeutuu.

Tarkista leikeluettelossa olevat tiedot.

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



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

Lisätietoja leikkeiden kanssa työskentelystä on kohdassa 6.5 Leikkeiden kanssa työskentely.

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

4.1.3.3 Kontrollit

Käytä BOND-järjestelmässä aina kontrolleja. Suosittelemme erityisesti asianmukaisen kontrollikudoksen asettamista samalle leikkeelle kuin potilaskudos. Kontrollileikkeille voidaan lisäksi luoda erillinen tapaus. Ks. lisätietoja kohdasta 6.2 Kontrollien kanssa työskentely.

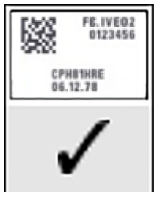
4.1.3.4 Leikkeiden merkitseminen

Olet nyt valmis tulostamaan leikkeiden tarrat ja kiinnittämään ne leikkeisiin:

1. Napsauta **Print labels** (Tulosta tarroja) **Slide setup** (Leikkeen asetus) -näytössä.
2. Valitse **Slide labels to print** (Tulostettavat leiketarrat) -valikosta asianmukainen vaihtoehto ja napsauta sitten **Print** (Tulosta).

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

Kuva 4-4: Oikein kiinnitetty tarra



Lisätietoja saat kohdasta 6.6 Leikkeiden merkitseminen.

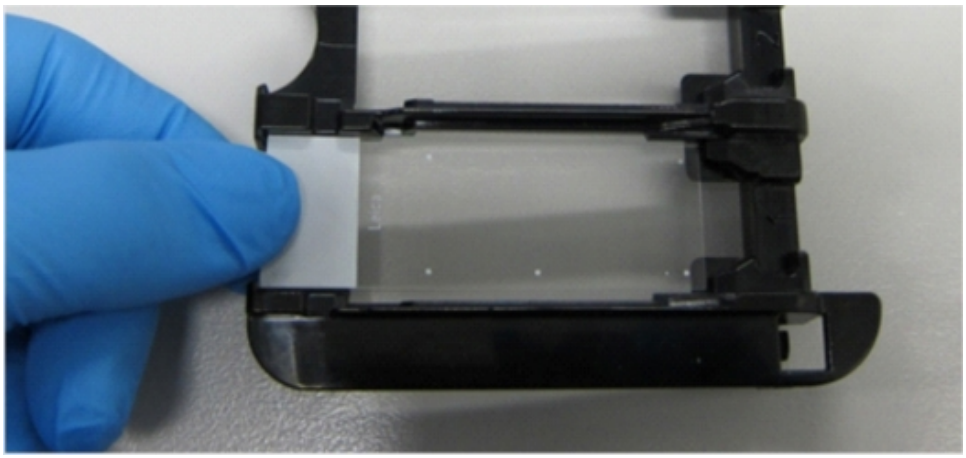
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.3.5 Leikkeiden lataaminen

Lataa leikkeet seuraavasti:

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

Kuva 4-5: Leikkeen asettaminen leikealustaan



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

Kuva 4-6: Covertile-suojuksen asettaminen leikkeen päälle

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.4 Reagenssien lataaminen

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

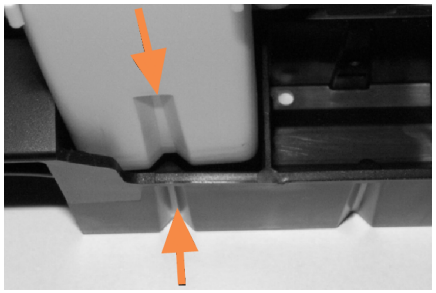
VAROITUS: Reagenssisäiliöt voivat kallistua kuljetuksen aikana, jolloin korkin ympärille voi jäädä reagenssijäämiä. Käytä aina hyväksyttyjä suojalaseja, -käsineitä ja suojavaatetusta, kun avaat reagenssisäiliöitä.

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

1. Aseta markkerisäiliöt reagenssialustoille kohdistamalla säiliöiden takaosassa olevat urat alustan lokeroiden sisennyksiin. Paina säiliötä alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen.

   Haluttaessa markkerisäiliöt voidaan asettaa detektiojärjestelmän alustan varalokeroihin.

   Kuva 4-7: Reagenssisäiliö reagenssialustalla

   Nuolet osoittavat reagenssisäiliössä ja reagenssialustassa olevat urat.

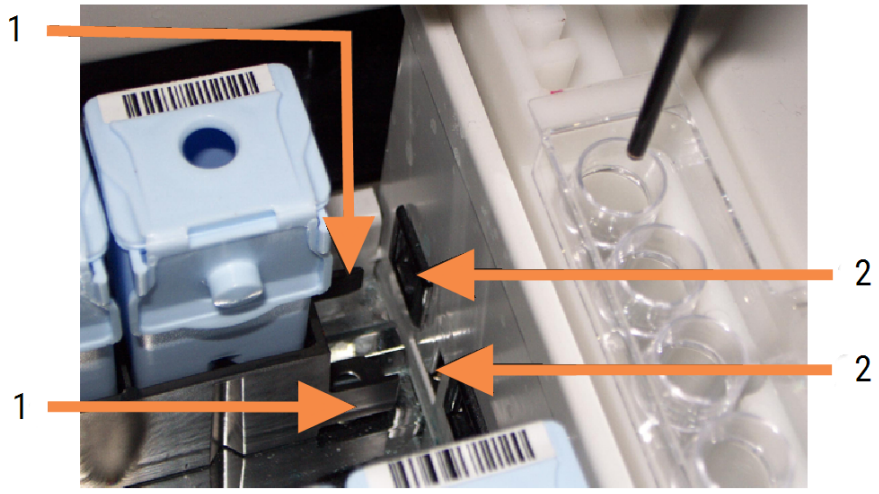
2. Avaa kaikki markkerisäiliöt ja detektiojärjestelmän säiliöt. Napsauta korkit auki ja vedä niitä taaksepäin, kunnes ne kiinnittyvät säiliöiden takaosassa oleviin kielekkeisiin.
3. Varmista, että viivakooditarrat ovat kokonaan kiinni säiliöissä – paina uudelleen kiinni kaikki irtoavat tarrat.
4. Pyyhi kaikki kosteus/kondensaatio viivakooditarran päältä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

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

Kuva 4-8: Reagenssialustan asettaminen



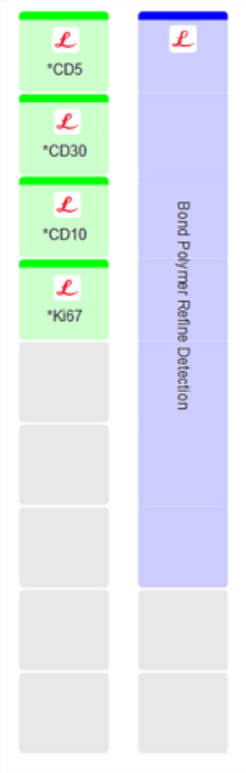
Selite	
1	Alustan lukitusmekanismi
2	Prosessointimoduulin lukitusportti

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

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

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



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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.5 Protokollan ajo

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

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

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

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

3. Kun päärobotti on käytettävissä, BOND-järjestelmä kuvaa leikkeet.

   Jos jotakin tarvittavista reagensseista ei ole saatavilla, ohjelmisto näyttää huomiokuvakkeen leikeluettelon alapuolella. Katso lisätiedot napsauttamalla kuvaketta hiiren kakkospainikkeella.

4. Leikkeet ovat nyt valmiita värjäysajoa varten edellyttäen, että tunnistamattomia tai yhteensopimattomia leikkeitä ei ole. Etenemispalkki on aloitusvaiheessa (katso kohta 5.1.6.2 Ajon edistyminen) ja ajon tilana näytetään **Slides ready** (Leikkeet valmiina) (katso kohta 5.1.6.1 Ajon tila).

   Aloita protokollan ajo napsauttamalla ▶ (prosessointimoduuli voidaan myös asettaa aloittamaan ajo myöhemmin; ks. 5.1.8 Viivästetty aloitus).

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

   > Käynnistä vain yksi ajo kerrallaan ja odota, kunnes kyseinen ajo on käynnistynyt/valmistunut ennen seuraavan ajon aloittamista. Odota hetki jokaisen ajon käynnistämisen jälkeen voidaksesi vahvistaa, että se on käynnistynyt onnistuneesti. Mikäli näin ei ole, ajon tilaksi asetetaan **Rejected/Slides Ready (Hylätty/Leikkeet valmiina)**. Katso 5.1.6.1 Ajon tila.

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.6 Viimeistely

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

Kun ajo on päättynyt:

1. Poista reagenssialustat.

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

2. Luo ajon tapahtumien raportti (ks. 9.4 Ajon tapahtumien raportti).

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

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

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

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

5. Nosta Covertiles-suojukset pois leikkeistä ja puhdista ne kohdassa 12.3 Covertiles-laatat kuvatulla tavalla.

6. Poista leikkeet ja jatka niiden prosessointia laboratoriosi prosessien mukaisesti.

Mikä tahansa leike voidaan haluttaessa ajaa uudelleen (katso kohta 9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen).

Ensimmäinen ajo BOND-järjestelmässä on nyt suoritettu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.2 BOND-PRIME

Tarkat tiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

4.2.1 Alustavat tarkistukset ja käynnistys

1. Käynnistä ohjain (ja terminaali, kun käytössä on BOND-ADVANCE) ja avaa kliininen BOND-asiakasohjelma.
2. Tarkista, että leikkeen merkintälaitteessa on tarroja ja tulostusnauhaa ja että se on päällä.
3. Alusta BOND-PRIME-prosessointimoduuli ja kirjaudu sisään.
4. Suorita kaikki ne toimenpidejonon tehtävät, joiden yhteydessä näkyy, että toimintoa vaaditaan ”Soon” (Pian) tai ”Now” (Heti).

4.2.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset

Valitse *IHC Protocol F ja BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9824). Prosessissa käytetään myös lisänä BOND-PRIME Hematoxylin (AR0096). Muussa tapauksessa tulee noudattaa kohdassa 4.1.2 Protokolla- ja reagenssitarkistukset kuvattuja vaiheita.

4.2.3 Leikkeiden määritykset

Noudata kohdassa 4.1.3 Leikkeiden määritykset kuvattuja vaiheita (leikkeiden merkitsemiseen asti ja se mukaan lukien).

4.2.4 BOND-PRIME-prosessointimoduulissa:

1. Lataa reagenssialusta ja detektiojärjestelmän alusta.
2. Lataa leikkeet esilatauslaatikkoon.
3. Tämän jälkeen leikkeet skannataan, siirretään laatikosta ja prosessoidaan automaattisesti.
4. Kun värjäysprosessi on valmis, leikkeet siirretään poistolaatikkoon, jossa niitä hydratoidaan poistoon asti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 BOND-III- ja BOND-MAX-tilanäytöt (BOND-ohjaimessa)

BOND-ohjaimen tilanäyttöjä ei käytetä BOND-PRIME-järjestelmälle. Lisätietoja BOND-PRIME-tilasta löytyy erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaassa.

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

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

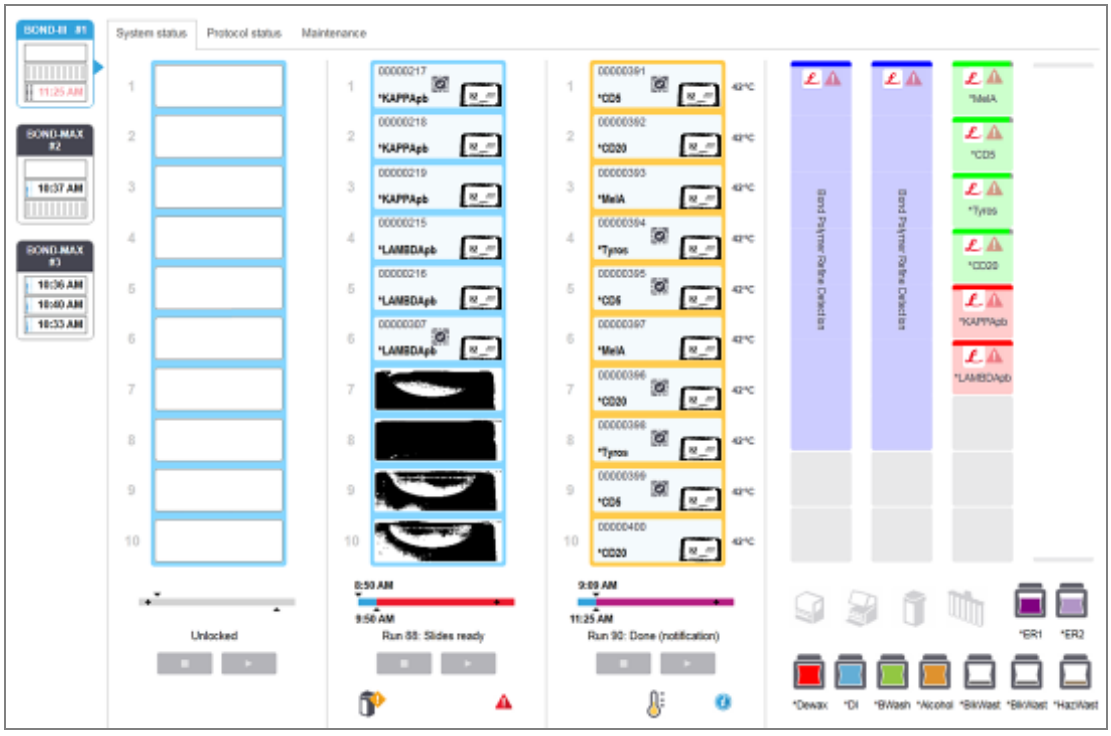
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1 Järjestelmän tila -näyttö

Tämä näyttö koskee vain BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleja. BOND-PRIME-prosessointimoduulia koskevat tilatiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

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

Kuva 5-1: Järjestelmän tilanäyttö BOND-III-prosessointimoduulille



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

Lisätietoja saat kohdista:

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.1 Prosessointimoduulin välilehdet

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

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

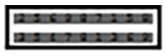
Jokaisessa välilehdessä näkyy prosessointimoduulin nimi ja suorakulmaiset kuvakkeet, jotka näyttävät moduulin leikkeen värjäyskokoonpanon tilan (katso alla). Jos haluat nähdä prosessointimoduulin System status (Järjestelmän tila) -näytön, napsauta välilehteä. Prosessointimoduulin välilehden ympärillä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

5.1.1.1 Leikkeen värjäyskokoonpanojen tilat

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

Ennen ajon alkua:

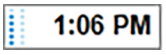
Tyhjä suorakulmio: ei alustaa tai ei lukittu.



Animoidut tunnistenumerot ja kiinteät palkit: alustaa kuvannetaan.

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

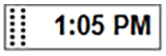
Ajon aikana:



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

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

Ajon jälkeen:



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

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

Ajo hylättiin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.1.2 Prosessointimoduulin tilat

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

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

5.1.2 Laitteiston tila

Näytön oikeassa alakulmassa olevat kuvakkeet näyttävät varoituksen tai hälytyksen , jos jossakin BOND-järjestelmän osassa on ongelmia, tai tietokuvakkeen , jos järjestelmää varten on yleisiä ilmoituksia. Saat lisätietoja napsauttamalla kuvaketta hiiren oikealla painikkeella.

	Yleinen järjestelmävika tai huoltomuistutus.
	Tulee näkyviin, kun kansi avataan tai (vain BOND-MAX) bulkkisäiliön luukku avataan värjäysajon aikana. Nämä on suljettava, jotta prosessointimoduulia voidaan käyttää. Jos värjäysajo ei ole käynnissä, tietokuvake tulee näkyviin.
	Reagenssi puuttuu tai sitä ei ole riittävästi.
	Bulkkisäiliön kuvakkeiden sijainnit System status (Järjestelmän tila) -näytössä heijastavat vastaavien bulkkisäiliökammioiden fyysistä sijaintia prosessointimoduulissa.
	Sekoitusasemaa ei havaittu alustuksen aikana. Asema ei ehkä ole paikalla tai se saattaa olla paikalla, mutta viivakoodia ei tunnistettu. Aseta tarvittaessa puhdas sekoitusasema prosessointimoduuliin. Napsauta kuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja noudata kehotteita ilmoittaaksesi järjestelmälle, että sekoitusasema on paikallaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	Sekoitusasema on alustettaessa likainen (esim. asema oli likainen, kun prosessointimoduuli viimeksi sammutettiin). Varmista, että käytössä on puhdas sekoitusasema, napsauta sitten kuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja vahvista.
	Sekoitusaseman puhdistus epäonnistui. Voit mahdollisesti kuitenkin jatkaa käsittelyä jäljellä olevia puhtaita pulloja käyttäen. Muussa tapauksessa prosessointimoduuli on käynnistettävä uudelleen ilmoituksen poistamiseksi. Jos ilmoitus näkyy edelleen, se voi olla merkki fluidistorijärjestelmän ongelmasta – ota yhteyttä asiakastukeen.
	Saatavilla ei ole puhtaita sekoituspulloja. Odota, kunnes prosessointimoduuli on puhdistanut joitakin pulloja ja jatka sitten tavalliseen tapaan. Jos pulloja ei puhdisteta, prosessointimoduuli on ehkä käynnistettävä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, se voi olla merkki fluidistorijärjestelmän ongelmasta – ota yhteyttä asiakastukeen.

Voit tarvittaessa puhdistaa sekoitusaseman manuaalisesti. Katso 12.7 Pesublokki ja sekoitusasema.

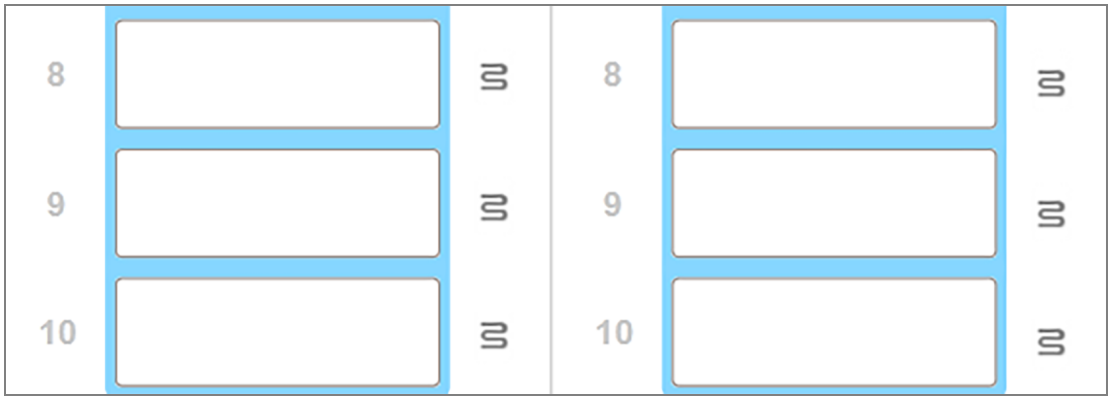
5.1.2.1 Kuumentimen virheet

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

Kuva 5-3: Yksittäisen kuumentimen virhe

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

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



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

5.1.2.2 Lämpötilaindikaattori

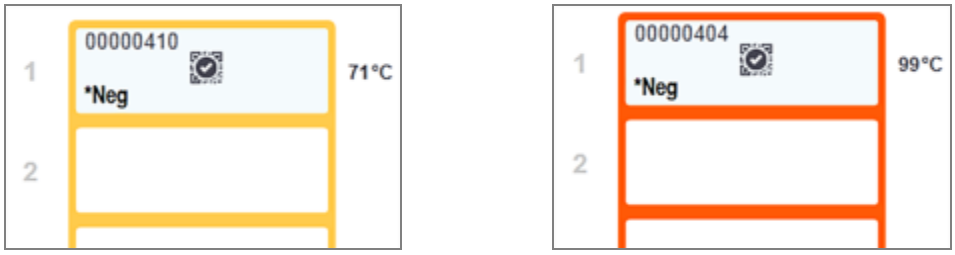
Kun leikkeen värjäyskokoonpanon lämpötila on korkeampi kuin vallitseva lämpötila, lämpötilaindikaattori ilmestyy näkyviin **System status (Järjestelmän tila)** -näytön alaosaan.

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

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

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

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



Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.

5.1.3 Reagenssin tila

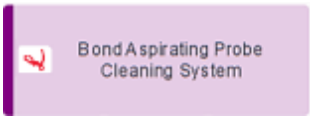
System status (Järjestelmän tila) -näytön oikealla puolella näkyy havaittujen reagenssien tila. Alla olevissa osioissa kuvataan käytetyt kuvakkeet ja kuinka joitakin näytöllä näkyviä reagenssiongelmia voi korjata.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.3.1 Reagenssijärjestelmät

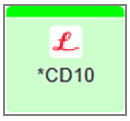
BOND-detektiojärjestelmä



BOND-puhdistusjärjestelmä

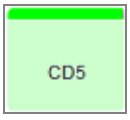
5.1.3.2 Reagenssisäiliöt

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

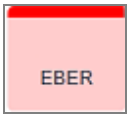


Käyttövalmis BOND-primaarivasta-aine
Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.

Käyttövalmis BOND-ISH-anturi.
Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.

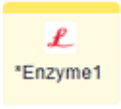


Käyttäjän toimittama primaarivasta-aine avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä.
Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.



Käyttäjän toimittama ISH-anturi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä.
Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.

Käyttövalmiit BOND-apuvälineet.
Näiden reagenssien tiedot siirtyvät automaattisesti BOND-ohjelmistoon niiden rekisteröimisen yhteydessä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.



BOND-entsyymi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä.
BOND-entsyymien on oltava käyttäjän valmistamia ja ne tulee asettaa avoimiin säiliöihin, mutta reagenssin asetustiedot on määritelty ennakkoon BOND-ohjelmistossa. Rekisteröitäessä tarvitaan vain eränumero ja viimeinen käyttöpäivä.

Käyttäjän toimittama lisäreagenssi avoimessa BOND-säiliössä tai titraussäiliössä.
Näiden reagenssien tiedot on annettava manuaalisesti **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -näytössä ennen rekisteröintiä, jolloin tarvitaan eränumero ja viimeinen voimassaolopäivä. Reagenssin lyhennetty nimi näytetään.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ohjelmisto ei havainnut reagenssia tässä paikassa.
Jos reagenssi on olemassa, ks. 5.1.3.5 Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen lisätietoja ongelman korjaamisesta. Jos kuvantajassa ilmenee usein ongelmia tunnisteiden kuvantamisessa, puhdista tunnisteiden kuvantajan ikkuna (ks.12.9 Tunnisteen kuvantaja).

BOND-ohjelmisto havaitsi ongelman tässä reagenssissa. Saat lisätietoja napsauttamalla tietomerkkiä hiiren oikeanpuoleisella painikkeella.
On mahdollista, että BOND-ohjelmisto ei tunnista reagenssia. Käytä siinä tapauksessa käsikäyttöistä skanneria, skannaa reagenssi ja lisää se luetteloon. Jos tunniste on vahingoittunut, syötä se manuaalisesti. Ks. lisätietoja kohdasta 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen.

BOND-ohjelmisto havaitsi ongelman tässä reagenssissa tai reagenssijärjestelmässä.
Napsauta ilmoitussymbolia hiiren oikealla painikkeella saadaksesi lisätietoja.

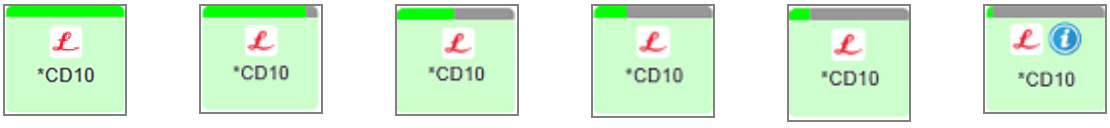
5.1.3.3 Reagenssitasot

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

	Täydestä noin 20 % täyteen
	Vähissä (noin 20 % jäljellä - lähes tyhjä)
	Tyhjä

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

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



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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.3.4 Reagenssiongelmien korjaaminen

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

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

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

5.1.3.5 Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen

Jos reagenssia ei havaita tai pakkaus havaitaan vain osittain, toimi seuraavasti:

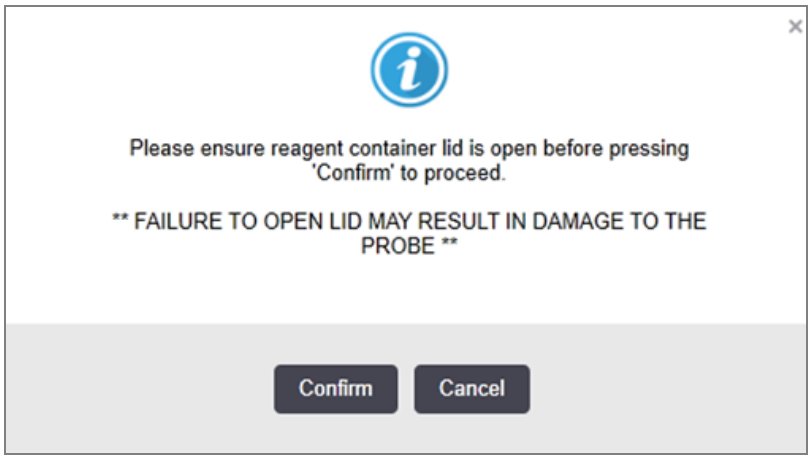
1. Tarkista, että:
   - Reagenssisäiliö on sijoitettu oikein reagenssialustaan
   - Reagenssisäiliön korkki on auki ja kiinnitetty säiliön takaosaan
   - Säiliön yläetureunassa on vahingoittumaton reagenssin viivakooditunniste.
2. Tarkista, että reagenssi on rekisteröity luetteloon.
   - Jos reagenssia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

   Symboli ilmestyy kuvaan manuaalisesti kirjatun tai osittain automaattisesti tunnistetun reagenssin tunnistamiseksi. Symboli (ja manuaalisesti tunnistettu reagenssi tai automaattisesti tunnistettu pakkaus) poistetaan, jos reagenssialusta poistetaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jos reagenssin UPI-tunnisteen numero lisätään manuaalisesti, näkyviin tulee seuraava viesti:

Kuva 5-8: Ilmoitus manuaalisesti kirjatusta reagenssista

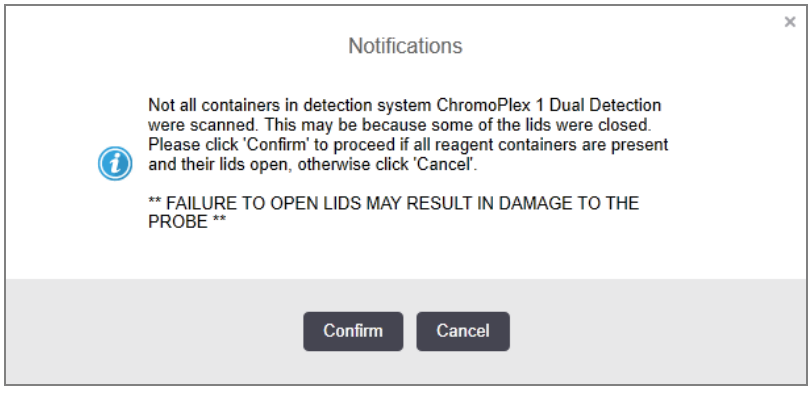


Kun järjestelmä on tunnistanut manuaalisesti kirjatun UPI-tunnisteen numeron tai prosessointimoduuli on tunnistanut reagenssin automaattisesti, seuraava kuvake tulee näkyviin.

Kuva 5-9: Manuaalisesti kirjattu tai automaattisesti tunnistettu reagenssi

Jos pakkaus on tunnistettu vain osittain ja prosessointimoduuli on tunnistanut joitakin säiliöitä automaattisesti, seuraava viesti ja kuvake tulevat näkyviin.

Kuva 5-10: Ilmoitus automaattisesti tunnistetusta pakkauksesta



Kuva 5-11: Automaattisesti tunnistettu pakkaus

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.3.6 Bulkkisäiliön tila

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

Ks. kohdasta 2.2.7 Bulkkisäiliöiden kammio kunkin prosessointimoduulityypin todellinen säiliöiden kokoonpano.

Kuva 5-12: Bulkkisäiliöt (BOND-III-kokoonpano)

Kuva 5-13: Bulkkisäiliöt (BOND-MAX-kokoonpano)

Oikeanpuoleisin kuvake esittää ulkoista jätesäiliötä

Alla on kuvattu kunkin edellä mainitun bulkkisäiliön sisällöt.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-III

Ohjelmisto näyttää BOND-III-bulkkireagenssisäiliöiden ja jätesäiliöiden nestetasot. Jos reagenssia on vähän tai jätettä paljon, saattaa kuulua äänimerkki, pullon valo (valkoinen tai punainen) saattaa välkkyä ja tilanäyttöön saattaa tulla varoituskuvake ongelman vakavuuden mukaisesti. Napsauta kuvaketta hiiren oikealla painikkeella, jotta näet viestin sisällön ja voit ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ongelman korjaamiseksi – ks. 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

Jos varoitussymboli tulee näkyviin, prosessointi keskeytyy, kunnes ongelma on korjattu.

Bulkkisäiliön tila **System Status (Järjestelmän tila)** -näytössä on synkronoitu valaistusjärjestelmän kanssa, kuten on kuvattu Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III) (Kohta sivulla 53).

BOND-III -ohjelmiston näytöllä näkyy pullon tulkittu taso, joka perustuu arvioon siitä, kuinka monta leikettä bulkkireagensseilla voidaan käsitellä. Seuraavia kuvia käytetään bulkkisäiliöiden tilojen osoittamiseen:

Bulkkireagenssisäiliön tilavuuskuvakkeet

Kuva 5-14: Bulkkireagenssisäiliön tilavuuskuvakkeet

Taso	Tila	Syöttöpullot	Parafiinin poisto	Alkoholi	DI	Puskuri	HIER1	HIER2	Merkintä	Pullo
		Graafinen käyttöliittymä	Tilavuusrajat						Valot	
-	-	Pullo poistettu	-	-					VALKOINEN Vilkkuu	Pois päältä
0	Keskeytä ajossa oleva erä		0–150	0–150	0–150	0–150	0–100	0–100	PUNAINEN Vilkkuu	PUNAINEN Vilkkuu
1	Erää ei voida käynnistää		150–500	150–500	150–1000	150–1000	100–300	100–300	VALKOINEN Vilkkuu	VALKOINEN Vilkkuu
2	OK		500–750	500–750	1000–1500	1000–1500	300–500	300–500	VALKOINEN	VALKOINEN

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Taso	Tila	Syöttöpullot	Parafiinin poisto	Alkoholi	DI	Puskuri	HIER1	HIER2	Merkintä	Pullo
		Graafinen käyttöliittymä	Tilavuusrajat						Valot	
3	OK		750–2500	750–2500	1500–3500	1500–3500	500–1500	500–1500	VALKOINEN	VALKOINEN
4	OK		2500–5000	2500–5000	3500–5000	3500–5000	1500–2000	1500–2000	VALKOINEN	VALKOINEN

Tulee näkyviin, jos seuraava tapahtuu:

- reagenssi on vähissä ja se on täytettävä välittömästi
- säiliö puuttuu
- riittämätön määrä ajon aloittamiseksi

Katso 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

tai

Tulee näkyviin, jos ajo on keskeytetty, koska jokin seuraavista tapahtuu:

- reagenssi on vähissä ja se on täytettävä kiireellisesti (varoitus)
- säiliö puuttuu ja sitä tarvitaan prosessointiin (hälytys)

Katso 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jätesäiliön tilavuuskuvakkeet

Kuva 5-15: Bulkkijätesäiliön tilavuuskuvakkeet

Taso	Tila	Jätepullot	Tav. jäte	Vaar. jäte	Merkintä	Pullo
		Graafinen käyttöliittymä	Tilavuusrajat		Valot	
-	-	Pullo poistettu	-	-	VALKOINEN Vilkkuu	Pois päältä
0	OK		0–1100	0–1100	VALKOINEN	Pois päältä
1	OK		1100–3000	1100–3000	VALKOINEN	VALKOINEN (vain 1 liuska)
2	OK		3000–3900	3000–3900	VALKOINEN	VALKOINEN
3	Erää ei voida käynnistää		3900–4800	3900–4800	VALKOINEN Vilkkuu	VALKOINEN Vilkkuu
4	Keskeytä ajossa oleva erä		4800–5000	4800–5000	PUNAINEN Vilkkuu	PUNAINEN Vilkkuu

Tulee näkyviin, jos seuraava tapahtuu:

- jätesäiliö on lähes täynnä ja on tyhjennettävä välittömästi

Katso 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

tai

Tulee näkyviin, jos ajo on keskeytetty, koska jokin seuraavista tapahtuu:

- jätesäiliö on täynnä ja se on tyhjennettävä kiireellisesti (varoitus)
- säiliö puuttuu ja sitä tarvitaan prosessointiin (hälytys)

Katso 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-MAX

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

5.1.4 Leikkeen tiedot

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

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

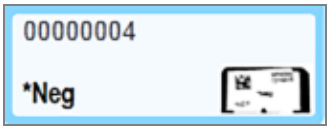
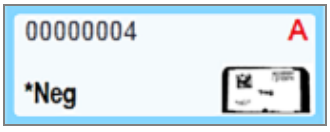
5.1.4.1 Leikkeen kuvakkeet

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

Järjestelmä käyttää 2D-viivakoodeja. Leikkeiden kuvakkeet voidaan valinnaisesti määrittää sisältämään kaapatut kuvat leikemerkinnöistä. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos haluat muuttaa olemassa olevia asetuksia.

Seuraavissa taulukoissa on esimerkkejä leikkeiden kuvakkeista.

Leikkeiden kuvakkeet viivakoodimerkinnöille

	Ei leikettä tässä paikassa, tai leike kuvannettu, mutta järjestelmä ei pysty tunnistamaan sitä
	Kuvannettu ja automaattisesti tunnistettu yksittäinen leike (ks. 5.1.5.1 Automaattinen leikkeiden tunnistus)
	Leike kuvannettu ja tunnistettu manuaalisesti – huomaa leikkeen symboli (ympyröity punaisella) (ks. 5.1.5.2 Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa)
	Leike ei ole yhteensopiva yhden tai useamman alustalla olevan leikkeen kanssa (ks. 5.1.4.4 Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	Leikettä prosessoidaan, tapahtumailmoitus näkyvissä (ks. 5.1.4.3 Leikkeiden tapahtumailmoitukset)

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

5.1.4.2 Slide Tray (Leikealusta) -ponnahdusvalikko

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

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

5.1.4.3 Leikkeiden tapahtumailmoitukset

Kuva 5-16: Leike tapahtumailmoituksella

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

1. Napsauta leikettä hiiren oikealla painikkeella ja valitse **Run events (Ajotapahtumat)** ajon tapahtumien raportin luomiseksi (ks. 9.4 Ajon tapahtumien raportti).

   Kaikki ilmoituksen aiheuttaneet tapahtumat näytetään **lihavoituna** tekstinä. Järjestelmän käyttäjän tai laboratorion valvojan on tarkasteltava huolella luetellut ilmoitustapahtumat, sillä ne antavat tärkeitä tietoja leikkeen ilmoitustapahtumien luonteesta.
2. Tarkasta värjätty kudos huolellisesti.
3. Tarkasta kaikki kontrollileikkeet huolellisesti.

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

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

5.1.4.4 Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen

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

Kuva 5-17: Yhteensopimattomat leikkeet

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

Ks. kohdasta 6.9 Leikkeiden yhteensopivuus lisätietoja leikkeiden yhteensopivuudesta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.5 Leikkeiden tunnistus laitteessa

Kaikkein yleisimmässä työnkulussa leikkeet, joissa on merkinnät BOND-järjestelmästä tai LIS-järjestelmästä on ladattu prosessointimoduuliin ja sen jälkeen tunnistettu automaattisesti. Tunnistus tapahtuu lukemalla 2D-viivakoodit etiketeistä. Jos merkintä on tahraantunut tai sitä ei voida lukea jostakin muusta syystä, voit tunnistaa sen manuaalisesti BOND-ohjelmistossa. Joissakin työnkuluissa käytetään rutiininomaisesti manuaalista tunnistamista (ks. 6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen).

5.1.5.1 Automaattinen leikkeiden tunnistus

BOND -järjestelmä pystyy tunnistamaan automaattisesti tavallisia BOND 2D-viivakoodileiketarroja, jotka on luotu käyttämällä BOND -merkintälaitetta (kuvattu kohdassa 6.6 Leikkeiden merkitseminen), ja LIS-tulostettuja leikkeitä, joissa käytetään tunnistettavaa viivakoodimuotoa (ks. 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen). Kun leikealusta on lukittu, järjestelmä yrittää tunnistaa kunkin leikkeen merkinnän ja yhdistää sen leikkeeseen, jolle merkintä on tulostettu. Kun järjestelmä onnistuu yhdistämään merkinnän tulostettuun leikkeeseen, leike tunnistetaan automaattisesti eikä lisätoimenpiteitä tarvita.

Järjestelmä ottaa kuvan kustakin tarrasta dian tunnistusprosessin aikana. Nämä kuvat näkyvät seuraavissa raporteissa, joista saadaan pysyvä tietue leikkeen vastaavuudesta:

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

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

5.1.5.2 Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa

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

1. Kun järjestelmä ei pysty tunnistamaan leikettä automaattisesti, System Status (Järjestelmän tila) -valintaikkuna näyttää tarran kuvan.

Kuva 5-18: Leikettä ei tunnistettu automaattisesti

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

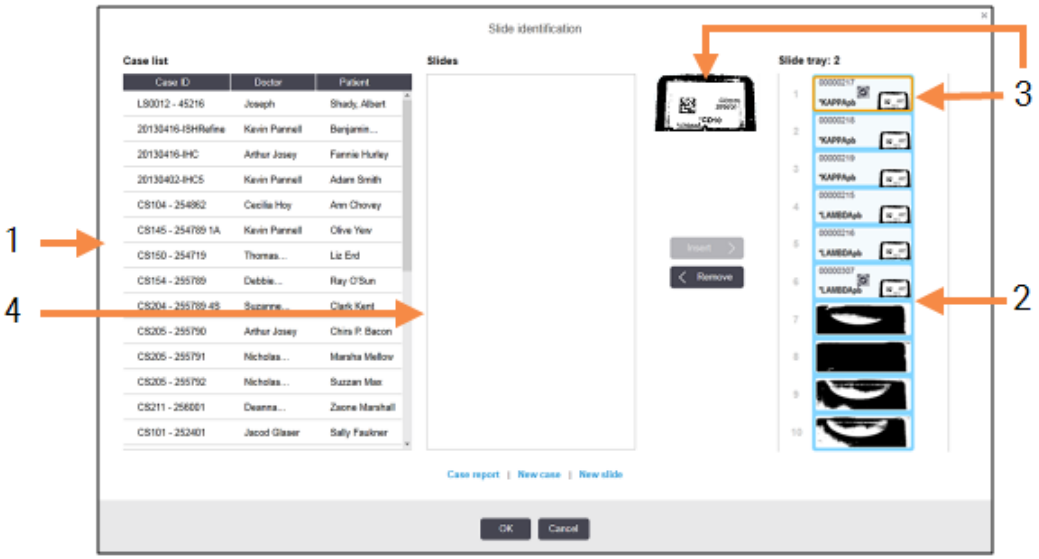
2 Avaa Slide identification (Leikkeen tunnistus) -valintaikkuna yhdellä seuraavista tavoista:

   a kaksoisnapsauta leikkeen kuvaa tai

   b napsauta kuvaa hiiren oikealla painikkeella ja valitse ponnahdusvalikosta **Select manually** (Valitse manuaalisesti).

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

Kuva 5-19: Leikkeen tunnistamisen valintaikkuna



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

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

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

Leikeluettelo (kohta 4) täytetään kyseiselle tapaukselle määritettävälle leikkeelle.

5 Yhdistä nyt tunnistamaton leike leikeluettelon leikkeeseen (kohta 4).

Valitse leike ja napsauta **Insert** (Lisää).

Leike poistetaan leikeluettelosta ja oikeanpuoleisen ruudun kuva päivittyy näyttämään, että leike on tunnistettu. Symboli ilmoittaa manuaalisesti valitun leikkeen.

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

6 Yhdistä kaikki tunnistamattomat leikkeet toistamalla edellä kuvatut vaiheet.

7 Kun kaikki alustan leikkeet on tunnistettu, napsauta **OK** ja sulje valintaikkuna. Jos napsautat **Cancel** (Peruuta), kaikki mahdollisesti tekemäsi leikkeiden tunnistukset menetetään.

8 **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä näkyvät nyt kaikki alustalla olevat leikkeet tietoineen.

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

Kuva 5-20: Manuaalisesti tunnistettu leike ennen käsittelyä

9 Manuaalisesti valitut leikkeet prosessoidaan normaalisti.

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

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

Järjestelmät, joita EI ole asetettu kuvantamaan jokaisen leikkeen merkintää

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.6 Ajon edistymisindikaattori

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

- 5.1.6.1 Ajon tila
- 5.1.6.2 Ajon edistyminen
- 5.1.7.1 Ajon pysäyttäminen
- 5.1.8.1 Viivästetyn aloitusajan asettaminen

5.1.6.1 Ajon tila

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

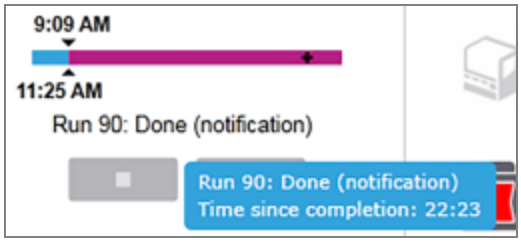
5.1.6.2 Ajon edistyminen

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

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

Voit pysäyttää hiiren kohdistimen ajon edistymisosioon näyttääksesi ajon tilan, kuten “Time since locked” (Aika lukitsemisesta), “Time to completion” (Aika loppuun) ja “Time since completion” (Aika päättymisestä) Kuva 5-21.

Kuva 5-21: Run status (Ajon tila) -näyttö



Leikkeet valmiit – käynnistäminen

Kun leikkeet on kuvannettu ja ajo on valmis käynnistymään, ja hetken aikaa käynnistyspainikkeen painamisen tai viivästetyn aloituksen jälkeen, palkki näyttää seuraavat tiedot (ks. numeroidut tiedot Kuva 5-22).

Kuva 5-22: Ajon edistyminen (käynnistys)

Selite	
1 Aika, jolloin alusta lukittiin	4 Nykyinen edistyminen
2 Hyväksyttävä aloitusjakso (sininen palkki) (ks. Hyväksyttävä aloitusjakso ja hälytys (Kohta sivulla 127))	5 Alkamisajan ylityksen jakso (punainen palkki)
3 Hyväksyttävän käynnistyksen aikaraja	6 Ajon tila (ks. 5.1.6.1 Ajon tila)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Hyväksyttävä aloitusjakso ja hälytys

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

Aloitusjaksot ja hälytysaika leikkeille, joista parafiini on poistettu, on esitetty alla. Kaikki ajat on mitattu alustojen lukitsemisesta:

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

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

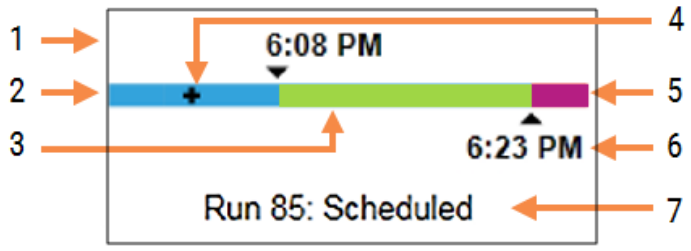
Hyväksyttävien käynnistysjaksojen rajoja sovelletaan vain välittömästi alkaviin ajoihin; ne eivät päde viivästettyihin käynnistyksiin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Aikataulutettu

Kun ajo on käynnistetty käynnistyspainikkeella tai viivästetyllä käynnistyksellä, se aikataulutetaan järjestelmässä. Aikataulutuksen ja käsittelyn alkamisen välisenä aikana – joka voi olla pitkä viivästyneen käynnistyksen tapauksessa – edistymispalkki näyttää seuraavat tiedot (ks. tietojen numerot Kuva 5-23).

Kuva 5-23: Ajon edistyminen (käynnistyminen, viivästetty käynnistys)

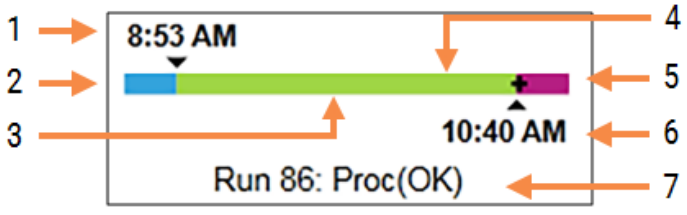


Selite	
1	Aika, jolloin ajo on aikataulutettu alkamaan
2	Viive ennen käynnistystä (sininen palkki)
3	Prosessointijakso (vihreä palkki)
4	Nykyinen edistyminen
5	Prosessoinnin jälkeinen hydratointijakso (violetti palkki)
6	Ajon arvioitu päättymisaika
7	Ajon tila (ks. 5.1.6.1 Ajon tila)

Prosessoinnin aikana

Prosessointivaiheen aikana palkki näyttää seuraavat tiedot (ks. tietojen numerot Kuva 5-24).

Kuva 5-24: Ajon edistyminen (prosessointi)



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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.7 Ajon aloittaminen tai pysäyttäminen

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

- kaikki leikkeet ovat yhteensopivia
- kaikki reagenssit ovat saatavilla.

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

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

    Edistymispalkki pysyy aloitusvaiheessa.
  - Kun aikataulutus on valmis, tilaksi muuttuu **Scheduled (Aikataulutettu)**.

    Edistymispalkki näkyy nyt prosessointivaiheessa. Aikataulun mukainen käynnistysaika näytetään ja käynnistysehto (OK tai aikaraja ylitetty) näkyy palkin vasemmassa päässä.
  - Kun prosessointi alkaa aikataulun mukaisena hetkenä, tilaksi muuttuu **Proc (Pros) (OK)**.

    Jos käynnistyksen aikaraja ylitettiin, varoitus tai hälytys poistuu, kun käsittely todellisuudessa alkaa. Edistymispalkin aloitusosio pysyy kuitenkin punaisena.
  - Huomaa, että **Starting (Aloitus)**- ja **Scheduled (Aikataulutettu)** -tilat voivat kestää jonkin aikaa, jolloin on mahdollista, että aloituksen aikaraja ylitetään. Jos näin todennäköisesti tapahtuu, voit avata leikealustan lukituksen ja hydratoida leikkeet manuaalisesti ennen uudelleenkäynnistystä. Jos avaat alustan ennen prosessoinnin alkua, ajoa ei katsota hylätyksi ja se voidaan käynnistää uudelleen.

> Käynnistä vain yksi ajo kerrallaan ja odota, kunnes kyseinen ajo on käynnistynyt/valmistunut ennen seuraavan ajon aloittamista. Odota hetki jokaisen ajon käynnistämisen jälkeen voidaksesi vahvistaa, että se on käynnistynyt onnistuneesti. Mikäli näin ei ole, ajon tilaksi asetetaan **Rejected/Slides Ready (Hylätty/Leikkeet valmiina)**. Katso 5.1.6.1 Ajon tila. Sen jälkeen tulisi luoda ajon tapahtumien raportti sen selvittämiseksi, miksi ajo ei käynnistynyt (ks. 9.4 Ajon tapahtumien raportti).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.7.1 Ajon pysäyttäminen

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

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

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

5.1.8 Viivästetty aloitus

Vahatut leikkeet voidaan ajaa alkamaan määrättynä tulevana ajankohtana (enintään viikko tästä hetkestä) BOND-III- ja BOND-MAX -järjestelmissä. Esimerkiksi yöllä käynnistyvät ajot voidaan ajoittaa niin, että ne päättyvät hiukan ennen työpäivän alkamista seuraavana päivänä. Leikkeet odottavat turvallisesti edelleen parafiiniin valettuina, kunnes prosessointi alkaa ja prosessoinnin jälkeinen hydraatioaika minimoidaan.

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

> Jos ajastettu päättymisaika ei ole sopiva, nosta SSA ja laske se uudelleen käyttämällä **Lataus/poisto**-painiketta. Kun leikkeet on skannattu uudelleen, viivästettyä aloitusaikaa voidaan nyt säätää vastaamaan haluttua päättymisaikaa.

5.1.8.1 Viivästetyn aloitusajan asettaminen

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

Aseta päivämäärä ja kellonaika, jolloin haluat aloittaa alustan käsittelyn **Delayed start (Viivästetty aloitus)** -valintaikkunassa ja napsauta **OK** (ks. Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen (Kohta sivulla 227)). Järjestelmä siirtyy **Starting (Aloitus)** -tilaan tavalliseen tapaan ja aikatauluttaa ajon koordinoiden sen muiden toimintojen kanssa. Sen jälkeen alusta odottaa **Scheduled (Aikataulutettu)** -tilassa aloitusaikaan saakka, jolloin normaali prosessointi alkaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

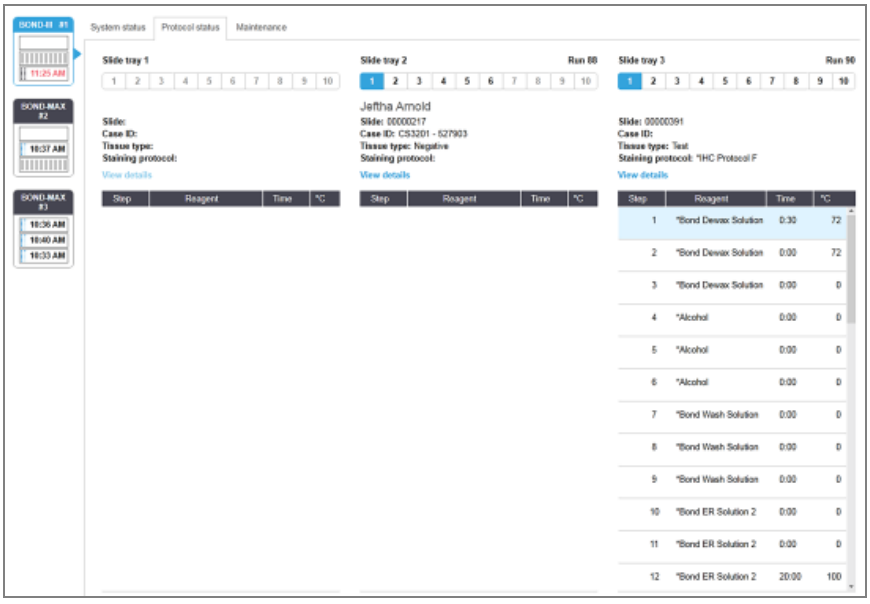
5.2 Protokollan tilanäyttö

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

Tässä näytössä esitetään yksittäisten leikkeiden tilaa koskevia yksityiskohtaisia tietoja.

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

Kuva 5-25: **Protocol status** (Protokollan tila) -näyttö



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

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jos käynnissä olevan vaiheen kaikki tarvittavat toimenpiteet on suoritettu, mutta ohjelmaan sisältyy odotusaika ennen seuraavaa vaihetta, valintamerkki tai on harmaa. Se pysyy harmaana, kunnes seuraava vaihe alkaa, jolloin se muuttuu normaalin väriseksi.

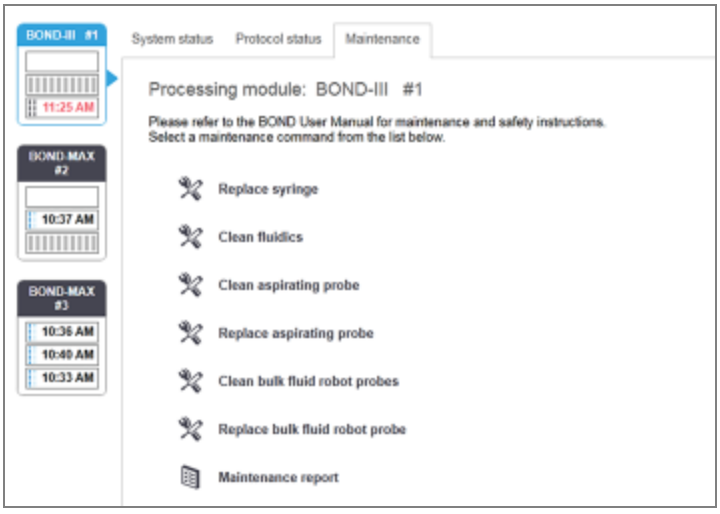
Voit tarkastella ajotapahtumia napsauttamalla vaiheluetteloa hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla **Run events** (Ajotapahtumat) ponnahdusvalikosta. Voit myös avata **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkunan ponnahdusvalikosta.

5.3 Huoltonäyttö

BOND-PRIME-prosessointimoduulia koskevat huoltotiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta. Alla olevat tiedot eivät koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

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

Kuva 5-26: Maintenance (Huolto) -näyttö



Maintenance (Huolto) -näytössä on komentopainikkeet erilaisille huoltotehtäville, jotka on lueteltu alla:

Komento	Kuvaus
Vaihda ruisku	Kontrolloi prosessointimoduulia, kun ruiskua tai ruiskuja vaihdetaan. Katso 12.13 Ruiskut.
Puhdista fluidistorijärjestelmä	Esitäytä fluidistorijärjestelmä. Katso Puhdista fluidistorijärjestelmä (Kohta sivulla 307).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Komento	Kuvaus
Puhdista imuanturi	Puhdista imuanturi BOND Aspirating Probe Cleaning System -puhdistusjärjestelmällä. Katso 12.6.1 Imuanturin puhdistaminen.
Vaihda imuanturi	Ota yhteyttä asiakastukeen.
Puhdista bulkkinesterobottianturit	Siirtää bulkkinesterobotit (vain BOND-III) sijaintiin, jossa anturit voidaan pyyhkiä puhtaaksi. Ks. 12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen
Vaihda bulkkinesterobottianturit	Ota yhteyttä asiakastukeen.
huoltoraportti	Luo valitun prosessointimoduulin huoltoraportin. Tämä komento on aina käytettävissä. Ks. 5.3.1 Huoltoraportti

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

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

5.3.1 Huoltoraportti

> Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

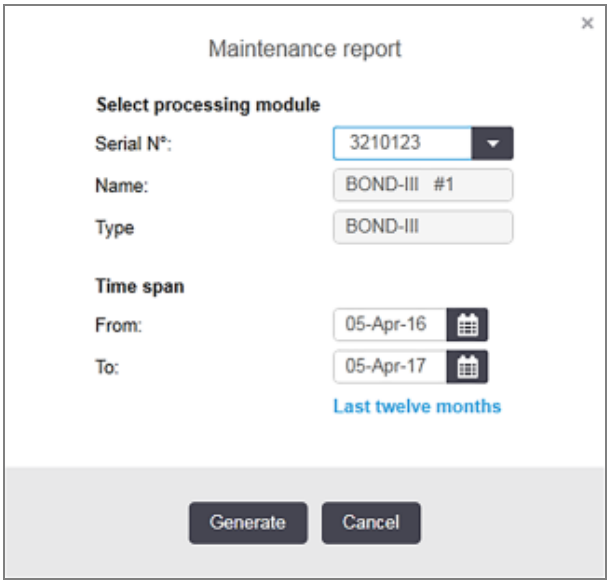
Huoltoraportti näyttää tietyn prosessointimoduulin tiedot valitsemaltasi ajanjaksolta.

1. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Maintenance report (Huoltoraportti)** -painiketta.

Kuva 5-27: **Huoltoraportin** valintaikkuna



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

Napsauta **Generate (Luo)** luodaksesi huoltoraportin.

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Raporttia koskevat huomioitavat seikat on lueteltu alla:

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Leikeasetukset (BOND-ohjain)

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

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

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

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

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

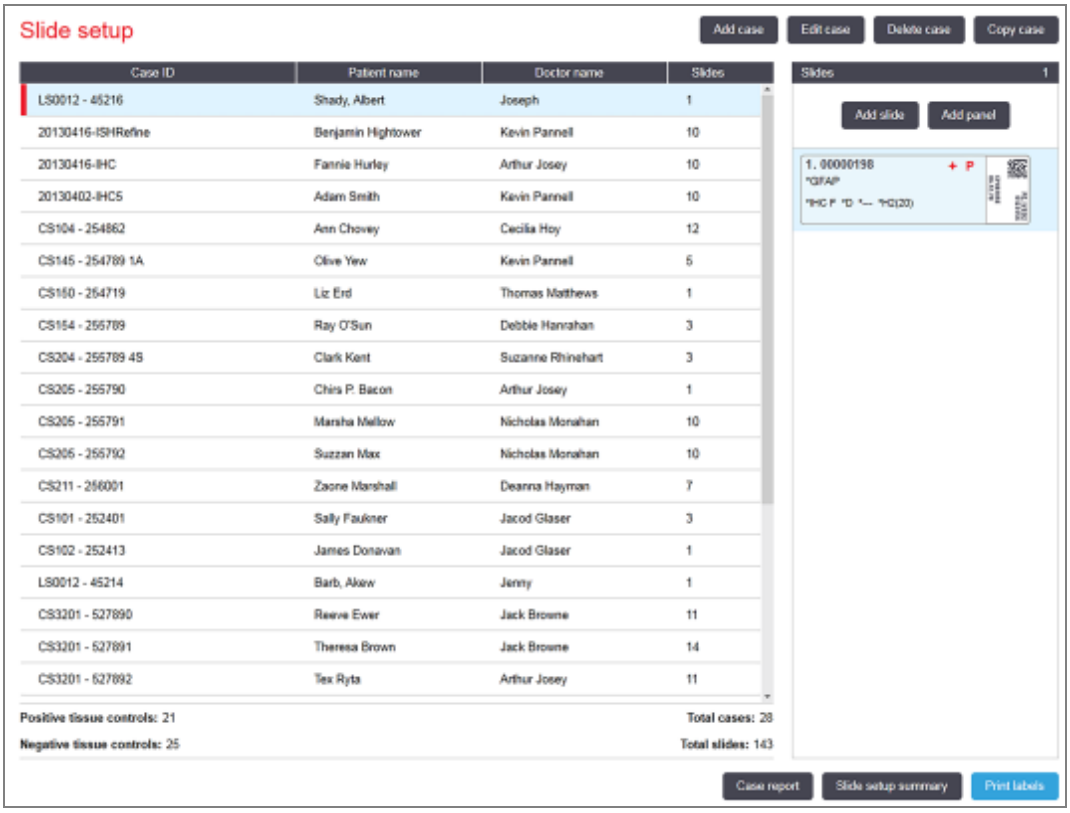
6.1 Slide Setup (Leikeasetukset) -näyttö

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

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

.

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



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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2 Kontrollien kanssa työskentely

Leica Biosystems -yhtiö suosittelee kontrollien rutiininomaista käyttöä BOND-järjestelmässä. Joihinkin analyysimenetelmätuotteisiin kuuluu omia kontrollileikkeitä, mutta käyttöohjeissa saatetaan silti suositella myös ylimääräisiä käyttöpaikassa suoritettavia tarkistuksia. Tarkempia tietoja laadunvalvontasuosituksista löytyy analyysimenetelmätuotteiden omista käyttöohjeista. Muista, että kontrollien avulla testataan koko asianmukainen laboratorioprosessi. Ks. lisätietoja kohdasta 14.3 Laadunvalvonta.

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

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

6.2.1 Kontrollikudos

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

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

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

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.2 Kontrollireagenssi

Leikkeille asetetaan kontrollireagenssi valitsemalla niille määritysprosessin aikana tavanomaisten vasta-aineiden tai antureiden sijaan asianmukainen markkerireagenssi.

IHC-värjäyksille voi valita BOND-ohjelmistossa myös negatiivisen kontrollireagenssin. Kun **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkunaan on valittu IHC, valitse **Marker** (Markkeri) -pudotusvalikon vaihtoehto ***Negative** (*Negatiivinen). BOND-järjestelmä annostelee näitä vaiheita varten BOND Wash Solution -liuosta.

ISH-värjäyksille BOND-ohjelmistossa on negatiiviset ja positiiviset kontrollireagenssit RNA:lle ja DNA:lle. Nämä reagenssit on ostettava, rekisteröitävä ja ladattava BOND -järjestelmään. Valitse sopiva kontrollianturi **Marker** (Markkeri) -listalta.

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

6.3 Tapausten kanssa työskentely

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

Tämä osio sisältää seuraavat alaosiot:

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

6.3.1 Tapausten säätimet ja aktiivisen tapauksen tiedot

Uuden tapauksen tiedot lisätään valitsemalla **Add case** (Lisää tapaus) (ks. 6.3.3 Tapauksen lisääminen).

Jo luodun tapauksen tietoja voidaan muokata napsauttamalla **Edit case** (Muokkaa tapausta) (ks. 6.3.5 Tapauksen muokkaaminen).

Jo luotu tapaus voidaan poistaa napsauttamalla **Delete case (Poista tapaus)** (ks. 6.3.5.1 Tapauksen poistaminen).

Napsauttamalla **Copy case** (Kopioi tapaus) voidaan lisätä kopio tapauksesta ja sen leikkeistä (ks. 6.3.6 Tapauksen kopioiminen).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

Valitun tapauksen raportin saa näkyviin napsauttamalla **Case report** (Tapausraportti) (tapausluettelon alla) (ks. 6.3.8 Tapausraportti).

Painikkeiden alla olevassa taulukossa on seuraavat aktiivisen tapauksen tiedot:

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

Jos tapauksen vasemmalla puolella näkyy punainen palkki, tämä tarkoittaa, että siihen kuuluu yksi tai useampia ensisijaisia LIS-leikkeitä (ks. 11.2.5 Ensisijaiset leikkeet).

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.2 Tapauksen tunnistaminen

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

- **Case ID (Tapauksen tunniste)**: käyttäjän syöttämä, laboratorion tunnistusjärjestelmän mukainen tapauksen tunniste. Tapauksiin, jotka on luotu BOND-järjestelmässä, tapauksen tunniste syötetään **Add case (Lisää tapaus)** -valintaikkunassa tapausten luomisen yhteydessä. LIS-ip-järjestelmissä tapauksen tunniste saadaan LIS-järjestelmästä (jossa sen nimitys voi olla myös ”Accession number” (”Näytteen lisäysnumero”) tai jokin muu vastaava).
- **Case No. (Tapausnro):** yksilöivä tunnistenumero, jonka BOND-järjestelmä määrittää automaattisesti jokaiselle järjestelmässä olevalle tapaukselle (sekä BOND-järjestelmässä luodut että LIS:stä vastaanotetut). Tapauksen numero näytetään **Case properties (Tapauksen ominaisuudet)** -valintaikkunassa.

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

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

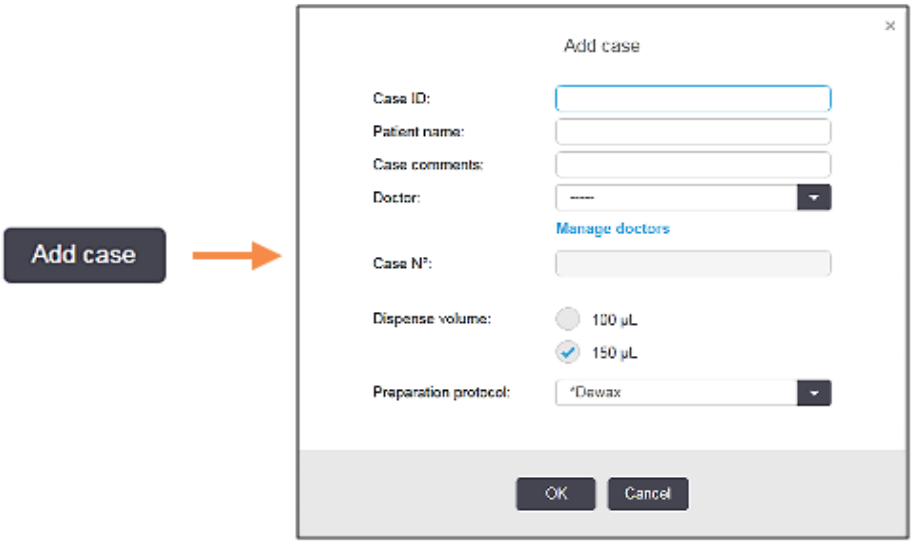
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.3 Tapauksen lisääminen

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

1 **Add case** (Lisää tapaus) -valintaikkunan saa näkyviin napsauttamalla **Slide setup** (Leikkeen asetukset) -näytössä **Add case** (Lisää tapaus)- (ks. Kuva 6-2).

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



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

> Tapauksia voi lisätä ilman tapaustietoja.

3 Jos tarvittava lääkäri ei ole lääkärien luettelossa, lisää hänet napsauttamalla **Manage doctors (Hallinnoi lääkäreitä)** ja avaa **Manage doctors (Hallinnoi lääkäreitä)** -valintaikkuna (ks. 6.4 Lääkärien hallinnointi).

4 Valitse annosteluvolyymi kyseistä tapausta varten luoduille leikkeille, mikäli se ei ole sama kuin jo määritetty oletusannosteluvolyymi.

Huomaathan, että kaikille BOND-III- ja BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa käsitellyille leikkeille tulee valita annostelutilavuudeksi 150 µl. Tämän lisäksi kaikille ISH-leikkeille tulee valita 150 µl:n annostelutilavuus kaikissa prosessointimoduulityypeissä.

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

5 Valitse valmisteluvaihtoehto **Preparation protocol (Valmisteluprotokolla)** -luettelosta (ks. Kuva 6-2) tehdäksesi sen oletusarvoiseksi tässä tapauksessa luoduille leikkeille.

6 Jos haluat poistua valintaikkunasta syöttämättä tietoja järjestelmään, napsauta **Cancel (Peruuta)**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 Jos haluat syöttää tapauksen tiedot, napsauta **OK**.

Tapaus lisätään tapausluetteloon.

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

6.3.4 Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen

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

Jos yrität lisätä tapauksen aiemmin järjestelmään lisätyn tapauksen tunnisteella, ohjelmisto näyttää **Case ID duplication (Tapauksen tunnisteen duplikaatio)** -valintaikkunan, jossa näkyy aiemmin samalla tunnisteella tallennettu tapaus. Jos haluat käyttää aiemmin tallennettua tapausta, valitse se ja napsauta **Use selected (Käytä valittua)** (ks. myös Tapausten yhdistäminen (Kohta 6.3.4.1 sivulla 143)). Muussa tapauksessa sulje valintaikkuna ja vaihda tapauksen tunniste, niin ohjelmisto luo uuden tapauksen.

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

Jos tarvitset lisätietoja LIS-tapausten duplikaattitapausten tunnisteista, ks. Duplikaattitapauksen tunniste (Kohta sivulla 239) .

6.3.4.1 Tapausten yhdistäminen

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.4.2 Prosessoidun tapauksen elinaika

Kun viimeisen tapaukseen kuuluvan leikkeen prosessointi on alkanut, (oletusasetuksia käytettäessä) tapaus poistuu ”Slide setup” (Leikeasetukset) -näytöstä ja se ilmaantuu ”Slide History” (Leikehistoria) -näkymään.

Asetuksien kautta voit kuitenkin määrittää BOND-järjestelmän säilyttämään tapaukset **Slide setup (Leikeasetukset)** -näytössä tietyn määrän päiviä siitä hetkestä, kun viimeinen niihin sisältyvä leike on käsitelty. Tämä ”processed case lifetime” (”prosessoidun tapauksen elinaika”) -asetus määritetään ylläpito-ohjelman **Laboratory (Laboratorio)** -näytössä (katso 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset).

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

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

6.3.5 Tapauksen muokkaaminen

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

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

6.3.5.1 Tapauksen poistaminen

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

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

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

Tapauksen mukana poistetaan aina myös kaikki sitä varten luodut prosessoimattomat leikkeet.

Poistettujen tapauksien tiedot on mahdollista palauttaa, mutta ei niihin sisältyneitä leikkeitä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.6 Tapauksen kopioiminen

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

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

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

Tapauksen kopioiminen:

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.7 Päivittäinen tapaus -vaihtoehto

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

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

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

6.3.8 Tapausraportti

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.4 Lääkärien hallinnointi

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

Kustakin lääkäristä näytetään seuraavat kentät:

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

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

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

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

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

6.5 Leikkeiden kanssa työskentely

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

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

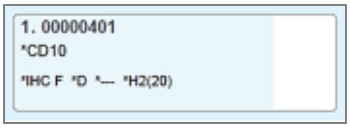
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.5.1 Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus

Leikeluettelon yläosassa on kaksi painiketta:

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

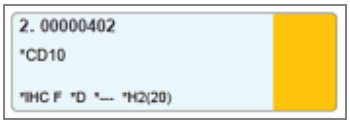
Näytön oikealla puolella olevassa leikelistassa on vasemmalla puolella valittuun tapaukseen kuuluvien leikkeiden tiedot. Jokaisesta leikkeestä näytetään leikkeen tunniste ja leikkeelle ajettavien protokollien tiedot. Leikkeen oikealle puolella olevan merkkialueen väri kertoo, missä leike on luotu. Värien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



Valkoinen:

Leike luotu **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkunassa

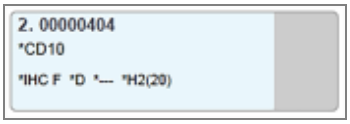
(ks. 6.5.2 Leikkeen luominen)



Keltainen:

Leike luotu **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -valintaikkunassa

(ks. 6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen)

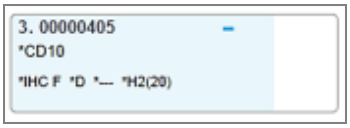


Vaaleanharmaa:

LIS-leike

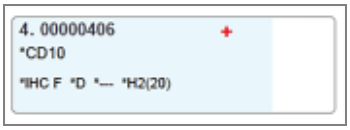
(ks. 11 LIS-integraatiopaketti (BOND-ohjaimessa))

Leikkeiden tiedoissa käytetään myös seuraavia symboleita:



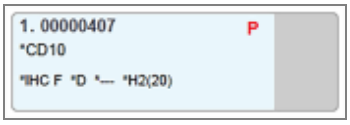
Miinusmerkki:

negatiivinen kudosleike (katso kohdan 6.5.2 Leikkeen luominen vaihe 4).



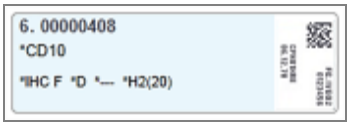
Plusmerkki:

positiivinen kudosleike (katso kohdan 6.5.2 Leikkeen luominen vaihe 4).



Punainen P:

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



Leikemerkintä:

leikkeelle on tulostettu leikemerkintä.

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

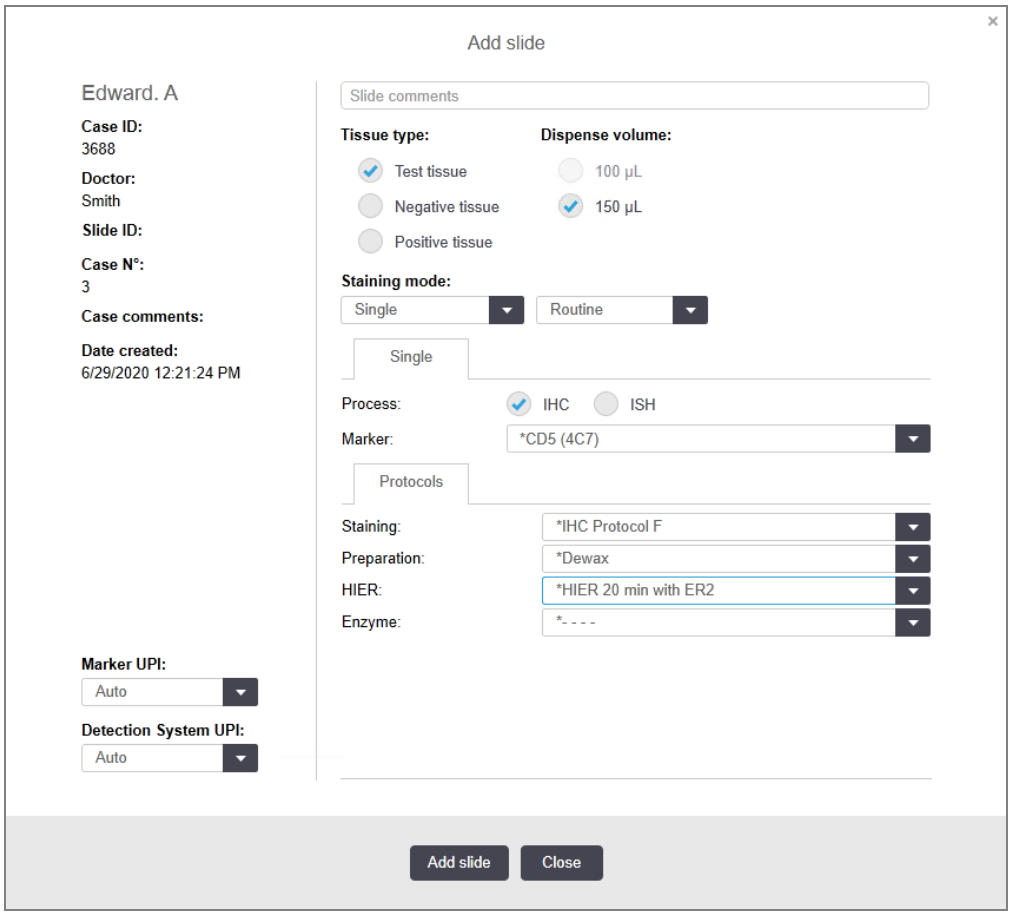
6.5.2 Leikkeen luominen

Tietoja leikkeiden luonnista Bond™ Oracle ™ HER2 IHC -järjestelmää varten löytyy tuotteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Uuden leikkeen luominen:

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

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



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

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

   Katso 6.2.1 Kontrollikudos. Jos tarvitset yleisempiä tietoja kontrolleista, katso myös kohta 14.3.2 Kudoskontrollit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Leikkeen annostelutilavuutta voidaan tarvittaessa muuttaa (ks. 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä).

6 Valitse värjäystila.

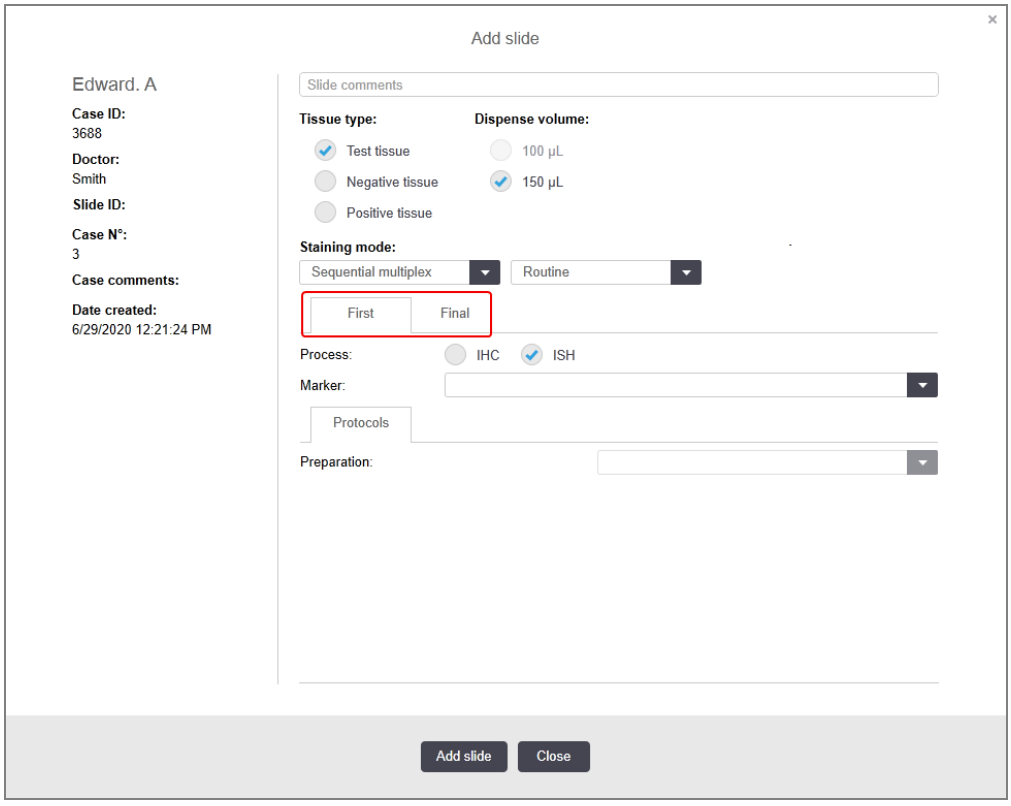
a Valitse **Staining mode** (Värjäystila) -kentässä **Single** (Yksittäinen) (oletusarvo), jos käytetään yksittäistä värjäystä, tai **Sequential multiplex** (Sekventiaalinen multiplex) tai **Parallel multiplex** (Rinnakkainen multiplex) multiplex-värjättävälle leikkeelle (ks. 7.1.1 Värjäyksen tila).

b Valitse toisessa kentässä **Routine (Rutiini)** (oletusarvo) (valitse **Oracle** vain, jos Bond™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmän ohjeissa niin määrätään).

c Valitse sekventiaalisten multiplex-värjäysten määrä **Stains** (Värjäykset) -pudotusvalikosta. Enintään kaksi värjäystä voidaan valita.

Näytetyt välilehdet riippuvat valitusta värjäystilasta:

- Yksittäinen – **Single** (Yksittäinen) -välilehti
- Rinnakkainen multiplex – **Parallel multiplex** (Rinnakkainen multiplex) -välilehti.
- Sequential multiplex (Sekventiaalinen multiplex) – välilehti kullekin värjäykselle (esimerkiksi **"First"** (Ensimmäinen) -välilehti, **"Final"** (Lopullinen) -välilehti).



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 Kussakin näytetyssä välilehdessä:

a Valitse värjäysprosessi (**IHC** tai **ISH**).

b Valitse primäärinen vasta-aine tai anturi **Marker** (Markkeri) -pudotusvalikosta:

c Jos haluat ajaa negatiivisen IHC-kontrollireagenssin, valitse joko oletusarvoinen negatiivinen reagenssi ***Negative (Negatiivinen)** tai itse luomasi negatiivinen reagenssi (katso 14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle).

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

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

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

f Valitse kullekin prosessointivaiheelle asianmukainen protokolla.

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

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

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

j **ISH**-leikkeille voidaan valita koettimen lisäyksen protokolla ja koettimen poiston protokolla. Vaihtoehtoisesti voidaan päättää olla käyttämättä mitään koettimen lisäyksen protokollaa tai koettimen poiston protokollaa.

k Jos koettimen lisäyksen protokollaa tai koettimen poiston protokollaa ei ole valittu, on varmistettava, että myös hybridisaatio- ja denaturointiprotokollat on poistettu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Yksittäisvärjäyksessä tulisi yleensä jättää **Auto** (Automaattinen) -oletusarvo yksilöiville tuotetunnisteille (UPI-tunnisteet) valintaikkunan vasemmalla puolella. Jos kuitenkin halutaan valita jokin tietty eränumero jollekin tietylle leikkeelle (esim. eräkohtaista validointia varten), valitse seuraavien kenttien avattavasta luettelosta:

- **Marker UPI** (Markkerin UPI-tunniste) – reagenssisäiliön markkerin UPI-tunniste
- **Detection System UPI** (Detektiojärjestelmän UPI-tunniste) – detektiojärjestelmän yksilöivä tuotetunniste

Jotta leikkeet voidaan prosessoida samassa ajossa (BOND-MAX- jaBOND-III-järjestelmät), joko UPI-tunnisteiden on oltava samat tai on valittava **Auto** (Automaattinen).

9 Napsauta **Add slide (Lisää leike)**.

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

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

6.5.3 Leikkeen kopioiminen

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

Olemassa olevan leikkeen kopioiminen:

1 Kaksoisnapsauta sitä leikettä, jonka haluat kopioida, niin ohjelmisto näyttää **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunan.

2 Napsauta **Copy slide (Kopioi leike)**.

Valintaikkuna muuttuu **Add slide (Lisää leike)** -muotoon, jossa on **Add slide (Lisää leike)** -painike.

3 Tarkista leikkeen tiedot ja muuta niitä tarvittaessa.

4 Napsauta **Add slide (Lisää leike)**.

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

6.5.4 Leikkeen muokkaaminen

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.5.5 Leikkeen poistaminen

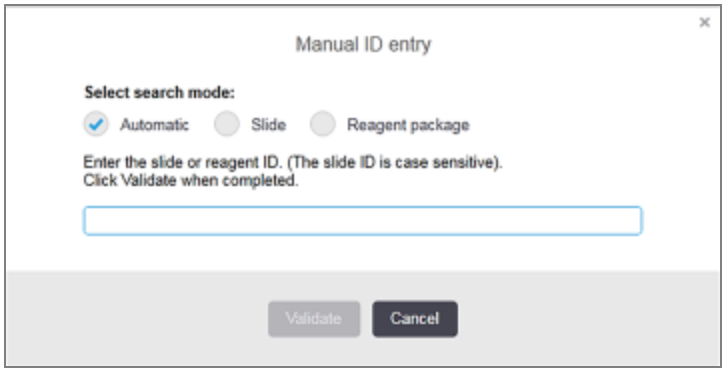
Kun haluat poistaa leikkeen leikelistalta, napsauta sitä hiiren oikealla painikkeella **Leikeasetukset**-näytön leikelistassa ja valitse sitten alavalikon vaihtoehto **Delete slide (Poista leike)**. Voit poistaa valitun leikkeen myös Delete-painiketta painamalla.

6.5.6 Leikkeen manuaalinen tunnistus

Kaikille BOND-järjestelmässä oleville leikkeille voi suorittaa tunnistuksen milloin tahansa. Napsauta toimintopalkin **Search (Haku)** -kuvaketta

avataksesi **Manual ID entry (Tunnisteen syöttö manuaalisesti)** -valintaikkunan.

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



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

6.5.7 Leikepaneelin lisääminen

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

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

1. Napsauta **Add panel (Lisää paneeli)**. **Add slides from panel** (Lisää leikkeitä paneelista) -valintaikkuna tulee näkyviin.
2. Valitse pudotusvalikosta paneeli. Paneelin leikkeet tulevat näkyviin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Tarvittaessa joitakin leikkeitä voidaan sulkea pois poistamalla merkkejä valintaruuduista ja napsauttamalla sitten **Add Slides** (Lisää leikkeitä).

BOND lisää leikkeet tapaukseen.

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

> Paneeleita voidaan käyttää leikkeiden lisäämiseen Single (Yksittäinen) tai Parallel (Rinnakkainen) -multiplex-värjäystilassa, mutta ei Sequential multiplex (Sekventiaalinen multiplex) -värjäystilassa.

6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä

BOND-ohjelmistossa kullekin leikkeelle voi valita kaksi eri annosteluvolyymiasetusta. Asetus määritetään **Lisää leike** -valintaikkunassa (katso 6.5.2 Leikkeen luominen).

100 µl:n asetusta voidaan käyttää vain BOND-MAX-prosessointimoduulissa prosessoitaville IHC-leikkeille; kaikille BOND-III- ja BOND-PRIME-järjestelmissä prosessoitaville leikkeille ja kaikille ISH-leikkeille (kaikissa prosessointimoduulityypeissä) asetukseksi on valittava 150 µl. BOND-PRIME-prosessointimoduuli käyttää alla kuvatusta poikkeavaa annostelumenetelmää (ks. 7 Protokollat (BOND-ohjain)).

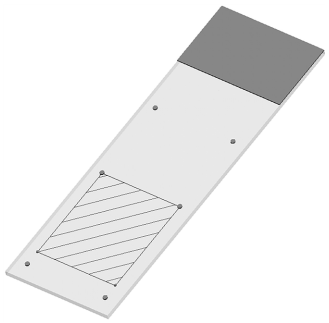
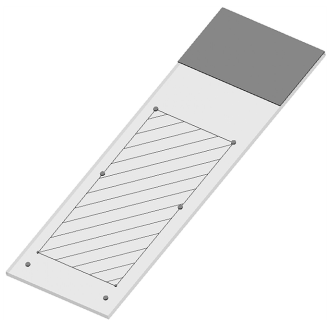
BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa annostelutilavuuden asetus määrittää paikan, johon reagenssi annostellaan leikkeessä, ja siihen annosteltavan määrän seuraavasti:

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

Koska eri asetuksia käytettäessä reagenssia annostellaan leikkeen eri kohtiin, on tärkeää, että kudos on asetettu oikein. 100µl:n annostelu sopii yleensä vain yhden näytteen värjäämiseen, ja näyte tulee asettaa leikkeen alaosaan (merkinnästä katsoen vastakkaiseen päähän). 150µl:n annostelua käytettäessä leikkeelle saa mahtumaan myös kaksi näytettä. Jos näytteitä on vain yksi, se tulee asettaa leikkeen keskelle. Annosteluasetuksia vastaavat näytteiden asetusalueet on esitetty Kuva 6-5. Leica BOND Plus -leikkeet ja Leica BOND Apex -leikkeet on merkitty osoittamaan alueita, joihin kudos pitäisi sijoittaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 6-5: Käytettävissä olevat leikealueet eri annostelutilavuusasetuksissa

	100µl	150µl
Käyttöalue		

- Kudos tulee asettaa leikkeen vinoviivoilla merkitylle alueelle. Alueen koko riippuu valitusta annosteluvolyymiasetuksesta.
- Esitetyt sijainnin merkitsevät pisteet ovat Leica BOND Plus -leikkeissä ja Leica BOND Apex -leikkeissä (ks. 2.6.1 Leikkeet).

BOND-III- ja BOND-PRIME-prosessointimoduulit annostelevat oletusarvoisesti 150 µl – jos moduuliin ladataan leikkeitä 100 µl:n annostelutilavuudella, prosessointia ei voi aloittaa.

IHC-leikkeet kohteiden BOND-MAX ja BOND-III osalta; annosteltujen vasta-aineiden tilavuudet kuten **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkunassa esitetään – 100 µl tai 150 µl. ISH-leikkeille voi käyttää vain 150 µl:n asetusta (kummankin prosessointimoduulityypin ollessa kyseessä), ja prosessointimoduulit käyttävät 150 µl:n Covertile-suojusten ja koettimien kohtia. Seuraavia antureita BOND-järjestelmä annostelee kuitenkin yli 150µl:

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

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

Annosteluvolyymien oletusasetukset

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.6 Leikkeiden merkitseminen

Kaikki BOND-järjestelmässä värjättävät leikkeet on merkittävä, jotta ohjelmisto pystyy tunnistamaan ne ja ajamaan niille oikeat protokollat. Diatarroilla, jotka on luotu BOND -järjestelmässä, on kaikilla tarratunnus (renderoitu 2D-viivakoodina), jota käytetään leikkeiden automaattiseen tunnistamiseen prosessointimoduuleissa. Omien tunnisteidensa lisäksi järjestelmä tunnistaa automaattisesti myös LIS-järjestelmissä luodut merkinnät (2D-viivakooditunnisteet). Edellä mainittujen tunnisteiden lisäksi leikemerkintöihin tulee kuitenkin lisätä myös jokin ihmisen luettavissa oleva tunnistetieto sen varalta, että alkuperäisen tunnisteen automaattinen tunnistus epäonnistuu. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, kun tunniste on tahraantunut (katso 10.3 Merkinnät).

Merkinnät on kiinnitettävä leikkeisiin ennen leikkeiden lataamista prosessointimoduuliin. Varmista, että tarrat on kiinnitetty oikein, jotta ID Imager -laitteella pystyttäisiin tehokkaasti skannaamaan tarrojen tunnukset (2D-viivakoodeja varten).

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

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

6.6.1 Merkintöjen tulostus ja leikkeisiin kiinnittäminen

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

   Leikemerkinnät tulostetaan niihin liittyvien tapausten luomisjärjestyksessä ja kunkin tapauksen leikemerkinnät leikkeiden luomisjärjestyksessä.
4. Valitse tulostukseen käytettävä leikkeiden merkintälaite.

   (Oletuksena valittava leikkeen merkintälaite määritetään ylläpito-ohjelman **Hardware (Laitteet)** -näytössä – katso 10.6.2 Moduuliryhmät.)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Napsauta **Print (Tulosta)**.

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

6 Varmista, että leikkeen himmeä alue, johon merkintä kiinnitetään, on täysin puhdas ja kuiva.

7 Kiinnitä merkintä siten, että leikkeen tunnus on samansuuntaisesti leikelasin pään kanssa. Merkinnän tulisi olla oikea puoli ylös päin (samalla puolella kuin kudos).

- Varmista, että merkintä tulee täysin suoraan, sillä prosessointimoduuli ei pysty kuvaamaan vinossa olevia merkintöjä asianmukaisesti.
- Varmista merkinnän kiinni pysyminen painamalla koko BOND-tulostinmerkintöjen aluetta lujasti.
- Tulostinmerkinnän on oltava kokonaan kiinnittynyt pintaan. Tulostinmerkintä ei saa mennä leikkeen reunan yli.
- Jos merkintä on upotettu nesteeseen, anna sen kuivua ennen varastointia.

Kuva 6-6: Kiinnitä merkintä leikkeen reunojen sisäpuolelle.

Oikein:

Merkintä on suorassa ja leikkeen reunojen sisäpuolella.

Väärin:

Merkintä ulottuu leikkeen reunojen yli.

Väärin:

Merkintä on vinossa.

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

Kun BOND-tulostimen nauha ja merkintärulla vaihdetaan, vaihda mustenauha samalla tuotenumerolla varustettuun nauhaan. Merkintärullien ja mustenauhan vaihto-ohjeet toimitetaan pakkauksen mukana.

Jos kyseessä on tulostinetiketit, joita pidetään upotettuina reagenssiin pitkään tai jotka altistuvat voimakkaille toimenpiteille, tulee ottaa huomioon seuraavat seikat:

- Kiinnitä leikkeen merkintä käsittelyn jälkeen.
- Käytä jotain toissijaista tunnistetta leikkeen pinnalla.
- Vältä tai rajoita BOND-tulostusnauhan ja -merkintöjen upottamista.
- Käytä jotain suojaavaa päällystettä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Tulostettujen tietojen kuvat jäävät käytettyihin musterulliin käänteisinä. Jos niissä on tietoja, joista henkilöitä voi tunnistaa, on käytetyt musterullat hävitettävä laboratorion omien toimenpiteiden ja/tai paikallisten tietosuojamääräysten mukaisesti.

Sidosaineen ja musteen kestävyys riippuu asiakkaan testausolosuhteista. Laboratorion on varmennettava BOND-järjestelmä-tulostusnauhan ja merkintöjen käyttö omiin toimenpiteisiinsä ja omissa olosuhteisissaan.

Ulkoinen parafiinin poisto ja epitooppien palautus

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

Jos prosessointimoduulin ulkopuolella suoritettavaan parafiinin poistoon käytetään ksyleeniä, vältä koskettamasta merkintää, jotta se ei tahriinnu.

Pitkittynyt liotus bentseenin johdannaisissa, d-limoneeneissa ja alifaattisissa hiilivedyissä, asetonissa, vedessä ja vesipohjaisissa reagensseissa tai altistuminen niille voi heikentää leikkeen tunnistemerkinnän sidosaineen tehoa ja myös tulosteen eheys saattaa heiketä. Merkintöjä ei suositella upotettaviksi pitkiksi ajoiksi. Tarkat tuotetiedot löytyvät LBS-verkkosivustolta.

HUOMAUTUS: Jos parafiinin poisto tehdään BOND-III- tai BOND-MAX-prosessointimoduulissa, tulee käyttää vain BOND Dewax Solution -liuosta.

Jos parafiinin poisto tehdään BOND-PRIME-prosessointimoduulissa, tulee käyttää vain BOND-PRIME Dewax Solution -liuosta.

Ksyleeniä, ksyleenin korvikkeita tai muita prosessointimoduulin osia mahdollisesti vahingoittavia sekä nestevuotoja aiheuttavia reagensseja ei saa käyttää.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.6.2 Leikkeiden ja merkintöjen tunnisteet

Aina kun luot uuden **leikkeen**, BOND-järjestelmä luo sille ainutkertaisen ”Slide ID:n” eli leikkeen tunnisteen. Sen lisäksi BOND-järjestelmä luo myös kaikille sen kautta tulostetuille **leikemerkinnöille** ainutkertaisen ”Label ID:n”, eli merkinnän tunnisteen. tarran tunnus on 2D-viivakoodi.

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

Leikkeen tunnistus

> Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

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

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti

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

> Vähintään yksi BOND-PRIME-prosessointimoduuli on oltava otettuna käyttöön, jotta raportin tiedot näkyvät.

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

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

Raportissa on seuraavat leikekohtaiset tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Markkeri	Markkeri tai markkerit
Värjäysprotokolla	Värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER	HIER-protokolla (jos käytössä)
Enzyme (Entsyymi)	Entsyymipalautusprotokolla (jos käytössä)
Annostelumäärä	Annosteltavan reagenssin volyymi (katso 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä)
Kudostyyppi	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos

Jos kyseessä on sekventiaaliset multiplex-värjättävät leikkeet, ”Marker” (Markkeri)-, ”Protocols” (Protokollat)-, ”Dispense volume” (Annostelutilavuus)- ja ”Tissue type” (Kudostyyppi) -sarakkeissa näytetään enintään kaksi riviä, ryhmiteltyinä leikkeen tunnuksen mukaan.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

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

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

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

6.8.1 Uusien tapauksien ja/tai leikkeiden luominen kuvantamisen jälkeen

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

1. Lataa leikkeet prosessointimoduuliin tavalliseen tapaan.

   Sinun ei tarvitse luoda tapauksia tai leikkeitä BOND-ohjelmistossa tai tulostaa merkintöjä. Järjestelmän omien merkintöjen lisäksi voit käyttää myös käsin kirjoitettuja tai kolmannen tahon luomia merkintöjä.

   Järjestelmä ei tunnista leikkeitä, joten merkintöjen kuvat näkyvät näytössä.

Kuva 6-7: Leikettä ei tunnistettu automaattisesti

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

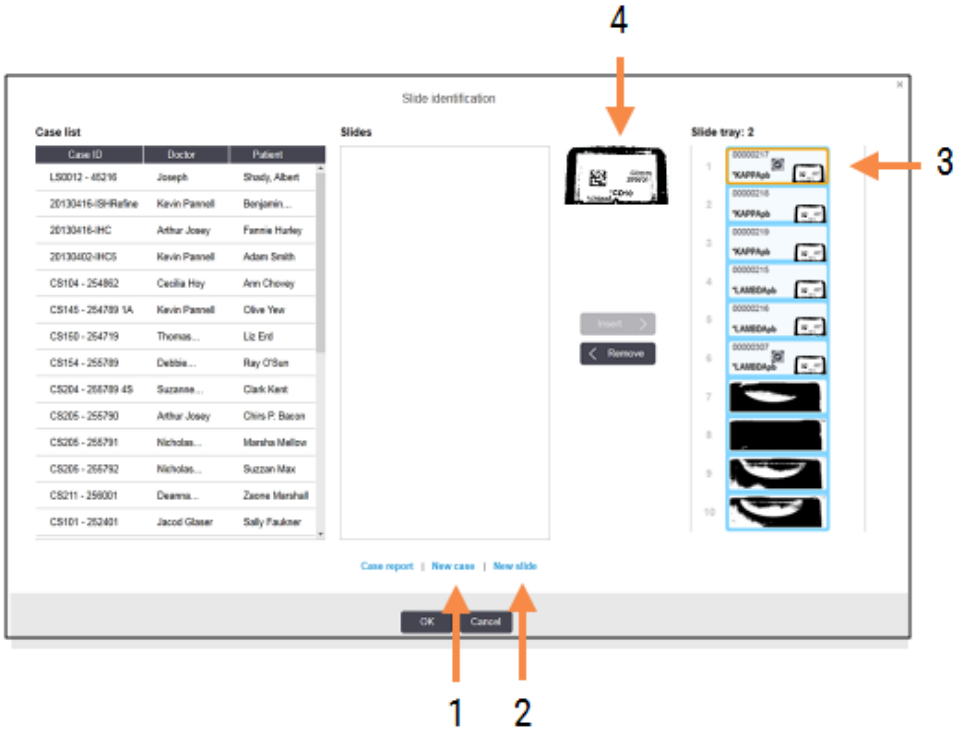
2 Avaa **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -valintaikkuna yhdellä seuraavista tavoista:

a Kaksoisnapsauta leikkeen kuvaa.

b Napsauta kuvaa hiiren oikealla painikkeella ja valitse alavalikosta **Select manually** (Valitse manuaalisesti).

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

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



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

Aktiivinen leike näkyy leikealustassa korostettuna (kohde 3).

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

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

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

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

> Varmista, että valitset oikean merkinnän kuvan. Jos valitset väärän kuvan, tällä voi olla vaikutusta leikkeisiin.

3 Luo uusi tapaus napsauttamalla **New case** (Uusi tapaus) (kohta 1).

Luo valitulle leikkeelle uusi tapaus tavalliseen tapaan (katso 6.3.3 Tapauksen lisääminen).

4 Kun olet napsauttanut **Add case** (Lisää tapaus) -valintaikkunan vaihtoehtoa **OK**, valitse luomasi uusi tapaus **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -valintaikkunan tapauslistalta.

5 Jos haluat luoda luomaasi tapaukseen uuden leikkeen, napsauta **New Slide** (Uusi leike) (kohta 2).

Tämän jälkeen ruutuun avautuu **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkuna.

6 Luo oikeasta ruudusta valitulle fyysiselle leikkeelle uusi leike ohjelmassa tavalliseen tapaan (katso 6.5.2 Leikkeen luominen).

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

7 Varmista, että oikea merkintäkuva on edelleen valittuna oikeassa ruudussa, ja napsauta sitten **Insert** (Lisää) yhdistääksesi sen keskimmäisessä ruudussa näkyvään leikkeeseen.

Leike häviää keskimmäisestä ruudusta, ja sen oikealla puolella olevassa ruudussa näkyvän merkintäkuvan tilalle vaihtuvat hetki sitten uutta leikettä varten järjestelmään syöttämäsi tiedot.

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

8 Leike voidaan nyt prosessoida tavalliseen tapaan.

Toista uusien tapausten ja leikkeiden luomistoimenpide kaikille leikealustaan jääneille leikkeille.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot

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

6.8.2.1 Ennalta määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomisen rajoittaminen tai esto

Oletusasetuksilla BOND-järjestelmään voi ladata myös sellaisia leikkeitä, joita ei ole luotu BOND-ohjelmistossa (tai tuotu LIS-järjestelmästä), ja sillä voi luoda tapaukset ja leikkeet vasta sen jälkeen, kun leikkeet on kuvannettu **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -valintaikkunan kautta. Vaihtoehtoisesti voit estää tapausten luomisen edellä mainitulla tavalla (mutta sallia silti leikkeiden luomisen olemassa oleviin tapauksiin) tai kaikkien leikkeiden lataamisen jälkeen tapahtuvan leikkeiden (ja tapausten) luomisen. Asetuksesta riippuen järjestelmä poistaa käytöstä **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -näytön **New case** (Uusi tapaus) -painikkeen tai saman näytön **New case** (Uusi tapaus)- ja **New slide** (Uusi leike) -painikkeet (katso Kuva 6-8).

Voit rajoittaa ennalta määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomista koskevia vaihtoehtoja ylläpito-ohjelman **Settings** (Asetukset) -näytössä (katso 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset).

6.8.2.2 Ulkoisten leikkeiden merkinnät

BOND-järjestelmässä on asetukset, joilla voit määrittää, onko kaikille leikkeille tulostettava merkinnät BOND-järjestelmässä ennen niiden prosessointia vai ei. LIS-leikkeille ja muille leikkeille on erilliset asetukset.

Muiden kuin LIS-leikkeiden oletusasetus edellyttää, että merkinnät tulostetaan BOND-järjestelmässä ennen leikkeiden prosessointia. Tämä tarkoittaa, että jos fyysiselle leikkeelle ei ole tulostettu merkintää BOND-järjestelmässä, sitä ei yhdistetä automaattisesti sille ohjelmistossa luotuun leikkeeseen (vaikka leikkeillä olisi samat tunnisteet). Lisäksi leikkeitä ei voi yhdistää manuaalisesti **Slide identification** (Leikkeen tunnistus) -valintaikkunassa, koska siinä näytetään vain sellaiset leikkeet, joilla on tulostettu merkintä BOND-järjestelmässä. Tästä seuraa, että jos laboratoriossa ei käytetä BOND-LIS-integrointia, tämä oletusasetus on kytkettävä pois päältä. Tämä koskee esimerkiksi sellaisia laboratorioita, joissa merkinnät kirjoitetaan käsin tai tulostetaan jonkin kolmannen tahon laitteella. Kun asetus on poissa päältä, kaikki järjestelmässä luodut leikkeet voi yhdistää prosessointimoduuliin ladattuihin leikkeisiin riippumatta siitä, onko niiden merkinnät luotu BOND-järjestelmä vai ei.

Jos haluat prosessoida muualla kuin BOND-järjestelmässä tulostetuilla merkinnöillä merkittyjä leikkeitä, poista valinta ylläpito-ohjelman **Settings** (Asetukset) -ruudun kohdasta **Force printing in BOND** (Pakota tulostus -järjestelmässä BOND) (katso 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset). (Sinun ei tarvitse poistaa **Force printing in BOND** (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä) -kohdan valintaa vain ennalta määrittämättömän tapauksen ja leikkeen luomista varten, katso 6.8.2.1 Ennalta määrittämättömien tapausten ja leikkeiden luomisen rajoittaminen tai esto.)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Sellaisia leikkeitä, jotka on luotu ennen kuin valinta poistettiin **Force printing in BOND** (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä) -kohdasta, ei voi prosessoida ennen kuin niille on tulostettu uudet merkinnät. Valinnan poistamisen jälkeen luoduille leikkeille ei sen sijaan tarvitse tulostaa uusia merkintöjä.

LIS-leikkeiden oletusasetus ei edellytä, että merkinnät tulostetaan BOND-järjestelmässä ennen leikkeiden prosessointia. Tämä tarkoittaa, että LIS-järjestelmässä tulostetuilla merkinnöillä varustetut leikkeet voidaan yhdistää automaattisesti BOND-ohjelmistossa luotuisiin (LIS-järjestelmästä tuotuihin) leikkeisiin. Jos automaattinen tunnistus ei onnistu (esimerkiksi leikemerkinnän ollessa tahraantunut), voit yhdistää leikkeet myös manuaalisesti **Slide identificiation (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa. Jos työnkulussasi on LIS-järjestelmässä luotuja leikkeitä, mutta haluat tästä huolimatta, että kaikkiin leikkeisiin tulee BOND-järjestelmässä tulostetut merkinnät, voit kytkeä tulostuksen edellyttävän asetuksen päälle (valitse ylläpito-ohjelman **LIS**-näytön kohta **Force LIS printing in BOND** (Pakota LIS-tulostus BOND-järjestelmässä), katso 10.2 LIS).

6.9 Leikkeiden yhteensopivuus

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

Jotta kaikki ajovaiheet saadaan synkronoitua kaikille alustassa oleville leikkeille ihanteelliset tulokset varmistavalla tavalla, BOND-ohjelmisto suorittaa leikkeille alustan lataamisen yhteydessä yhteensopivuustarkistuksen. Yhteensopimattomiksi havaitut leikkeet näytetään **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä. Sinun on poistettava tai vaihdettava kaikki yhteensopimattomat leikkeet ennen kuin käynnistät ajon (katso 5.1.4.4 Yhteensopimattomien leikkeen asetusten korjaaminen).

Rutiinileikkeet ovat yhteensopivia, kun

- niille on määritetty sama annosteluvolyymi
- ne ovat kaikki joko yksittäisiä värjäyksiä tai rinnakkaisia multiplex-värjäyksiä tai kaikki sekventiaalisia multiplex-värjäyksiä;
- niillä on sama UPI-tunniste, kun se on valittu erityisesti ”Add Slide” (Lisää leike) -prosessin aikana
- niille on määritetty sama valmisteluprotokolla
- käyttävät samaa värjäysprotokollaa
- niille on määritetty yhteensopivat esikäsittelyprotokollat ja/tai ISH-denaturointi- ja hydridisointiprotokollat.

Protokollien yhteensopivuussäännöt on esitetty kohdassa 6.9.1 Protokollien yhteensopivuus.

Leikkeiden asetusraporteissa (6.7 Slide Setup Summary (Leikeasetusten yhteenveto) -raportti) on lisätietoja, jotka auttavat sinua varmistamaan, että lisäät kuhunkin alustaan vain keskenään yhteensopivia leikkeitä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.9.1 Protokollien yhteensopivuus

Värjäys- ja valmisteluprotokollille on hyvin tiukat yhteensopivuusvaatimukset, kun taas kuumennus- ja entsyymiesikäsittelyjen protokollille ja ISH-denaturoinnin ja -hybridisaation protokollille vaatimukset ovat hieman joustavammat. Jälkimmäisten protokollien yhteensopivuus riippuu prosessointimoduulin tyypistä (BOND-III tai BOND-MAX), protokollien vaiheiden määrästä ja kestoista sekä vaiheisiin sisältyvistä prosessointimoduulin tiloista. Protokollat ovat yhteensopivat, jos kaikki yllä mainitut tekijät ovat samat tai niissä on vain sellaisia protokollien välisiä eroja, joihin järjestelmä pystyy mukautumaan värjäyksen laatua vaarantamatta.

Alla on lueteltu kaikkien protokollatyyppien yhteensopivuussäännöt.

6.9.1.1 Värjäysprotokollat

Kullekin leikkeelle on käytettävä samaa värjäysprotokollaa. Sekventiaalisten kaksoisvärjäysten ajoissa on käytettävä kahta samaa värjäysprotokollaa samassa järjestyksessä.

IHC- ja ISH-leikkeitä ei voida sekoittaa yksittäisten värjäysten ajoissa, mutta ne voidaan yhdistää sekventiaalisten multiplex-värjäysten ajoissa.

6.9.1.2 Valmisteluprotokollat

“Dewax” (”parafiinin poisto”)- ja “sintraus ja parafiinin poisto” -protokollat:

- kaikkiin alustalla oleviin leikkeisiin on sovellettava samaa protokollaa
- leikkeitä, joihin sovelletaan valmisteluprotokollaa, ei saa sekoittaa sellaisten leikkeiden kanssa, joihin ei sovelleta valmisteluprotokollaa.

6.9.1.3 Esikäsittelyprotokollat

Sellaiset leikkeet, joille suoritetaan vain kuumennuksella tapahtuva palautus, entsyymipalautus tai kuumennuksella tapahtuva- *ja* entsyymipalautus, ilman minkäänlaista epitooppien palautusta, voidaan kaikki ajaa samalla kerralla. Nykyisen esikäsittelyn ulkopuolelle jääville leikkeille suoritetaan hydrataatio muille leikkeille suoritettavan protokolla-ajon aikana (kuumennuksella tapahtuva palautus toteutetaan aina ennen entsyymeillä tapahtuvaa palautusta).

Vastaavasti myös kaikki ISH-denaturoinnin ja hybridisaation sisältävällä prosessoinnilla tai ilman niitä prosessoitavat leikkeet ovat yhteensopivia.

Alla on esitetty samantyyppisten esikäsittelyprotokollien yhteensopivuusehdot.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Lämpöesikäsittelyhoito

1. Lämpöesikäsittelyprotokollat ovat yhteensopivia, jos
   - niihin sisältyy sama määrä vaiheita
   - kaikissa protokolliin sisältyvissä vaiheissa on saman inkubaatioajat, pois lukien kuumennuksen sisältävät vaiheet.

     Jos samanaikaisten kuumennusvaiheiden kestot eroavat toisistaan, järjestelmä toteuttaa kaikille leikkeille näistä pisimpään kestävän kuumennusvaiheen. Leikkeitä, joiden alkuperäinen kuumennusaika on tätä pisintä aikaa lyhyempi, kuumennetaan kuitenkin vain protokollan mukainen lyhyempi aika, minkä jälkeen niiden kuumentimet sammutetaan.
2. Samaan ajoon voi sisällyttää epitooppien palautusaineita 1 ja 2 käyttäviä protokollia.
3. Lämpöesikäsiteltäviä leikkeitä voi ajaa sellaisissa alustoissa, joihin sisältyy myös ilman lämpöesikäsittelyä prosessoitavia leikkeitä; lämpöesikäsittelyn ollessa käynnissä sen ulkopuolelle jääviä leikkeitä hydratoidaan epitooppien palautusaineella ympäristön lämpötilassa.

Entsyymiesikäsittely

1. Entsyymiesikäsittelyprotokollat ovat yhteensopivia, jos
   - niihin sisältyy sama määrä vaiheita
   - kaikissa vaiheissa on samat inkubaatioajat.
2. Yhdessä ajossa voidaan käyttää enintään kahta erityyppistä entsyymiä.
3. Entsyymiesikäsiteltäviä leikkeitä voi ajaa sellaisissa alustoissa, joihin sisältyy myös ilman entsyymiesikäsittelyä prosessoitavia leikkeitä; entsyymiesikäsittelyn ollessa käynnissä sen ulkopuolelle jääviä leikkeitä hydratoidaan ympäristön lämpötilassa.

6.9.1.4 ISH-denaturaatio

Denaturaatioprotokollat ovat yhteensopivia, jos niissä on samat inkubaatioajat. Inkubointilämpötilojen ei tarvitse olla samat.

6.9.1.5 ISH-hybridisaatio

Hybridisaatioprotokollat ovat yhteensopivat, jos niissä on samat inkubaatioajat. Inkubointilämpötilojen ei tarvitse olla samat.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 Protokollat (BOND-ohjain)

BOND-ohjelmistossa protokollat ovat kudosten värjäämiseen suoritettavien vaiheiden sarjoja.

BOND-järjestelmän mukana toimitetaan valikoima valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems-protokollia. Niitä ei voi muokata tai poistaa. Leica Biosystems on validoinut kaikki valmiiksi määritetyt protokollat. Käyttäjä voi kuitenkin halutessaan luoda myös omia protokollia kopioimalla ja muokkaamalla valmiiksi määritettyjä protokollia.

VAROITUS: Kaikki mukautetut protokollat on validoitava paikallisten laboratoriotoimenpiteiden ja -vaatimusten mukaisesti. Vaikka protokollan pystyy luomaan ja tallentamaan, se ei välttämättä tarkoita, että se sopii suunnittelemaasi tarkoitukseen.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 7.1 Protokollatyypit
- 7.2 Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö
- 7.3 Uusien protokollien luominen
- 7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen
- 7.5 Protokollaraportit
- 7.6 Valmiiksi määritetyt protokollat

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.1 Protokollatyypit

Kaikki BOND-järjestelmässä olevat protokollat ovat jotakin ”tyyppiä”. Tyyppi määrittyy protokollalla suoritettavien toimenpiteiden mukaan. Esimerkiksi esivärjäävät HIER-protokollat ovat yhtä tyyppiä, IHC:n sekventiaaliset multiplex-värjäysprotokollat toista tyyppiä.

- Protokollan tyyppiä ei voi muuttaa.
- Kun haluat luoda uuden protokollan, sinun on ensin kopioitava sen kanssa samaa tyyppiä oleva protokolla. Tämän jälkeen voit muokata protokollan vaiheita haluamallasi tavalla.

Yleensä yhden prosessointiajon aikana ajetaan useita erityyppisiä leikkeiden valmisteluun, markkereiden lisäämiseen ja kromogeenin lisäämiseen tarvittavia protokollia. Nämä sekvenssit ja niissä käytetyt protokollat vaativat tyypillisesti modifiointia multiplex-värjäyksille.

- 7.1.1 Värjäyksen tila
- 7.1.2 Protokollasekvenssit

7.1.1 Värjäyksen tila

BOND-järjestelmässä on kolme värjäystilaa:

- **Single** (Yksittäinen) – yhden markkerin ja kromogeenin käyttö yhtä leikettä varten.
- **Parallel Multiplex** (Rinnakkainen multiplex) – kahden eri markkerin ja kromogeenin käyttö yksittäiseen leikkeeseen. Markkerit sekoitetaan yhteen ”cocktailissa” ja niitä käytetään yhdellä värjäysprotokollalla.
- **Sequential Multiplex** (Sekventiaalinen multiplex) – kahden eri markkerin ja kromogeenin käyttö yksittäiseen leikkeeseen. Markkereita käytetään peräkkäisesti erillisissä värjäysprotokollissa.

Kullakin värjäysprotokollalla on ”värjäysmenetelmä”, joka osoittaa sen roolin multiplex- tai yksittäisen värjäyksen osalta.

Yksittäisessä värjäyksessä käytetään vain yhtä ”Single” (Yksittäinen) -värjäysmenetelmää.

Rinnakkaisissa multiplex-värjäyksissä on vain yksi rinnakkainen multiplex-värjäysmenetelmä.

Kaikkien ennalta määriteltyjen multiplex-värjäysprotokollien värjäysmenetelmänä on ”Single” (”Yksittäinen”), jota ei voi muuttaa. Näitä valmiiksi määritettyjä protokollia voidaan kuitenkin kopioida, ja värjäysmenetelmää voidaan muokata vastaamaan omia vaatimuksia.

Sekventiaalisessa multiplex-värjäyksessä käytetään seuraavia värjäysmenetelmiä:

- **First** (Ensimmäinen) – käytetään sekventiaalisen multiplex-värjäyksen ensimmäisenä protokollana
- **Final** (Lopullinen) – käytetään sekventiaalisen multiplex-värjäyksen viimeisenä protokollana

Käyttäjän luoma protokolla voidaan esimerkiksi konfiguroida käytettäväksi yksittäisenä protokollana tai se voidaan myös konfiguroida käytettäväksi alustavana protokollana ja/tai lopullisena protokollana. Tarkista koko protokolla sen varmistamiseksi, että kaikki vaiheet ovat asianmukaiset kaikille värjäysmenetelmille (esim. yksittäisessä protokollassa on vastavärjäys, jota ei tarvita alustavissa protokollissa).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Alla olevassa taulukossa on esitetty protokollatyypit ja värjäysmenetelmät.

Type (Tyyppi)		Värjäysmenetelmä	Kuvaus
Värjäys	IHC-värjäys – Yksittäinen värjäys	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden vasta-aineen detektioon käytettävä protokolla.
	IHC-värjäys – Sekventiaalinen värjäys	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden vasta-aineen detektioon käytettävä protokolla.
		Alustava	Protokolla ensimmäisen vasta-aineen havaitsemiseksi sekventiaalisessa multiplex-värjäyksessä
		Lopullinen	Protokolla viimeisen vasta-aineen havaitsemiseksi sekventiaalisessa multiplex-värjäyksessä
	IHC Staining (IHC-värjäys) Rinnakkainen multiplex-värjäys	Rinnakkainen multiplex	Protokolla cocktailvasta-aineiden havaitsemiseen rinnakkaisessa multiplex-värjäyksessä
	ISH-detektio – yksittäinen	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden anturin detektioon käytettävä protokolla.
	ISH-detektio – sekventiaalinen multiplex-värjäys	Single (Yksittäinen)	Yksöisvärjäyksen yhden anturin detektioon käytettävä protokolla.
		Alustava	Protokolla ensimmäisen koettimen havaitsemiseksi sekventiaalisessa multiplex-värjäyksessä
		Lopullinen	Protokolla viimeisen koettimen havaitsemiseksi sekventiaalisessa multiplex-värjäyksessä
	ISH Detection (ISH-detektio) Rinnakkainen multiplex-värjäys	Rinnakkainen multiplex	Protokolla cocktail-anturien havaitsemiseksi rinnakkaisessa multiplex-värjäyksessä (tällä hetkellä ei ole protokollia tässä luokassa)
Esivärjäys	Preparation (Valmistelu)	Ei saatavilla	Poista parafiini leikkeestä tai sintraa se (kudoksen kiinnittymisen varmistamiseksi) ja poista sitten parafiini kudoksesta.
	Lämpöesikäsittelyhoito	Ei saatavilla	Epitooppien palautus lämmön avulla
	Entsyymiesikäsittely	Ei saatavilla	Epitooppien palautus entsyymien avulla
	ISH-denaturaatio	Ei saatavilla	ISH:n DNA:n denaturaatioprotokollat
	ISH-hybridisaatio	Ei saatavilla	ISH:n hybridisaatioprotokollat

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.1.2 Protokollasekvenssit

Yleensä jokaiselle leikkeelle suoritetaan sekvenssi, johon sisältyy useita erityyppisiä protokollia. Sekvenssiin sisältyvät asianmukaiselle kudokselle, markkerille ja yleisiin laboratoriotoimenpiteisiin vaadittavat valmistelu-, epitooppien palautus-, denaturointi-, hybridisointi- ja värjäysprotokollat. Nämä sekvenssit voi määrittää kullekin leikkeelle erikseen leikkeiden luomisen yhteydessä (katso 6.5.2 Leikkeen luominen). Halutessa BOND-ohjelmistoon voi kuitenkin määrittää myös oletusprotokollat. Niiden avulla pystytään luomaan nopeasti sellaisia leikkeitä, joihin ei vaadita erikseen määritettyjä protokollia.

- Voit määrittää koko ylläpito-ohjelman BOND-järjestelmää koskevan, oletuksena käytettävän valmisteluprotokollan (esim. *Dewax, eli parafiinin poisto) (katso 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset).
- Kaikkien muiden protokollatyyppien oletusasetukset määritetään kullekin markkerille **Reagent setup (Reagenssiasetukset)** -näytössä (katso 8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).

Määrittämällä sopivat oletusprotokollat voit minimoida yksittäisten leikkeiden valmisteluun kuluvan ajan. Jos se on tarpeen, voit silti muuttaa yksittäisten leikkeiden protokollia leikkeiden luomisen yhteydessä.

BOND-ohjelmisto asettaa sekvenssiin sisältyvien protokollien ajojärjestyksen automaattisesti. Ajojärjestys on esitetty alla olevassa taulukossa. Protokolliin ei sisälly anturien annosteluja ja poistoja, sillä järjestelmä suorittaa myös ne automaattisesti.

Järjestys	Protokolla (tai anturi)	IHC tai ISH	Kommentti
1	Preparation (Valmistelu)	Molemmat	Valinnainen kemikaalivaiheita edeltävä laitteessa suoritettava parafiinin poisto.
2	HIER (kuumennuksella tapahtuva epitooppien palautus)	Molemmat	Useimmille leikkeille ajetaan joko HIER- tai EIER-protokolla. Tietyissä tapauksissa ajetaan molemmat tai ei kumpaakaan.
3	EIER (entsyymeillä tapahtuva epitooppien palautus)	Molemmat	
4	Anturin käyttö	ISH	Käyttäjä ei suorita tätä valintaa. BOND-järjestelmä valitsee asianmukaisen protokollan automaattisesti.
5	-denaturaatio	ISH	DNA-antureiden denaturaatioprotokollat. DNA-antureissa on aina käytettävä denaturaatiota.
6	-hybridisaatio	ISH	Vaadittu hybridisaatioprotokolla ISH:lle, tai ei mitään.
7	Anturin poisto	ISH	Käyttäjä ei suorita tätä valintaa. BOND-järjestelmä valitsee asianmukaisen protokollan automaattisesti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Järjestys	Protokolla (tai anturi)	IHC tai ISH	Kommentti
8	Värjäys	Molemmat	Kromogeenin ja siihen liittyvien reagenssien annosteluun vaadittava protokolla. Ensisijaiset IHC-aineet annostellaan tämän protokollan aikana.

Protokollasekvensseihin voi valita joko valmiiksi määriteltyjä tai itse luotuja protokollia (katso Luku 7.3: Uusien protokollien luominen).

7.1.2.1 Protokollat ja protokollasekvenssit sekventiaaliselle multiplex-värjäykselle

Sekventiaalinen multiplex-värjäys tarkoittaa sitä, että järjestelmä ajaa kaksi yksittäisen värjäyksen protokollasekvenssiä peräkkäin. Nämä voivat olla mitä tahansa IHC-protokollien ja/tai ISH-protokollien yhdistelmiä. Ensimmäinen markkeri käyttää yleensä, mutta ei aina, BOND Polymer Refine Detection -järjestelmää DAB-kromogeenin kanssa, ja toinen merkki käyttää BOND Polymer Refine Red Detection -järjestelmää Fast Red -kromogeenin kanssa.

Usein osan toisen markkerin annostelusekvenssin protokollista voi ohittaa. Muussa tapauksessa protokollia on muokattava. Lisäksi käyttäjän on yleensä aina muokattava ensimmäisten ja toisten markkerien protokollien vaiheita (protokolliin on aina määritettävä asianmukainen värjäysmenetelmä, ks. 7.1.1 Värjäyksen tila). Alla on esitetty joitakin sekventiaalisen multiplex-värjäyksen protokollan ja protokollasekvenssien muokkausehdotuksia. Sinun on aina testattava jaksot myös itse, jotta pystyt varmistamaan niillä saatavat tulokset.

- Valmisteluprotokollat (esim. Dewax (Parafiinin poisto) voidaan suorittaa vain ensimmäisen markkerin sekvenssissä – ohjelmisto ei salli valmisteluprotokollan valintaa toiselle värjäysprotokollasekvenssille.
- Epitoopin haku saattaa olla tarpeen vain kerran, ennen kuin ensimmäistä markkeria käytetään. Jos toiselle markkerille tarvitaan lisähaku, lyhempi kesto tai matalampi lämpötila saattavat olla tarpeen.
- Jos suoritetaan multiplex-värjäys kahdella anturilla, denaturointia tarvitaan usein vain kerran ennen ensimmäisen markkerin käyttöä. Jos myös toista markkeria varten on suoritettava denaturaatio, se voi yleensä olla ensimmäistä lyhyempi.
- Värjäysprotokollille saadaan yleensä parempia tuloksia, jos vastavärjäyssegmentti (esim. hematoksyliini) poistetaan ensimmäisen protokollan lopusta. Se säilytetään toista protokollaa varten.

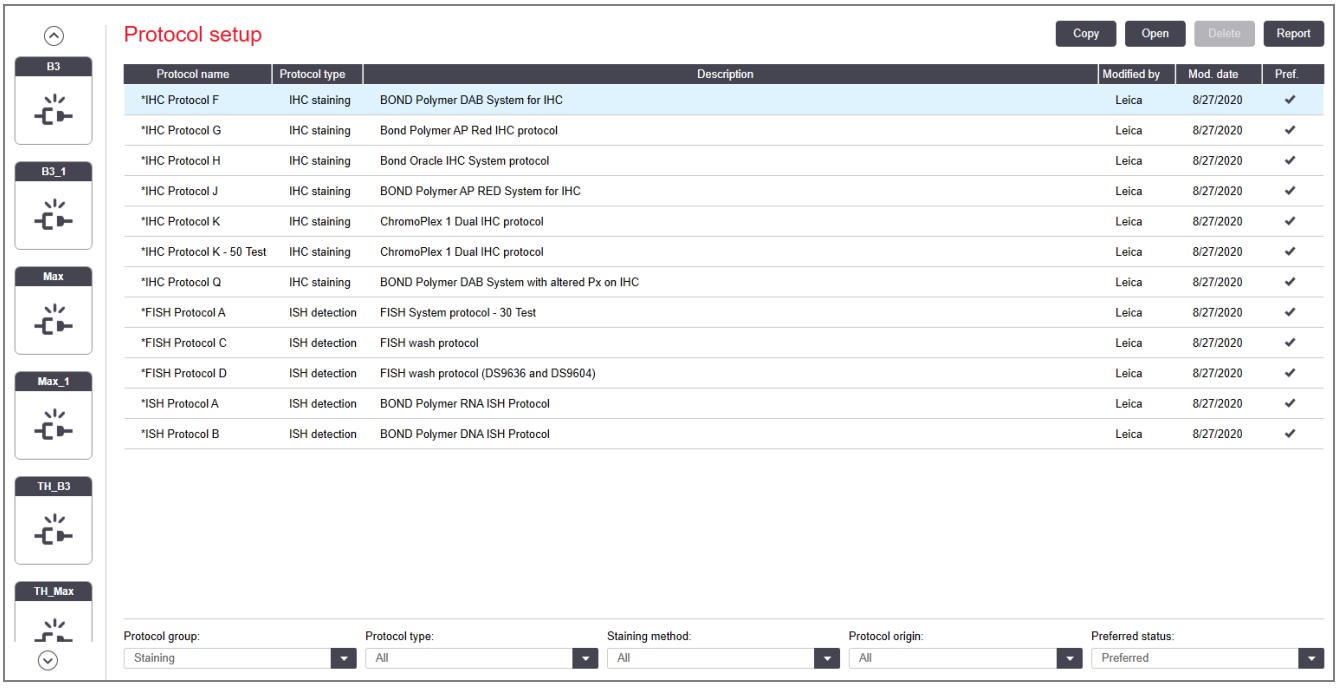
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2 Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö

Kun haluat työskennellä protokollien kanssa, napsauta toimintopalkin **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -kuvaketta

.

Kuva 7-1: Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näyttö



Protocol setup (Protokolla-asetukset) -näytössä on taulukko, jossa on lueteltu kaikki protokollat perustietoineen. Valmiiksi määritettyjen protokollien nimen ja lyhennetyn nimen alussa on asteriski (*).

Taulukosta voi valita protokollan tiettyihin toimenpiteisiin, kuten protokollan kopioimista ja muokkaamista tai raportin luomista varten. Voit suorittaa nämä toimenpiteet taulukon yläpuolella olevilla painikkeilla tai hiiren oikean painikkeen napsautuksella avautuvasta valikosta.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää vain tietyn tyyppiset protokollat. Voit esimerkiksi valita vain värjäys- tai esivärjäysprotokollat ja tämän jälkeen rajata tuloksia edelleen siten, että taulukossa näytetään vain tietyntyyppiset protokollat (katso 7.1 Protokollatyypit). Lisäksi voit suodattaa tuloksia värjäysmenetelmän, protokollan alkuperän ja ensisijaisuus-tilan mukaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Protokollalistan tiedot on kuvattu alla.

Nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot
Protocol name (Protokollan nimi)	Protokollan koko nimi.	Valmiiksi määritettyjen (Leica Biosystems) protokollien nimet alkavat aina asteriskilla (*).
Protocol type (Protokollatyyppi)	Protokollan toimintojen kuvaus.	Ks. 7.1 Protokollatyypit
Kuvaus	Protokollan toimintojen ja käyttösovellusten kuvaus.	
Modified by (Muokkaaja)	Protokollan luoneen tai sitä viimeksi muokanneen henkilön tunnistetieto.	Jos tunnistetieto on **Leica**, kyseessä on valmiiksi määritetty Leica Biosystems -protokolla.
Mod. date (Muokkauspäivä)	Päivämäärä, jona protokolla luotiin tai jona sitä on viimeksi muokattu.	
Pref. (Ensisijaisuus)	Protokollan ensijaisuus-tila.	Checked (Merkitty) – tämä on ensisijainen protokolla, jonka voi valita **Add Reagent** (Lisää reagenssi) ja **Add Slide** (Lisää leike) -valintaikkunassa. Not checked (Ei merkitty) tämä protokolla ei ole ensisijainen eikä sitä voi valita **Add Reagent** (Lisää reagenssi) ja **Add Slide** (Lisää leike) -valintaikkunassa.

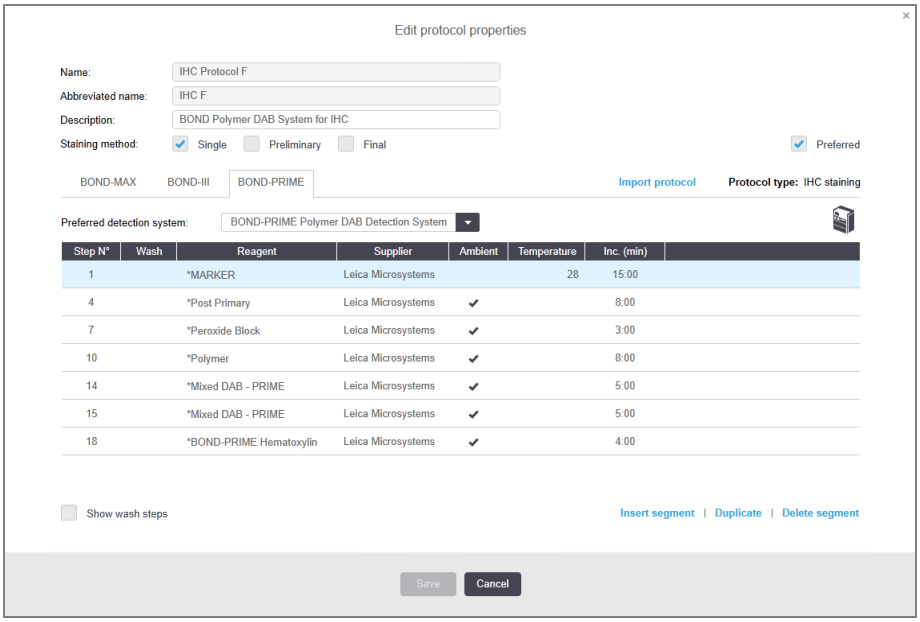
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2.1 Protokollan tiedot

Kun haluat avata **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytössä luetellun protokollan tarkastelua tai muokkausta varten, kaksoisnapsauta sitä (tai korosta se ja napsauta **Open (Avaa)**). Ohjelmisto näyttää protokollan ominaisuudet sisältävän **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunan.

Valmiiksi määritetyissä Leica Biosystems -protokollissa voit muuttaa vain Ensisijainen-asetusta; käyttäjäprotokollissa voit muuttaa myös kaikkia muita asetuksia.

Kuva 7-2: Käyttäjäprotokollan **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkuna.



Valintaikkunassa näkyy välilehti jokaiselle prosessointimoduulityypille (BOND-MAX, BOND-III ja BOND-PRIME). Jos yhtään prosessointimoduulia ei ole otettu käyttöön, vain BOND-MAX ja BOND-III näkyvät. Vähintään yksi BOND-PRIME-prosessointimoduuli on otettava käyttöön, jotta sen välilehden voi nähdä.

Kun luot uutta käyttäjäprotokollaa tai muokkaat tai käytät sitä, ruudussa näkyy myös **Import protocol (Tuo protokolla)** -painike. Katso tarkemmat tiedot kohdasta 7.4.4 Useita prosessointimoduulityyppejä ja protokollaversioita.

Voit näyttää kaikki protokollan vaiheet (mukaan lukien pesuvaiheet) valitsemalla taulukon alla olevan **Show wash steps (Näytä pesuvaiheet)** -merkintäruudun. Kun poistat valinnan, järjestelmä piilottaa protokollan pesuvaiheet.

Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia) -valintaikkunassa on seuraavat tiedot.

Nimi	Protokollan koko nimi.
Abbreviated name (Lyhennetty nimi)	Protokollan lyhennetty nimi, jota käytetään esimerkiksi leikemerkinnöissä.
Kuvaus	Lyhyt protokollan kuvaus.
Staining method (Värjäysmenetelmä)	(Katso alla olevat tiedot.)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Protocol type (Protokollatyyppi)	Tyyppi kertoo protokollan tarkoituksen ja määrittää siinä sallitut vaiheet ja reagenssit.
Preferred detection system (Ensisijainen detektiojärjestelmä)	Valitun protokollan ensisijainen detektiojärjestelmä. Ei koske esivärjäysprotokollia.

Valintaikkunassa protokollan tietojen alla olevassa taulukossa on esitetty kaikki protokollan vaiheet ominaisuuksineen (katso Kuva 7-2). Kaikkia käyttäjäprotokollan muokattavia vaiheita muokataan tämän taulukon kautta (katso 7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen).

Taulukossa on seuraavat tiedot:

Kohta	Kuvaus
Step No. (Vaiheen nro)	Protokollan vaiheiden suoritusjärjestys.
Wash (Pesu)	Merkitty, jos kyseinen vaihe on pesuvaihe.
Reagent (Reagenssi)	Vaiheessa käytettävä reagenssi.
Supplier (Toimittaja)	Reagenssin toimittaja. Tätä kohtaa ei voi muokata.
Ambient (Ympäristön lämpötila)	Merkitty, jos vaihe suoritetaan ympäristön lämpötilassa.
Temperature (Lämpötila)	Valittu leikkeen lämpötila, jos se on muu kuin ympäristön lämpötila (vain esivärjäysprotokollat).
Inc. (min) (Ink. (min.))	Minimiaika, jonka reagenssi on leikkeessä.

Värjäysmenetelmä

Värjäysprotokollissa on ”staining method” (”värjäysmenetelmä”) -osio. Yksittäisen värjäyksen ja multiplex-värjäyksen protokollilla on seuraavat vaihtoehdot:

- **Single** (Yksittäinen) – protokolla on yksittäisiä värjäyksiä varten
- **Preliminary** (Alustava) – sekventiaalisen multiplex-värjäyksen ensimmäinen protokolla
- **Final** (Lopullinen) – sekventiaalisen multiplex-värjäyksen viimeinen protokolla

Rinnakkaisissa multiplex-värjäysprotokollissa on vain yksi vaihtoehto värjäysmenetelmälle: **Parallel Multiplex** (Rinnakkainen multiplex).

Jos haluat lisätietoja värjäysmenetelmistä, katso 7.1.1 Värjäyksen tila.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ensisijaisuus-tila

Ainoastaan ensisijaisia protokollia voidaan valita **Add Reagent** (Lisää reagenssi)- ja **Add Slide** (Lisää leike) -valintaikkunassa, joten käytettäviksi aiotut protokollat pitäisi asettaa ensisijaisiksi. Voit määrittää protokollan ensisijaiseksi merkitsemällä **Preferred (Ensisijainen)** -valintaruudun. Jos poistat valinnan, protokolla ei ole ensisijainen.

7.3 Uusien protokollien luominen

Voit luoda uusia protokollia olemassa olevia käyttäjä- tai Leica Biosystems -protokollia kopioimalla. Kun kopioit protokollan, sen tyyppi pysyy samana. Protokollan tyyppiä ei voi muuttaa kopiointivaiheessa tai sen jälkeen. Tästä johtuen jos haluat luoda uuden IHC-protokollan, sinun on kopioitava olemassa oleva IHC-protokolla; jos haluat luoda HIER-protokollan, kopioi HIER-protokolla jne.

Kun haluat kopioida protokollan, valitse se ensin **Protocol setup (Protokolla-asetukset)** -näytön luettelosta ja napsauta sitten **Copy (Kopioi)** -painiketta. Valitun protokollan kopio ilmestyy **New protocol properties (Uuden protokollan ominaisuudet)** -valintaikkunaan, ja voit tehdä siihen haluamasi muutokset.

Uudelle protokollalle on annettava sekä ainutkertainen nimi että lyhennetty nimi. Nimen ja lyhennetyn nimen on täytettävä kaikki kohdassa 7.4.3 Protokollasäännöt esitetyt vaatimukset. Protokollan nimeä ja lyhennettyä nimeä lukuun ottamatta sinun ei tarvitse muuttaa mitään uuden protokollan tietoja. Halutessasi voit tietysti muokata protokollaa kaikilla kohdassa 7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen kuvatuilla tavoilla.

Kun olet muokannut BOND-III- tai BOND-MAX-järjestelmää, napsauta **Save** (Tallenna). Jos protokolla on sääntöjen mukainen, ohjelmisto pyytää sinua vahvistamaan, että luot protokollan ”omalla vastuullasi”. Tämän viestin tarkoituksena on muistuttaa, että Leica Biosystems ei voi ennustaa, minkä laatuisia tuloksia itse luotu tai muokattu protokolla sinulle antaa. Kun olet vahvistanut, että haluat jatkaa, ohjelmisto tallentaa protokollaan tehdyt muutokset.

Jos kyseessä on BOND-PRIME, ks. BOND-PRIME-kohtaiset protokollasäännöt.

> Oman laboratorionne on validoitava kaikki protokollat ennen käyttöä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen

Voit muokata käyttäjäprotokollia (ei koske Leica Biosystems -protokollia) **Edit protocol properties** (Muokkaa protokollan ominaisuuksia) -valintaikkunassa. Kun haluat muokata protokollaa, valitse se **Protocol setup** (Protokolla-asetukset) -näytöstä ja napsauta sitten **Open** (Avaa) (tai kaksoisnapsauta protokollaa). Vaihtoehtoisesti voit määrittää uuden protokollan kopioimalla saman tyyppisen protokollan ja muokkaamalla sitä (katso 7.3 Uusien protokollien luominen).

Värjäysprotokollat: Voit lisätä protokolliin uusia reagenssivaiheita, poistaa niihin aiemmin lisättyjä reagenssivaiheita ja määrittää uusia reagensseja ja inkubaatioaikoja. Lisäksi voit lisätä tai poistaa uusia pesuvaiheita.

*Sintrauksen ja parafiinin poiston protokollissa voidaan muuttaa vain sintrausvaiheen aikaa ja lämpötilaa. Muiden esivärjäyskäytäntöjen (HIER, entsyymi) lämpötiloja ja inkubaatioaikoja voidaan muuttaa joidenkin vaiheiden osalta. Katso sallitut muutokset kohdasta 7.4.3 Protokollasäännöt.

Uuden reagenssin annostelun jälkeen on aina suoritettava pesuvaiheet. Tästä johtuen uuden reagenssivaiheen sisällyttäminen värjäysprotokollaan lisää automaattisesti ”protokollasegmentin”, joka koostuu kyseisestä uudesta reagenssivaiheesta ja kolmesta (BOND-III ja BOND-MAX) tai kahdesta (BOND-PRIME) sitä seuraavasta pesuvaiheesta.

Kun muokkaat protokollaa, kaikkien vaaditut tiedot sisältävien muutettujen ja uusien vaiheiden vasemmalla puolella näkyy vihreä palkki. Jos palkki on punainen, vaiheen tiedot ovat puutteelliset.

Kun muokkaat protokollaa, voit katso kaikki siihen sisältyvät vaiheet tai piilottaa pesuvaiheet taulukon alla olevalla **Show wash steps** (Näytä pesuvaiheet) -valintapainikkeella.

> Vaikka protokollan pystyy luomaan ja tallentamaan, se ei välttämättä tarkoita, että se sopii suunnittelemaasi tarkoitukseen. Olet itse vastuussa siitä, että kaikki järjestelmässä luodut ja muokatut protokollat testataan ja validoidaan asianmukaisten vaatimusten mukaisella tavalla.

Tässä osiossa käsitellään seuraavia aiheita:

- 7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen
- 7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen
- 7.4.3 Protokollasäännöt
- 7.4.4 Useita prosessointimoduulityyppejä ja protokollaversioita
- 7.4.5 Protokollien poistaminen

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen

Noudata alla olevia ohjeita, jos haluat määrittää uuden protokollan **New protocol propreties (Uuden protokollan ominaisuudet)** -valintaikkunassa tai muokata olemassa olevaa protokollaa **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunassa. Katso kohta 7.4.3 Protokollasäännöt varmistaaksesi, että luot kelvollisen protokollan.

Aina kun protokolla tallennetaan, järjestelmään tallentuu sen kopio. Protokollaraporttia luotaessa (ks. 7.5 Protokollaraportit) täytyy valita päivämäärä, jolloin protokolla oli aktiivinen. Voit välttää useiden tarpeettomien protokollaversioiden tallentamisen tallentamalla protokollat vasta määritysvaiheen jälkeen.

1. Kirjoita uusille protokollille nimi ja lyhennetty nimi.
2. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa protokollan kuvauksen.
3. Määritä värjäysprotokollien värjäysmenetelmä (katso 7.1.1 Värjäyksen tila).
4. Määritä protokollan **Preferred (Ensisijainen)** -tila (katso Ensisijaisuus-tila).
5. Valitse värjäysprotokollan kanssa käytettävä detektiojärjestelmä **Ensisijainen detektiojärjestelmä** -pudotusvalikosta.
6. Lisää tai poista protokollan vaiheita (katso 7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen), kunnes protokollassa on kaikki tarvittavat vaiheet.
7. Ainoastaan BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmien ollessa kyseessä: uusien ja jo luotujen protokollavaiheiden muokattavissa olevia parametreja voidaan muuttaa kaksoisnapsauttamalla ensin haluttua parametria:
   a. Jos kyseessä on BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmä, valitse reagenssi avattavasta luettelosta.
   b. Jos kyseessä on BOND-PRIME, katso säännöt kohdasta 7.4.2.1 Reagenssisegmentit.
   c. **Huomautus:** IHC-protokollissa primaarivasta-aineen käyttövaihe osoitetaan vaihtoehdolla ”MARKER” (”MARKKERI”). Pesuvaiheissa saa käyttää vain *BOND Wash Solution -pesuainetta tai *deionisoitua vettä.
   d. Aseta inkubaatioaika minuutteina ja sekunteina (mm:ss). Tämä on minimiaika, joka leikettä säilytetään laitteessa ennen seuraavaa vaihetta. Katso inkubaatioaikojen rajat kohdan vaiheesta 7.4.3 Protokollasäännöt.
   e. Yleisesti ottaen:
      - Jos kyseessä ovat BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmän reagensseja käyttävät vaiheet, Leica Biosystems suosittelee rajaamaan inkubaatioajan enintään 30 minuuttiin. Jos inkubaatioajan on oltava tätä pidempi, saman reagenssin annostelua varten tulee luoda duplikaattivaiheita (katso 7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet). Ei koske BOND-PRIME-protokollia.
      - Jos kyseessä ovat BOND-PRIME-järjestelmän reagensseja käyttävät vaiheet, Leica Biosystems suosittelee rajaamaan inkubaatioajan enintään 20 minuuttiin. Vähimmäisinkubaatioajat löytyvät kohdasta BOND-PRIME-kohtaiset protokollasäännöt.
   f. Pääosassa reagensseja käyttävistä vaiheista Leica Biosystems suosittelee rajaamaan inkubaatioajan enintään 30 minuuttiin. Jos inkubaatioajan on oltava tätä pidempi, saman reagenssin annostelua varten tulee luoda duplikaattivaiheita (katso 7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

g Pääosassa reagensseja käyttävistä vaiheista Leica Biosystems suosittelee rajaamaan inkubaatioajan enintään 30 minuuttiin.

h Aseta lämpötila (osalle esiväriäysprotokollien vaiheista).

Jos haluat asettaa muun kuin ympäristön lämpötilan, poista ensin **Ambient (Ympäristö)** -parametrin valinta. Valitse sitten tyhjäksi jätetty **Temperature (Lämpötila)** -parametri ja syötä sen kenttään haluamasi Celsius-lämpötila kokonaislukuna.

Jos haluat vaihtaa muun lämpötilan ympäristön lämpötilaan, valitse ja merkitse **Ambient (Ympäristö)** -parametri.

Katso sallitut lämpötila-alueet kohdan vaiheesta 7.4.3 Protokollasäännöt.

i Napsauta mitä tahansa muuta vaihetta vahvistaaksesi muutetut parametrit.

7.4.2 Protokollan vaiheiden lisääminen ja poistaminen

Vaiheiden lisääminen ja poistaminen on mahdollista käyttäjän IHC- ja ISH-protokollissa mutta ei värjäysprotokollissa. Voit lisätä vaiheita tai poistaa niitä protokollan vaihetaulukon alla olevilla painikkeilla. Painikkeet riippuvat kontekstistä, ja niiden käytettävyys ja toiminnot vaihtelevat valitun vaiheen mukaan.

Katso tarkat ohjeet seuraavista osioista:

- 7.4.2.1 Reagenssisegmentit
- 7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet
- 7.4.2.3 Pesuvaiheet

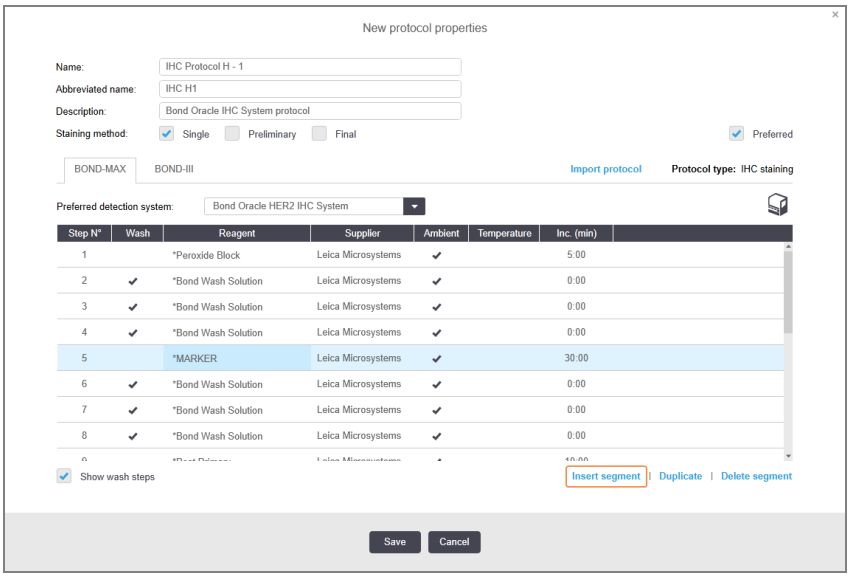
7.4.2.1 Reagenssisegmentit

Uuden reagenssisegmentin (reagenssivaihe ja kolme pakollista pesuvaihetta (BOND-III ja BOND-MAX) tai kaksi pakollista pesuvaihetta (BOND-PRIME)) lisääminen:

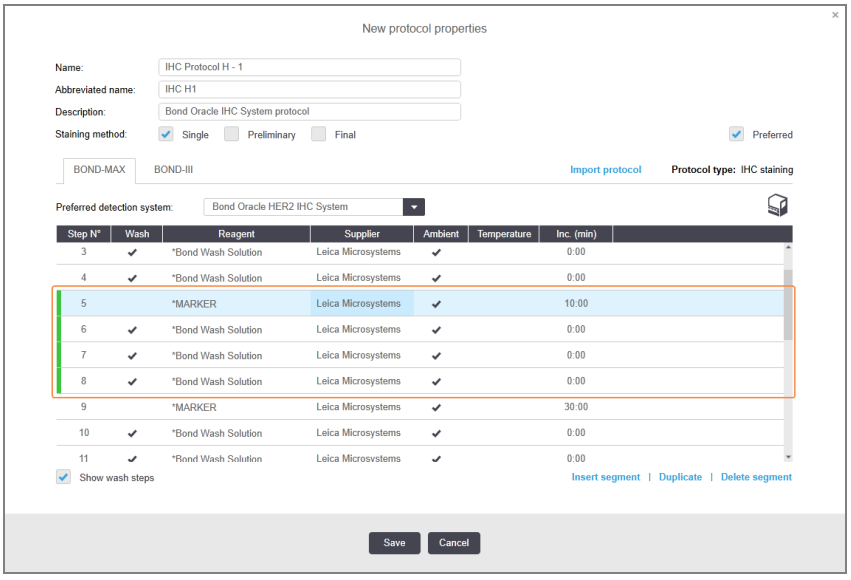
1 Valitse reagenssi ja napsauta **Insert segment (Lisää segmentti)**. Uusi segmentti lisätään kyseisen reagenssin yläpuolelle.

> Jos olet valinnut viimeisen reagenssin, uusi segmentti voidaan lisätä myös sen alapuolelle.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd



Uusi (reagenssi- ja pesuvaiheet sisältävä) segmentti näkyy luettelossa. Pesuvaiheet on merkitty vihreillä palkeilla, jotka ilmoittavat, että protokolla eroaa tallennetusta protokollasta. Reagenssivaihe on merkitty punaisella palkilla, joka ilmoittaa, että vaihetta varten on valittava reagenssi.



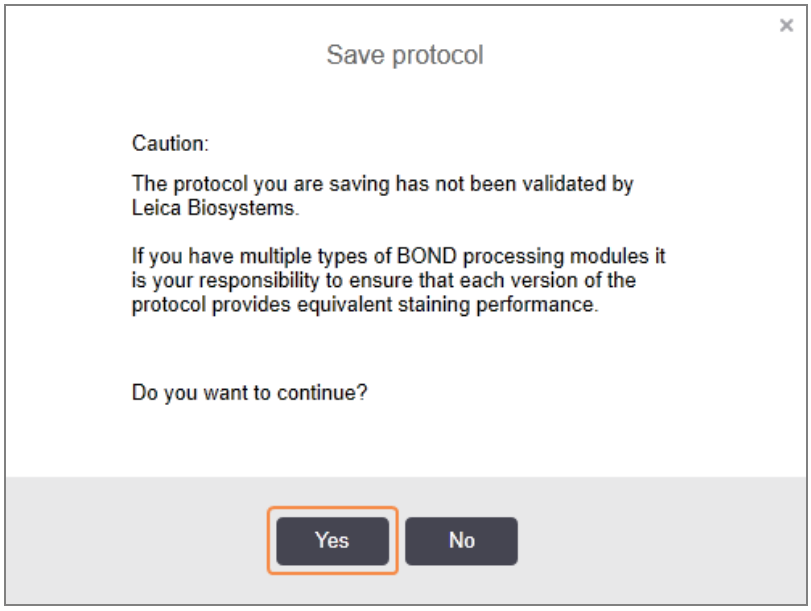
2 Napsauta tyhjää **reagenssiparametria** ja valitse tarvittava reagenssi avattavasta luettelosta.

Muokkaa uusien reagenssi- ja pesuvaiheiden muita parametreja tarpeen mukaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Napsauta **Save** (Tallenna).

Näyttöön tulee vahvistusvalintaikkuna.



4 Napsauta **Yes** (Kyllä).

Jos haluat poistaa segmentin, valitse asianmukainen reagenssi ja napsauta **Delete segment (Poista segmentti)**. Jos haluat poistaa duplikaattireagenssin sisältävän segmentin, poista ensin asianmukainen duplikaatti.

Parhaiden värjäystulosten saamiseksi BOND-PRIME-järjestelmässä:

- kromogeenisegmenttiä EI SAA poistaa
- reagenssisegmenttiä EI SAA nimetä uudelleen
- peroksidiblokkia EI SAA asettaa järjestyksessä polymeerin jälkeen.

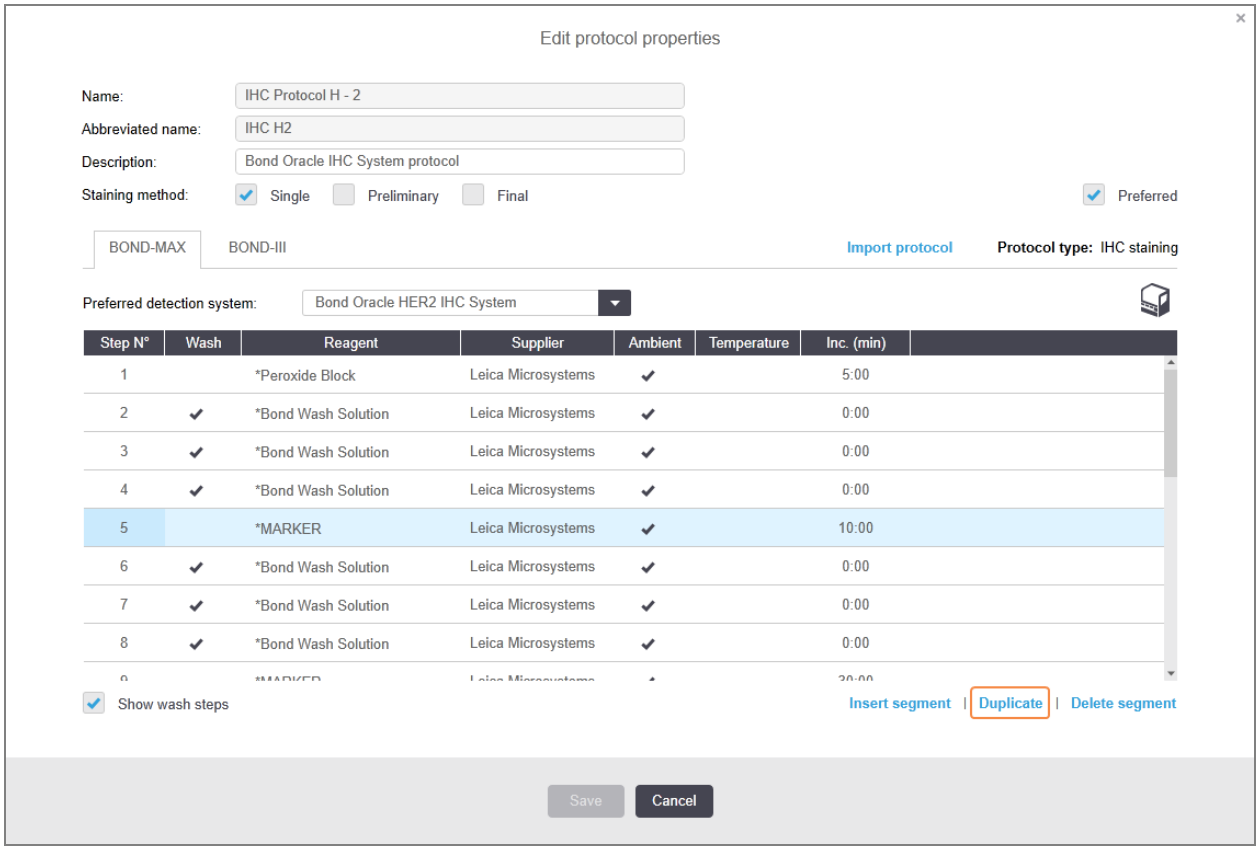
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.2.2 Duplikoidut reagenssivaiheet

Duplikaattivaihe on vaihe, jossa käytetään vähintään kahta identtistä reagenssia peräkkäin ilman, että niiden välissä suoritetaan pesuvaiheita.

1 Valitse vaiheiden luettelosta haluamasi duplikoitava reagenssivaihe.

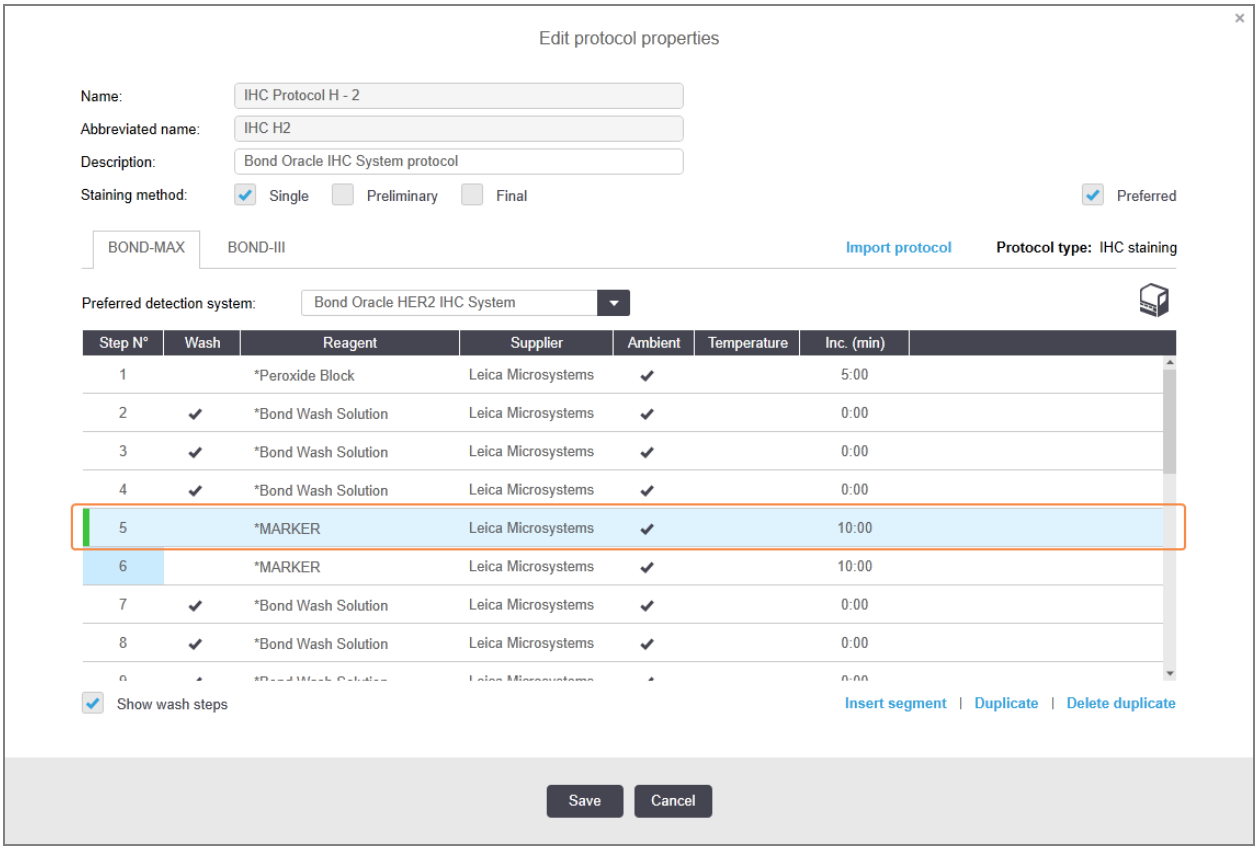
Napsauta **Duplicate (Duplikoi)**.



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Uusi, nykyisen vaiheen kanssa identtiset parametrit sisältävä vaihe lisätään nykyisen vaiheen yläpuolelle.

Uudessa vaiheessa on vihreä palkki, joka näyttää tallennettuun protokollaan tehdyn muutoksen.



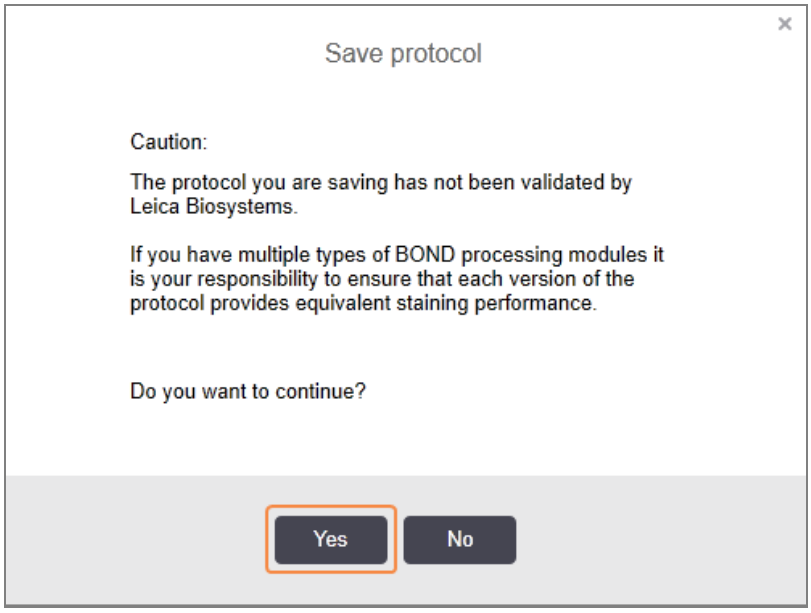
3 Muokkaa tarvittaessa uuden vaiheen inkubaatioaikaa.

> Jos muutat duplikoidun vaiheen reagenssin tyyppiä, järjestelmä muuttaa myös kaikkia muita jaksoon sisältyviä reagenssivaiheita, sillä niissä ja duplikaattivaiheissa on käytettävä samaa reagenssia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Napsauta **Save** (Tallenna).

Näyttöön tulee vahvistusikkuna.



5 Napsauta **Yes** (Kyllä).

Jos haluat poistaa duplikoidun vaiheen, valitse se ja napsauta **Delete duplicate (Poista duplikaatti)**.

7.4.2.3 Pesuvaiheet

Pesuvaiheiden lisääminen voi muuttaa leikkeiden nesteominaisuuksia ja johtaa heikkoihin värjäystuloksiin. Validoi kaikki uudet ja muokatut protokollat ennen niiden diagnostista käyttöä.

On suositeltavaa, että pesuvaihe deionisoidulla vedellä tapahtuu ennen kromogeeni- tai hematoksyliinivaihetta ja sen jälkeen.

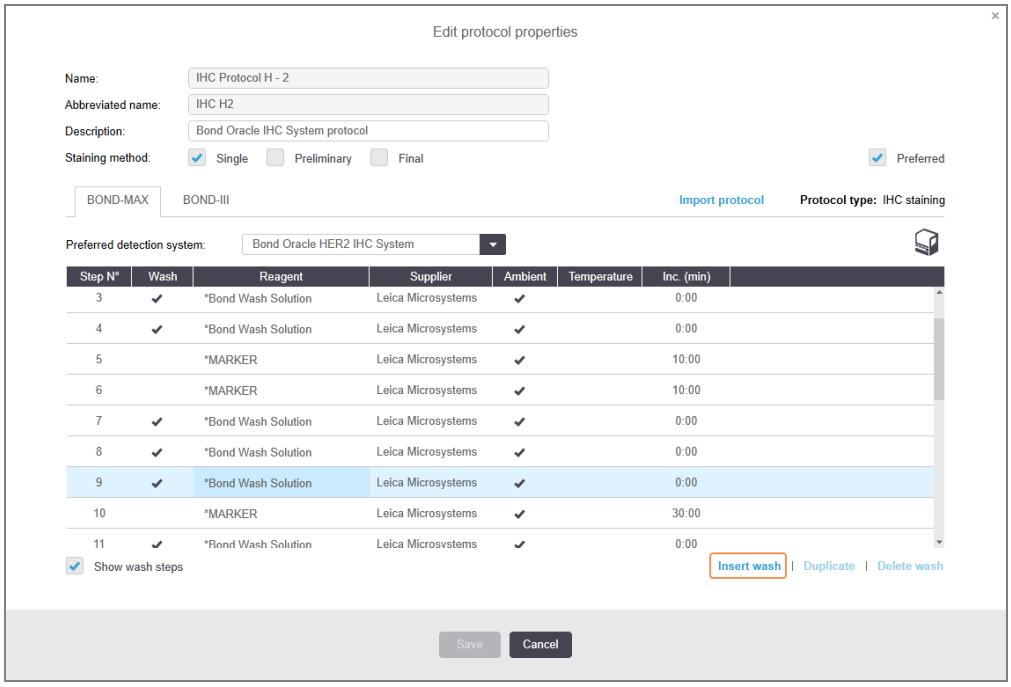
Jos et näe pesuvaiheita, valitse vaiheluetteloalueen alla oleva **Näytä pesuvaiheet** -valintapainike.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ylimääräisen pesuvaiheen lisääminen:

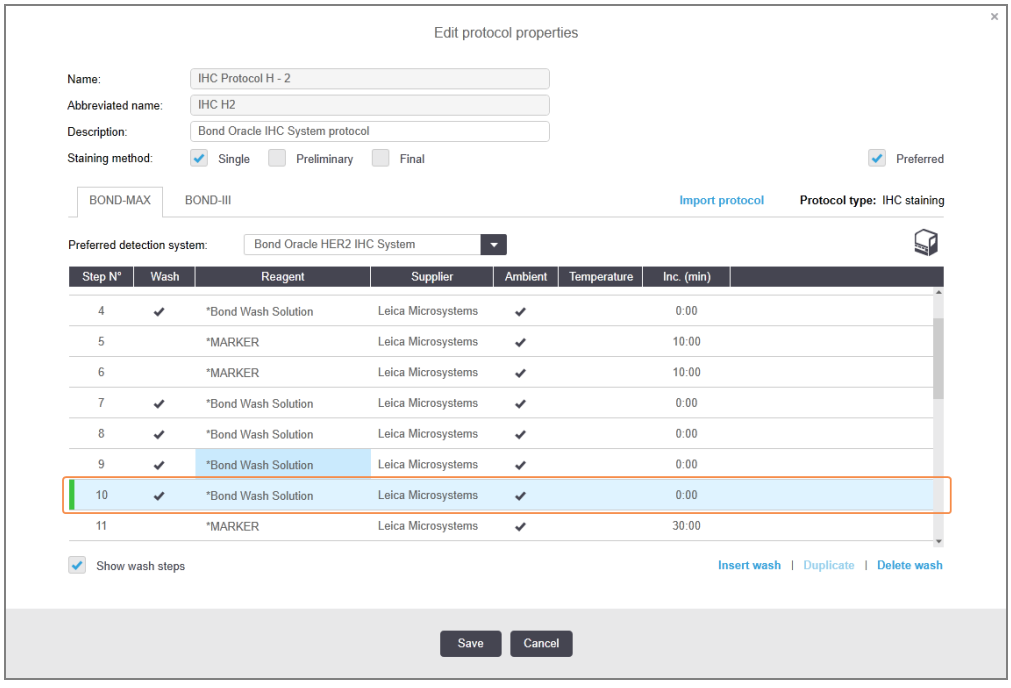
1 Valitse vaiheluettelosta olemassa oleva pesuvaihe (ISH- ja IHC-protokollat).

2 Napsauta **Add wash (Lisää pesu)**.



Sekä ISH- että IHC-protokollissa nykyisen pesusekvenssin perään lisätään uusi pesuvaihe.

Uusi pesuvaihe on merkitty vihreällä palkilla, joka ilmoittaa, että protokolla eroaa tallennetusta protokollasta.



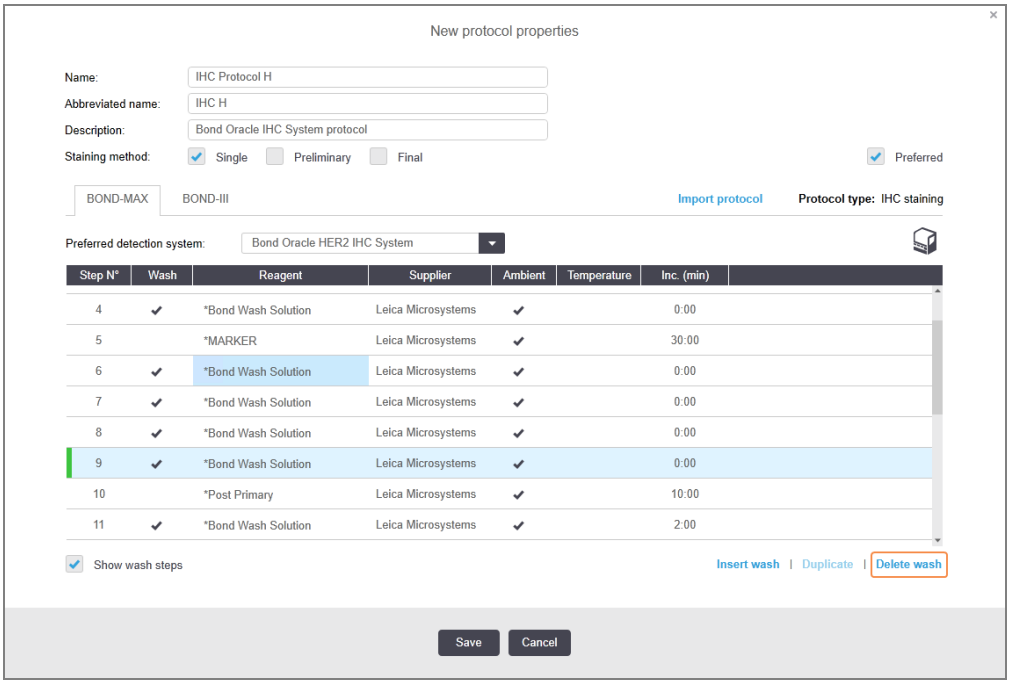
3 Muokkaa pesuvaiheen parametreja vaiheluettelossa tarpeen mukaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Napsauta **Save** (Tallenna).

5 Napsauta vahvistusikkunassa **Yes** (Kyllä).

Jos haluat poistaa pesuvaiheen, valitse se ja napsauta **Delete wash (Poista pesu)**. Sekä ISH- että IHC-protokollista voi poistaa vain pesusekvenssin pakollisia vaiheita seuraavia pesuvaiheita.



7.4.3 Protokollasäännöt

Jokaisen luomasi protokollan on oltava tiettyjen perussääntöjen mukainen. Jos protokolla ei ole näiden perussääntöjen mukainen, sitä ei voi tallentaa. Huomaa, että sääntöjen noudattaminen ei takaa, että protokollan käyttö tuottaa hyväksyttäviä tuloksia.

1 Protokollan nimen on
   a oltava ainutkertainen
   b alettava muulla merkillä kuin välilyönnillä tai asteriskilla.
2 Protokollan lyhennetyn nimen on
   a oltava ainutkertainen
   b alettava muulla merkillä kuin välilyönnillä tai asteriskilla
   c oltava korkeintaan 8 merkkiä pitkä.
3 Kaikkiin IHC-protokolliin täytyy sisältyä vähintään yksi markkerivaihe.
4 Kaikkiin värjäysprotokolliin täytyy sisältyä vähintään yksi Leica Biosystems -tunnistusjärjestelmän reagenssi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Kutakin reagenssivaihetta on seurattava joko (vähintään) kolme pesuvaihetta (jos kyseessä on BOND-III ja BOND-MAX, tai (vähintään) kaksi pesuvaihetta, jos kyseessä on BOND-PRIME) tai sama reagenssi.

6 Värjäysprotokollissa viimeisten kolmen vaiheen on oltava pesuvaiheita.

7 IHC-värjäysprotokollissa kaikkien vaiheiden lämpötila-asetus on oltava Ambient (Ympäristön lämpötila).

8 Esivärjäysprotokollissa kuumennuksen sisältävien vaiheiden lämpötilojen on oltava seuraavassa taulukossa esitetyillä lämpötila-alueilla.

Protokollavaihe	Lämpötila-alue (°C)
Sintraus ja parafiinin poisto, sintrausvaihe	35–72
Lämpöesikäsittely (BOND-III ja BOND-MAX)	35–100
Lämpöesikäsittely (BOND-PRIME)	35–104
Entsyymiesikäsittely	35–100
-denaturaatio	70–100
-hybridisaatio	37–65

9 Vaiheen minuutteina ja sekunteina (mm:ss) annettavien inkubaatioaikojen tulisi olla seuraavassa taulukossa esitetyillä aika-alueilla. Järjestelmä ei kuitenkaan korjaa inkubaatioaikoja.

Protokollavaihe	Inkubaatioajan aika-alue (minuutteina)
Sintraus ja parafiinin poisto, sintrausvaihe	0–60
Lämpöesikäsittely (ympäristön lämpötilassa suoritettavat vaiheet)	0–15
Lämpöesikäsittely (BOND-III ja BOND-MAX, kuumennuksen sisältävät vaiheet)	5–60
Lämpöesikäsittely (BOND-PRIME, kuumennuksen sisältävät vaiheet)	2–20
Entsyymiesikäsittely (vaihe 1)	0
Entsyymiesikäsittely (entsyymivaiheet)	0–15
-denaturaatio	5–20
-hybridisaatio	20–950
Värjäysprotokollat, reagenssivaiheet	0–60
Värjäysprotokollat, pesuvaiheet	0–55

10 Jokaiselle vaiheelle on määritettävä kaikki vaaditut tiedot, eli reagenssi, inkubaatioaika ja (mahdollinen) lämpötila.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11 Yksittäisen värjäyksen ja sekventiaalisen multiplex-värjäyksen protokollilla on vain yksi sekareagenssi (esim. seka-DAB) protokollaa kohti, jota käytetään protokollassa korkeintaan kahdessa vaiheessa. Sekventiaalisessa multiplex-värjäysmenetelmässä voi olla kaksi sekoitettua reagenssia – yksi kussakin protokollassa – ja enintään neljä käyttövaihetta – kaksi kussakin protokollassa.

Rinnakkaiseen multiplex-värjäysprotokollaan voi sisältyä kaksi sekoitettua reagenssia, ja kumpaakin niistä voi annostella protokollassa enintään kaksi kertaa.

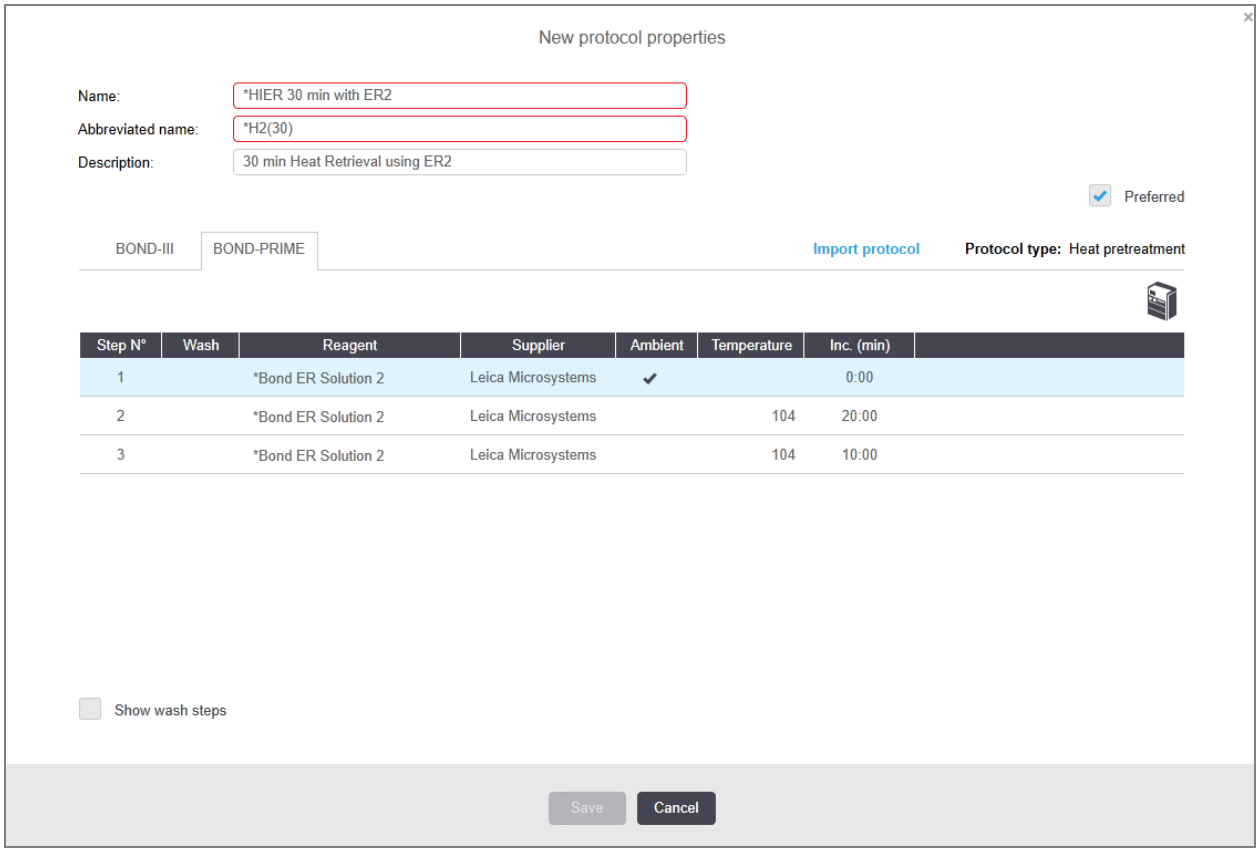
12 Värjäysprotokollien sekoitetuissa reagensseissa saa käyttää vain protokollan ensisijaisen detektiojärjestelmän komponentteja.

BOND-PRIME-kohtaiset protokollasäännöt

Palautus lämmön avulla

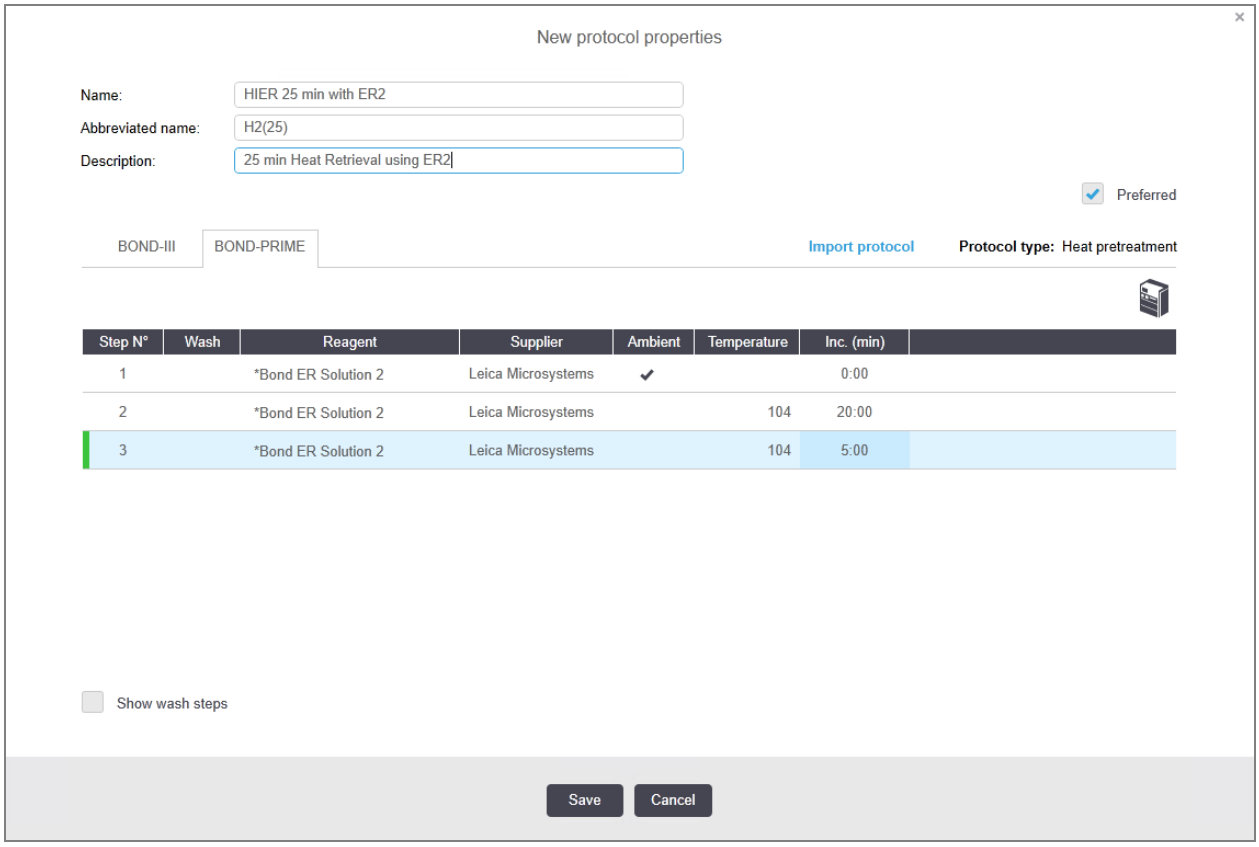
Käyttäjän muokkaaman BOND-PRIME HIER -protokollan sisältämän vaiheen inkubaatioaika saa olla korkeintaan 20 minuuttia. Jos halutaan luoda pidempi protokolla, tulee käyttää joko jotain jo luotua HIER-protokollaa, esim. *HIER 40 min ER2:lla, tai muokata jotain pidempää protokollaa lyhentäen sen haluttuun inkubaatioaikaan. Esimerkkinä 25 minuutin ER2 HIER -protokollan luonti:

1 Kopioi *HIER 30 min ER2:lla.



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Muokkaa toista kuumennuksen sisältävää vaihetta 10 minuutista 5 minuuttiin ja valitse **Save** (Tallenna).



Värjäys

Jokaisessa reagenssivaiheessa on vähimmäisinkubaatioaika, jossa protokolla hyväksyttäisiin prosessointimoduulissa. Alla olevassa taulukossa on esitetty BOND-PRIME-järjestelmän vähimmäisinkubaatioaika hyväksyttävälle protokollalle.

Taulukko 7-1: Vähimmäisinkubaatioaika, joka on hyväksytty BOND-PRIME-järjestelmässä *IHC F:lle ja *IHC J:lle

*IHC-protokolla F		*IHC-protokolla J	
Vaihe	**Vähimmäisinkubaatioaika (min)**	**Vaihe**	**Vähimmäisinkubaatioaika (min)**
Markkeri	9:00	Markkeri	9:00
Primaarisen jälkeen	5:00	Primaarisen jälkeen AP	11:00
Peroksidiblokki	Ei saatavilla	Polymeeri AP	16:00
Polymeeri	5:00	Sekoitettu RED-PRIME	2:00
Sekoitettu DAB-PRIME	2:00	Sekoitettu RED-PRIME	2:00
Sekoitettu DAB-PRIME	2:00	BOND-PRIME Hematoxylin	Ei saatavilla
BOND-PRIME Hematoxylin	3:00		

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jos BOND-PRIME-protokollavaiheen aika asetetaan edellä mainittua aikaa lyhyemmäksi, BOND-ohjain sallii protokollan tallentamisen. On kuitenkin huomattava, että kun leike ladataan prosessointimoduulin esilatauslaatikkoon, näkyviin tulee seuraava virheilmoitus:

> ”Leikettä ei voida prosessoida. Protokollan määritys ei kelpaa. Poista leike esilatauslaatikosta ja tarkista sitten protokolla. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakastukeen (29012)”.

Jos leikkeitä prosessoidaan parhaillaan ARC-moduuleissa, anna näiden leikkeiden prosessoinnin päättyä ennen prosessointimoduulin uudelleenkäynnistystä.

7.4.4 Useita prosessointimoduulityyppejä ja protokollaversioita

BOND-III-, BOND-MAX- ja BOND-PRIME-prosessointimoduuleilla varustetuissa BOND-järjestelmissä kaikille kolmelle prosessointimoduulityypille voidaan määrittää oma protokollaversio.

Leica Biosystems-protokollat on testattu ja optimoitu käytettäviksi BOND-järjestelmissä. Leica Biosystems on testannut ja validoinut kaikki nämä protokollat tarkkaan.

”Saman” protokollan eri versiot voivat hyödyntää laitteistoeroja, esimerkkeinä:

- nopeampi jäähtyminen BOND-III-prosessointimoduuleissa (protokollavaiheet, joissa leikkeitä jäähdytetään, ovat tyypillisesti lyhyempiä BOND-III-protokollaversioissa BOND-MAX-versioiden vastaaviin vaiheisiin verrattuna)
- aktiivisen reagenssikontrollin (ARC) moduulien uusi ydinteknologia BOND-PRIME-järjestelmässä.

Osa protokollaversioiden välisistä eroista ei näy ohjelmiston vaiheiden luettelossa, esim. BOND-III-protokollaversioihin sisältyy piilotettuja bulkkinesterobotille annettavia ohjeita, joita ei tarvita BOND-MAX-prosessointimoduuleissa.

Kaikkiin BOND-järjestelmiin sisältyy kaikkien valmiiksi määritettyjen protokollien BOND-III-, BOND-MAX- ja BOND-PRIME-versiot.

Jos järjestelmään kuitenkin lisätään jokin uusi prosessointimoduulityyppi, sitä varten on luotava uudet versiot käyttäjän itsensä aiemmin luomista protokollista. Tämä tehdään tuomalla valmiiksi määritetyt Leica Biosystems-protokollat ja sitten kopioimalla tai muokkaamalla vaiheita tarpeen mukaan (ks. 7.4.4.1 Protokollaversion tuominen).

> Jos kyseessä on BOND-PRIME ja oma laboratorionne edellyttää valmiiksi määritettyjen Leica Biosystems-protokollien yksityiskohtaisempaa muuttamista (esim. *IHC F tai *IHC J), seuraavat toimenpiteet **täytyy** tehdä:
>
> - Tuo/kopioi valmiiksi määritetty protokolla laboratorion nykyiseen protokollaan. Ks. 7.4.4.1 Protokollaversion tuominen.
> - Noudata kohdassa Taulukko 7-1 Vähimmäisinkubaatioaika, joka on hyväksytty BOND-PRIME-järjestelmässä *IHC F:lle ja *IHC J:lle lueteltuja vähimmäisinkubaatioaikoja.
> - Noudata BOND-PRIME-värjäyssekvenssiä, sillä se on optimoitu käytettäväksi BOND-PRIME-järjestelmässä. Ks. 7.1.2 Protokollasekvenssit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

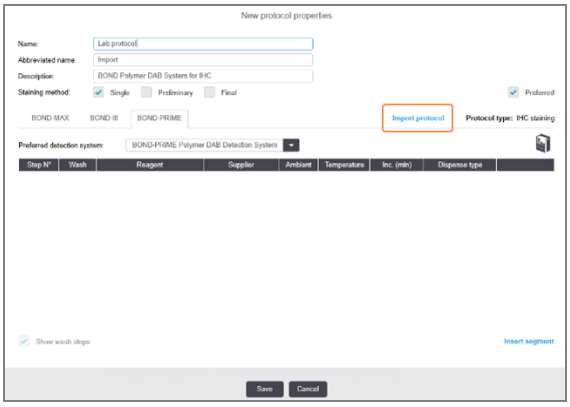
7.4.4.1 Protokollaversion tuominen

Uudelle prosessointimoduulityypille voidaan luoda uusia protokollaversioita seuraavia ohjeita noudattamalla. Tämä menetelmä sopii myös olemassa olevien protokollaversioiden korvaamiseen, joskin alkumääritysten jälkeen se ei yleensä ole tarpeen.

Protokollat voidaan siirtää vain samoihin prosessointimoduulityyppeihin, esimerkiksi BOND-III BOND-III-tyyppiin ja BOND-PRIME BOND-PRIME-tyyppiin.

1. Valitse **Protocol Setup (Protokolla-asetukset)** -näytöstä se protokolla, jolle haluat luoda uuden version.
2. Napsauta **Open (Avaa)**.

   Ohjelmisto avaa **Edit protocol properties (Muokkaa protokollan ominaisuuksia)** -valintaikkunan.
3. Napsauta **Import protocol (Tuo protokolla)**.

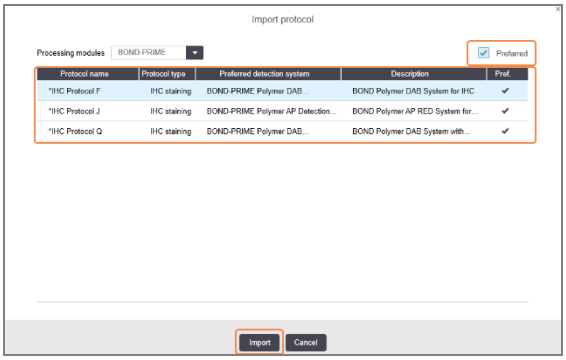


4. Ohjelmisto avaa **Import protocol (Tuo protokolla)** -valintaikkunan.
5. Valitse avattavasta **Processing modules** (Prosessointimoduulit) -luettelosta uusi prosessointimoduulityyppi.

   Valintaikkunassa näkyvä protokollaluettelo päivittyy näyttämään vain sellaiset protokollat, joista on valittuun prosessointimoduulityyppiin sopiva versio.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Valitsemalla vaihtoehdon **Preferred (Ensisijainen)** tai poistamalla siinä olevan merkinnän saat näkyviin ensisijaiset protokollat tai kaikki protokollat.



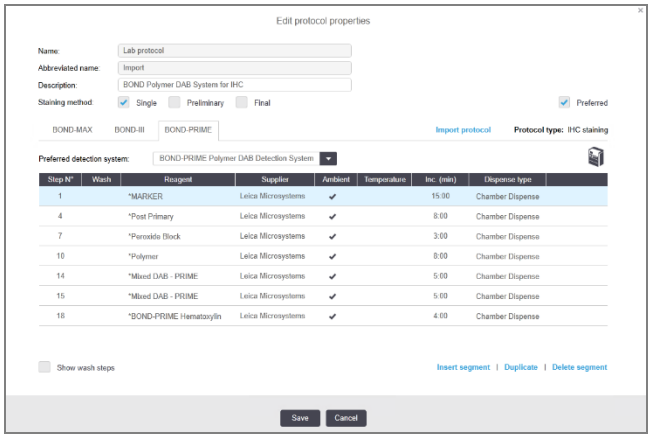
7 Valitse tuotava protokolla luettelosta.

> Protokollia koskevat parhaat käytänteet:
>
> - Jos protokolla on BOND Polymer DAB -järjestelmälle IHC:tä varten, valitse *IHC F.
> - Jos protokolla on BOND Polymer AP Red -järjestelmälle IHC:tä varten, valitse *IHC J.
> - Valitse tarvittavan detektiopakkauksen oletusprotokolla

Jos haluat helpottaa määrityksen tulevia vaiheita, valitse sellainen protokolla, joka on mahdollisimman samanlainen kuin se protokolla, jolle olet luomassa uuden version. Protokollissa tulisi olla esimerkiksi sama detektiojärjestelmä ja, jos mahdollista, sama määrä vaiheita.

8 Napsauta **Import** (Tuo).

Ohjelmisto sulkee **Import protocol (Tuo protokolla)** -valintaikkunan. **Edit protocol properties** (Protokollan ominaisuuksien muokkaus) -valintaikkunan uuden prosessointimoduulityypin välilehdelle on nyt täytetty tuodun protokollaversion tiedot.



> Ohjelmisto päivittää vain valitun prosessointimoduulityypin välilehden tiedot.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Uutta protokollaversiota voidaan muokata tarpeen mukaan (ks. 7.4.1 Protokollavaiheiden muokkaaminen). Tiedot eivät häviä, jos siirryt prosessointimoduulin välilehdeltä toiselle.

10 Napsauta **Save** (Tallenna).

> On käyttäjän vastuulla varmistaa, että protokollat värjäävät samalla tavoin prosessointimoduulin tyypistä riippumatta.

7.4.5 Protokollien poistaminen

Jos haluat poistaa protokollan, valitse sen ensin **Protocol setup** (Protokolla-asetukset) -näytön luettelosta ja napsauta sitten **Delete** (Poista).

Valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems -protokollia (asteriskilla alkavia) ei voi poistaa. Halutessasi voit kuitenkin piilottaa ne: avaa protokolla ja poista valinta kohdasta **Preferred** (Ensisijainen), valitse sitten **Protocol setup** (Protokolla-asetukset) -näytön **Preferred status** (Ensisijainen tila) -suodattimeen vaihtoehto ”Preferred” (”Ensisijainen”).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.5 Protokollaraportit

Protokollaraporteissa näytetään valittujen protokollien vaiheiden tiedot. Voit luoda raportin valitsemalla ensin protokollan **Protokolla-asetukset (Protocol setup)** -näytössä ja napsauttamalla sitten **Report (Raportti)**. Jos järjestelmässä on useita prosessointimoduulityyppejä, valitse halutun protokollaversion prosessointimoduulityyppi. Voit myös valita päivämäärän, josta lähtien raportti luodaan. Kun olet valmis, napsauta **Generate report (Luo raportti)**.

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

Kenttä	Kuvaus
Full name (Koko nimi)	Protokollan koko nimi.
ID (Tunniste)	Protokollan ainutkertainen tunnistenumero.
Type (Tyyppi)	Protokollatyyppi (katso 7.1 Protokollatyypit).
Created by (Luoja)	Näytetyn version luoneen henkilön käyttäjänimi.
Creation time (Luomisen ajankohta)	Ennalta määriteltyjen protokollien osalta päivämäärä ja kellonaika, jolloin protokolla tuotiin BOND Data Definitions (BDD) -päivityksessä. Jos kyseessä on käyttäjäprotokolla, protokollan luomisen päivämäärä ja kellonaika.
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu ylläpito-ohjelman **Laboratory Settings (Laboratorioasetukset)** -näyttöön (katso 10.5.1 Laboratorioasetukset).
Staining status (Värjäystila)	Roolit, joihin protokolla sopii multiplex- tai yksittäisessä värjäyksessä (ks. Värjäysmenetelmä).

Raportin runkotekstissä on seuraavat vaihekohtaiset tiedot:

- Reagent and supplier (Reagenssi ja toimittaja)
- Step type (Vaiheen tyyppi) (reagenssi- tai pesuvaihe)
- Incubation time (Inkubaatioaika)
- Temperature (Lämpötila)
- Annostelun tyyppi (kuvaa Covertile-laatan sijainnin ja annostelun volyymin; palveluedustaja voi pyytää tätä tietoa).

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.6 Valmiiksi määritetyt protokollat

Seuraavissa osioissa kuvataan BOND-ohjelmiston mukana toimitettavat valmiiksi määritetyt protokollat.

Luettelon protokollat voivat muuttua, jos niitä päivitetään ennen seuraavan ohjelmiston julkaisua. Alla oleva luettelo on ajantasainen tämän oppaan julkaisuhetkellä. Huomaathan myös, että jotkin protokollat eivät välttämättä ole vielä käytettävissä BOND-PRIME-prosessointimoduulissa.

- 7.6.1 Värjäysprotokollat
- 7.6.2 Esivärjäysprotokollat

7.6.1 Värjäysprotokollat

Jokainen värjäysprotokolla on suunniteltu käytettäväksi tietyssä BOND-detektiojärjestelmässä.

Detektiojärjestelmien yksityiskohtaiset tiedot löydät kunkin tuotteen mukana toimitetuista asiakirjoista tai Leica Biosystems in verkkosivuilta osoitteesta www.leicabiosystems.com.

Voit käyttää näitä protokollia omien räätälöityjen protokolliesi pohjina protokollan muokkaamistyökaluja käyttäen (katso 7.3 Uusien protokollien luominen ja 7.4 Käyttäjäprotokollien muokkaaminen).

Alla olevaan luetteloon saattaa sisältyä protokollia, joihin liittyvälle detektiojärjestelmälle ei ole annettu sinun aluettasi koskevaa viranomaishyväksyntää. Sellaiset protokollat eivät näy sinun järjestelmässäsi.

7.6.1.1 IHC

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*IHC Protocol F	Bond Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND-järjestelmiä varten. Näyttää voimakkaasti värjäytyneet kohdeantigeenit erittäin tarkasti.
*IHC Protocol H	Bond™ Oracle™ HER2 IHC System HUOMAUTUS: Saatavuus edellyttää säädösten mukaista hyväksyntää.	Täydellinen HER2-detektiojärjestelmä, johon kuuluu HER2-primaarivasta-aineet, negatiiviset HER2-kontrollit ja erittäin herkkä, kompaktipolymeeripohjainen detektiojärjestelmä. Järjestelmään sisältyy profiilispesifiset HER2-kontrollinäyteleikkeet, joiden avulla voi tuottaa täysin automatisoidun ja yhdenmukaisen HER2-immunohistokemiallisen profiilin, johon sisältyy myös vastaväriäys.
*IHC Protocol J	BOND Polymer Refine Red Detection	In vitro -käyttöön tarkoitettu, erittäin herkkä tiivispolymeripohjainen järjestelmä, johon kuuluu alkaalifosfataasipohjainen kirkkaanpunainen immunoväriäys ja hematoksyliinivastaväriäys.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*IHC Protocol K	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (100 test)	In vitro -käyttöön; soveltuu hiirten ja jänisten kudoksiin sitoutuneiden primaaristen IgG-vasta-aineiden detektointiin. Tarkoitettu formaliinilla fiksoitujen, parafiiniin valettujen kudosten osien värjäykseen BOND-järjestelmässä.
*IHC Protocol K – 50 test	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (50 test)	In vitro -käyttöön; soveltuu hiirten ja jänisten kudoksiin sitoutuneiden primaaristen IgG-vasta-aineiden detektointiin. Tarkoitettu formaliinilla fiksoitujen, parafiiniin valettujen kudosten osien värjäykseen BOND-järjestelmässä.
*IHC Protocol Q	Bond Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND-järjestelmiä varten. Näyttää erittäin tarkasti antigeenit, joihin on käytetty voimakkaasti värjäävää, erityisesti peroksidille herkille antigeeneille tarkoitettua protokollaa.

7.6.1.2 ISH

Nimi	Ensisijainen detektiojärjestelmä	Detektiojärjestelmää koskevat huomautukset
*FISH Protocol A	Leica HER2 FISH System – 30 test HUOMAUTUS: Saatavuus edellyttää säädösten mukaista hyväksyntää.	Täydellinen kahden anturin LSI HER2/CEP17 FISH -järjestelmä, johon kuuluu RTU LSI HER2/CEP17 -kaksoisanturi ja hybridisaation jälkeen käytettävä pesuaine 2. Detektoi FISH-hybridisaation HER2-geenin monistumat ihmisen rintasyövän FFPE-kudosnäytteissä. In vitro -diagnostiikkaan. HUOMAUTUS: LSI ja CEP ovat Abbott Molecular Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään. Käytetään lisenssillä.
*ISH Protocol A	BOND Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND-järjestelmiä varten. Tunnistaa RNA:n anti-FITC-linkkerin avulla.
*ISH Protocol B	BOND Polymer Refine Detection	Voimakkaasti voimistava, biotiinivapaa detektiojärjestelmä, joka on optimoitu BOND-järjestelmiä varten. Tunnistaa DNA:n anti-biotiini-linkkerin avulla.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.6.2 Esivärjäysprotokollat

Protokollatyyppi	Protokollan nimi	Huomautukset
Preparation (Valmistelu)	*Dewax	Valmisteluprotokollissa käytetään BOND- tai BOND-PRIME Dewax Solution -liuosta kudosten valamiseen käytettävän parafiinin poistoon. Sen jälkeen näyte rehydratoidaan.
	*Sintraus ja parafiinin poisto	Ennen parafiinin poistoa kudosnäyte sintrataan, jotta se kiinnittyy leikkeeseen mahdollisimman tiukasti. Lisätietoja löytyy kohdasta 14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus
Lämpöesikäsittelyhoito	*HIER ER1:llä tai ER2:lla	Heat Induced Epitope Retrieval -toimenpiteessä, eli kuumennuksella tapahtuvassa epitooppien palautuksessa, kudoksesta rajattu kohdeosa altistetaan puskuriliuokselle, joka muuttaa kudoksen rakennetta ja parantaa värjäyksen tehoa. Saatavilla on useita eri pituisia ja eri lämpötiloja käyttäviä valmiiksi määritettyjä lämpöesikäsittelyprotokollia.
Entsyymiesikäsittely	*Enzyme 1 (Entsyymi 1) *Enzyme 2 (Entsyymi 2) *Enzyme 3 (Entsyymi 3) *Enzyme 5 (Entsyymi 5)	Saatavilla on kahdeksan eri entsyymiesikäsittelyprotokollaa. Protokollat käyttävät eri entsyymeitä, ja ne eroavat myös inkubaatioaikojen osalta.
ISH -denaturaatio	*Denaturation (Denaturaatio, 10 min)	Järjestelmässä on yksi valmiiksi määritetty (10 minuutin) ISH-denaturaatioprotokolla.
ISH -hybridisaatio	*ISH Hybridization (ISH-hybridisaatio, 2 tuntia) *ISH Hybridization (ISH-hybridisaatio, 12 tuntia)	Järjestelmässä on kaksi valmiiksi määritettyä ISH-hybridisaatioprotokollaa (2 tuntia ja 12 tuntia).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Reagenssin hallinnointi (BOND-ohjaimessa)

BOND-järjestelmä pitää kirjaa kaikista järjestelmässä käytetyistä muista kuin bulkkireagensseista, seuraamalla jokaista reagenssisäiliötä ja sen sisältöä. Sen avulla voit myös asettaa leikepaneeleita spesifeillä markkereilla tapauksen luomisen nopeuttamiseksi.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus
- 8.2 Reagenssin asetusnäyttö
- 8.3 Reagenssien luettelon näyttö
- 8.4 Reagenssipaneeleiden näyttö

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

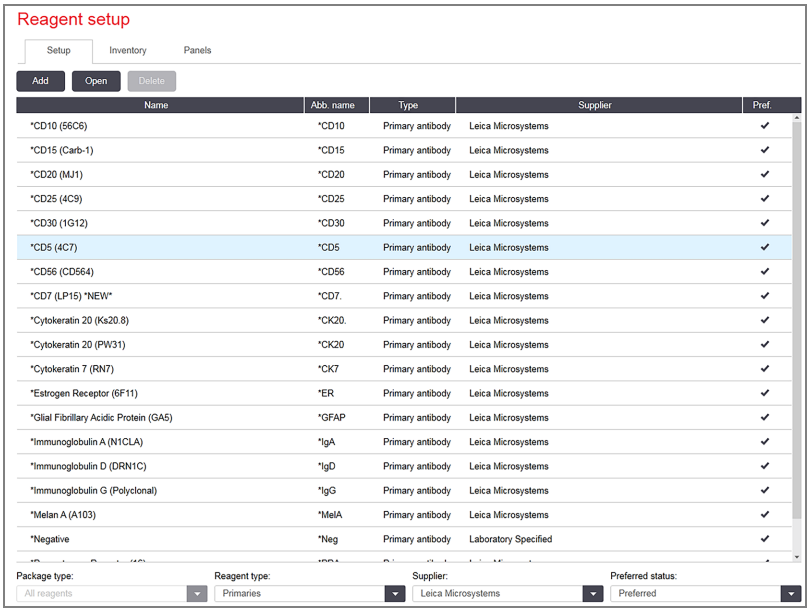
8.1 Reagenssin hallinnan yleiskatsaus

Reagenssin hallinta BOND-järjestelmässä sisältää yksittäisten reagenssitietojen asennuksen ja ylläpidon, luettelon hallinnan kaikille reagenssipakkauksille (lukuun ottamatta bulkkireagensseja) ja markkerijoukkojen luomisen, joita kutsutaan ”paneeleiksi” ja joita käytetään leikkeiden luomiseen.

Avaa näiden toimintojen suorittamiseen reagenssien hallintanäytöt napsauttamalla **Reagent setup** (Reagenssin asetus) -kuvaketta toimintopalkissa.

Napsauta näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa välilehteä ja avaa tarvittava näyttö (**Setup** (Asetus), **Inventory** (Luettelo) tai **Panels** (Paneelit)).

Kuva 8-1: Reagenssin asetusnäyttö



Reagent setup (Reagenssin asetus) -näytössä näkyy täydellinen luettelo kaikista BOND-järjestelmän tunnistamista reagensseista. Luettelossa ei ole valmiiksi pakattuja reagenssijärjestelmiä, esim. BOND-detektiojärjestelmiä, mutta se näyttää järjestelmät muodostavat reagenssit. Siinä on myös sekoitettuja reagensseja, jotka sekoitetaan prosessointimoduulissa detektiojärjestelmässä olevista komponenteista. Näyttöä käytetään reagenssin ominaisuuksien tarkasteluun, järjestelmän uusien reagenssien luomiseen ja reagenssiasetusten määrittämiseen.

Toisaalta taas **Reagent inventory** (Reagenssiluettelo) -näytössä näkyy reagenssijärjestelmien sekä yksittäispakattujen reagenssien luettelo. Luettelossa näkyy kaikkien reagenssien tai järjestelmätyyppien kokonaisvarasto, sekä myös tietoja yksittäisistä pakkauksista.

Reagent panels (Reagenssipaneelit) -näytössä voidaan luoda tyypillisesti tiettyihin diagnooseihin yhdessä käytettyjen markkerien joukko. Leikkeen luomisen aikana BOND-ohjelmistossa paneelin valinta luo leikkeen jokaiselle paneelin markkerille, mikä nopeuttaa tätä prosessia merkittävästi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.1.1 Yleiset tiedot

- 8.1.1.1 Reagenssiluokat
- 8.1.1.2 Reagenssin työnkulku
- 8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen
- 8.1.1.4 Reagenssin korvaaminen
- 8.1.1.5 BOND™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmä

8.1.1.1 Reagenssiluokat

> BOND-reagenssijärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa. BOND-PRIME-reagenssijärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa.

Bulkkinesteiden lisäksi BOND-järjestelmässä voidaan käyttää neljää erilaista fluidistorijärjestelmän ”pakkaustyyppiä”:

- BOND-detektiojärjestelmät: esipakatut detektioreagenssien alustat, joita käytetään käyttäjien valitsemien markkereiden kanssa leikkeiden asennuksen aikana
- Bond Oracle™ HER2 IHC -järjestelmä: esipakattu markkeri-, lisä- ja detektioreagenssialusta. Järjestelmä sisältää kontrollileikkeet.
- BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulien BOND-puhdistusjärjestelmät: esipakatut puhdistusliuosalustat prosessointimoduulin puhdistukseen (ks. 12.6.1 Imuanturin puhdistaminen). Lisätietoja BOND-PRIME-puhdistusjärjestelmien käytöstä löytyy erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.
- Reagenssisäiliöt: yksittäiset reagenssisäiliöt, jotka sisältävät markkereita (primaarit tai anturit) tai lisäreagensseja – käyttövalmiissa tai avoimissa säiliöissä (ks. 2.6.3 Reagenssijärjestelmät ja -säiliöt)

BOND-detektiojärjestelmiä – mukaan lukien Bond Oracle HER2 IHC -järjestelmä – ja puhdistusjärjestelmiä kutsutaan yhteisesti nimellä ”reagenssijärjestelmät”.

”Markkeri” viittaa IHC:n primaarivasta-aineeseen tai ISH:n anturiin.

Reagenssit on jaettu seuraaviin ”reagenssityyppeihin”:

- Primaarit: markkerireagenssi IHC:ssä
- Anturi: markkerireagenssi ISH:ssä
- Lisäreagenssit: kaikki muut reagenssit kuin markkerit, joita käytetään kudoksen käsittelyyn ennen värjäystä tai sen jälkeen
- Sekoitetut: lisäreagenssit, jotka on luotu protokollan ajon aikana reagenssijärjestelmän komponenteista tai yksittäisten säiliöiden komponenteista. Sekoitettuja reagensseja ei saa koskaan varastoida, mutta niiden on oltava järjestelmässä protokollan vaiheisiin sisällyttämistä varten.

Reagenssi- ja reagenssijärjestelmien luetteloita **Reagent setup (Reagenssin asetus)**- ja **Reagent Inventory (Reagenssien luettelo)** -näytöissä voi suodattaa näiden luokitusten mukaisesti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.1.1.2 Reagenssin työnkulku

Ennen kuin BOND-järjestelmä voi käyttää mitä tahansa reagenssia, sen täytyy ensin tunnistaa se kolmivaiheisessa prosessissa:

1. Reagenssin tyypin täytyy olla reagenssiluettelossa **Reagent setup** (Reagenssiasetukset) -näytössä – kaikki käyttövalmiit Leica Biosystems-reagenssit ja monet Leica Biosystems-lisäreagenssit (mukaan lukien BOND-detektio- ja puhdistusjärjestelmissä olevat reagenssit) ovat ennalta määritettyjä, mutta käyttäjien on lisättävä luetteloon muut reagenssit.
2. Uusien tuotteiden saapuessa yksittäiset reagenssisäiliöt ja reagenssijärjestelmät skannataan BOND-järjestelmään eli ”rekisteröidään” niiden lisäämiseksi luetteloon.
3. Kun kaikki on valmiina reagenssin tai järjestelmän käyttämiseen, se ladataan reagenssialustalle, jossa BOND-järjestelmä tunnistaa sen ja päivittää luettelon reagenssin käytön mukaisesti.

BOND-ohjelmisto pitää kirjaa kunkin yksittäisen säiliön ja järjestelmän sisällöstä sekä kunkin reagenssityypin kokonaismäärästä. Voit asettaa Leica Biosystems -reagensseille uuden tilauksen aikarajan, joka varoittaa, kun varastot ovat vähissä. Ks. Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot osiossa 8.3.2 Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot

8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen

Yksittäisissä reagenssisäiliöissä on kaksi viivakoodia tunnistamista varten. Säiliöiden etuosassa olevia pidempiä viivakoodeja käytetään säiliöiden rekisteröintiin ja niiden tunnistamiseen rekisteröinnin jälkeen (ks. 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen). Lyhyemmät viivakoodit säiliöiden yläosassa (kansien alla) ovat koodattuja ainutkertaisia pakkaustunnisteita (UPI), joita käytetään BOND-järjestelmässä säiliöiden tunnistamiseen silloin, kun ne on ladattu prosessointimoduuleihin. Käytä UPI-koodia ladatun reagenssisäiliön manuaaliseen tunnistamiseen silloin, kun sitä ei voida skannata onnistuneesti (ks. 5.1.3.5 Havaitsemattomien reagenssien korjaaminen).

BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytettävät BOND-reagenssijärjestelmät tunnistetaan kahdella alustojen sivuilla olevalla viivakoodilla. Käytä molempia viivakoodeja järjestelmien rekisteröimiseen ja tunnistamiseen rekisteröinnin jälkeen.

BOND-PRIME-reagenssijärjestelmissä on yksi 2D-viivakoodi alustan sivussa, ja sitä käytetään reagenssijärjestelmän tunnistamiseen rekisteröinnin jälkeen.

Reagenssijärjestelmien yksittäisissä säiliöissä on UPI-viivakoodit ylä- ja etuosissa. BOND-ohjelmisto käyttää niitä järjestelmien tunnistamiseen, kun ne on ladattu prosessointimoduuleihin. Jos automaattinen tunnistus epäonnistuu, kun reagenssijärjestelmä on ladattu BOND-MAX- tai BOND-III-järjestelmään, nämä UPI-tunnistenumerot voidaan syöttää säiliöiden manuaalista tunnistamista varten. Tätä ei voi tehdä BOND-PRIME-prosessointimoduulissa.

Kaikkien rekisteröityjen reagenssien tai reagenssijärjestelmien tietoja voidaan tarkastella milloin tahansa skannaamalla uudelleen yksittäisten säiliöiden sivuilla olevat pitkät viivakoodit tai reagenssijärjestelmien sivuilla olevat kaksi viivakoodia (tai yksittäinen 2D-viivakoodi).

Jos pakkausta ei voida skannata, avaa **Manual ID entry (Manuaalinen tunnisteen syöttö)** -valintaikkuna napsauttamalla joko **Search (Haku)** -kuvaketta toimintapalkissa tai

Enter ID (Syötä tunniste) **-painiketta** Reagent inventory (Reagenssien luettelo) **-näytössä.**

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kirjoita yksittäisten säiliöiden/reagenssijärjestelmien etuosassa oleviin pitkiin viivakoodeihin liitetyt numerot tai 2D-viivakoodiin liitetyt numerot ja valitse **Validate** (Validoi) (reagenssijärjestelmissä tulee napsauttaa **Validate** (Validoi) kunkin viivakoodin syöttämisen jälkeen.)

8.1.1.4 Reagenssin korvaaminen

BOND-PRIME

BOND-PRIME-järjestelmä ei sisällä reagenssin korvaamista.

Jos BOND-PRIME havaitsee, että reagenssi ei riitä, se joko:

- merkitsee leikkeet, joihin asia vaikuttaa, jos järjestelmä on jo aloittanut leikkeen prosessoinnin ARC-moduulissa
- hylkää leikkeen, jos leike on edelleen esilatauslaatikossa.

BOND-III ja BOND-MAX

Prosessointimoduuliin tulee ladata riittävä määrä kaikkia vaadittuja reagensseja ennen prosessoinnin aloittamista. Joskus kuitenkin alussa järjestelmässä ollut reagenssi ei ehkä olekaan käytettävissä tarvittaessa. Tämä voi johtua siitä, että käyttäjä on poistanut reagenssialustan tai reagenssisäiliössä on saattanut olla todellisuudessa alussa määritettyä määrää vähemmän reagenssia. Jos näin tapahtuu, BOND-järjestelmä yrittää korvata puuttuvan reagenssin saman tyyppisellä reagenssilla toisesta säiliöstä. BOND-järjestelmä käyttää seuraavia sääntöjä, kun puuttuvaa reagenssia korvataan:

- Järjestelmä yrittää aluksi korvata puuttuvan reagenssin jollakin saman tyyppisellä reagenssilla samasta reagenssijärjestelmästä.

  Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu ilman ilmoitusta.

- Järjestelmä yrittää sen jälkeen korvata puuttuvan reagenssin vaihtoehtoisella lähteellä, jolla on sama tyyppi ja sama eränumero.

  Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu ilman ilmoitusta.

- Järjestelmä yrittää sen jälkeen korvata puuttuvan reagenssin vaihtoehtoisella lähteellä, jolla on sama tyyppi mutta eri eränumero.

  Jos tämä onnistuu, ajo jatkuu, mutta näin käsiteltyihin leikkeisiin tulee tapahtumailmoitus.

- Jos reagenssin korvaaminen ei ole mahdollista, reagenssi korvataan bulkkireagenssilla kaikissa vastaavien leikkeiden annosteluissa, kunnes ajo päättyy.

  Ajo jatkuu, mutta vastaaviin leikkeisiin tulee tapahtumailmoitus.

- Jos tämä vaikuttaa kaikkiin leikkeisiin ja reagenssi joudutaan korvaamaan bulkkireagenssilla, ajo hylätään.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.1.1.5 BOND™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmä

Nämä eivät ole käytettävissä BOND-PRIME-prosessointimoduuleissa.

BOND™ Oracle™ HER2 IHC -järjestelmä koostuu reagenssijärjestelmistä ja saattaa sisältää kontrollileikkeitä. Niihin tarvitaan myös standardeja bulkkireagensseja ja joissakin järjestelmissä lisäreagensseja.

Tuotteen mukana tulevia ohjeita tulee aina noudattaa. Huomioi lisäksi seuraavat seikat:

- Bond™ Oracle™ HER2 IHC System -järjestelmän mukana toimitettuja kontrollileikkeitä kutsutaan nimellä Oracle-kontrollileikkeet, ja ne ovat erilaisia kuin Oracle-ajojen yhteydessä käytettävät laitoksen omat kontrollileikkeet.
    - Laitoksen omat kontrollileikkeet luodaan ohjelmistossa käyttäen standardeja **Tissue type (Kudostyyppi)**- ja **Marker (Markkeri)** -asetuksia **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa, mutta niissä *ei* käytetä **Oracle control (Oracle-kontrolli)** -asetusta.
    - Oracle-kontrollileikkeet on määritettävä käyttäen **Oracle control (Oracle-kontrolli)** -asetusta asianmukaisen **Tissue type (Kudostyyppi)** -asetuksen lisäksi.
- Oracle-kontrollileikkeitä voidaan käyttää vain niiden mukana toimitetun spesifin järjestelmän kanssa.
- Oracle-leikemerkinnöissä käytetään erityisiä Oracle-merkintämalleja, jotka on määritelty ylläpito-ohjelmassa **Labels (Merkinnät)** -näytössä (ks. 10.3 Merkinnät).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2 Reagenssin asetusnäyttö

Reagent setup (Reagenssin asetus) -näytössä näkyy luettelo kaikista BOND-ohjelmiston tuntemista reagensseista, mukaan lukien reagenssijärjestelmien reagenssit ja reagenssijärjestelmän komponenteista prosessointimoduulissa sekoitetut reagenssit. Kaikki käyttövalmiit BOND-primaarit on ennalta määritelty luettelossa (eikä niitä voi poistaa), samoin kuin käyttövalmiit BOND-ISH-anturit ja useat yleiset Leica Biosystems -lisäreagenssit.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää tietyn tyyppiset reagenssit. Et voi suodattaa pakkaustyypeille, mutta voit suodattaa reagenssityypeille (primäärit, anturit, apulaitteet, sekareagenssit, Oracle-reagenssit ja rinnakkaiset multiplex-värjäysprimäärit ja -anturit) sekä toimittajasta ja halutusta tilasta.

Taulukon yläpuolella olevien painikkeiden avulla voit lisätä luetteloon uusia reagensseja, avata taulukossa valitun reagenssin, tarkastella tai muokata sen tietoja tai poistaa taulukossa valitun reagenssin (voit poistaa vain muita kuin Leica Biosystems -reagensseja).

> Et voi rekisteröidä reagensseja, jotka eivät sisälly tähän luetteloon tai käyttäjän määrittämiä reagensseja, jotka eivät ole ensisijaisia.

Taulukko sisältää seuraavat tiedot kullekin reagenssille:

Nimi	Reagenssin koko nimi. Alussa oleva ”*”-merkki viittaa valmiiksi määritettyyn Leica Biosystems-reagenssiin.
Lyh. nimi	Reagenssin lyhyt nimi, jota käytetään leikkeiden merkinnöissä ja Status (Tila) -näytössä.
Type (Tyyppi)	Reagenssin tyyppi, esimerkiksi ensisijainen.
Supplier (Toimittaja)	Reagenssin toimittajan nimi.
Pref. (Ensisijaisuus)	Rastitetut (ensisijaiset) markkerit sisältyvät leikkeen määritysluetteloihin muualla BOND-ohjelmistossa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Muokattavat reagenssin ominaisuudet

Nimen ja toimittajan tietojen lisäksi reagenssien muokattavat vaihtoehdot ovat:

1. Markkereille:
   a. Oletusarvoisesti valitut protokollat, kun markkeri valitaan leikkeen luomisen aikana (ks. 6.5.2 Leikkeen luominen). Erilaisia protokollia voidaan asettaa yhden markkerin sovelluksille ja alustaville ja viimeisille sovelluksille multiplex-värjäyksessä;
   b. Ensisijainen tila – vain ensisijaiset markkerit näkyvät **Marker (Markkeri)** -pudotusvalikossa leikkeen luomisen aikana (ks. 6.5.2 Leikkeen luominen) ja **Available markers (Saatavilla olevat markkerit)** -luettelossa **Reagent panels properties (Reagenssipaneelien ominaisuudet)** -valintaikkunassa paneelin luomisen aikana (ks. 8.4.1 Paneelin luominen). Reagenssinäyttöjen luettelot voidaan suodattaa myös tämän ominaisuuden mukaan.
   c. Vaarallinen tila – vaarallisiksi merkityt markkerit poistetaan vaarallisen jätteen säiliöön. Tätä asetusta ei voi muuttaa ennalta määritetyille reagensseille.
2. Lisäreagensseille
   a. Bulkkireagenssit, jotka ovat yhteensopivia reagenssin kanssa – BOND-järjestelmä estää automaattisesti yhteensopimattomien lisä- ja bulkkireagenssien pääsyn.
   b. Ensisijainen tila – reagenssinäyttöjen luettelot voidaan suodattaa tämän ominaisuuden mukaan.
   c. Vaarallinen tila – vaarallisiksi merkityt markkerit poistetaan vaarallisen jätteen säiliöön. Tätä asetusta ei voi muuttaa ennalta määritetyille reagensseille.

Katso osiot:

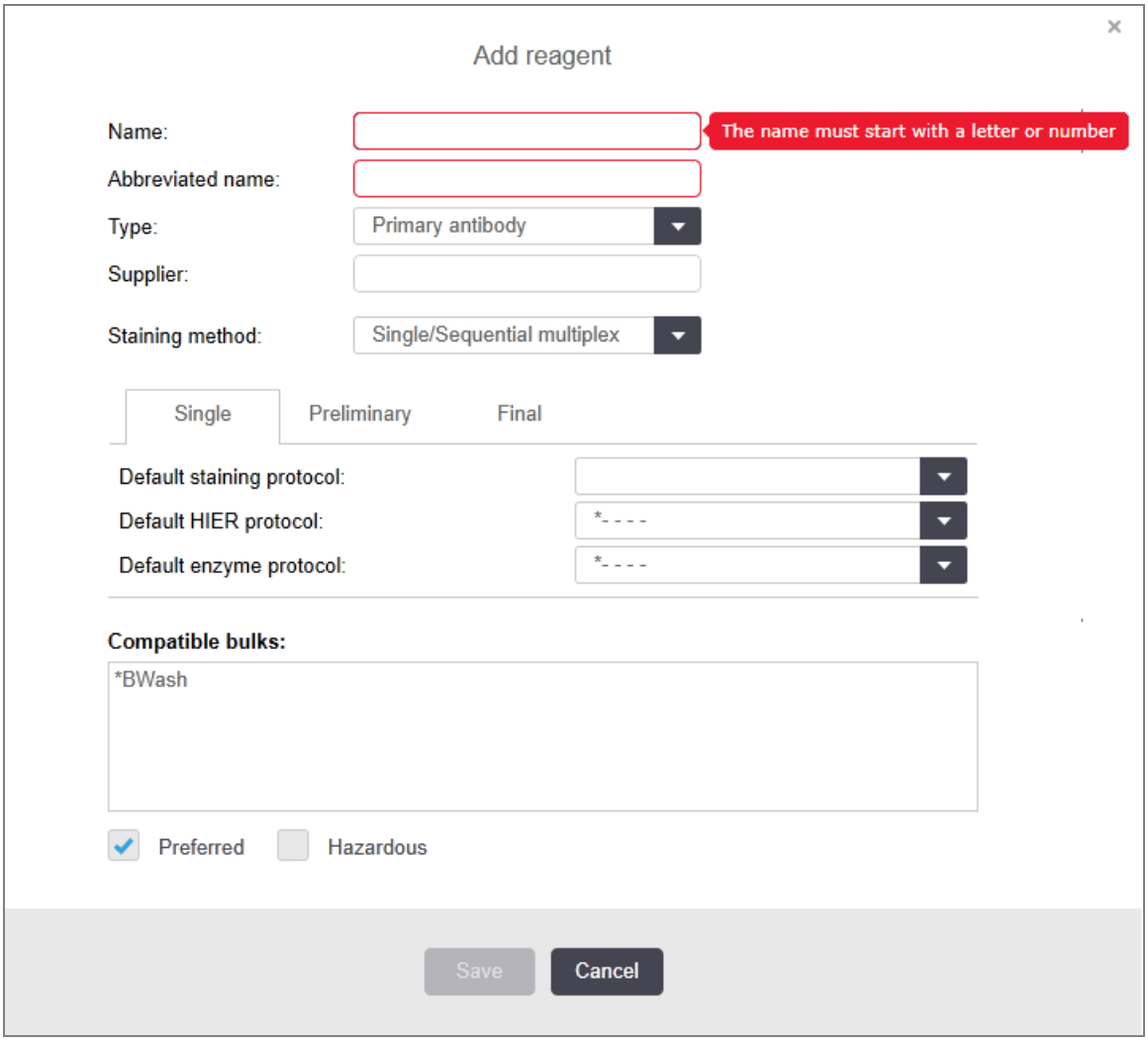
- 8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen
- 8.2.2 Reagenssin poistaminen

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen

Jos haluat lisätä luetteloon reagensseja, napsauta **Reagent setup** (Reagenssiasetukset) -näytön vaihtoehtoa **Add** (Lisää). BOND -ohjelmisto näyttää **Add reagent** (Lisää reagenssi) -valintaikkunan. Katso alla oleva kohta Kuva 8-2.

Kuva 8-2: Add reagent (Lisää reagenssi) -valintaikkuna



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jos haluat muuttaa olemassa olevan reagenssin tietoja, valitse se ja napsauta **Open** (Avaa), tai kaksoisnapsauta sitä. Ohjelmisto näyttää **Edit reagent properties** (Muokkaa reagenssin ominaisuuksia) -valintaikkunan. Tämä valintaikkuna on sama kuin **Add reagent** (Lisää reagenssi) -valintaikkuna, paitsi että siihen on jo täytetty valitun reagenssin tiedot.

Lisää reagensseja tai muokkaa niiden tietoja seuraavasti:

1. Jos lisäät uuden reagenssin, anna sitä kuvaava nimi **Name** (Nimi) -kenttään.

   Uuden reagenssin nimi ei voi alkaa "*"-merkillä, sillä se on varattu Leica Biosystems -reagensseille.

   > Varmista, että valitset reagenssille sellaisen nimen, joka ei aiheuta sekaannuksia, kun luot protokollia tai leikkeitä.

2. Syötä uuden reagenssin lyhennetty nimi **Abbreviated name** -kenttään. Lyhennetty nimi voi olla korkeintaan 8 merkkiä pitkä.

   Tämä nimi näkyy **Status** (Tila) -ruudun leikekuvakkeessa, ja se tulostetaan leikkeiden merkintöihin.

3. Jos BOND-järjestelmä on yhdistetty LIS-järjestelmään, syötä käytetyn reagenssin LIS-järjestelmään tallennettu nimi **Public name** (Julkinen nimi) -kenttään (ei koske lisäreagensseja).
4. Jos luot uuden reagenssin, valitse reagenssin tyyppi **Type** (Tyyppi) -pudotusvalikosta. Valintaikkuna muuttuu valitsemasi tyypin mukaan.
5. Syötä reagenssin toimittajan nimi **Supplier** (Toimittaja) -kenttään.
6. Jos reagenssi on markkeri (primaarivasta-aine tai RNA- tai DNA-koetin), valitse erityyppisten sitä käyttävien värjäysajojen oletusprotokollat.
7. Valitse **Staining method** (Värjäysmenetelmä) -kentästä **Single/Sequential multiplex** (Yksittäinen/Sekventiaalinen multiplex), jos haluat asettaa oletusprotokollat markkereille yksittäisissä värjäyksissä **Single** (Yksittäinen) -välilehdellä. Kun kyseessä on sekventiaalisten multiplex-värjäysajojen markkerit, oletusprotokollat ensimmäistä käyttöä varten asetetaan **Preliminary** (Alustava) -välilehdellä ja viimeisen käytön oletusprotokolla asetetaan **Final** (Lopullinen) -välilehdellä.
8. Valitse **Parallel multiplex** (Rinnakkainen multiplex) asettaaksesi markkerien oletusprotokollat rinnakkaisten multiplex-värjäysten ajoille.

   > Jos reagenssi on RNA- tai DNA-anturi, kaikilla yllä mainituilla välilehdillä näkyy lisäprotokollia (denaturointi- ja hybridisaatioprotokollat).

9. Valmiiksi määritetyt BOND-markkerit: valitse **Restore factory default protocols** (Palauta tehtaalla määritetyt oletusprotokollat), jos haluat palauttaa markkerille suositellut tehtaalla määritetyt oletusprotokollat (sinun on kirjauduttava sisään valvojana, jotta voit palauttaa tehdasasetukset).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 Jos kyseessä on käyttäjän luoma lisäreagenssi: tarkista bulkkiliuoksen yhteensopivuus ja tee tarvittavat muutokset.

Useimmissa järjestelmissä **Compatible bulks (Yhteensopivat bulkkiaineet)** -luettelossa näytetään oletusasetuksena BOND Wash Solution -pesuaine (*BWash) ja deionisoitu vesi (*DI). Tämä tarkoittaa, että jompaakumpaa näistä aineista käytetään fluidistorijärjestelmässä reagenssin imemiseen ja aspirointiin. Vaikka bulkkiliuoksen ei tulisi päästä koskettamaan lisäreagenssia, imuanturissa niiden lievä kontakti on mahdollinen. Jos haluat poistaa tämän riskin, valitse ensin se bulkkiliuos, jonka et halua päätyvän kosketuksiin reagenssin kanssa, ja napsauta sitten **<<** siirtääksesi sen **Available bulks (Saatavilla olevat bulkkiaineet)** -listalle.

Järjestelmässä on oltava vähintään yksi yhteensopivaksi määritetty bulkkiliuos.

> **HUOMAUTUS:** Jos keskenään yhteensopimattomat liuokset päätyvät koskettamaan toisiaan, tämä voi pilata tai heikentää värjäyksen tuloksia ja vahingoittaa laitteen prosessointimoduulia. Varmista liuosten yhteensopivuus Leica Biosystems -yhtiöstä.

11 Markkerit: napsauta **Preferred** (Ensisijainen) näyttääksesi primaarivasta-aineen tai anturin Slide setup (leikeasetukset) -valintaikkunoissa.

Lisäreagensseissa Ensisijainen-tilaa käytetään ainoastaan **Reagent setup** (Reagenssiasetukset)- ja **Inventory** (Luettelo) -näyttöjen tietojen suodattamiseen.

12 Jos haluat, että reagenssi huuhdellaan vaarallisen jätteen säiliöön, napsauta **Hazardous** (Vaarallinen).

13 Lisää reagenssin tiedot BOND-järjestelmään napsauttamalla **Save** (Tallenna).

Voit keskeyttää prosessin milloin tahansa napsauttamalla **Cancel** (Peruuta). Tässä tapauksessa kaikki tekemäsi muutokset hylätään.

8.2.2 Reagenssin poistaminen

Jos haluat poistaa reagenssin, valitse se **Reagent setup** (Reagenssiasetukset) -näytön luettelosta ja napsauta **Delete** (Poista). Valmiiksi määritettyjä Leica Biosystems -reagensseja (alussa asteriski) ei voi poistaa.

> Kun poistat reagenssin tiedot, poistat samalla myös siihen liittyvien pakkausten varastotiedot. Poistettuja reagenssitietoja tai varastotietoja ei voi palauttaa.

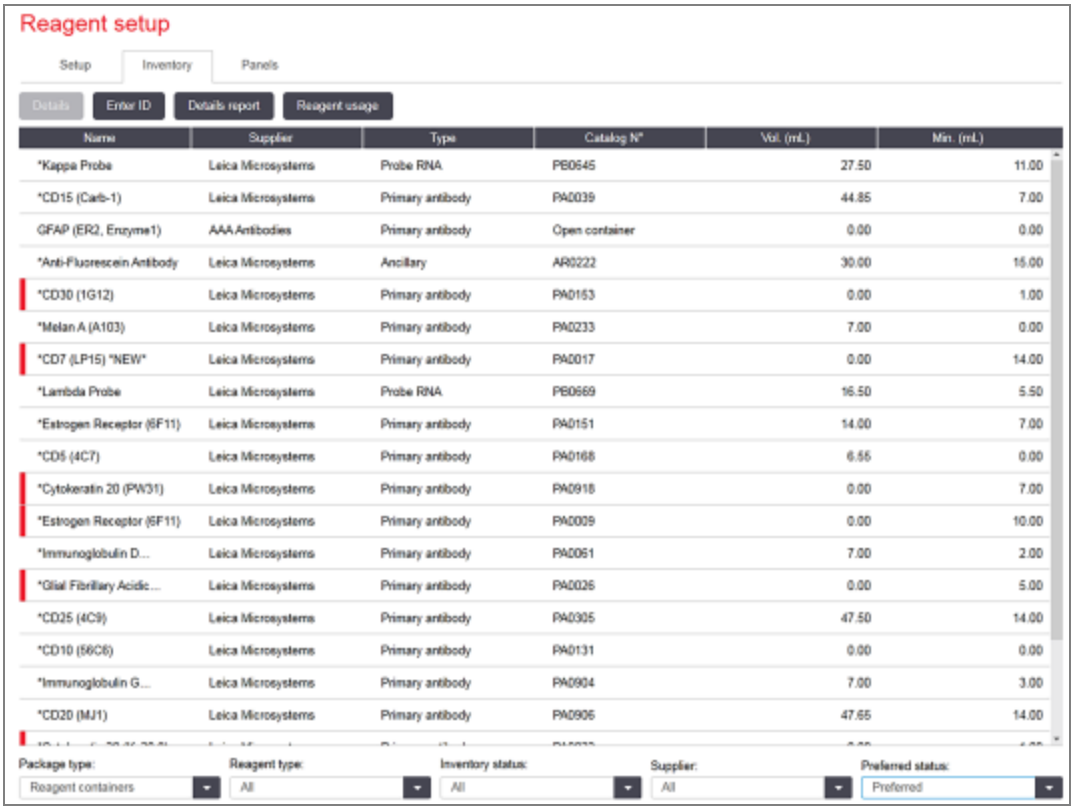
Jos et enää tarvitse reagenssia, jota olet aikaisemmin käyttänyt, poistamisen sijaan sinun kannattaa merkitä se ei-ensisijaiseksi. Tällöin reagenssia ei näytetä suurimmassa osassa näytöistä, mutta se pysyy silti ohjelmistossa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3 Reagenssien luettelon näyttö

Reagent Inventory (Reagenssien luettelo) -näytössä luetellaan kaikki reagenssit ja reagenssijärjestelmät, jotka on rekisteröity BOND -järjestelmään (ja joita ei ole poistettu siitä), ja niiden nykyinen varastotila. Käytä näyttöä luettelon tarkasteluun ja hallinnointiin.

Kuva 8-3: Reagent inventory (Reagenssien luettelo) -näyttö



Leica Biosystems-reagenssit, joita on alle vähimmäisvarastomäärä, on korostettu näytön vasemmalla puolella punaisella pystysuoralla palkilla.

Taulukon alla olevien suodattimien avulla voit näyttää tietyn tyyppiset reagenssit tai järjestelmät.

Kun kyseessä ovat BOND-detektio-, Oracle- ja puhdistusjärjestelmät – valittuina **Package type (Pakkaustyyppi)** -suodattimessa – suodatus voidaan tehdä valitsemalla vain **Inventory status** (Varastotila). Näin voidaan tarkastella kaikkia rekisteröityjä järjestelmiä, vain varastossa olevia tai tilaustasot alittavia.

Yksittäisten reagenssisäiliöiden kohdalla voit suodattaa myös kohteilla **Supplier** (Toimittaja), **Preferred status** (Ensisijainen tila) ja **Reagent type** (Reagenssityypi) (eli näyttää ensisijaiset, anturit, rinnakkais-cocktail-primaariset, rinnakkais-cocktail-anturit, apuvälineet tai kaikki reagenssit).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jotkut tai kaikki seuraavista tiedoista voidaan näyttää reagenssityypistä riippuen.

Nimi	Reagenssin koko nimi.
Supplier (Toimittaja)	Reagenssin toimittajan nimi. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla.
Type (Tyyppi)	Reagenssin tyyppi, esimerkiksi ensisijainen. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla.
Luettelonro	Reagenssin luettelonumero, joka tulee mainita tilauksen yhteydessä. Tätä ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla (sarake on näkyvissä, mutta kaikki arvot ovat tyhjiä).
Til. (ml)	Käytettävissä olevan reagenssin kokonaismäärä. Tämä sisältää kaikki rekisteröidyt reagenssipakkaukset, jotka voivat olla tai eivät ole ladattuina prosessointimoduuliin (ks. 8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen).
Ajoja jäljellä	Oracle-järjestelmissä jäljellä olevien ajojen määrä.
Puhdistuksia jäljellä	Puhdistusjärjestelmissä jäljellä oleva puhdistusmäärä.
Väh. (ml)	Vain Leica Biosystems -reagenssien varastossa oleva määrä, jolloin saat kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).
Väh. (ajot)	Oracle-järjestelmissä jäljellä olevien ajojen määrä, jolloin saat kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).
Väh. (puhdistukset)	Puhdistusjärjestelmissä jäljellä olevien puhdistuskertojen määrä, jolloin saat kehotuksen uuden tilauksen tekemisestä (ks. 8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).

Voit hallinnoida reagenssiluetteloa reagenssitaulukon yläpuolella olevilla ohjauspainikkeilla.

- Napsauta **Details (Tiedot)** nähdäksesi tiedot valitun reagenssityypin yksittäisistä reagenssipakkauksista ja niiden asetuksista.

  Katso lisätietoja kohdasta 8.3.2 Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot.

- Jos käsikäyttöinen skanneri ei tunnista tunnistetta automaattisesti, napsauta **Enter ID** (Syötä tunniste) reagenssiluettelon lisäämiseksi järjestelmään **Manual ID entry** (Manuaalinen tunnisteen syöttö) -valintaikkunassa (vain BOND-III ja BOND-MAX).

  Ks. lisätietoja kohdasta 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen.

- Napsauta **Details report (Tietoraportti)** ja luo raportti taulukossa parhaillaan olevista reagensseista tai reagenssijärjestelmistä.

  Katso 8.3.4 Luettelon tietojen raportti.

- Napsauta **Reagent usage (Reagenssin käyttö)** ja luo raportti reagenssin käytöstä tietyn ajanjakson kuluessa.

  Ks. 8.3.5 Reagenssien käyttöraportti

Ks. myös 8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen saadaksesi yleiskuvauksen siitä, miten BOND seuraa reagenssiluetteloa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen

BOND-järjestelmä määrittää reagenssialustassa olevien säiliöiden reagenssivolyymit kahdella eri menetelmällä: järjestelmä laskee volyymin alussa annetun volyymin ja käyttömäärien perusteella; lisäksi järjestelmä mittaa volyymin suoraan käyttäen nestetasosensoria (LLS), jos kyseessä on BOND-III ja BOND-MAX, tai uLLS-sensoria, jos kyseessä on BOND-PRIME.

Volyymin laskenta perustuu alussa annettuun volyymiin, jota päivitetään käyttömäärien ja uudelleentäyttöjen perusteella (jälkimmäinen koskee vain avoimia säiliöitä). Laskennan tulos ei välttämättä päde, jos reagenssia on haihtunut tai läikkynyt säiliöstä.

LLS-järjestelmä on integroitu imuanturiin BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmässä. Kun imuanturi laskeutuu säiliöön, se mittaa reagenssin pinnan korkeuden ja määrittää sen perusteella reagenssin volyymin. Oletusasetuksia käytettäessä järjestelmä suorittaa LLS-volyymimittauksen (mittauksesta käytetään myös nimitystä ”dip test”, eli ”kastotesti”) monissa tilanteissa automaattisesti. Mittaus suoritetaan esimerkiksi aina, kun säiliössä olevaa volyymiä ei ole mitattu 30 päivään. Mittaus suoritetaan myös silloin, kun reagenssia on saattanut haihtua tai säiliötä on käytetty toisessa järjestelmässä. Tällaiset oletusasetuksilla suoritettavat kastotestit ajoitetaan aina siten, että ne eivät aiheuta käsittelyviiveitä. Tästä johtuen on mahdollista, että reagenssin volyymi näkyy liian suurena ennen sillä suoritettavia ajoja ja pääsee loppumaan ennen niiden päättymistä. Jos näin käy, järjestelmä antaa varoituksen, minkä jälkeen käyttäjän on joko täytettävä kyseinen säiliö (koskee vain avoimia säiliöitä) tai varmistettava sopivan korvaavan reagenssin saatavuus (ks. 8.1.1.4 Reagenssin korvaaminen).

BOND-PRIME-järjestelmässä uLLS on integroitu ARC-anturiin. Jos poikkeavuuksia ilmenee, uLLS tekee kastotestin samalla tavalla kuin se tehdään BOND-MAX- ja BOND-III-järjestelmissä.

Halutessasi voit myös määrittää BOND-järjestelmän suorittamaan säiliöille kastotestin ennen jokaista prosessointiajoa. Se on määritettävä erikseen avoimille säiliöille, käyttövalmiille säiliöille ja reagenssijärjestelmille. Kyseinen asetus varmistaa, että reagenssi ei koskaan lopu kesken ajon. On tosin huomattava, että kastotestien suorittaminen hidastaa prosessointia. Aseta nämä vaihtoehdot ylläpito-ohjelmaan **Settings > Laboratory settings** (Asetukset > Laboratorioasetukset) -ruudussa (ks. 10.5.1 Laboratorioasetukset).

> Reagenssisäiliöitä ei saa ylitäyttää. Ylitäysi reagenssisäiliö raportoidaan tyhjänä kastotestin aikana.

8.3.1.1 Määrien raportointi detektiojärjestelmille

Jotta BOND-detektiojärjestelmien raportoimat määrät voidaan saattaa vertailukelpoisiksi yksittäisistä säiliöistä raportoiduille määrille (jotta voidaan arvioida leikkeiden lukumäärä, jolle detektiojärjestelmää voidaan käyttää), järjestelmän määrät raportoidaan millilitroina yhden säiliön suhteen. Koska detektiojärjestelmissä on kuitenkin tilavuudeltaan erilaisia säiliöitä, niiden määrän raportointiin tulee soveltaa tässä osiossa kuvattua sääntöä.

Huomaa, että tämä sääntö ei koske Oracle- tai puhdistusjärjestelmiä, jotka ilmoittavat jäljellä olevien ajojen tai puhdistuskertojen lukumäärän.

Detektiojärjestelmissä määrä raportoidaan suhteessa järjestelmän suurimpaan yksittäiseen säiliöön. Esimerkiksi, jos suurimmassa säiliössä on 30 ml, järjestelmän määrä raportoidaan suhteessa 30 ml. BOND-ohjelmisto olettaa, että kaikki uusien järjestelmien säilöt ovat täynnä, joten jos järjestelmän suurin säiliö on 30ml, raportoidaan järjestelmässä olevan 30ml sen ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kun reagenssia käytetään, ilmoitettu arvo on sen säiliön määrä, jolla on alhaisin suhteellinen tilavuus. Jos tämän säiliön tilavuus ei ole sama kuin järjestelmän suurimman säiliön, arvo normalisoidaan suurimman säiliön tilavuuteen. Esimerkiksi järjestelmässä, jossa on useita 30 ml:n säiliötä ja kaksi 2.4 ml:n säiliötä, on mahdollista, että yhdessä 2.4 ml:n säiliöistä on alkuperäiseen määrään verrattuna vähäisin määrä reagenssia. Jos siinä on jäljellä 1,2 ml (puolet sen alkuperäisestä määrästä), silloin järjestelmän määrä kokonaisuudessaan raportoidaan puoleksi 30 ml:sta (15 ml).

8.3.1.2 Tutkimusreagenssijärjestelmien jäljellä olevien testien raportointi

Jokaisessa tutkimusreagenssijärjestelmässä voidaan ajaa kiinteä määrä testejä (esim. 200 testiä, jos oletusarvoinen annostelutilavuus on 150 µl).

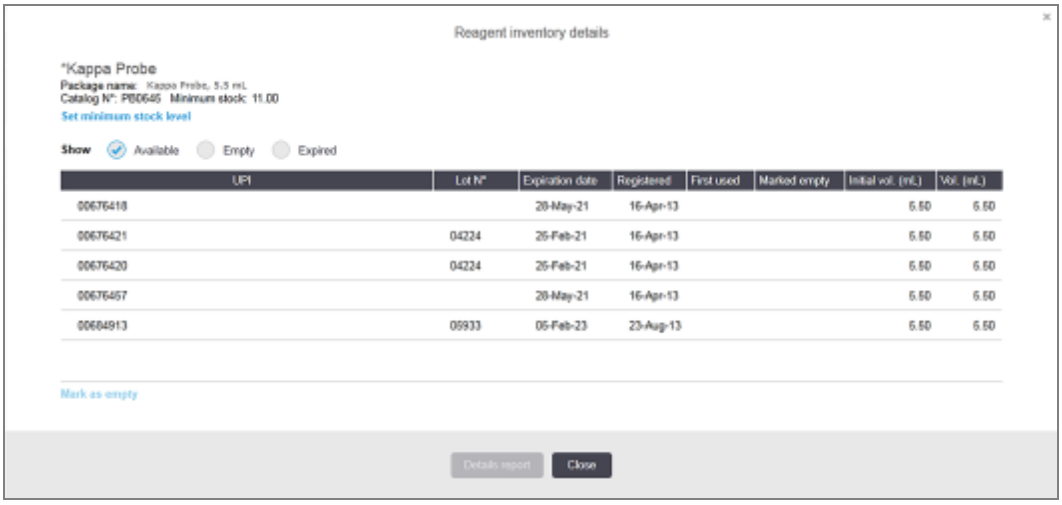
Jäljellä olevien testien määrä vähenee joka kerran, kun jokin leike värjätään tällä tutkimusreagenssijärjestelmällä.

Kun jäljellä olevien testien määrä saavuttaa nollan, järjestelmä saa merkinnän **Empty** (Tyhjä).

8.3.2 Reagenssin tai reagenssijärjestelmän tiedot

Jos haluat näyttää reagenssin tai reagenssijärjestelmän yksittäisten pakkausten tiedot, kaksoisnapsauta reagenssityyppiä Reagent inventory (Reagenssin luettelo) -taulukossa tai valitse se ja napsauta **Details (Tiedot)**.

Kuva 8-4: Reagent inventory details (Reagenssin luettelon tiedot) -valintaikkuna



Luettelon tietojen valintaikkunassa näkyy valitun reagenssin tai järjestelmän jokainen yksittäinen pakkaus. Valintaikkunan kentät ja vaihtoehdot vaihtelevat reagenssipakkauksen tyypin ja toimittajan mukaan. Oletusarvoisesti näkyvissä ovat vain pakkaukset, joiden reagenssi on käytettävissä eikä se ole vanhentunut. Voit myös näyttää tyhjät pakkaukset (joiden vanhenemispäivämäärä ei ole vielä umpeutunut) tai kaikki viimeisen kuukauden aikana vanhentuneet pakkaukset – valitse **Available (Käytettävissä)**, **Empty (Tyhjä)** tai **Expired (Vanhentunut)** -valintaikkunassa.

Reagenssin **Package name (Pakkauksen nimi)** näytetään kaikille reagenssipakkaustyypeille. Lisäksi BOND-reagensseista näytetään **Catalog Nº (Luettelonro)** uusia tilauksia varten ja BOND-reagensseilla (mutta ei järjestelmillä) on myös **Package name (Pakkauksen nimi)**, joka sisältää pakkauksen koon.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-reagensseilla ja -järjestelmillä on myös **Minimum stock (Vähimmäisvarasto)** -kenttä, jossa näkyy varastotason raja, jolloin sinua kehotetaan tilaamaan lisää reagenssia (ks. 8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen).

Voit skannata rekisteröidyn reagenssisäiliön tai reagenssijärjestelmän sivulla olevan viivakoodin tai -viivakoodit tai 2D-viivakoodin käsikäyttöisellä skannerilla reagenssin luettelotietojen valintaikkunan näyttämiseksi. Skannattu luettelon tuote näkyy korostettuna tietotaulukossa ja **Show (Näytä)** -suodattimet (käytettävissä, tyhjä tai vanhentunut) asetetaan automaattisesti tämän mukaisiksi.

Valintaikkunan taulukossa näkyvät seuraavat tiedot kullekin reagenssipakkaukselle:

UPI-tunniste	Ainutkertainen pakkaustunniste (UPI) (ks. 8.1.1.3 Reagenssin tunnistaminen).
Eränro	Pakkauksen eränumero.
Vanhenemispäivämäärä	Pakkauksen viimeinen voimassaolopäivä. Pakkauksia ei tule käyttää tämän päivämäärän jälkeen.
Rekisteröity	Päivämäärä, jolloin pakkaus on rekisteröity BOND-järjestelmään.
Ensimmäinen käyttö	Päivämäärä, jolloin pakkausta käytettiin ensimmäisen kerran BOND-järjestelmässä.
Merkitty tyhjäksi	Päivämäärä, jolloin pakkaus on merkitty tyhjäksi. Ohjelmisto voi asettaa tämän automaattisesti tai se voidaan asettaa manuaalisesti (ks. 8.3.2.3 Pakkauksen merkitseminen tyhjäksi tai ei-tyhjäksi).
Alkutilavuus (ml)	Uuden, täyden pakkauksen reagenssin volyymi. Ei näytetä reagenssijärjestelmien kohdalla.
Til. (ml)	Reagenssin nykyinen volyymi säiliössä. Katso lisätietoja detektiojärjestelmistä osiosta 8.3.1.1 Määrien raportointi detektiojärjestelmille.
Uudelleentäyttö (ml)	Avoimille säiliöille reagenssin jäljellä oleva volyymi, jolla säiliö voidaan täyttää uudelleen.
Puhdistuksia jäljellä	Puhdistusjärjestelmissä puhdistuskertojen määrä, jotka voidaan suorittaa jäljellä olevalla reagenssilla.
Ajoja jäljellä	Oracle-järjestelmissä ajokertojen määrä, jotka voidaan suorittaa jäljellä olevalla reagenssilla.

Luettelon tietojen valintaikkunoissa olevilla painikkeilla on mahdollista määrittää tiettyjä luettelon tietoja (pakkaustyypille sopivia) ja luoda tietyn reagenssin tai järjestelmän yksityiskohtainen raportti. Alla olevissa osioissa kuvataan konfigurointi- ja raporttivaihtoehdot.

8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen

Valmiiksi määritetyille Leica Biosystems -reagensseille ja -reagenssijärjestelmille voi määrittää ”minimum stock level” (”varaston vähimmäistaso”) -asetuksen. Kun reagenssiaineen määrä laskee määritetyn vähimmäistason alapuolelle, kyseinen aine näkyy punaisena **Reagent Inventory (Reagenssivarasto)** -näytössä sen merkiksi, että käyttäjän on lisättävä reagenssia tai muutettava järjestelmän asetuksia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Voit muuttaa vähimmäisvaraston asetusta napsauttamalla **Set minimum stock level (Aseta varaston vähimmäistaso)**. Ruutuun avautuu ponnahdusikkuna. Syötä haluamasi varaston vähimmäistaso siinä olevaan **Minimum stock (Vähimmäisvarasto)** -kenttään. Ilmoita määrä pakkauksen tyypistä riippuen millilitroina, ajoina tai puhdistuksina. Napsauta **OK**.

8.3.2.2 Reagenssiraportti

Napsauta kohtaa **Details report (Tietoraportti)** raportin luomiseksi vain valitusta reagenssista tai reagenssijärjestelmästä. Ks. lisätietoja kohdasta 8.3.4 Luettelon tietojen raportti.

8.3.2.3 Pakkauksen merkitseminen tyhjäksi tai ei-tyhjäksi

Voit merkitä reagenssipakkauksen tyhjäksi esimerkiksi silloin, kun se hävitetään ennen kuin se on käytetty loppuun. Voit merkitä pakkauksen tyhjäksi valitsemalla sen luettelosta ja napsauttamalla sen jälkeen **Mark as empty (Merkitse tyhjäksi)**. Ohjelmisto täyttää **Marked empty (Merkitty tyhjäksi)** -kenttään automattisesti senhetkisen päivämäärän.

Jos haluat palauttaa tyhjäksi merkityn pakkauksen, valitse se taulukosta ja napsauta **Mark not empty (Merkitse ei-tyhjäksi)**. Tätä toimenpidettä ei voi suorittaa, jos pakkaus on ladattu prosessointimoduuliin. Pakkauksen tiedoissa näkyy siinä ennen tyhjäksi merkitsemistä ollut reagenssin volyymi.

Kun valitset taulukon yläpuolella olevan **Empty (Tyhjä)** -valintanapin, ohjelmisto näyttää kaikki tyhjäksi merkityt kohteet.

8.3.2.4 Avoimen reagenssisäiliön uudelleentäyttö

Voit käyttää uudelleen avoimia BOND-reagenssisäiliöitä tietyn reagenssin enintään 40ml:n annosteluun. Säiliöiden uudelleentäyttökertojen lukumäärälle ei ole rajoituksia, jos täyttömäärät ovat pienempiä kuin säiliön tilavuus.

Täytä avoin säiliö uudelleen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Täytä säiliöt halutulla reagenssimäärällä.
2. Skannaa säiliö (kohdassa 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen kuvatulla tavalla) ja napsauta sen jälkeen **Refill (Täyttö)**.

   Täyttöpainike ei ole käytettävissä, jos reagenssien lisääminen säiliöön ylittää 40 ml:n rajan.
3. Aseta uuden reagenssin viimeinen käyttöpäivä.

> Huomaa, että kun avoin säiliö täytetään (joko ensimmäistä kertaa tai uudelleen), ohjelmisto olettaa, että säiliö täytetään kyseiselle säiliölle tarkoitettuun enimmäismäärään, toisin sanoen käyttäjän reagenssin ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä määrittämään määrään (ml), tai jäljellä olevaan täyttömäärään. Ilmoitettu määrä korjataan tarvittaessa kastotestin yhteydessä. Tätä ei mahdollisesti tapahdu ennen kuin säiliötä käytetään.

> Jokainen avoin säiliö lukitaan tiettyyn reagenssiin sen ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä. Jokaisessa avoimessa säiliössä tulee käyttää samaa reagenssia aina, kun se täytetään.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen

Reagenssipakkauksen rekisteröiminen lisää sen luetteloon. Reagenssin tulee olla luettelossa **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -näytössä ennen kuin voit rekisteröidä pakkauksen.

Reagenssipakkaukset on rekisteröitävä ennen niiden käyttöä BOND-prosessointimoduuleissa.

Jos lataat rekisteröimättömän reagenssisäiliön prosessointimoduuliin, ohjelmisto ei tunnista sitä ja näyttää tietokuvakkeen kyseisen reagenssin sijainnissa **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä.

BOND-PRIME-prosessointimoduuliin ladattuja reagenssisäiliöitä koskevat tilatiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

> BOND-ohjelmisto seuraa reagenssin käyttöä ja ilmoittaa, milloin reagenssi on vaihdettava.

Älä yritä täyttää käyttövalmista BOND-reagenssisäiliötä, sillä BOND-ohjelmisto tunnistaa sen käytetyksi säiliöksi ja hylkää sen.

Jos BOND ei tunnista uutta rekisteröitäväksi skannaamaasi reagenssipakkausta, uusinta BOND-tietomääritelmätiedostoa (BDD) ei välttämättä ole asennettu. Tarkista verkosta viimeisin BDD-tiedosto, lataa se ja asenna se (ylläpito-ohjelmalla **BDD update (BDD-päivitys)** -näytössä), jos sen ”Data version” (tietoversio) on myöhempi kuin **About BOND** (Tietoa BOND) -valintaikkunassa näkyvä versio. Kun viimeisin BDD-tiedosto on asennettu, käynnistä kliininen asiakas uudelleen ja yritä rekisteröidä uusi reagenssisäiliö tai reagenssijärjestelmä uudelleen.

Eri reagenssipakkausten rekisteröintimenetelmät kuvataan seuraavissa osioissa:

- 8.3.3.1 Reagenssijärjestelmien rekisteröiminen
- 8.3.3.2 Käyttövalmiiden BOND -reagenssien rekisteröinti
- 8.3.3.3 Muiden kuin käyttövalmiiden reagenssien rekisteröinti
- 8.3.3.4 Manuaalinen tunnisteen syöttö

8.3.3.1 Reagenssijärjestelmien rekisteröiminen

BOND-detektiojärjestelmä tai -puhdistusjärjestelmä rekisteröidään skannaamalla reagenssialustan sivulla olevat kaksi viivakoodia.

> Joissakin reagenssijärjestelmissä on reagenssialustassa vain yksi viivakoodi, esimerkiksi vain yhden tai kahden säiliön järjestelmissä.

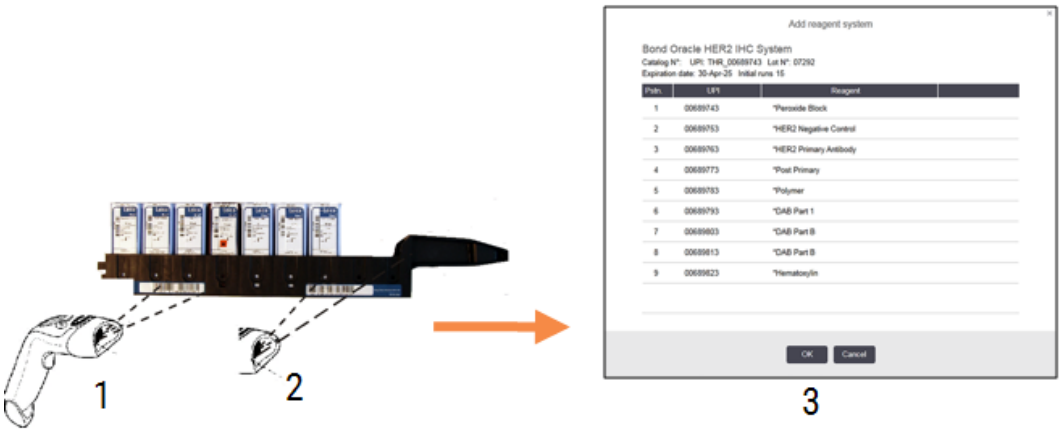
BOND-PRIME-reagenssijärjestelmissä on yksittäinen 2D-viivakoodi alustan sivulla.

Ohjelmisto näyttää **Add reagent system (Lisää reagenssijärjestelmä)** -valintaikkunan.

Laservaara. Vakavan silmävamman mahdollisuus. Vältä suoraa katsekontaktia lasersäteisiin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 8-5: BOND-detektiojärjestelmän rekisteröiminen



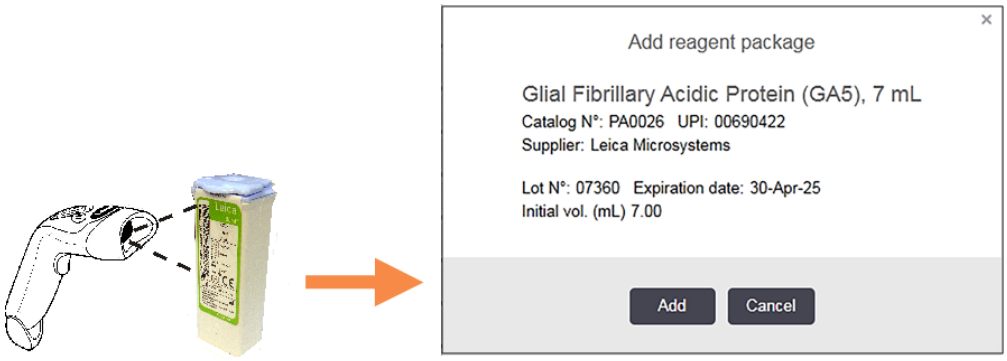
Tarkista, että valintaikkunan tiedot vastaavat pakkauksen tietoja ja napsauta sitten **OK**.

> Älä yritä rekisteröidä reagenssijärjestelmään kuuluvia yksittäisiä reagenssisäiliöitä.

8.3.3.2 Käyttövalmiiden BOND -reagenssien rekisteröinti

Rekisteröi BOND -käyttövalmis reagenssipakkaus skannaamalla säiliön etuosassa oleva viivakoodi. Ohjelmisto näyttää **Add reagent package (Lisää reagenssipakkaus)** -valintaikkunan.

Kuva 8-6: BOND-reagenssipakkauksien rekisteröiminen



Tarkista, että valintaikkunan tiedot vastaavat pakkauksen tietoja ja napsauta sitten **Add (Lisää)**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.3.3 Muiden kuin käyttövalmiiden reagenssien rekisteröinti

Muita kuin käyttövalmiissa BOND-pakkauksissa toimitettuja reagensseja voidaan käyttää BOND-järjestelmässä avoimissa BOND-säiliöissä tai -titraussäiliöissä. Kun muu kuin käyttövalmis reagenssi on valmisteltu ja täytetty 7ml:n tai 30ml:n avoimeen säiliöön tai 6ml:n titraussäiliöön, se rekisteröidään lähes samalla tavalla kuin BOND-reagenssit:

1. Varmista, että reagenssi on luotu järjestelmässä ja että se on ensisijainen. Käyttäjän määrittämän reagenssin on oltava ensisijainen, jotta se voidaan rekisteröidä luetteloon. (ks. 8.2.1 Reagenssin lisääminen tai muokkaaminen).

   Huomaa, että BOND Enzyme Pretreatment Kit -pakkauksella luodut entsyymit on esimääritetty järjestelmässä, eivätkä ne vaadi manuaalista luontia.

2. Skannaa avoimen säiliön tai titraussäiliön etuosassa oleva viivakoodi avataksesi **Add open container (Lisää avoin säiliö)** -valintaikkunan.

3. Valitse reagenssin nimi **Reagent name (Reagenssin nimi)** -pudotusvalikosta. (Toimittajan nimi näkyy sulkeissa reagenssin nimen vieressä.)

   Luettelossa on kaikki muut kuin BOND-järjestelmässä luodut ensisijaiset lisäreagenssit ja markkerit sekä neljä ennalta määritettyä entsyymiä, jotka voidaan valmistaa BOND Enzyme Pretreatment Kit -pakkauksella. Jos et ole luonut reagenssia järjestelmään, peruuta **Add open container (Lisää avoin säiliö)** -valintaikkuna ja tee tämä ensin (katso edellä vaihe 1).

4. Kirjoita reagenssin eränumero reagenssin toimittajan asiakirjoista.

5. Napsauta **Expiration date (Vanhenemispäivä)** -kenttää ja aseta viimeinen käyttöpäivämäärä kalenteripainikkeilla (tai voit myös kirjoittaa päivämäärän).

   > Voit syöttää osittaisia päivämääriä kuten D/M, DD/MM tai DD/MMM; nykyinen vuosi oletetaan. Jos syötät esimerkiksi MM/YYYY tai MMM/YYYY, kyseisen kuukauden ensimmäinen päivä oletetaan.

   Jos syötät virheellisen päivämäärän, näkyviin tulee punainen reunus **Expiration date (Vanhenemispäivä)** -kentän ympärille sekä vahvistusvirheviesti.

   Kun napsautat pois **Expiration date (Vanhenemispäivä)** -kentästä, kelvollinen päivämäärä luodaan automaattisesti järjestelmän päivämääräformaatin mukaisesti. Jos vähintään yksi kelvollinen päivämäärä syötettiin ennen virheellisen päivämäärän syöttämistä, kenttä palautuu viimeksi syötettyyn päivämäärään, kun napsautat kentän ulkopuolelle.

6. Napsauta **OK** ja rekisteröi reagenssi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.3.4 Manuaalinen tunnisteen syöttö

Jos BOND-järjestelmä ei pysty lukemaan reagenssin viivakoodia, suorita seuraavat toimenpiteet **Reagent Inventory (Reagenssien luettelo)** -näytössä:

1. Napsauta **Enter ID (Syötä tunniste)**.

   BOND-ohjelmisto näyttää **Manual ID entry (Manuaalinen tunnisteen syöttö)** -valintaikkunan.
2. Kirjoita säiliön etupuolella oleviin pitkiin viivakoodeihin liitetyt numerot tai 2D-viivakoodiin liitetyt numerot valintaikkunan yläriville.
3. Napsauta **Validate (Vahvista)**.

   Jos viivakoodeja on enemmän kuin yksi, kuten havaitsemisjärjestelmissä, napsauta **Validate** (Validoi), kun olet syöttänyt vastaavat numerot kullekin viivakoodille.
4. Kun viivakoodit ovat oikeita, ohjelmisto näyttää asianmukaisen **Add reagent package** (Lisää reagenssipaketti) -valintaikkunan.
5. Tarkista pakkauksen tiedot ja lisää niitä tarvittaessa **Add reagent package (Lisää reagenssipakkaus)** -valintaikkunassa ja rekisteröi sitten pakkaus napsauttamalla **OK**.

8.3.4 Luettelon tietojen raportti

Voit luoda raportin, jossa on **Reagent Inventory** (Reagenssien luettelo) -näytössä olevien reagenssien tai reagenssijärjestelmien luettelon tiedot. Raportissa on kaikkien näytössä olevien reagenssien tai järjestelmien tiedot, mukaan lukien kunkin aineen jäljellä oleva kokonaisvarasto. Jos aineen kokonaisvarasto on pienempi kuin sille määritetty varaston vähimmäistaso (katso 8.3.2.1 Minumum Stock (Vähimmäisvarasto) -asetuksen muuttaminen), se korostetaan raportissa huomiomerkinnällä ”Low” (”Matalalla”).

Ruudun alalaidassa olevilla suodattimilla voit näyttää vain haluamasi reagenssit tai reagenssijärjestelmät. Napsauta sitten **Details report** (Tietoraportti). Ohjelmisto luo raportin ja avaa sen uuteen ikkunaan.

Reagenssin luettelotietoraportin oikeassa yläkulmassa on seuraavassa taulukossa esitetyt tiedot.

Kenttä	Kuvaus
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu **Facility** (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman **Settings > Laboratory settings** (Asetukset > Laboratorioasetukset) -näytössä – ks 10.5.1 Laboratorioasetukset.
Subject (Aihe)	Suodatinasetukset, joita käytetään reagenssien tai reagenssijärjestelmien valitsemiseen raportista.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Raportin rungossa on seuraavat taulukossa lueteltuja reagensseja koskevat tiedot:

- nimi
- käytettävissä oleva varasto (merkitty, jos määrä on pienempi kuin määritetty varaston vähimmäistaso)
- luettelonumero (BOND-järjestelmän käyttövalmiit säiliöt) tai ”open” (”avoin”) (avoimet säiliöt)
- tyyppi (primaari, anturi, lisäreagenssi tai reagenssijärjestelmä)
- toimittaja.

Raportissa näytetään seuraavat jokaisen yksittäisen reagenssipakkauksen tiedot:

- UPI-tunniste
- eränumero
- vanhenemispäivämäärä
- rekisteröintipäivämäärä
- ensimmäisen käyttökerran päivämäärä
- viimeisen käyttökerran päivämäärä
- jäljellä oleva määrä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

8.3.5 Reagenssien käyttöraportti

Reagenssin käyttöraportti näyttää käytetyn reagenssin määrän ja tällä reagenssilla suoritettujen testien lukumäärän tietyllä jaksolla. Tiedot on eritelty yksittäisille säiliöille ja ne näyttävät myös reagenssien kokonaismäärät.

Raportti kattaa kaikki reagenssit, joita käytetään tietyllä jaksolla riippumatta kyseisellä hetkellä **Reagent inventory (Reagenssiluettelo)** -näytössä näkyvistä reagensseista. Reagenssijärjestelmän käyttö ei sisälly raporttiin.

> BOND-PRIME-bulkkireagenssin käyttöä jäljitetään ja se näkyy raportissa.

Napsauta kohtaa **Reagent usage (Reagenssin käyttö)** ja avaa päivämäärän valintaikkuna, jossa sinun täytyy asettaa haluamasi raportin kattama ajanjakso. Set **From (Alkaen)** ja **To (Päättyen)** -päivämäärät ja kellonajat (ks. Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen (Kohta sivulla 227)) ja napsauta sen jälkeen **Generate (Luo)**. Ohjelmisto luo raportin ja avaa sen uuteen ikkunaan.

Reagenssin käyttöraportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu **Facility** (Laitos) -kenttään ylläpito-ohjelman **Settings > Laboratory settings** (Asetukset > Laboratorioasetukset) -näytössä – ks. 10.5.1 Laboratorioasetukset
Ajanjakso	Raportin kattaman ajanjakson ”From” (Alkaen)- ja ”To” (Päättyen) -päivämäärät

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Raportti näyttää jokaiselle jakson aikana käytetylle reagenssille seuraavat tiedot:

- nimi (reagenssin lyhennetty nimi)
- jokaisen käytetyn säiliön UPI
- jokaisen käytetyn säiliön eränumero
- jokaisen käytetyn säiliön viimeinen käyttöpäivä
- käsiteltyjen leikkeiden määrä sekä säiliötä että reagenssin kokonaisvolyymia kohden
- jakson aikana käytetyn reagenssin määrä sekä säiliötä että reagenssin kokonaisvolyymia kohden.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

8.4 Reagenssipaneeleiden näyttö

Paneeli on käyttäjän määrittämä markkerien joukko. Voit käyttää paneeleita leikkeiden lisäämiseen nopeasti järjestelmään.

Paneeleja voidaan käyttää vain rutiininomaisiin yksittäisiin värjäysleikkeisiin sekä rinnakkaisiin multiplex-leikkeisiin; niitä ei voi käyttää sekventiaalisten värjäysleikkeiden asettamiseen. Sinulla täytyy olla valvojan käyttäjärooli paneeleiden luomiseksi.

Jos haluat näkyviin **Reagent panels (Reagenssipaneelit)** -näytön, napsauta **Reagent setup (Reagenssin asetus)** -kuvaketta toimintopalkissa ja napsauta sitten **Panels (Paneelit)** -välilehteä.

Lisätietoja saat kohdista:

- 8.4.1 Paneelin luominen
- 8.4.2 Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen
- 8.4.3 Paneelin poistaminen

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

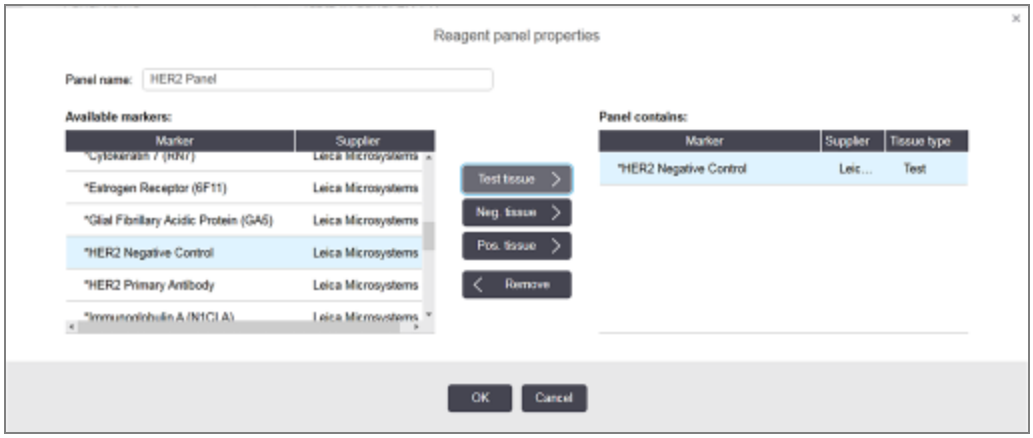
8.4.1 Paneelin luominen

Voit luoda uuden paneelin seuraavan ohjeen mukaan (sinulla on oltava valvojan käyttäjärooli):

1 Napsauta **Add panel (Lisää paneeli)**.

Ohjelmisto näyttää **Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet)** -valintaikkunan.

Kuva 8-7: **Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet)** -valintaikkuna



Reagent panel properties (Reagenssipaneelin ominaisuudet) -valintaikkunan oikeassa reunassa olevassa luettelossa on paneelin koko sisältö ja vasemmassa olevassa luettelossa puolestaan kaikki saatavilla olevat markkerit.

2 Syötä paneelin nimi valintaikkunan yläreunassa olevaan **Panel name (Paneelin nimi)** -kenttään.

Paneelia ei voi tallentaa ilman nimeä.

3 Jos haluat lisätä paneeliin markkerin, valitse haluamasi kohde taulukon vasemmassa reunassa olevasta saatavilla olevien vasta-aineiden ja anturien luettelosta ja napsauta sitten **Test tissue >**.

Jos haluat lisätä positiivisen kontrollikudoksen, napsauta markkeria ja sitten **Pos. tissue >**.

Jos haluat lisätä negatiivisen kontrollikudoksen, napsauta markkeria ja sitten **Neg. tissue >**.

4 Jos haluat poistaa kohteen paneelista, valitse se oikeassa reunassa olevasta taulukosta ja napsauta sitten **< Remove**.

> Paneeleissa on oltava testikudos. Et voi tallentaa paneelia, jossa ei ole testikudosta.

5 Kun paneelin tiedot ovat oikein, tallenna ne napsauttamalla **OK**.

Jos et halua tallentaa paneelia, napsauta **Cancel (Peruuta)**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.4.2 Paneelin tietojen tarkastelu tai muokkaaminen

Voit tarkastella paneelin tietoja valitsemalla sen vasemmalla olevasta taulukosta **Reagent panels (Reagenssipaneelit)** -näytössä. Paneelin markkerit näkyvät näytön oikealla puolella olevassa taulukossa. Muokkaa paneelia napsauttamalla **Panel properties (Paneelin ominaisuudet)** ja muokkaa siten kuin on kuvattu kohdassa 8.4.1 Paneelin luominen.

8.4.3 Paneelin poistaminen

Voit poistaa paneelin järjestelmästä valitsemalla sen taulukosta **Reagent panels (Reagenssipaneelit)** -näytössä ja napsauttamalla sitten **Remove panel (Poista paneeli)**. Sinua pyydetään vahvistamaan poistaminen.

> Poista paneelit varovasti. Poistettujen paneelien tietoja ei voi palauttaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Leikehistoria (BOND-ohjaimessa)

Slide history (Leikehistoria) -näytössä näkyvät tiedot BOND-järjestelmässä olevista aikataulutetuista, parhaillaan prosessoitavista tai jo prosessoiduista leikkeistä.

Aikataulutetuilta ajoilta, jotka pysäytettiin ennen prosessoinnin alkua (avaamalla tarjottimen lukituksen), on poistettu yksittäisten leikkeiden tallenteet historialuettelosta ja ne on korvattu koko alustaa koskevalla yhdellä rivillä, joka näyttää tilan ”Rejected (Hylätty)”. Ajon tapahtumat ja ajoraporttien raportit voidaan luoda näille ajoille.

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

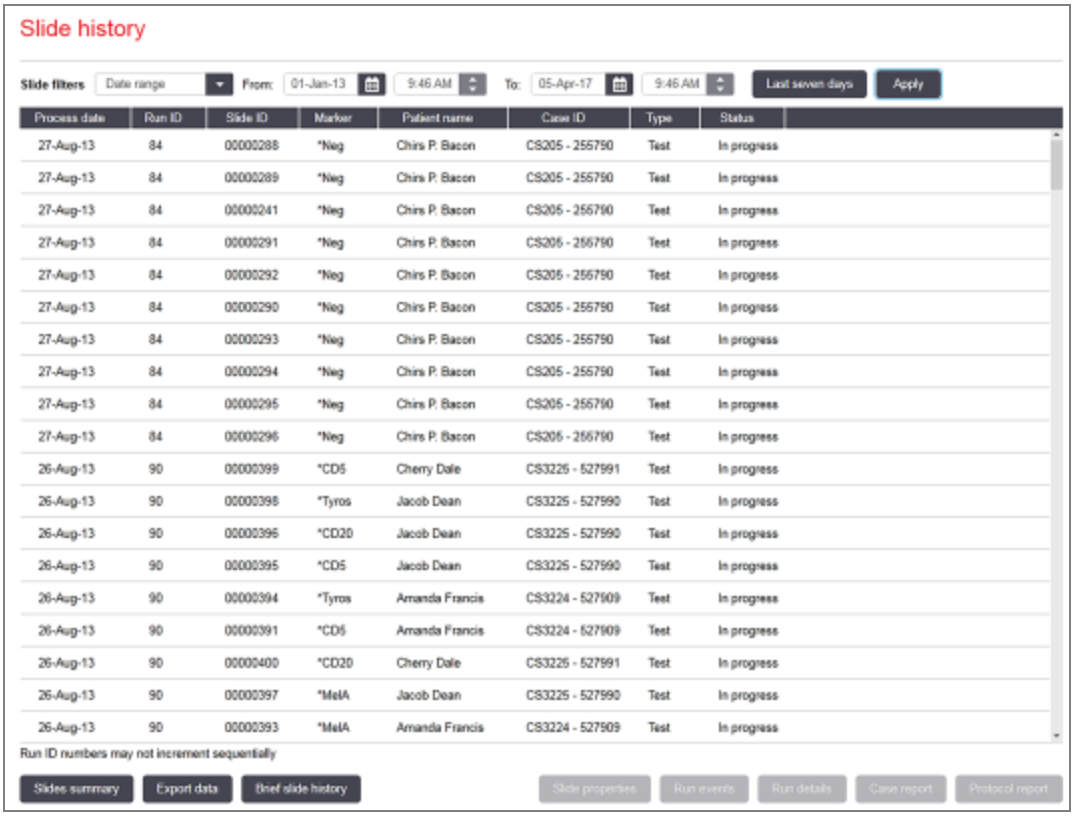
- 9.1 Leikehistoria-näyttö
- 9.2 Leikkeen valinta
- 9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen
- 9.4 Ajon tapahtumien raportti
- 9.5 Ajon tietoraportti
- 9.6 Tapausraportti
- 9.7 Protokollaraportti
- 9.8 Leikkeiden yhteenveto
- 9.9 Tietojen vieminen
- 9.10 Lyhyt leikehistoria

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.1 Leikehistoria-näyttö

Jos haluat nähdä leikkeen historiatiedot tai luoda ajotapahtumia, ajon tietoja tai tapausraportteja, valitse **Slide history (Leikehistoria)** -kuvake toimintopalkissa.

Kuva 9-1: **Slide history (Leikehistoria)** -näyttö



Leikehistorian luettelossa näkyvät leikkeet, jotka on ajettu **Date range (Päivämääräväli)** -suodattimella määritetyllä aikavälillä, tai tietty leike, joka löytyy **Slide ID (Leikkeen tunniste)** -suodattimella (ks. 9.2 Leikkeen valinta).

Huomaa, että näytössä näkyvät ajon tunnistenumerot eivät ehkä kasva sekventiaalisesti. BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa ajon tunnistenumerot allokoidaan leikealustojen lukituksen yhteydessä, joten jos alusta on lukittu, avattu ja lukittu uudelleen (ennen ajon alkamista), ajon tunnistenumero kasvaa ja ensimmäisen lukituksen jälkeen osoitettu numero ohitetaan.

BOND-PRIME-prosessointimoduulissa kullekin leikkeelle annetaan ajon tunnusnumero.

Leikkeiden värikoodaus noudattaa koodausta, jota käytetään **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä (ks. 6.5.1 Leikkeen kenttien ja säätimien kuvaus):

- Valkoinen: leikkeet, jotka on luotu **Add slide (Lisää leike)** -valintaikkunassa
- Keltainen: leikkeet, jotka on luotu **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa (ks. 6.8 Ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen)
- Vaaleanharmaa: LIS-leikkeet
- Punainen: ensisijaiset LIS-leikkeet (ks. 11.2.5 Ensisijaiset leikkeet)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jokaisella leikkeellä on seuraavat luettelossa raportoidut arvot:

- Prosessin päivämäärä (päivämäärä, jolloin leikkeen käsittely on aloitettu)
- Ajon tunniste
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Markkeri (primaarivasta-aineen tai anturin nimi)
- Potilaan nimi
- Tapauksen tunniste
- Tyyppi (testikudos tai positiivinen tai negatiivinen kontrollikudos)
- Tila (käynnissä tai suoritettu, mahdolliset odottamattomat tapahtumat; myös mahdollisesti ”Rejected (Hylätty)” ajoille, jotka pysäytettiin ennen käsittelyn alkamista)

Jos tila on **Done (notification) (Valmis (ilmoitus))**, tarkista ajon tapahtumien raportti määrittääksesi, ovatko odottamattomat tapahtumat voineet vaikuttaa värjäykseen. Odottamattomat tapahtumat näkyvät lihavoituna.

Jos haluat tarkastella leikettä koskevia tietoja, valitse se luettelosta ja napsauta jotakin luettelon alla olevista painikkeista.

9.2 Leikkeen valinta

Suodata leikkeet luetteloon **Slide history** (Leikehistoria) -näytöstä näyttämällä kaikki tietyn ajanjakson sisällä käsitellyt leikkeet tai näyttämällä tietyn leikkeen syöttämällä sen tunnisteen. Napsauta pudotusvalikkoa ja valitse sen jälkeen haluamasi leikkeen suodatin.

Leikkeen päivämäärävälin suodatin

Kuva 9-2: Leikkeen päivämäärävälin suodatin

Käytä leikkeen **Date range** (Päivämääräväli) -suodatinta ja määritä näytön raportointijakso. Vain tämän ajanjakson aikana prosessoidut leikkeet näytetään. Aseta ”From” (Alkaen)- ja ”To” (Päättyen) -päivämäärät ja tarvittaessa kellonajat näytettävän ajanjakson määrittämiseksi. Napsauta sitten **Apply** (Käytä) leikkeiden näyttämiseksi.

Jos määrittämäsi jakson aikana käsiteltiin yli 1 000 leikettä, vain ensimmäiset 1 000 näytetään. Jos haluat tarkastella koko sarjan tietoja, sinun on siirrettävä leiketiedot – ks. 9.9 Tietojen vieminen.

To (Päättyen) -kenttä asetetaan aluksi sen hetkiseen päiväykseen ja kellonaikaan, ja **From** (Alkaen) -kenttä täsmälleen viikkoa aikaisemmaksi. Jos muutat asetuksia, voit palata tähän kokoonpanoon napsauttamalla **Last seven days** (Viimeiset seitsemän päivää).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Päivämäärän ja kellonajan valitsimien käyttäminen

Jos haluat asettaa päivän, kuukauden ja vuoden, napsauta kalenterikuvaketta ja valitse päivämäärä. Selaa kuukausia napsauttamalla kalenterin otsikkopalkin nuolia. Voit valita toisen kuukauden tai selata vuosia napsauttamalla otsikkopalkin keskikohtaa. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa päivämäärän suoraan kenttään.

Jos haluat asettaa kellonajan, napsauta aikakenttää ja käytä ylös- ja alas-painikkeita (tai näppäimistön ylös- ja alas-nuolinäppäimiä). Kohdistimen sijainnista riippuen kellonaika muuttuu yhdellä tunnilla, kymmenellä minuutilla tai yhdellä minuutilla. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa kellonajan suoraan kenttään.

Leikkeen suodattaminen leikkeen tunnisteella

Käytä **Slide ID** (Leikkeen tunniste) -suodatinta tietojen saamiseksi tietystä leikkeestä. Kirjoita leikkeen tunniste **Slide ID** (Leikkeen tunniste) -kenttään ja napsauta **Apply** (Käytä).

9.3 Leikkeen ominaisuudet ja leikkeen ajo uudelleen

Jos haluat tarkastella leikkeen ominaisuuksia **Slide history** (Leikehistoria) -luettelossa, valitse leike ja napsauta sitten **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) tai kaksoisnapsauta leikettä. Tämä sama valintaikkuna avautuu **Slide setup** (Leikkeen asetukset) -näytöstä (6.5.4 Leikkeen muokkaaminen).

Et voi muokata potilaan tai testin tietoja **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkunassa, kun se avataan **Slide history** (Leikehistoria) -näytöstä (koska leikettä on käsitelty tai käsitellään parhaillaan), mutta voit lisätä kommentteja **Comments** (Kommentit) -kenttään tai suorittaa leikkeiden ajon uudelleen – ks. 9.3.1 Leikkeiden ajo uudelleen.

9.3.1 Leikkeiden ajo uudelleen

Jos leike ei vastaa vaatimuksia, se voidaan merkitä ajettavaksi uudelleen. Aloita leikkeen uusi ajo seuraavalla toimenpiteellä **Slide properties** (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkunassa:

1. Napsauta **Copy slide** (Kopioi leike).

   Slide properties (Leikkeen ominaisuudet) -valintaikkuna muuttuu **Add slide** (Lisää leike) -valintaikkunaksi muokattavine kenttineen.
2. Tee tarvittavat muutokset ja napsauta sitten **Add slide** (Lisää leike).
3. Vahvista kopioidulle leikkeelle tapaus, potilas ja lääkäri ja lisää leike **Slide setup** (Leikkeen asetukset) -näyttöön.

   Add slide (Lisää leike) -valintaikkuna pysyy avoimena, jotta voit lisätä halutessasi lisää leikkeitä.
4. Napsauta **Close** (Sulje) ja palaa **Slide history** (Leikehistoria) -näyttöön.
5. Aja uudet leikkeet normaaliin tapaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.4 Ajon tapahtumien raportti

Slide history (Leikehistoria) -näytössä luotu raportti näyttää kaikki tapahtumat kaikille valitun leikkeen kanssa samalla alustalla ajetuille leikkeille. Napsauta **Run events (Ajon tapahtumat)** raportin luomiseksi.

BOND-PRIME-prosessointimoduulin raportti näyttää yksittäisten leikkeiden tapahtumat.

Jos kyseessä on BOND-III tai BOND-MAX, ajon tapahtumien raportteja voidaan luoda myös leikkeiden prosessoinnin aikana. Napsauta oikeaa ajoa tai luetteloa hiiren oikealla painikkeella **System status (Järjestelmän tila)**- tai **Protocol status (Protokollan tila)** -näytössä ja valitse **Run events (Ajotapahtumat)** valikosta. Leikkeen ilmoituksen aiheuttaneet tapahtumat näkyvät lihavoituna, jotta ne löydettäisiin helposti.

Ajon tapahtumien raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Prosessointimoduulin sarjanro	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin sarjanumero
Prosessointimoduuli	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin nimi
Leikealusta	Ajossa käytetyn leikkeen värjäyskokoonpanon (BOND-III tai BOND-MAX) numero
ARC-moduuli	Ajoon käytetyn BOND-PRIME ARC -moduulin numero
Annostelumäärä	Annostellun reagenssin määrä (ks. 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä)
Aloitusaika	Ajon alkamispäivä ja kellonaika
Ajon edistyminen	Onko ajo suoritettu loppuun vai onko prosessointi vielä käynnissä
Värjäystila	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys

Kaikkien ajon leikkeiden merkintöjen kuvat näkyvät raportin yläosassa. Raportin rungossa näkyvät ajon tapahtumien aika, tapahtuman numero ja tapahtuman kuvaus. Leica Biosystems käyttää tapahtuman numeroa virheiden seurantaan tarvittaessa.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.5 Ajon tietoraportti

Slide history (Leikehistoria) -näytössä luodussa raportissa näkyvät kunkin parhaillaan valitun leikkeen kanssa samalla alustalla olevan leikkeen tiedot. Alustan tulee olla prosessoitu ja sen lukituksen tulee olla poistettu. Napsauta **Run details (Ajon tiedot)** raportin luomiseksi. Raportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Prosessointimoduulin sarjanro	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin sarjanumero
PM-nimi	Ajoon käytetyn prosessointimoduulin nimi
Leikealusta	Ajossa käytetyn leikkeen värjäyskokoonpanon (BOND-III tai BOND-MAX) numero
Värjäyksen sijainti	Ajoon käytetyn BOND-PRIME ARC -moduulin numero
Aloitusaika	Ajon alkamispäivä ja kellonaika
Ajon aloittaja	Ajon aloittaneen henkilön käyttäjänimi
Leikkeen lataaja	Leikkeen ladanneen henkilön käyttäjänimi
Leikkeen poistaja	Leikkeen poistaneen henkilön käyttäjänimi

Jokaisen ajon leikkeen kohdalla raportin rungossa näkyy kuva leikemerkinnästä ja seuraavat tiedot.

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Leikkeen laatija	Leikkeen laatineen henkilön käyttäjänimi, tai ”LIS”, jos se on tarpeen.
Tapausnro	BOND-ohjelmiston luoma ainutkertainen tapauksen tunniste
Kudostyyppi	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos
Annostelumäärä	Annostellun reagenssin määrä (ks. 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä)
Potilaan nimi	Potilaan tunnistaminen
Tapauksen tunniste	Leikkeen asetuksen aikana syötetty tapaustunniste
Värjäysprotokolla	Käytetty värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Käytetty valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER-protokolla	Käytetty HIER-protokolla (jos käytössä)
Entsyymiprotokolla	Käytetty entsyymin talteenottoprotokolla (jos käytössä)
-denaturaatio	Vain ISH:lle, käytetty denaturaatioprotokolla (jos käytössä)
-hybridisaatio	Vain ISH:lle, käytetty hybridisaatioprotokolla (jos käytössä)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kenttä	Kuvaus
LIS-viite [2–7]	LIS-viitteen lisätiedot järjestelmissä, joissa on asennettuna LIS-ip (ks. 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät)
Värjäys	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys
Suoritustila	Ilmoittaa, käsitelläänkö leikettä, onko käsittely valmis tai onko se pisteytetty. Ilmoittaa myös raportoitiinko ilmoitustapahtumia.
Kommentit	Kommentteja voidaan lisätä leikkeen ominaisuuksiin milloin tahansa
Hyväksyntä:	Hyväksyntä on tulostetussa paperiraportissa oleva kohta, johon valvoja voi allekirjoittaa hyväksyvänsä jokaisen leikkeen
Käytetyt reagenssit (tai sekoitetun reagenssin ainesosat sisältävä ensisijainen pakkaus)	
UPI-tunniste	Ainutkertaiset pakkaustunnisteet jokaisesta tässä leikkeessä käytetystä reagenssista tai ensisijaisesta pakkauksesta
Nimi	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen nimi
Julkinen nimi	Julkinen nimi järjestelmiin, joissa on asennettuna LIS-ip
Eränro	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen eränumero Bulkkireagenssin eränumerot sisältyvät BOND-PRIME-järjestelmään
Vanhenemispäivämäärä	Jokaisen tässä leikkeessä käytetyn reagenssin tai ensisijaisen pakkauksen viimeinen käyttöpäivä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

9.6 Tapausraportti

Tässä raportissa näkyvät kaikkien parhaillaan valittuna olevan leikkeen kanssa samassa tapauksessa olevien leikkeiden tiedot. Raportti voidaan luoda **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä, **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä ja **Slide identification (Leikkeen tunnistus)** -valintaikkunassa. Tapausraportin oikeassa yläkulmassa näkyvät seuraavan taulukon tiedot:

Kenttä	Kuvaus
Tapauksen tunniste	Leikkeen asetuksen aikana syötetty tapaustunniste
Potilaan nimi	Potilaan nimi
Tapauskommentit	Tapauksen lisätiedot
Lääkäri	Lääkärin tai potilaasta vastaavan lähettävän patologin nimi.
Lääkärin kommentit	Lääkärin lisätiedot

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kenttä	Kuvaus
Luotu	Päivämäärä ja kellonaika, jolloin tapaus luotiin
Tapausnro	BOND-järjestelmän luoma ainutkertainen tapauksen tunniste

Raportin runko näyttää seuraavat tiedot jokaisesta tapauksen leikkeestä:

Kenttä	Kuvaus
Slide ID (Leikkeen tunniste)	BOND-järjestelmä luo jokaiselle leikkeelle ainutkertaisen tunnisteen.
Leikkeen laatija	Leikkeen laatineen henkilön käyttäjänimi, tai ”LIS”, jos leike on luotu LIS-järjestelmän kautta
Ajo	Ajon numero, jossa leike prosessoitiin
Ajon aloittaja	Ajon aloittaneen henkilön käyttäjänimi
Kudostyyppi	Testikudos, positiivinen kontrollikudos tai negatiivinen kontrollikudos
Annostelumäärä	Annostellun reagenssin määrä (ks. 6.5.8 Annosteluvolyymit ja kudoksen paikka leikkeessä)
Värjäysprotokolla	Käytetty värjäysprotokolla
Preparation (Valmistelu)	Käytetty valmisteluprotokolla (jos käytössä)
HIER-protokolla	Käytetty HIER-protokolla (jos käytössä)
Entsyymiprotokolla	Käytetty entsyymin talteenottoprotokolla (jos käytössä)
-denaturaatio	Vain ISH:lle, käytetty denaturaatioprotokolla (jos käytössä)
-hybridisaatio	Vain ISH:lle, käytetty hybridisaatioprotokolla (jos käytössä)
LIS-viite (2–7)	LIS-viitteen lisätiedot järjestelmissä, joissa on asennettuna LIS-ip (ks. 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät)
Värjäys	Käytetty värjäystila, esimerkiksi rutiini yksöisvärjäys
Prosessointimoduulin sarjanro	Leikkeen ajoon käytetyn prosessointimoduulin sarjanumero
Värjäyksen sijainti	Paikka, jossa leike prosessoitiin
Suoritustila	Ilmoittaa, käsitelläänkö leikettä, onko käsittely valmis tai onko se pisteytetty. Ilmoittaa myös raportoitiinko ilmoitustapahtumia.
Kommentit	Kommentteja voidaan lisätä leikkeen ominaisuuksiin milloin tahansa
Hyväksyntä:	Hyväksyntä on tulostetussa paperiraportissa oleva kohta, johon valvoja voi allekirjoittaa hyväksyvänsä pisteet ja kommentit
Käytetyt reagenssit	

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kenttä	Kuvaus
UPI-tunniste	Ainutkertaiset pakkaustunnisteet jokaisesta tässä leikkeessä käytetystä reagenssista
Nimi	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien nimi
Julkinen nimi	Julkinen nimi järjestelmiin, joissa on asennettuna LIS-ip
Eränro	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien eränumero Bulkkireagenssin eränumerot sisältyvät BOND-PRIME-järjestelmään
Vanhenemispäivämäärä	Kaikkien tässä leikkeessä käytettyjen reagenssien viimeinen käyttöpäivä

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

9.7 Protokollaraportti

Jos haluat luoda valituissa leikkeissä käytettyjen protokollien raportteja, valitse leike ja napsauta sitten **Protocol report** (Protokollaraportti). Valitse haluamasi protokolla leikkeen ajossa käytetyistä protokollista ja lue sitten raportti napsauttamalla **Report** (Raportti). Ks. kohdasta 7.5 Protokollaraportit raportin kuvaus.

9.8 Leikkeiden yhteenveto

Leikkeiden prosessoinnin yhteenvedossa näytetään määritellyn ajanjakson puitteissa käynnistettyjen leikkeiden lukumäärä. Tiedot näytetään sekä taulukkomuodossa että graafisessa muodossa prosessoitujen leikkeiden lukumääränä aikayksikköä kohden määritellyllä aikavälillä.

Jos haluat raportoida prosessoitujen leikkeiden lukumäärän, napsauta **Slides summary** (Leikkeiden yhteenveto) -valintaa **Slide history** (Leikehistoria) -näytössä, jolloin avautuu **Slides summary** (Leikkeiden yhteenveto) -valintaikkuna.

Valitse joko tietty prosessointimoduuli sen nimen mukaan tai **All** (Kaikki) (kaikki prosessointimoduulit tai kohdassa BOND-ADVANCE kaikki prosessointimoduulit moduuliryhmässä, johon asiakkaalla on tällä hetkellä yhteys) **Processing module** (Prosessointimoduuli) -pudotusvalikosta.

Valitse **Resolution** (Resoluutio) -kentässä aikayksikkö, jota voidaan käyttää aloitettujen leikkeiden lukumäärän raportointiin, esim. "Day (Päivä)" luo raportin, jossa näkyy määrätyn ajanjakson jokaisena päivänä aloitettujen leikkeiden lukumäärä, kun taas ”Month (Kuukausi)” antaa määrätyn ajanjakson jokaisen kuukauden aikana aloitettujen leikkeiden lukumäärän.

Aseta **To** (Päättyen)- ja **From** (Alkaen) -päivämäärät. **Resolution** (Resoluutio) -kentässä asetettu aikayksikkö alkaa **From**(Alkaen) -päivämäärästä ja jatkuu täysinä yksikköinä, kunnes päästään lähelle **To** (Päättyen) -päivämäärää, jolloin saatetaan tarvita osayksiköitä ajanjakson täydentämiseen.

Napsauta **Generate** (Luo) raportin esikatselua varten.

Katso lisätietoja raportti-ikkunasta ja tulostusvaihtoehdot kohdasta 3.7 Raportit.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.9 Tietojen vieminen

Napsauta **Export data** (Vie tiedot) -kohtaa **Slide history** (Leikehistoria) -näytössä ja luo tiedosto, joka sisältää tiedot kaikista leikkeistä, joiden prosessointi on päättynyt valitun aikarajan puitteissa. Viety tiedosto on vakioformaatissa ”comma separated values” (csv, pilkulla erotetut arvot), ja tiedoston voi siirtää helposti kolmannen osapuolen laskentataulukkosovellukseen, kuten Microsoft Exceliin. Kun tiedot on siirretty laskentataulukkoon, ne esitetään muodossa, joka sallii (laskentataulukon toiminnoista riippuen) lajittelun, haun ja mukautettujen raporttien ja kaavioiden luomisen.

Jokaisen valittuun aikarajaan sisältyvän leikkeen sisältävässä tiedostossa on seuraavat tiedot:

- Prosessin päivämäärä
- Prosessointimoduulin nimi
- Prosessointimoduulin sarjanumero
- Ajon tunniste
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Leikkeen laatija
- Ajon aloittaja
- Värjäys
- Markkerin UPI
- Markkerin nimi
- Markkerin UPI 2
- Markkerin nimi 2
- Potilaan nimi
- Tapauksen tunniste
- Kudostyyppi (testi tai positiivinen tai negatiivinen kontrolli)
- Lääkäri
- Tila
- Annostelumäärä
- Kommentit
- Valmisteluprotokollan nimi
- Valmisteluprotokollan versio
- HIER-protokollan nimi
- HIER-protokollaversio
- HIER-protokollan nimi 2
- HIER-protokollan versio 2
- Entsyymiprotokollan nimi
- Entsyymiprotokollan versio
- Entsyymiprotokollan nimi 2
- Entsyymiprotokollan versio 2
- Denaturaatioprotokollan nimi
- Denaturaatioprotokollan versio
- Denaturaatioprotokollan nimi 2
- Denaturaatioprotokollan versio 2
- Hybridisaatioprotokollan nimi
- Hybridisaatioprotokollan versio
- Hybridisaatioprotokollan nimi 2
- Hybridisaatioprotokollan versio 2
- Värjäysprotokollan nimi
- Värjäysprotokollan versio
- Värjäysprotokollan nimi 2
- Värjäysprotokollan versio 2
- Detektiojärjestelmän nimi
- Detektiojärjestelmän sarjanumero
- Detektiojärjestelmän nimi 2
- Detektiojärjestelmän sarjanumero 2

Sarakkeet, joiden otsikossa on numero 2, ovat merkityksellisiä vain sekventiaalisille multiplex-värjäysleikkeille; niillä määritellään leikkeen toiseen värjäykseen liittyvät tiedot.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Käytä seuraavia toimenpiteitä leikkeiden tietojen siirtämiseen:

1. Valitse vaadittu aikaväli (ks. 9.2 Leikkeen valinta).
2. Napsauta **Export data (Vie tiedot)**.
3. Valitse tiedoston tallentaminen kehotettaessa.

   Tiedosto tallennetaan latauskansioon (tai valitse **Save as (Tallenna nimellä)** -vaihtoehto, jos haluat tallentaa toiseen kansioon.

Tallennettu tiedosto voidaan avata tavallisessa laskentataulukko-ohjelmassa, kuten Microsoft Excelissä ja sitä voi käsitellä ohjelman toimintojen mukaisesti. Kun avaat tiedoston, sinun täytyy ehkä määrittää joitakin tiedostoparametreja. Tiedosto on muodossa "csv" ja parametrit ovat seuraavat:

- Tiedostotyyppi on **Delimited (Rajoitettu)**
- **Delimiter (Rajoitin)** tai **Separator (Erotin)** on **pilkku**
- Käytä **General (Yleinen)** -sarakeformaattia.

> Vietyjen leikkeiden tiedoissa oleva prosessoinnin aloitusaika ei vastaa täsmälleen näytön leikehistorian aloitusaikaa. Leikehistorianäytössä näkyvä aloitusaika on aika, jolloin ajon aloituspainiketta ▶ painettiin. Vietyjen tietojen raportoitu aika on kuitenkin aika, jolloin ajon prosessointi todellisuudessa aloitettiin prosessointimoduulissa.

9.10 Lyhyt leikehistoria

Lyhyt leikehistoriaraportti näyttää tiedot kaikista moduuliryhmän leikkeistä, joita käsiteltiin (tai joita käsitellään edelleen) sen ajanjakson aikana, jolle leikkeet on valittu **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä. Raportissa on hyväksyntäkohta ja sitä voidaan käyttää prosessoitujen leikkeiden rekisterinä.

Jos haluat luoda lyhyen leikehistorian raportin, avaa **Slide history (Leikehistoria)** -näyttö ja aseta **From (Alkaen)** ja **To (Päättyen)** -päivämäärät ja kellonajat, joiden mukaan näyttöön ilmestyvät kaikki moduuliryhmän leikkeet, jotka on prosessoitu aikarajan puitteissa (ks. 9.2 Leikkeen valinta). Napsauta **Brief slide history (Lyhyt leikehistoria)** raportin luomiseksi.

> Kiireisissä laboratorioissa oletusarvoinen aikaväli **Slide history (Leikehistoria)** -näytössä (yksi viikko) voi sisältää tuhansia leikkeitä. Näin monien leikkeiden raportin luominen kestää useita minuutteja – harkitse lyhempien aikarajojen määrittämistä mikäli mahdollista oletusasetuksen hyväksymisen sijasta.

Raportti sisältää seuraavat tiedot kullekin leikkeelle:

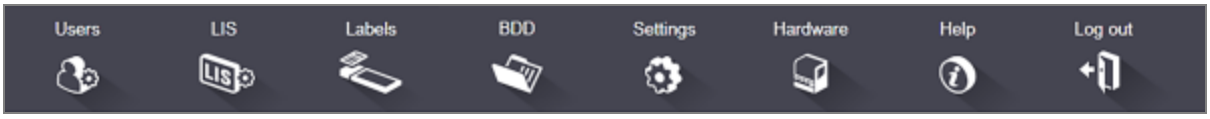
- Tapauksen tunniste
- Potilaan nimi
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Markkeri
- Värjäyksen sijainti
- Kudostyyppi
- Annostelumäärä
- Tila
- Hyväksyntä

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 Ylläpito-ohjelma (BOND-järjestelmän ohjain)

Kaikki yleiset BOND-järjestelmän konfiguraatiot (protokollia ja reagensseja lukuun ottamatta) suoritetaan erillisessä ohjelmistosovelluksessa, "ylläpito-ohjelmassa". Vain käyttäjät, joilla on ylläpitäjän rooli, voivat käyttää ylläpito-ohjelmaa, jossa kaikki toiminnot ovat käytettävissä.

Ylläpito-ohjelmassa on seuraavat näytöt, jotka avataan toimintopalkin kuvakkeista ohjelman yläreunassa:



- 10.1 Käyttäjät
- 10.2 LIS
- 10.3 Merkinnät
- 10.4 BDD
- 10.5 Asetukset
- 10.6 Laitteisto

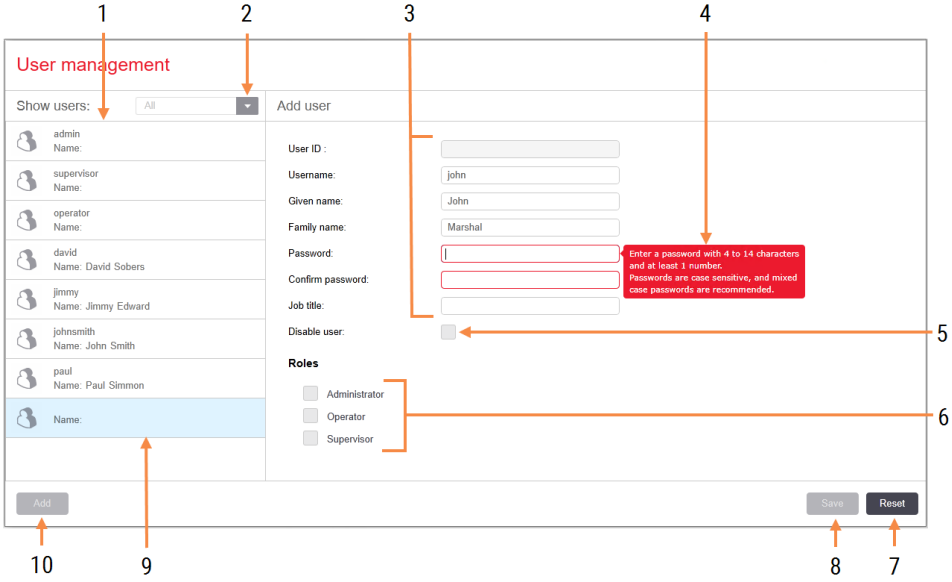
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.1 Käyttäjät

BOND-järjestelmän käyttäjiä hallinnoidaan ylläpito-ohjelmassa **User management (Käyttäjähallinta)** -näytössä. Voit luoda, muokata ja poistaa käytöstä käyttäjiä. Et voi poistaa käyttäjiä kokonaan – ne säilyvät järjestelmässä ikuisesti. Voit kuitenkin poistaa käyttäjät käytöstä ja estää näiden käyttäjien pääsyn jompaankumpaan asiakkaaseen.

Käyttöoikeudellisilla käyttäjillä on roolit, jotka antavat heille erilaisia oikeuksia ohjelmistossa. Vain käyttäjät, joilla on ylläpitäjän rooli, voivat avata ylläpito-ohjelman (jossa he voivat suorittaa kaikki toiminnot). Käyttäjät, joilla on käyttäjän rooli, voivat rekisteröidä reagensseja, asettaa ja käsitellä leikkeitä ja luoda raportteja, mutta he eivät voi muokata reagenssitietoja, reagenssipaneeleita tai protokollia. Käyttäjillä, joilla on valvojan rooli, on kaikki käyttäjän oikeudet, mutta he voivat myös muokata reagenssitietoja, paneeleita ja protokollia. Käyttäjillä voi olla useampi kuin yksi rooli.

Kuva 10-1: **User management (Käyttäjähallinta)** -näyttö



Selite

1 **Luettelo kaikista BOND-järjestelmän käyttäjistä**

2 **Käytä suodatinta nähdäksesi kaikki käyttäjät, tai vain käytössä olevat tai käytöstä poistetut käyttäjät**

3 **Valitun käyttäjän tiedot**

4 **Salasanavaatimusten viesti**

5 **Disable user (Poista käyttäjä käytöstä)**
Poista parhaillaan valittu käyttäjä käytöstä (tai ota uudelleen käyttöön)

6 **Roles (Roolit)**
Valitse käyttäjän roolit

7 **Reset (Nollaa)**
Kumoa tallentamattomat muutokset

8 **Save (Tallenna)**
Tallenna nykyisen käyttäjän muutokset

9 Parhaillaan valittuna oleva käyttäjä – tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.

10 **Add (Lisää)**
Napsauttamalla voit tyhjentää näytön oikealla puolella olevat kentät ja lisätä uuden käyttäjän tiedot

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jokainen uusi käyttäjä vaatii käyttäjänimen ja salasanan. Kumpikin näistä vaaditaan, kun kirjaudutaan sisään kliiniseen asiakkaaseen ja ylläpito-ohjelmaan. Kun käyttäjä on luotu, käyttäjänimeä ei voi muuttaa, mutta salasanan voi muuttaa. Käyttäjät voivat muuttaa oman salasanansa milloin tahansa BOND-järjestelmän kirjautumisen valintaikkunassa ja ylläpitäjät voivat myös muuttaa niitä User management (Käyttäjähallinta) -näytössä. Salasanassa on oltava 4–14 merkkiä ja siinä on oltava vähintään yksi numero.

> Salasanat ovat kirjainkoon tunnistavia ja kirjainkokoja vaihtelevien salasanojen käyttöä suositellaan. BOND-ohjelmisto validoi salasanat niiden muuttuessa; salasanaa ei voi tallentaa ennen kuin se täyttää vähimmäisvaatimukset. Älä jaa salasanoja muiden henkilöiden kanssa. Kirjaudu aina ulos tililtäsi, kun et käytä prosessointimoduulia.

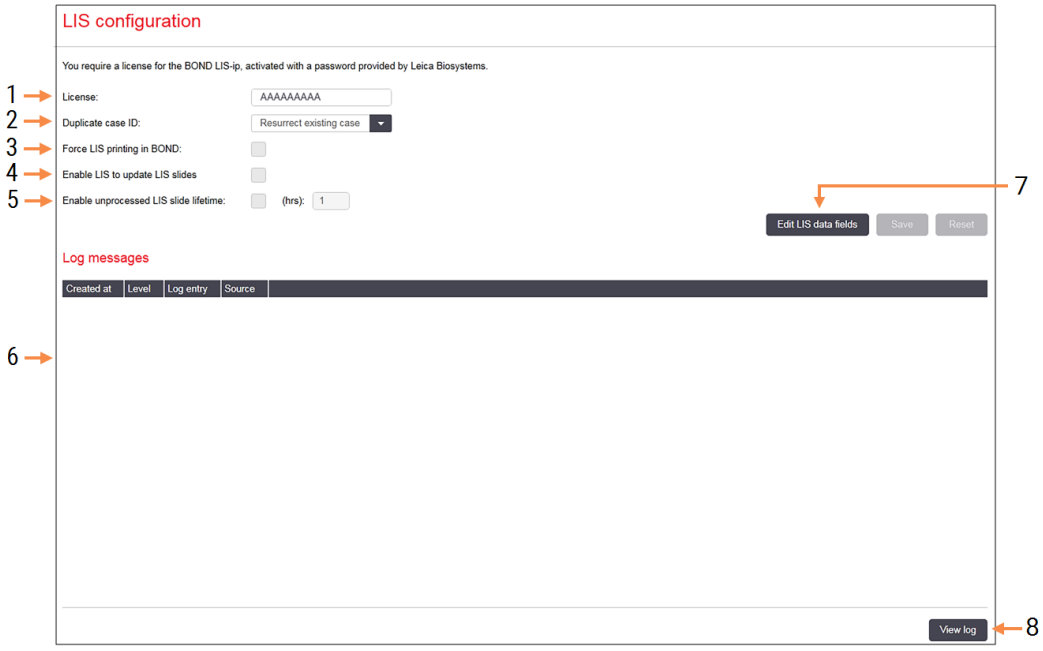
Muut käyttäjän tiedot (etu- ja sukunimet ja työnimike) ovat valinnaisia. Nämä näkyvät lokeissa ja raporteissa. Käyttäjätunnus osoitetaan automaattisesti, ja se näkyy lokeissa ja raporteissa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.2 LIS

Huoltohenkilöstö suorittaa useimmat LIS-määritykset, kun BOND LIS-ip on asennettu, mutta käyttäjät voivat kuitenkin suorittaa joitakin määrityksiä **LIS configuration (LIS-konfiguraatio)** -näytössä. Näytössä on myös virheviestien loki.

Kuva 10-2: **LIS configuration (LIS-konfiguraatio)** -näyttö



Selite

1 **License (Lisenssi)**
Näyttää LIS-ip-lisenssin salasanan.

2 **Duplicate case ID (Duplikaattitapauksen tunniste)**
Aseta toimenpide tapauksille, joilla on sama tapauksen tunniste kuin olemassa olevilla tapauksilla.

3 **Force LIS printing in BOND (Pakota LIS-tulostus BOND-järjestelmässä)**
Vahvista, että kaikki LIS-leikkeet tulostetaan BOND-järjestelmällä. Ks. 11.7 Leikkeen merkinnät.

4 **Enable LIS to update LIS slides (Ota LIS-järjestelmä käyttöön LIS-leikkeiden päivittämiseksi)**
Kirjoita päälle (päivitä) käsittelemättömät leikkeet, jos LIS lähettää uudelleen leikkeitä, joilla on sama viivakooditunniste. Jos tämä asetus on poistettu käytöstä, BOND hylkää kaikki LIS:n yritykset käyttää samaa viivakooditunnistetta uudelleen.

5 **Enable unprocessed LIS slide lifetime (hrs) (Ota käyttöön käsittelemätön LIS-leikkeen elinaika (tuntia))**
Poista LIS:stä saadut leikkeet, joita ei ole käsitelty ohjelmoitujen tuntien kuluessa.

6 **Log Messages (Lokiviestit)**
Näytetään luettelossa, kun napsautat View log (Näytä loki) (katso oikealla).

7 **Edit LIS data fields (Muokkaa LIS-tietokenttiä)**
Määritä leikkeen tiedon näyttö BOND-järjestelmässä.

8 **View log (Näytä loki)**
Näytä luettelo virheistä, jotka johtuvat joko BOND-järjestelmään lähetetyistä LIS-viesteistä tai BOND-järjestelmän vastauksista LIS-viesteihin. Napsauta uudelleen päivittääksesi luettelo uusimmilla virheillä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Lisenssi

Tarvitset lisenssin BOND LIS-ip -järjestelmään ja se aktivoituu Leica Biosystemsin toimittamalla salasanalla. Yleensä salasanan syöttää huoltohenkilöstö, joka määrittää LIS-ip-yhteyden. Päinvastaisessa tapauksessa vain **License (Lisenssi)** -kenttä ilmestyy näyttöön. Käynnistä LIS-ip-toiminto syöttämällä salasana. Näin näet myös määritysasetukset ja lokin, kuten Kuva 10-2.

Duplikaattitapauksen tunniste

Käytä **Duplikaattitapauksen tunniste** -asetusta voidaksesi määrittää, miten tulee käsitellä LIS:stä saatuja tapauksia, joilla on sama tapauksen tunniste kuin BOND-järjestelmässä jo olevilla vanhentuneilla tai poistetuilla LIS-tapauksilla. (Jos LIS-tapauksella on sama tapauksen tunniste kuin jollain jo luodulla BOND-tapauksella, ts. BOND-järjestelmässä luodulla tapauksella, se hylätään automaattisesti.) On kaksi vaihtoehtoa:

- **Resurrect existing case (Jo luodun tapauksen tuonti takaisin):** kun uusi tapaus on vastaanotettu ja edellyttäen, että siinä on sama potilaan nimi kuin vanhassa tapauksessa, kyseinen jo luotu tapaus tuodaan takaisin (ts. sitä käytetään uudelleen). Jos uudella tapauksella on sama tapauksen tunniste, mutta eri potilaan nimi, se hylätään.

  Jos lääkärin nimi on muuttunut, käytetään uutta nimeä.

- **Reject message (Hylkää viesti)**: uutta LIS-tapausta ei siirretä BOND-järjestelmään. Tästä kirjataan raportointiviesti LIS-järjestelmään. Sinun tulee vaihtaa tapauksen tunniste LIS-järjestelmässä ja lähettää tapaus uudelleen.

Jos haluat lisätietoja muiden kuin LIS-tapausten duplikaattitapausten tunnisteiden käsittelemisestä, ks. 6.3.4 Tapauksen duplikaatio, takaisin tuominen ja vanheneminen. Jos haluat lisätietoja LIS-tapauksista, ks. 11.2.2 LIS-tapaukset.

LIS-leikkeen tietokentät

BOND LIS-ip -asennus voidaan määrittää siten, että LIS lähettää BOND-järjestelmään enintään seitsemän parametria kullekin leikkeelle. Nämä ovat vain tarkastelua varten ja ne näytetään **LIS**-välilehdellä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunassa. Vaikka näiden parametrien perusmääritykset suorittaa huoltoteknikko, voit piilottaa minkä tahansa parametrikentän ja asettaa kenttien nimet.

Tarkista kentät, jotka haluat näyttää ja kirjoita kenttien nimet.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.3 Merkinnät

Käytä **Label templates (Merkintöjen mallipohjat)** -näyttöä leikkeiden merkintöjen mallipohjien luomiseen ja muokkaamiseen sekä käytettävän mallipohjan valitsemiseen.

2D-mallityyppejä on kahdeksan käytettäväksi kahdeksan diatyypin kanssa. BOND -järjestelmässä:

- BOND-yksöisvärjäys
- BOND Oracle
- BOND sekventiaalinen multiplex-värjäys
- BOND rinnakkainen multiplex-värjäys
- LIS-yksöisvärjäys
- LIS Oracle
- LIS-sekventiaalinen multiplex-värjäys
- LIS-rinnakkainen multiplex-värjäys

”BOND”-mallipohjat on tarkoitettu leikkeille, jotka on luotu BOND-järjestelmässä ja ”LIS”-mallipohjat leikkeille, jotka on luotu LIS-järjestelmässä, mutta jotka tulostetaan BOND-järjestelmässä.

Näitä valmiiksi määriteltyjä malleja ei voi muokata tai poistaa.

BOND pystyy lukemaan 1D-, 2D- ja OCR-viivakoodeja, mutta luomaan vain 2D-viivakoodeja.

Jos BOND -järjestelmäsi on päivitetty versiosta 5.1 tai aikaisemmasta versiosta, et voi jatkaa olemassa olevan viivakoodinlukijan käyttöä, sillä tämä aikaisempi malli ei tue 2D-viivakoodeja.

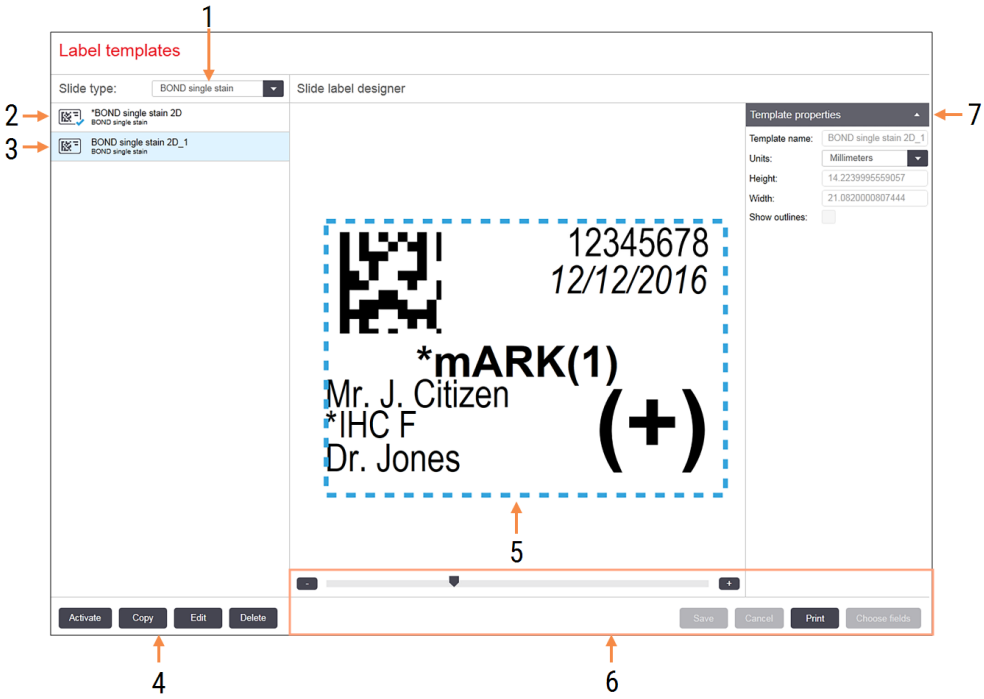
Jos haluat käyttää toista mallipohjaa leiketyypille, kopioi oletusmalli ja muokkaa tuloksena olevaa ”käyttäjämallia”. Sen jälkeen ”aktivoi” se mallipohjaksi, jota BOND-järjestelmä käyttää kyseisen tyypin leikkeille. Voit luoda haluamasi määrän mallipohjia jokaiselle leiketyypille, mutta vain yksi voidaan aktivoida kerrallaan.

VAROITUS: Sisällytä aina tarroihin riittävästi tietoa varmistaaksesi, että tarrat voidaan tunnistaa manuaalisesti, jos automaattinen tarratunnistus epäonnistuu. Leica Biosystems suosittelee, että kaikki leikkeet sisältävät seuraavat kentät:

- Tapauksen tunniste tai potilaan nimi
- Slide ID (Leikkeen tunniste)
- Kudostyyppi – kontrollikudosten tunnistamiseksi
- Markkeri – ensisijaisesti käytettävä vasta-aine tai anturi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 10-3: Label templates (Merkinnän mallipohjat) -näyttö



Selite

1 **Slide type (Leikkeen tyyppi)**
Valitse leikkeen tyyppi – kaikki tyypin mallipohjat näkyvät alla olevassa ruudussa

2 Aktivoi mallipohja (sinisellä valintamerkillä)

3 Valittu mallipohja, joka näkyy muokkauspaneelissa oikealla

4 Mallipohjan hallintakomennot – ks. Kuva 10-4 Merkinnän mallipohjan hallintakomennot

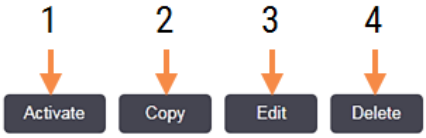
5 Muokkausruutu, jossa valitun mallipohjan asettelu on vasemmalla

6 Mallipohjan muokkauskomennot – ks. Kuva 10-5 Merkinnän mallipohjan muokkauskomennot

7 **Template properties (Mallipohjan ominaisuudet)**
Parhaillaan valitun mallipohjan asettelun ominaisuudet kokonaisuutena (vain tarkasteltavaksi, kunnes napsautat Edit (Muokkaa) -painiketta vasemmassa ruudussa)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

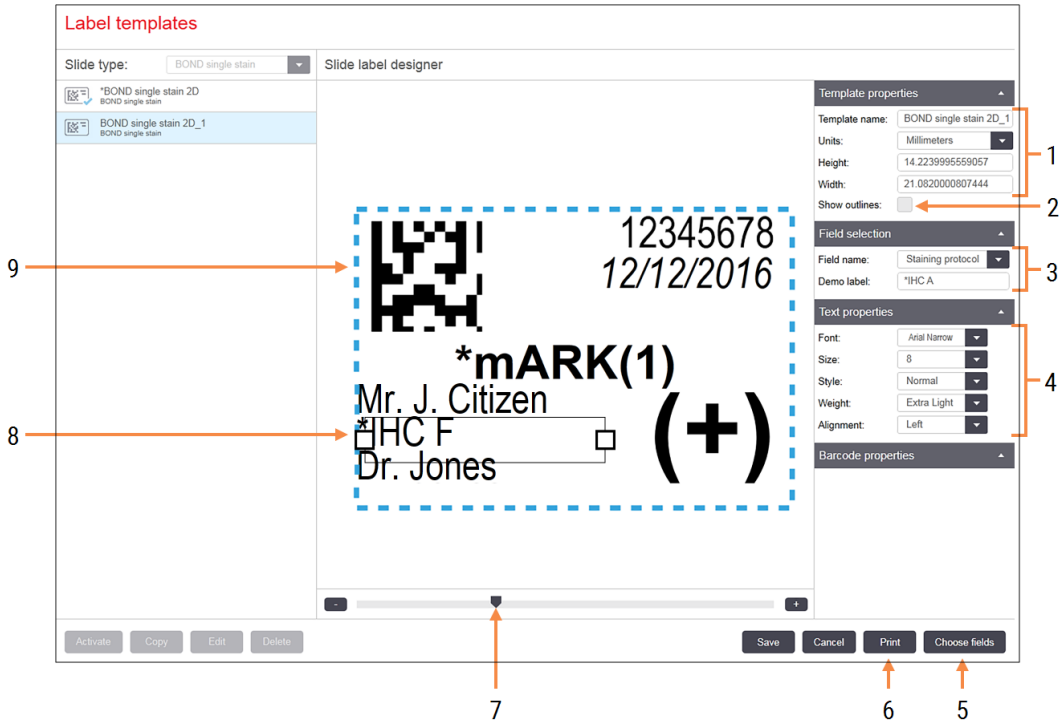
Kuva 10-4: Merkinnän mallipohjan hallintakomennot



Selite	
1	Aseta parhaillaan valittuna oleva mallipohja käytettäväksi kaikissa leikkeiden merkinnöissä parhaillaan valittuna olevalle leiketyypille.
2	Kopioi parhaillaan valittuna oleva mallipohja uuden ”käyttäjän” mallipohjan luomista varten.
3	Muokkaa parhaillaan valittuna olevaa mallipohjaa käyttämällä näytön oikealla puolella olevaa muokkausruutua ja komentoja. Oletusmalleja ei voi muokata.
4	Poista parhaillaan valittuna oleva mallipohja. Oletusmalleja ei voi poistaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 10-5: Merkinnän mallipohjan muokkauskomennot



Selite

1 **Template properties (Mallipohjan ominaisuudet)**
Syötä mallipohjan nimi ja koko

2 **Show outlines (Näytä ääriviivat)**
Näytä kentän ääriviivat muokkausruudussa

3 **Field selection (Kentän valinta)**
Valitse kentän tyyppi kentän korostamiseksi muokkauspaneelissa. Syötä kentän demoteksti.

4 **Text properties (Tekstin ominaisuudet)**
Määritä valitun kentän tekstin ominaisuudet

5 **Choose fields (Valitse kentät)**
Avaa Choose fields (Valitse kentät) -valintaikkuna kenttien lisäämiseksi tai poistamiseksi asettelusta

6 **Print (Tulosta)**
Tulosta nykyinen asettelu valitulla tulostimella

7 Liukusäädin lähentää tai loitontaa demomerkintää

8 Parhaillaan valittuna oleva kenttä – määritä Text Properties (Tekstin ominaisuudet) -ruudussa oikealla. Voit muuttaa leveyttä tai sijoittaa koko kentän uudelleen vetämällä laatikoita jommastakummasta päästä.

9 Merkinnän tunniste tai viivakoodikenttä – kokoa ei saa muuttaa

Katso myös:

- 10.3.1 Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia
- 10.3.2 Tietotyypit

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.3.1 Luo, muokkaa ja aktivoi merkintöjen mallipohjia

Luo uusia mallipohjia kopioimalla olemassa olevia ja muokkaamalla niitä. Voit myös muokata olemassa olevia käyttäjämalleja (mutta et oletusmalleja). Aktivoi malli käytettäväksi merkintöjen tulostamiseen BOND-järjestelmässä.

- 10.3.1.1 Uuden mallipohjan luominen
- 10.3.1.2 Mallipohjan muokkaaminen
- 10.3.1.3 Mallipohjan aktivoiminen

10.3.1.1 Uuden mallipohjan luominen

1. Valitse leikkeen tyyppi, jolle uusi mallipohja on tarkoitettu.

   Kaikki leikkeen tyypille olemassa olevat mallipohjat näytetään.
2. Valitse kopioitava mallipohja (valitse malli, joka on lähinnä sitä, jonka haluat luoda).
3. Napsauta **Copy** (Kopioi).

> Kun kopioit mallipohjan 2D-viivakoodilla, luot uuden ”käyttäjämallin”, jossa on 2D-viivakoodi.

10.3.1.2 Mallipohjan muokkaaminen

1. Valitse mallipohja vasemmanpuoleisessa ruudussa ja napsauta **Edit** (Muokkaa).

   Näytön oikealla puolella olevat muokkausruutu, painikkeet ja ominaisuuksien listat ovat käytettävissä mallipohjan muokkausruudussa näkyvän asettelun muokkaamiseksi.
2. Valitse valinnaisesti **Show outlines** (Näytä ääriviivat) (**Template properties** (Mallipohjan ominaisuudet) -osiossa ylhäällä oikealla), jotta voit tarkastella kentän rajoja muokkausruudussa.
3. Syötä mallipohjan nimi **Template properties** (Mallipohjan ominaisuudet) -osioon.

> Merkintöjen mallipohjien nimillä on 64 merkin raja, lisäksi kaikkien samassa leiketyyppiluokassa käytettyjen nimien on oltava ainutkertaisia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Muokkaa asettelua:

a Lisää tai poista kenttiä – napsauta **Choose fields** (Valitse kentät) ja valitse näytettävät leikkeen ominaisuudet (ks. 10.3.2 Tietotyypit-osiosta luettelo kaikista käytettävissä olevista ominaisuuksista).

Huomaa, että et voi poistaa **Label ID** (Merkinnän tunniste) -kenttää, jota käytetään automaattiseen tunnistamiseen.

b Sijoita kentät – valitse ja vedä kenttiä muokkausruudussa.

c Muuta kentän leveydet – vedä kenttien jommassakummassa päässä olevia laatikoita. (Tekstin fonttikoko asettaa kentän korkeudet.)

Jos asetettu kentän leveys ei ole riittävän pitkä tietyn merkinnän arvolle silloin, kun mallipohjaa käytetään, teksti katkaistaan ja siihen lisätään kolme pistettä merkiksi sanan katkaisemisesta.

> Et saa muuttaa **Label ID** (Merkinnän tunniste) -kentän kokoa – se tulee säilyttää oletusasetuksessaan, jotta prosessointimoduulin kuvantaja voi lukea sen.

d Aseta tekstin ominaisuudet – valitse kenttä ja aseta sen fontti ja fonttikoko, tyyli ja paino **Text properties** (Tekstin ominaisuudet) -osiossa. Aseta myös tekstin kohdistus kenttään.

5 Napsauta **Save** (Tallenna).

> Varmista, että **Label ID** (Merkinnän tunniste) -kentän ympärillä on tyhjä tila. Jos jonkin muun kentän teksti osuu tälle alueelle, se voi häiritä automaattista tunnistusta.

10.3.1.3 Mallipohjan aktivoiminen

1 Valitse mallipohja vasemmanpuoleisessa ruudussa ja napsauta **Activate** (Aktivoi).

Mallipohja on merkitty sinisellä valintamerkillä, mikä osoittaa, että se on nyt aktiivinen.

10.3.2 Tietotyypit

Merkintöjen mallipohjat voidaan määrittää näyttämään mikä tahansa seuraavista leikkeen tiedoista, jotka on valittu **Choose fields (Valitse kentät)** -valintaikkunasta **Labels (Merkinnät)**-näytössä.

Label ID (Merkinnän tunniste) -kenttää, jota käytetään automaattiseen tunnistamiseen, ei voi poistaa mistään mallipohjasta. Se näkyy 2D-viivakoodina.

Kenttä	Kuvaus
Tapauksen tunniste	Leikkeen tapauksen tunniste (huom. ei tapauksen nro) – ks. 6.3.2 Tapauksen tunnistaminen).
Leikkeen laatija	Leikkeen luonnin hetkellä sisäänkirjautuneena olleen henkilön käyttäjänimi tai ”LIS” asiaankuuluvissa tapauksissa.
Denaturaatioprotokolla	Denaturaatioprotokollan lyhennetty nimi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kenttä	Kuvaus
Denaturaatioprotokolla 2	Lyhennetty toisen denaturointiprotokollan nimi (saatetaan tarvita multiplex-värjäysprotokollille).
Annostelumäärä	100µl:n tai 150µl:n annostelumäärä.
Lääkärin kommentti	Kommentti, joka on tallennettu BOND-järjestelmään lähettävälle lääkärille (ks. 6.4 Lääkärien hallinnointi).
Lääkäri	Lähettävän lääkärin nimi.
EIER-protokolla	Entsyymiprotokollan lyhennetty nimi.
EIER-protokolla 2	Lyhennetty toisen entsyymiprotokollan nimi (saatetaan tarvita mutliplex-värjäysprotokollille).
Laitos	Laitoksen nimi siten kuin se on tallennettu **Facility (Laitos)**-kenttään ylläpito-ohjelman **Laboratory settings (Laboratorioasetukset)** -näytössä – ks. 10.5.1 Laboratorioasetukset.
HIER-protokolla	HIER-protokollan lyhennetty nimi
HIER-protokolla 2	Toisen HIER-protokollan lyhennetty nimi (saatetaan tarvita multiplex-värjäysprotokollille).
Hybridisaatioprotokolla	ISH-hybridisaatioprotokollan lyhennetty nimi.
Hybridisaatioprotokolla 2	Toisen ISH-hybridisaatioprotokollan nimi (saatetaan tarvita multiplex-värjäysprotokollille).
LIS-lääkärin kommentti	LIS-ip-järjestelmissä kommentti lääkärille LIS-järjestelmässä.
LIS-lääkäri	LIS-ip-järjestelmissä lääkärin nimi.
LIS-viite [2–8]	LIS-leikkeen ominaisuudet, jotka on tuotu BOND-järjestelmään. Katso 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät.
Markkeri	Ensisijaisen vasta-aineen tai anturin lyhennetty nimi yhdelle värjäykselle, rinnakkaiselle multiplex-värjäykselle tai sekventiaalisten multiplex-värjäysten ensimmäiselle värjäykselle.
Markkeri 2	Lyhennetty primaarivasta-aineen tai anturin nimi multiplex-värjäyksen toiselle värjäykselle.
Potilaan kommentti	Tapauksen kommentti (ks. 6.3.3 Tapauksen lisääminen).
Potilas	Potilaan nimi.
Valmisteluprotokolla	Valmisteluprotokollan lyhennetty nimi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

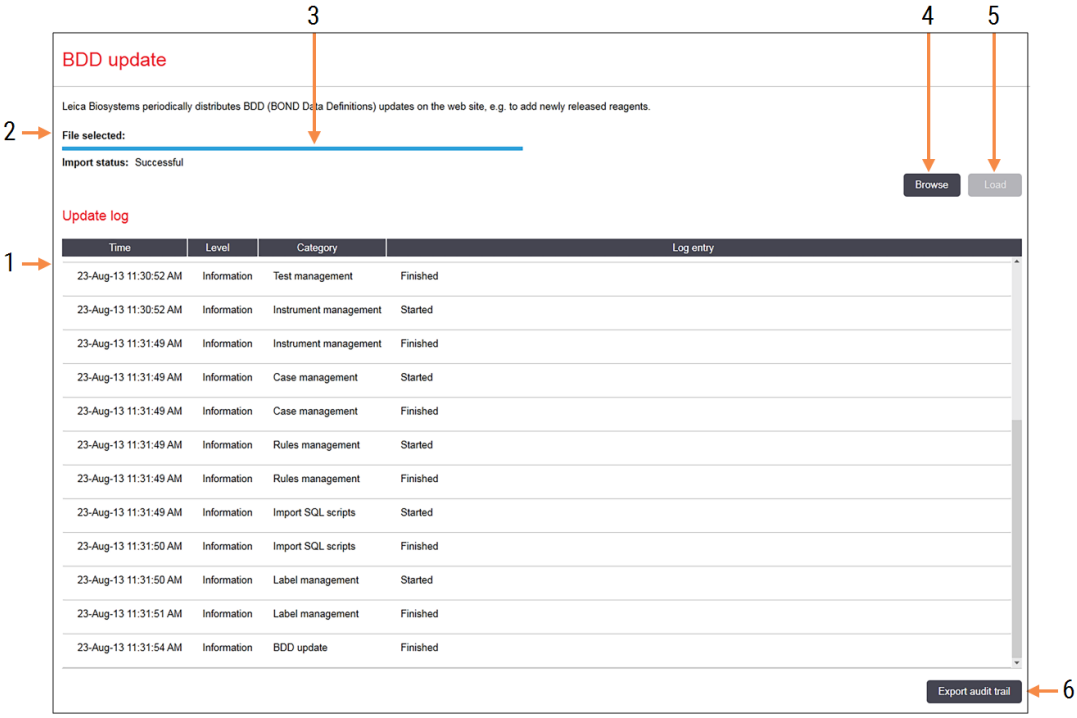
Kenttä	Kuvaus
Julkinen nimi	LIS-ip-järjestelmissä ensisijaisen vasta-aineen tai anturin julkinen nimi (ks. 11.2.4 Julkiset markkerien nimet) yksittäiselle värjäykselle tai multiplex-värjäyksen ensimmäiselle värjäykselle.
Julkinen nimi 2	LIS-ip-järjestelmissä ensisijaisen vasta-aineen tai anturin julkinen nimi (ks. 11.2.4 Julkiset markkerien nimet) multiplex-värjäyksen toiselle värjäykselle.
Leikkeen kommentti	Leikkeen kommentti (ks. 6.5.2 Leikkeen luominen).
Leikkeen päivämäärä	Päivämäärä, jolloin merkintä tulostettiin (lyhyt muoto Windowsin alue- ja kielikohtaisten asetusten mukaisesti (ohjauspaneeli)).
Slide ID (Leikkeen tunniste)	8-numeroinen numeerinen leikkeen tunniste, joka on ainutkertainen leikkeelle BOND-järjestelmässä.
Leikkeen prioriteetti	LIS-ip-järjestelmissä leikkeen prioriteettiluokitus.
Värjäystila	Yksittäinen värjäys, multiplex-värjäys tai Oracle-leike.
Värjäysprotokolla	Lyhennetty värjäysprotokollan nimi yhdelle värjäykselle tai multiplex-värjäyksen ensimmäiselle värjäykselle.
Värjäysprotokolla 2	Multiplex-värjäyksen toisen värin värjäysprotokollan lyhennetty nimi.
Kudostyyppi	Testikudos tai positiivinen tai negatiivinen kontrollikudos. BOND tulostaa ”(–)” negatiiviselle kontrollille, ”(+)” positiiviselle kontrollille eikä mitään testikudokselle.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4 BDD

Käytä **BDD update** (BDD-päivitys) -näyttöä päivittääksesi BOND Data Definitions (Tietojen määritelmät) ja luodaksesi tarkastuslokitiedostot.

Kuva 10-6: **BDD update** (BDD-päivitys) -näyttö



Selite

1 BDD-päivityksen loki

2 Valittu BDD-päivitystiedosto

3 BDD-päivityksen edistymispalkki ja tila

4 **Browse (Selaa)**
Etsi BDD-päivitystiedosto ja avaa se vasemmalla olevaan kenttään

5 **Load (Lataa)**
Napsauta BDD-päivitystiedoston asentamiseksi vasempaan kenttään

6 **Export audit trail (Vie tarkastusloki)**
Luo tarkastuslokitiedostot napsauttamalla – 10.4.2 Tarkastusloki

Katso:

- 10.4.1 BDD-päivitykset
- 10.4.2 Tarkastusloki

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4.1 BDD-päivitykset

Leica Biosystems jakaa säännöllisesti BDD:n (BOND Data Definitions) päivitykset verkkosivustolla, esim. uusien reagenssien lisäämiseksi. BOND -versiolle tarkoitettujen BDD-päivitystiedostojen tiedostopääte on "*.bdd". Asenna nämä päivitykset **BDD update (BDD-päivitys)** -näytöstä.

HUOMAUTUS: Eri maiden eri alueille on olemassa erilaisia BDD-päivitystiedostoja, joissa heijastuvat kunkin alueen määräykset. Muista asentaa oikea aluekohtainen päivitystiedosto (**About BOND** (Tietoa BOND) -valintaikkuna näyttää alueen tiedot, katso 3.9 Tietoa BOND-järjestelmästä). Jos olet epävarma oikeasta tiedostosta, ota yhteyttä asiakastukeen.

Voit asentaa BDD-päivityksen milloin tahansa.

1. Lataa päivitystiedosto Leica Biosystems -verkkosivustolta ja tallenna se viruksettomalle USB-muistitikulle.
2. Aseta USB-tikku BOND- tai BOND-ADVANCE-ohjaimeen (tai vaihtoehtoisesti mihin tahansa BOND-ADVANCE-järjestelmän BOND-terminaaliin).
3. Avaa **BDD update (BDD-päivitys)** -näyttö ylläpito-ohjelmassa.
4. Napsauta **Browse (Selaa)** ja etsi päivitystiedosto Windowsin **Open (Avaa)** -valintaikkunassa.
5. Napsauta **Open (Avaa)** BDD-tiedoston näyttämiseksi näytön vasemman yläreunan lähellä olevassa kentässä.
6. Napsauta **Load (Lataa)** määritelmien päivittämiseksi uusilla tiedoilla.
7. Viestit kirjoitetaan **Päivityslokiin** päivityksen edetessä. Loppurivillä näkyy ”BDD update: Finished” (BDD-päivitys valmis), kun päivitys on valmis, ja ylimmän ruudun edistymispalkin alla näkyy tila “Successful” (Onnistunut).
8. Avaa **About BOND** (Tietoa BOND) -näkymä ja tarkista, että BDD on päivitetty uusimpaan julkaistuun versioon.

BDD-päivityksen onnistuminen voidaan tarkistaa vain **”BDD update” (BDD-päivitys)** -näkymässä tai **”About BOND”** (Tietoa BOND) -näkymässä. Prosessi kestää vain muutaman minuutin, joten suosittelemme, että odotat, kunnes päivitys on valmis ennen kuin siirryt toiseen näyttöön.

Jos päivitys ei onnistu, tietojen määritelmät palautuvat päivitystä edeltävään tilaan ja siitä ilmestyy viesti päivityslokiin. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos päivitys epäonnistuu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4.2 Tarkastusloki

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia. BOND-PRIME-tarkastusloki tallennetaan huoltolokiraporttiin.

Voit luoda tarkastuslokin kaikista järjestelmään tehdyistä muutoksista, johon merkitään mm. muutosten tekijä ja ajankohta. Tarkastusloki kirjoitetaan useisiin CSV-tiedostoihin, joista jokaiseen tallentuu erilainen tietokategoria. Tiedostot on kirjoitettu kansioon: BOND Drop-box\Audit\YYYYMMDD-HHmmss ohjaimessa.

Tarkastuslokitiedostojen luominen:

1. Avaa **BDD update (BDD-päivitys)** -näyttö ja napsauta **Export audit trail (Vie tarkastusloki)**.
2. Valitse **All data (Kaikki tiedot)** järjestelmän koko käyttöiän muutoksien raportoimiseksi tai **Custom date (Mukautettu aikaväli)** määritelläksesi tietyn ajanjakson, ja määritä sen jälkeen päivämäärät ja kellonajat **From (Mistä)** ja **To (Mihin)**.
3. Napsauta **Export (Vienti)**.

10.5 Asetukset

Settings (Asetukset) -näytössä on yleiset laboratorionlaajuiset asetukset BOND-järjestelmälle (**Laboratory settings** (Laboratorioasetukset)) ja oletusarvoiset tapaus- ja leikeasetukset sekä työnkulun vaihtoehdot (**Case and slide settings** (Tapauksen ja leikkeen asetukset)).

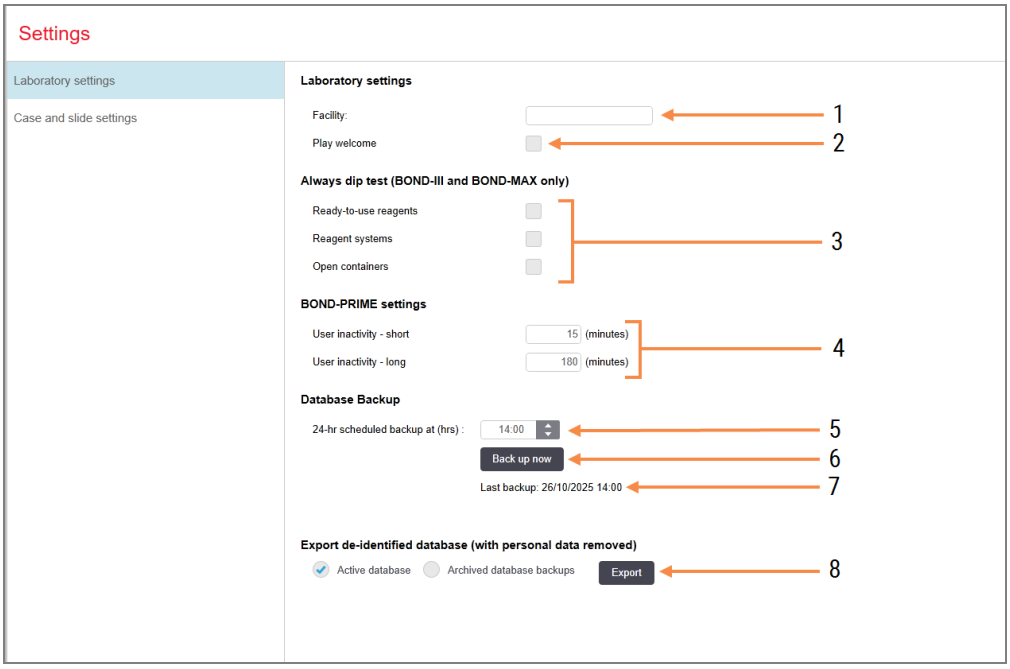
- 10.5.1 Laboratorioasetukset
- 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset
- 10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.5.1 Laboratorioasetukset

Aseta yleiset laboratoriovaihtoehdot **Laboratory settings (Laboratorioasetukset)** -ruudussa:

Kuva 10-7: Settings (Asetukset) -näyttö **Laboratory settings (Laboratorioasetukset)** -ruutu



Selite

1 **Facility (Laitos)**
Kirjoita laboratoriosi nimi, joka näkyy raporteissa

2 **Play welcome (Toista tervetuloviesti)**
Toista tervetuloviesti, kun BOND-ohjelmisto käynnistetään

3 **Always dip test (Tee aina kastotesti)**
Valitse kastotestaus suoritettavaksi määritettyjen tyyppien reagenssisäiliöissä ennen jokaista käyttökertaa – ks. 8.3.1 Reagenssin volyymin määrittäminen

4 **User inactivity (Käyttämättömyysaika)**
Vain BOND-PRIME.

Short (Lyhyt) – aseta se käyttämättömyysaika (minuutit), jonka jälkeen käyttäjän on annettava PIN-koodinsa uudelleen.

Long (Pitkä) – aseta käyttämättömyysaika (minuutit), jonka jälkeen käyttäjän on kirjauduttava uudelleen sisään.

5 **24-hr scheduled backup at (hrs) (24 tunnin ajoitettu varmuuskopiointi klo (h))**
Aseta aika päivittäisten automaattisten tietokannan varmuuskopioiden suorittamiseen (24 tunnin aikaformaatti) – ks. 10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot.

6 **Back up now (Varmuuskopioi nyt)**
Suorita tietokannan varmuuskopiointi välittömästi – 10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot.

7 Tiedot viimeisestä varmuuskopiosta tai edistymispalkki, kun varmuuskopiointi on käynnissä

8 **Export de-identified database (Vie tunnistamaton tietokanta)**
Valitse, haluatko viedä tunnistamattomat tiedot aktiivisesta tietokannasta vai tietokannan varmuuskopiosta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

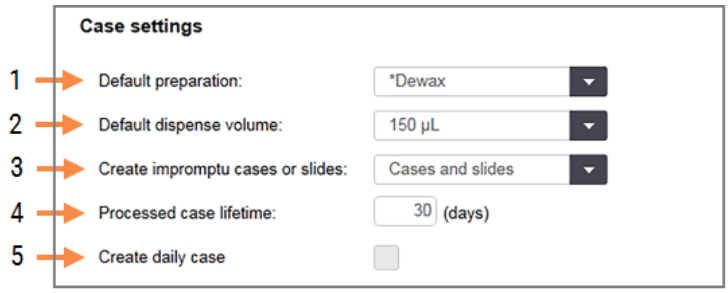
10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset

Tapauksen ja leikkeen asetusten avulla voit asettaa

- oletusarvot määritettävillä arvoilla tapausta ja leikettä luotaessa
- työnkulun vaihtoehdot tapausta ja leikettä luotaessa.

Ks. Kuva 10-8 ja Kuva 10-9 tapauksen ja leikkeen asetusten kuvaukset.

Kuva 10-8: Tapauksen asetukset **Case and slide setting (Tapauksen ja leikkeen asetukset)** -ruudussa



Selite

1 **Default preparation (Oletusarvoinen valmistelu)**
Oletusarvoinen valmisteluprotokolla uusille tapauksille.

2 **Default dispense volume (Oletusarvoinen annostelumäärä)**
Oletusarvoinen annostelumäärä uusille tapauksille.

3 **Create impromptu cases/slides (Luo improvisoidut tapaukset/leikkeet)**
Aseta vaihtoehdot tapausten ja/tai leikkeiden luomiseksi leikkeiden lataamisen jälkeen – ks. 6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot.

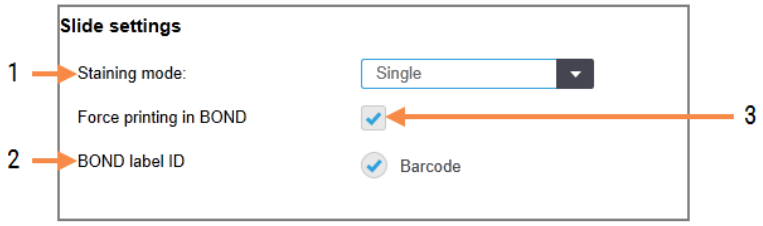
Huomautus: ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduuleja.

4 **Processed case lifetime (Prosessoidun tapauksen elinaika)**
Päivien lukumäärä, jonka verran tapaus jää **Slide setup** (Leikeasetukset) -näkymään sen jälkeen, kun tapauksen viimeinen leike on aloitettu – ks. 6.3.4.2 Prosessoidun tapauksen elinaika.

5 **Create daily case (Luo päivittäinen tapaus)**
Luo automaattisesti yksi tapaus päivittäin kaikille kyseisenä päivänä prosessoiduille leikkeille – ks. 6.3 Tapausten kanssa työskentely.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 10-9: Leikkeen asetukset **Case and slide setting (Tapauksen ja leikkeen asetukset)** -ruudussa



Selite	
1 **Staining mode (Värjäystila)** Uusien leikkeiden oletusasetus – ks. 6.5.2 Leikkeen luominen.	3 **Force printing in BOND (Pakota tulostus BOND-järjestelmässä)** Salli vain sellaisten leikkeiden, joissa on kohteessa BOND painetut tarrat, prosessointi – katso 6.8.2 Leikkeen laitteessa suoritettavan tunnistuksen vaihtoehdot. **Huomautus:** ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduuleja.
2 **BOND label ID (BOND-merkinnän tunniste)** Luodut leikkeiden tarrojen tunnisteet (luotu kohteessa BOND) ovat 2D-viivakoodeja.	

10.5.3 Tietokannan varmuuskopiot

Tietokanta tallentaa tärkeät potilastiedot ja se on olennaisen tärkeä BOND-järjestelmän asianmukaiselle toiminnalle. Voidaksesi varmistaa, että voit palauttaa vioittuneen tietokannan, BOND-järjestelmässä on automaattinen ja manuaalinen varmuuskopiojärjestelmä:

- Automaattiset päivittäiset varmuuskopiot
- ”Manual”, varmuuskopiot pyynnöstä

Kaikki varmuuskopioidut tiedostot tallennetaan BOND-ohjaimeen seuraavan kansion alikansioihin:

B:\BOND Drop-box\Backups

Jokaiselle varmuuskopiotyypille luodaan kaksi tiedostoa, joilla on aina sama nimiformaatti:

[Laitoksen nimi]_BOND_VVVV-KK-PP-HH-mm-ss

jossa laitoksen nimi on sama kuin ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** -näyttöön syötetty nimi (ks. 10.5.1 Laboratorioasetukset) (tai oletusarvoisesti ”Laitos”, jos laitoksen nimeä ei ole annettu). Nimi sisältää päivämäärän ja kellonajan, jolloin varmuuskopiointi suoritettiin. Pääasiallisen varmuuskopiotiedoston tiedostopääte on ".dump" ja siellä on myös lokitiedosto, jonka tiedostopääte on ”.log”.

Automaattiset päivittäiset varmuuskopioinnit suoritetaan ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** -näytössä määritettynä kellonaikana (10.5.1 Laboratorioasetukset). Viimeisin varmuuskopio on kansiossa “Scheduled_Latest”. Se siirretään kansioon “Scheduled_1_Days_Old” seuraavan päivän varmuuskopioinnin yhteydessä ja niin edelleen vielä kuuden päivän ajan (kansioon "Scheduled_7_Days_Old"), jonka jälkeen se poistetaan.

Jos BOND-ohjain on pois päältä aikataulutetun varmuuskopioinnin hetkellä, varmuuskopiointia ei suoriteta. Varmista, että asetat ajan, jolloin ohjain on päällä ja jolloin on epätodennäköistä, että prosessointi on käynnissä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Voit suorittaa manuaalisen varmuuskopioinnin milloin tahansa (paitsi silloin, kun automaattinen varmuuskopiointi on käynnissä) ylläpito-ohjelman **Settings (Asetukset)** -näytöstä. Napsauta **Back up now (Varmuuskopioi nyt) Database Backup (Tietokannan varmuuskopiointi)** -osiossa (ks. 10.5.1 Laboratorioasetukset).

Valintaikkuna ilmoittaa, kun varmuuskopiointi on valmis. Varmuuskopiointi- ja lokitiedostot tallennetaan kansioon ”Manual”. Seuraavan manuaalisen varmuuskopioinnin yhteydessä tiedostot siirretään kansioon ”Manual_Previous”. Tiedostot poistetaan kolmannen manuaalisen varmuuskopioinnin jälkeen – ts. vain kaksi viimeisintä manuaalista varmuuskopiota tallennetaan.

Jos jotakin varmuuskopioinnin tyypeistä ei voida suorittaa onnistuneesti, kuvake (oikealla) ilmestyy näkyviin toimintapalkin oikealla puolella ylläpito-ohjelmassa ja kliinisissä asiakkaissa. Kuvake on näkyvissä, kunnes varmuuskopiointi suoritetaan onnistuneesti. Jos kuvake tulee näkyviin, yritä suorittaa manuaalinen varmuuskopiointi mahdollisimman pian. Jos myös se epäonnistuu, ota välittömästi yhteyttä asiakastukeen.

Erityisesti vanhemmissa BOND-järjestelmissä, joihin on kertynyt enemmän tietoja, tarkista ajoittain, että varmuuskopiointitiedostoille on riittävästi tilaa. Yleensä yksi varmuuskopiotiedosto poistetaan, kun luodaan uusi tiedosto, joten levyaseman käyttöaste kasvaa vain suhteellisen pienin lisäyksin. Jossakin vaiheessa saatat kuitenkin tarvita lisää levyaseman käyttötilaa – jos näin on, ota yhteyttä asiakastukeen.

Turvallisuuden lisäämiseksi kopioi varmuuskopiotiedostot säännöllisesti eri paikkaan (muualle kuin BOND-ohjaimeen). Jos mahdollista, sovi IT-osastosi kanssa automaattisista varmuuskopioista. Mikäli se ei ole mahdollista, kopioi tiedostot manuaalisesti kerran viikossa (useammin laboratorioissa, joissa on suuri vaihtuvuus). BOND-ohjain käyttää turvallista FTP-palvelinta, joten IT-osasto voi kirjautua sisään ja ladata varmuuskopiotiedostot BOND Drop-Box -kansiosta turvallisen FTP-yhteyden kautta.

Ota yhteys asiakastukeen, jos sinun tulee palauttaa tietokanta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6 Laitteisto

Käytä **Hardware configuration** (Laitteiston kokoonpano) -näyttöä prosessointimoduulien, moduuliryhmien (yhden asiakkaan valvomien prosessointimoduulien ryhmät) ja leikkeiden merkintätulostimien määrittelyyn.

Laitteiston kokoonpano määritellään kolmella välilehdellä:

- 10.6.1 Prosessointimoduulit
- 10.6.2 Moduuliryhmät
- 10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet

10.6.1 Prosessointimoduulit

Tarkastele prosessointimoduuleja BOND-järjestelmässä ja määritä niiden bulkkireagenssisäiliöt **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä.

Kun prosessointimoduuli on fyysisesti kytketty BOND-ohjaimeen verkkokaapelilla, ilmestyy se automaattisesti vasemmalla olevaan ruutuun **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä.

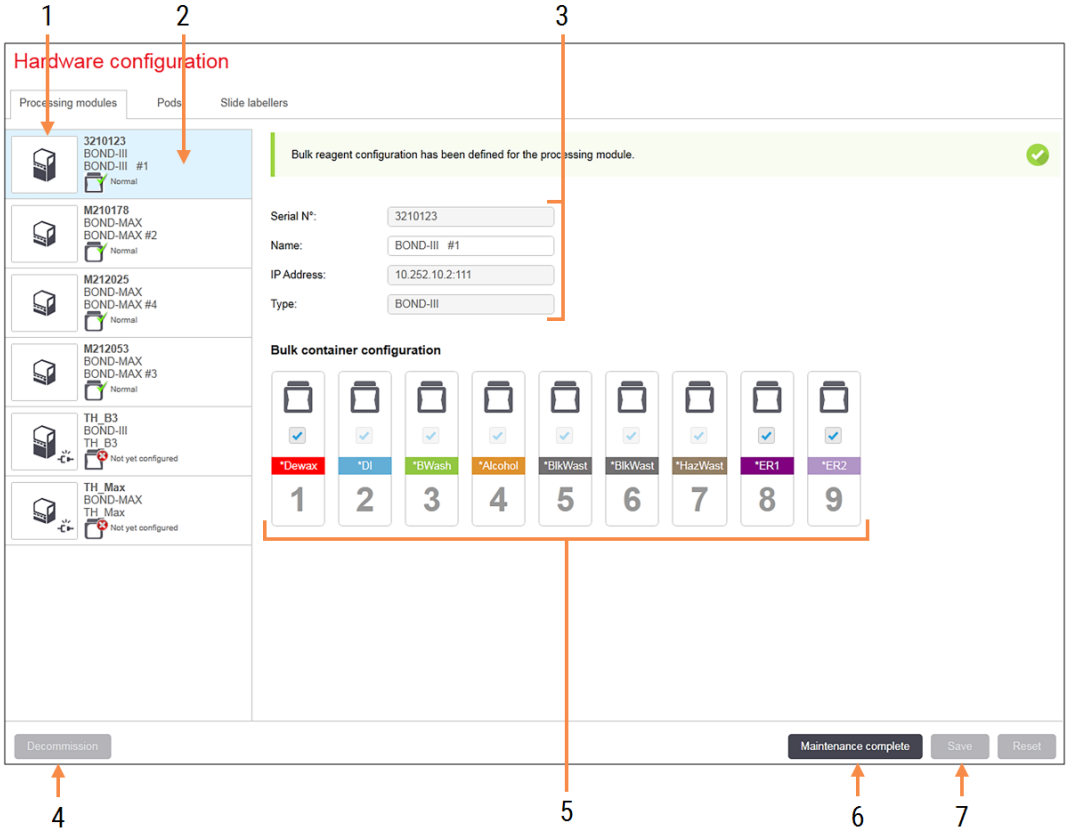
> BOND-ohjain sallii vain yhteensopivien prosessointimoduulien kytkemisen. Jos yhteensopimaton prosessointimoduuli on kytketty, näkyviin tulee kuvake ja virheviesti (ks. kuvakkeiden taulukko ja merkitykset seuraavalla sivulla).

Valitse prosessointimoduuli nähdäksesi sen tiedot välilehden oikealla puolella. Anna prosessointimoduulille ainutkertainen nimi ja poista tarvittaessa jotkut bulkkisäiliöistä (ks. 10.6.1.1 Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä). Kun tallennat nämä asetukset, prosessointimoduulin sanotaan olevan ”käyttöönotettu”.

Se pysyy välilehdellä myös silloin, kun se on sammutettu tai irrotettu, kunnes poistat sen käytöstä (ks. kohta 10.6.1.2 Prosessointimoduulin poistaminen käytöstä).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuva 10-10: Processing modules (Prosessointimoduulit) -välilehti Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano) -näytöllä



Selite

1 Kaikki kytketyt prosessointimoduulit.

2 Parhaillaan valittuna oleva prosessointimoduuli – sen tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.

3 Valitun prosessointimoduulin sarjanumero, nimi (muokattavissa), IP-osoite ja prosessointimoduulin tyyppi.

4 **Decommission (Käytöstä poistaminen)**
Valitun prosessointimoduulin käytöstä poisto – ks. 10.6.1.2 Prosessointimoduulin poistaminen käytöstä.

5 Bulkkisäiliön konfiguraatio – joidenkin asemien valinnan voi poistaa, jos niitä ei käytetä – ks. 10.6.1.1 Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä jäljempänä.

Huomautus: ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduuleja.

6 **Maintenance complete (Huolto valmis)**
Nollaa päivä ja leikkeiden lukemat napsauttamalla ennaltaehkäisevän huollon jälkeen – ks. Ennaltaehkäisevä huolto ja 12 Puhdistus ja huolto (vain BOND-III ja BOND-MAX).

7 **Save (Tallenna)**
Sinun on tallennettava konfigurointiasetukset, jotta voit ottaa käyttöön äskettäin kytketyn prosessointimoduulin. Jotta prosessointimoduulin asetukset voidaan tallentaa, sinun on ensin varmistettava, että kaikki sen leikkeiden värjäyskokoonpanot on avattu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kuvakkeet, jotka sijaitsevat prosessointimoduulin kuvien vieressä vasemmassa ruudussa, ilmaisevat, että moduulit ovat eri tiloissa:

Kuvake	Merkitys	Kuvake	Merkitys
	Prosessointimoduulia ei ole kytketty.		Prosessointimoduulissa suoritetaan huoltotoimenpiteitä. Tämä kuvake näkyy myös (yhdessä virheviestin kanssa), jos kytketty prosessointimoduuli ei ole yhteensopiva BOND-järjestelmän kanssa.
	Prosessointimoduulia alustetaan.		Prosessointimoduuli **ei ole** saanut bulkkireagenssin konfiguraatiota. Napsauta **Save (Tallenna)** konfiguraation lähettämiseksi.
	Prosessointimoduulia huolletaan parhaillaan.		Prosessointimoduuli on saanut bulkkireagenssin konfiguraation.

10.6.1.1 Bulkkireagenssisäiliöiden poistaminen käytöstä

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia.

Laboratoriot, jotka eivät tee epitooppien palautusta ja/tai parafiinin poistoa BOND-järjestelmässä, voivat poistaa säiliöt käytöstä ohjelmistossa ja poistaa vastaavat säiliöt prosessointimoduulista. Näin säiliöissä ei tarvitse säilyttää reagenssia ja prosessointimoduulin alustaminen nopeutuu, kun säiliöihin vieviä nestelinjoja ei tarvitse esitäyttää. Bulkkisäiliöiden poistamiseksi käytöstä poista niiden valintamerkki **Bulk container configuration (Bulkkisäiliön konfiguraatio)** -ruudussa ja napsauta **Save (Tallenna)**. Käynnistä kehotettaessa prosessointimoduuli uudelleen, jotta muutokset astuvat voimaan. Käytöstä poistetut säiliöt voidaan poistaa tai jättää ne paikalleen prosessointimoduuliin.

10.6.1.2 Prosessointimoduulin poistaminen käytöstä

Jos et enää tarvitse prosessointimoduulia, lopeta sen käyttö ja poista se sitten **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdeltä. Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä, valitse se sen jälkeen **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä ja napsauta **Decommission (Lopeta käyttö)**. Jos prosessointimoduuli on edelleen moduuliryhmässä, se poistetaan moduuliryhmästä automaattisesti, kun sen käyttö on lopetettu.

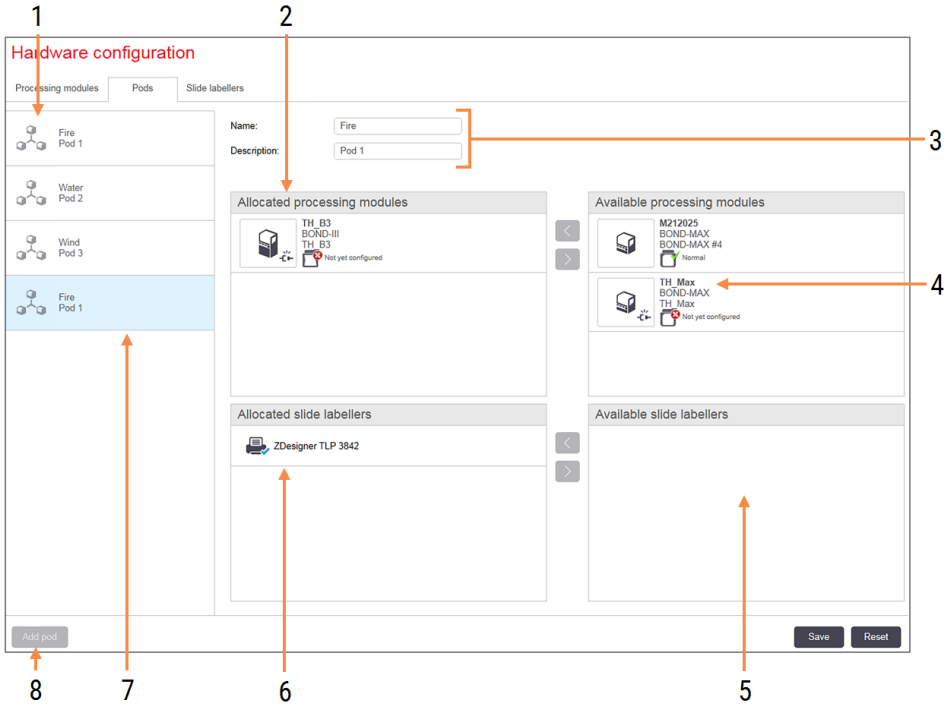
Jos haluat ottaa prosessointimoduulin uudelleen käyttöön, kytke verkkokaapeli uudelleen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.2 Moduuliryhmät

Moduuliryhmät ovat prosessointimoduulien (ja leikkeen merkintöjen tulostimien) kokoelmia, joita voidaan ohjata yhdestä kliinisestä asiakkaasta – ks. 3.1 Järjestelmäarkkitehtuuri. Luo moduuliryhmä myös yhden paikan asennuksille, joissa kaikkia prosessointimoduuleja ohjataan BOND-ohjaimella. Luo ja muokkaa moduuliryhmiä **Pods (Moduuliryhmät)** -välilehdellä.

Kuva 10-11: **Pods (Moduuliryhmät)** -välilehti **Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano)** -näytössä



Selite

1 Luettelo kaikista moduuliryhmistä

2 Moduulien prosessointi valitussa moduuliryhmässä. Samaa luokitusta käytetään kliinisessä asiakkaassa – ks. 10.6.2.1 Luo uusi moduuliryhmä alla.

3 Valitun moduuliryhmän nimi ja kuvaus (molemmat muokattavissa).

4 Kaikki prosessointimoduulit, jotka eivät ole moduuliryhmissä.

5 Kaikki leikkeiden merkintälaitteet, jotka eivät ole moduuliryhmissä.

6 Leikkeen merkintätulostimet valitussa moduuliryhmässä. Oletustulostin on merkitty sinisellä valintamerkillä – ks. 10.6.2.1 Luo uusi moduuliryhmä alla.

7 Parhaillaan valittuna oleva moduuliryhmä – sen tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.

8 **Add pod (Lisää moduuliryhmä)**
Napsauta uuden moduuliryhmän määrittämiseksi – ks. 10.6.2.1 Luo uusi moduuliryhmä alla.

Poista
Napsauta tyhjää moduuliryhmää hiiren oikealla painikkeella ja poista se napsauttamalla **Delete** (Poista).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Prosessointimoduulien asettamiseksi käytettäväksi moduuliryhmään lisäämistä varten määritä ne **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä (ks. 10.6.1 Prosessointimoduulit). Leikkeen merkintälaitteiden asettamiseksi käytettäväksi moduuliryhmään lisäämistä varten määritä ne **Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet)** -välilehdellä (ks. 10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet).

10.6.2.1 Luo uusi moduuliryhmä

1. Napsauta **Add pod (Lisää moduuliryhmä)**.
2. Anna ainutkertainen moduuliryhmän nimi ja valinnaisesti sen kuvaus.
3. Valitse prosessointimoduulit **Available processing modules (Käytettävissä olevat prosessointimoduulit)** -ruudusta (ylhäällä oikealla) ja napsauta vasenta nuolipainiketta lisätäksesi ne **Allocated processing modules (Allokoidut prosessointimoduulit)** -ruutuun (ylhäällä vasemmalla).

   Jos useita prosessointimoduuleita lisätään, lisää ne siinä järjestyksessä, jossa välilehtien halutaan näkyvän kliinisessä asiakkaassa. Esim. jos ensimmäiseksi valitaan prosessointimoduuli A ja toiseksi prosessointimoduuli B, A tulee näkyviin B:n yläpuolella ruudussa sekä **System status** (Järjestelmän tila) -välilehdillä moduuliryhmään liitetyille asiakkaille. Voit järjestää prosessointimoduulit uudelleen poistamalla ne oikealla nuolipainikkeella ja sijoittamalla ne sitten takaisin oikeaan järjestykseen.
4. Valitse yksi tai useampi leikkeen merkintätulostin **Available slide labelers (Käytettävissä olevat leikkeiden merkintälaitteet)** ruudusta (alhaalla oikealla) ja lisää se **Allocated slide labelers (Allokoidut leikkeiden merkintälaitteet)** -ruutuun (alhaalla vasemmalla).

   Jos lisäät useita tulostimia, ne ovat kaikki käytettävissä leikkeitä tulostettaessa. Aseta oletusarvoinen tulostin napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta ja napsauttamalla **Set as default printer (Aseta oletusarvoiseksi tulostimeksi)**. Oletusarvoisessa tulostimessa on sininen valintamerkki.
5. Napsauta **Save** (Tallenna).

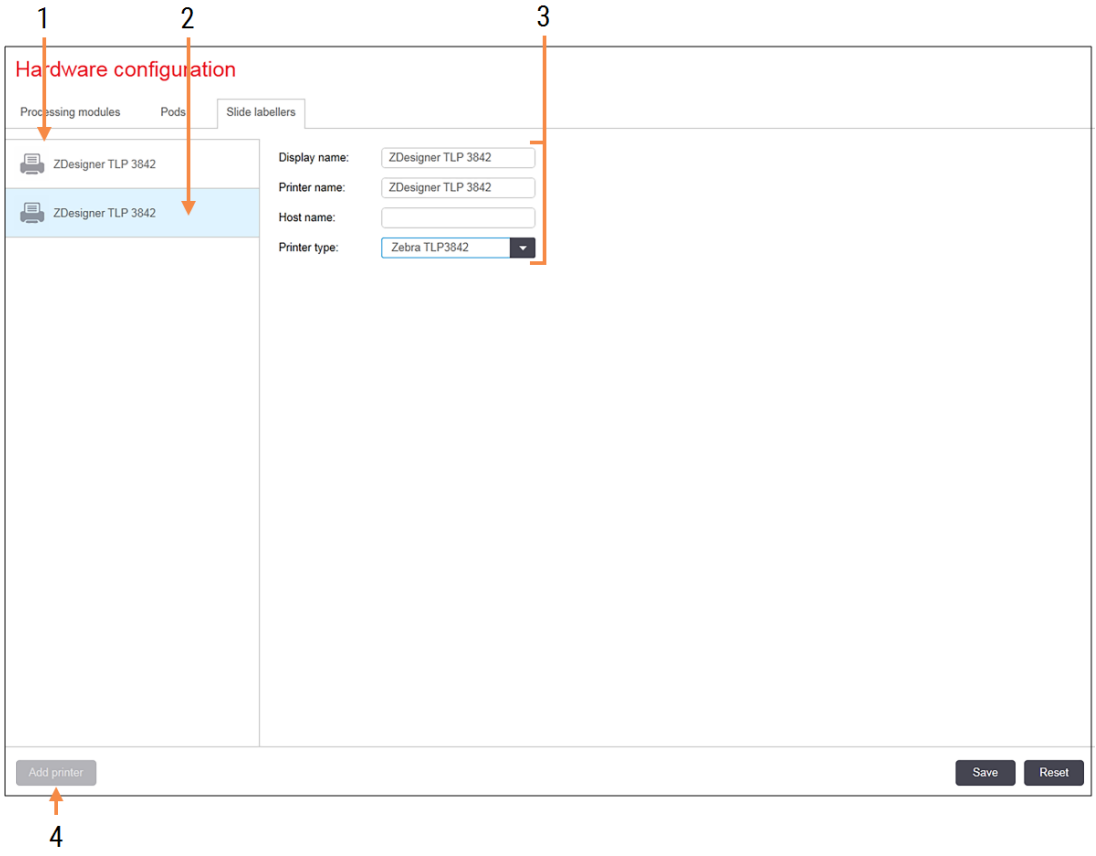
Poista moduuliryhmä poistamalla kaikki prosessointimoduulit ja tulostimet, napsauta sitten hiiren oikealla painikkeella moduuliryhmää vasemmassa ruudussa ja napsauta **Delete (Poista)**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet

BOND-järjestelmän käyttämät leikkeen merkintälaitteet on paikannettava, tunnistettava ja aktivoitava ylläpito-ohjelman **Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano)** -näytössä **Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet)** -välilehdellä. Näin ne voidaan sisällyttää moduuliryhmiin (ks. 10.6.2 Moduuliryhmät).

Kuva 10-12: **Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet)** -välilehti **Hardware configuration (Laitteiston kokoonpano)** -näytössä



Selite			
1	Luettelo kaikista leikkeen merkintälaitteista.	3	Leikkeen merkintätulostimen tiedot – ks. 10.6.3.1 Leikkeen merkintätulostimen tiedot alla.
2	Parhaillaan valittuna oleva leikkeen merkintälaite – sen tiedot näkyvät näytön oikealla puolella.	4	**Add printer (Lisää tulostin)** Lisää uusi leikkeen merkintälaite napsauttamalla – määritä näytön oikealla puolella.

Jos haluat ottaa juuri liitetyn leikkeen merkintälaitteen käyttöön liitettäväksi moduuliryhmään, napsauta **Add printer (Lisää tulostin)** ja syötä sitten tulostimen tiedot näytön oikealle puolelle.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Kaikissa asennuksissa ei ole moduuliryhmää. Jos moduuliryhmiä ei ole, oletusarvoinen tulostin on luettelon ensimmäinen tulostin.

Jos leikkeen merkintälaite on vaihdettu, sinun ei tarvitse lisätä uutta merkintälaitetta – voit korvata vanhan merkintälaitteen tiedot uuden laitteen tiedoilla.

Jos haluat poistaa merkintälaitteen luettelosta, napsauta sitä hiiren oikealla painikkeella ja valitse **Delete (Poista)**.

10.6.3.1 Leikkeen merkintätulostimen tiedot

BOND-järjestelmä vaatii seuraavat tiedot kunkin leikkeen merkintätulostimelle:

- **Display name (Näyttönimi):** merkintälaitteen nimi, joka näkyy BOND-ohjelmistossa
- **Printer name (Tulostimen nimi):** Windows-käyttöjärjestelmän käyttämän tulostimen nimi

Tulostimen nimi on BOND-ADVANCE-asennuksissa itse asiassa tulostimen **Share name (Jaettu nimi)**, joka näkyy **Windows-järjestelmän Printers and Faxes (Tulostimet ja faksit)** -valintaikkunassa.

- **Host name (Isäntänimi)**: jätä tyhjäksi, ellei se ole **Zebra**-tulostin (esimerkiksi **ZDesigner TLP 3842**) BOND-ADVANCE-asennuksessa. Syötä siinä tapauksessa sen päätteen **Computer name (Tietokoneen nimi)**, johon leikkeiden merkintälaite on kytketty.

Löydät **Computer name (Tietokoneen nimen)** Windows-järjestelmässä **System (Järjestelmä)** -valintaikkunasta (ks. Kuva 10-13).

Kuva 10-13: Tietokoneen nimi Windowsin Järjestelmä-valintaikkunassa

- **Printer type (Tulostimen tyyppi)**: tulostimen malli (esimerkiksi **ZDesigner TLP 3842**)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

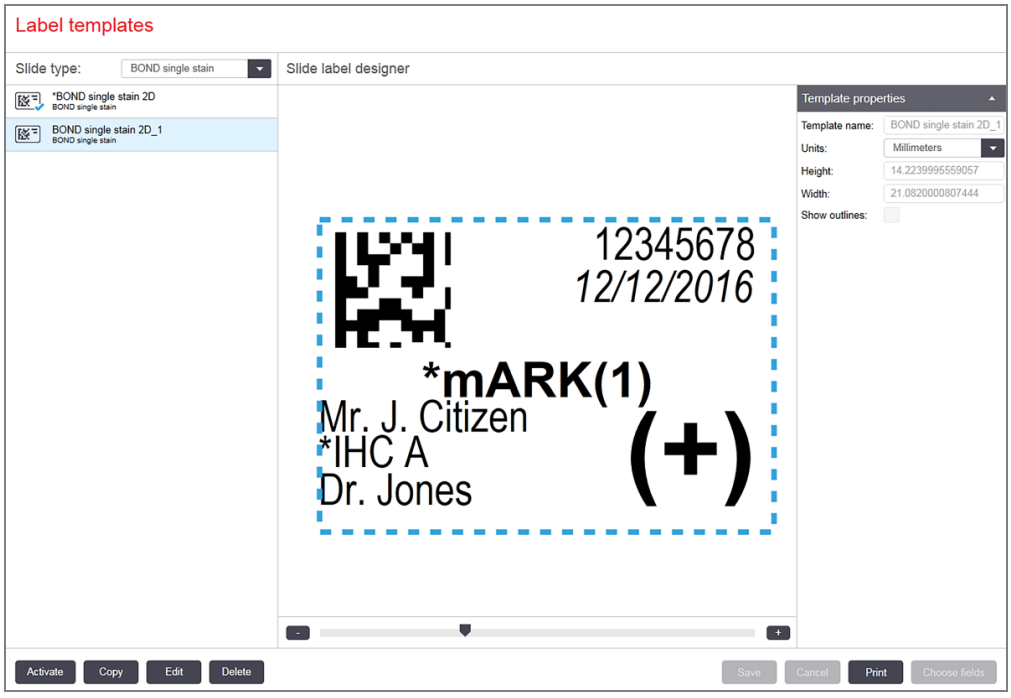
10.6.3.2 Tulosta testimerkinnät

Tulostuksen kohdistuksen tarkistus:

1 Avaa **Labels** (Merkinnät) -näyttö ylläpito-ohjelmassa.

2 Valitse vasemmasta ruudusta merkintä ja napsauta **Print (Tulosta)**.

Kuva 10-14: Tulosta testimerkintä



3 Valitse **Select a printer (Valitse tulostin)** -valintaikkunassa haluamasi tulostin ja napsauta **Print (Tulosta)**.

4 Toista vaihe kolme 3–5 kertaa. Varmista, että kaikki merkit on tulostettu selkeästi ja tarkasti merkinnät.

5 Jos kuvan sijainti merkinnässä ei ole oikein, ks. Säädä Zebra-tulostimen kalibrointi (Kohta 10.6.3.3 sivulla 263) tai Säädä Cognitive-tulostimen kalibrointi (Kohta 10.6.3.4 sivulla 268).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.3.3 Säädä Zebra-tulostimen kalibrointi

Seuraava menetelmä koskee molempia Zebra-tulostintyyppejä: TLP 3842 tai GX430t. Niissä on joitakin eroja, jotka kuvataan asiaankuuluvissa asetuksissa.

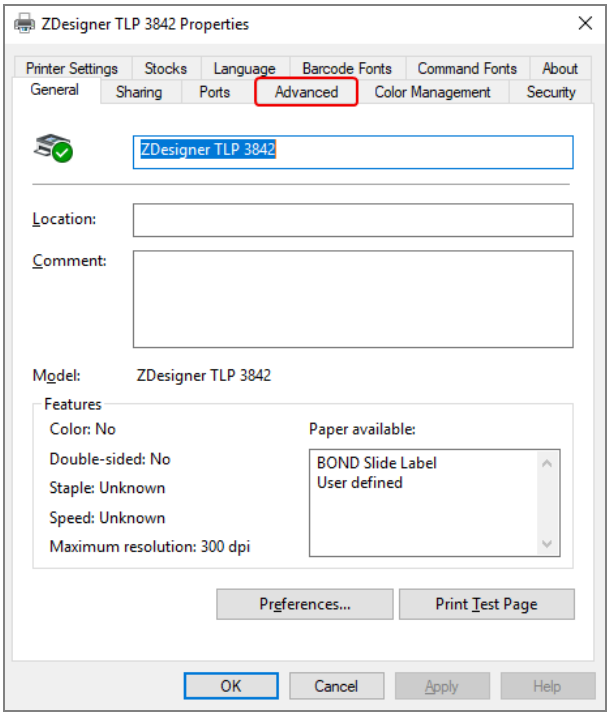
Jos kyseessä on BOND-ADVANCE-asennus, suorita seuraavat toimenpiteet BOND-ADVANCE-päätteellä.

1 Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).

2 Napsauta tulostinkuvaketta hiiren oikealla painikkeella (esimerkiksi **ZDesigner TLP 3842**) ja valitse **Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet)**.

Järjestelmä avaa Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet) -valintaikkunan, kuten näytetään Kuva 10-15.

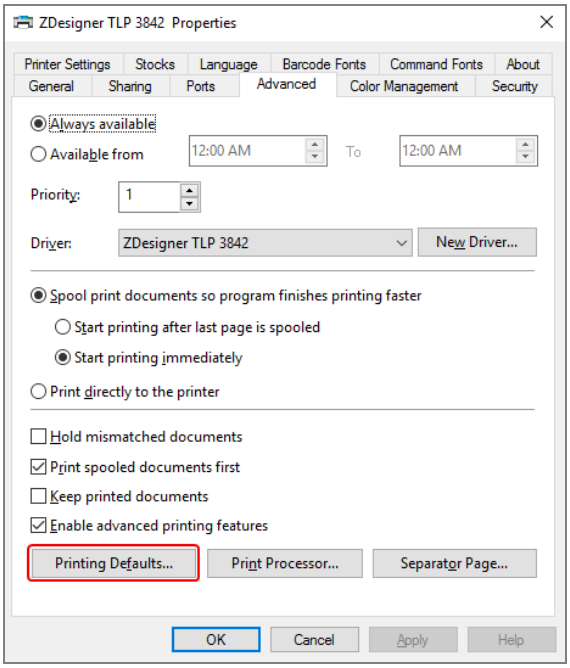
Kuva 10-15: Tulostimen ominaisuudet



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Valitse **Advanced (Lisäasetukset)** -välilehti.

Kuva 10-16: Tulostimen ominaisuudet – Lisäasetukset-välilehti

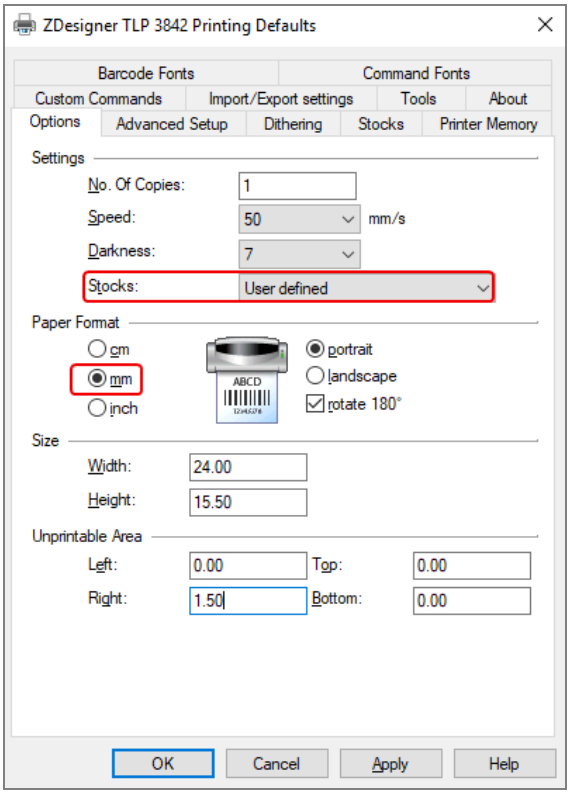


Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Napsauta **Printing Defaults… (Tulostuksen oletusarvot...)** -painiketta.

Järjestelmä avaa Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkunan, kuten näytetään Kuva 10-17.

Kuva 10-17: Tulostuksen oletusarvot



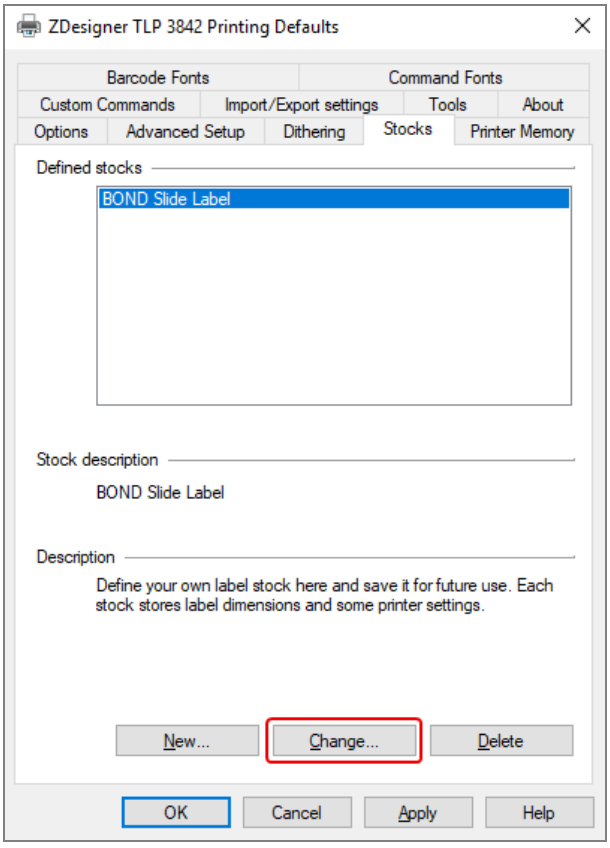
Tässä asiakirjassa viitataan tulostimen asetuksiin millimetreissä. Aseta sen vuoksi paperin formaatti millimetreiksi.

5 Valitse ”BOND Slide Label” (BOND-leikemerkintä) Stocks (Varastot) -pudotusvalikosta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Valitse **Stocks (Varastot)** -välilehti.

Kuva 10-18: Tulostuksen oletusasetukset – Varastot-välilehti



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

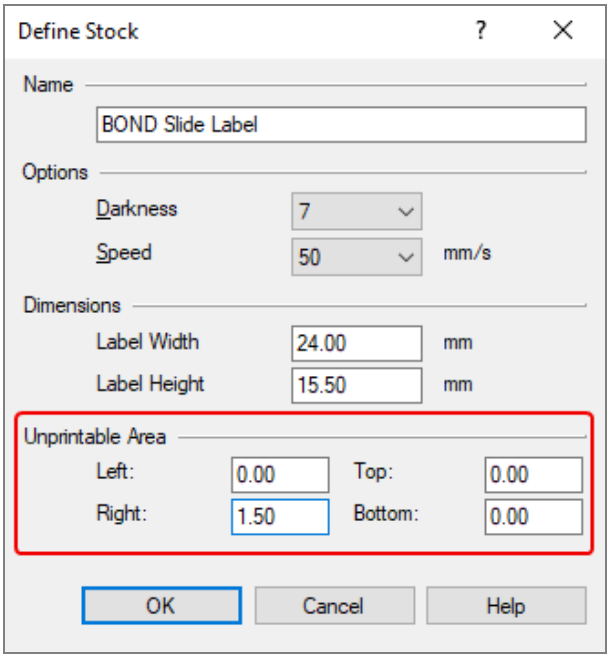
7 Napsauta **Changes… (Muuta...)** -painiketta.

Järjestelmä näyttää **Define Stock (Määritä varasto)** -ikkunan kuten Kuva 10-19.

Ennen asetusten muuttamista on suositeltavaa palauttaa tulostin oletusasetuksiin alla olevan taulukon mukaisesti ja tulostaa joitakin testimerkintöjä.

Määrittäminen	TLP 3842	GX430t
Merkinnän leveys	24.00 mm	40.00 mm
Merkinnän korkeus	15.50 mm	15.00 mm
Tulostamaton alue – vasen	0.00 mm	4.50 mm
Tulostamaton alue – oikea	1.50 mm	0.00 mm

Kuva 10-19: Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkuna



- Jos vasen reuna leikkautuu pois, vähennä hieman arvoa **Left (Vasen) Unprintable Area (Tulostamaton alue)** -kohdassa, esimerkiksi 1.50 mm mm:stä 1.00 mm mm:in.
- Jos oikea reuna leikkautuu pois, lisää hieman arvoa **Right (Oikea) Unprintable Area (Tulostamaton alue)** -kohdassa, esimerkiksi 1.50 mm:stä 2.00 mm:in.

8 Napsauta **OK**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Toista merkinnän tulostus- ja säätötoimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

> Saatat saada virheviestin **Stock name already used by system from database (Varaston nimi on jo järjestelmän käytössä tietokannassa)** sen jälkeen, kun olet napsauttanut **OK**. Muokkaa tässä tapauksessa **Name (Nimi) Define Stock (Määritä varasto)** -valintaikkunassa, kuten Kuva 10-20, ja napsauta sitten **OK**.

Kuva 10-20: Nimeä merkintävarasto uudelleen

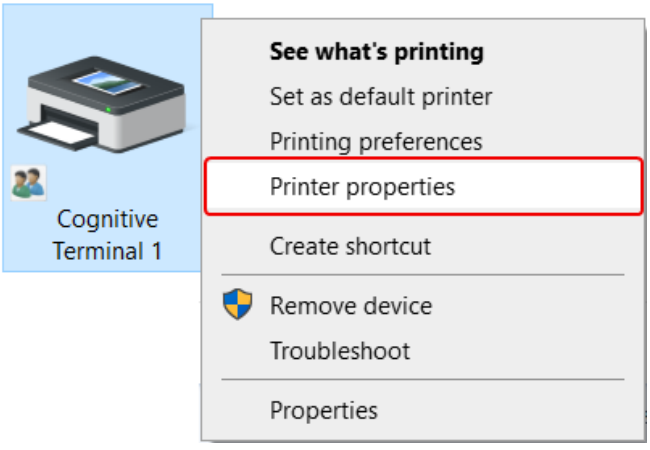
10.6.3.4 Säädä Cognitive-tulostimen kalibrointi

Jos kyseessä on BOND-ADVANCE-asennus, kirjaudu sisään BOND-ADVANCE-ohjaimeen BOND Dashboard-käyttäjänä. Jos Dashboard on parhaillaan näytössä, sulje se painamalla **Alt+F4**.

1 Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).

2 Napsauta tulostinkuvaketta hiiren oikealla painikkeella (esimerkiksi **Cognitive Terminal 1 (Cognitive-pääte 1)**) ja valitse **Printer Properties (Tulostimen ominaisuudet)**.

Kuva 10-21: Valitse Tulostimen ominaisuudet

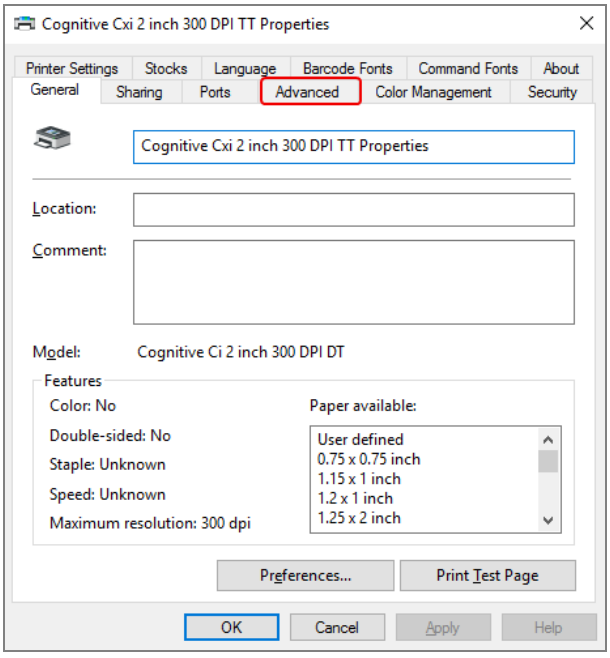


> Älä valitse **Printing Preferences (Tulostusasetukset)** -vaihtoehtoa, valintaikkunat ovat samanlaiset, mutta asetukset eivät päivity oikein.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Järjestelmä avaa **Cognitive Printer Properties (Cognitive-tulostimen ominaisuudet)** -valintaikkunan, kuten näytetään Kuva 10-22.

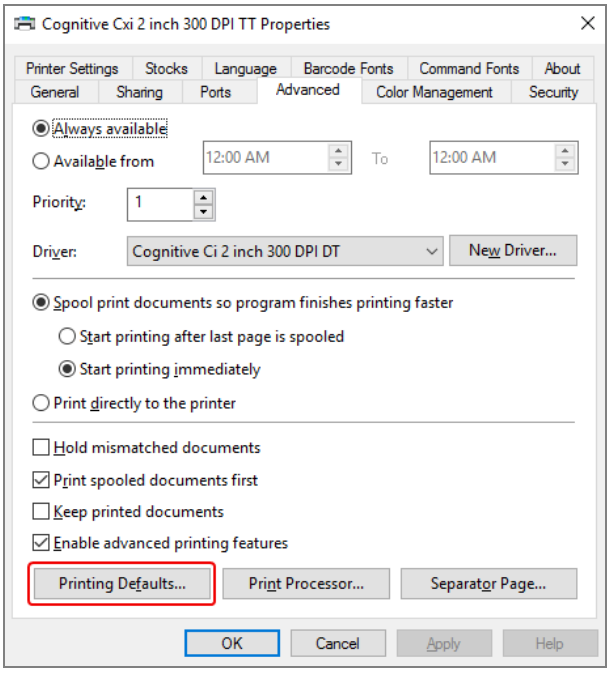
Kuva 10-22: Cognitive-tulostimen ominaisuudet



3 Valitse **Advanced (Lisäasetukset)** -välilehti.

Järjestelmä näyttää **Advanced (Lisäasetukset)** -välilehden kuten Kuva 10-23.

Kuva 10-23: Lisäasetukset-välilehti

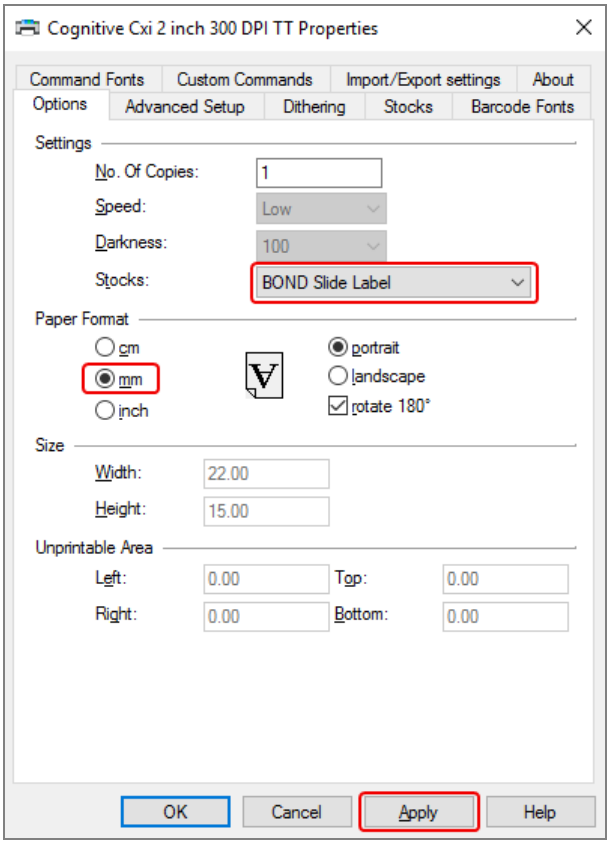


Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Napsauta **Printing Defaults… (Tulostuksen oletusarvot)...** -painiketta.

Järjestelmä avaa **Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot)** -valintaikkunan, kuten näytetään Kuva 10-24.

Kuva 10-24: Printing Defaults (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkuna



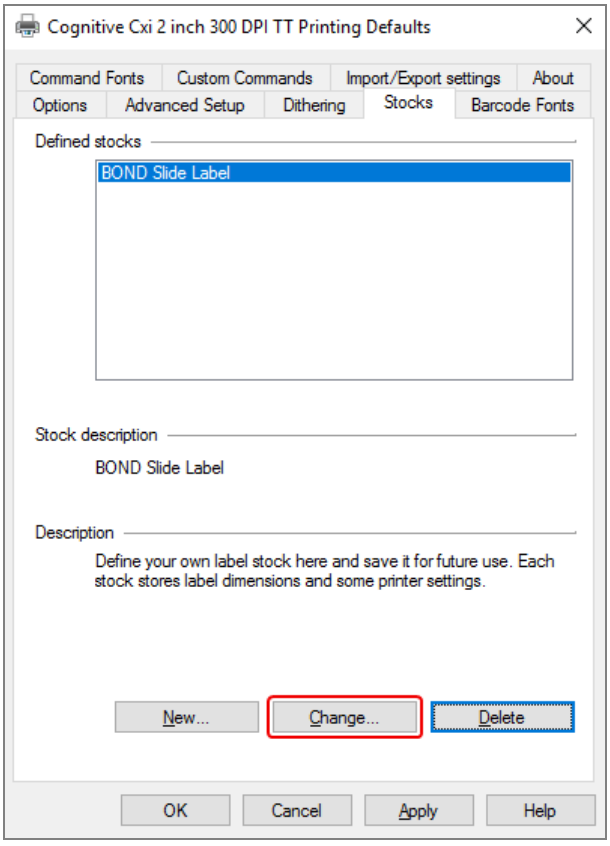
Tässä asiakirjassa viitataan tulostimen asetuksiin millimetreissä. Aseta sen vuoksi paperin formaatti millimetreiksi.

5 Valitse ”BOND Slide Label” (BOND-leikemerkintä) Stocks (Varastot) -pudotusvalikosta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Valitse **Stocks (Varastot)** -välilehti.

Kuva 10-25: Tulostuksen oletusasetukset – Varastot-välilehti

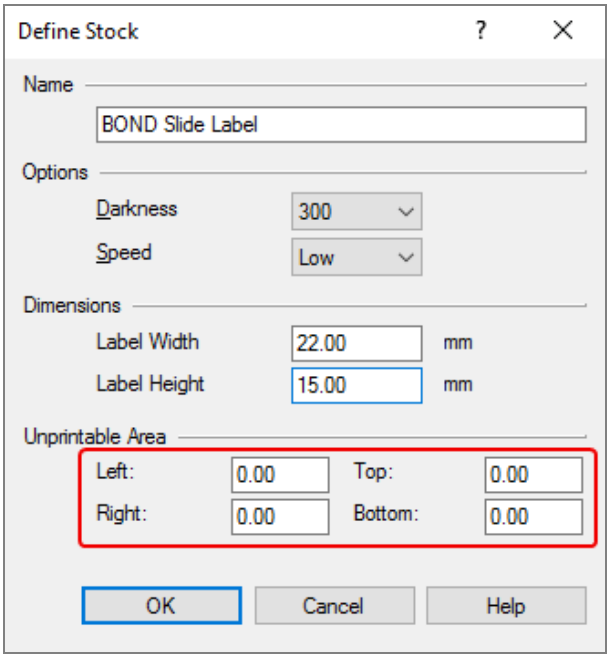


Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 Napsauta **Changes… (Muuta...)** -painiketta.

Järjestelmä näyttää **Define Stock (Määritä varasto)** -valintaikkunan kuten Kuva 10-19.

Kuva 10-26: Define Stock (Määritä varasto) -valintaikkuna



- Jos vasen reuna leikkautuu pois, vähennä hieman arvoa **Left (Vasen) Unprintable Area (Tulostamaton alue)** -kohdassa, esimerkiksi 0.50 mm mm:stä 0.30 mm mm:in.
- Jos oikea reuna leikkautuu pois, kasvata hieman arvoa **Right** (Oikea) kohdassa **Unprintable Area** (Tulostamaton alue); esim. 0,50 mm:stä 0,70 mm:in.
- Jos ylä- tai alareuna leikkautuu pois, katso Säädä pystysuuntaisen merkinnän asentoa Cognitive Cxi -tulostimessa (Kohta 10.6.3.5 sivulla 274).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Napsauta **OK**.

> Saatat saada virheviestin **Stock name already used by system from database (Varaston nimi on jo järjestelmän käytössä tietokannassa)** sen jälkeen, kun olet napsauttanut **OK**. Muokkaa tässä tapauksessa **Name (Nimi) Define Stock (Määritä varasto)** -valintaikkunassa, kuten Kuva 10-27, ja napsauta sitten **OK**.

Kuva 10-27: Nimeä merkintävarasto uudelleen

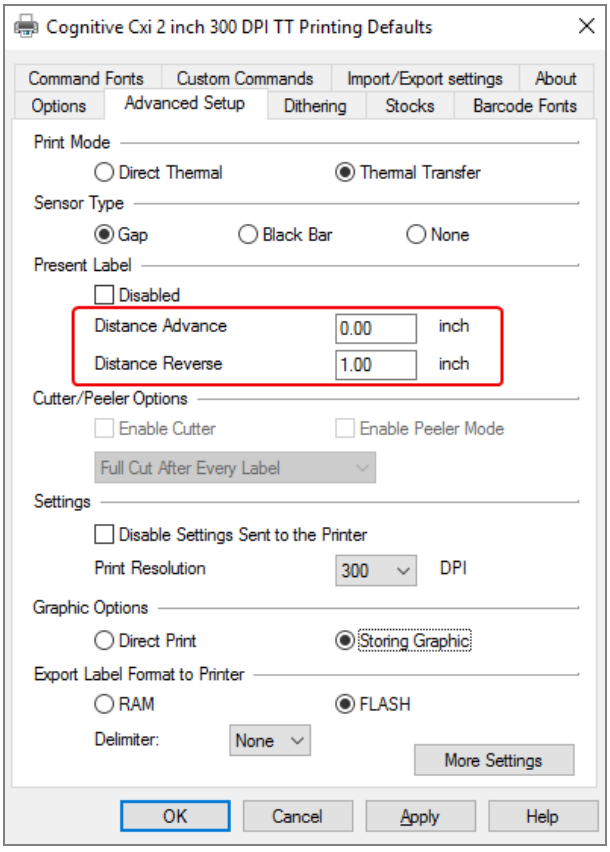
9 Tarkista tulos tulostamalla merkintä. Toista toimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.3.5 Säädä pystysuuntaisen merkinnän asentoa Cognitive Cxi -tulostimessa

Jos tarra on liian korkealla tai matalalla, valitse **Printing Defaults** (Tulostuksen oletusarvot) -valintaikkunan **Advanced Setup** (Lisäasetukset) -välilehti, ks. kuva Kuva 10-28.

Kuva 10-28: Lisäasetusten asettaminen -välilehti



- Jos yläreuna leikkautuu pois, lisää hieman **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -arvoa kohdassa **Present Label (Nykyinen merkintä)**, esimerkiksi 0.00 mm:stä 1.0 mm:iin.
- Jos alareuna leikkautuu pois, lisää hieman **Distance Reverse (Etäisyys taaksepäin)** -arvoa kohdassa **Present Label (Nykyinen merkintä)**, esimerkiksi 0.00 mm:stä 1.00 mm:iin.
- Sovella säätöjä vain yhteen asetukseen. Jos **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -kohdassa on jo arvo, ja alareuna leikkautuu pois, pienennä **Distance Advance (Etäisyys eteenpäin)** -arvoa sen sijaan, että lisäisit **Distance Reverse (Etäisyys taaksepäin)** -arvoa. Yksi arvo pysyy nollassa ja toinen arvo ohjaa sijaintia.

1. Napsauta **OK**.
2. Tarkista tulos tulostamalla merkintä. Toista toimenpide, kunnes merkintä on hyväksyttävä (tekstiä ei leikkaudu pois).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11 LIS-integraatiopaketti (BOND-ohjaimessa)

Valinnainen BOND LIS -integraatiopaketti (LIS-ip) yhdistää BOND-järjestelmän mihin tahansa yhteensopivaan Laboratory Information System (LIS) -järjestelmään. LIS-ip siirtää tapaus- ja leiketiedot LIS:stä BOND-järjestelmään ja BOND-järjestelmä palauttaa prosessointitiedot LIS-ip:n kautta LIS-järjestelmään.

LIS-ip on erittäin konfiguroitava ja pystyy työskentelemään useiden eri LIS-tyyppien ja laboratorion työnkulkujen kanssa. LIS-ip voidaan määrittää siten, että integraatio LIS:n ja BOND-järjestelmän välillä sujuu saumattomasti mahdollistaen LIS-leikkeiden automaattisen tunnistamisen, jolloin leikkeitä ei tarvitse merkitä uudelleen. Katso Työnkulut (Kohta 11.8 sivulla 285), yleiskatsaus käytettävissä olevista työnkuluista.

Leica Biosystems järjestää kattavan toimipaikkakohtaisen koulutuksen jokaisen asennuksen yhteydessä.

Saat lisätietoja BOND LIS-ip:stä seuraavista osioista:

- LIS-ip-toimintaan liittyvät termit

  Ks. 11.1 LIS-terminologia
- Lisätietoja ohjelmiston lisätoiminnoista

  Ks. 11.2 Ohjelmiston lisäominaisuudet
- Yleiskatsaus LIS-yhteyteen ja -konfiguraatioon

  Ks. 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen
- LIS-virheilmoituksen ja palautumisen kuvaus

  Ks. 11.4 LIS-ilmoitukset

  Tapausten ja leikkeiden tietojen viiteluettelo

  Ks. 11.5 Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset
- Kuvaus leikkeen tilatiedoista, joita BOND LIS-ip voi raportoida LIS:lle

  Ks. 11.6 Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LIS-järjestelmään
- Tiedot leikkeen merkintävaatimuksista

  Ks. 11.7 Leikkeen merkinnät
- Yleiskatsaus tyypillisistä LIS-toteutuksista

  Ks. 11.8 Työnkulut.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.1 LIS-terminologia

LIS-toimintojen kuvaamiseen ja normaalien BOND-järjestelmän elementtien ja LIS-elementtien välisten erojen kuvaamiseen tarvitaan joitakin uusia termejä. Nämä termit on selitetty seuraavassa luettelossa.

- LIS – Laboratory Information System; ohjelmisto, joka hallinnoi laboratorion työhön liittyviä tietoja.
- LIS-ip – BOND LIS -integraatiopaketti, valinnainen lisäosa, jonka avulla BOND-järjestelmä pystyy työskentelemään LIS-järjestelmän kanssa.
- LIS-leike – LIS:n luoma leike, joka on lähetetty BOND-järjestelmään käsittelyä varten.
- LIS-tapaus – LIS:n luoma tapaus, joka on lähetetty BOND-järjestelmään.
- Automaattisesti tunnistettava leikkeen merkintä – leikkeen merkintä, jonka BOND-järjestelmä pystyy tunnistamaan automaattisesti. Sen voi tulostaa BOND-järjestelmässä tai LIS:ssä, kunhan käytetään tunnistettavaa viivakoodiformaattia. Katso 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen.
- Avustetusti tunnistettava leikkeen merkintä – leikkeen merkintä, jota BOND-järjestelmä ei pysty tunnistamaan automaattisesti.
- LIS-leikkeen merkintä – leikkeen merkintä, joka on tulostettu LIS-järjestelmään liitetyllä tulostimella. LIS-leikkeen merkinnässä näkyy LIS-viivakoodi ja kaikki muut LIS-järjestelmään merkintää varten määritetyt tiedot.
- BOND-LIS-leikkeen merkintä – merkintä leikkeelle, joka on luotu LIS:ssä, mutta tulostettu BOND-järjestelmään liitetyllä tulostimella. BOND-LIS-merkinnässä käytetään BOND LIS-leikkeen merkinnän määritystä, jota voidaan muokata käyttäen BOND-ohjelmistoa.
- Näytteen lisäysnumero – yleinen LIS-termi numerolle tai muulle tunnisteelle, joka tunnistaa tietyn tapauksen. Näytteen lisäysnumero vastaa BOND-järjestelmän "tapauksen tunnistetta".
- Potilastiedot – potilaan tiedot, jotka muodostavat ”tapauksen” BOND-järjestelmässä.
- Demografiset tiedot – yleinen LIS-termi potilastiedoille tai tapaustiedoille.
- LIS-viivakoodi – LIS:n määrittämä viivakoodi, joka tunnistaa ainutkertaisesti kunkin LIS-leikkeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2 Ohjelmiston lisäominaisuudet

LIS-käyttöisissä BOND-järjestelmissä on muita ohjelmiston ominaisuuksia, joita ei löydy standardiversiosta. BOND LIS-ip-järjestelmissä on kaikki BOND-perusohjelmiston ominaisuudet ja toiminnot.

Katso:

- 11.2.1 LIS-tilan kuvake
- 11.2.2 LIS-tapaukset
- 11.2.3 LIS-leikkeet
- 11.2.4 Julkiset markkerien nimet
- 11.2.5 Ensisijaiset leikkeet
- 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät
- 11.7 Leikkeen merkinnät

11.2.1 LIS-tilan kuvake

Kuva 11-1: LIS-tilan kuvake BOND-ohjelmiston näytön oikeassa yläkulmassa

BOND-ohjelmisto LIS-ip:llä sisältää LIS-tilan kuvakkeen standardin toimintapalkin oikeassa reunassa. Se näyttää seuraavat:

- LIS-yhteyden tila (ks. 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen)
- LIS-virheilmoitus (ks. 11.4 LIS-ilmoitukset)

11.2.2 LIS-tapaukset

LIS-tapaukset ovat tapauksia, jotka luodaan LIS:ssä ja lähetetään sitten BOND-järjestelmään. BOND-tapaukset on puolestaan luotu BOND-järjestelmässä.

- LIS-tapaukset sisältävät samat ominaisuuskentät kuin BOND-tapaukset, mutta tietoja ei voi muokata sen jälkeen, kun tapaus on lähetetty BOND-järjestelmään.
- BOND-järjestelmä allokoi automaattisesti ainutkertaisen tapausnumeron jokaiselle LIS-tapaukselle.
- LIS:n näytteen lisäysnumerosta tai tapauksen tunnisteesta tulee tapauksen tunniste BOND-järjestelmässä.
- Jos tämä tapauksen tunniste on sama kuin olemassa olevan BOND-tapauksen tunniste, uusi LIS-tapaus hylätään. Sinun tulee vaihtaa tapauksen tunniste LIS-järjestelmässä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

- Jos uuden LIS-tapauksen tapauksen tunniste ja potilaan nimi ovat samat kuin aktiivisen LIS-tapauksen jo **Slide setup** (Leikkeen asetukset) -näytössä rekisteröidyt, olemassa olevaa tapausta käytetään automaattisesti. ”Uuden” tapauksen leikkeet lisätään olemassa olevan tapauksen leikkeisiin. Jos tapauksen tunnisteet ovat samat, mutta potilaan nimi on eri, uusi tapaus hylätään.
- Jos LIS-tapauksen tunniste ja potilaan nimi ovat samat kuin vanhentuneen tai poistetun LIS-tapauksen tiedot BOND-järjestelmässä, joko olemassa oleva tapaus palautetaan käyttöön tai uusi tapaus hylätään, riippuen asetuksistasi ylläpito-ohjelman LIS-näytössä (ks. Duplikaattitapauksen tunniste (Kohta sivulla 239)).
- LIS-tapaukseen BOND-ohjelmistoa käyttäen lisätyt leikkeet luodaan BOND-leikkeinä.
- LIS-tapauksilla on sama oletusarvoinen valmisteluprotokolla ja annostelumäärä kuin BOND-tapauksilla ylläpito-ohjelman asetuksien mukaisesti (ks. 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset).

11.2.3 LIS-leikkeet

LIS-leikkeet ovat leikkeitä, jotka on luotu LIS:ssä ja lähetetty sitten BOND-järjestelmään. BOND-leikkeet on puolestaan luotu BOND-järjestelmässä, joko BOND-tapauksessa tai LIS-tapauksessa.

LIS-leikkeet voidaan tunnistaa leikeluettelossa niiden merkinnän värin perusteella: LIS-leikkeissä on harmaa merkintä.

Kuva 11-2: LIS-leike (vasen) ja yksöisvärjäysrutiinin BOND-leike (oikea)

Seuraavat seikat koskevat LIS-leikkeitä:

- LIS:stä tulostetut merkinnät sisältävät yleensä viivakoodin. Edellyttäen, että viivakoodi on jossakin BOND-järjestelmän tukemasta kuudesta formaatista ja BOND-järjestelmä on määritetty lukemaan kyseisen formaatin, BOND-järjestelmä pystyy tunnistamaan leikkeen sen lataamisen yhteydessä. Ks. 11.3 LIS-yhteys ja alustaminen.
- BOND-järjestelmästä tulostetuissa LIS-leikkeiden merkinnöissä käytetään BOND LIS -leikkeiden merkintöjen määritystä. Ks. 10.3 Merkinnät .
- LIS-leikkeet voivat sisältää LIS-kohtaisia lisäkenttiä. Ks. 11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät.
- LIS:stä peräisin olevia leikkeiden ominaisuuksia ei voi muokata BOND-ohjelmistolla.
- Kun BOND-ohjelmistoa käytetään LIS-leikkeen kopioimiseen, kopio luodaan BOND-leikkeenä BOND-leikkeen merkintöjen määrityksellä. Kaikki LIS-kohtaiset kentät poistetaan ja kaikki kentät muuttuvat muokattaviksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2.4 Julkiset markkerien nimet

Julkisten markkerien nimet (ensisijaiset vasta-aineet ja anturit) toimivat linkkeinä LIS:n määrittämien markkereiden ja BOND-järjestelmään rekisteröityjen markkereiden välillä. Kun LIS määrittää markkerin testiä varten, BOND-järjestelmä käyttää testissä reagenssia, jolla on sama julkisen markkerin nimi. BOND-järjestelmä hylkää LIS-määritetyn testin, jos LIS-markkerin nimeä vastaavaa julkista nimeä ei ole.

Julkisen markkerin nimet määritetään käyttäen **Public name** (Julkinen nimi) -kenttää **Edit reagent properties** (Muokkaa reagenssin ominaisuuksia) -valintaikkunassa (ks. 8.2 Reagenssin asetusnäyttö). Tämä kenttä näkyy vain, kun LIS-ip on asennettu.

Jokaisen julkisen nimen on oltava ainutkertainen. Julkisia nimiä voidaan vaihtaa BOND-reagenssien välillä milloin tahansa ja silloin, kun näin tehdään, se ei vaikuta jo luotuihin leikkeisiin.

11.2.5 Ensisijaiset leikkeet

LIS voi määrittää ensisijaiset leikkeet, jotka vaativat kiireellistä käsittelyä. Mikä tahansa tapaus, joka sisältää ensisijaisen leikkeen, näkyy punaisella palkilla varustettuna **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä.

> Jos jokin leike halutaan priorisoida BOND-PRIME-prosessointimoduulissa, lataa vain priorisoitavat leikkeet esilatauslaatikkoon ja odota, kunnes kyseiset leikkeet on siirretty prosessoitaviksi, ennen kuin lataat muita leikkeitä esilatauslaatikkoon.

Kuva 11-3: Ensisijaisia leikkeitä sisältävä tapaus korostettuna punaisella **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä

Case ID	Patient name	Doctor name	Slides
LS0012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10
20130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10

> Tällä hetkellä ensisijainen LIS-tapaus lisätään ensin luettelon loppuun. Tapaus näkyy luettelon yläosassa vain kliinisen asiakkaan seuraavissa istunnoissa.

Ensisijaiset leikkeet on merkitty punaisella P-kirjaimella.

Kuva 11-4: Ensisijainen LIS-leike, sellaisena kuin se näkyy **Slide setup (Leikkeen asetukset)** -näytössä

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2.6 LIS-leikkeen tietokentät

Leikkeen vakio-ominaisuuksien lisäksi BOND LIS-ip:llä on seitsemän konfiguroitavaa tietokenttää, jotka voidaan asettaa näyttämään valitut tiedot LIS:stä. Perusyhteyden määrittää Leica Biosystems -huoltoedustaja asennuksen aikana. Sen jälkeen, kun tämä on käytössä, käyttäjät voivat kuitenkin valita kenttien näyttämisen tai ei, ja voivat myös asettaa kunkin kentän nimen – ks. LIS-leikkeen tietokentät (Kohta sivulla 239).

Kentät näytetään erityisellä **LIS**-välilehdellä **Slide properties (Leikkeen ominaisuudet)** -valintaikkunassa ja voidaan myös tulostaa leikkeen merkintöihin (ks. 10.3 Merkinnät). Ne ovat vain raportointia varten, eikä niillä ole vaikutusta leikkeiden prosessointiin.

11.3 LIS-yhteys ja alustaminen

Kunkin BOND LISIP-moduulin asentaa valtuutettu Leica Biosystems-edustaja, joka mukauttaa toiminnan yksittäisen laboratorion vaatimusten mukaisesti.

BOND-järjestelmä voidaan määrittää lukemaan mitä tahansa seuraavista viivakoodiformaatista:

2D-viivakoodit	
QR	
Aztec	
Data Matrix	

Kun LIS-moduuli on asennettu, näkyviin tulee LIS-kuvake BOND-ohjelmiston näytössä ylhäällä oikealla ilmoittaen yhteyden tilan (Kuva 11-5)

Kuva 11-5: LIS ei ole kytketty (vasen) ja kytketty (oikea)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

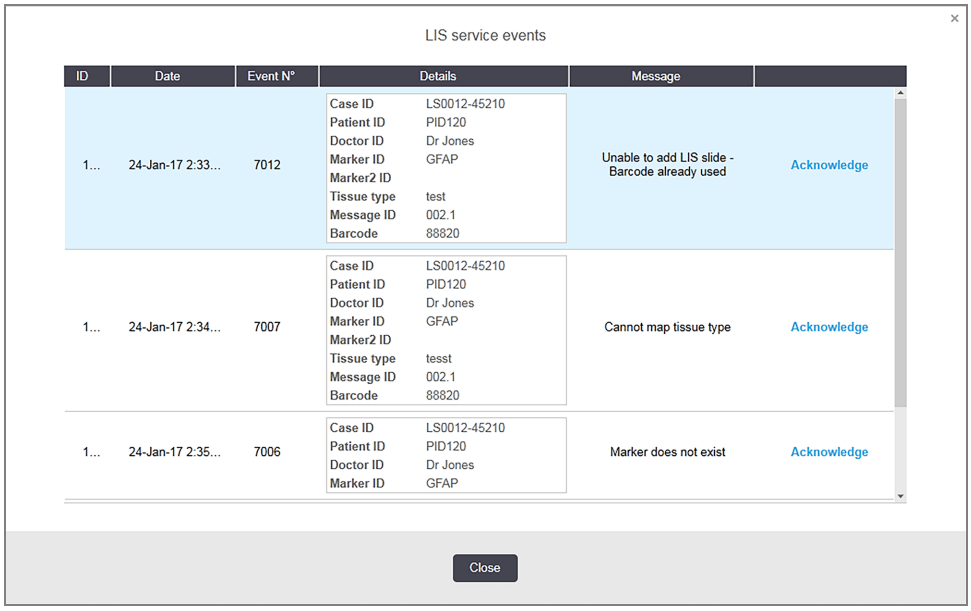
11.4 LIS-ilmoitukset

BOND-ohjelmisto ilmoittaa LIS-yhteydestä tai tietovirheistä näyttämällä LIS-tilan kuvakkeen näytön oikeassa yläkulmassa BOND-ohjelmiston näytössä (ks. 11.2.1 LIS-tilan kuvake). Jos LIS-ilmoituksia on jäljellä, näkyviin tulee laskuri, joka ilmoittaa jäljellä olevien ilmoitusten määrän. Kun uusi ilmoitustapahtuma esiintyy, laskuri vilkkuu hetken aikaa.

Kuva 11-6: LIS-tilan kuvake

Saat ilmoituksen tiedot napsauttamalla tilakuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla komennon **Show LIS report (Näytä LIS-raportti)**, jolla **LIS service events (LIS-huoltotapahtumat)** -valintaikkuna avautuu. Valintaikkunassa näkyvät virheet ja kaikki leikkeet, joiden siirto ei onnistunut. Virheen syy on myös luettelossa. Tyypillisiä LIS-virheitä ovat puuttuvat tiedot, tietojen ristiriidat (esim. sama AC-numero, jota käytetään eri tapauksissa) tai tilanteet, joissa julkista markkeria ei ole rekisteröity BOND-järjestelmään (ks. 11.2.4 Julkiset markkerien nimet).

Kuva 11-7: **LIS service events (LIS-huoltotapahtumat)** -valintaikkuna



LIS-kokoonpanosta riippuen voi olla mahdollista korjata virheet ja lähettää tapaus tai leike uudelleen. Jos LIS ei pysty lähettämään tietoja uudelleen, tapaus tai leikkeet voidaan luoda suoraan käyttäen BOND-ohjelmistoa.

Kun olet lukenut jokaisen virheviestin, napsauta **Acknowledge (Kuittaa)** -painiketta poistaaksesi ilmoituksen valintaikkunasta.

Kun kaikki virheilmoitukset poistetaan valintaikkunasta, ilmoituslaskuri katoaa näytöstä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Voit tarvittaessa tarkastella viestejä vielä LIS-huoltolokissa napsauttamalla ensin Leica Biosystems -logoa ylläpito-ohjelman näytön oikeassa yläkulmassa, jolloin näkyviin tulee **About BOND** (Tietoja BOND) -valintaikkuna. Napsauta sitten **Service log** (Huoltoloki) ja valitse ***LIS*** avattavasta **Serial No.** (Sarjanumero) -luettelosta. Vaihtoehtoisesti voit asettaa aikavälin ja napsauttaa sen jälkeen **Generate (Luo)** LIS-huoltolokin luomiseksi.

11.5 Tapauksen ja leikkeen tietovaatimukset

Tiedot, joita BOND-järjestelmä vaatii LIS:stä tapausten ja leikkeiden tuontiin, ovat alla olevissa osioissa (ks.11.5.1 Tapaustiedot ja 11.5.2 Leikkeen tiedot).

LIS-tapausten ja leikkeiden tietoja ei voi muuttaa BOND-järjestelmässä, lukuun ottamatta leikkeen kommentteja.

11.5.1 Tapaustiedot

11.5.1.1 Pakolliset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit
Tapauksen tunniste	Numero tai nimi, jolla tapaus tunnistetaan	Näytteen lisäysnumero Tilausnumero

11.5.1.2 Valinnaiset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit
Potilaan nimi	Potilaan nimi	Potilaan nimi Laboratoriolle kohdennettu tunniste (labAssid)
Lääkäri	Lähettävä lääkäri	Lääkärin nimi ja/tai tunniste Hoitava lääkäri Tilaava lääkäri

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.5.2 Leikkeen tiedot

11.5.2.1 Pakolliset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit	Kommentit
Markkeri	Ensisijainen vasta-aine (IHC) tai anturi (ISH)	Ensisijainen vasta-aine (IHC) Anturi (ISH) Markkeri (jompikumpi) Värjäys	Julkinen nimi toimii linkkinä LIS:n määrittämien markkereiden ja BOND-järjestelmään rekisteröityjen markkereiden välillä. Julkinen nimi on määritettävä jokaiselle markkerille, joka määritetään LIS:ssä. Katso 11.2.4 Julkiset markkerien nimet. Jokaisella markkerilla on oletusarvoiset värjäys- ja esikäsittelyprotokollat, joita voidaan muuttaa tarvittaessa käyttämällä BOND-ohjelmistoa.

11.5.2.2 Valinnaiset kentät

BOND-kentän nimi	Kuvaus	Yleiset LIS-termit	Kommentit
[LIS-viivakoodi] **Huomautus:** Viivakoodi ei näy käyttäjälle BOND-järjestelmässä	Jokaiselle LIS-leikkeelle annettu ainutkertainen tunnisteviivakoodi (poistettujen leikkeiden tunnisteita ei voi käyttää uudelleen)	Viivakoodi	Täydellinen tunnisteviivakoodi on annettava BOND-järjestelmässä leikkeen tunnistamiseksi. Tämä on pakollinen käytettäessä LIS-työnkulkua 1 (ks. 11.8 Työnkulut).
Kudostyyppi	Testi- taikontrollikudos (positiivinen tai negatiivinen)	Testityyppi	Jos LIS ei anna tätä tietoa, kohtaan tulee oletusarvoisesti ”Test” (testi). Katso 6.2.1 Kontrollikudos.
Kommentit	Kaikki leikkeeseen liittyvät kommentit tai ohjeet	Kommentti	Jos LIS-järjestelmä lähettää LIS-leikkeen päivityksen, kaikki uudet leikkeiden kommentit liitetään olemassa oleviin leikkeiden kommentteihin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.6 Leikkeen tietojen lähettäminen takaisin LIS-järjestelmään

BOND LIS-ip pystyy raportoimaan leikkeen tilan LIS-järjestelmään. BOND LIS-ip voi raportoida seuraavia tietoja:

- Leike luotu – määritetty leike on luotu BOND-ohjelmistossa
- Leike tulostettu – tietylle leikkeelle on tulostettu merkintä
- Leike käsittelyssä – määritettyä leikettä käsitellään
- Leike käsitelty – määritetyn leikkeen käsittely on suoritettu loppuun (virheillä tai ilman)
- Leike poistettu – määritetty leike on poistettu BOND-järjestelmästä.

11.7 Leikkeen merkinnät

Jokainen fyysinen leike vaatii tunnistusmerkinnän, jotta se voidaan yhdistää oikeisiin tapaus- ja testitietoihin. Useimmissa käytännöllisen työnkulun LIS-leikkeissä on LIS-järjestelmän tulostamat merkinnät (”LIS-leikkeen merkinnät”) ja nämä merkinnät tunnistetaan BOND-järjestelmässä. Tämä on kuitenkin mahdollista vain, jos:

1. LIS antaa yksilöivän viivakoodin jokaiselle leikkeelle BOND-järjestelmään
2. LIS-tulostin käyttää yhtä BOND-järjestelmän tukemista viivakoodiformaateista.

Jos LIS ei täytä näitä vaatimuksia, BOND-järjestelmä voi luoda omat merkintänsä LIS-leikkeille – ”BOND-LIS-leikkeen merkinnät” Tässä tapauksessa voit valinnaisesti asettaa BOND-järjestelmän siten, että se prosessoi LIS-leikkeet vain silloin, kun niissä on BOND-järjestelmässä tulostetut merkinnät. Tämä asetetaan ylläpito-ohjelman LIS-näytössä – ks. 10.2 LIS.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kolmannen osapuolen merkintälaitteen merkintöjä tai käsin kirjoitettuja merkintöjä. Nämä merkinnäton tunnistettava manuaalisesti BOND-järjestelmässä ennen prosessointia (ks. 5.1.5.2 Leikkeiden manuaalinen tunnistus laitteessa).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.8 Työnkulut

Vaikka jokainen LIS-ip-järjestelmän toteutus on erittäin mukautettu, on silti hyödyllistä antaa joitakin yleisiä kuvauksia BOND LIS-ip -työnkuluista, jotka perustuvat tärkeimpiin LIS-ip-asetuksiin. Seuraavassa taulukossa on neljä työnkulkua. Myös muut työnkulut ovat mahdollisia. Jokaisen asennuksen yhteydessä annetaan kattava laitoskohtainen koulutus.

Työnkulku	Tiedot LIS:stä	BOND-järjestelmään syötetyt tiedot	Merkinnät tulostettu	Tunniste
1	Tapauksen ja leikkeen tiedot (LIS-viivakoodilla)	Ei tietoja	LIS	Automaattinen
2	Tapauksen ja leikkeen tiedot	Ei tietoja	BOND-järjestelmä	Automaattinen
3		Lisäleike	BOND-järjestelmä	Automaattinen
4		Ei tietoja	Ulkoinen	Avustettu

Työnkulku 1 on käytännöllisin, sillä se tarjoaa saumattoman integraation LIS:n ja BOND-järjestelmän välillä. BOND-järjestelmä tunnistaa LIS-leikkeet automaattisesti ja prosessointi voi alkaa välittömästi ilman, että leikkeisiin tulisi tehdä uudet merkinnät tai että tarvittaisiin lisätietoja.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 Puhdistus ja huolto (vain BOND-III ja BOND-MAX)

BOND-PRIME-prosessointimoduuliin liittyvät puhdistus- ja huoltotoimenpiteet löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

VAROITUS: Kytke prosessointimoduuli aina pois päältä suorittaessasi puhdistus- tai huoltotehtäviä (paitsi jos olet suorittamassa imuanturin tai bulkkinesterobotin puhdistusta).

VAROITUS: Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

1. Reagensseja käsiteltäessä tai prosessointimoduulia puhdistettaessa tulee käyttää lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja sekä muita asianmukaisia suojavaatteita.
2. Noudata reagenssien ja lauhteiden käsittelyssä ja hävittämisessä kaikkia laboratoriolaitoksessa sovellettavia menetelmiä ja säännöksiä.

VAROITUS: Prosessointimoduuleissa on kuumentimet ja kuumennetut pinnat, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos ne ovat lähellä syttyviä materiaaleja.

Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.

Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.

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

VAROITUS: Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

HUOMAUTUS: Puhdista kaikki irrotettavat osat ainoastaan käsin. Älä pese mitään osaa automaattisessa astianpesukoneessa vaurioiden välttämiseksi. Älä puhdista mitään osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai voimakkailla tai hankaavilla liinoilla.

Tässä luvussa kuvataan puhdistus- ja huoltotoimenpiteet. Kliinisessä asiakkaassa on kunkin järjestelmän prosessointimoduulin huoltonäyttö. Napsauta pääikkunan vasemmalla puolella olevaa prosessointimoduulin välilehteä nähdäksesi sen **System status (Järjestelmän tila)** -näytön ja napsauta sitten **Maintenance (Huolto)** -välilehteä.

Lisätietoja saat kohdasta 5.3 Huoltonäyttö. Aina kun käytät BOND-järjestelmää, kiinnitä huomiota mahdollisiin vuotoihin tai kuluneisiin tai vaurioituneisiin osiin. Jos tässä luvussa on ohjeita kuluneen tai viallisen osan korjaamiseen, noudata kyseisiä ohjeita. Muussa tapauksessa ota yhteyttä asiakastukeen.

Ennaltaehkäisevä huolto

Tämän luvun mukaisten säännöllisten (käyttäjien suorittamien) huoltotehtävien lisäksi BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulien tulisi olla säännöllisesti Leica Biosystemsin huoltoedustajan huoltamia.

BOND-III- ja BOND-MAX-järjestelmissä BOND-ohjelmisto ilmoittaa ennaltaehkäisevän huollon järjestämisen tarpeesta kullekin prosessointimoduulille kerran vuodessa tai aina 15 600 leikkeen välein (kumpi tahansa tuleekaan ensin).

Lukema nollataan **Maintenance complete (Huolto valmis)** -painikkeella ylläpito-ohjelman **Processing modules (Prosessointimoduulit)** -välilehdellä (10.6.1 Prosessointimoduulit).

Tämä luku sisältää seuraavat osiot:

- 12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu
- 12.2 Bulkkisäiliöt
- 12.3 Covertiles-laatat
- 12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano
- 12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen
- 12.6 Imuanturi
- 12.7 Pesublokki ja sekoitusasema
- 12.8 Suojukset, luukut ja kansi
- 12.9 Tunnisteen kuvantaja
- 12.10 Tippa-alustat
- 12.11 Leikealustat
- 12.12 Bulkkinesterobottianturit (vain BOND-III)
- 12.13 Ruiskut
- 12.14 Virtalähteen sulakkeet

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.1 Puhdistus- ja huoltoaikataulu

Käytä alla olevaa aikataulua, jos omalla laitoksellanne värjätään noin 300 leikettä viikossa prosessointimoduulia kohden. Jos laitoksessasi prosessoidaan tätä enemmän leikkeitä, ota yhteyttä asiakastukeen mukautetun aikataulun laatimiseksi.

Tehtävä	Osio
Päivittäin – päivän alkaessa	
Tarkista, etteivät bulkkijätesäiliöt ole täynnä yli puolen välin*	12.2
Tarkista, että bulkkireagenssisäiliöissä oleva reagenssimäärä riittää päivän värjäyksiin*	12.2
Päivittäin – päivän päättyessä	
Puhdista Covertiles-laatat	12.3
Viikoittain	
Puhdista leikkeiden värjäyskokoonpanot*	12.4
Tarkista Covertile-puristimet	12.4
Käynnistä prosessointimoduulit uudelleen	12.5
Pyyhi pääsiallisen robotin imuanturi	12.6
Tarkista pesublokit ja sekoitusasema – puhdista tai vaihda tarvittaessa	12.7
Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja kansi	12.8
Puhdista tunnistekuvantaja	12.9
Puhdista käsikäyttöinen viivakoodiskanneri	13.1
Kuukausittain	
Puhdista kaikki tippa-alustat*	12.10
Vaihda sekoitusasema	12.7
Puhdista bulkkireagenssisäiliöt	12.2
Puhdista bulkkijätesäiliöt	12.2
Puhdista leikealustat	12.11
Puhdista bulkkinesteen robottianturit (BOND-III)	12.12
Puhdista leikkeen merkintälaite	13.2
Tarkista ruiskut	12.13
Kehotettaessa	
Puhdista päärobotin imuanturi	12.6.1
Vaihda ruiskut	12.13

* Suorita nämä tehtävät tarvittaessa useammin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.1.1 Puhdistamisen ja huollon tarkistuslistat

Seuraavalla sivulla ylläpitoaikataulu on esitetty taulukkona, joka on suunniteltu tulostettavaksi ja käytettäväksi tarkistuslistana. Taulukossa on alueet, joihin voi kirjata BOND Wash-, ER1-, ER2- ja Devax Solution -eränumerot. Piirrä tarkistusmerkki tai nimikirjaimet jäljellä oleviin ruutuihin, kun tehtävät on suoritettu.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Puhdistus- ja huoltoaikataulu

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
PÄIVITTÄIN							
Tarkista bulkkireagenssisäiliöt	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
BOND Wash -eränumero							
ER1-eränumero							
ER2-eränumero							
Parafiininpoistoliuoksen eränumero							
Tarkista jätesäiliöt	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Puhdista Covertiles-laatat	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
VIIKOITTAIN		BOND-MAX: • Jos ulkoisessa jäteastiassa on vain yksi korkki, irrota kaapeli ja nesteletkut ennen korkin ruuvaamista auki. • Jos bulkkisäiliöt ovat läpinäkymättömiä, nosta paikallaan olevien säiliöiden pohjaa tilavuuden arvioimiseksi – säiliöitä ei tarvitse irrottaa prosessointimoduulista. *Puhdista tarvittaessa useammin					
Puhdista leikkeiden värjäyskokoonpanot*	☐						
Tarkista Covertile-puristimet	☐						
Käynnistä PM:t uudelleen	☐						
Pyyhi imuanturi	☐						
Tarkista pesulohko ja sekoitusasema	☐						
Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja kansi	☐						
Puhdista tunnistekuvantaja	☐						
Puhdista käsikäyttöinen skanneri	☐						
KUUKAUSITTAIN							
Puhdista tippa-alustat*	☐						
Vaihda sekoitusasema	☐						
Puhdista bulkkireagenssisäiliöt	☐						
Puhdista bulkkijätesäiliöt	☐						
Puhdista leikealustat	☐						
Puhdista bulkkinesteen robottianturit (vain BOND-III)	☐						
Puhdista leikkeen merkintälaite	☐						
Tarkista ruiskut	☐	Alkaen viikolla _____ päättyen _____ Kuukausi: _____					
KEHOTETTAESSA							
Puhdista imuanturi	☐						
Vaihda ruiskut	☐						

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2 Bulkkisäiliöt

VAROITUS: Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen kuin jatkat:

1. Reagensseja käsiteltäessä tai prosessointimoduulia puhdistettaessa tulee käyttää lateksi- tai nitriilikäsineitä, suojalaseja sekä muita asianmukaisia suojavaatteita.
2. Noudata reagenssien ja lauhteiden käsittelyssä ja hävittämisessä kaikkia laboratoriolaitoksessa sovellettavia asianmukaisia menetelmiä ja säännöksiä.

VAROITUS: Jotkin BOND-prosessointimoduuleissa käytetyistä reagensseista ovat helposti syttyviä:

Älä vie liekkiä tai sytytyslähdettä lähelle prosessointimoduuleja.

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

Tarkista bulkkisäiliöiden tasot (vähintään) päivittäin ja puhdista bulkkisäiliöt joka kuukausi. Lisätietoja:

- 12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen
- 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen
- 12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen
- 12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX)

12.2.1 Säiliöiden tasojen tarkistaminen

Tarkista bulkkisäiliöiden tasot jokaisen päivän alkaessa. Tarkista ne myös ennen yön yli kestävän tai pidennetyn ajon alkamista. Kiireisissä laboratorioissa tarvitaan ehkä kaksi bulkkisäiliöiden tarkastusta päivittäin.

BOND-III- ja nykyisen mallin BOND-MAX-prosessointimoduuleissa (ja kaikissa ulkoisissa BOND-MAX-jätesäiliöissä) nestetasot näkyvät säiliön seinämien läpi. Läpinäkymättömillä säiliöillä varustetuissa BOND-MAX-malleissa tulee paikallaan olevien säiliöiden pohjaa nostaa tilavuuden arvioimiseksi – niitä ei tarvitse irrottaa prosessointimoduulista, sillä tämä toimenpide laukaisee fluidistorijärjestelmän esitäytön, kun säiliöt asetetaan takaisin paikalleen.

Kuvakkeet **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä ilmoittavat bulkkisäiliötasoista BOND-III-järjestelmässä ja niitä käytetään korkeista jätetasoista tai alhaisista reagenssitasoista ilmoittamiseen BOND-MAX-järjestelmässä. Käytä kuvakkeita vain tasojen vahvistamiseen ja/tai ilmoitusten tarkasteluun – ne eivät korvaa päivittäisiä fyysisiä tarkistuksia.

BOND-III-prosessointimoduulit on varustettu bulkkisäiliön valaistusjärjestelmällä (ks. Bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä (BOND-III) (Kohta sivulla 53)).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Täytä tai tyhjennä säiliöt seuraavissa tapauksissa:

- Tyhjennä jäteastiat, jotka ovat yli puoliksi täynnä
- Täytä reagenssisäiliöt riittävän reagenssimäärän varmistamiseksi.

Katso 12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen.

VAROITUS: Tarkista bulkkisäiliöiden tasot ja tyhjennä tai täytä ne tarvittaessa kunkin päivän alussa (tarvittaessa useammin – katso edellä olevat ohjeet). Jos näin ei toimita, voi seurauksena olla ajon keskeytyminen, mikä voi vaarantaa värjäyksen.

12.2.2 Bulkkisäiliöiden täyttö tai tyhjentäminen

Kun tarkistat bulkkisäiliöiden tasot, tyhjennä yli puoliksi täynnä olevat jätesäiliöt ja täytä reagenssisäiliöt varmistaaksesi riittävän reagenssin. Pyyhi aina kaikki roiskeet, joita syntyy bulkkisäiliöiden täytön tai tyhjentämisen yhteydessä. Puhdista säiliöiden ja korkkien ulkopinnat ennen niiden laittamista takaisin prosessointimoduuliin.

Katso alla olevat tyhjennys- ja uudelleentäyttöohjeet. 12.2.2.5 Ajon aikana -kohdassa on ohjeet, jos säiliö on tyhjennettävä tai täytettävä ajon aikana.

- 12.2.2.1 Bulkkireagenssin täyttäminen – BOND-III
- 12.2.2.2 Tyhjennä vaarallinen jäte – BOND-III
- 12.2.2.3 Tyhjennä tavanomainen jäte – BOND-III
- 12.2.2.4 Tyhjennä vaarallinen jäte tai täytä bulkkireagenssi – BOND-MAX
- 12.2.2.5 Ajon aikana

Ks. 12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX) -kohdasta ohjeet BOND-MAX-ulkoisen säiliön tyhjentämisestä.

VAROITUS: Palauta aina täytetyt tai tyhjennetyt säiliöt samoihin paikkoihin prosessointimoduulissa. Jos näin ei toimita, reagenssit voivat kontaminoitua ja vaarantaa värjäyksen.

VAROITUS: Bulkkireagenssisäiliöissä olevan reagenssin tyyppiä ei saa muuttaa. Päinvastainen toiminta voi aiheuttaa kontaminaation ja vaarantaa värjäyksen.

HUOMAUTUS: Älä pakota säiliöitä takaisin paikoilleen, se voi vaurioittaa säiliötä ja nesteanturia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.2.1 Bulkkireagenssin täyttäminen – BOND-III

BOND-III-bulkkireagenssisäiliöt voidaan täyttää niiden ollessa prosessointimoduulissa. Niitä ei tarvitse poistaa bulkkisäiliöiden kammiosta.

1. Kierrä bulkkireagenssisäiliön korkki auki ja täytä säiliö.
2. Kun säiliö on täynnä, aseta korkki paikoilleen ja kiristä.

> **VAROITUS:** Jos käytät suppiloa reagenssien lisäämiseen säiliöihin BOND-III-prosessointimoduuleissa, varmista, että suppilo on puhdas. Jos näin ei toimita, reagenssit voivat kontaminoitua ja vaarantaa värjäyksen.

12.2.2.2 Tyhjennä vaarallinen jäte – BOND-III

1. Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös 12.2.2.5 Ajon aikana.)
2. Vedä astia ulos bulkkisäiliöiden kammiosta.
3. Avaa korkki ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
4. Aseta korkki takaisin paikalleen ja kiristä.
5. Laita säiliö takaisin prosessointimoduuliin. Työnnä varovasti, kunnes tunnet säiliön liittimen asettuvan kohdakkain kaapin takaosassa olevan liittimen kanssa. Työnnä sitten säiliötä voimakkaasti, kunnes liitin kiinnittyy kunnolla, jotta liitäntä on vuototiivis.

12.2.2.3 Tyhjennä tavanomainen jäte – BOND-III

Koska laitteessa on kaksi tavanomaisen jätteen astiaa, voit poistaa täyden astian (astian kuvake näyttää täyttä **System status (Järjestelmän tila)** -näytössä) milloin tahansa, myös prosessoinnin aikana (ks. 5.1.3.6 Bulkkisäiliön tila). Älä kuitenkaan koskaan poista molempia bulkkijätesäiliöitä prosessointimoduulin ollessa käytössä, ja jos säiliön ei näytetä olevan täynnä **System status** (Järjestelmän tila) -näytössä, on suositeltavaa odottaa, kunnes prosessointi on valmis ennen säiliön poistamista. Kun bulkkijäteastian poistaminen on turvallista, noudata samoja ohjeita kuin edellä vaarallisten jätteiden tyhjentämisen vaiheessa (2).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

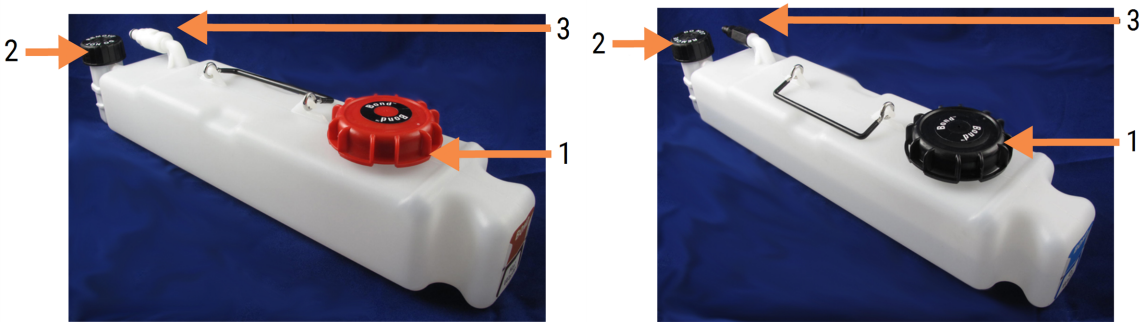
Kuva 12-1: Jäteastian palauttaminen paikalleen

12.2.2.4 Tyhjennä vaarallinen jäte tai täytä bulkkireagenssi – BOND-MAX

1 Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös 12.2.2.5 Ajon aikana.)

2 Vedä astia ulos bulkkisäiliöiden kammiosta.

Kuva 12-2: BOND-MAX -vaarallisen jätteen säiliö (vasen) ja bulkkireagenssisäiliö (oikea)



Selite	
1	Täyttö-/tyhjennyskorkki (sininen korkki myöhemmissä vaarallisen jätteen säiliöissä)
2	Nestetasosensorin korkki
3	Liitin

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Täytä tai tyhjennä astia:

- Jos kyseessä on jäteastia, avaa täyttö-/tyhjennyskorkki (kohta 1 Kuva 12-2) ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
- Jos kyseessä on bulkkireagenssi, aseta säiliö tasaiselle alustalle, avaa täyttö-/tyhjennyskorkki (kohta 1 Kuva 12-2) ja täytä siten, että sisältö jää juuri viivan alapuolelle säiliön kaulassa, johon korkki kierretään.

> **HUOMAUTUS:** Nestetason anturin korkkia ei saa poistaa bulkkisäiliöstä, sillä se voi vahingoittua. Tyhjennä ja täytä bulkkisäiliöt vain täyttö-/tyhjennyskorkin kautta.

4 Aseta korkki takaisin paikalleen ja kiristä.

5 Laita säiliö takaisin prosessointimoduuliin. Työnnä varovasti, kunnes tunnet säiliön liittimen asettuvan kohdakkain kaapin takaosassa olevan liittimen kanssa. Työnnä sitten säiliötä voimakkaasti, kunnes liitin kiinnittyy kunnolla, jotta liitäntä on vuototiivis.

12.2.2.5 Ajon aikana

Jos päivittäiset bulkkisäiliöiden tarkistukset tehdään asianmukaisesti (sekä lisätarkastukset ennen yön yli jatkuvia ja pidennettyjä ajoja ja säännölliset lisätarkistukset kiireisissä laboratorioissa), jätesäiliöiden ei tulisi koskaan täyttyä eikä reagenssisäiliöiden sisältöä tarvitse koskaan täydentää prosessoinnin aikana. Jos jompikumpi näistä kuitenkin tapahtuu ajon aikana, sinun on tyhjennettävä tai täytettävä vastaavat säiliöt. Lue alla olevat ohjeet varmistaaksesi oikean toimenpiteen.

Jäteastia täynnä – BOND-MAX

Jos jätesäiliö täyttyy miltei kokonaan ajon aikana, kyseisen säiliön kuvakkeessa näkyy tietosymboli **järjestelmän tilanäytössä**.

Tyhjennä säiliö välittömästi. Noudata laitoksen kaikkia tavanomaisia varotoimia ja jätteiden hävittämismenettelyjä. Toimimalla nopeasti voit välttää ajon keskeyttämisen tai lyhentää keskeyttämisen kestoa. Ajon keskeyttäminen voi vaarantaa värjäyksen.

Jos ajo keskeytetään säiliön tyhjentämisen ajaksi tai jatkat käyttöä, kunnes prosessointimoduuli pysäytetään automaattisesti, hälytys- (vilkkuva) tai varoitussymboli ilmestyy säiliön kuvakkeeseen. Palauta tyhjennetty astia mahdollisimman pian ja huomioi edellä mainitut ohjeet ja varotoimet.

Luo ajon tapahtumien raportti nähdäksesi, millaisia vaikutuksia keskeytyksellä oli ajoon.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Reagenssisäiliö tyhjä – BOND-MAX

Jos bulkkireagenssisäiliö tyhjenee lähes täysin, ilmoitussymboli näkyy kyseisen säiliön kuvakkeessa **järjestelmän tilanäytössä**.

1. Avaa **Protocol status (Protokollan tila)** -näyttö ja tarkastele jokaisen prosessointimoduulin ajon käynnissä olevia ja tulevia vaiheita.
2. Jos jossakin ajoista käytetään parhaillaan tai tullaan pian käyttämään lähes tyhjää bulkkireagenssisäiliötä, odota, kunnes reagenssia käyttävät vaiheet on suoritettu loppuun.
3. Kun bulkkireagenssisäiliötä käyttävät vaiheet ovat valmiit, poista säiliö, täytä se ja vaihda mahdollisimman nopeasti (kaikkia perusvarotoimia noudattaen).

   Ajan säästämiseksi sinun ei ehkä tarvitse täyttää säiliötä tavalliseen enimmäismääräänsä.

VAROITUS: Jos BOND-MAX-bulkkisäiliö vaatii täyttämistä prosessoinnin aikana, tarkista aina **Protocol status (Protokollan tila)** -näyttö ja varmista, että säiliötä ei parhaillaan käytetä eikä aiota pian käyttää. Päinvastainen toiminta saattaa vaarantaa prosessoitavat leikkeet. Palauta astia heti täytön jälkeen.

12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen

Seuraavat puhdistustoimenpiteet on suoritettava kuukausittain.

12.2.3.1 ER1-, ER2-, BOND Wash- ja deionisoidun veden säiliöt

1. Tyhjennä ER1-, ER2-, BOND Wash- ja deionisoidun veden bulkkireagenssisäiliöt.
2. Pese säiliöt teollisuuskäyttöön tarkoitetulla pesuaineella ja huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
3. Anna säiliöiden kuivua ennen niiden uudelleentäyttämistä tuoreella reagenssilla ja palauttamista prosessointimoduuliin.

12.2.3.2 Parafiininpoisto- ja alkoholisäiliöt

1. Tyhjennä parafiininpoiston ja alkoholin bulkkireagenssisäiliöt. Hävitä parafiininpoiston ja alkoholin bulkkireagenssisäiliöiden sisältö laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
2. Kaada pieni määrä tuoretta reagenssia jokaiseen säiliöön ja pyöritä nestettä säiliön sisällä mahdollisten epäpuhtauksien poistamiseksi sen seinämistä. Tyhjennä säiliö, kun olet valmis. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.

   Alkoholi- tai parafiininpoistosäiliöihin ei saa koskaan kaataa vettä tai pesuaineita.

3. Täytä bulkkisäiliö tuoreella reagenssilla ja laita se takaisin prosessointimoduuliin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.3.3 Bulkkijätesäiliöt

1. Tyhjennä kaikki jäte astioista. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.
2. Puhdista jätesäiliöt -prosenttisella valkaisuaineliuoksella (volyymipaino) tai teollisuuskäyttöön tarkoitetulla pesuaineella ja huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä.
3. Laita jätesäiliöt takaisin prosessointimoduuliin.

12.2.4 Ulkoisen jätteen säiliö (vain BOND-MAX)

Tyhjennä 9 litran BOND-MAX -ulkoinen tavanomaisen jätteen astia jokaisen päivän alkaessa ja tarkista taso ennen yön yli kestäviä tai pidennettyjä ajoja. Tyhjennä, kun astia on puoliksi tai yli puoliksi täynnä; käytä puolivälin ohjeena säiliön merkinnässä olevaa valkoista vaakasuoraa viivaa – ks. Kuva 12-3.

Kuva 12-3: 9 litran BOND-MAX -ulkoinen tavanomaisen jätteen astia

Selite	
1	Täyttö-/tyhjennyskorkki
2	Puoliksi täynnä oleva astia

Puhdista astia kuukausittain samoin kuin muut bulkkisäiliöt (ks. 12.2.3 Bulkkisäiliöiden puhdistaminen).

1. Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä. (Jos kuitenkin saat ilmoituksen jäteastian täyttymisestä ajon aikana, noudata näitä ohjeita astian tyhjentämiseksi – ks. myös 12.2.2.5 Ajon aikana.)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Astiassa on liittimet, kuten Kuva 12-4 (huomaa, että jotkut anturien liittimistä ovat mustia, eivät hopeanvärisiä kuten kuvassa):

Kuva 12-4:

Selite	
1	Nestetason anturin liitin
2	Nesteliitin

a Nosta anturiliittimen punainen salpa (1) peukalolla ja vedä liitin pois korkista.

b Paina nesteliittimen (2) metallipainiketta ja vedä liitin pois korkista.

3 Poista täyttö-/tyhjennyskorkki astian tyhjentämiseksi. Älä irrota liittimillä varustettua korkkia. Hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.

4 Aseta täyttö-/tyhjennyskorkki takaisin, kiristä tiukasti ja palauta astia prosessointimoduuliin.

5 Paina nesteliitin takaisin korkin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.

6 Liitä anturin liitin uudelleen. Työnnä liitin alaspäin korkin liitännän pohjaan.

VAROITUS: Täytenä ulkoinen jäteastia on raskas.

Käytä oikeita nostotekniikoita ulkoisen jäteastian tyhjentämisessä.

HUOMAUTUS: Irrota aina anturi ja nesteliittimet ennen astian tyhjentämistä vaurioiden välttämiseksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.3 Covertiles-laatat

Puhdista Covertiles-laatat jokaisen käyttökerran jälkeen (Leica Biosystems Covertile -puhdistustelinettä voidaan käyttää tähän). Covertiles-laattoja voidaan käyttää uudelleen enintään 25 kertaa edellyttäen, että ne eivät ole vaurioituneita tai voimakkaasti värjäytyneitä ja että ne puhdistetaan asianmukaisesti. Hävitä Covertiles-laatat, jos ne ovat vahingoittuneet tai jos värjäämisen laatu heikkenee.

12.3.1 Poista DAB-jäänteet (valinnainen)

1. Liota vähintään 30 minuuttia tuoreessa volyymipainoltaan 0.5-prosenttisessa natriumhypokloriitti- ja deionisoidun veden liuoksessa.
2. Poista ja kasta tuoreeseen deionisoituun veteen 10 kertaa.
3. Suorita tavallinen puhdistus (katso alla).

12.3.2 Vakiopuhdistus (pakollinen)

1. Liota vähintään 10 minuuttia 100-prosenttisessa IMS:ssä (teollinen denaturoitu alkoholi), etanolissa tai reagenssilaatuisessa alkoholissa.
2. Sekoita 30 sekuntia ja poista.
3. Kuivaaminen:
   - pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai
   - ilmakuivaa.
4. Tarkasta Covertiles-laatat huolellisesti säröjen, halkeamien tai vääntymien varalta. Hävitä, jos laatat ovat vaurioituneet.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.4 Leikkeen värjäyskokoonpano

VAROITUS: Prosessointimoduuleissa on kuumentimet ja kuumennetut pinnat, jotka voivat aiheuttaa syttymisvaaran, jos ne ovat lähellä syttyviä materiaaleja.

- Älä aseta syttyviä materiaaleja kuumentimien päälle tai lähelle.
- Älä aseta syttyviä materiaaleja prosessointimoduulin kuumille pinnoille.
- Varmista, että kaikkien bulkkisäiliöiden korkit on suljettu asianmukaisesti täytön tai tyhjentämisen jälkeen.

VAROITUS: Vältä koskettamasta leikkeiden värjäyskokoonpanoja ja niiden ympäristöä. Ne voivat olla hyvin kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja. Odota kaksikymmentä minuuttia toimenpiteen jälkeen, jotta leikkeen värjäyskokoonpanot ja niitä ympäröivät alueet ehtivät jäähtyä.

HUOMAUTUS: Puhdista määritetyt osat vain käsin. Älä pese mitään osaa automaattisessa astianpesukoneessa vaurioiden välttämiseksi. Älä puhdista osia liuottimilla, voimakkailla tai hankaavilla puhdistusnesteillä tai voimakkailla tai hankaavilla liinoilla.

HUOMAUTUS: Varmista ennen puhdistamista tai ylälevyn poistamista, että bulkkinesterobotit (BOND-III) ovat alkuasennossa prosessointimoduulin takaosassa, eikä sijoitettuna leikkeiden värjäyskokoonpanojen vierelle.

HUOMAUTUS: Älä käytä vanupuikkoja tai muita pumpulikärkisiä applikaattoreita pesulohkon reikien tai leikkeiden värjäyskokoonpanojen imeytysnastojen puhdistamiseen, sillä pumpulikärki voi irrota ja aiheuttaa tukoksen.

Tavallinen puhdistus

Puhdista leikkeen värjäyskokoonpanot viikoittain tai useammin, jos niissä näkyy kertynyttä likaa.

Käytä 70-prosenttiseen alkoholiin kostutettua nukkaamatonta liinaa (mahdollisimman vähän). Käytä vaikeasti poistettavaan saostumaan BOND Wash Solution -liuosta (mahdollisimman vähän) ja huuhtele sitten deionisoidulla vedellä.

Pyyhi BOND-III-bulkkinesterobotin ohjainkisko (kohta 3 Kuva 12-6).

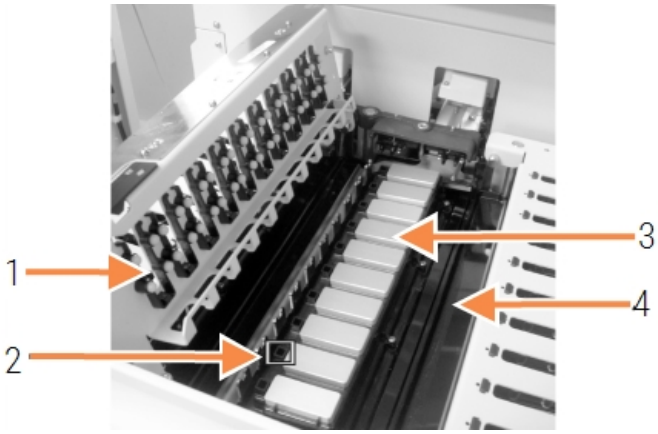
Käännä ylälevy auki (ks. Ylälevyn poistaminen (Kohta sivulla 301)) ja puhdista:

- Kuumentimen tyynyt
- Tyhjennysaukot ja imeytysnastat
- Kuumentimen levyjen väliset alueet
- Tyynyjä ympäröivä tippa-alusta

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Tarkista aina, että tyhjennysaukoissa (mukaan lukien aukkojen reunalla olevat pienet, kosteutta siirtävät nastat) ei ole vierasta materiaalia eikä niissä ole naarmuja tai muita vaurioita. Ota yhteys asiakastukeen, jos nämä tai muut leikkeiden värjäyskokoonpanojen osat ovat vaurioituneet.

Kuva 12-5: Leikkeiden värjäyskokoonpano ylälevy avattuna



Selite	
1	Covertile-laattojen puristimet
2	Tyhjennysaukot ja imeytysnastat
3	Kuumentimen tyynyt
4	Tippa-alusta

Kun ylälevy on auki, tarkasta levyn alla olevat Covertile-laattojen kiinnikkeet ja varmista, että jouset liikkuvat vapaasti. Jos puristinjouset eivät ponnahda takaisin paikoilleen niistä painettaessa, ota yhteyttä asiakastukeen niiden vaihtamiseksi.

Ylälevyn poistaminen

1. Varmista prosessointimoduulin olevan lepotilassa ja kytke virta pois päältä, jos prosessointimoduulissa ei ole leikealustaa ladattuna.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Avaa ylälevy painamalla sitä alaspäin ja kääntämällä sinisiä kääntökiinnittimiä kummassakin päässä (kohdat 1 Kuva 12-6 ja Kuva 12-7) neljänneskierros vastapäivään. Käännä ylälevy taakse saranoidensa varaan (prosessointimoduuliin päin katsottaessa ylälevyn oikea puoli nousee auki).

Kuva 12-6: BOND-III-ylälevy

Selite	
1	Kääntökiinnittimet
2	Saranat
3	Bulkkinesterobotin ohjauskisko

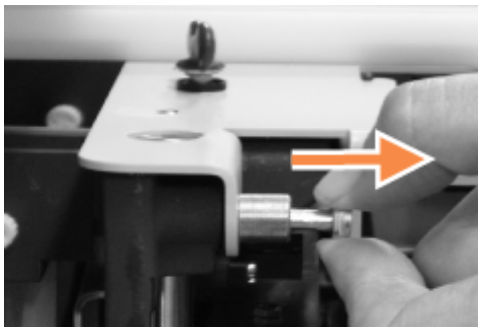
Kuva 12-7: BOND-MAX-ylälevy

Selite	
1	Kääntökiinnittimet
2	Saranat

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Jos haluat irrottaa ylälevyn kokonaan (ei tarvita rutiininomaiseen puhdistukseen), vedä jousikuormitetuista nivelkiinnittimistä levyn kummassakin päässä (kohdat 2 Kuva 12-6 ja Kuva 12-7) ja nosta sitten levy pois leikkeen värjäyskokoonpanosta.

Kuva 12-8: Ylälevyn nivelkiinnittimen vapauttaminen



Ylälevyn vaihtaminen

BOND-III-järjestelmän leikkeen värjäyskokoonpanojen ylälevyt on numeroitu. Aseta aina oikea ylälevy oikeaan leikkeen värjäyskokoonpanoon (prosessointimoduuliin päin katsottaessa vasemmalla oleva leikkeen värjäyskokoonpano on numero yksi).

1 Etsi kääntöpisteet leikkeen värjäyskokoonpanosta. Pidä ylälevyä avoimessa asennossa ja aseta toinen nivelkiinnikkeistä leikkeen värjäyskokonaisuuden kääntöpisteeseen.

2 Vedä toisesta nivelkiinnittimestä, aseta levyn pää paikalleen ja vapauta sitten kiinnitin.

3 Sulje ylälevy ja tarkista, että paikannustapit asettuvat levyn kummassakin päässä oleviin reikiin oikein.

4 Pidä ylälevyä painettuna alas ja käännä kääntökiinnittimiä myötäpäivään. Niiden tulisi puristaa levy tiukasti neljänneskierroksella myötäpäivään.

12.4.1 Leikkeiden värjäyskokonaisuuksien manuaalinen avaaminen

Jokainen leikkeen värjäyskokoonpano voidaan avata manuaalisesti, esimerkiksi leikkeiden poistamiseksi sähkökatkoksen aikana.

VAROITUS: Leikkeiden värjäyskokoonpanot sisältävät liikkuvia osia, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Ennen kuin yrität avata leikkeen värjäyskokonaisuuksia manuaalisesti, käännä prosessointimoduulin virtakytkin pois päältä, kytke virta pois päältä ja irrota verkkovirtapistoke seinästä.

- 12.4.1.1 BOND-III
- 12.4.1.2 BOND-MAX

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.4.1.1 BOND-III

VAROITUS: Ruiskupumppumoduuli (BOND-III) on raskas ja voi kaatua eteenpäin vapautettaessa. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Leikkeen värjäyskokoonpanon avaaminen manuaalisesti BOND-järjestelmässä:

1. Sammuta virta ja irrota virtajohto.
2. Ruuvaa auki neljä kuusiokoloruuvia, joilla ruiskumoduulin suojus on kiinnitetty, käyttäen toimitukseen sisältyvää 3mm:n kuusioavainta. Poista suojus, jotta pääset käsiksi vapautustappeihin ja moduulin kahvaan.
3. Paikanna kaksi ruiskupumppujen 1 ja 4 vieressä olevaa vapautustappia.

Kuva 12-9: Vapautustappien sijainti laitteen ollessa auki

4. Vedä kahta tappia eteenpäin itseäsi kohti, kunnes ne napsahtavat ja laske moduuli alas. Varo, ettet vedä tai purista ruiskupäiden fluidistorijärjestelmän letkuja moduulin liikkuessa eteenpäin.
5. Ruiskupumppumoduuli avautuu niin, että leikkeiden värjäyskokoonpanoihin pääsee käsiksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Paikanna manuaalinen vapautusnuppi leikkeen värjäyskokoonpanon alla.

Kuva 12-10: Manuaalinen vapautusnuppi

7 Käännä nuppia Kuva 12-10 esitettyyn suuntaan. Nuppia käännettäessä Covertiles-laatat siirtyvät leikkeiden yläpuolelle ja koko kokoonpano ja alusta liikkuvat ylöspäin.

8 Jatka vapautusnupin kääntämistä, kunnes tunnet vastusta. Tässä vaiheessa leikealustan poistamisen pitäisi olla mahdollista kokoonpanosta.

9 Säilytä leikkeitä laitoksen menettelytapojen mukaisesti.

10 Työnnä ruiskupumppumoduuli varovasti takaisin paikalleen, varo vetämästä tai puristamasta fluidistorijärjestelmän letkuja.

11 Varmista, että moduulin kummallakin puolella olevat tapit napsahtavat takaisin lukitusasentoon.

> **HUOMAUTUS:** Varmista, että ruiskumoduuli (BOND-III) on täysin suljettu ennen ajon aloittamista tai prosessointimoduulin alustamista. Jos näin ei toimita, ruiskut voivat vaurioitua käytön aikana.

12 Aseta ruiskumoduulin suojus takaisin ja kiinnitä se neljällä kuusiokoloruuvilla.

Protokollan tila on tarkistettava (ks. 5.2 Protokollan tilanäyttö) ennen prosessointimoduulin käynnistämistä.

Kun prosessointimoduuli käynnistetään, laite alustetaan, se havaitsee kokoonpanojen tilan ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin saattaakseen ne käyttövalmiiksi.

Alustamisen jälkeen leikkeen värjäyskokoonpanon tila vapautuu eikä Protocol status (Protokollan tila) -näytössä näy toimintavaiheita. Prosessointi voidaan mahdollisesti suorittaa loppuun BOND-III-järjestelmällä tai jäljellä olevat vaiheet voidaan suorittaa manuaalisesti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.4.1.2 BOND-MAX

Avaa leikkeen värjäyskokoonpano manuaalisesti BOND-MAX-järjestelmässä seuraavasti:

1. Sammuta virta ja irrota virtajohto.
2. Avaa bulkkisäiliöiden luukku ja poista bulkkisäiliöt.
3. Liu'uta bulkkisäiliöiden kammion yläosassa oleva alusta ulos.
4. Paikanna manuaalinen vapautusnuppi (ks. Kuva 12-10) leikkeen värjäyskokoonpanon alla.
5. Käännä nuppia Kuva 12-10 esitettyyn suuntaan. Nuppia käännettäessä Covertiles-laattojen tulee siirtyä leikkeiden yläpuolelle ja koko kokoonpano ja alusta liikkuvat ylöspäin.
6. Jatka vapautusnupin kääntämistä, kunnes tunnet vastusta. Tässä vaiheessa leikealustan poistamisen pitäisi olla mahdollista kokoonpanosta.
7. Säilytä leikkeitä laitoksen menettelytapojen mukaisesti.
8. Puhdista ala- ja ylätippa-alustat tarvittaessa ja aseta sitten ylempi alusta uudelleen bulkkisäiliöiden kammioon. Alustan 45 asteen kulmassa taipuva reuna jää etuosaan siten, että kulma on ylöspäin.
9. Aseta bulkkisäiliöt takaisin paikoilleen.
10. Sulje bulkkisäiliöiden kammion luukku.

Protocol status (Protokollan tila) on tarkistettava (ks. 5.2 Protokollan tilanäyttö) ennen prosessointimoduulin käynnistämistä.

Kun prosessointimoduuli käynnistetään, laite alustetaan, se havaitsee kokoonpanojen tilan ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin saattaakseen ne käyttövalmiiksi.

Alustamisen jälkeen leikkeen värjäyskokoonpanon tila vapautuu eikä Protocol status (Protokollan tila) -näytössä näy toimintavaiheita. Prosessointi voidaan mahdollisesti suorittaa loppuun BOND-MAX-järjestelmällä tai jäljellä olevat vaiheet voidaan suorittaa manuaalisesti.

12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen

Jokainen prosessointimoduuli on sammutettava ja käynnistettävä uudelleen viikoittain. Tämä on tärkeää, sillä näin prosessointimoduuli voi suorittaa järjestelmän automaattisen diagnostiikkatarkistuksen.

Yhden paikan BOND-ohjainta ei tarvitse sammuttaa ja käynnistää uudelleen säännöllisesti. Jos BOND-ohjelmisto kuitenkin hidastuu huomattavasti, sinun täytyy ehkä käynnistää ohjain uudelleen Windowsin Start-valikon kautta.

Jos sinulla on BOND-ADVANCE-järjestelmä, ks. 16.1 BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen uudelleen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Prosessointimoduuli

Varmista, että prosessointimoduuleilla ei ole ladattuja, ajastettuja tai prosessoitavia ajoja, ja sammuta virta prosessointimoduulin oikealla puolella olevalla virtakytkimellä. Odota 30 sekuntia ja kytke sitten takaisin päälle. Käynnistettäessä BOND-järjestelmä esitäyttää fluidistorijärjestelmän ja suorittaa useita järjestelmätestejä (ks. 2.2.2 Prosessointimoduulin alustaminen).

Huomaa, että fluidistorijärjestelmän osittaisen esitäytön voi suorittaa ilman prosessointimoduulin sammuttamista (ks. Puhdista fluidistorijärjestelmä).

Puhdista fluidistorijärjestelmä

Clean fluidics (Puhdista fluidistorijärjestelmä) -painike **Maintenance (Huolto)** -näytöllä esitäyttää fluidistorijärjestelmän letkut bulkkisäiliöistä (osa prosessointimoduulin alustusta käynnistettäessä). Suorita rutiini, jos epäilet fluidistorijärjestelmässä olevan tukoksia tai ilmaa.

1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.
3. Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Clean fluidics (Puhdista fluidistorijärjestelmä)** -painiketta.
4. Napsauta **Yes (Kyllä)** vahvistuskehotteessa.
5. Fluidistorijärjestelmä esitäytetään, mikä voi kestää useita minuutteja.

12.6 Imuanturi

Imuanturi puhdistetaan normaalin käytön aikana automaattisesti pesublokissa aina, kun se on ollut kosketuksissa kuhunkin reagenssiin. Viikoittainen pyyhintä ja puhdistaminen BOND Aspirating Probe Cleaning System -puhdistusjärjestelmällä on myös suoritettava. Puhdistusjärjestelmän reagenssit on optimoitu BOND-järjestelmälle ja BOND-ohjelmisto käyttää puhdistusprotokollaa, joka on suunniteltu maksimoimaan pesutehokkuus. BOND-ohjelmisto varoittaa käyttäjiä, kun anturin puhdistaminen ja vaihtaminen on ajankohtaista.

VAROITUS: Älä liikuta pääasiallista robottivartta, kun prosessointimoduuli on kytketty päälle. Robotin kohdistus voi muuttua, mikä johtaa huonoon värjäykseen.

Jos robottia on liikutettu: sammuta prosessointimoduuli, odota 30 sekuntia ja käynnistä sitten uudelleen.

Katso:

- 12.6.1 Imuanturin puhdistaminen

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.6.1 Imuanturin puhdistaminen

Sammuta prosessointimoduuli aina ennen pyyhkimistä ja varo taivuttamasta anturia. Pyyhi imuanturin ulkopuoli viikoittain 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla nukkaamattomalla liinalla tai alkoholityynyllä. Tarkasta imuanturiin kiinnitetty letku ja varmista, että letku ei ole kiertynyt ja että sen sisällä ei ole esineitä. Letkun tulisi olla puhdas.

BOND-ohjelmisto ilmoittaa anturin puhdistamistarpeesta BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmällä 300 leikkeen välein (ks. 12.6.2 Imuanturin puhdistamisen suorittaminen). Lukema nollautuu automaattisesti, kun puhdistus on suoritettu tai anturi vaihdettu onnistuneesti.

BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmät tulee rekisteröidä BOND-järjestelmään niiden vastaanoton yhteydessä samalla tavalla kuin detektiojärjestelmät (ks. 8.3.3 Reagenssien ja reagenssijärjestelmien rekisteröiminen). Ohjelmisto pitää kirjaa puhdistusjärjestelmän käytöstä ja sallii 15 puhdistuskertaa kullekin järjestelmälle.

> Jotta reagenssien teho säilyisi puhdistusjärjestelmissä, lataa ne prosessointimoduuleihin vasta sitten, kun niitä aiotaan käyttää. Imuanturia ei voi puhdistaa, jos prosessointimoduuliin on ladattu muita reagensseja tai reagenssijärjestelmiä, eikä leikkeiden prosessointia voi aloittaa, jos prosessointimoduuliin on ladattu puhdistusjärjestelmä.

12.6.2 Imuanturin puhdistamisen suorittaminen

Noudata alla olevia ohjeita imuanturin puhdistamiseen BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmällä.

Puhdistusprotokollan suorittaminen kestää noin 20 minuuttia.

1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
2. Poista kaikki reagenssit tai reagenssijärjestelmän alustat prosessointimoduulista.
3. Lisää BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmä prosessointimoduulissa olevaan reagenssialustaan.
4. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.
5. Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Clean aspirating probe (Puhdista imuanturi)** -painiketta.
6. Napsauta **Yes (Kyllä)** puhdistuksen käynnistämiseksi kehotettaessa.

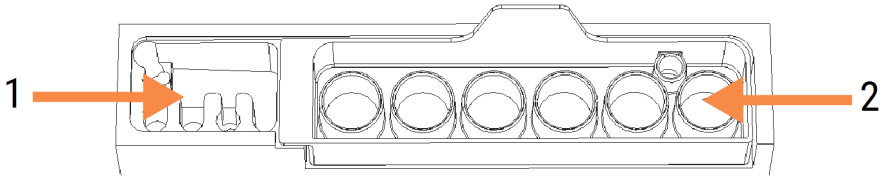
   Puhdistusprotokolla käynnistyy ja siitä ilmoitetaan prosessointimoduulin välilehden puhdistuskuvakkeella.
7. Odota, kunnes saat ilmoituksen siitä, että puhdistus on valmis.
8. Poista BOND-imuanturin puhdistusjärjestelmä reagenssialustalta.
9. Napsauta **OK Cleaning complete (Puhdistus valmis)** -valintaikkunassa normaalin toiminnan jatkamiseksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.7 Pesublokki ja sekoitusasema

Sekoitusasemassa on kuusi kuppia reagenssien sekoittamiseen. Se sopii asetettavaksi inserttinä pesublokkiin.

Kuva 12-11: Pesublokin ylänäkymä pesualueen (1) ja sekoitusaseman (2) ollessa paikoillaan



VAROITUS: Jotkut immunohistokemiassa ja in situ -hybridisaatiossa käytetyt reagenssit ovat vaarallisia. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen ennen jatkamista.

Tarkista sekoitusasema säännöllisesti värimuutosten ja yleisen kunnon osalta ja vaihda tarvittaessa. Vaihda asema kuukausittain normaalin huollon yhteydessä. Varmista aina ennen poistamista, että kaikki ajot on suoritettu.

Irrota sekoitusasema tarttumalla sekoitusaseman takana olevaan kielekkeeseen ja nostamalla se pois.

Sekoitusaseman puhdistaminen

Sekoitusasemaa voidaan käyttää uudelleen kuukausittaiseen vaihtoon saakka edellyttäen, että se ei ole vaurioitunut tai voimakkaasti värjääntynyt ja että se puhdistetaan asianmukaisesti.

1. Jos puhdistaminen on tarpeen, liota vähintään 30 minuuttia tuoreessa volyymipainoltaan -prosenttisessa natriumhypokloriitin ja deionisoidun veden liuoksessa.
2. Poista ja kasta tuoreeseen deionisoituun veteen 10 kertaa.
3. Liota vähintään 10 minuuttia reagenssilaatuisessa alkoholissa.
4. Sekoita 30 sekuntia ja poista.
5. Ilmakuivaa.

Pesublokin puhdistaminen

Puhdista pesublokki viikoittain nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS: Älä käytä vanupuikkoja tai muita pumpulikärkisiä applikaattoreita pesublokin reikien puhdistamiseen. Jos puuvillakärjet irtoavat, ne voivat tukkia reiät.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.8 Suojukset, luukut ja kansi

Puhdista suojukset, luukut (jos asennettu) ja prosessointimoduulin kansi viikoittain pölyhuiskulla tai kangasliinalla.

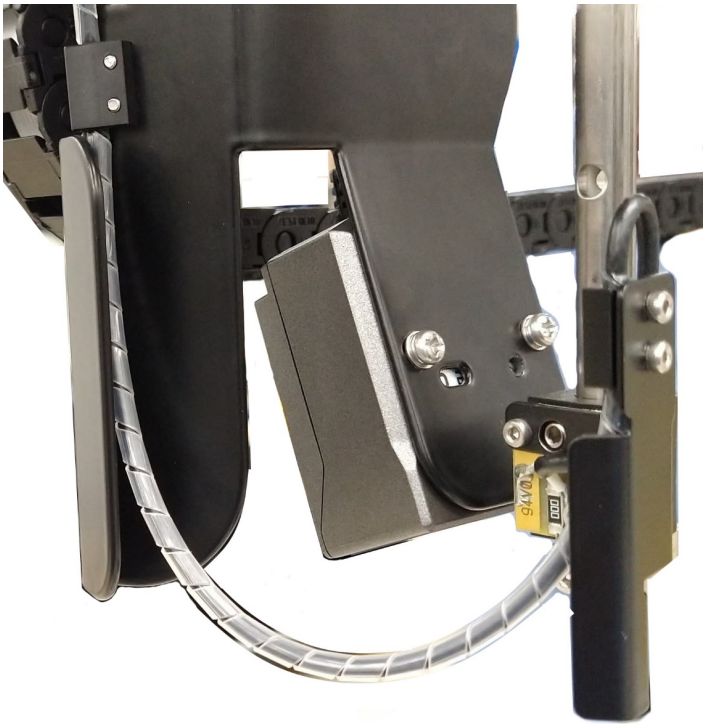
Älä käytä puhdistusaineita. Käytä tarpeen vaatiessa vedellä kostutettua nukkaamatonta liinaa suojusten, luukkujen ja kannen puhdistamiseen lian kerääntymisen estämiseksi.

Jos jokin suojuksista, luukuista tai kansi vääntyy tai vaurioituu, ota yhteys asiakastukeen.

12.9 Tunnisteen kuvantaja

Päärobottivarren tunnisteen kuvantajan ikkuna on pidettävä puhtaana leikkeiden tunnistamisen varmistamiseksi. Puhdista ikkuna nukkaamattomalla 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla liinalla joka viikko tai silloin, kun kuvantaja ei toistuvasti pysty kuvantamaan tunnisteita oikein.

Kuva 12-12: tunnisteen kuvantaja



12.10 Tippa-alustat

Puhdista tippa-alustat kuukausittain tai useammin, jos niissä näkyy vuotanutta reagenssia tai jätettä. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos alustoissa näkyy liiallisia roiskeita tai suolakertymiä.

- 12.10.1 BOND-III Bulkkisäiliön tippa-alustat
- 12.10.2 BOND-III-prosessointimoduulin tippa-alusta
- 12.10.3 BOND-MAX Bulkkisäiliön tippa-alusta

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.10.1 BOND-III Bulkkisäiliön tippa-alustat

BOND-III sisältää kaksi bulkkisäiliön tippa-alustaa, jotka sijaitsevat bulkkisäiliöiden alapuolella prosessointimoduulien ylä- ja alatasoilla.

Puhdista BOND-III -bulkkisäiliön tippa-alustat seuraavalla menettelyllä:

1. Varmista, että prosessointimoduuli ei ole käytössä.
2. Poista kaikki bulkkisäiliöt.
3. Poista mustat suojukset, jotka suojaavat kunkin bulkkisäiliön painoanturia (ks. Kuva 12-13). Pyyhi jokainen suojus liinalla tai sideharsolla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

Kuva 12-13: BOND-III-bulkkisäiliön tippatelineet sekä painoanturin suojukset

4. Pyyhi tippa-alustat 70-prosenttisella alkoholiliuoksella. Vältä koskettamasta metallisiin painoantureihin.
5. Kuivaa tippa-alustat paperipyyhkeellä.
6. Pyyhi kaikki bulkkisäiliöt ja palauta ne oikeisiin paikkoihinsa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.10.2 BOND-III-prosessointimoduulin tippa-alusta

BOND-III-laitteessa on kolmas tippa-alusta, joka sijaitsee prosessointimoduulin alla, ks. seuraava Kuva 12-14.

Kuva 12-14: BOND-III-prosessointimoduulin tippa-alusta

Prosessointimoduulin tippa-alustaa pääsee käsittelemään seuraavalla tavalla:

1. Paikanna tippa-alusta prosessointimoduulin alta (ks. Kuva 12-14) ja vedä alustaa ulospäin. Tue alustan painoa kahdella kädellä estääksesi nesteen läikkymisen.
2. Tyhjennä alustan sisältö ja hävitä jäte laitoksesi hyväksyttyjen menetelmien mukaisesti.

   Alustan takakulmassa on ura, joka helpottaa kaatamista ja estää läikkymisen.

3. Pese alusta 70-prosenttisella alkoholiliuoksella ja palauta se sitten oikeaan paikkaansa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.10.3 BOND-MAX Bulkkisäiliön tippa-alusta

BOND-MAX-laitteessa on yksi tippa-astia, joka sijaitsee bulkkisäiliöiden alapuolella bulkkisäiliöiden kammiossa.

Noudata seuraavaa menettelyä päästäksesi käsiksi bulkkisäiliön tippa-alustaan:

1. Varmista, että käsittelymoduuli ei ole käytössä ja poista kaikki bulkkisäiliöt.
2. Poista tippa-alusta ja pyyhi se liinalla tai sideharsolla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
3. Kuivaa tippa-alusta paperipyyhkeellä ja palauta se oikeaan asentoonsa (kaareva reuna prosessointimoduulin etuosaan päin).
4. Pyyhi kaikki bulkkisäiliöt ja palauta ne oikeisiin paikkoihinsa.

12.11 Leikealustat

Puhdista leikealustat kuukausittain pesemällä ne lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelemalla juoksevalla vedellä. Varmista aina ennen käyttöä, että leikealustat ovat kuivat. Vaihda vääntyneet tai vahingoittuneet alustat.

12.12 Bulkkinesterobottianturit (vain BOND-III)

Kunkin bulkkinesterobotin anturi vaatii kuukausittaista puhdistamista 70-prosenttisella alkoholiliuoksella ja nukkaamattomalla liinalla tai alkoholityynyllä.

Tarkista anturit kulumien varalta puhdistamisen yhteydessä ja vaihda tarvittaessa.

- 12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen

12.12.1 Bulkkinesterobottianturien puhdistaminen

Puhdista bulkkinesterobottien annosteluanturit kuukausittain; älä taivuta antureita.

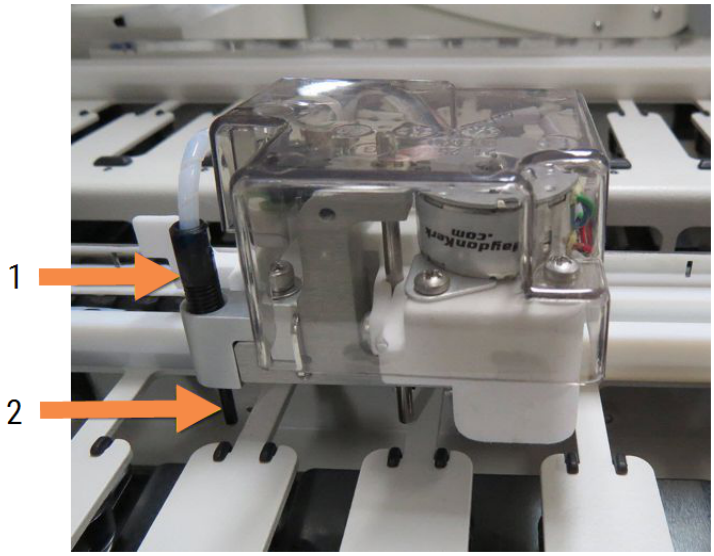
VAROITUS: Bulkkinesterobotit liikkuvat leikkeiden värjäyskokoonpanojen mukana niin, että käyttäjä voi puhdistaa ne. Tämän menettelyn saavat suorittaa vain käyttäjät, joita on varoitettu mahdollisista vaaroista ja jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa ilman ladattuja, aikataulutettuja tai prosessoitavia ajoja.
2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.
3. Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Clean bulk fluid robot probes (Puhdista bulkkinesterobottianturit)** -painiketta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Lue huolellisesti **Clean bulk fluid robot probes (Puhdista bulkkinesterobottianturit)** -valintaikkunan ohjeet, lukitse kaikki leikealustat ja jatka napsauttamalla **Yes (Kyllä)**.

Kuva 12-15: Pyyhi kaikki kolme bulkkinesterobottianturia 70-prosenttisella alkoholiliuoksella (anturi on merkitty kuvaan)



Selite	
1	Anturin liitin
2	Anturi

5 Kun kaikki kolme bulkkinesterobottia ovat siirtyneet prosessointimoduulin etuosaan, sammuta laite.

6 Puhdista anturit varovasti 70-prosenttisella alkoholiliuoksella kostutetulla pehmeällä liinalla tai alkoholityynyllä.

Varo, ettet työnnä antureita pois kohdistetusta sijainnista.

7 Valitse valintaikkunassa onnistuneesti puhdistamasi bulkkinesterobotit ja napsauta sen jälkeen **Done (Valmis)**. Tai jos et ole puhdistanut yhtään, napsauta **None were cleaned (Yhtään ei puhdistettu)** -painiketta.

8 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen. Alustuksen aikana bulkkinesterobotit palaavat alkuasemaansa prosessointimoduulin takaosassa.

12.13 Ruiskut

BOND-ohjelmisto ilmoittaa ruiskun (BOND-MAX) tai ruiskujen (BOND-III) vaihtamisen tarpeesta joka kuudes kuukausi tai 7 800 prosessoidun leikkeen jälkeen, kumpi tahansa tapahtuu ensin (ks. 5.1.2 Laitteiston tila).

Tarkista ruiskut silmämääräisesti, erityisesti ruiskun yläosa ja männän alapuoli, vuotojen varalta kerran viikossa alustuksen aikana tai puhtaan fluidistorijärjestelmän ajon aikana (ks. 12.5 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen). Tarkista lisäksi liitetyt letku ja liittimet. Vaihda, jos vuotoja ilmenee.

Jos haluat, että Leica Biosystemsin huoltoinsinööri vaihtaa ruiskut, ota yhteyttä asiakastukeen. Muussa tapauksessa voit vaihtaa ruiskun (ruiskut) alla kuvatulla tavalla.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

VAROITUS: Käytä aina suojavaatteita ja käsineitä.

- 12.13.1 BOND-III-ruiskujen vaihtaminen
- 12.13.2 9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen

12.13.1 BOND-III-ruiskujen vaihtaminen

Vaihda kaikki ruiskut samaan aikaan, paitsi silloin, jos joudut vaihtamaan yhden viallisen ruiskun pian vaihdon jälkeen.

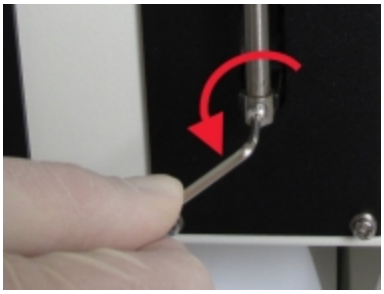
1. Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa (ei ladattuja tai aikataulutettuja ajoja).
2. Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.
3. Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Replace syringe (Vaihda ruisku)** -painiketta.
4. Lue ohjeet ja napsauta **Yes (Kyllä)**.

   Prosessointimoduuli poistaa nesteen kaikista ruiskuista ja asettaa ne paikalleen vaihtoa varten (tämä voi kestää jopa 10 minuuttia). Odota, että prosessointimoduulin yhteys katkaistaan ja sammuta se. Älä sammuta ohjainta (tai BOND-ADVANCE-päätettä).

   HUOMAUTUS: Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä ennen kuin jatkat.

5. Ruuvaa auki neljä kuusiokoloruuvia, joilla ruiskumoduulin suojus on kiinnitetty, käyttäen toimitukseen sisältyvää 3mm:n kuusioavainta. Poista suojus.
6. Löysää jokaisen ruiskun puristimen pyällettyä ruuvia ja laske puristin alas.
7. Käytä laitteen mukana toimitettua 2.5 mm:n kuusiokoloavainta männän lukitusruuvin poistamiseksi männän pohjasta.

Kuva 12-16: Kierrä männän lukitusruuvi auki kuusioavaimella



Joissakin malleissa on pyälletty ruuvi kuusiokoloruuvin sijaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Kierrä ruiskun runko irti venttiilistä. Irrota ruisku ja puristin prosessointimoduulista.

9 Aseta uusi ruisku puristimeen.

10 Aseta ruisku ja puristin prosessointimoduuliin – kierrä ruisku kiinni venttiiliin.

11 Aseta männän lukitusruuvi takaisin paikalleen ja kiristä.

12 Nosta puristin ruiskun yläosaan ja kiristä pyälletty ruuvi.

13 Aseta ruiskumoduulin suojus takaisin ja kiinnitä se neljällä kuusiokoloruuvilla.

14 Valitse valintaikkunassa onnistuneesti vaihdetut ruiskut ja napsauta sitten **Done (Valmis)**. Tai jos et vaihtanut yhtään ruiskua, napsauta **None were replaced (Yhtään ei vaihdettu)** -painiketta.

15 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen.

16 Tarkista mahdolliset vuodot, kun prosessointimoduulia alustetaan, erityisesti ruiskujen yläpäissä ja mäntien alla. Ilmoita kaikki vuodot asiakastukeen.

17 Voidaksesi tarkistaa, että uudet ruiskut on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

12.13.2 9 portin BOND-MAX-ruiskun vaihtaminen

1 Varmista, että prosessointimoduuli on vapaa (ei ladattuja tai aikataulutettuja ajoja).

2 Valitse kliinisessä asiakkaassa prosessointimoduulin välilehti, jotta näkyviin tulee **System status (Järjestelmän tila)** -näyttö.

3 Napsauta **Maintenance (Huolto)** -välilehteä ja napsauta sitten **Replace syringe (Vaihda ruisku)** -painiketta.

4 Lue ohjeet ja napsauta **Yes (Kyllä)**.

Prosessointimoduuli poistaa nesteen ruiskusta ja asettaa sen paikalleen vaihtamista varten. Odota, että prosessointimoduulin yhteys katkaistaan ja sammuta se. Älä sammuta ohjainta (tai BOND-ADVANCE-päätettä).

HUOMAUTUS: Varmista, että prosessointimoduuli on pois päältä ennen kuin jatkat.

5 Löysää ruiskun puristimen pyällettyä ruuvia ja laske puristin alas.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Käytä kuusioavainta männän lukitusruuvin poistamiseksi männän pohjasta.

Kuva 12-17: Kierrä männän lukitusruuvi auki kuusioavaimella

Joissakin malleissa on pyälletty ruuvi kuusiokoloruuvin sijasta.

7 Kierrä ruiskun runko irti venttiilistä. Irrota ruisku ja puristin prosessointimoduulista.

8 Aseta uusi ruisku puristimeen.

9 Aseta ruisku ja puristin prosessointimoduuliin – ruuvaa ruisku venttiiliin.

10 Aseta männän lukitusruuvi takaisin paikalleen ja kiristä.

11 Nosta puristin ruiskun yläosaan ja kiristä pyälletty ruuvi.

12 Napsauta valintaikkunassa Yes (Kyllä) varmistaaksesi, että olet vaihtanut ruiskun onnistuneesti.

13 Käynnistä prosessointimoduuli uudelleen.

14 Tarkista mahdolliset vuodot, kun prosessointimoduulia alustetaan, erityisesti ruiskun yläpäässä ja männän alla. Ilmoita kaikki vuodot asiakastukeen.

15 Voidaksesi tarkistaa, että uusi ruisku on asennettu oikein, suorita testikudosten tai kontrollikudosten ajo varmistaaksesi, että asianmukainen värjäys saavutetaan.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.14 Virtalähteen sulakkeet

Perinteisissä BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa on kaksi verkkosulaketta ja kaksi lämmittimen syöttösulaketta. Vaihtoehtoisissa BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa on vain kaksi verkkosulaketta. Sulaketehot vaihtelevat verkkovirran virtalähteestä riippuen. Sulakkeet sijaitsevat takakannessa (ks. 2.2.13 Takasuojus).

Perinteisessä BOND-III-prosessointimoduulissa käytetään seuraavia sulakkeita:

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö
F1	Kuumentimen virtalähde	3AG T8A 250 V UL
F2	Järjestelmän virtalähde	3AG T8A 250 V UL
F3	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL
F4	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL

Vaihtoehtoisessa BOND-III-prosessointimoduulissa käytetään seuraavia sulakkeita:

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö
F3	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL
F4	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL

Perinteisissä BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytetään seuraavia sulakkeita:

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö
F1	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL
F2	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL
F3	24 V:n kuumentimen syöttö	3AG T8A 250 V UL
F4	24 VDC virtalähde	3AG T8A 250 V UL

Vaihtoehtoisissa BOND-MAX-prosessointimoduuleissa käytetään seuraavia sulakkeita:

Sulake	Kuvaus	100–240 VAC -syöttö
F1	AC Verkkovirta (aktiivinen)	3AG T15A 250 V UL
F2	AC Verkkovirta (neutraali)	3AG T15A 250 V UL

VAROITUS: Älä ohita tai oikosulje sulakkeita.

Sammuta prosessointimoduuli ja irrota virtajohto ennen sulakkeiden vaihtamista.

Käytä sulakkeiden vaihtamisessa vain vakio-osia ja jos sulakkeet palavat toistuvasti, ota yhteys asiakastukeen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Sulakkeet vaihdetaan seuraavasti:

1. Sammuta prosessointimoduuli.
2. Sammuta verkkovirtalähde ja irrota verkkovirtalähde pistorasiasta.
3. Kierrä sulakkeen kansi auki.
4. Vedä sulakekansi ulos ja vaihda sulake. Varmista, että uudella sulakkeella on oikeat tekniset määritykset.
5. Työnnä sulakkeen kansi sisään ja lukitse sulake paikalleen kiertämällä myötäpäivään. Älä kiristä liikaa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13 Puhdistus ja huolto (sekalaiset)

13.1 Käsikäyttöiset viivakoodiskannerit

13.1.1 Symbol-viivakoodiskanneri

Nämä ohjeet koskevat vain vanhempaa Symbol-viivakoodiskanneria. Jos sinulla on uudempi Honeywell- ja Zebra-viivakoodiskanneri, ks. 13.1.2 Honeywell-viivakoodiskanneri ja 13.1.3 Zebra DS2208-viivakoodiskanneri.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan
- Skannerin kuminokkaa ei saa irrottaa.

Puhdista skanneri seuraavasti:

1. Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
2. Poista likahiukkaset kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
3. Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

VAROITUS: Käsikäyttöinen viivakoodiskanneri sisältää laserlaitteen, joka voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

Skannerin ikkunaan ei saa katsoa sen ollessa päällä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.1.1 Symbol-viivakoodiskannerin määrittäminen

Jos haluat alustaa Symbol-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa kukin seuraavista viivakoodeista vuorollaan.

Kuva 13-1: Viivakoodien skannaussekvenssi Symbol-skannerin määrittämiseen

Skannaus 1: Aseta kaikki oletusarvot

Skannaus 2: Ota koodi 128 käyttöön

Skannaus 3: Skannausasetukset

Skannaus 4: <DATA><SUFFIX>

Skannaus 5: Enter

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.1.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Symbol-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-2: Äänimerkin äänenvoimakkuuden viivakoodit Symbol-skannerille

Matala äänenvoimakkuus

Keskitason äänenvoimakkuus

Korkea äänenvoimakkuus

13.1.2 Honeywell-viivakoodiskanneri

Nämä ohjeet koskevat vain uudempaa Honeywell-viivakoodiskanneria. Jos sinulla on vanhempi Symbol-viivakoodiskanneri, ks. 13.1.1 Symbol-viivakoodiskanneri. Jos sinulla Zebra DS2208-viivakoodiskanneri, ks. 13.1.3 Zebra DS2208-viivakoodiskanneri.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan

Puhdista skanneri seuraavasti:

- Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
- Poista likahiukkaset vedellä kostutetulla, nukkaamattomalla liinalla.
- Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

Jos käsikäyttöinen viivakoodiskanneri ei toimi oikein, huoltohenkilöstösi voi pyytää sen alustamista uudelleen. Voit myös säätää skannerin äänimerkin äänenvoimakkuutta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.2.1 Honeywell-viivakoodiskannerin määrittäminen

Voit alustaa Honeywell-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen tulostamalla tästä sivusta korkealaatuisen paperikopion ja skannaamalla viivakoodit alla olevassa järjestyksessä:

Kuva 13-3: Viivakoodit skannerin määrittämiseen

Skannaus 1: Poista mukautetut oletusasetukset

Skannaus 2: Aktivoi oletusasetukset

Skannaus 3: Honeywell-skannerin määrittäminen

13.1.2.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Honeywell-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-4: Äänimerkin äänenvoimakkuuden viivakoodit Honeywell-skannerille

Matala äänenvoimakkuus

Keskitason äänenvoimakkuus

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Korkea äänenvoimakkuus

Äänimerkki pois päältä

13.1.2.3 Hands free -käytön määrittäminen

Kun skanneri on sijoitettu jalustaan, se on yleensä hands free -tilassa eikä sinun tarvitse painaa liipaisinta viivakoodeja luettaessa.

Jos haluat asettaa Honeywell-viivakoodinlukijan hands free -käytön ON- tai OFF-tilaan, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun toimintoon kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-5: Hands free -käytön viivakoodit Honeywell-lukijalle

Hands free -käyttö PÄÄLLÄ

Hands free -käyttö POIS PÄÄLTÄ

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3 Zebra DS2208-viivakoodiskanneri

Nämä ohjeet koskevat vain uudempaa Zebra-viivakoodiskanneria. Jos sinulla on vanhempi Symbol-viivakoodiskanneri, ks. 13.1.1 Symbol-viivakoodiskanneri. Jos sinulla Honeywell-viivakoodiskanneri, ks. 13.1.2 Honeywell-viivakoodiskanneri.

Puhdista käsikäyttöinen skanneri viikoittain:

- Älä anna hankaavan materiaalin koskettaa ikkunaa
- Älä suihkuta vettä tai muita puhdistusaineita suoraan ikkunaan

Puhdista skanneri seuraavasti:

- Irrota skanneri ensin ohjaimesta tai päätteestä.
- Poista likahiukkaset vedellä kostutetulla, nukkaamattomalla liinalla.
- Puhdista ikkuna nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.

Jos käsikäyttöinen viivakoodiskanneri ei toimi oikein, huoltohenkilöstösi voi pyytää sen alustamista uudelleen. Voit myös säätää skannerin äänimerkin äänenvoimakkuutta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.1 Zebra-viivakoodiskannerin määrittäminen

Jos haluat alustaa Zebra-viivakoodiskannerin (USB) uudelleen, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa kukin seuraavista viivakoodeista vuorollaan.

Kuva 13-6: Viivakoodien skannaussekvenssi Zebra-skannerin määrittämiseen

Skannaus 1: Aseta oletusarvot

Skannaus 2: Ota koodi 128 käyttöön

Skannaus 3: Skannausasetukset

Skannaus 4: <DATA><SUFFIX>

Skannaus 5: Enter

Skannaus 6: Ohita Caps Lock -näppäin (käytössä)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.2 Äänimerkin asettaminen

Jos haluat asettaa Zebra-viivakoodiskannerin äänimerkin äänenvoimakkuuden, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun äänenvoimakkuuteen kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-7: Äänimerkin äänenvoimakkuuden viivakoodit Zebra-skannerille

Matala äänenvoimakkuus

Keskitason äänenvoimakkuus

Korkea äänenvoimakkuus

13.1.3.3 Hands free -käytön määrittäminen

Kun skanneri on sijoitettu jalustaan, se on yleensä hands free -tilassa eikä sinun tarvitse painaa liipaisinta viivakoodeja luettaessa.

Jos haluat asettaa Zebra-viivakoodinlukijan hands free -käytön ON- tai OFF-tilaan, tulosta tästä sivusta korkealaatuinen paperikopio ja skannaa haluttuun toimintoon kuuluva viivakoodi.

Kuva 13-8: Hands free -käytön viivakoodit Zebra-lukijalle

Hands free -käyttö PÄÄLLÄ

Hands free -käyttö POIS PÄÄLTÄ

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.2 Leikkeen merkintälaite

Leikkeen merkintälaitteen mukana toimitetaan käyttöohjeet. Saat näistä ohjeista lisätietoja laitteen puhdistamisesta sekä tarrojen ja tulostusnauhan lataamisesta. Puhdista kuukausittain.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14 BOND-reagenssien käyttö

Tässä luvussa on yleistä tietoa kudosvärjäyksen tieteellisistä ja kliinisistä näkökohdista BOND-järjestelmässä.

Jokaisen Leica Biosystems-tuotteen mukana toimitetaan täydelliset käyttöohjeet. Katso ensin näistä ohjeista reagenssikohtaiset tiedot näytteen valmistelusta, laadunvalvonnasta ja analyysin tulkinnasta. Näiden prosessien yleisohjeet BOND-järjestelmässä on selitetty jäljempänä.

- 14.1 Menettelyn periaate
- 14.2 Näytteen valmistelu
- 14.3 Laadunvalvonta
- 14.4 Värjäyksen tulkinta
- 14.5 Yleiset rajoitukset
- 14.6 Viitteet

14.1 Menettelyn periaate

Tässä osassa on yleinen johdanto IHC:lle ja ISH:lle. Siinä kuvataan myös BOND-detektiojärjestelmiä.

Immunohistokemia (IHC)

Immunohistokemiallisia tekniikoita on käytetty spesifien antigeenien havaitsemiseen soluissa tai kudoksissa jo vähintään 50 vuoden ajan. Ensimmäisessä raportoidussa menetelmässä käytettiin fluoresoivia merkintöjä vuonna 1941[1]. Tämän jälkeen otettiin käyttöön entsyymit, kuten peroksidaasi[2]. Nykyään immunohistokemiaa käytetään helpottamaan solujen tunnistamista yhdessä H- ja E-parafiinivärjäysrutiinien kanssa, ja siitä on apua normaalien ja epänormaalien solujen tunnistamisessa. Immunohistokemialliset menetelmät ovat muuttuneet ”hoitostandardiksi” kirurgisessa patologiassa silloin, kun perinteiset menetelmät yksin eivät tuota lopullista diagnoosia[3,4]. Menetelmässä on kuitenkin ollut joitakin toistettavuuteen liittyviä varauksia[5], huolimatta sen lähes maailmanlaajuisesta käytöstä.

Automaattisen BOND-järjestelmän reagenssit osoittavat antigeenien olemassaolon kudoslohkoissa immunohistokemiallisilla tekniikoilla. Yhteenvetona voidaan mainita, että spesifi primaarivasta-aine sitoutuu lohkoon, jonka jälkeen BOND-detektiojärjestelmän reagenssit visualisoivat kompleksin.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Diagnostinen ”markkeri” on reagenssi, jota käytetään spesifin antigeenin tai DNA/RNA-sidoskohdan havaitsemiseen kudosnäytteessä. Markkeri on IHC:ssa primaarivasta-aine, ja ISH:ssa anturi (katso alla).

In situ -hybridisaatio (ISH)

Molekyylibiologiset tekniikat ovat edistäneet suuresti sairauksien ymmärtämistä. In situ -hybridisaatiossa yhdistyy sekä molekyylibiologia että histologia, mikä mahdollistaa DNA:n tai RNA:n visualisoinnin niiden solukonteksteissa. Sen jälkeen, kun nukleiinihappodetektio otettiin ensimmäisen kerran käyttöön vuonna 1969[6], in situ -hybridisaatioprotokollien kehittyminen on tehnyt siitä yhä arvokkaamman työkalun kliinisessä patologiassa ja tutkimuksessa.

In situ -hybridisaatiossa käytetään DNA:n tai RNA:n nukleotidiemästen täydentäviä sidoksia. Merkitty nukleiinihappoanturi sitoutuu kiinteässä kudos- tai solunäytteessä erityisesti sen täydentävään sekvenssiin. Anturi visualisoidaan vasta-ainetta käyttäen BOND-polymeeritunnistusreagenssien seuraamaa merkintää vasten. Automaattinen BOND-järjestelmä ja reagenssit tarjoavat luotettavan ja tehokkaan vaihtoehdon hankalalle manuaaliselle tekniikalle.

14.1.1 BOND-detektiojärjestelmät

Leica Biosystems tarjoaa valikoiman detektiojärjestelmiä, jotka on kehitetty erityisesti BOND-järjestelmälle. Ensisijalla näiden joukossa on BOND Polymer Refine Detection™ -järjestelmä, jolla saadaan intensiiviset värjäystulokset ja tarkkapiirtoiset määritelmät ilman streptavidiinin ja biotiinin käyttöä.

Käytettävissä olevat BOND-detektiojärjestelmät on lueteltu alla olevissa osioissa.

- 14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection
- 14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection

BOND-PRIME-prosessointimoduuli käyttää tämän detektiojärjestelmän toista versiota. Se toimitetaan kaksoisreagenssijärjestelmän alustalla, ja hematoksyliinireagenssisäiliö on erillinen lisätuote. Lisätietoja löytyy erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

BOND-polymeeriin perustuva DAB-pohjainen järjestelmä BOND Polymer Refine Detection, antaa intensiiviset värjäystulokset sekä tarkkapiirtoisen määrityksen kohdeantigeeniin sitoutuvasta vasta-aineesta tai nukleiinihappoon sitoutuvasta anturista. Järjestelmässä ei käytetä streptavidiinia tai biotiinia ja siksi sillä vältetään endogeenisen biotiinin aiheuttama ei-spesifinen värjäys. Endogeeninen biotiini on vallitseva joissakin kudoksissa, kuten ruoansulatuskanavassa, munuaisissa, maksassa ja rintakarsinoomassa. BOND-polymeerin detektiojärjestelmät ovat herkempiä kuin streptavidiini-biotiinijärjestelmät, minkä johdosta vasta-ainepitoisuudet ovat alhaisempia ja suoritusajat lyhempiä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Jokaisessa vaiheessa BOND-järjestelmä inkuboi lohkoja tarkan ajan ja pesee sitten lohkot sitoutumattoman aineksen poistamiseksi. Protokollavaiheet – mukaan lukien inkubointi, pesu ja tulosten tulkinta – suoritetaan BOND Polymer Refine Detection -järjestelmän käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Tulokset tulkitaan optisella valomikroskoopilla ja niitä käytetään apuna patologisten prosessien differentiaalidiagnoosissa, jotka voivat olla tai eivät ole yhteydessä tiettyyn antigeeniin.

Jos halutaan voimakkaampi intensiteetti, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä kaikille BOND-polymeeridetektiojärjestelmille:

- Inkubaatioaikojen lisääminen primaarivasta-aineen tai anturin ja/tai detektiojärjestelmän komponenteille.
- BOND DAB Enhancer -vahvennevaiheen käyttäminen.
- Primaarivasta-ainepitoisuuden lisääminen, vain IHC:ssa.

Nämä kolme vaihtoehtoa eivät ole käytettävissä Bond Oracle™ HER2 IHC -järjestelmälle.

BOND Oracle HER2 IHC on kokonaisjärjestelmä kohdeproteiinin läsnäolon määrittämiseen, josta voidaan päätellä kohdennetun hoidon soveltuvuus. Tämä analyysimenetelmä toimitetaan kokonaisena ja optimoituna järjestelmänä, joka on varustettu käyttövalmiilla vasta-aineella, detektioreagensseilla, kontrollireagensseilla ja kontrollileikkeillä, joilla taataan diagnostisen tuloksen täydellinen laadunvarmistus. Analyysimenetelmä perustuu IHC-metodologiaan. Järjestelmän mukana toimitetaan täydelliset käyttöohjeet. Käytä näitä ohjeita ajojen asettamiseen. HER2 IHC -testauksen luonteesta johtuen on erittäin tärkeää, että näitä ohjeita noudatetaan tarkasti, jotta analyysin tulos ei mitätöityisi.

14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

BOND-PRIME-prosessointimoduuli käyttää tämän detektiojärjestelmän toista versiota. Se toimitetaan kaksoisreagenssijärjestelmän alustalla. Lisätietoja löytyy erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

BOND Polymer Refine Red Detection™ -järjestelmällä on samat edut kuin edellä kuvatuilla DAB-pohjaisilla polymeeridetektiojärjestelmillä, mutta visualisointiin käytetään Fast Red -kromogeeniä DAB:n sijaan. Järjestelmä sopii käytettäväksi ihon tapaisissa kudoksissa, joissa kudospigmenttejä voidaan erheellisesti pitää DAB:na.

BOND Polymer Refine Red Detection System on erittäin herkkä Compact Polymer™ -järjestelmä, johon kuuluu alkaliseen fosfataasiin perustuva kirkkaan fuksianpunainen immunovärjäys sekä hematoksyliini-vastavärjäys (mukaan lukien sinivärjäys).

Fast Red -kromogeeni on kemiallisesti epästabiili normaaleissa laboratorio-olosuhteissa. Noudata tarkasti BOND Polyme Refine Red Detection -järjestelmän käyttöohjeita kromogeenin tehokkuuden ylläpitämiseksi. Aseta aina kontrollikudos samalle leikkeelle kuin potilaskudos, jotta järjestelmän mahdollinen heikkeneminen voidaan havaita nopeasti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Leica CV Ultra Mounting Media -aineita suositellaan käytettäväksi yhdessä BOND Polymer Refine Red Detection -järjestelmän kanssa. Muut kiinnitysaineet eivät välttämättä säilytä värjäyksen alkuperäistä intensiteettiä.

BOND Polymer Refine Red Detection -järjestelmän vaiheet ovat seuraavat:

1. Spesifin primaarivasta-aineen käyttäminen.
2. Inkubointi reagenssilla primaarivaiheen jälkeen.
3. Inkubointi polymeerireagenssilla, joka sisältää polymeerisen alkalisen fosfataasin tertiäärisiä vasta-ainekonjugaatteja.
4. Kompleksin visualisointi substraattikromogeenilla Fast Red, punaisen saostuman avulla.
5. Hematoksyliini-vastavärjäys mahdollistaa solujen tuman havaitsemisen.

Inkubointi, pesu ja tulosten tulkinta tehdään BOND Polymer Detection (DAB) -järjestelmän ohjeissa kuvatulla tavalla.

14.2 Näytteen valmistelu

Tässä osassa käsitellään kudoksen valmistelua värjäykseen.

- 14.2.1 Tarvittavat materiaalit
- 14.2.2 Kudoksen valmistelu
- 14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus
- 14.2.4 Epitooppien talteenotto

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.1 Tarvittavat materiaalit

Seuraavat materiaalit tarvitaan BOND-järjestelmässä suoritettaviin immunohistokemiallisiin ja in situ -hybridisaatiovärjäyksiin.

14.2.1.1 Yleiset materiaalit

- Kiinnitysaine – suositellaan 10-prosenttista neutraalia puskuroitua formaliinia
- Parafiinivaha
- Kudosprosessori ja valamiskeskus
- Positiiviset ja negatiiviset kudoskontrollit (ks. 14.3 Laadunvalvonta)
- Mikrotomi
- Kuivausuuni
- Kiinnitysaine, resiinipohjainen tai vesipohjainen
- Ladatut mikroskooppileikkeet (esim. Leica BOND Plus -leikkeet)
- BOND Slide Labels ja Printer Ribbon
- Peiteliuskat
- BOND Covertile -yleiskäyttösuojukset tai BOND-PRIME ARC Covertile -suojukset
- BOND-PRIME Suction Cups (BOND-PRIME-imukupit)
- BOND-PRIME Mixing Well Plate (BOND-PRIME-sekoituskulholevy)
- Asianmukainen BOND- tai BOND-PRIME-reagenssijärjestelmä
- BOND Enzyme Pretreatment Kit -pakkaus
- BOND Dewax Solution tai BOND-PRIME Dewax Solution
- Pesuliuos (valmistettu BOND Wash Solution 10X -tiivisteestä) tai BOND-PRIME Wash Solution Concentrate
- Deionisoitu vesi
- Alkoholi (reagenssilaatu*)

*Reagenssilaatuinen alkoholi tarkoittaa seuraavia: Etanoli, vähintään 90 % (massaosuus); isopropanoli, enintään 5 % (massaosuus); metanoli, enintään 5 % (massaosuus).

BOND-PRIME-prosessointimoduulia koskevat tiedot löytyvät erillisestä BOND-PRIME-käyttöoppaasta.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.1.2 IHC-materiaalit

Yllä lueteltujen materiaalien lisäksi IHC-testeissä tarvitaan seuraavia:

- Primaarisiin vasta-aineisiin spesifiset negatiiviset kontrollireagenssit (ks. 14.3 Laadunvalvonta)
- BOND tai BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1
- BOND tai BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2
- Käyttövalmiit BOND-primaarivasta-aineet tai primaarivasta-aineet laimennettuina BOND Primary Antibody Diluent -laimentimella BOND avoimissa säiliöissä, 7ml tai 30ml
- Kiinnitysaine, resiinipohjainen tai vesipohjainen
- Titrausvälineet, valinnainen (ks. 14.2.1.4 Titrausvälineet)

14.2.1.3 ISH-materiaalit

Yllä lueteltujen materiaalien lisäksi ISH-testeissä tarvitaan seuraavia:

- ISH-anturit
- Fluoreseiinivasta-aine
- ISH-spesifiset positiiviset ja negatiiviset kontrollianturit (ks. 14.3 Laadunvalvonta)

14.2.1.4 Titrausvälineet

BOND-titrausvälinepakkauksessa on 10 tyhjää astiaa ja 50 inserttiä (6ml) ja sitä käytetään primaarivasta-aineiden pitoisuuden optimointiin BOND-järjestelmässä. Pieniä määriä kutakin primaarivasta-ainepitoisuutta voidaan valmistaa ja asettaa insertteihin. Jokaiseen astiaan mahtuu yhteensä 40 ml reagenssia.

Konsentroitujen vasta-aineiden titraus voidaan toteuttaa peräkkäisillä kaksivaiheisilla laimennuksilla. Seuraavassa menetelmässä kuvataan peräkkäisten laimennusten yhden 150 µl:n annoksen valmistelu.

1. Merkitse kullekin vasta-aineelle kolme inserttiä, joissa on asianmukaiset laimennukset.
2. Tee aloituslaimennus ensimmäiselle 700 µl:n insertille.
3. Annostele 350 µl BOND Primary Antibody Diluent -laimenninta insertteihin 2 ja 3.
4. Siirrä alkulaimennuksesta 350 µl inserttiin 2 ja sekoita varovasti.
5. Siirrä 350 µl insertistä 2 inserttiin 3 ja sekoita varovasti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.2 Kudoksen valmistelu

Suosittelemme, että käytät kudoksen kiinnittämiseen kudoksen määrään verrattuna 15–20-kertaista määrää 10-prosenttista neutraalipuskuroitua formaliinia immunohistokemiallisessa ja in situ -hybridisaatiovärjäyksessä BOND-järjestelmässä. Kiinnitys voidaan tehdä huoneenlämmössä (15–25 °C).

HER2-testausta varten ks. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologsts -kudosten valmistelusuositukset [10] tai tutustu paikallisiin ohjeisiin ja määräyksiin.

Kudoksen leikkaamisen helpottamiseksi ja mikrotomin terien vaurioitumisen välttämiseksi poista kalkki luukudoksista ennen kudoksen prosessointia[11,12].

Vuoden 1988 US Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) -laki vaatii liittovaltioiden 42 säädöksen (CFR) kohdassa (b) että ”Laboratorion on säilytettävä värjättyjä leikkeitä vähintään kymmenen vuotta tutkimuksen päivämäärästä ja näytelohkoja vähintään kaksi vuotta tutkimuksen päivämäärästä." [13] Katso laitostasi koskevat vaatimukset paikallisista säännöksistä.

Leikkaa ja aseta 3–5 µm:n paksuisia lohkoja ladatulle lasileikkeelle (jotkut tietyt kudostyypit saattavat vaatia erilaisia lohkon paksuuksia). Kudos kuivataan asettamalla hyvin nesteestä valutetut leikkeet uuniin, jonka lämpötila on 60 °C (±5 °C) 10–30 minuutiksi tai koko yöksi, jos uunin lämpötila on 37 °C. Leikkeet voidaan myös sintrata BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduuleissa. Leikkeiden on oltava hyvin ilmakuivattuja ennen sintrausta. Katso lisätietoja näytteiden valmistelusta viitekohdista 13, 14 ja 15.

Kiinnitä leikkeiden merkinnät näyte- ja kontrollileikkeisiin kohdassa 4 Pika-aloitus kuvatulla tavalla. Parafiinin poisto, rehydraatio ja epitoopin talteenotto ovat täysin automaattisia BOND-järjestelmässä.

14.2.3 Parafiinin poisto ja sintraus

Immunohistokemiassa parafiiniin upotetuista kudoslohkoista tulee ensin poistaa parafiini ja lohko tulee rehydratoida. Parafiini poistetaan käyttämällä BOND- tai BOND-PRIME Dewax Solution -liuosta ja lohkot hydratoidaan uudelleen. BOND-järjestelmä sisältää parafiinin poistoprotokollat, joilla prosessi automatisoidaan.

Ennen parafiinin poistoa BOND-III- ja BOND-MAX-prosessointimoduulit voivat myös sintrata kudoksen, jotta se kiinnittyy leikkeeseen mahdollisimman tiukasti. BOND-järjestelmän sintraus- ja parafiinin poistoprotokollat automatisoivat sekä sintrausprosessin että parafiinin poistoprosessin.

Huomaathan, että kudoksen on annettava kuivua kaiken veden poistamiseksi ennen sen asettamista prosessointimoduuliin sintrausta ja parafiinin poistoa varten.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.4 Epitooppien talteenotto

Kudoksen formaliinikiinnitys aiheuttaa kudoksen aldehydin ja aminoryhmien välisen silloituksen ja näiden sidosten muodostuminen voi aiheuttaa vaihtelevan antigeenisyyden menetyksen maskausvaikutuksesta johtuen. Formaliini muodostaa metyleenisiltoja, jotka voivat muuttaa epitoopin yleistä kolmiulotteista muotoa. Jotkut epitoopit ovat formaliiniherkkiä ja osoittavat vähentynyttä immunoreaktiivisuutta formaliinikiinnityksen jälkeen, kun taas toiset ovat formaliiniresistenttejä.

Nukleiinihappoja ympäröivät proteiinit, joten kudos täytyy tehdä läpäiseväksi, jotta anturi pääsee kohdesekvensseihin.

Epitoopin talteenotto [7,8] voidaan toteuttaa joko käyttämällä lämpöjohteista epitooppien talteenottoa (HIER), entsyymien esikäsittelyä tai molempien yhdistelmää. HIER on eniten käytetty menetelmä epitooppien talteenottoon IHC:ssa. HIER-menetelmän mekanismia ei ymmärretä täysin.

Hypoteesi on, että epitoopin talteenottoliuoksessa olevan lohkon kuumentaminen korkeaan lämpötilaan hydrolysoi formaliinikiinnityksessä muodostuneet silloitukset. Tämä johtaa epitoopin muuttumiseen uudelleen, jolloin se voidaan värjätä immunohistokemian avulla. HIER:n tärkeimmät tekijät ovat talteenottoliuoksen lämpötila, aika ja Ph. BOND-järjestelmässä on käytettävänä kaksi erilaista epitooppien talteenottoliuosta: sitraattipohjainen puskuri ja EDTA-pohjainen puskuri.

Entsyymien esikäsittelyssä käytetään proteolyyttisiä entsyymejä, joilla hajotetaan peptidisidokset epitoopin/kohdenukleiinihapon paljastamiseksi. Entsyymipitoisuus ja inkubaatioaika ovat suhteessa näytteen kiinnitysaikaan ja ne on optimoitava vastaavasti. Entsyymien esikäsittely sopii vain joillekin epitoopeille, mutta sitä käytetään usein ISH-protokollissa.

14.3 Laadunvalvonta

Kudoksen prosessoinnin ja teknisten toimenpiteiden eroavaisuudet käyttäjän laboratoriossa voivat tuottaa merkittäviä vaihteluita tuloksissa, jotka edellyttävät säännöllisiä sisäisiä kontrolleja seuraavien toimenpiteiden lisäksi. Tutustu paikallisiin oppaisiin ja määräyksiin, ja tutustu myös hyödylliseen vaatimustenmukaisuuden käsikirjaan ”CLIA Compliance Handbook: Essential Guide for the Clinical Laboratory Second Edition” [22] ja sekä ehdotettuihin NCCLS-ohjeisiin IHC:lle [14].

Kontrollien tulee olla tuoreita ruumiinavaus-/biopsia-/kirurgisia näytteitä, jotka on kiinnitetty, prosessoitu ja valettu mahdollisimman pian samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Tällaisessa kontrollissa seurataan analyysin kaikkia vaiheita kudoksen valmistelusta värjäykseen.

Suosittelemme erityisesti asianmukaisen kontrollikudoksen asettamista samalle leikkeelle kuin potilaskudos. Ks. lisätietoja kohdasta 6.2 Kontrollien kanssa työskentely.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Katso:

- 14.3.1 Analyysin todentaminen
- 14.3.2 Kudoskontrollit
- 14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle
- 14.3.4 Reagenssikontrollit ISH:lle
- 14.3.5 Laadunvalvonnan edut

14.3.1 Analyysin todentaminen

Ennen vasta-aineen, anturin tai värjäysjärjestelmän ensimmäistä käyttöä diagnostisessa toimenpiteessä varmista vasta-aineen/anturin spesifisyys testaamalla se talon omilla kudoksilla, joiden tiedetään olevan tunnettuja positiivisia ja negatiivisia kudoksia. Sovella edellä kuvattuja toimenpiteitä ja CAP-sertifiointijärjestely 14:n immunohistokemian laadunvarmistussuosituksia ja/tai NCCLS IHC -ohjeita. [14] tai paikallisia määräyksiä ja ohjeita. Toista nämä laadunvalvontatoimenpiteet kullekin uudelle vasta-aineen erälle tai aina kun analyysiparametreissa on muutos. Laadunvalvontaa ei voida suorittaa merkityksellisesti yksittäisellä reagenssilla eristetyissä olosuhteissa, sillä yhdistetyt reagenssit yhdessä määritetyn analyysiprotokollan kanssa on testattava synkronoidusti ennen detektiojärjestelmän käyttämistä diagnostisiin tarkoituksiin. Katso kunkin ensisijaisen vasta-ainepakkauksen pakkausseloste kudoksille, jotka soveltuvat analyysin todentamiseen.

Edellä mainittujen analyysien todentamismenetelmien lisäksi suosittelemme positiivisten kudosten kontrollivärjäyksiä kuukausittain ja niiden vertailua saman kudoksen edellisen kuukauden kontrollivärjäykseen. Kuukausittain suoritettujen kontrollivärjäysten vertailu mahdollistaa analyysin stabiilisuuden, herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden tarkkailun.

Kaikki laadunvalvontavaatimukset tulee toteuttaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

14.3.2 Kudoskontrollit

14.3.2.1 Positiivinen kudoskontrolli

- Osoittaa oikein valmistellut kudokset ja asianmukaiset värjäystekniikat.
- Sisältää yhden positiivisen kudoskontrollin kullekin testaussarjalle jokaisessa värjäysajossa.
- Kudos, jolla on heikko positiivinen värjäys, sopii paremmin kuin kudos, jolla on voimakas positiivinen värjäys optimaalisen laadunvalvonnan varmistamiseksi ja vähäisten reagenssien hajoamistasojen havaitsemiseksi [14].
- Vahvoja, keskitasoisia ja heikkoja antigeenitiheyden/nukleiinihappoilmaisun osoittavia kudoksia sisältävän monikudosleikkeen käyttäminen takaa laaja-alaisen kontrollin.
- Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.
- Suosittelemme, että käytät aina BOND-järjestelmää siten, että kontrollikudos on samalla leikkeellä kuin näytekudos optimaalisen laadunvalvonnan varmistamiseksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.3.2.2 Negatiivinen kudoskontrolli

- Tarkasta positiivisen kudoskontrollin jälkeen kohdeantigeenin merkinnän spesifisyys primaarivasta-aineella IHC:ssa tai kohdenukleiinihapon merkinnän spesifisyys anturilla ISH:ssä, jolloin voit myös selvittää spesifin taustavärjäyksen (väärä positiivinen värjäys).
- Useimmissa kudoslohkoissa esiintyvien eri solutyyppien monimuotoisuus antaa usein negatiivisia kontrollikohtia, mutta käyttäjän tulisi tarkistaa tämä.
- Jos spesifiä värjäystä tapahtuu negatiivisessa kudoskontrollissa, potilasnäytteen tuloksia on pidettävä virheellisenä.

14.3.3 Negatiivinen reagenssikontrolli IHC:lle

Käytä negatiivista reagenssikontrollia IHC:lle primaarivasta-aineen sijasta kunkin potilasnäytteen lohkolla ei-spesifin värjäyksen arviointiin ja spesifin värjäyksen paremman tulkinnan saavuttamiseen.

- Suositeltu ihanteellinen kontrollireagenssi:
  - a Käytä monoklonaalisissa vasta-aineissa saman isotyypin vasta-ainetta kuin mitä tuotetaan supernatantista kudosviljelmästä ja samalla tavoin kuin primaarivasta-ainetta, mutta vasta-ainetta, joka ei osoita spesifiä reaktiivisuutta ihmiskudoksilla.

    Laimenna tämä samaan immunoglobuliini- tai proteiinipitoisuuteen kuin primaarivasta-aine käyttäen samaa laimenninta (BOND Primary Antibody Diluent).

    Jos naudan sikiöseerumi säilyy puhtaassa vasta-aineessa prosessoinnin jälkeen, käytettäväksi sopii myös naudan sikiöseerumi, jonka proteiinipitoisuus vastaa samalla laimentimella laimennettua primaarivasta-ainetta.
  - b Käytä polyklonaalisissa vasta-aineissa normaalin tai ei-immuunin seerumin immunoglobuliinin fraktiota (tai koko seerumia, jos asianmukaista), joka on peräisin samasta eläinlähteestä ja jolla on sama proteiinipitoisuus kuin primaarivasta-aineella samaa laimenninta käyttäen (BOND Primary Antibody Diluent).
- Pelkkää BOND Primary Antibody Diluent -laimenninta voidaan käyttää vähemmän suositeltavana vaihtoehtona aiemmin kuvatuille negatiivisille reagenssikontrolleille.
- Negatiivisen reagenssikontrollin inkubaatioajan tulee vastata primaarivasta-aineen inkubaatioaikaa.
- Käytä erillistä negatiivista reagenssikontrollileikettä kullekin käytetylle talteenottomenetelmälle (mukaan lukien ei talteenottoa) tietyllä primaarivasta-aineella.
- Kun peräkkäisissä lohkoissa käytetään useiden vasta-aineiden paneelia, yhden leikkeen negatiivisesti värjäytyneet alueet voivat toimia negatiivisina/ei-spesifinä sitovina taustakontrolleina muille vasta-aineille.
- Erottaaksesi endogeenisen entsyymiaktiviteetin tai entsyymien ei-spesifin sitomisen spesifistä immunoreaktiivisuudesta, värjää lisää potilaskudoksia ainoastaan substraattikromogeeni- tai entsyymikomplekseilla ja substraattikromogeenilla.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

- BOND-järjestelmä sisältää oletusarvoisen negatiivisen IHC-kontrollireagenssin nimeltä “*Negative”, joka voidaan valita minkä tahansa IHC-protokollan markkeriksi. Se korvaa BOND Wash -liuoksen (ks. 10.5.2 Tapauksen ja leikkeen asetukset).

14.3.4 Reagenssikontrollit ISH:lle

14.3.4.1 Positiivinen reagenssikontrolli

Käytä in situ -hybridisaatiossa positiivista kontrollianturia.

- Käytä sitä anturin asemasta kunkin potilasnäytteen lohkolla, jotta saat tietoa nukleiinihappojen säilymisestä kudoksessa sekä nukleiinihappojen pääsystä anturiin.
- Positiivisen kontrollianturin protokollan tulisi vastata testianturin protokollaa.
- Jos positiivinen kontrollianturi ei osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.

14.3.4.2 Negatiivinen reagenssikontrolli

Käytä in situ -hybridisaatiossa negatiivista kontrollianturia.

- Negatiivisen kontrollianturin protokollan tulisi vastata testianturin protokollaa.
- Käytä sitä anturin asemasta kunkin potilasnäytteen lohkolla ei-spesifin värjäyksen arviointiin ja spesifin värjäyksen paremman tulkinnan saavuttamiseen.
- Negatiivisen reagenssikontrollin inkubaatioajan tulee vastata anturin inkubaatioaikaa.
- Käytä erillistä negatiivista reagenssikontrollileikettä kullekin käytetylle talteenottomenetelmälle (mukaan lukien ei talteenottoa) tietyllä anturilla.
- Erottaaksesi endogeenisen entsyymiaktiviteetin tai entsyymien ei-spesifin sitomisen spesifistä immunoreaktiivisuudesta, värjää lisää potilaskudoksia ainoastaan substraattikromogeeni- tai entsyymikomplekseilla ja substraattikromogeenilla.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.3.5 Laadunvalvonnan edut

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto laadunvalvonnan eduista.

Positiivinen kudoskontrolli: Kudos tai solut, jotka sisältävät havaittavan kohdeantigeeni-/nukleiinihapposekvenssin (voidaan paikantaa potilaskudoksessa). Ihanteellinen kontrolli on heikosti positiivinen kudoksen värjäytyminen, joka on kaikkein herkin vasta-aineelle/nukleiinihapon hajoamiselle.	Kontrolloi analyysin kaikkia vaiheita. Validoi värjäykseen käytetyn reagenssin ja toimenpiteet.		Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen
Negatiivinen kudoskontrolli Kudokset tai solut, joiden odotetaan olevan negatiivisia (voivat sijaita potilaskudoksessa tai positiivisessa kontrollikudoksessa)	Vasta-aineen tahattoman ristireaktiivisuuden havaitseminen soluihin/solukomponentteihin [IHC] Anturin tahattoman ristihybridisaation havaitseminen muihin nukleiinihapposekvensseihin tai soluihin/solukomponentteihin [ISH]		Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen
Potilaskudos	Spesifin värjäyksen havaitseminen	Nukleiinihapon säilymisen/kudoksen kiinnityksen arviointi ja/tai talteenotto [ISH]	Ei-spesifin taustavärjäyksen havaitseminen

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.4 Värjäyksen tulkinta

Pätevän patologin, jolla on kokemusta immunohistokemiallisista ja/tai in situ -hybridisaatiomenetelmistä, tulee arvioida kontrollit ja hyväksyä värjäystuote ennen tulosten tulkintaa.

Antigeenien detektion spesifisyys ja herkkyys riippuvat käytetystä spesifistä primaarivasta-aineesta. Jotta haluttu värjäys voidaan varmistaa, optimoi jokainen spesifi vasta-aine BOND-järjestelmässä vaihtelemalla inkubaatioaikaa ja/tai spesifin vasta-aineen pitoisuutta. Jos spesifistä vasta-ainetta ei voida optimoida, seurauksena voi olla suboptimaalinen antigeenin detektio.

Katso:

- 14.4.1 Positiivinen kudoskontrolli
- 14.4.2 Negatiivinen kudoskontrolli
- 14.4.3 Potilaskudos

14.4.1 Positiivinen kudoskontrolli

Tarkasta positiivinen kudoskontrolli ensin varmistaaksesi, että kaikki reagenssit toimivat oikein.

Kun käytetään DAB-pohjaisia järjestelmiä, kohdesoluissa ilmenevä ruskea reaktiotuote (3,3' diaminobentsidiinitetrakloridi, DAB) ilmoittaa positiivisen reaktiivisuuden. Kromogeenipohjaisia RED-järjestelmiä käytettäessä kohdesoluissa ilmenevä punainen reaktiotuote kertoo positiivisesta reaktiivisuudesta. Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.

14.4.2 Negatiivinen kudoskontrolli

Tarkasta negatiivinen kudoskontrolli positiivisen kudoskontrollin jälkeen varmistaaksesi kohdeantigeenin/nukleiinihapon merkinnän spesifisyys primaarivasta-aineella/anturilla.

Spesifin värjäyksen puuttuminen negatiivisessa kudoskontrollissa vahvistaa vasta-aineen/anturin puuttuvan ristireaktiivisuuden soluihin/solukomponentteihin.

Jos negatiivisessa ulkoisessa kudoskontrollissa ilmenee spesifiä värjäystä (väärä positiivinen värjäys), tuloksia on pidettävä virheellisinä. Mikäli ei-spesifiä värjäystä ilmenee, se näyttää yleensä hajanaiselta. Sidekudoksen satunnaista värjäytymistä voidaan myös havaita liiallisesti formaliinikiinnitettyjen kudosten lohkoista. Käytä ehjiä soluja värjäystulosten tulkintaan. Nekroottiset tai degeneroituneet solut värjäytyvät usein ei-spesifisti.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.4.3 Potilaskudos

Tutki primaarivasta-aineella/anturilla värjättyjä potilasnäytteitä viimeiseksi.

Positiivisen värjäyksen intensiteetti tulee arvioida negatiivisen reagenssikontrollin ei-spesifin taustavärjäyksen yhteydessä. Kuten missä tahansa immunohistokemiallisissa tai in situ -hybridisaatiotestissä, negatiivinen tulos tarkoittaa, että antigeeniä/nukleiinihappoa ei havaittu, eikä sitä, että antigeeniä/nukleiinihappoa ei olisi ollut analysoiduissa soluissa tai kudoksessa.

Käytä tarvittaessa vasta-aineiden paneelia väärien negatiivisten reaktioiden tunnistamiseen.

14.5 Yleiset rajoitukset

- IHC ja in situ -hybridisaatio ovat monivaiheisia diagnostisia prosesseja, jotka vaativat erityiskoulutusta asianmukaisten reagenssien valintaan, kudoksen valintaan, kiinnitykseen ja prosessointiin, leikkeiden valmisteluun sekä värjäystulosten tulkintaan.
- Kudoksen värjäytyminen riippuu kudoksen käsittelystä ja prosessoinnista ennen värjäystä. Väärin suoritettu kiinnitys, jäädyttäminen, sulattaminen, pesu, kuivaus, kuumennus, lohkottaminen tai kontaminaatio muiden kudosten tai nesteiden kanssa saattaa tuottaa artefakteja, vasta-ainekertymiä tai vääriä negatiivisia tuloksia. Ristiriitaiset tulokset voivat johtua kiinnitys- ja valamismenetelmien vaihteluista tai kudoksen luontaisista epäsäännöllisyyksistä[18].
- Liiallinen tai epätäydellinen vastavärjäys voi vaarantaa tulosten tulkinnan.
- Kaikkien värjäysten tai niiden puuttumisen kliinistä tulkintaa tulee täydentää morfologisilla tutkimuksilla asianmukaisia kontrollimenetelmiä käyttäen ja pätevän patologin tulee arvioida ne potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien pohjalta.
- Hepatiitti B -virusta sairastavien henkilöiden hepatiitti B -pinta-antigeeniä (HBsAg) sisältävät kudokset voivat antaa epäspesifejä värjäystuloksia piparjuuriperoksidaasilla[19].
- Odottamattomat negatiiviset reaktiot huonosti erilaistuneissa kasvaimissa saattavat johtua antigeenin ilmaisun häviämisestä tai merkittävästä vähenemisestä, tai antigeenin geenikoodauksen häviämisestä tai mutaatiosta. Odottamaton positiivinen värjäys kasvaimissa saattaa johtua sellaisen antigeenin ilmaisusta, jota ei yleensä esiinny morfologisesti samankaltaisissa normaaleissa soluissa, tai antigeenin pysyvyydestä tai osuudesta kasvaimessa, johon kehittyy toiseen soluhaaraan liittyviä morfologisia ja immunohistokemiallisia ominaisuuksia (divergentti erilaistuminen). Histopatologinen kasvainten luokittelu ei ole tarkka tieteenala, ja jotkut kirjallisuusraportit odottamattomasta värjääntymisestä voivat olla kiistanalaisia.
- Reagenssit voivat osoittaa odottamattomia reaktioita aiemmin testaamattomissa kudoksissa. Odottamattomien reaktioiden mahdollisuutta myös jo testatuissa kudosryhmissä ei voida täysin sulkea pois kasvaimissa tai muissa patologisissa kudoksissa esiintyvän antigeenien ilmaisujen / kohdenukleiinihapon biologisen vaihtelevuuden vuoksi. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Leica Biosystems in alueelliseen toimistoon odottamattomien reaktioiden raportoimiseksi.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

IHC

- Normaalit tai ei-immuunit seerumit samasta eläinlähteestä kuin sekundaariset antiseerumit, joita käytetään blokkaamisvaiheissa, voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tai vääriä positiivisia tuloksia autovasta-aineiden tai luonnollisten vasta-aineiden takia.
- IHC:ssä voi ilmetä vääriä positiivisia tuloksia proteiinien tai substraattireaktiotuotteiden ei-immunologisen sitomisen vuoksi. Ne voivat johtua myös pseudoperoksidaasiaktiivisuudesta (erytrosyytit), endogeenisestä peroksidaasiaktiivisuudesta (sytokromi C) tai endogeenisestä biotiinistä (esimerkiksi maksa, rinta, aivot, munuaiset) riippuen käytetystä immunovärjäyksen tyypistä[16].
- Väärät negatiiviset tapaukset IHC:ssä voivat johtua useista tekijöistä, mukaan lukien todellinen antigeenin lasku, häviäminen tai rakenteellinen muutos kasvaimen ”dedifferentiaation” aikana tai artefaktimuutos kiinnityksen tai prosessoinnin aikana. Kuten kaikissa immunohistokemiallisissa testeissä, negatiivinen tulos tarkoittaa sitä, että antigeeniä ei havaittu, eikä sitä, että antigeeniä ei olisi ollut analysoiduissa kudoksissa.

ISH

- ISH:ssa voi ilmetä vääriä positiivisia tuloksia johtuen anturin ristireaktiivisuudesta muihin nukleiinihapposekvensseihin sekä anturin tai detektioreagenssien ei-spesifistä sidoksesta kudokseen tai kudoskomponentteihin[18]. Negatiiviset kudos- ja reagenssikontrollit on sisällytettävä testaukseen väärien positiivisten värjäysten tunnistamiseksi.
- Nukleaasiaktiivisuus saattaa hajottaa DNA:ta ja RNA:ta[8,19]. Siksi on tärkeää testata positiiviset kontrollianturit potilaskudoksella yhtä aikaa kuin spesifillä anturilla ja potilaskudoksella nukleiinihapon hajoamisen havaitsemiseksi. Kiinnitysaineen valinta vaikuttaa nukleiinihappojen säilymiseen. Tästä syystä suositellaan kudosten kiinnittämistä 10-prosenttisella neutraalilla puskuroidulla formaliinilla[19]. Kuten missä tahansa in situ -hybridisaatiotestissä, negatiivinen tulos tarkoittaa, että nukleiinihappoa ei havaittu, eikä sitä, että nukleiinihappoa ei olisi ollut analysoiduissa kudoksissa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.6 Viitteet

1 Coons AH et al. Immunological properties of an antibody containing a fluorescent group. Proc Soc Exp Biol Med 1941; 47:200-202.

2 Nakane PK and Pierce GB Jr. Enzyme labeled antibodies: Preparations and applications for the localizations of antigens. J Histochem Cytochem 1967; 14:929-931.

3 Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, and Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.

4 Nadji M and Morales AR. Immunoperoxidase techniques: a practical approach to tumor diagnosis. ASCP Press, Chicago. 1986.

5 True LD ed. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology. Lippincott, Philadelphia.1990.

6 Gall JG, Pardue ML. Formation of RNA-DNA hybrid molecules in cytological preparation. Proceedings of the National Academy of the Sciences of the United States of America. 1969;63:378-383.

7 Shi S-R, Gu J, and Taylor CR. Antigen Retrieval Techniques: Immunohistochemistry and Molecular Morphology. Eaton Publishing, Natick. 2000.

8 Miller RT, Swanson PE, and Wick MR. Fixation and epitope retrieval in diagnostic immunohistochemistry: a concise review with practical considerations. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2000 Sep;8(3):228-35.

9 Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

10 Wolff et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007; 131:18–43.

11 Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press. 1981.

12 Sheehan DC. and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.

13 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.

14 O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.

15 Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surg Path 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field Wood, Inc., Philadelphia.

16 College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. https://www.cap.org

17 Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridisation. In: Wilkinson DG. (ed.) In Situ Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18-20.

18 Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.

19 Omata M, Liew CT, Ashcavai M, and Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.

20 Wilkinson DG. In situ hybridization: A practical approach. 2nd Edition. Oxford University Press, Oxford. 1998.

21 Weiss LM, Chen Y. Effects of different fixatives on detection of nucleic acids from paraffin-embedded tissues by in situ hybridization using oligonucleotide probes. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1991;39(9):1237-1242.

22 Pontius CA, Murphy KA, Novis DA and Hansen AJ. CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory. 2nd Edition. Washington G-2 Reports, New York. 2003.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15 Järjestelmän hallinta (BOND-ohjaimessa)

15.1 BOND System Manager -apuohjelma

15.1.1 Yleiskatsaus

BOND System Manager on apuohjelma, jonka avulla voit helposti tarkastella BOND-järjestelmän käyttämien ensisijaisten ohjelmistopalvelujen tilaa, lopettaa ja käynnistää yksittäisiä palveluja, kuten Print Spoolerin (Taustatulostus), tai lopettaa tai käynnistää kaikki palvelut.

VAROITUS: Älä lopeta mitään palveluita, sillä se estää BOND-järjestelmää toimimasta oikein.

Asiakastuki voi kuitenkin pyytää sinua lopettamaan tai käynnistämään yhden tai useamman palvelun osana järjestelmän vianmääritystä.

Voit avata BOND System Manager -apuohjelman napsauttamalla Windowsin ilmoitusalueella olevaa BOND System Manager -kuvaketta .

Kuvake voi olla piilotettuna näkymästä. Jos näin on, saat sen näkyviin napsauttamalla pientä ylänuolta.

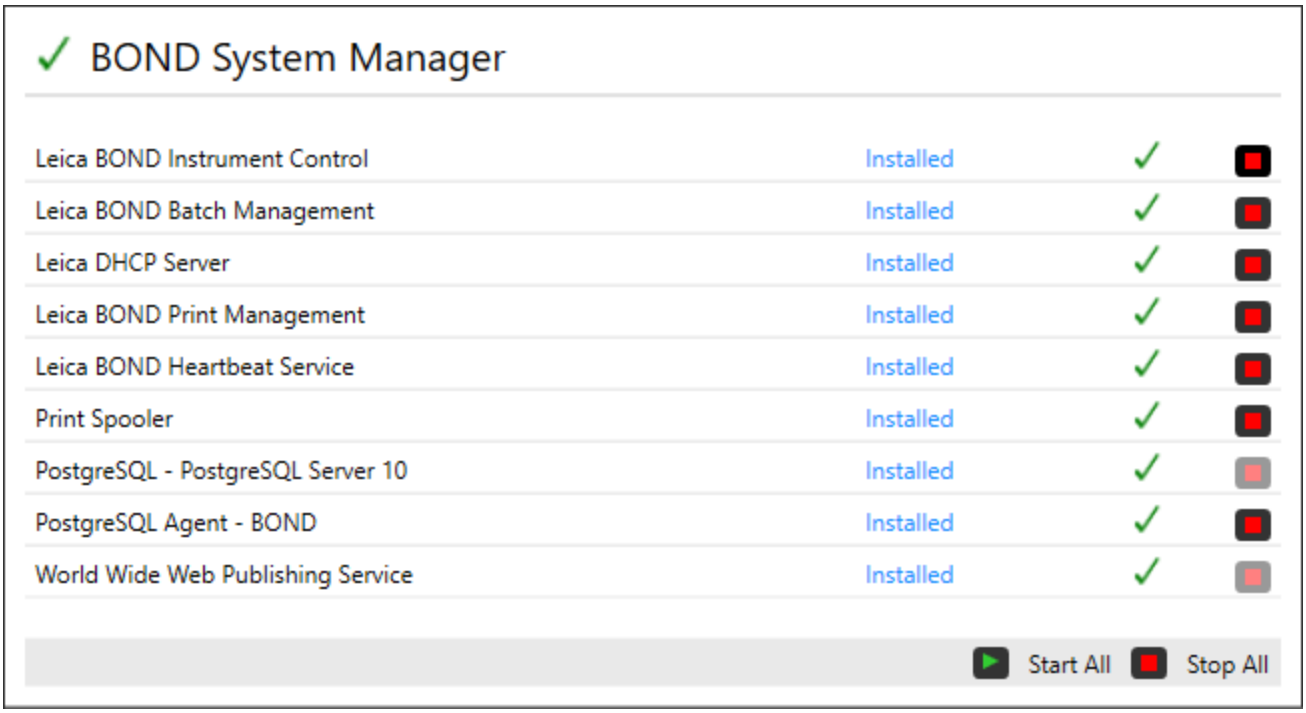
Jos BOND-järjestelmävirhe tapahtuu, näkyviin tulee ilmoitusviesti; voit piilottaa viestin napsauttamalla sitä.

BOND System Manager -ikkunan voi piilottaa napsauttamalla Windowsin ilmoitusalueella olevaa kuvaketta uudelleen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.1.2 BOND System Manager -ikkuna

Kuva 15-1: BOND System Manager -ikkuna



BOND-järjestelmävirheen tapahtuessa BOND System Manager -kuvake päivittyy näyttämään virheen tyypin:

- yksi tai useampi palvelu on lopetettu (näytetään myös BOND System Manager -näytössä)
- yhteyttä BOND-järjestelmään ei voida muodostaa (näytetään myös BOND System Manager -näytön vasemmassa yläkulmassa)

  BOND-ADVANCE-asennuksen tapauksessa tämä tarkoittaa todennäköisimmin, että:

  - ohjain on kytketty pois päältä tai
  - terminaaliverkkoyhteys on katkaistu tai
  - terminaaliverkon kytkin on kytketty pois päältä.
- BOND System Manager ei ole käytettävissä (näytetään myös BOND System Manager -näytön vasemmassa yläkulmassa).

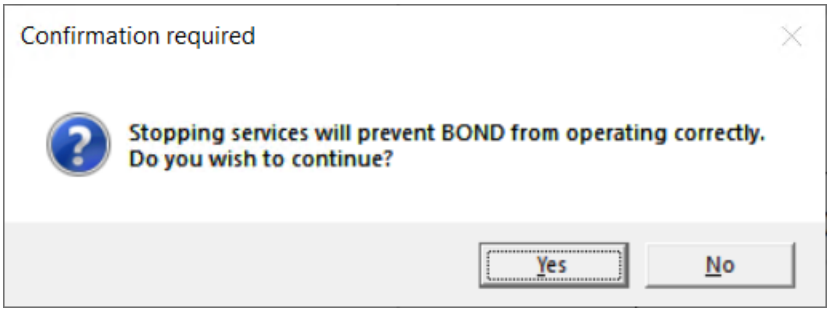
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.1.3 Palvelujen lopettaminen

Yksittäinen palvelu voidaan lopettaa napsauttamalla palvelun nimen oikealla puolella olevaa punaista lopetuspainiketta. Kaikki palvelut voidaan vaihtoehtoisesti lopettaa napsauttamalla palveluluettelon alapuolella olevaa Stop All (Lopeta kaikki) -painiketta.

Näkyviin tulee ponnahdusikkuna, joka pyytää sinua vahvistamaan, että haluat lopettaa palvelut. Napsauta Yes (Kyllä), jos haluat jatkaa, tai No (Ei) peruuttaaksesi toimen.

Kuva 15-2: Vahvistusvalintaikkuna



Joitakin palveluja ei voi lopettaa (PostgresSQL, PostgresSQL Server ja World Wide Web Publishing Service), koska BOND System Manager tarvitsee niitä toimiakseen. Näiden palveluiden lopettamispainikkeet eivät ole käytettävissä.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

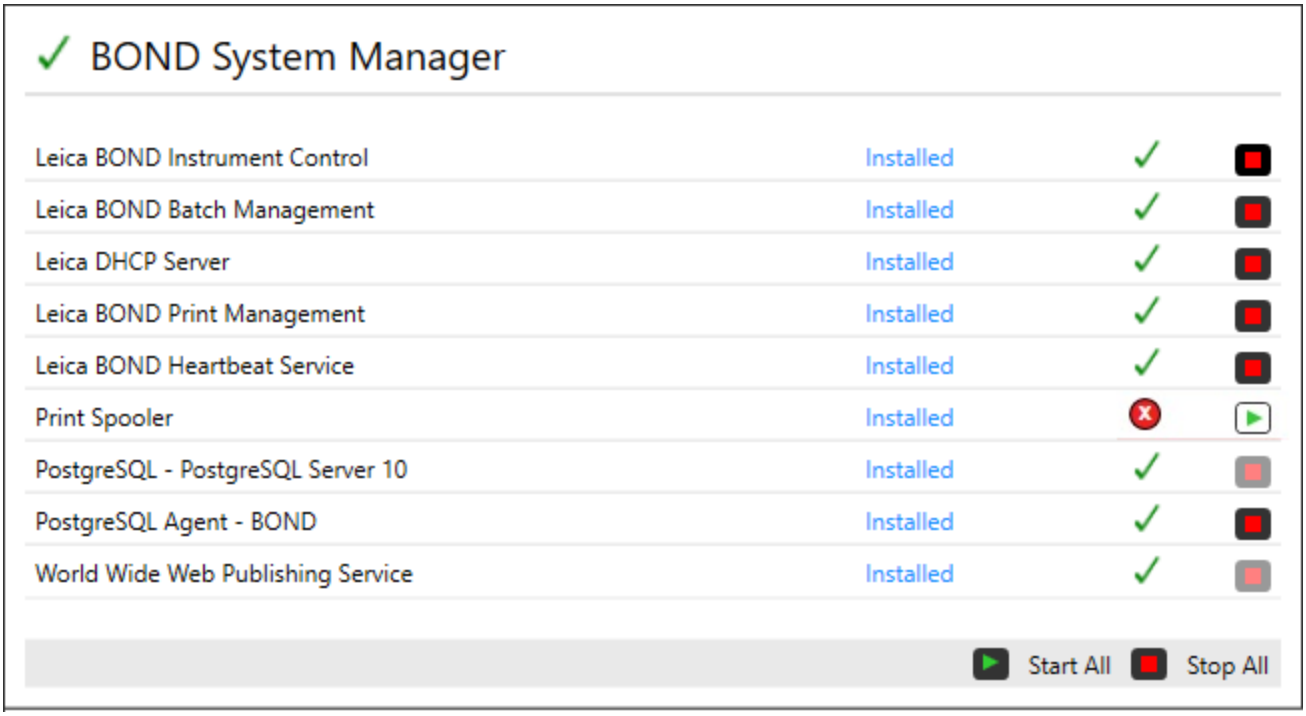
15.1.4 Palvelujen käynnistäminen

Kun palvelu lopetetaan, BOND-ohjelmisto käynnistää palvelun useimmiten automaattisesti uudelleen muutaman minuutin kuluessa.

Jos BOND-järjestelmä ei toimi odotetusti ja huomaat, että yksi tai useampi palvelu on lopetettu, voit käynnistää lopetetut palvelu BOND System Manager -apuohjelman avulla.

Yksittäinen palvelu käynnistetään napsauttamalla palvelun nimen oikealla puolella olevaa vihreää käynnistyspainiketta. Kaikki palvelut voidaan vaihtoehtoisesti käynnistää napsauttamalla palveluluettelon alapuolella olevaa Start All (Käynnistä kaikki) -painiketta.

Kuva 15-3: BOND System Manager -apuohjelmassa näytetään varoituskolmio (Print Spooler [Taustatulostus] -palvelu lopetettu)



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.2 Kiintolevyn vikasietoisuus

Kaikki BOND-ohjainten ja -päätteitten kiintolevyt ovat vikasietoisia BOND-järjestelmän suojaamiseksi, jos kiintolevy vikaantuu. Tämä suojausjärjestelmä valvoo jatkuvasti järjestelmän kiintolevyjä. Kulloinkin voimassa oleva tila näytetään kuvakkeella Windowsin ilmoitusalueella.

Kuvake	Merkitys
	Normaali – Kiintolevyt toimivat oikein.
	Varoitus – Järjestelmän kiintolevyissä on ongelma. Ota yhteyttä asiakastukeen.
	Virhe – On tapahtunut kiintolevyn virhe. Ota yhteyttä asiakastukeen.
	Varattu – Tämä voidaan näyttää kiintolevyjä tarkistettaessa esimerkiksi odottamattoman sammutuksen jälkeen. Ohjain tai terminaali voi toimia tarkistuksen aikana hitaasti; tämä kestää yleensä 2–3 tuntia. BOND-järjestelmää ei ehkä voi käyttää tänä aikana. Kuvakkeen tulisi palata tarkistuksen jälkeen normaalitilaansa, jolloin myös kiintolevyjen normaali toiminta jatkuu. Jos kuvake kuitenkin näyttää varoitus- tai virhetilaa, ota yhteyttä asiakastukeen.
	Palvelu ei käynnissä – Ohjelmistopalvelu, jolla kiintolevyn suojausta valvotaan, ei ole käynnissä. Kuvake näyttää tämän tilan, kun ohjainta tai terminaalia käynnistetään. Ota yhteyttä asiakastukeen, jos kuvake ei näytä normaalitilaa edes useiden minuuttien kuluttua.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

16 BOND-ADVANCE-toiminnot

16.1 BOND-ADVANCE -järjestelmän käynnistäminen uudelleen

Suorita tämä toimenpide vain, jos:

- Leica Biosystems -asiakastuki on pyytänyt sinua tekemään niin tai
- valmistaudut suunniteltuun sähkökatkokseen.

Käynnistä koko BOND-järjestelmä uudelleen seuraavasti:

1. Varmista, että kaikki prosessointimoduulit ovat lepotilassa (ts. leikealustoja ei ole lukittuina).
2. Kytke **kaikki** prosessointimoduulit pois päältä.
3. Kytke **kaikki** terminaalit pois päältä (napsauta **Start** [Käynnistä] **Shut Down** [Sammuta]).
4. Kytke toissijainen ohjain pois päältä (jos sellainen on käytössä) painamalla virtapainiketta lyhyesti (katso esimerkki alta).
5. Kytke ensisijainen ohjain pois päältä painamalla virtapainiketta lyhyesti (katso Kuva 16-1).

   Virtapainike voi olla ohjaimen irrotettavan etusuojuksen takana, joka voi olla lukossa. Hae tässä tapauksessa ensin avain määritetyltä henkilöltä, jolla on avain.

   Seuraa ohjauspaneelin näyttöä sammuttamisen aikana, sillä virtapainiketta voi olla tarpeen painaa toistamiseen, mikäli sammutusprosessi ei enää jatku, kun Windowsin sisäänkirjautumisnäyttö saavutetaan. Jos näin käy, odota vähintään 90 sekuntia ja paina sitten virtapainiketta uudelleen.

   Kun painat virtapainiketta uudelleen, ohjaimen sammuttaminen alkaa. **Älä paina** virtapainiketta yli 2 sekunnin ajan, sillä tämä voi saada aikaan tehdasasetusten palautuksen ja sammuttaa ohjaimen välittömästi. Ohjaimen sammuminen (virtapainikkeen valon sammuminen) kestää korkeintaan 45 sekuntia.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Odota 2 minuuttia ja kytke sitten ensisijainen ohjain päälle.

Jos näyttöön avautuu Shutdown event tracker (Sammutustapahtuman seuranta) -ikkuna, sulje se valitsemalla **Cancel** (Peruuta) tai **<Esc>**-näppäin.

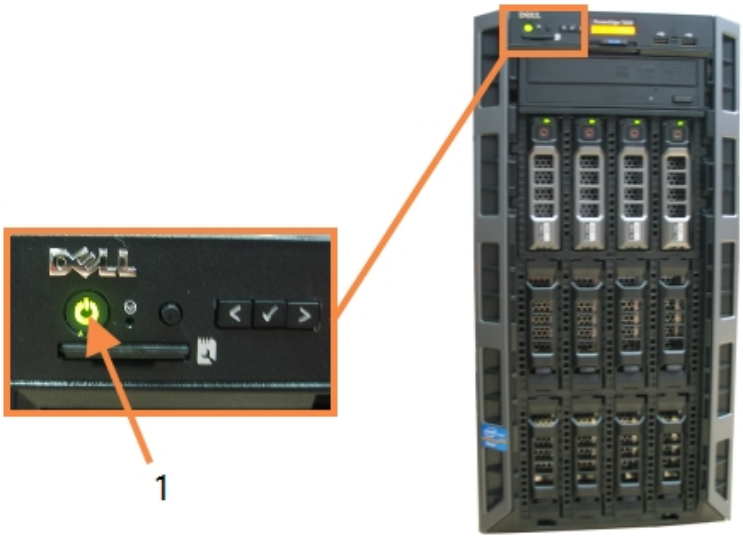
7 Odota 30 sekuntia ja kytke sitten toissijainen ohjain päälle (jos sellainen on käytössä).

8 Kun ohjaimet ovat käynnistyneet kokonaan, kytke päälle kaikki terminaalit.

9 Kytke päälle kaikki prosessointimoduulit.

10 Kirjaudu sisään kuhunkin terminaaliin.

Kuva 16-1: Virtapainikkeen sijainti ohjaimen etupaneelissa (kuvassa suojus poistettuna)



Selite	
1	Virtapainike

16.2 Toissijaiseen ohjaimeen vaihtaminen

Nämä ohjeet koskevat vain BOND-ADVANCE-järjestelmiä, joissa on toissijainen (vara)ohjain. Suorita tämä toimenpide vain, jos:

- Leica Biosystems -asiakastuki on pyytänyt sinua tekemään niin tai
- ensisijainen ohjain ei toimi.

Toissijainen ohjain toimii itsenäisessä tilassa, eikä järjestelmässä ole enää vikasietoista varmuuskopiointiominaisuutta. Toimenpiteen suorittamisen jälkeen BOND-järjestelmä jatkaa kuitenkin prosessointia tavanomaiseen tapaansa.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

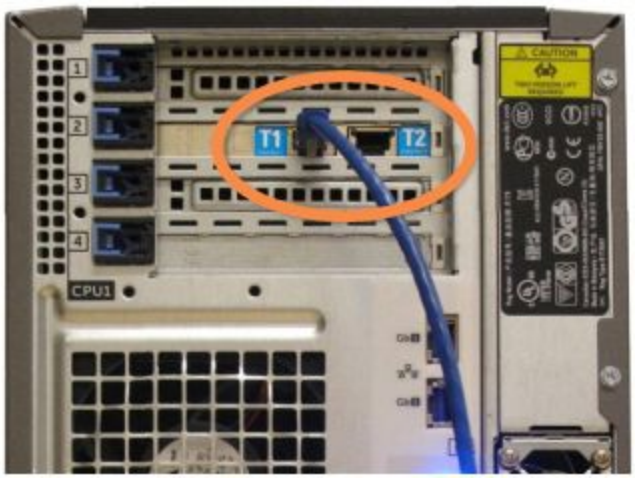
Vaihtoprosessin aikana voidaan menettää viimeisten 5 minuutin prosessointitiedot. Lisäksi kaikki vaihtoprosessin aikana lähetetyt LIS-viestit voidaan menettää. Tarkista tämän vuoksi vaihdon jälkeen, puuttuuko mitään leikkeitä. Jos näin on, lähetä leikkeiden tiedot uudelleen LIS:n kautta tai luo puuttuvat leikkeet manuaalisesti BOND-järjestelmässä.

1 Sulje kaikki kliiniset asiakasohjelmat ja ylläpito-ohjelmat kaikissa BOND-ADVANCE-terminaaleissa.

2 Irrota terminaalin verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista, jossa on merkintä **T1 tai T2**, ja kytke kaapeli sitten samaan porttiin toissijaisessa ohjaimessa.

Katso Kuva 16-2.

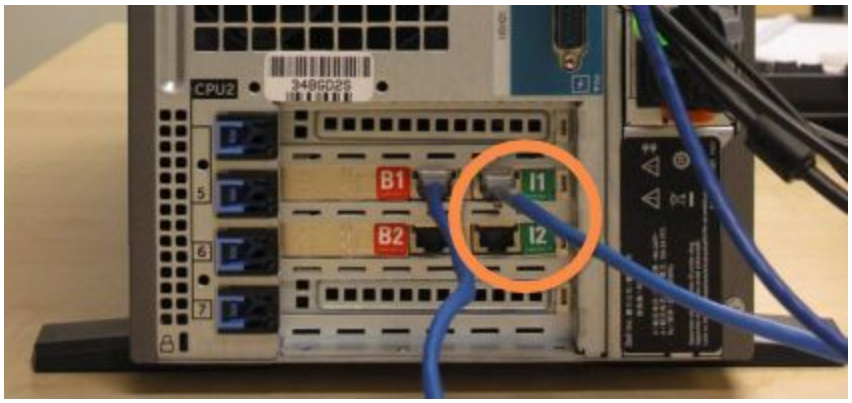
Kuva 16-2: Ohjaimen terminaaliportit



3 Irrota prosessointimoduulin verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista, jossa on merkintä **I1 tai I2**, ja kytke kaapeli sitten samaan porttiin toissijaisessa ohjaimessa.

Katso Kuva 16-3.

Kuva 16-3: Ohjaimen prosessointimoduulin portit

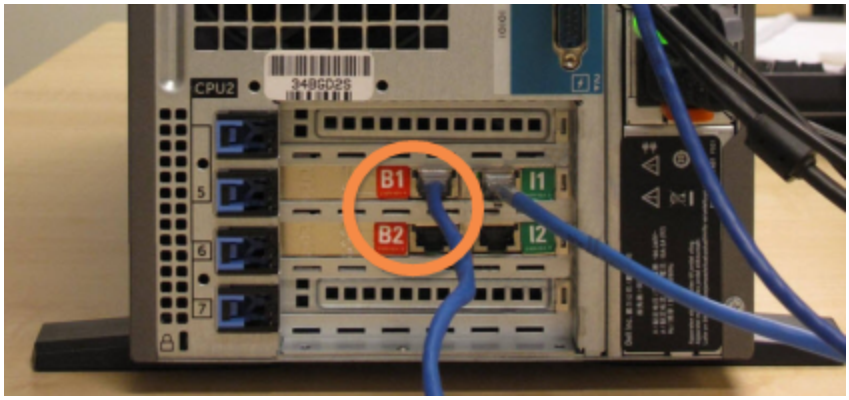


Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Irrota sillan verkkokaapeli ensisijaisen ohjaimen portista **B1 tai B2**.

Katso Kuva 16-4.

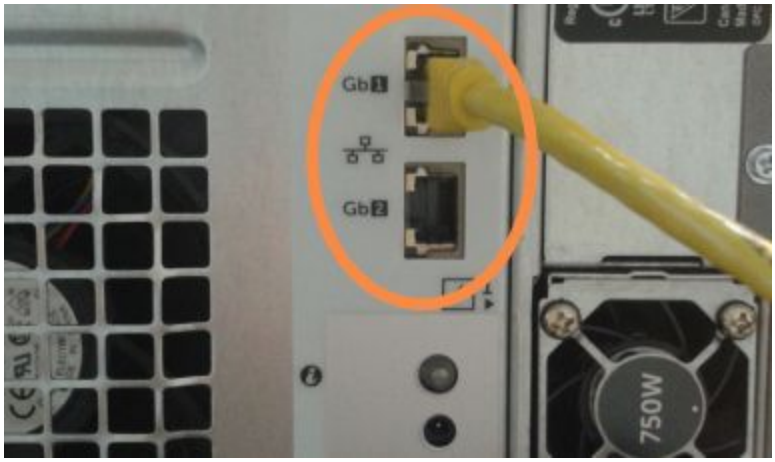
Kuva 16-4: Ohjaimen siltaportit



5 Jos ensisijaisen ohjaimen portissa **Gb(1) tai Gb(2)** on Ethernet-kaapeli (käytetään valinnaiseen LIS -liitäntään), irrota kaapeli ja kytke se sitten samaan porttiin toissijaisessa ohjaimessa.

Katso Kuva 16-5.

Kuva 16-5: LIS -ominaisuuden Ethernet-portit

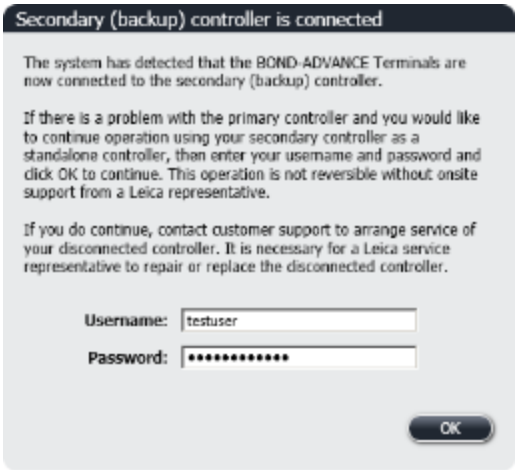


Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-ADVANCE-järjestelmä havaitsee, että verkkokaapelit on kytketty toissijaiseen ohjaimeen, ja näyttää vahvistusvalintaikkunan kaikissa terminaaleissa.

Katso Kuva 16-6.

Kuva 16-6: Valintaikkuna – toissijainen (vara)ohjain liitetty



> Vaihdon palauttaminen ei ole mahdollista ilman paikan päälle saapuvaa Leica Biosystems in edustajaa.

6 Vahvista, että haluat jatkaa vaihtoa toimimalla seuraavasti:

   a Syötä käyttäjänimesi ja salasanasi annettuihin kenttiin.

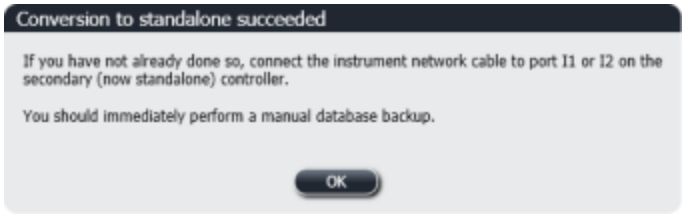
   b Vahvista napsauttamalla **OK**.

> Jos toinen käyttäjä jatkaa vaihtoa ennen sinua, edellä mainittu valintaikkuna häviää näkyvistä.

7 Kun olet vahvistanut vaihdon, kytke ensisijainen ohjain pois päältä.

8 Odota, kunnes järjestelmä ilmoittaa, että vaihto itsenäiseen toimintaan on onnistunut (katso Kuva 16-7). Käynnistä sitten kliininen asiakasohjelma ja kirjaudu sisään järjestelmään normaalisti.

Kuva 16-7: Valintaikkuna – vaihto itsenäiseen toimintaan onnistui



Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Avaa välittömästi ylläpito-ohjelma ja varmuuskopioi tietokanta manuaalisesti. Katso 10.5.1 Laboratorioasetukset.

Kun vaihto toissijaiseen ohjaimeen on tehty, kaikkien leikkeiden ja prosessointimoduulien tilan tulisi automaattisesti päivittyä järjestelmän viimeisintä tilaa vastaaviksi. Jos ajoja kuitenkin tehtiin prosessointimoduulien ollessa kytkettyinä irti ohjaimesta, ajon tilana näkyy edelleen In Progress (Käynnissä). Tässä tapauksessa kyseessä olevan leikealustan lukitus on avattava, jotta leikkeen värjäyskokoonpanon tila päivittyy.

Ota yhteys asiakastukeen järjestääksesi irti kytketyn ohjaimen huollon. Irti kytketyn ohjaimen saa korjata tai vaihtaa vain Leica Biosystems -huoltoedustaja.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17 Leikkeen merkintätulostimen vaihtaminen

17.1 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen yhden paikan järjestelmässä

Vaihda Cognitive-tulostin uuteen Cognitive-tulostimeen seuraavasti.

1. Kytke vanhan tulostimen sivulla oleva virtakytkin pois päältä.
2. Irrota USB-kaapeli ja virtajohto vanhan tulostimen takaa.
3. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto uuteen tulostimeen.
4. Kytke uuden tulostimen sivulla oleva virtakytkin päälle.

   BOND-ohjain näyttää työpöydän ilmoitusalueella (oikea alareuna) viestin tulostimen löytymisestä.
5. Siirry kohtaan: **Windows Start** > **Devices and Printers** (Windows-käynnistys > Laitteet ja tulostimet) ja etsi juuri lisätty tulostin.
6. Napsauta tulostinta hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Properties** (Ominaisuudet). Kopioi sitten tulostimen nimi.
7. Avaa ylläpito-ohjelma, **Hardware configuration** (Laitteistokokoonpano) -näyttö ja **Slide labelers** (Leikkeen merkintälaitteet) -välilehti, kuten kohdassa 10.6.3 Leikkeen merkintälaitteet (Leikkeen merkintälaitteet) kuvataan. Valitse vanha tulostin, jonka olet vaihtanut uuteen.
8. Liitä nimi (korvaten jo olemassa olevan nimen) **Printer name** (Tulostimen nimi) -kenttään siten, että nimeksi tulee esimerkiksi ”Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT (kopio 1)”.
9. Napsauta **Save** (Tallenna).
10. Tulosta testimerkintä varmistaaksesi, että tulostin toimii.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17.2 Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen BOND-ADVANCE -järjestelmässä

Uuden tulostimen staattiseksi IP-osoitteeksi on asetettava vanhassa tulostimessa käytetty IP-osoite ennen kuin uusi tulostin yhdistetään BOND-ADVANCE-järjestelmään.

Tulostimien IP-osoitteet alkavat arvosta 192.168.5.101. Vain viimeinen numero vaihtelee eri tulostimien välillä. Esimerkiksi tulostimen 2 IP-osoite on 192.168.5.102.

Alla esitetään, miten vanhan tulostimen staattinen IP-osoite voidaan selvittää ja asettaa uuteen tulostimeen.

Cognitive-tulostimen etupaneeli

Kuva 17-1 näytetään Cognitive Cxi -tulostimen näppäimistö ja LCD-näyttö.

Kuva 17-1: Cognitive-tulostimen LCD-näyttö ja näppäimistö

Vanhan tulostimen IP-osoitteen lukeminen

Selvitä vanhan tulostimen IP-osoite uutta tulostinta varten seuraavasti:

> Jos vanhan tulostimen näyttöä ei jostain syystä voi käyttää, selvitä IP-osoite ohjaimesta noudattamalla kohdan Tulostimen IP-osoitteen haku ohjeita.

1. Paina ▶.

   Näytöllä näytetään **Main Menu: Language Menu (Päävalikko: Kielivalikko)**.
2. Valitse ▬ näyttääksesi kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset).
3. Kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset) saa näkyviin painamalla ↵.
4. Kohdan **Comm. Menu: Timeout** (Tiedonsiirtovalikko: aikakatkaisu) saa näkyviin painamalla ↵.
5. Paina painiketta ▬ kahdesti näyttääksesi kohdan **Ethernet**.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Paina ↵.

Näytöllä näytetään **Ethernet - DHCP**

7 Paina ↵.

Näytöllä näytetään **DHCP Off** (DHCP pois päältä). (Jos näytöllä näytetään **DHCP On** (DHCP päällä), muuta arvoa painamalla ▬.)

8 Paina ↵.

Näyttöön tulee viesti: **Value has been set** (Arvo on asetettu).

9 Valitse ▬ näyttääksesi kohdan **Set Static IP** (Aseta staattinen IP-osoite).

10 Näytä nykyinen asetus painamalla ↵.

11 Merkitse staattinen IP-osoite muistiin.

12 Kytke tulostin pois päältä ja kytke se irti virtalähteestä ja verkosta.

Tulostimen IP-osoitteen asettaminen

Aseta uuteen tulostimeen oikea staattinen IP-osoite seuraavasti.

> ⚠ **HUOMAUTUS:** Älä liitä uutta tulostinta BOND-verkkoon ennen kuin olet suorittanut alla olevan toimenpiteen.

1 Liitä uusi tulostin verkkovirtaan ja kytke sen sivulla oleva virtakytkin päälle.

2 Paina ▶.

Näytöllä näytetään **Main Menu: Language Menu (Päävalikko: Kielivalikko)**.

3 Valitse ▬ näyttääksesi kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset).

4 Kohdan **Printer Setup** (Tulostimen asetukset) saa näkyviin painamalla ↵.

5 Kohdan **Comm. Menu: Timeout** (Tiedonsiirtovalikko: aikakatkaisu) saa näkyviin painamalla ↵.

6 Paina painiketta ▬ kahdesti näyttääksesi kohdan **Ethernet**.

7 Paina ↵.

Näyttöön tulee **Ethernet - DHCP**

8 Paina ↵.

Näytöllä näytetään **DHCP Off** (DHCP pois päältä). (Jos näytöllä näytetään **DHCP On** (DHCP päällä), muuta arvoa painamalla ▬.)

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Paina ↵.

Näyttöön tulee viesti: **Value has been set** (Arvo on asetettu).

10 Valitse ▬ näyttääksesi kohdan **Set Static IP** (Aseta staattinen IP-osoite).

11 Näytä nykyinen asetus painamalla ↵.

12 Syötä IP-osoite, jonka otit ylös vanhasta tulostimesta. Voit siirtää kohdistinta vasemmalle ja oikealle vasemman ja oikean puoleisilla painikkeilla ja muuttaa arvoa ylä- ja alapainikkeilla.

13 Paina ↵.

Näyttöön tulee viesti: **Value has been set** (Arvo on asetettu).

14 Paina painiketta ◀ useita kertoja, kunnes palaat **-- COGNITIVE --** -päänäyttöön.

15 Paina tulostimen sivulla oleva virtakytkin OFF-asentoon. Paina se sitten takaisin ON-asentoon.

16 Liitä uuteen tulostimeen Ethernet-kaapeli, jotta se voidaan yhdistää BOND-verkkoon.

Kuva 17-2: Ethernet-liitin

17 Avaa ylläpito-ohjelma ja tulosta testimerkintä.

Tulostimen IP-osoitteen haku

Jos vanhan tulostimen IP-osoitetta ei voida lukea, määritä uuden tulostimen IP-osoite seuraavasti.

1 Kirjaudu sisään BOND-ADVANCE-ohjaimeen käyttäjänä BONDDashboard.

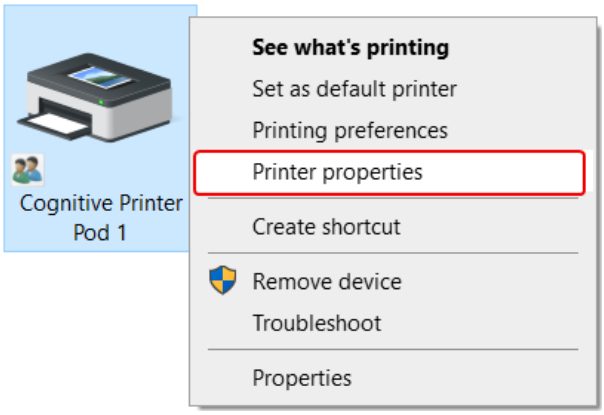
2 Pienennä ohjauspaneelinäyttö valitsemalla Windows-logonäppäin ⊞ + M.

3 Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Napsauta kyseessä olevan Cognitive-tulostimen kuvaketta hiiren kakkospainikkeella ja valitse ponnahdusvalikosta **Printer Properties** (Tulostimen ominaisuudet), kuten Kuva 17-3 näytetään.

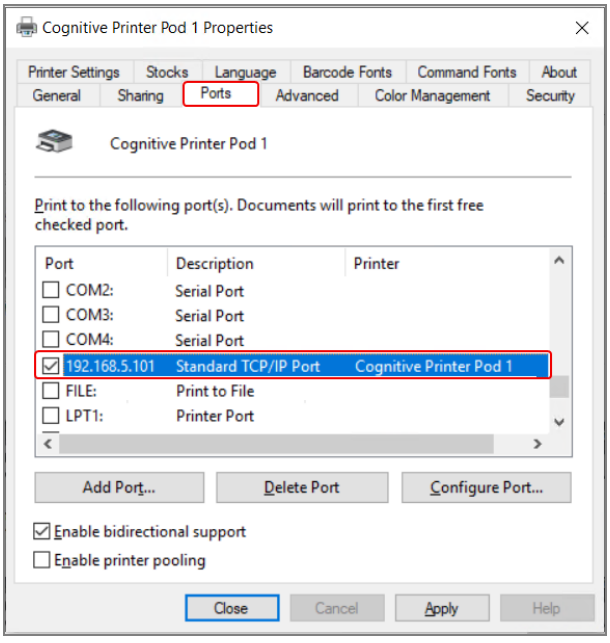
Kuva 17-3: Valitse Tulostimen ominaisuudet



Järjestelmä näyttää **Properties** (Ominaisuudet) -valintaikkunan.

5 Valitse **Ports** (Portit) -välilehti.

Kuva 17-4: Tulostimen ominaisuudet – Portit-välilehti



6 Merkitse valitun tulostimen IP-osoite **Port** (Portti) -sarakkeeseen. (Joudut ehkä laajentamaan **Port** (Portti) -saraketta vetämällä sarakkeen reunaa.)

7 Sulje valintaikkuna napsauttamalla **Cancel** (Peruuta).

8 Sulje **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet) -ikkuna.

9 Avaa BOND-koontinäyttö painamalla **Alt+Tab.**

10 Käytä vaiheen 6 IP-osoitetta toimenpiteen suorittamiseen kohdassa Tulostimen IP-osoitteen asettaminen.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17.3 Zebra-tulostimen vaihtaminen Cognitive Cxi -tulostimeen yhden paikan järjestelmässä

Voit vaihtaa Zebra TLP 3842- tai GX430t-tulostimen Cognitive Cxi -tulostimeen seuraavasti.

> Jos Zebra-tulostin oli kytkettynä ”rinnakkaisella” kaapelilla, voit irrottaa sen BOND-ohjaimesta. Cognitive-tulostimen liittämiseen BOND-ohjaimeen tarvitaan USB-kaapeli.

1. Kytke Zebra-tulostimen takaosassa oleva virtakytkin pois päältä.
2. Kytke rinnakkainen kaapeli tai USB-kaapeli ja virtajohto irti tulostimen takaa.
3. Kytke Zebra-tulostimen virtalähde irti verkkovirrasta.
4. Liitä Cognitive-tulostimen virtalähde verkkovirtaan.
5. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto Cognitive-tulostimeen.
6. Kytke tulostimen sivulla oleva virtakytkin päälle.

   BOND-ohjain näyttää työpöydän ilmoitusalueella (oikea alareuna) viestin tulostimen löytymisestä.
7. Valitse Windowsin tehtäväpalkista **Start** (Käynnistä) ja sitten **Devices and Printers** (Laitteet ja tulostimet).
8. Varmista, että tulostimen nimenä näytetään ”Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT”.
9. Kirjaudu sisään BOND-ylläpito-ohjelmaan.
10. Avaa Hardware (Laitteisto) -näyttö ja sitten Slide labelers (Leikkeen merkintälaitteet) -välilehti.
11. Valitse **Add printer** (Lisää tulostin) (näytön vasemmasta alakulmasta).
12. Syötä näytön oikeanpuoleiseen paneeliin:
    - **Display name** (Näyttönimi): Varmista, että tulostimen nimenä näytetään ”Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT”.
    - **Printer name** (Tulostimen nimi): syötä sama nimi uudelleen.
    - **Host name** (Isäntänimi): jätä tämä kenttä tyhjäksi.
    - **Printer type** (Tulostimen tyyppi): valitse tulostimen malli: Cognitive Cxi
13. Napsauta **Save** (Tallenna).
14. Napsauta luettelossa olevaa Zebra-tulostinta hiiren kakkospainikkeella.
15. Valitse ponnahdusikkunasta **Delete** (Poista).
16. Järjestelmä näyttää viestin: ”Are you sure you want to delete the printer?” (Haluatko varmasti poistaa tulostimen?)
17. Napsauta **Yes** (Kyllä).

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18 Tekniset tiedot

Tämä osio ei koske BOND-PRIME-prosessointimoduulia. Ks. erillinen BOND-PRIME-käyttöopas.

- 18.1 Järjestelmän tekniset tiedot
- 18.2 Fyysiset tiedot
- 18.3 Sähköteho- ja UPS-vaatimukset
- 18.4 Ympäristöä koskevat tekniset tiedot
- 18.5 Käyttöä koskevat tekniset tiedot
- 18.6 Mikroskooppileikkeet
- 18.7 Kuljetus ja säilytys

18.1 Järjestelmän tekniset tiedot

Verkkoyhteysvaatimukset	Ethernet IEEE, 10/100/1000BASE-T
Verkkokaapelit	CAT5e- tai CAT6-suojakaapelit, joissa RJ-45-liittimet
Ethernet-kytkimen vaatimukset:	Ethernet IEEE, 10/100/1000BASE-T
Yksipaikkainen	8-porttinen Ethernet-kytkin (tukee enintään viittä prosessointimoduulia)
BOND-ADVANCE	8- tai 16-porttinen Ethernet-kytkin (voidaan kytkeä yhteen enintään 30 prosessointimoduulin tukemiseksi)
Laitteiden vaatimukset	BOND-ohjainten ja -terminaalien toimittajan tulee olla Leica Biosystems

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18.2 Fyysiset tiedot

	BOND-III	BOND-MAX
Mitat	L – 790 mm K – 1 378 mm S – 806 mm	L – 760 mm K – 703 mm S – 775 mm
Paino (kuiva)	238 kg	120 kg
Välysvaatimukset	600 mm yläpuolella 0 mm vasemmalla 150 mm oikealla 0 mm takana; käyttäjän on kuitenkin pystyttävä irrottamaan verkkovirtakaapeli prosessointimoduulia liikuttamatta.	
Enimmäisetäisyys ulkoiseen bulkkijätesäiliöön (vain BOND-MAX)	~	1 m

18.3 Sähköteho- ja UPS-vaatimukset

	BOND-III	BOND-MAX
Käyttöjännite (prosessointimoduulit vanhoilla virtalähteillä, yksi tuuletin takasuojuksessa)	103,4–127,2 V (nimellisjännite 110–120 V) tai 206,8–254 V (nimellisjännite 220–240 V)	
Käyttöjännite (prosessointimoduulit uudenmallisilla virtalähteillä, kaksi tuuletinta takasuojuksessa)	90–264 V (nimellisjännite 100–240 V)	
Verkkotaajuus	50/60 Hz	50/60 Hz
Virrankulutus	1 200 VA	1 000 VA

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18.4 Ympäristöä koskevat tekniset tiedot

	BOND-III	BOND-MAX
Suurin käyttölämpötila	35°C	35°C
Pienin käyttölämpötila	5°C	5°C
Värjäyskykyvaatimusten edellyttämä lämpötila	18–26°C	18–26°C
Käyttökosteus (ei tiivistymistä)	Suhteellinen kosteus 30–80 %	Suhteellinen kosteus 30–80 %
Käyttökorkeus	0–1 600 m merenpinnan yläpuolella	0–1 600 m merenpinnan yläpuolella
Äänenpainetaso (arvossa 1 m)	<85 dBA enimmäistaso <65 dBA normaali käyttö	<85 dBA enimmäistaso <65 dBA normaali käyttö
Suurin lämmitysteho	1 200 VA	1 000 VA

18.5 Käyttöä koskevat tekniset tiedot

	BOND-III	BOND-MAX
Leikekapasiteetti	30 kerrallaan. Valmiita alustoja (10 leikettä) voidaan vaihtaa jatkuvasti.	
Reagenssisäiliön kapasiteetti	7ml ja 30ml	7ml ja 30ml
Reagenssisäiliön kuollut tilavuus	555µl (7ml) ja 1 618µl (30ml)	
Reagenssisäiliön varatilavuus	280µl (7ml) ja 280µl (30ml)	
Titraussäiliön kapasiteetti	6ml	6ml
Titraussäiliön kuollut tilavuus	300µl	300µl
Titraussäiliön varatilavuus	280µl	280µl
Reagenssisäiliöiden lukumäärä	36	36
Bulkkireagenssisäiliön kapasiteetti	2l tai 5l	1l tai 2l
Vaarallisen jätteen säiliön kapasiteetti	5 l	2 l
Tavallisen jätteen säiliön kapasiteetti	2 x 5l	~
Ulkoisen bulkkijätesäiliön kapasiteetti	~	9
Kemiallinen yhteensopivuus	Kaikki BOND-reagenssit 70-prosenttinen alkoholiliuos (puhdistustarkoituksiin)	

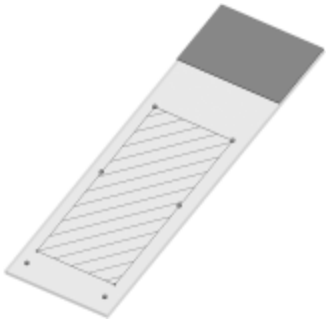
Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	BOND-III	BOND-MAX
Lämpötilamerkinnät	Oletusarvot (huoltoedustajat voivat muuttaa näitä arvoja): lämmin: 35 °C, kuuma: 80 °C	
Kaasu- ja nesteliitäntöjen suurin sallittu paine	1.0 bar	2.5 bar
Käyttöikä	7 vuotta	7 vuotta
BOND-järjestelmä-kyberturvallisuussertifikaatin vanhentuminen	10 vuotta	10 vuotta

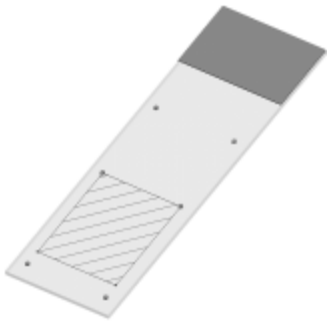
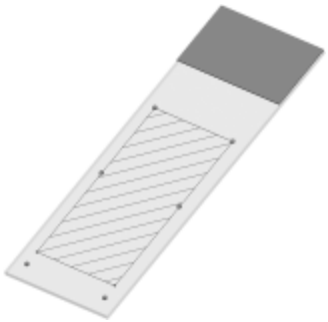
18.6 Mikroskooppileikkeet

Mitat	Leveys: 24,64–26 mm Pituus: 74,9–76 mm Paksuus: 0,8–1,3 mm
Merkintätarran alue	Leveys: 24,64–26 mm Pituus: 16,9–21 mm
Materiaali	Lasi, ISO 8037/1
Käyttöalue	Lisätietoja seuraavissa kaaviokuvissa. Annostelutilavuus viittaa asetuksiin, jotka voit valita, kun määrität leikkeitä BOND-ohjelmiston avulla (katso kohta 6.3 Tapausten kanssa työskentely).

Kuva 18-1: Leikkeiden käyttöalueet BOND-prosessointimoduuleissa

	100µl	150µl
BOND-III		

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	100µl	150µl
BOND-MAX		

18.7 Kuljetus ja säilytys

Säilytyslämpötila	-20–55°C
Säilytyskosteus (ei tiivistymistä)	Suhteellinen kosteus 80 %
Toimitustavat	Sopii lähetettäväksi maantie-, lento- ja merirahtina.

Huomaathan, että edellä mainitut tiedot koskevat vain pakattuja prosessointimoduuleja.

Pakkaamattomia prosessointimoduuleja koskevat tiedot löytyvät osiosta 18.4 Ympäristöä koskevat tekniset tiedot.

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Hakemisto

A

About BOND (Tietoa BOND-järjestelmästä), valintaikkuna ... 89
aiemmat raportit ... 88
aikataulu
puhdistus ja huolto ... 288
ajon käynnistäminen ... 129
viivästetty aloitus ... 130
ajon pysäyttäminen ... 129
ajon päättäminen ... 103
aloittaminen ... 31
ammattikäyttöön tarkoitettuja in vitro -diagnostisia laitteita koskevat ohjeet ... 10
analyysin todentaminen ... 337
annostelun tyyppi ... 195
annosteluvolyymi ... 154
anturi annostelee ... 171
asennuksen ja kuljetuksen vaarat ... 7
asennusvaarat ... 7
asettelu, merkintä ... 240
automaattinen leikkeiden tunnistus ... 122
avoimen säiliön täyttäminen ... 215
avoimet säiliöt ... 71
täyttäminen ... 215

B

BOND ... 362
BOND-ADVANCE-järjestelmä, kuvaus ... 75
BOND-järjestelmä ... 36
BOND-järjestelmän arkkitehtuuri ... 74
BOND-ohjain ... 74
BOND -järjestelmän konfigurointi ... 235
BOND Aspirating Probe Cleaning System - puhdistusjärjestelmä ... 308
BOND Polymer Refine Detection -detektiojärjestelmä 330
BOND System Manager -apuohjelma ... 345
bulkkinesteanturit
puhdistaminen ... 313
bulkkinesterobotit, kuvaus ... 59
bulkkisäiliöiden käytöstä poistaminen ... 257
bulkkisäiliöiden valaistusjärjestelmä ... 53
bulkkisäiliöt ... 50
käytöstä poistaminen ... 257
puhdistus ja huolto ... 291
tila ... 115

C

CE-merkintä ... 10
CISPR 11 (EN 55011) ... 11
Cognitive Cxi -tulostimen vaihtaminen ... 356-357
Covertiles-laatat ... 69
puhdistus ja huolto ... 299

D

detektiojärjestelmät
BOND-järjestelmä, yleiskatsaus ... 330
BOND Polymer Refine ... 330
BOND Polymer Refine Red ... 331
kuvaus ... 71
luettelotietoraportti ... 219
rekisteröinti ... 216

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

duplikaattitapauksen tunniste
BOND-tapaukset ... 143
LIS-tapaukset ... 239
duplikoidut reagenssivaiheet (protokollien) ... 183

E

elinaika, tapaus ... 144
ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen ... 161
ennaltaehkäisevä huolto ... 287
ensisijaiset leikkeet, LIS ... 279
epitooppien palautus ... 158
etusuojus ... 47

F

FCC ... 10
fluidistorijärjestelmän puhdistaminen, huoltotoimenpide ... 307

H

huoltaminen ... 287
huolto, ennaltaehkäisevä ... 287
huoltoaikataulu ... 288
huoltoloki ... 90
huoltoraportti ... 133
huomiot ... 7
hälytykset ... 86

I

IEC 60417 ... 14
IHC, periaate ... 329
ilmoitukset ... 86
imuanturi
kuvaus ... 57
puhdistaminen ... 308
instrumentin käytön vaarat ... 4
ISH, periaate ... 330
ISO 15223-1 ... 12
ISO 7000 ... 14
ISO 7010 ... 18

J

julkiset markkerien nimet ... 279
järjestelmä
arkkitehtuuri ... 74
kuvaus ... 36
raportti ... 89
tekniset tiedot ... 362
tilanäyttö ... 106
järjestelmän käynnistäminen
tarkistukset ... 92
jätesäiliö
kuvaus ... 72
puhdistus ja huolto ... 297
tila ... 115

K

kansi ... 43
puhdistaminen ... 310
kastotesti ... 212
kontrollit
kudos ... 337
käyttö ... 138
negatiivinen reagenssi IHC:lle ... 338
reagenssi ISH:lle ... 339
kudoksen valmistelu ... 335
kuljetus ... 366

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

kuollut tilavuus ... 57
kuumentimen virheet ... 109
kuumentimet ... 46
käsikäyttöinen viivakoodiskanneri
detektiojärjestelmän rekisteröiminen ... 216
kuvaus ... 66
käyttäjä, käyttäjärooli
kuvaus ... 80
määrittäminen ... 236
käyttäjänimi ... 237
käyttäjäroolit ... 80
määrittäminen ... 236
käyttäjät, luominen ja muokkaus ... 236
käyttäjätaso, ks. käyttäjäroolit ... 80, 236
käyttötarkoitusta koskeva lausunto ... 10
käyttövaarat ... 8

L

laadunvalvonta ... 336
hyödyt ... 340
laboratoriomääritykset ... 250
laitos, määrittäminen ... 251
laitteen luokitus ... 11
laitteiston kokoonpano ... 255
laitteiston tila ... 108
leike
asetukset ... 147
asetukset, pika-aloitus ... 94
asetukset, yleiskatsaus ... 136
asetusnäyttö ... 137
asetusraportit ... 160
automaattinen tunnistus ... 122
ennalta määrittelemättömien luominen ... 161
kopioiminen ... 152
käytettävissä oleva alue ... 154
lataaminen ... 98
lisääminen ... 149
muokkaaminen ... 152
oletusasetukset ... 252
parafiinin poistaminen leikkeistä ... 158
poistaminen ... 153
tietojen syöttäminen, pika-aloitus ... 95
tietojen vieminen ... 233
tila kuvantamisen jälkeen ... 119
tunnistus, manuaalinen ... 153
tunnistus, manuaalisesti laitteessa ... 122
yhteensopimaton ... 121
yhteensopivuus ... 165
leikealustat ... 70
leikehistoria ... 224
aikajakson määrittäminen ... 226
näyttö ... 224
leikemerkintöjen tulostaminen ... 156
leiketietojen vieminen ... 233
leikkeen merkinnät, ks. merkintä ... 156
leikkeen merkintälaite ... 67
puhdistus ja huolto ... 314
leikkeen tunniste ... 159
leikkeen värjäyskokoonpano ... 45
kuumentimet ... 46, 109
lämpötilamerkintä ... 110
manuaalinen avaaminen ... 303
puhdistus ja huolto ... 300
tilat ... 107
leikkeet, näytelasit, tyypit ja mitat ... 68
leikkeiden lataaminen ... 98
leikkeiden manuaalinen tunnistus ... 153
leikkeiden prosessoinnin yhteenveto ... 232
leikkeiden tunnistus
automaattinen ... 122
manuaalinen ... 153

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

manuaalisesti laitteessa 122
LIS-integraatiopaketti 275
ensisijaiset leikkeet 279
julkiset markkerien nimet 279
konfiguraatio kohteessa BOND 238
kytkentä ja alustus 280
leikkeen merkinnät 284
leikkeet 278
LIS-ominaisuudet 280
LIS-tietojen hakeminen 280
lisenssi 239
tapauksen ja leikkeen tiedot 282
tapaukset 277
terminologia 276
tilapaneeli 277
virheet 281
LIS-leikkeen tietokentät 239
lisenssi, LIS-ip 239
lisääminen
leike 149
paneeli 153
reagenssi 207
tapaus 142
LLS (nestetason mittaus) 212
loki, huolto 90
luettelonäyttö, reagenssit 210
lämpötila, merkintä 110
lääkärien luettelo 147

M

Maintenance (huolto) -näyttö 132
malli, merkintä 240
mekaaniset vaarat 6
merkinnän tunniste 159
merkintä
ja LIS-järjestelmä[merkintä, LIS-järjestelmä] 284
määrittäminen 240
pika-aloitus 97
tietotyypit 245
tulostus 156
yleiskatsaus 156
merkintälaite, leike 67
merkkisanasto 12
moduuliryhmä
hallinta 258
kuvaus 74-75
monipaikkainen asennus 74-75
Multiplex-värjäys 169
määrittäminen
leikkeet 94
reagenssit 99

N

näytelasit
tekniset tiedot 365

O

ohjain, ks. BOND-ohjain 74
ohjauspaneeli 84
Ohje 88
avaaminen 30
ohjelmisto
käynnistäminen 77
päivitykset 90
sammuttaminen 77
yleiskatsaus 73
ohjelmiston päivittäminen 90
ohjelmiston sammuttaminen 77

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

oikeudelliset ilmoitukset 1

P

palauttaminen 336

paneeli

- lisääminen 153
- luominen 222
- muokkaaminen 223
- näyttö 221

parafiinin poistaminen 158, 335

PDF, raportit 87

pesublokki 58

pika-aloitus 91

poistaminen

- leike 153
- moduuliryhmä 259
- reagenssi 209
- tapaus 144

prosessoidun tapauksen elinaika 144

prosessointimoduuli

- alustaminen 43
- Kuljetus ja säilytys 366
- kuvaus 38
- määrittäminen 255
- puhdistus ja huolto 287
- tekniset tiedot 363
- tilat 108
- uudelleenkäynnistäminen 306
- välilehdet 107

prosessointimoduulin käyttö 4

protokolla 168

- ajaminen 102
- ajon päättäminen 103
- ajon yleiskuvaus 32
- asetusnäyttö 168
- esivärjäys 198
- luettelo 173, 238
- multiplex-värjäyksen muokkaus 172
- muokkaaminen 178, 248
- raportit 195
- reagenssisegmentti, kuvaus 178
- tarkastelu 175
- tilanäyttö 131
- tuominen 191
- valmiiksi määriteltyjen protokollien lista 196
- valmistelu 198
- värjäys 196

protokollan ajaminen, lyhyt yleiskatsaus 32

puhdistaminen 287

puhdistusaikataulu 288

punainen, detektiojärjestelmä 331

punainen, korostettu Reagent inventory (Reagenssiluettelo) -näytössä 214

päivittäinen tapaus -vaihtoehto 146

R

raportit 87

- ajon tapahtumat 228
- ajon tiedot 229
- järjestelmä 89
- leikeasetukset 160
- leikkeiden prosessoinnin yhteenveto 232
- leikkeiden vieminen 233
- lyhyt leikehistoria 234
- protokolla 195
- reagenssin käyttö 220
- tapaus 230

raporttien tulostus 87

raporttien vieminen 87

reagenssi 199

- asetusnäyttö 205
- avoimen säiliön täyttäminen 215
- hallinta 199

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

korvaaminen ... 203
käyttöraportti ... 220
lataaminen ... 99
lisääminen/muokkaaminen ... 207
luettelonäyttö ... 210
luettelotietoraportti ... 219
manuaalinen tunnistus ... 219
ongelmien ratkaiseminen ... 113
paneelit-näyttö ... 221
poistaminen ... 209
rekisteröinti ... 216
tunnistus ... 202
tyhjä pakkaus ... 215
volyymin määrittäminen ... 212

reagenssialustat
kuvaus ... 70

reagenssien ja detektiojärjestelmien rekisteröiminen ... 216

reagenssien korvaaminen ... 203

reagenssin tila ... 110

reagenssisegmentti
kuvaus ... 178
muokkaaminen ... 180

reagenssivaarat ... 8

reagenssivaiheet (protokollan)
duplikaatio ... 183

rinnakkainen multiplex-värjäys ... 169

robotti
bulkkineste ... 59
bulkkinesteen ohjainkisko ... 59
päärobotin puhdistus ja huolto ... 310
päärobotti ja tunnisteen kuvantaja ... 44

roolit, käyttäjä ... 80
määrittäminen ... 236

ruisku ... 61
puhdistus ja huolto ... 314

S

salasana, BOND ... 237

segmentti, reagenssi
muokkaaminen ... 180

segmentti, reagenssi, protokollassa, kuvaus ... 178

sekoitusasema ... 58

sekventiaalinen multiplex-värjäys ... 169

sintraus ... 335

skanneri, käsikäyttöinen
detektiojärjestelmän rekisteröiminen ... 216
kuvaus ... 66

sulakkeet ... 318

suojukset
puhdistaminen ... 310

symbolit
turvallisuus ... 18

symbolit ja merkinnät ... 16

sähkövaarat ... 7

sääntelyilmoitukset ... 10

sääntelyyn liittyvät merkit ... 12

T

takasuojus, kuvaus ... 63

tapauksen tunniste
LIS, duplikaatti ... 239
vs. tapauksen numero ... 141

tapaukset
duplikaatio ... 143
ennalta määrittelemättömien luominen ... 161
kopioiminen ... 145
LIS-järjestelmä ... 277
lisääminen ... 142
muokkaaminen ... 144

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

oletusasetukset ... 252
poistaminen ... 144
takaisin tuominen ... 143
tietojen syöttäminen, pika-aloitus ... 94
tunnistus ... 141
vanheneminen ... 143-144

tapausten ja leikkeiden oletusasetukset ... 252

tarkastusloki ... 250

tarvittavat materiaalit ... 333

taulukot, lajittelu ... 83

tavaramerkit ... 1

tekijänoikeus ... 1

tekniset tiedot

näytelasit ... 365
prosessointimoduuli ... 363

terminaalit ... 74

tietokannan palauttaminen ... 253

tietokannan tietojen päivittäminen ... 248

tietokannan varmuuskopiointi ... 253

tietokanta ... 90

varmuuskopiointi ... 253

tietokantapäivitys ... 248

tietokentät, LIS-leike ... 239

tilanäytöt ... 105

bulkkisäiliöt ... 115
järjestelmä ... 106
laitteiston tila ... 108
leikkeen tila ... 119
LIS-järjestelmä ... 277
protokolla ... 131
reagenssin tila ... 110

tippa-alustat ... 310

bulkkisäiliö ... 311
prosessointimoduulin alusta ... 312

titraussäiliöt ... 71

titrausvälineet ... 334

toimintopalkki ... 81

tulostin

leikkeen merkintälaite ... 67

Tunnisteen kuvantaja ... 44

puhdistus ja huolto ... 310

tunnisteskanneri, käsikäyttöinen

reagenssien rekisteröiminen ... 217

tunnistus, tuote ... 1

tuo takaisin

BOND-tapaus ... 143
LIS-tapaus ... 239

tuotteen tunnistus ... 1

turvallisuussymbolit ... 18

tyhjä, reagenssipakkauksen merkitseminen ... 215

työn kulku

ennalta määrittämättömien leikkeiden ja tapausten luominen ... 161
päivittäinen tapaus -vaihtoehto ... 146

työsolu ... 75

tärkeää tietoa kaikille käyttäjille ... 1

U

UPI-tunniste ... 202

V

vaara

asennus ja kuljetus ... 7
kemiallinen ... 5
käyttö ... 8
mekaaninen ... 6
sähköinen ... 7

vaarallinen jäte ... 209

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

vaarat
asennus ... 7
Instrumentin käyttö ... 4
käyttö ... 8
reagenssi ... 8
sähköinen ... 7
valmistaja ... 1
valvoja, käyttäjärooli
kuvaus ... 80
määrittäminen ... 236
vanhentunut tapaus ... 143
varaston vähimmäisasetus ... 214
varoitukset ... 4, 86
versiohistoria ... 3
viivakoodiskanneri, ks. käsikäyttöinen viivakoodiskanneri ... 216
viivakoodiskanneri, käsikäyttöinen
kuvaus ... 66
viivästetty aloitus ... 130
virtakytkin ... 62
virtalähteen sulakkeet ... 318
välilehdet, prosessointimoduuli, System status (Järjestelmän tila) -näytössä ... 107
värjäys
tulkinta ... 341
värjäysmenetelmät ... 169
värjäystila ... 149, 169

Y

yhden paikan asennus ... 74
yhteensopimattomat leikkeet ... 121
yhteensopivuus
bulkkireagenssien ja lisäreagenssien samanaikainen käyttö ... 208
leikkeet ... 165
yhteyden ottaminen Leica Biosystemsiin ... 3
ylläpito-ohjelma ... 235
ylläpitäjä, käyttäjärooli
kuvaus ... 80
määrittäminen ... 236
ylälevy, vaihtaminen ... 303

Z

Zebra-tulostimen vaihtaminen ... 361

Tekijänoikeudet © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd