C O R E H I S T O L O G Y

HISTOCORE PELORIS 3

SISTEMA ESCLUSIVO DI PROCESSAZIONE DEI TESSUTI

MANUALE DELL'UTENTE

CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

Informazioni legali

Questo manuale si applica a HistoCore PELORIS 3.

Messaggio importante

Il personale di assistenza e i distributori che hanno accesso alle informazioni protette del paziente devono trattare tali dati come confidenziali conformemente ai requisiti legali, ai principi di etica professionale e agli standard di accreditamento.

Marchi

LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH.

HistoCore PELORIS 3, Surgipath, Waxsol, Parablocks, ActivFlo e McCormick sono marchi del gruppo di aziende di Leica Biosystems negli Stati Uniti e opzionalmente in altri Paesi.

Altri loghi e nomi di prodotti e/o aziende potrebbero essere marchi dei rispettivi proprietari.

Copyright

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd possiede il copyright di questo documento e di qualunque software a esso collegato. A norma di legge, senza il suo consenso scritto è vietata la copia, la riproduzione, la traduzione o la conversione in formato elettronico o in linguaggio macchina della documentazione o del software, in toto o in parte.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Identificazione del prodotto

Doc. 45.7512.515 A11

Produttore

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

Informazioni importanti per tutti gli utenti

Questo manuale contiene informazioni importanti su come utilizzare PELORIS 3. Per informazioni aggiornate su Leica Biosystems prodotti e servizi, visitare www.leicabiosystems.com.

In ossequio alla propria politica di costante miglioramento dei prodotti, Leica Biosystems si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza preavviso.

In questo documento vengono utilizzati i seguenti termini:

- Leica Biosystems: fa riferimento a Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.
- PELORIS 3: fa riferimento a HistoCore PELORIS 3.

AVVERTENZA: Le persone che interagiscono con il processore di tessuti HistoCore PELORIS 3 DEVONO:

- Seguire le istruzioni per l'uso esattamente come descritto in questo manuale utente. Eventuali deviazioni dalle istruzioni possono causare una processazione del tessuto non ottimale, la potenziale perdita del campione del paziente e la conseguente impossibilità di formulare una diagnosi.
- Ricevere un addestramento sufficiente per assicurare che lo strumento venga utilizzato in base a questo manuale utente.
- Essere consapevoli degli eventuali rischi potenziali o delle procedure pericolose prima di mettere in funzione lo strumento come descritto in questo manuale utente.

Utenti previsti

Gli utenti previsti del sistema HistoCore PELORIS 3 comprendono il personale di laboratorio adeguatamente formato.

Le persone che utilizzano un modulo di processazione HistoCore PELORIS 3 devono aver ricevuto una formazione sufficiente a garantire che venga utilizzato in conformità al presente documento e prima di utilizzarlo devono essere pienamente consapevoli di eventuali pericoli potenziali o procedure pericolose. Solo il personale addestrato è autorizzato a rimuovere dal modulo di processazione i coperchi o altre parti, e solo qualora sia previsto nelle istruzioni del presente manuale.

Installazione e riparazioni

L'installazione e gli interventi di riparazione devono essere affidati esclusivamente a personale qualificato del centro di assistenza autorizzato da Leica Biosystems.

Le richieste in garanzia possono essere presentate solo se il sistema è stato utilizzato per l'applicazione specificata e impiegato in conformità alle istruzioni del presente documento. Danni conseguenti a maneggiamento inadeguato e/o uso improprio del prodotto renderanno nulla la garanzia. Leica Biosystems non si assume responsabilità per tali danni.

Segnalazione di incidenti gravi

Il verificarsi di qualsiasi episodio grave che abbia portato, o possa portare, al decesso di un paziente o di un utente, o il deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente o di un utente deve essere segnalato a un rappresentante locale Leica Biosystems e all'autorità regolatoria locale competente.

Contattare Leica Biosystems

Per assistenza o supporto contattare il proprio Leica Biosystems rappresentante locale o consultare www.LeicaBiosystems.com.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Dati di revisione

Rev.	Pubblicazione	Capitoli modificati	Dettaglio
A11	Marzo 2024	Informazioni legali, Glossario dei simboli, Porte, Carryover, Interruzione e abbandono dei protocolli, Sostituzione dei reagenti, Impostazione delle proprietà delle stazioni di reagenti, Livello di accesso, Gestione dei reagenti, Protocolli	Aggiornamenti minori in tutto il documento, aggiunto il simbolo California Proposition 65, aggiunta sezionePorta Ethernet, aggiornate le informazioni di carryover, aggiunta l'impostazione del numero lotto obbligatoria, aggiunto periodo di blocco della password del supervisore dopo 5 tentativi falliti, aggiornati protocolli 6 ore.
A10	-	-	Non pubblicato.
A09	Gennaio 2022	Introduzione, Hardware, Avvio rapido, Impostazioni e operazioni accessorie, Sicurezza e riservatezza dei dati	Aggiornamenti relativi a tutto il documento, aggiunta sezioneHistoCore I-Scan, aggiunta sezioneGestione degli utenti, aggiunta e rinominata sezioneSicurezza e riservatezza dei dati.
A08	Dicembre 2021	Dati di revisione, Informazioni importanti per tutti gli utenti, Glossario dei simboli, Marchio CE, Avvisi di sicurezza, Introduzione, Smantellamento e smaltimento dello strumento, Elettriche, Operative	Aggiornato con nuove informazioni per supportare l'IVDR.
A07	Novembre 2020	Avvisi normativi	Aggiornato
A06	Settembre 2019	Rapporti, Livello di accesso, Impostazioni di assistenza, Rilevamento malware	Aggiornato
A05	Maggio 2019	Avvisi di sicurezza, Lettore	Aggiornato
A04	-	-	Non emesso
A03	Febbraio 2018	Prodotti di consumo e accessori	Aggiornato Correzioni minori
A02	Novembre 2017	Tutto	Correzioni minori
A01	Agosto 2017	Tutto	Prima edizione

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Termini di licenza del software

1 Definizione dei termini e interpretazione

1.1 Definizione dei termini

In questo contratto:

"Leica Biosystems" include Vision BioSystems Pty Ltd ACN 008 582 401, prima della modifica del nome dell'azienda, e Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401 dopo la modifica del nome.

"Informazioni riservate" si riferisce a tutte le informazioni:

a trattate da Leica Biosystems come riservate o di natura riservata; e

b rivelate da Leica Biosystems al concessionario della licenza o di cui terzi vengano a conoscenza,

eccetto le informazioni:

c create da terzi indipendentemente da Leica Biosystems; oppure

d che siano di pubblica conoscenza (non come conseguenza di una violazione della riservatezza da parte del concessionario della licenza o di terzi a cui tali informazioni siano state rivelate).

"Computer designato" indica il computer o l'unità controllata da microprocessore fornita da Leica Biosystems al concessionario della licenza in base ai termini del Contratto di vendita o altrimenti consigliato per l'utilizzo da Leica Biosystems.

"Documentazione" indica i manuali, la documentazione per l'utente, le informazioni sui brevetti, il catalogo dei prodotti, le informazioni sul sito Web e i bollettini generalmente forniti da Leica Biosystems assieme o relativamente al Software.

"Data di entrata in vigore" indica la data di consegna dei Prodotti, in base alla definizione riportata nel contratto di vendita, da parte di Leica Biosystems.

"Proprietà intellettuale" indica tutti i diritti di proprietà intellettuale esistenti e futuri inclusi:

a brevetti, copyright (inclusi tutti i copyright e il software), software e la relativa documentazione inclusi il design e la struttura specifici di singoli programmi, disegni registrati, marchi di fabbrica, documentazione proprietaria e avvisi, nonché i diritti di riservatezza per quanto riguarda informazioni o know-how; e

b qualsiasi applicazione o diritto di applicazione per la registrazione dei diritti di cui al **paragrafo (e)** riportato sopra.

"Concessionario della licenza" indica l'Acquirente o l'affittuario dei Prodotti contenenti il Software o, nel caso in cui il Concessionario della licenza sia un distributore dei Prodotti contenenti il Software, l'utente finale di tali Prodotti.

"IP del titolare della licenza" indica la Proprietà intellettuale (IP, Intellectual Property) complessiva relativa a:

a Software e Documentazione;

b eventuali modifiche, aggiornamenti, nuove versioni o nuove edizioni dei materiali di cui al **paragrafo (a)** riportato sopra; e

c altri lavori creati da Leica Biosystems durante o come conseguenza della stipulazione di questo contratto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

"Versione" indica ogni pubblicazione di una nuova versione del Software.

"Software" indica programmi, firmware o file elettronici che forniscano istruzioni o dati a un computer o a un microprocessore e che, ai fini di questo contratto, includano versioni originali, modificate, miglioramenti, aggiornamenti, risoluzioni di errori di programma e copie di backup.

"Contratto di vendita" indica il contratto stipulato tra il Concessionario della licenza e Leica Biosystems oppure, nel caso in cui il Concessionario della licenza non sia un cliente diretto di Leica Biosystems, tra il distributore di Leica Biosystems e Leica Biosystems, relativamente alla vendita, all'affitto o all'utilizzo dei Prodotti.

"Materiale di terzi" indica il materiale di proprietà di terzi che non siano società affiliate (in base alla definizione del termine nel Corporations Act 2001 (Cth)) di Leica Biosystems.

1.2 Altre definizioni

In questo contratto, "Prodotti", "Acquirente" e "Leica Biosystems" hanno lo stesso significato che hanno nel Contratto di vendita.

2 Concessione della licenza

2.1 Consenso del concessionario della licenza

Il Concessionario della licenza accetta di essere vincolato da tutti i termini di questa licenza in seguito allo scaricamento o all'installazione del Software o all'acquisto, affitto o altro utilizzo del Software o dei Prodotti che lo contengono.

2.2 Concessione della licenza da parte di Leica Biosystems

In base a questo contratto, Leica Biosystems concede al Concessionario della licenza una licenza non trasferibile, non esclusiva per l'utilizzo del Software e della relativa Documentazione per le sue attività interne in accordo ai termini di questo contratto.

3 Restrizioni di utilizzo

Il Concessionario della licenza deve:

a. utilizzare il Software esclusivamente nel Computer designato e in conformità con:
    i. le pratiche di laboratorio che riguardano l'attività industriale;
    ii. tutte le leggi, normative, linee guida e decisioni applicabili di enti giudiziari o normativi;
    iii. brevetti o altri diritti di proprietà di terzi; e
    iv. in base a quanto previsto dalla Documentazione e da questo contratto;
b. evitare di installare o favorire l'installazione di software sul Computer designato senza prima aver ottenuto il consenso scritto di Leica Biosystems;
c. evitare di copiare in tutto o in parte il Software o la Documentazione o consentirne la copia in tutto o in parte (eccettuata una copia di backup del Software), senza aver prima ottenuto il consenso scritto di Leica Biosystems;
d. evitare di pubblicare, distribuire o commercializzare in tutto o in parte il Software o la Documentazione, oltre ad evitarne qualsiasi adattamento, modifica o derivazione;

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

e evitare di vendere, affittare, concedere in leasing, concedere con sotto-licenze, assegnare o trasferire in tutto o in parte il Software o la Documentazione o uno qualsiasi dei diritti previsti da questo contratto;

f evitare di utilizzare il Software o la Documentazione a vantaggio di terzi o consentire il libero accesso al Software o alla Documentazione da parte di terzi, a meno che non abbia ottenuto un consenso scritto da parte di Leica Biosystems;

g evitare di compiere operazioni di adattamento, reverse engineering, correzione di errori o altre modifiche al Software o alla Documentazione o la creazione di lavori derivati basati sul Software o sulla Documentazione (a meno che non si tratti di operazioni consentite dalle leggi sul copyright in vigore), oltre a non consentire ad altri di farlo;

h evitare di decompilare, decriptare, compiere operazioni di reverse engineering, disassemblare o ridurre altrimenti il Software in forma umanamente leggibile in modo da rendere accessibili i segreti commerciali o le informazioni riservate contenute nel Software o da consentire a terzi di farlo; e

i uniformarsi a tutte le ragionevoli direttive fornite di volta in volta da Leica Biosystems in relazione all'installazione o all'utilizzo del Software e della Documentazione.

4 Proprietà intellettuale

4.1 IP del titolare della licenza

L'IP complessiva del titolare della licenza (che comprende, ma senza limitarsi ad essi, immagini, audio, video e testo presenti nel Software) è di proprietà o concessa in licenza a Leica Biosystems e in nessun caso viene trasferita al Concessionario della licenza in base ai termini di questo contratto.

4.2 Contrassegni di proprietà

Il Concessionario della licenza deve evitare di alterare o rimuovere qualsiasi informazione sui diritti di proprietà, sulla gestione di tali diritti o i numeri di serie indicati, attaccati o incorporati nell'IP del titolare della licenza o in eventuali copie; inoltre deve evitare di utilizzare o di tentare di registrare qualsiasi marchio di fabbrica, nome registrato, nome commerciale o nome di azienda che possa essere confuso a causa della somiglianza con qualsiasi marchio di fabbrica o nome registrato di Leica Biosystems.

4.3 Violazioni della proprietà intellettuale

Il Concessionario della licenza deve:

a avvisare immediatamente Leica Biosystems nel caso in cui venisse a conoscenza o avesse il sospetto di eventuali usi non autorizzati o violazioni dell'IP del titolare della licenza; e

b fornire tempestivamente, a sue spese, tutta l'assistenza ragionevolmente richiesta da Leica Biosystems per proteggere i diritti relativi all'IP del titolare della licenza e presentare gli eventuali reclami derivanti da tali utilizzi o violazioni.

4.4 Conformità

Il Concessionario della licenza deve osservare costantemente tutti i termini e le condizioni relativi al Materiale di terzi notificatigli da Leica Biosystems e/o dal fornitore del suddetto materiale.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Aggiornamenti e assistenza

5.1 Nuove edizioni e nuove versioni

Leica Biosystems può, a sua esclusiva discrezione, fornire al Concessionario della licenza nuove edizioni o nuove versioni del Software.

5.2 Installazione

In caso di richiesta da parte del Concessionario della licenza, Leica Biosystems, il suo distributore o il suo agente autorizzato può, ad esclusiva discrezione di Leica Biosystems, installare una nuova edizione o una nuova versione del Software nel Computer designato.

5.3 Download di dati

Leica Biosystems o il suo agente autorizzato può, ad esclusiva discrezione di Leica Biosystems, scaricare dati generati dall'utilizzo del Software da parte del Concessionario della licenza allo scopo di correggere eventuali difetti del Software o di analizzare le prestazioni del Software o dei Prodotti contenenti il Software fornito da Leica Biosystems in base ai termini del Contratto di vendita.

6 Backup e sicurezza dei dati

È responsabilità del Concessionario della licenza:

a. eseguire a scadenza regolare copie di backup dei dati da conservare; e
b. fornire piani di emergenza nel caso di un problema di qualsiasi tipo (ad es: incendio, inondazione e furto);

e Leica Biosystems non ha alcuna responsabilità (nemmeno per negligenza) in caso di perdita diretta o indiretta, che avrebbe potuto essere evitata dal Concessionario della licenza adempiendo alle responsabilità di cui sopra o che accada come conseguenza di un backup inadeguato, di virus del computer o delle funzioni in corso dell'hardware del computer (incluso l'hardware di backup), fornito da Leica Biosystems o da altri fornitori.

7 Riservatezza e privacy

7.1 Utilizzo e diffusione

Il Concessionario della licenza è tenuto, per quanto riguarda le Informazioni riservate:

a. a mantenerle riservate;
b. ad utilizzarle esclusivamente in base a quanto consentito da questo contratto e a diffonderle solo:
    i. a dipendenti, fornitori e agenti che abbiano la necessità di venirne a conoscenza e che si siano impegnati a rispettare questa clausola 7; oppure
    ii. nella misura in cui (se applicabile) il Concessionario della licenza sia costretto a farlo da obblighi di legge; e
c. a soddisfare tempestivamente eventuali richieste da parte di Leica Biosystems in merito alla restituzione o alla distruzione delle Informazioni riservate a meno che la loro conservazione non sia richiesta per obbligo di legge.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2 Obblighi del ricevente

Il Concessionario della licenza deve:

a salvaguardare le Informazioni riservate dall'accesso o dall'utilizzo non autorizzato; e

b informare Leica Biosystems e prendere tutte le misure atte ad impedirne o interromperne la copia, la diffusione o l'utilizzo non autorizzato.

7.3 Privacy

Nell'adempimento degli obblighi previsti da questo contratto, il Concessionario della licenza deve rispettare e compiere ogni ragionevole sforzo per garantire che i suoi fornitori rispettino tutte le normative applicabili relative alla privacy delle informazioni personali.

8 Esclusioni e limitazioni

8.1 Accettazioni

Il Concessionario della licenza riconosce che:

a i Prodotti sono stati da lui scelti da una serie di altri prodotti disponibili nella convinzione che tali prodotti soddisfacessero le sue esigenze;

b nessun tipo di informazioni orali o scritte, dichiarazioni o comunicazioni fornite da o per conto di Leica Biosystems, a parte quelle contenute in questo contratto, costituisce una garanzia o aumenta in alcun modo la portata di questo contratto; e

c a meno che espressamente convenuto altrimenti per iscritto, il Concessionario della licenza non si è basato su alcun tipo di informazioni, dichiarazioni o comunicazioni fornite da o per conto di Leica Biosystems nella scelta dei Prodotti; e

d Leica Biosystems non presenta alcuna dichiarazione di conformità dei Prodotti a leggi, ordinanze, normative, codici o standard del Paese, dello Stato o locali (eccetto quanto possa essere stato altrimenti concordato per iscritto da Leica Biosystems) e il Concessionario della licenza è responsabile a sue spese della conformità a tutte le leggi locali per quanto riguarda l'utilizzo dei prodotti.

8.2 Esclusione di termini impliciti

Leica Biosystems esclude da questo contratto tutte le condizioni, le garanzie e le responsabilità implicite o imposte per legge o per consuetudine eccetto eventuali responsabilità, condizioni o garanzie implicite la cui esclusione o limitazione costituirebbe una trasgressione a qualche legge o ne causerebbe la **clausola 8** violazione parziale ("**condizioni non escludibili**").

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3 Condizioni non escludibili

Nella misura consentita dalla legge, la responsabilità di Leica Biosystems per eventuali violazioni delle condizioni non escludibili è limitata a:

a in caso di interventi di assistenza, la fornitura di un ulteriore servizio di assistenza o del costo equivalente (a discrezione di Leica Biosystems); e

b in caso di prodotti, l'alternativa di minor valore tra il costo per la sostituzione o la riparazione dei prodotti o per l'acquisto di prodotti equivalenti.

8.4 Esclusione di responsabilità

Nella misura consentita dalla legge, Leica Biosystems esclude qualsiasi responsabilità (inclusa la responsabilità per negligenza) per:

a spese, perdite, danni o costi indiretti o conseguenti (inclusi, senza limitazioni, perdite di profitti, perdita di ricavi, perdita o danneggiamento di dati, mancata realizzazione di risparmi o vantaggi anticipati e reclami di terzi) subiti da o decretati al Concessionario della licenza in base a o relativamente a questo contratto o all'utilizzo del Software o della Documentazione;

b senza limitazioni a quanto esposto sopra, eventuali spese, perdite, danni o costi subiti da o decretati al Concessionario della licenza derivanti in modo diretto o indiretto relativamente a errori clinici (inclusi senza limitazioni errori diagnostici, di prescrizione e relativi ad altri trattamenti) effettuati durante l'utilizzo o associati in altro modo all'utilizzo del Software o della Documentazione; e

c il funzionamento o le prestazioni di, ed eventuali spese, perdite, danni o costi subiti dal Concessionario della licenza in seguito all'uso di Materiale di terzi.

8.5 Limitazione di responsabilità

Nella misura consentita dalla legge, Leica Biosystems limita la sua responsabilità complessiva totale (inclusa la responsabilità per negligenza) per eventuali danni originati durante la validità di o collegati in qualche modo a questo contratto o all'uso del Software al prezzo pagato dal Concessionario della licenza per il Software o i Prodotti contenenti il Software in base al Contratto di vendita.

9 Indennità

Il Concessionario della licenza riconosce Leica Biosystems esente da qualsiasi spesa, perdita, danno e costo (come richiedente e come cliente) subito da o decretato a Leica Biosystems, derivante in modo diretto o indiretto da o in relazione a:

a un utilizzo del Software non conforme a quanto previsto da questo contratto;

b la violazione di termini della licenza di terzi da parte del Concessionario della licenza;

c la violazione da parte del Concessionario della licenza dei diritti di Proprietà intellettuale di Leica Biosystems;

d errori clinici (inclusi senza limitazione errori diagnostici, di prescrizione e relativi ad altri trattamenti) effettuati durante l'utilizzo o associati in altro modo all'utilizzo del Software o della Documentazione;

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

e la mancata conformità da parte del Concessionario della licenza alle pratiche di laboratorio conformi alla pratica industriale, alle leggi, alle linee guida o alle decisioni relative alla gestione o all'utilizzo del Software;

f atti di negligenza od omissioni da parte del Concessionario della licenza; e/o eventuali altri casi di utilizzo o cattivo uso del Software da parte del Concessionario della licenza.

10 Validità e risoluzione

10.1 Validità

Questo contratto inizia a partire dalla Data di entrata in vigore e prosegue fino alla sua risoluzione in base a quanto previsto dal contratto stesso.

10.2 Risoluzione

a Il Concessionario della licenza può risolvere questo contratto in qualsiasi momento distruggendo tutte le copie del Software e della Documentazione.

b I diritti del Concessionario della licenza previsti da questo contratto verranno immediatamente risolti senza preavviso da Leica Biosystems in caso di violazione da parte del Concessionario della licenza di qualsiasi disposizione prevista da questo contratto o nel caso in cui il Concessionario della licenza non osservi strettamente i termini di pagamento previsti dal Contratto di vendita; in questo caso, il Concessionario della licenza sarà obbligato a distruggere tutte le copie del Software e della Documentazione in suo possesso o sotto il suo controllo.

10.3 Diritti maturati e risarcimenti

La risoluzione del contratto in base a quanto previsto dalla clausola 10 non invalida gli eventuali diritti maturati o risarcimenti di entrambe le parti.

10.4 Validità

Le clausole 4 (Proprietà intellettuale), 7 (Riservatezza e privacy), 8 (Esclusioni e limitazioni), 9 (Indennità), 10.3 (Diritti maturati e risarcimenti), 10.4 (Validità), 11 (Forza maggiore) e 12 (Generalità) continuano a essere valide anche dopo la risoluzione del contratto.

11 Forza maggiore

Nessuna delle parti sarà responsabile di eventuali ritardi o di mancata osservanza dei propri obblighi in base a quanto previsto dal contratto (a parte gli obblighi di pagamento) se tali ritardi sono dovuti a forza maggiore. Se il ritardo o la mancata osservanza dei propri obblighi da parte di una delle parti è causato da o previsto a causa di forza maggiore, l'adempimento di tali obblighi sarà sospeso. Se le condizioni di forza maggiore si dovessero protrarre per un periodo ininterrotto di 90 giorni, entrambe le parti hanno la facoltà di risolvere il contratto.

12 Generalità

12.1 Disgiunzione

Le condizioni di questo contratto che risultino in tutto o in parte illegali o non tutelabili in giudizio possono essere disgiunte dal contratto senza compromettere la validità delle restanti condizioni.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2 Contratto completo

Questo contratto (inclusi eventuali termini aggiuntivi notificati al Concessionario della licenza da Leica Biosystems) costituisce il contratto completo tra i contraenti e sostituisce tutte le precedenti dichiarazioni, garanzie, intese o accordi relativi allo stesso oggetto.

12.3 Variazioni

Questo contratto può essere modificato esclusivamente mediante un accordo scritto stipulato tra i contraenti.

12.4 Leggi che regolano il contratto

Questo contratto è governato dalle leggi dello Stato di Victoria, Australia, e i contraenti si sottomettono alla giurisdizione non esclusiva delle corti di tale Stato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Avvisi di sicurezza

Il processore per tessuti PELORIS 3 è progettato per offrire un funzionamento sicuro e privo di guasti se viene utilizzato in conformità alle indicazioni contenute in questo documento. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza per evitare lesioni personali, danni ai campioni del paziente e danni allo strumento. Effettuare la pulizia e la manutenzione dello strumento secondo quanto descritto in Capitolo 7: Pulizia e manutenzione.

Nelle sezioni Avvertenze generali e Attenzioni generali sono contenute le avvertenze generali per lo strumento PELORIS 3. Altri avvisi compaiono nelle relative sezioni del manuale.

Gli operatori che mettono in funzione PELORIS 3 devono essere perfettamente consapevoli delle seguenti avvertenze per poter ridurre al minimo eventuali danni o perdite di tessuti.

Avvertenze generali

Le avvertenze sono notifiche di pericoli che potrebbero comportare lesioni personali o la possibilità di perdita, danneggiamento o errata identificazione di campioni di pazienti. Seguire tutte le precauzioni di sicurezza per evitare lesioni personali, danni, perdita o errori di identificazione dei campioni dei pazienti e danni all'apparecchiatura.

Le avvertenze sono contraddistinte da simboli bordati di nero e con uno sfondo giallo.

Le avvertenze generali PELORIS 3 sono riportate qui sotto. Altre avvertenze si trovano nelle rispettive sezioni del manuale.

Configurazione dei reagenti

AVVERTENZA: Verificare sempre che i reagenti configurati nel software siano i reagenti realmente caricati sullo strumento.

Una stazione contenente un reagente diverso potrebbe danneggiare i campioni di tessuto.

Sostituzione dei reagenti

AVVERTENZA: Sostituire sempre i reagenti quando il sistema lo richiede.
Aggiornare sempre i dettagli della stazione in modo corretto; non aggiornare mai i dettagli senza sostituire il reagente.
La mancata osservanza di queste direttive può causare il danneggiamento o la perdita del tessuto.

AVVERTENZA: Non modificare la concentrazione di un reagente utilizzato a meno di non essere in grado di verificare la concentrazione effettiva. Se la concentrazione non è corretta, ne potrebbe derivare una riduzione della qualità di processazione del tessuto o danni al campione di tessuto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Convalida dei protocolli

AVVERTENZA: Non impostare nuovi protocolli come convalidati se non hanno ancora superato le procedure di convalida del laboratorio. Solo allora si dovrà modificare il protocollo per impostarlo come protocollo valido, rendendolo disponibile agli operatori per il suo utilizzo clinico (vedere 4.1.4 Convalida dei protocolli). L'utilizzo di protocolli non convalidati può causare il danneggiamento o la perdita del tessuto.

Caricamento del cestello e della cassetta

AVVERTENZA: Assicurarsi sempre che le cassette siano inserite correttamente nei cestelli e che i cestelli siano posizionati correttamente nelle storte. Un posizionamento non corretto delle cassette o dei cestelli potrebbe danneggiare i campioni perché alcuni tessuti potrebbero non essere completamente ricoperti dal reagente durante la processazione (vedere 2.2.4 Cestelli per cassette).

AVVERTENZA: Non posizionare mai tre cestelli in una storta quando lo strumento è configurato con un livello di riempimento per due cestelli, altrimenti il reagente non potrà ricoprire il cestello superiore e i campioni di tessuto verranno danneggiati.

Protocollo di pulizia

AVVERTENZA: Rimuovere dalla storta tutto il tessuto prima di eseguire un protocollo di pulizia, altrimenti la fase di asciugatura lo danneggerà.

AVVERTENZA: Non utilizzare protocolli di pulizia per la riprocessazione perché la fase di asciugatura danneggerà il tessuto.

AVVERTENZA: Non caricare campioni di tessuto non processato in una storta prima di eseguire un protocollo di pulizia. La formalina contenuta nel residuo spurgato nel bagno di paraffina all'inizio dell'esecuzione di pulizia potrebbe danneggiare il tessuto nelle esecuzioni successive.
Se si caricano inavvertitamente campioni non processati in una storta prima di effettuare un protocollo di pulizia, rimuovere i campioni e tentare di caricare un protocollo di processazione prima di caricare il protocollo di pulizia. In questo modo verrà saltata la fase di spurgo prima dell'esecuzione di pulizia.

Impostazione dello strumento

AVVERTENZA: Non utilizzare lo strumento senza installare il vassoio di gocciolamento.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

AVVERTENZA: Lo strumento deve essere installato e configurato da un rappresentante dell'assistenza approvato.

AVVERTENZA: PELORIS 3 non richiede l'accesso alla rete per funzionare e svolgere l'uso previsto. Per prevenire accessi dannosi o non autorizzati, installare PELORIS 3 senza alcuna connessione alla rete/infrastruttura.

AVVERTENZA: Quando si sposta un processore per tessuti PELORIS 3 per più di qualche metro, utilizzare sempre apparecchiature di sollevamento adeguate (come un carrello o un elevatore a forche). Utilizzare esclusivamente le ruote dello strumento per riposizionare uno strumento per gli interventi di assistenza.

AVVERTENZA: Quando la valvola di selezione dei vapori è impostata sulla posizione esterna, è necessario verificare che sia correttamente installato un sistema esterno di aspirazione dei vapori, altrimenti nell'ambiente del laboratorio verranno rilasciati vapori potenzialmente pericolosi.

Pericolo elettrico

AVVERTENZA: Il processore per tessuti PELORIS 3 deve essere collegato a una presa di alimentazione messa a terra.

AVVERTENZA: All'interno del processore per tessuti PELORIS 3 sono presenti tensioni pericolose. La rimozione di uno qualsiasi dei coperchi dello strumento o l'accesso ai componenti interni dovranno essere consentiti solo ai tecnici dell'assistenza approvati da Leica Biosystems.

AVVERTENZA: La tensione operativa dello strumento è impostata dalla fabbrica e non deve essere modificata.

Se lo strumento viene collegato a una tensione di alimentazione non corretta, ne deriveranno gravi danni.

AVVERTENZA: Non staccare il cavo di alimentazione mentre lo strumento è in funzione a meno che non si verifichi una situazione di emergenza e sia il pulsante di accensione sul pannello anteriore che l'interruttore di alimentazione a parete siano inaccessibili.

AVVERTENZA: Posizionare lo strumento in modo che la presa a parete dell'alimentazione o la presa di inserimento dello strumento sia accessibile. È necessario essere in grado di scollegare il cavo di alimentazione senza dover spostare lo strumento.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

AVVERTENZA: Non spostare lo strumento prima di aver scollegato il cavo di alimentazione.

Reagenti

AVVERTENZA: I vapori di cloroformio possono causare lesioni gravi, handicap o morte.
Quando con il processore per tessuti Leica Biosystems viene utilizzato cloroformio, PELORIS 3 consiglia l'installazione di un sistema esterno di aspirazione dei vapori. I vapori di cloroformio possono accumularsi durante il funzionamento normale o nell'improbabile evento di una perdita. Il sistema di aspirazione deve mantenere questi vapori al di sotto dei livelli di pericolo.

Non aprire mai una storta che contenga cloroformio o residui di cloroformio.

AVVERTENZA: Non riscaldare i reagenti oltre il loro punto di ebollizione. I reagenti in ebollizione rilasceranno grandi quantità di vapori che potrebbero sovraccaricare il filtro interno ai carboni attivi o (se in dotazione) il sistema esterno di filtraggio. È inoltre probabile che i reagenti in ebollizione causino pressioni eccessive all'interno dello strumento, una maggiore contaminazione dei reagenti stessi e perdite di reagenti.
I punti di ebollizione dei reagenti sono più bassi quando si trovano in una storta che funziona con il vuoto o con un ciclo di pressione/vuoto.

AVVERTENZA: Manipolare ed eliminare i reagenti e il condensato secondo tutte le relative procedure e le norme governative che si applicano alla sede del laboratorio.

AVVERTENZA: Non utilizzare fissativi contenenti acido picrico poiché quando è asciutto questo acido è esplosivo.

AVVERTENZA: La paraffina fusa è calda e può causare ustioni. Utilizzare cautela quando si manipola la paraffina e si rimuovono i cestelli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Avvertenze generali

I messaggi di attenzione sono notifiche di pericoli che potrebbero comportare danni all'apparecchiatura del sistema PELORIS 3 o altre conseguenze sfavorevoli senza mettere a repentaglio le persone.

I messaggi di attenzione sono contraddistinti da simboli bordati di nero e con uno sfondo bianco.

Qui sotto sono riportati i messaggi di attenzione PELORIS 3 generali. Altri messaggi si trovano nelle rispettive sezioni del manuale.

Reagenti

ATTENZIONE: Non utilizzare acetone o altri chetoni. Potrebbero danneggiare le valvole dello strumento.

ATTENZIONE: Non utilizzare reagenti contenenti sostanze chimiche corrosive quali sali di mercurio, acido picrico, acido nitrico e acido cloridrico.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Avvisi normativi

Scopo previsto

IVD

Il processore rapido per tessuti a doppia storta HistoCore PELORIS 3 automatizza la preparazione dei campioni di tessuto per il sezionamento. Ciò si ottiene trasformando i campioni fissati in campioni infiltrati con paraffina esponendoli a una sequenza di reagenti nel processore tissutale. I campioni di tessuto vengono successivamente interpretati da un operatore sanitario qualificato per agevolare la diagnosi.

Conformità FCC

Questa attrezzatura è stata esaminata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A in linea con la sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono definiti in modo da garantire una protezione ragionevole nei confronti delle interferenze nocive nel caso in cui l'attrezzatura venga messa in funzione in un contesto commerciale. Questa attrezzatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, qualora non sia installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, potrebbe causare un'interferenza nociva alle comunicazioni radio. È probabile che il funzionamento dell'attrezzatura in un'area residenziale causi interferenze nocive; qualora ciò avvenga l'utente dovrà correggere le interferenze a sue spese.

Per rispettare la conformità, utilizzare solo i cavi forniti con lo strumento.

AVVERTENZA: Qualunque cambiamento o modifica non espressamente approvata da Leica Biosystems potrebbe invalidare l'autorità dell'utente di utilizzare questa apparecchiatura.

Marchio CE

CE

Il marchio CE indica la conformità alle direttive UE applicabili elencate nella dichiarazione di conformità del produttore.

Istruzioni per l'apparecchiatura per la diagnostica in vitro per uso professionale

L'apparecchiatura IVD è conforme ai requisiti per l'emissione e l'immunità descritti in questa parte della serie CEI 61326-2-6.

Prima della messa in opera del dispositivo si deve valutare l'ambiente elettromagnetico.

Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti RF intenzionali non schermate) e/o campi magnetici, in quanto questi possono interferire con il corretto funzionamento.

AVVERTENZA: Questa apparecchiatura è stata progettata e collaudata come CISPR 11 Classe A. In ambiente domestico potrebbe causare interferenze radio, nel qual caso potrebbe essere necessario adottare provvedimenti atti a limitare le interferenze.

Requisiti normativi del computer: omologazione UL (UL 60950), certificazione CEI 60950.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Standard

IEC 61010-1	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Parte 1 Requisiti generali
UL 61010-1	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Parte 1 Requisiti generali
CAN/CSA C22.2 No. 61010-1	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Parte 1 Requisiti generali
IEC 61010-2-010	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Parte 2 Requisiti particolari per il riscaldamento dei materiali
IEC 61010-2-081	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Parte 2 Requisiti particolari per le apparecchiature di laboratorio automatiche e semi-automatiche a scopo di analisi e ad altri scopi
IEC 61326-1	Apparecchiature elettriche a scopo di analisi, controllo e uso di laboratorio - Requisiti EMC - Parte 1 Requisiti generali
IEC 61326-2-6	Apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Prescrizioni EMC. Parti 2-6 Attrezzatura medica per la diagnostica in vitro (IVD)
FCC Parte 15 Sottoparte B	Radiatori non intenzionali di classe A
ISO 13485	Certificazione dei sistemi di gestione per la qualità dei produttori del settore medicale

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Glossario dei simboli

Questa sezione descrive i simboli normativi e di sicurezza utilizzati nell'etichettatura del prodotto.

Simboli normativi

Spiegazione dei simboli normativi utilizzati per i prodotti PELORIS 3.

> Questo glossario fornisce immagini dei simboli come appaiono nei relativi standard, tuttavia, alcuni dei simboli utilizzati possono variare di colore.

Di seguito è riportato un elenco di simboli utilizzati sull'etichettatura del prodotto e il loro significato.

ISO 15223-1

Dispositivi medici – simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.1	**Produttore** Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.2	**Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea** Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1	5.1.3	**Data di produzione** Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.4	**Utilizzare entro (data di scadenza)** Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	ISO 15223-1	5.1.5	**Codice lotto** Indica il codice lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato.
	ISO 15223-1	5.1.6	**Numero di catalogo/Numero di riferimento** Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	ISO 15223-1	5.1.7	**Numero di serie** Indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.8	Importatore Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'Unione Europea.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere lontano dalla pioggia Indica che la confezione di trasporto deve essere tenuta lontano dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	ISO 15223-1	5.3.7	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto senza subire danni.
	ISO 15223-1	5.4.2	Non riutilizzare Indica un dispositivo medico che è destinato a essere utilizzato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.
	ISO 15223-1	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo medico diagnostico in vitro Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.

ISO 7000

Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura — Simboli registrati.

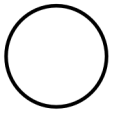
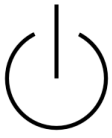
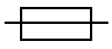
Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7000	1135	Riciclaggio Indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fanno parte di un processo di recupero o riciclaggio.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7000	1640	Manuale tecnico; manuale per la manutenzione Identifica il luogo in cui è conservato il manuale o le informazioni relative alle istruzioni di manutenzione dell'apparecchiatura. Segnala che il manuale di manutenzione o la guida tecnica devono essere vicini al punto in cui è collocato il simbolo.
	ISO 7000	2594	Ventilazione aperta Identifica il controllo che consente all'aria esterna di entrare nell'ambiente interno.
	ISO 7000	3650	USB Identifica una porta o una presa che soddisfa i requisiti generici del bus seriale universale (USB). Indica che il dispositivo è collegato a una porta USB o è compatibile con una porta USB.

IEC 60417

Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	IEC 60417	5007	Acceso Indica il collegamento alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e per tutti i casi riguardanti la sicurezza.
	IEC 60417	5008	Spento Indica la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e per tutti i casi riguardanti la sicurezza.
	IEC 60417	5009	Stand-by Identifica l'interruttore (o la posizione dell'interruttore) con cui viene accesa parte dell'apparecchiatura e messa in modalità stand-by.
	IEC 60417	5016	Fusibile Identifica le scatole dei fusibili o la loro posizione.
	IEC 60417	5019	Messa a terra: massa Un terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione dalle scosse elettriche in caso di guasto, oppure il terminale di un elettrodo di messa a terra (massa).
	IEC 60417	5032	Corrente alternata monofase Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata; per identificare i relativi terminali.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	IEC 60417	5134	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche Confezioni contenenti dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche, o dispositivi o connettori non testati per l'immunità alle scariche elettrostatiche.
	IEC 60417	6040	Avvertenza: Radiazione ultravioletta Avviso per la presenza di luce UV all'interno dell'involucro del prodotto che può essere sufficiente da costituire un rischio per l'operatore. Spegnere la lampada UV prima dell'apertura. Durante la manutenzione, utilizzare una protezione alle radiazioni UV per gli occhi e la pelle.
	IEC 60417	6057	Attenzione: parti in movimento Un'avvertenza che indica di stare lontani dalle parti in movimento.
	IEC 60417	6222	Informazioni generali Identifica il controllo per esaminare lo stato dell'apparecchiatura, ad es. macchine fotocopiatrici multifunzione.

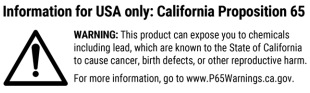
Altri simboli e marcature

Simbolo	Norma/Regolamento	Descrizione
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Solo su prescrizione Riconosciuto dalla FDA statunitense come alternativa ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato".
	La Dichiarazione di conformità dello strumento elenca le direttive a cui il sistema è conforme.	Conformità europea La Dichiarazione di conformità dello strumento elenca le direttive a cui il sistema è conforme.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Descrizione
	Direttiva 2012/19/CE UE: rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	**Direttiva sul trattamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)** Il prodotto elettronico non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio. La presenza di questa etichetta indica che: • Il dispositivo è stato immesso sul mercato europeo dopo il 13 agosto 2005. • Il dispositivo non deve essere smaltito tramite il sistema municipale di raccolta dei rifiuti di qualsiasi stato membro dell'Unione Europea. I clienti devono comprendere e seguire tutte le leggi in materia di corretta decontaminazione e smaltimento sicuro delle apparecchiature elettriche.
	AS/NZS 4417.1	**Marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM)** Indica la conformità ai requisiti dell'Australian Communications Media Authority (ACMA) (sicurezza e compatibilità elettromagnetica) per Australia e Nuova Zelanda.
	Standard per l'industria elettronica della Repubblica popolare cinese SJ/T11364	**Limitazione delle sostanze pericolose (RoHS 2)** Indica che questo prodotto informatico elettronico contiene determinati elementi tossici o pericolosi e può essere utilizzato in modo sicuro durante il periodo di uso a ridotto impatto ambientale. Il numero al centro del logo indica il periodo di uso a ridotto impatto ambientale (in anni) per il prodotto. Il cerchio esterno indica che il prodotto può essere riciclato. Il logo indica inoltre che il prodotto deve essere riciclato immediatamente dopo la scadenza del periodo di uso a ridotto impatto ambientale. La data sull'etichetta indica la data di produzione.
	Standard per l'industria elettronica della Repubblica popolare cinese SJ/T11364	**Limitazione delle sostanze pericolose (RoHS 2)** Indica che questo prodotto informatico elettronico non contiene sostanze pericolose o non supera i limiti di concentrazione specificati in GB/T 26572. È un prodotto ecologico che può essere riciclato.
	Titolo 47 Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti, parte 15	**Commissione federale per le comunicazioni (Federal Communications Commission, FCC)** Questo prodotto è stato esaminato e trovato conforme ai limiti in linea con la sezione 15 delle norme FCC.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Descrizione
	N/A	**Marchio di certificazione Underwriters Laboratory (UL)** Underwriter Laboratories ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.
	CSA Internazionale	**Dispositivo presente negli elenchi dell'agenzia di test CSA Group** CSA Group ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.
	N/A	**Dispositivo presente negli elenchi dell'agenzia di test Intertek** L'agenzia di test Intertek ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.
	N/A	**Porta non collegata** Questo prodotto ha una porta non collegata sulla pompa della siringa.
	California Office of Environmental Health Hazard Assessment Proposition 65	**Cancro e danno riproduttivo** Questo prodotto può esporre gli utenti a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono note allo Stato della California come causa di cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni, consultare https://www.P65Warnings.ca.gov.

Simboli di sicurezza

Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati per i prodotti PELORIS 3.

ISO 7010

Simboli grafici — Colori di sicurezza e segnali di sicurezza — Segnali di sicurezza registrati.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7010	W001	**Avvertenze generali** Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 7010	W004	**Avvertenza: raggio laser** Rischio laser. Possibili gravi danni per gli occhi. Evitare il contatto diretto degli occhi con i raggi laser.
	ISO 7010	W009	**Avvertenza: rischio biologico** Rischio biologico. Potenziale esposizione a un rischio biologico. Seguire le istruzioni riportate nella documentazione allegata per evitare l'esposizione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7010	W012	Attenzione: rischio di scossa elettrica Rischio elettrico. Potenziale rischio di scossa elettrica. Seguire le istruzioni contenute nella documentazione di accompagnamento per evitare di danneggiare le persone o l'apparecchiatura.
	ISO 7010	W016	Avvertenza: materiale tossico Rischio tossico. Potenziale pericolo di gravi conseguenze sulla salute in caso di mancato rispetto delle appropriate procedure di manipolazione delle sostanze chimiche. Utilizzare guanti e occhiali protettivi durante la manipolazione dei reagenti.
	ISO 7010	W017	Avvertenza: superficie calda Rischio da calore. Il contatto con le superfici calde provocherà ustioni. Non toccare le parti contrassegnate con questo simbolo.
	ISO 7010	W021	Avvertenza: materiale infiammabile Rischio infiammabilità. I materiali infiammabili potrebbero prendere fuoco se non vengono seguite le adeguate precauzioni.
	ISO 7010	W023	Avvertenza: sostanza corrosive RIschio chimico dovuto a una sostanza corrosiva. Pericolo di gravi conseguenze sulla salute in caso di mancato rispetto delle idonee precauzioni. Indossare sempre indumenti e guanti protettivi. Asciugare immediatamente le fuoriuscite secondo le buone pratiche di laboratorio.
	ISO 7010	W024	Avvertenza: schiacciamento delle mani Rischio di schiacciamento. Le mani o parti del corpo possono essere schiacciate da un movimento di chiusura delle parti meccaniche dell'apparecchiatura.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Indice

1 Introduzione 32

1.1 Riepilogo 33

1.2 Utilizzo del software 33

1.2.1 Funzionamento di base 34

1.2.2 Navigazione 35

1.2.3 Livelli di accesso 38

1.3 Aiuto 38

2 Hardware 39

2.1 Accensione e spegnimento 41

2.1.1 Accensione 41

2.1.2 Spegnimento 41

2.2 Storte 42

2.2.1 Apertura e chiusura dei coperchi delle storte 42

2.2.2 Livelli di riempimento 43

2.2.3 Agitatore magnetico 45

2.2.4 Cestelli per cassette 45

2.3 Bagno di paraffina 49

2.4 Scomparto dei reagenti 50

2.4.1 Flaconi di reagenti 50

2.4.2 Flacone di condensato 51

2.4.3 Filtro ai carboni attivi 51

2.5 Schermo sensibile al tatto 52

2.6 Lettore 52

2.6.1 Lettore di codici a barre 52

2.6.2 HistoCore I-Scan 53

2.7 Porte 56

2.7.1 Porte USB 56

2.7.2 Porta Ethernet 56

2.8 Sistemi esterni di aspirazione dei vapori 57

2.8.1 Connessione ad un sistema esterno 58

2.8.2 Ritorno al sistema del filtro interno 59

2.9 Connessioni di allarme 60

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.9.1 Specifiche dei connettori di allarme ... 60
2.9.2 Spinotti dei connettori degli allarmi ... 60
2.9.3 Schema degli spinotti durante il normale funzionamento ... 61
2.9.4 Schema degli spinotti in condizioni di allarme ... 61
2.10 Smantellamento e smaltimento dello strumento ... 61
3 Esecuzione di protocolli ... 62
3.1 Avvio rapido ... 62
3.1.1 Controlli e impostazione dello strumento ... 62
3.1.2 Caricamento di un protocollo ... 64
3.1.3 Esecuzione del protocollo ... 65
3.1.4 Fine dell'esecuzione del protocollo ... 67
3.1.5 Esecuzione di un protocollo di pulizia ... 68
3.2 Protocolli di pulizia ... 69
3.2.1 Pulizia degli strumenti di laboratorio ... 70
3.2.2 Modifica dei protocolli di pulizia per i vari residui delle storte ... 70
3.2.3 Spurghi di prepulizia ... 71
3.3 Schermata Stato ... 72
3.3.1 Area di stato ... 73
3.3.2 Pannelli del protocollo ... 78
3.4 Opzioni di esecuzione dei protocolli ... 79
3.4.1 Programmazione dei protocolli ... 79
3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione ... 83
3.4.3 Modifica del tempo della fase per una singola esecuzione ... 84
3.5 Interruzione e abbandono dei protocolli ... 85
3.5.1 Arresto di emergenza e abbandono ... 87
3.5.2 Accesso alla storta ... 87
3.5.3 Ripristino di un trattamento interrotto ... 88
3.6 Programmazione delle storte ... 89
3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati ... 89
3.6.2 Conflitti di reagenti inevitabili ... 90
3.6.3 Reagenti non disponibili ... 90
4 Impostazione del protocollo ... 91
4.1 Descrizione generale dei protocolli ... 91

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.1 Tipi di protocollo ... 92
4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti ... 93
4.1.3 Protocolli predefiniti ... 95
4.1.4 Convalida dei protocolli ... 95
4.1.5 Carryover ... 96
4.1.6 File dei protocolli ... 98
4.2 Creazione, modifica e visualizzazione dei protocolli ... 99
4.2.1 Schermata Selezione protocollo ... 99
4.2.2 Modifica dei protocolli ... 100
4.2.3 Creazione di nuovi protocolli ... 105
4.2.4 Visualizzazione dei protocolli ... 107
5 Impostazione dei reagenti ... 108
5.1 Descrizione generale ... 108
5.1.1 Gruppi, tipi e stazioni dei reagenti ... 109
5.1.2 Gestione della concentrazione ... 111
5.1.3 Limiti ... 113
5.1.4 Reagenti consigliati ... 116
5.1.5 Reagenti sconsigliati ... 117
5.1.6 Colorazione del tessuto ... 118
5.1.7 Compatibilità dei reagenti ... 119
5.2 Gestione dei tipi di reagenti ... 119
5.2.1 Reagenti predefiniti ... 119
5.2.2 Modifica dei tipi di reagenti attivi ... 120
5.2.3 Come aggiungere, nascondere ed eliminare i reagenti ... 122
5.3 Gestione delle stazioni di reagenti ... 125
5.3.1 Schermata Stazioni reagenti ... 126
5.3.2 Impostazione delle proprietà delle stazioni di reagenti ... 127
5.4 Sostituzione dei reagenti ... 131
5.4.1 Schermata Riempimento/Scarico remoto ... 132
5.4.2 Collegamenti per il riempimento/lo scarico remoto ... 133
5.4.3 Sostituzione del reagente - Riempimento e scarico remoto ... 135
5.4.4 Sostituzione dei reagenti - Manuale ... 138
5.4.5 Sostituzione della paraffina ... 140
5.4.6 Riempimento e scarico delle storte ... 143

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Impostazioni e operazioni accessorie ... 145
6.1 Menu Reagenti ... 145
6.1.1 Operazioni manuali ... 145
6.2 Menu Amministratore ... 148
6.2.1 Rapporti ... 148
6.2.2 Registri eventi ... 154
6.2.3 Livello di accesso ... 156
6.2.4 Gestione degli utenti ... 158
6.3 Menu Impostazioni ... 160
6.3.1 Impostazioni di assistenza ... 161
6.3.2 Gestione dei reagenti ... 164
6.3.3 Impostazioni dello strumento ... 167
6.3.4 Impostazioni del dispositivo ... 169
6.3.5 Allarmi ... 170
7 Pulizia e manutenzione ... 172
7.1 Strumenti di pulizia e manutenzione ... 173
7.1.1 Raschietto per paraffina ... 173
7.1.2 Strumento di pulizia degli LLS e tappo per sfiato della paraffina ... 174
7.2 Schermata di manutenzione ... 175
7.3 Programma di pulizia e manutenzione ... 176
7.3.1 Attività giornaliere ... 178
7.3.2 Attività settimanali ... 184
7.3.3 ogni 60-90 giorni ... 186
7.3.4 Pulizia delle storte con acido ... 190
8 Riferimento ... 191
8.1 Linee guida sulle soglie dei reagenti ... 191
8.1.1 Processazione con xilene ... 191
8.1.2 Processazione senza xilene ... 192
8.2 Protocolli ... 192
8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo ... 193
8.2.2 Elenco dei protocolli predefiniti ... 193
8.2.3 Protocolli con xilene ... 194
8.2.4 Protocolli senza xilene ... 200

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.5 Protocollo di pulizia ... 206
8.3 Configurazioni della stazione ... 206
8.3.1 Configurazione con xilene ... 207
8.3.2 Configurazione senza xilene ... 208
8.4 Temperature delle fasi del protocollo ... 209
8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti ... 209
8.5.1 Operazioni manuali ... 209
8.5.2 Protocolli standard ... 210
8.5.3 Protocolli senza xilene ... 210
8.5.4 Protocolli di pulizia ... 210
9 Risoluzione dei problemi ... 211
9.1 Domande preliminari ... 212
9.2 Schemi di flusso ... 213
9.2.1 Tessuto processato in modo insufficiente - Impostazione dello strumento ... 214
9.2.2 Tessuto processato in modo eccessivo - Impostazione dello strumento ... 215
9.2.3 Tessuto processato in modo insufficiente o eccessivo - Reagenti ... 216
9.2.4 Processazione scarsa - Protocollo errato ... 217
9.2.5 Processazione scarsa - Protocollo corretto ... 218
9.2.6 Artefatto di taglio ... 219
9.2.7 Artefatto di colorazione ... 220
9.2.8 Artefatto blocchetto ... 221
9.3 Consigli di riprocessazione ... 222
10 Sicurezza e riservatezza dei dati ... 226
10.1 Rilevamento malware ... 226
10.2 Informativa sulla sicurezza e la riservatezza dei dati degli utenti ... 227
11 Specifiche ... 228
Indice ... 230

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 Introduzione

HistoCore PELORIS 3 (di seguito PELORIS 3) è un processatore rapido per tessuti a due storte in grado di eseguire una processazione rapida e di alta qualità dei tessuti nei laboratori istologici. Grazie alla capacità di reagente sufficiente per l'esecuzione indipendente delle due storte, il processore offre un alto grado di flessibilità di programmazione. Il software intelligente consente di configurare lo strumento in modo da adattarsi ai flussi di lavoro del laboratorio e prevede una serie di controlli e restrizioni che aiutano ad evitare errori che potrebbero danneggiare il tessuto. I densimetri assicurano la corretta concentrazione di reagenti al primo utilizzo e un sofisticato sistema di gestione dei reagenti monitorizza accuratamente le condizioni dei reagenti.

Gli utilizzatori previsti dello strumento PELORIS 3 sono personale di laboratorio adeguatamente addestrato.

In base alla propria impostazione, PELORIS 3 utilizza queste informazioni per selezionare il reagente ottimale per ogni fase del protocollo. Indica quando è il momento di sostituire il reagente in modo che la qualità non venga mai compromessa, assicurando allo stesso tempo la possibilità di utilizzare completamente tutti i reagenti.

La chiara, intuitiva interfaccia dello schermo sensibile al tatto facilita le operazioni di caricamento e monitoraggio. Risultano ugualmente semplici anche la configurazione dei protocolli, l'impostazione dei reagenti e altre impostazioni del sistema. Dietro a tutto questo c'è il supporto di Leica Biosystems, con anni di esperienza nello sviluppo di una qualità superiore e di attrezzature istologiche leader nel settore.

Complimenti per l'acquisto del processore rapido per tessuti PELORIS 3. Siamo certi che questo processore sarà in grado di garantire anni di processazioni di tessuti rapide, efficienti e di elevata qualità.

Questo capitolo è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- 1.1 Riepilogo
- 1.2 Utilizzo del software
- 1.3 Aiuto

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.1 Riepilogo

- 1 Introduzione: introduzione generale, riepilogo dei capitoli, istruzioni generali per l'utilizzo del software e informazioni di guida.
- 2 Hardware: descrizioni dei componenti principali di PELORIS 3.
- 3 Esecuzione di protocolli: fasi principali per l'esecuzione dei protocolli, ulteriori opzioni di configurazione e programmazione e monitoraggio della processazione nella schermata Stato.
- 4 Impostazione del protocollo: descrizioni dei tipi di protocollo e dei metodi di selezione dei reagenti utilizzati, convalida del protocollo e impostazione del carryover. Creazione e modifica dei protocolli.
- 5 Impostazione dei reagenti: gruppi, tipi e stazioni di reagenti e gestione dei reagenti. Impostazione dei tipi e delle stazioni di reagenti nel software. Sostituzione dei reagenti.
- 6 Impostazioni e operazioni accessorie: impostazioni di base dello strumento, funzionamento manuale dei componenti dello strumento, monitoraggio degli eventi, allarmi e trasferimento dei file del sistema.
- 7 Pulizia e manutenzione: manutenzione giornaliera e in base alla necessità, accessori disponibili presso Leica Biosystems.
- 8 Riferimento: descrizioni dei protocolli predefiniti e configurazioni consigliate dei flaconi. Soglie consigliate per i reagenti e tabelle di compatibilità dei reagenti.
- 9 Risoluzione dei problemi: domande, schemi di flusso e scenari di supporto alla risoluzione dei problemi.
- 10 Sicurezza e riservatezza dei dati: informazioni su sicurezza e riservatezza dei dati e scanner anti-malware.
- 11 Specifiche: specifiche del sistema.

1.2 Utilizzo del software

È possibile controllare tutte le funzioni dello strumento dallo schermo sensibile al tatto. In questa sezione sono descritti il funzionamento di base dello schermo sensibile al tatto e le modalità di spostamento all'interno del software, con un riepilogo di tutte le schermate del software. Sono inoltre descritti i livelli di accesso degli utenti.

Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 1.2.1 Funzionamento di base
- 1.2.2 Navigazione
- 1.2.3 Livelli di accesso

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.2.1 Funzionamento di base

1.2.1.1 Pulsanti

Toccare i pulsanti dello schermo sensibile al tatto per aprire i menu, le schermate e le finestre di dialogo e per avviare e interrompere le operazioni. Lo stato di un pulsante è indicato dal suo colore o dal bordo. A seconda della schermata e delle operazioni disponibili, i pulsanti abilitati possono essere di colore grigio scuro, blu acceso, rosa acceso o verde acceso. I pulsanti disabilitati assumono una tonalità più chiara dei colori di base. I pulsanti selezionati presentano un bordo blu.

Figure 1-1: Esempi di diversi stati dei pulsanti: selezionato, abilitato, disabilitato

I pulsanti di una coppia di commutazione sono di colore grigio scuro e blu acceso.

1.2.1.2 Icone

Le icone sono utilizzate per rappresentare vari elementi di PELORIS 3, come le stazioni di reagenti e le storte. Le icone selezionabili appaiono in rilievo. Per selezionare un'icona, toccarla come si farebbe con un pulsante. Un'icona selezionata appare in rilievo con un contorno blu.

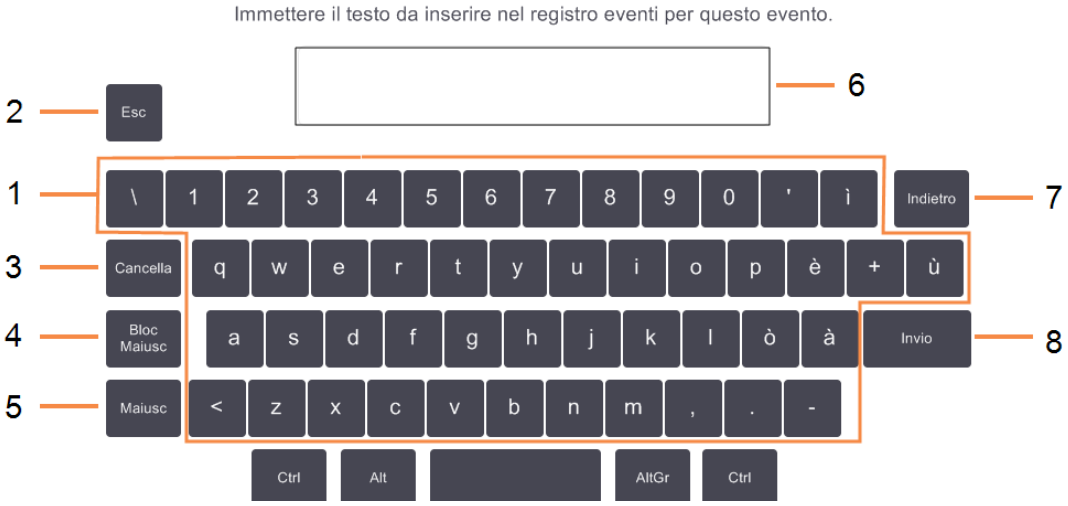
Figure 1-2: Stazione di reagenti: selezionabile e selezionata

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.2.1.3 Tastiere

Le tastiere appaiono quando è necessario per consentire l'immissione di testo e numeri. Esistono due tipi di tastiere: alfanumerica (testo e numeri) e numerica (solo numeri). Le tastiere sono analoghe alla tastiera di un computer con pulsanti a video che funzionano come tasti (1). Immettere testo e numeri toccando i pulsanti opportuni nell'ordine appropriato. Utilizzare il pulsante **Bloc Maiusc** (4) o il pulsante **Maiusc** (5) per selezionare lettere maiuscole o minuscole. Durante la digitazione, le lettere che vengono selezionate appaiono nella finestra di testo (6). La tastiera alfanumerica è dotata di un pulsante **Indietro** (7) per cancellare l'ultima lettera, mentre tutte le tastiere includono un pulsante **Cancella** (3) per eliminare tutte le lettere. Una volta terminato, selezionare il pulsante **Esc** (2) per uscire senza salvare o il pulsante **Invio** (8) per confermare l'immissione.

Figure 1-3: Tastiera alfanumerica



1.2.2 Navigazione

È possibile navigare nel software mediante la barra delle funzioni nella parte superiore dello schermo.

Figure 1-4: Barra delle funzioni

La barra delle funzioni è sempre visibile, in modo che sia sempre possibile trovare la schermata che si desidera. Toccare un pulsante sulla barra delle funzioni per aprire una schermata o un menu con le opzioni per le schermate correlate.

Alcune schermate offrono la possibilità di visualizzazioni alternative per dividere le informazioni disponibili. Ad esempio, per la schermata Stazioni reagenti sono possibili due visualizzazioni, una con le informazioni sui flaconi e l'altra con le informazioni sulla camera di paraffina. Utilizzare i pulsanti disponibili in queste schermate per passare da una visualizzazione all'altra.

In questo manuale, i percorsi di navigazione sono indicati nel seguente modo:

A > B > C

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Questa indicazione significa che dal pulsante della barra delle funzioni, occorre toccare **A**, quindi **B** e infine **C**. Ad esempio, **Amministratore > Protocolli > Carica** significa che occorre selezionare il pulsante **Amministratore** sulla barra delle funzioni, quindi **Protocolli** (che si troverà nel menu **Amministratore** e quindi **Carica** (un pulsante che si troverà nella schermata **Selezione protocollo**.

Figure 1-5: Esempio di percorso di navigazione

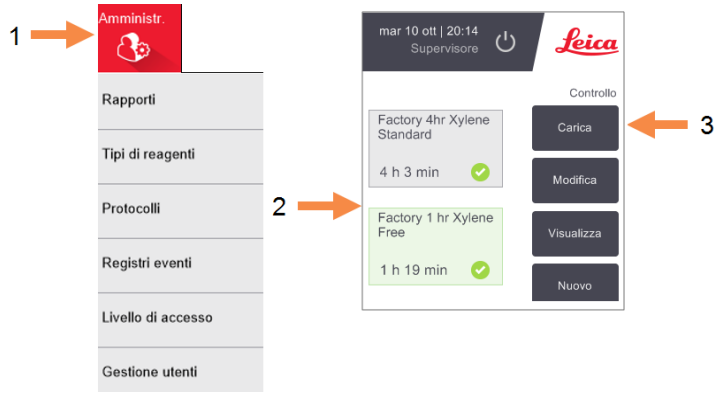


Table 1-1 di seguito elenca tutte le schermate del PELORIS 3 software riportando una breve descrizione della funzione di ciascuna. Sono presenti inoltre i collegamenti alle sezioni corrispondenti di questo manuale.

Table 1-1: Pulsanti, menu e schermate

Pulsante della barra delle funzioni	Pulsante del menu	Scopo della schermata	Fare riferimento a:
Stato	–	Caricamento ed esecuzione dei protocolli e visualizzazione dello stato del sistema.	3.3 Schermata Stato
Reagenti	Stazioni	Impostazione delle stazioni di reagenti. È inoltre possibile visualizzare le concentrazioni attuali dei reagenti e le temperature dei bagni di paraffina.	5.3 Gestione delle stazioni di reagenti
	Riempimento/Scarico remoto	Riempimento o scarico dei flaconi di reagenti e scarico delle stazioni di paraffina.	5.4 Sostituzione dei reagenti
	Operazioni manuali	Controllo manuale dei singoli componenti dello strumento.	6.1.1 Operazioni manuali

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Table 1-1: Pulsanti, menu e schermate (continua...)

Pulsante della barra delle funzioni	Pulsante del menu	Scopo della schermata	Fare riferimento a:
Amministratore	Rapporti	Selezione di uno dei quattro rapporti relativi a dettagli dell'esecuzione, azioni dell'utente, utilizzo del protocollo e utilizzo del reagente.	6.2.1 Rapporti
	Tipi di reagenti	Gestione dell'elenco dei tipi di reagenti attivi.	5.2 Gestione dei tipi di reagenti
	Protocolli	Selezione, creazione, modifica e gestione dei protocolli.	4.2 Creazione, modifica e visualizzazione dei protocolli
	Registri eventi	Visualizzazione di tutti gli eventi del sistema.	6.2.2 Registri eventi
	Livello di accesso	Impostazione del livello di accesso.	6.2.3 Livello di accesso
	Gestione degli utenti	Creare utenti e gestire i dettagli degli utenti e i livelli di accesso	6.2.4 Gestione degli utenti
Impostazioni	Assistenza	Visualizzazione del numero di serie dello strumento e delle versioni del software, trasferimento dei file di registro e dei rapporti di episodi ed esportazione o importazione dei file di protocollo.	6.2.2 Registri eventi
	Gestione dei reagenti	Impostazione delle opzioni di base di gestione dei reagenti.	6.3.2 Gestione dei reagenti
	Strumenti	Impostazione delle opzioni per la visualizzazione dell'ora, il filtro ai carboni attivi, i livelli di riempimento e il tempo di gocciolamento con operazioni manuali.	6.3.3 Impostazioni dello strumento
	Dispositivo	Modifica delle impostazioni relative al suono e agli allarmi e blocco dello schermo sensibile al tatto.	6.3.4 Impostazioni del dispositivo
	Allarmi	Azzeramento o silenziamento degli allarmi attivi.	6.3.5 Allarmi
Manutenzione	—	Registrazione del completamento di diverse attività di manutenzione.	7.2 Schermata di manutenzione

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Table 1-1: Pulsanti, menu e schermate (continua...)

Pulsante della barra delle funzioni	Pulsante del menu	Scopo della schermata	Fare riferimento a:
	–	Chiusura del software PELORIS 3.	2.1 Accensione e spegnimento
	–	Apertura di una versione HTML5 del manuale utente nel software PELORIS 3.	1.3 Aiuto

1.2.3 Livelli di accesso

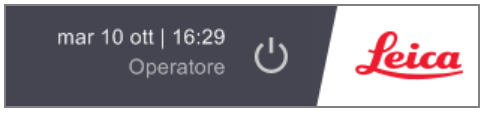
PELORIS 3 prevede due livelli di accesso per il personale del laboratorio: operatore e supervisore. Gli operatori possono effettuare tutte le operazioni ordinarie quali l'esecuzione dei protocolli e la sostituzione dei reagenti. Tuttavia, gli operatori non possono modificare i protocolli o impostare le configurazioni dei flaconi, azioni per le quali sono richiesti i diritti di supervisore. I supervisori inoltre hanno i diritti per la configurazione del sistema.

Per la modifica di alcune impostazioni di configurazione visualizzate nel software è richiesto il livello di accesso per assistenza. Queste impostazioni vengono visualizzate in modo che sia possibile vederle, ma per modificarle è necessario contattare il responsabile dell'assistenza clienti.

Quando si avvia il software, si inizia automaticamente al livello di operatore. I supervisori devono immettere una password per ottenere l'accesso alle funzioni per soli supervisori (vedere 6.2.3 Livello di accesso per le istruzioni). Se un supervisore non interagisce con il software per più di 10 minuti in un qualsiasi momento, il livello di accesso passa automaticamente a quello di operatore. Lo strumento richiede e forza la modifica delle password ogni 90 giorni; le 10 password precedenti non possono essere riutilizzate.

Il proprio livello di accesso attuale è indicato da un'etichetta sulla barra delle funzioni.

Figure 1-6: Etichetta del livello di accesso indicante l'accesso con operatore



1.3 Aiuto

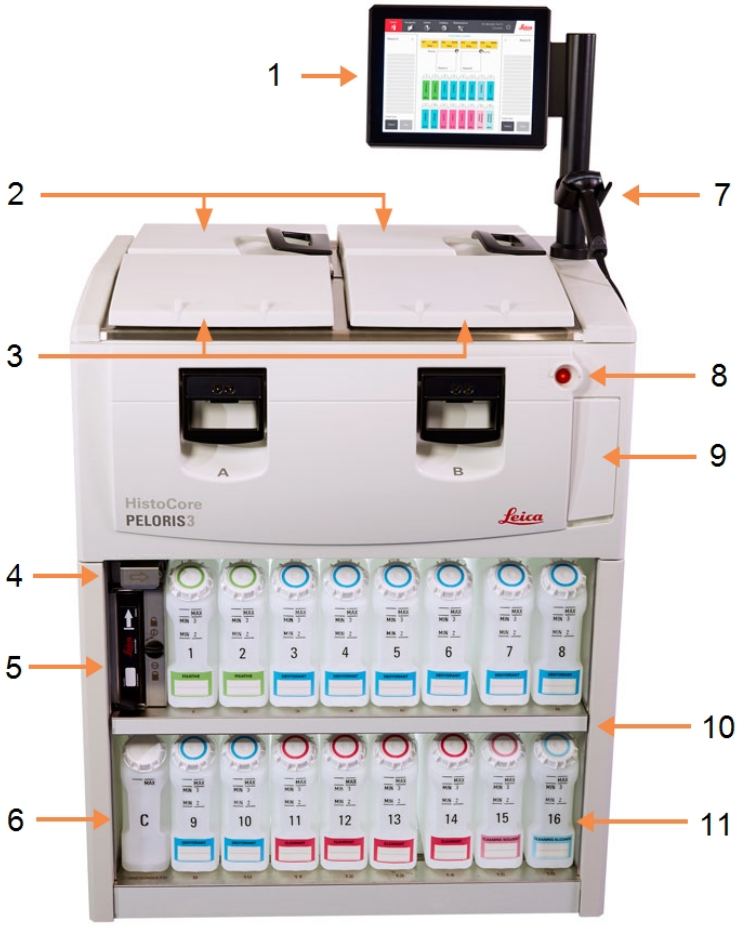
Questo manuale utente viene fornito in formato PDF su USB. È inoltre incluso (in formato HTML5) nel software PELORIS 3. Toccare il logo **Leica** sulla barra delle funzioni per aprirlo. Per navigare nella guida online, utilizzare i pulsanti nella schermata di **Guida** e i collegamenti presenti nel testo.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 Hardware

Il processore per tessuti PELORIS 3 è un processore indipendente con due storte, sedici flaconi di reagenti e quattro camere di paraffina. Uno schermo sensibile al tatto montato sullo strumento è collegato a un computer integrato per il controllo delle operazioni dello strumento.

Figure 2-1: Caratteristiche principali di PELORIS 3: vista anteriore

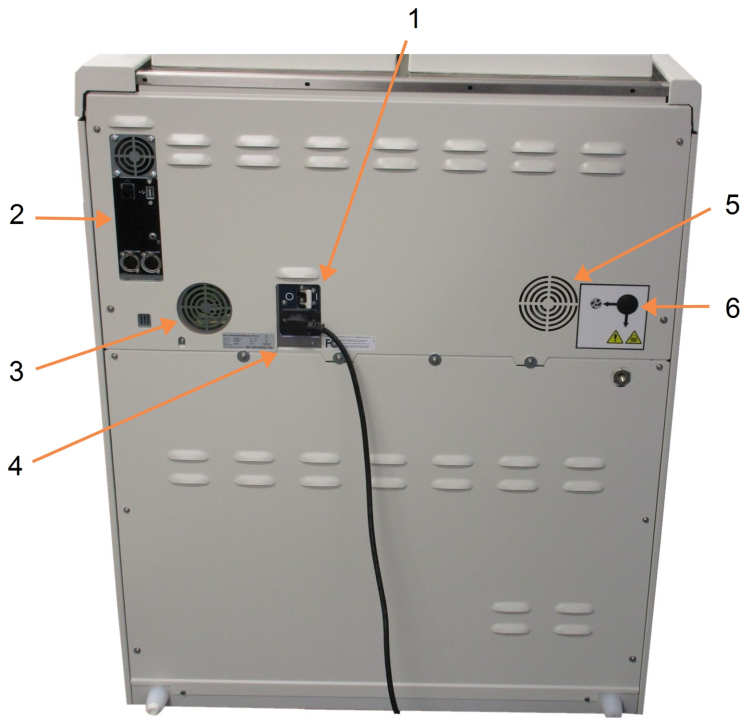


Legenda

1	Schermo sensibile al tatto
2	Bagno di paraffina: con quattro camere di paraffina
3	Due storte
4	Porta per lo scarico della paraffina e porta per il riempimento e lo scarico dei reagenti (dietro l'aletta)
5	Filtro ai carboni attivi
6	Flacone di condensato
7	Lettore
8	Pulsante di alimentazione
9	Porta USB (sotto l'aletta) per l'esportazione dei rapporti
10	Scomparto dei reagenti retroilluminato
11	Flaconi di reagenti con contrassegni dei livelli resistenti ai solventi

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 2-2: Caratteristiche principali di PELORIS 3: vista posteriore



Legenda

1. Interruttore
2. **Porte di comunicazione:** USB (per il trasferimento dei file e il lettore di codici a barre), Ethernet, allarmi
3. Ventola
4. Alimentazione
5. Ventola
6. Uscita dei vapori (per il controllo esterno opzionale dei vapori)

In questo capitolo sono descritte le funzioni principali dell'hardware di PELORIS 3. È suddiviso nelle seguenti sezioni:

- 2.1 Accensione e spegnimento
- 2.2 Storte
- 2.3 Bagno di paraffina
- 2.4 Scomparto dei reagenti
- 2.5 Schermo sensibile al tatto
- 2.6 Lettore
- 2.7 Porte
- 2.8 Sistemi esterni di aspirazione dei vapori
- 2.9 Connessioni di allarme
- 2.10 Smantellamento e smaltimento dello strumento

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.1 Accensione e spegnimento

In condizioni normali, tenere PELORIS 3 sempre acceso, anche quando non viene utilizzato per lunghi periodi. Spegnere lo strumento solo per effettuare l'assistenza o per spostarlo.

2.1.1 Accensione

1. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia messa a terra.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di rete e accendere l'alimentazione.
3. Per accendere lo strumento, spostare l'interruttore verso destra (vedere Figure 2-2).
4. Premere il pulsante di alimentazione nella parte anteriore dello strumento (vedere Figure 2-1).

2.1.1.1 Accensione dopo uno spegnimento prolungato

La tecnologia utilizzata negli elementi riscaldanti dello strumento è sensibile all'ingresso di umidità quando non alimentata, in condizioni climatiche sfavorevoli (umidità elevata) per un periodo prolungato. **Se lo strumento viene lasciato spento per più di tre giorni**, eseguire le seguenti operazioni per assicurarsi che continui a soddisfare gli standard del prodotto.

Procedura di asciugatura

1. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia messa a terra.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di rete messa a terra e accendere l'alimentazione.
3. Per accendere lo strumento, spostare l'interruttore verso destra (vedere Figure 2-2).
4. Premere il pulsante di alimentazione nella parte anteriore dello strumento (vedere Figure 2-1).
5. Attendere 1 ora prima di qualsiasi ulteriore interazione con lo strumento.

   Lo strumento è ora pronto per l'uso.

2.1.2 Spegnimento

2.1.2.1 Spegnimento normale

La procedura di spegnimento normale consente di spegnere il software in maniera ordinata. Lo strumento deve essere inattivo, senza protocolli o altre operazioni in corso.

1. Toccare il pulsante di spegnimento sulla barra delle funzioni ( ) oppure selezionare **Impostazioni > Strumento > Spegni strumento**.
2. Attendere che lo schermo sensibile al tatto si spenga, quindi premere il pulsante di alimentazione.
3. Per spegnere lo strumento, spostare l'interruttore verso sinistra.
4. Spegnere l'alimentazione dalla presa di rete e staccare il cavo di alimentazione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.1.2.2 Spegnimento d'emergenza

In caso di emergenza, premere immediatamente il pulsante di alimentazione.

Se le condizioni lo permettono, spegnere l'alimentazione dalla presa di rete e staccare il cavo di alimentazione.

2.2 Storte

Sono presenti due storte, ciascuna in grado di contenere fino a 300 campioni di tessuto all'interno di tre cestelli per cassette. Ogni storta funziona in modo indipendente, con le proprie impostazioni di temperatura, pressione e velocità dell'agitatore. Il processore programma le risorse in modo che entrambe le storte siano in grado di funzionare in maniera efficiente. La programmazione assicura che durante l'esecuzione simultanea dei protocolli non venga utilizzato contemporaneamente lo stesso flacone di reagente.

Le sottosezioni di questa sezione sono:

- 2.2.1 Apertura e chiusura dei coperchi delle storte
- 2.2.2 Livelli di riempimento
- 2.2.3 Agitatore magnetico
- 2.2.4 Cestelli per cassette

2.2.1 Apertura e chiusura dei coperchi delle storte

Per bloccare e sbloccare il coperchio di una storta, utilizzare le impugnature nella parte anteriore dello strumento.

Figure 2-3: Apertura del coperchio di una storta

Prima di aprire una storta, verificarne sempre il contenuto, la temperatura e la pressione. In alcuni casi può essere necessario impostare manualmente la pressione e la temperatura della storta prima di poterla aprire in modo sicuro (vedere 2.2.1.1 Sfiato di una storta).

Se la temperatura della storta è superiore alla temperatura di accesso alla storta vuota (fare riferimento alla schermata **Impostazioni > Gestione dei reagenti**) o alla temperatura di accesso sicuro associata al reagente che vi è contenuto (impostata nella schermata **Amministratore > Tipi di reagenti > Limiti di temperatura**), potrebbe essere visualizzato un messaggio di avvertenza.

I coperchi delle storte possono essere rimossi per la pulizia (vedere 7.3.1.1 Pulire coperchi e guarnizioni). I coperchi non sono intercambiabili.

AVVERTENZA: Le storte possono contenere liquido bollente che potrebbe causare ustioni gravi. Quando si apre una storta, indossare idonei indumenti e occhiali protettivi.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

AVVERTENZA: Le storte possono contenere reagenti e vapori pericolosi. Quando si apre una storta, indossare idonei indumenti e occhiali protettivi e assicurarsi che ci sia una ventilazione adeguata.

AVVERTENZA: Fare attenzione a non urtare i coperchi delle storte quando sono aperti. Potrebbero lesionare le dita o le mani.

2.2.1.1 Sfiato di una storta

Prima di aprire il coperchio, è necessario assicurarsi che non ci sia pressione o vuoto all'interno della storta. Le storte eseguono automaticamente lo sfiato all'inizio, alla fine e anche durante le eventuali pause di un protocollo. Tuttavia, se uno sfiato automatico non dovesse riuscire o se si volesse accedere ad una storta pressurizzata o sotto vuoto in tempi diversi, potrebbe essere necessario eseguire manualmente lo sfiato di una storta.

Per eseguire manualmente lo sfiato delle storte, utilizzare la schermata **Reagenti > Operazioni manuali**. Selezionare la storta che si desidera aprire, toccare il pulsante Pressione per tale storta (riporterà un'etichetta che termina con **Pressione**), quindi toccare **Ambiente**. Potrebbe essere necessario attendere fino a 90 secondi per l'equalizzazione della pressione.

Se si lascia una storta calda chiusa per un tempo prolungato, l'aria all'interno della storta si raffredderà creando un vuoto. Prima di aprire il coperchio, è necessario effettuare lo sfiato della storta.

2.2.2 Livelli di riempimento

Le storte possono essere riempite con una quantità di reagente sufficiente per due o tre cestelli per cassette. I supervisori possono impostare il livello di riempimento richiesto nella schermata **Impostazioni > Strumento** (vedere 6.3.3.4 Livelli di riempimento dei reagenti).

Il volume di riempimento per due cestelli è pari a 3,8 litri (1 gallone USA), mentre il volume di riempimento per tre cestelli è pari a 5 litri (1,32 galloni USA).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

I contrassegni sui flaconi di reagenti (Figure 2-4) e nelle camere di paraffina (Figure 2-5) consentiranno di stabilire se è presente la quantità sufficiente di reagente per riempire le storte fino al livello richiesto. Mantenere sempre i volumi di reagente e di paraffina molto al di sopra dei contrassegni, ma sotto il livello massimo (MAX). Livelli di reagenti inferiori al minimo causeranno la mancata riuscita dei protocolli o l'utilizzo di una sequenza di reagenti che non sarà quella ottimale.

Figure 2-4: Livelli di riempimento dei flaconi

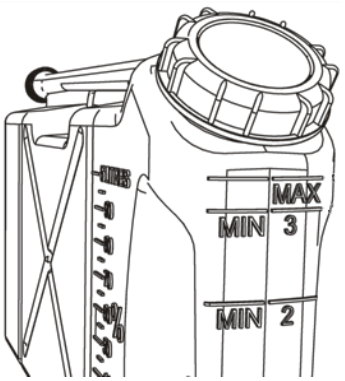
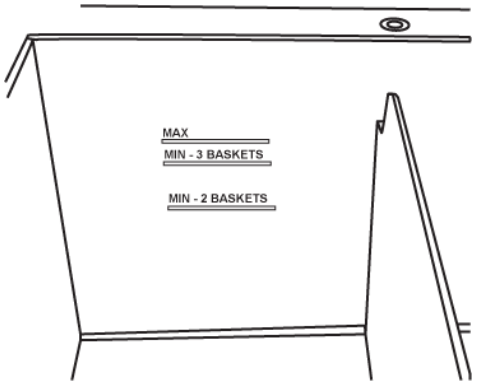
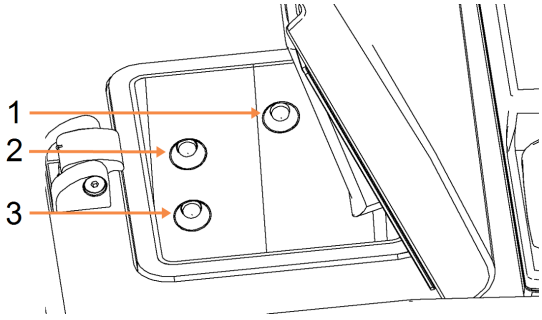


Figure 2-5: Livelli di riempimento delle camere di paraffina



2.2.2.1 Sensori del livello di liquidi

Figure 2-6: Sensori del livello di liquido



Legenda

1	Rilevazione di un sovrafflusso
2	Il livello di riempimento per tre cestelli
3	Il livello di riempimento per due cestelli

Ogni storta è dotata di tre sensori del livello di liquido (Liquid Level Sensor, LLS) per tenere sotto controllo i livelli di liquido. I due sensori inferiori monitorizzano i livelli dei due e dei tre cestelli. Il sensore superiore viene attivato quando nella storta entra una quantità di liquido superiore rispetto al volume massimo (5,3 litri). Svolge una funzione di sicurezza.

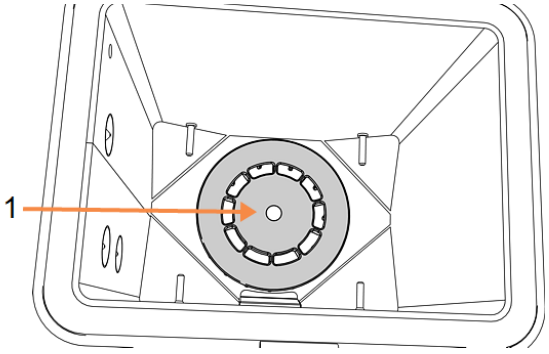
I sensori possono in certi casi essere influenzati da un accumulo di condensa o di depositi di materiali. In questo caso il software fornirà le istruzioni per pulire il relativo sensore. Verificare sempre che i sensori vengano mantenuti puliti come parte della normale pulizia delle storte (vedere 7.3.1.2 Pulizia delle storte e dei sensori del livello dei liquidi).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.3 Agitatore magnetico

Ogni storta ha un agitatore magnetico che consente di miscelare il reagente o la paraffina per assicurare una temperatura costante e una buona penetrazione del tessuto. L'agitatore viene fatto funzionare da un motore esterno accoppiato magneticamente. La velocità dell'agitatore può essere controllata per ogni fase del protocollo e la rimozione per la pulizia è facile da effettuare (vedere 7.3.1.2 Pulizia delle storte e dei sensori del livello dei liquidi).

Figure 2-7: Agitatore magnetico (1)



2.2.4 Cestelli per cassette

Con PELORIS 3 possono essere utilizzati due tipi di cestello:

- il cestello di elevata capacità configurabile, in grado di accogliere il massimo numero e i più vari tipi di cassette (100) e
- il cestello con distanziatore, che garantisce il flusso ottimale dei reagenti.

I cestelli per cassette ad elevata capacità accettano i tipi di cassette più comuni e sono dotati di divisori configurabili che consentono l'utilizzo di cassette di dimensioni e densità di impilamento diverse.

I cestelli con distanziatore sono dotati di divisori che garantiscono un flusso ottimale dei reagenti con carryover minimo. Questo tipo di cestello può contenere 72 cassette standard. I cestelli con distanziatore devono essere utilizzati per tutti i protocolli senza xilene.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

I cestelli delle cassette vanno impilati nelle storte con i coperchi rivolti verso l'alto e le impugnature nella rientranza centrale in modo che siano a livello con la parte superiore del cestello. Verificare che il primo cestello sia in posizione orizzontale sul supporto del cestello in fondo alla storta (Figure 2-9). Impilare gli altri cestelli in modo che siano posizionati orizzontalmente su quelli più bassi. Eventuali cestelli inclinati possono lasciare le cassette esposte, distruggendo il tessuto contenuto all'interno.

Figure 2-8: Posizionamento di un cestello in una storta

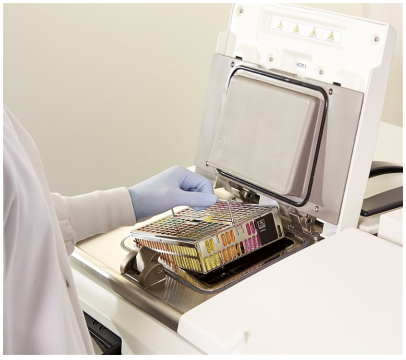
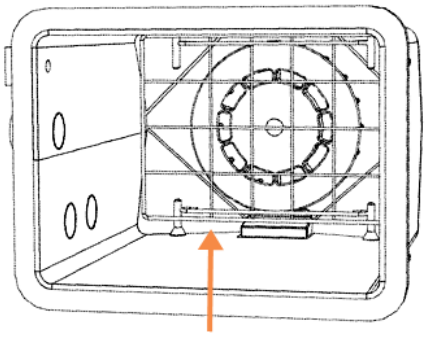


Figure 2-9: Supporto del cestello



AVVERTENZA: Assicurarsi sempre che le cassette siano inserite correttamente nei cestelli e che i cestelli siano posizionati correttamente nelle storte. Un posizionamento non corretto delle cassette o dei cestelli potrebbe danneggiare i campioni perché alcuni tessuti potrebbero non essere completamente ricoperti dal reagente durante la processazione.

AVVERTENZA: Non posizionare mai tre cestelli in una storta quando lo strumento è configurato solo con un livello di riempimento per due cestelli, altrimenti il reagente non potrà ricoprire il cestello superiore e i campioni di tessuto verranno danneggiati.

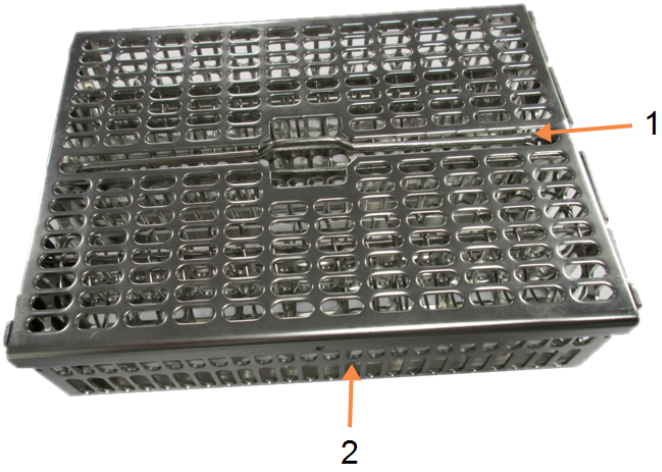
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.4.1 Coperchio e impugnatura del cestello

Il coperchio si inserisce perfettamente sulla gabbia del cestello, grazie alle due alette sui bordi interni che si inseriscono all'interno dei fori presenti sui lati superiori della gabbia. Sollevare il coperchio afferrando saldamente i lati e tirando verso l'alto.

L'impugnatura è incassata lungo l'asse centrale del cestello e può essere estesa sollevandola verso l'alto.

Figure 2-10: Cestello per cassette ad elevata capacità



Legenda

1	Impugnatura incassata
2	Aletta di posizionamento

2.2.4.2 Cestelli ad elevata capacità

I cestelli ad elevata capacità sono dotati di divisori per essere configurati in modo da contenere diversi numeri di cassette. Utilizzare tutti i divisori per configurare i cestelli per un impilamento regolare (fino a 88 cassette) o i divisori lunghi solo per un impilamento compatto (fino a 100 cassette).

Per un impilamento regolare, inserire nel cestello sia i divisori lunghi che quelli corti. Questa soluzione rende più facile l'inserimento e la rimozione delle cassette. È possibile posizionare sei cassette standard nelle sezioni finali di ogni riga e cinque nelle sezioni centrali, ottenendo 88 cassette per cestello.

Per un impilamento compatto, inserire solo i divisori lunghi. Ciò consente di impilare il numero massimo di cassette: 25 per riga.

Per cassette grandi o di forma insolita, utilizzare i cestelli senza alcun divisorio.

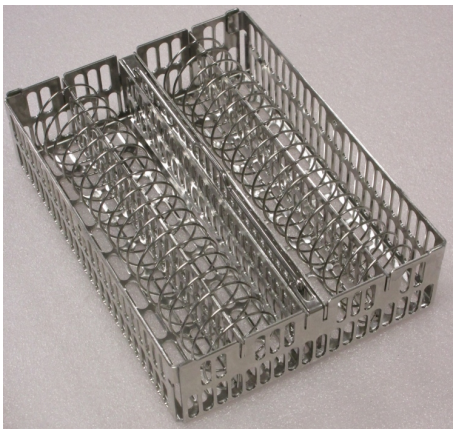
ATTENZIONE: Non utilizzare i cestelli ad elevata capacità per i protocolli senza xilene perché questo potrebbe causare un accumulo di paraffina che con il tempo richiederebbe l'intervento dell'assistenza.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.4.3 Cestelli con distanziatore

I cestelli con distanziatore sono dotati di un divisorio fisso che garantisce la distanza corretta delle cassette per la processazione ottimale. Ogni cestello con distanziatore può alloggiare fino a 72 cassette standard inserite nelle molle distanziatrici (come illustrato nella Figure 2-11).

Figure 2-11: Dettaglio di cassette impilate in un cestello con distanziatore

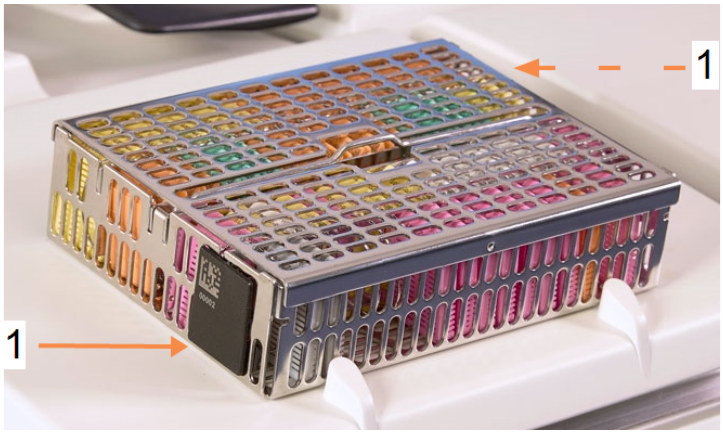


I cestelli con distanziatore devono essere utilizzati durante l'esecuzione di protocolli senza xilene.

2.2.4.4 Targhette antiriflesso

Perché i sensori del livello di liquido (LLS) rilevino in maniera accurata il volume di liquido all'interno di una storta, le targhette antiriflesso devono essere posizionate agli angoli diagonali dei cestelli per cassette (vedere Figure 2-12). Sono fornite due targhette nere per ogni cestello.

Figure 2-12: Cestello pieno con targhetta antiriflesso (1)



Su una delle targhette antiriflesso di ciascun cestello sarà stampato un codice a barre univoco. Prima di posizionare il cestello all'interno della storta, è possibile effettuare la lettura del codice a barre. Il codice identificativo viene registrato insieme agli altri dati relativi all'esecuzione della processazione. Dopo aver effettuato la lettura della targhetta antiriflesso, il cestello può essere inserito all'interno della storta con uno dei due orientamenti, ossia con la targhetta antiriflesso con codice a barre posizionata a sinistra o a destra.

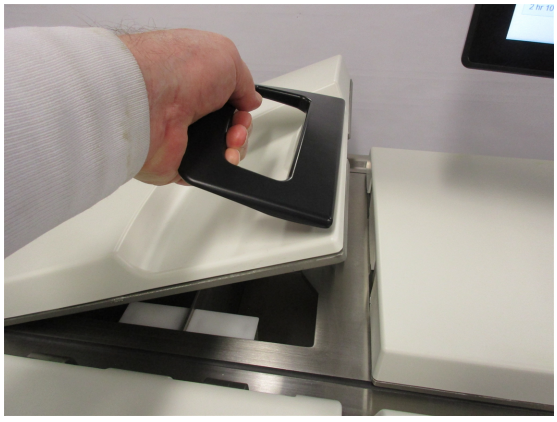
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.3 Bagno di paraffina

Il bagno di paraffina situato in alto nella parte posteriore dello strumento è dotato di quattro camere di paraffina cui è possibile accedere attraverso due coperchi. Ogni camera agisce indipendentemente e contiene paraffina sufficiente per riempire una storta. Benché la paraffina non si sposti tra le camere, queste sono collegate per consentire il flusso dell'aria e quindi hanno sempre la medesima pressione.

Per aprire i coperchi, utilizzare le maniglie. Utilizzare sempre le maniglie per chiudere i coperchi, controllando che i coperchi siano adeguatamente bloccati. Fare attenzione a non urtare i coperchi quando sono aperti in quanto potrebbero richiudersi sbattendo e lesionare le dita o le mani.

Figure 2-13: Apertura di un coperchio del bagno di paraffina



Prima di aprire i coperchi, verificare sempre che la pressione del bagno di paraffina sia a livello ambiente. Se la pressione non è a livello ambiente, effettuare prima lo sfiato del bagno. Questa operazione può essere effettuata quando si interrompe un protocollo in esecuzione oppure dalla schermata **Reagenti > Operazioni manuali**. (Vedere 6.1.1 Operazioni manuali).

Controllare la temperatura attuale di ogni stazione di paraffina accedendo a **Reagenti > Stazioni > Camere di paraffina**.

In base ai reagenti utilizzati è possibile impostare lo strumento per pulire la paraffina nel bagno (vedere 6.3.2.4 Impostazioni dei bagni di paraffina).

Scaricare la paraffina utilizzata con i comandi nella schermata **Reagenti > Riempimento/Scarico remoto**. Riempire direttamente le camere di paraffina con paraffina fusa o solida (vedere 5.4.5 Sostituzione della paraffina).

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si apre il bagno di paraffina dopo un protocollo senza xilene poiché il protocollo lascerà nel bagno della paraffina bollente.

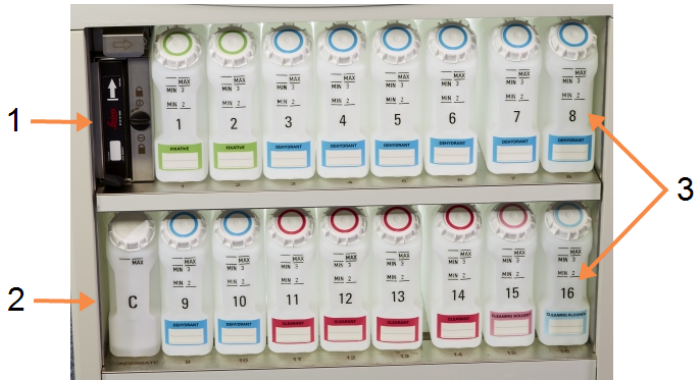
AVVERTENZA: Non aprire mai il coperchio di un bagno di paraffina quando c'è della paraffina in una storta o della paraffina in trasferimento. poiché la paraffina calda può fuoriuscire dal bagno.

AVVERTENZA: Fare attenzione a non urtare i coperchi dei bagni di paraffina quando sono aperti. Potrebbero lesionare le dita o le mani.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.4 Scomparto dei reagenti

Figure 2-14: Scomparto dei reagenti



Legenda

1	Filtro ai carboni attivi
2	Flacone di condensato
3	16 flaconi di reagenti

Lo scomparto dei reagenti contiene i flaconi di reagenti, il filtro ai carboni attivi e il flacone di condensato. La retroilluminazione dello scomparto e i flaconi traslucidi consentono di vedere il livello del reagente all'interno di un flacone. Vedere:

- 2.4.1 Flaconi di reagenti
- 2.4.2 Flacone di condensato
- 2.4.3 Filtro ai carboni attivi

2.4.1 Flaconi di reagenti

Lo scomparto dei reagenti contiene sedici flaconi di reagenti. Ce ne sono tre in più rispetto ai processori per tessuti standard e questo assicura la presenza di reagenti sufficienti per programmare simultaneamente dei protocolli in entrambe le storte mantenendo inoltre un'ampia disponibilità di reagenti solventi pronti per l'uso. Il flacone corrispondente a ciascuna stazione contiene reagente sufficiente per riempire una storta singola.

I flaconi sono traslucidi e sono provvisti di tappi ed etichette codificati per mezzo di colori. Sulla parte anteriore presentano inoltre contrassegni indicanti:

- Il livello minimo per un'esecuzione a due cestelli
- Il livello minimo per un'esecuzione a tre cestelli e
- Il livello di riempimento massimo

Per rimuovere un flacone, tirarlo verso l'esterno. Per riporlo, spingerlo nuovamente in posizione; il flacone si incastrerà nel suo punto di connessione nella parte posteriore dello scomparto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

È possibile sostituire il reagente all'interno di un flacone:

- Manualmente, dopo aver estratto il flacone dallo strumento oppure
- Semi-manualmente, lasciando il flacone all'interno dello scomparto dei reagenti e riempiendolo utilizzando i comandi della schermata **Reagenti > Riempimento/Scarico remoto** (vedere 5.4.1 Schermata Riempimento/Scarico remoto)

Alcune sostanze chimiche possono causare la dilatazione dei flaconi nel tempo. Questo è normale e non influirà sulle prestazioni dello strumento.

AVVERTENZA: Non mettere mai in funzione lo strumento con flaconi mancanti o con i tappi dei flaconi allentati o mancanti poiché potrebbero verificarsi perdite di liquido e fuoriuscite di vapore.

2.4.2 Flacone di condensato

Il liquido condensato è contenuto in un flacone a parte, alloggiato accanto ai flaconi di reagenti nel settore inferiore dello scomparto dei reagenti. Svuotare il flacone ogni settimana. Non lasciare che il flacone trabocchi poiché il liquido condensato può contaminare altri reagenti.

AVVERTENZA: Non mettere mai in funzione lo strumento senza il flacone di condensato o con il tappo del flacone allentato o mancante poiché potrebbero verificarsi perdite di liquido e fuoriuscite di vapore.

2.4.3 Filtro ai carboni attivi

Il filtro ai carboni attivi assorbe i vapori dei reagenti impedendo che entrino nell'atmosfera del laboratorio. Per garantire un funzionamento efficace del filtro, è necessario sostituirlo periodicamente. I supervisori possono impostare una soglia di sostituzione selezionando **Limite filtro carbone** nella schermata **Impostazioni > Strumento**. Il filtro ai carboni attivi può essere escluso collegando lo strumento a un sistema esterno di aspirazione del vapori (vedere 2.8 Sistemi esterni di aspirazione dei vapori).

AVVERTENZA: Evitare di far funzionare lo strumento senza il filtro ai carboni attivi o senza un sistema di filtraggio esterno; diversamente si causerà l'immissione di vapori potenzialmente pericolosi nel laboratorio.

Il filtro deve essere installato con la freccia sul davanti rivolta verso l'alto e il meccanismo di blocco chiuso (vedere 7.3.3.1 Sostituire il filtro ai carboni attivi).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.5 Schermo sensibile al tatto

Uno schermo sensibile al tatto montato sulla destra dello strumento PELORIS 3 si collega a un computer che controlla tutte le operazioni dello strumento.

Lo schermo sensibile al tatto viene utilizzato per configurare lo strumento, eseguire protocolli ed effettuare operazioni ausiliarie come la sostituzione dei reagenti. Toccare i pulsanti e le icone con il dito o un oggetto smusso. Non utilizzare oggetti appuntiti. Fare attenzione ad evitare che solventi forti entrino in contatto con lo schermo.

Per proteggere lo schermo sensibile al tatto, si potranno utilizzare delle pellicole di protezione adesive e rimovibili opzionali fornite da Leica Biosystems.

Nella normale posizione di funzionamento lo schermo sensibile al tatto si trova sopra il coperchio del bagno di paraffina, ma può essere ruotato in modo da consentire un facile accesso al bagno.

ATTENZIONE: Se lo schermo sensibile al tatto diventa bianco o non è leggibile, spegnere lo strumento immediatamente.

2.6 Lettore

Sono disponibili due tipi di scanner per PELORIS 3:

- 2.6.1 Lettore di codici a barre
- 2.6.2 HistoCore I-Scan

2.6.1 Lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre è posizionato all'interno di un alloggiamento montato sul montante che supporta lo schermo sensibile al tatto (vedere Figure 2-15).

Figure 2-15: Il lettore di codici a barre nel suo alloggiamento

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Il lettore può essere utilizzato per immettere rapidamente il proprio ID utente, l'ID sulla targhetta antiriflesso di un cestello (vedere 2.2.4.4 Targhette antiriflesso), o il numero di lotto di un reagente. Può eseguire la scansione dei seguenti formati di codice a barre:

- Codice 128 (1D)
- Codice 39 (1D)
- Matrice dati (2D)
- QR (2D)

Esistono alcune limitazioni nei caratteri utilizzati nei codici a barre. Utilizzare solo caratteri alfanumerici (lettere maiuscole, da A a Z; lettere minuscole, dalla a alla z e numeri, da 0 a 9). Evitare l'uso di caratteri non latini, in quanto potrebbero non essere riconosciuti dallo strumento.

2.6.2 HistoCore I-Scan

Lo strumento PELORIS 3 può essere dotato di un lettore otticoHistoCore I-Scan. Il dispositivo HistoCore I-Scan deve essere abilitato per l'utilizzo da parte di un utente con livello di accesso Supervisore o superiore in 6.3.4 Impostazioni del dispositivo. HistoCore I-Scan è posizionato all'interno di un alloggiamento montato sul montante che supporta lo schermo sensibile al tatto.

Figure 2-16: HistoCore I-Scan

HistoCore I-Scan offre 3 funzioni principali, un lettore di codici a barre, una fotocamera integrata e uno schermo LCD che visualizza le immagini acquisite dalla fotocamera. Il lettore può essere utilizzato per eseguire le stesse funzioni di un lettore di codici a barre convenzionale e la fotocamera integrata viene utilizzata per acquisire immagini dei cestelli pieni di cassette.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

HistoCore I-Scan presenta 3 pulsanti:

Figure 2-17: Pulsanti HistoCore I-Scan

Legenda

1 **Pulsante luce di riempimento:**
Consente di accendere/spegnere la luce di riempimento in modalità Fotocamera. La luce di riempimento viene utilizzata per illuminare l'oggetto fotografato quando la luce non è sufficiente.

2 **Pulsante Scanner/Fotocamera:**
Esegue la scansione o scatta una foto a seconda della modalità attiva. Il software PELORIS controlla quale modalità è attiva.

3 **Pulsante Invia (Spunta):**
Questo pulsante non è attivato nella versione corrente del software PELORIS 3.

2.6.2.1 Modalità scanner

In modalità lettore di codici a barre, un fascio ottico è puntato sul codice a barre desiderato e una barra scorre su e giù sullo schermo LCD. Il fascio ottico scompare dopo la lettura del codice a barre o se il lettore non viene utilizzato per più di 10 secondi.

Scansione di un codice a barre

1 Premere il **pulsante Scanner/Fotocamera**

Lo scanner visualizza un segno di spunta se la scansione è stata acquisita correttamente o un punto esclamativo se la scansione non è stata acquisita correttamente .

2 Se la scansione non è stata acquisita correttamente, premere il **pulsante Scanner/Fotocamera** per riprovare.

Le distanze consigliate per la scansione dei codici a barre sono:

Formato codice a barre	Distanza
EAN-13	50-200 mm (13 mil)
Code39	40-90 mm (5 mil 10 byte)
Codice QR	25-240mm (20mil, 16 byte)
Matrice dati	50-90 mm (10 mil, 20 byte)
PDF 417	30-130mm (6.67mil 7 byte)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.2.2 Modalità fotocamera

In modalità Fotocamera, sullo schermo LCD viene visualizzata un'anteprima dell'oggetto che si vuole fotografare, ed è anche possibile visualizzare l'immagine sullo schermo LCD una volta che questa è stata acquisita dalla fotocamera.

Acquisizione di un'immagine

1. Premere il **pulsante Scanner/Fotocamera**

   La fotocamera impiega circa 2 secondi per mettere a fuoco automaticamente l'oggetto e catturare l'immagine.

   Lo scanner visualizza un segno di spunta se l'immagine è stata acquisita correttamente o un punto esclamativo se l'immagine non è stata acquisita correttamente.

2. Se l'immagine non è stata acquisita correttamente, premere il **pulsante Scanner/Fotocamera** per riprovare.

2.6.2.3 Sospensione e risveglio

Il dispositivo HistoCore I-Scan va in modalità di sospensione e il display LCD si spegne se non vengono eseguite operazioni con il dispositivo per 5 minuti o quando un utente immette un visualizzatore di immagini completo sullo strumento PELORIS 3. HistoCore I-Scan si riattiva e il display LCD si accende una volta eseguita un'azione dell'utente sullo schermo dei cestelli (vedere 3.1 Avvio rapido).

2.6.2.4 Precauzioni generali

- Maneggiare HistoCore I-Scan con la massima cura.
- Non aprire il coperchio del dispositivo per nessun motivo.
- Evitare di raschiare lo schermo LCD, il motore con codice a barre e la fotocamera.
- Mantenere sempre il dispositivo nel suo supporto quando non in uso per evitare che cada dallo strumento.
- Rimuovere immediatamente eventuali tracce di acqua o liquidi dallo schermo LCD.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il dispositivo dall'alimentazione e pulirlo solo con panni morbidi. I detergenti consigliati sono acqua con sapone delicato o salviette imbevute di alcol.
- Evitare che il liquido penetri nel corpo del dispositivo per evitare il malfunzionamento di HistoCore I-Scan.
- In caso di perdite di materiali liquidi simili a cristalli dal pannello LCD, tenere lontano da occhi o bocca. In caso di contatto con la pelle o con gli indumenti, si consiglia di lavare immediatamente l'area con abbondante sapone.
- Non lasciare HistoCore I-Scan in un'area con temperatura o umidità elevate per lunghi periodi.
- Non lasciare HistoCore I-Scan esposto alla luce solare diretta.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.7 Porte

2.7.1 Porte USB

Ci sono due porte USB in PELORIS 3, una sul pannello posteriore (Figure 2-18) e una nella parte anteriore sotto l'aletta (Figure 2-19).

Figure 2-18: USB sul pannello posteriore

Figure 2-19: Porta USB anteriore, dietro l'aletta

Le porte USB servono per:

- Collegare il lettore di codici a barre: la porta USB posteriore è la più adatta a questo scopo (e questa sarà la configurazione hardware predefinita)
- Esportare i registri e i rapporti di episodi: la porta USB anteriore è più adatta a questo scopo
- Esportare e importare i file di protocollo: la porta USB anteriore è più adatta a questo scopo

2.7.2 Porta Ethernet

Sul pannello posteriore è presente una porta Ethernet che consente di collegare lo strumento alla propria rete.

Figure 2-20: Porta Ethernet

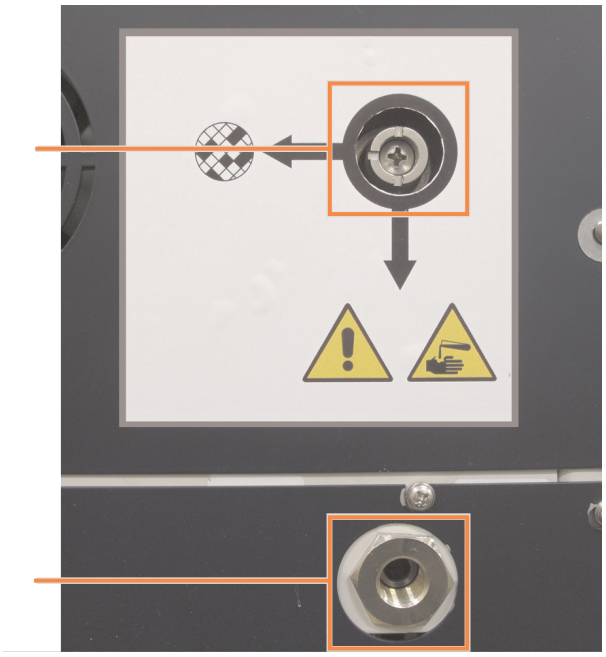
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.8 Sistemi esterni di aspirazione dei vapori

L'uscita dei vapori dello strumento può essere commutata tra il filtro ai carboni attivi interno e un sistema esterno di aspirazione dei vapori. Sul pannello posteriore c'è una valvola che dirige i vapori verso il filtro ai carboni attivi o verso un'uscita che può essere collegata al sistema esterno.

- Per istruzioni su come commutare l'aspirazione su un sistema esterno di aspirazione dei vapori, vedere 2.8.1 Connessione ad un sistema esterno.
- Per istruzioni sul come ritornare al sistema interno del filtro ai carboni attivi, vedere 2.8.2 Ritorno al sistema del filtro interno.

Figure 2-21: Valvola di selezione dei vapori (1) e uscita dei vapori (2)



Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.8.1 Connessione ad un sistema esterno

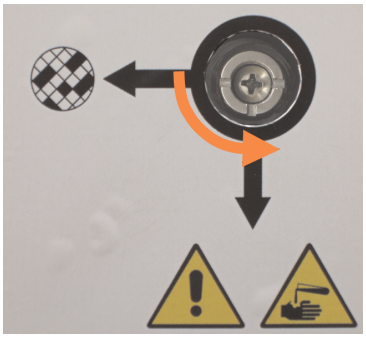
AVVERTENZA: Quando la valvola di selezione dei vapori è impostata sulla posizione esterna, è necessario verificare che sia correttamente installato un sistema esterno di aspirazione dei vapori, altrimenti nell'ambiente del laboratorio verranno rilasciati vapori potenzialmente pericolosi.

Per connettere lo strumento ad un sistema esterno di aspirazione dei vapori:

1. Connettere l'uscita dei vapori dello strumento al sistema esterno (vedere voce 2 nella Figure 2-21).
2. Ruotare la valvola di selezione dei vapori di un quarto di giro in senso antiorario. In questo modo si dirigeranno i vapori verso la relativa uscita (vedere Figure 2-22).

   Per avere accesso alla valvola, potrebbe essere necessario togliere un tappo di chiusura.

Figure 2-22: Valvola di selezione dei vapori impostata nella posizione del sistema esterno



3. Impostare il limite del filtro ai carboni attivi su una delle seguenti opzioni:
   a. Intervallo di ispezione del sistema esterno (vedere 6.3.3 Impostazioni dello strumento).
   b. Valore massimo (1000) per limitare il numero di avvertenze non desiderate (vedere 6.3.3 Impostazioni dello strumento).
   c. Escluso (per l'utilizzo di questa impostazione, contattare il servizio di assistenza).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.8.2 Ritorno al sistema del filtro interno

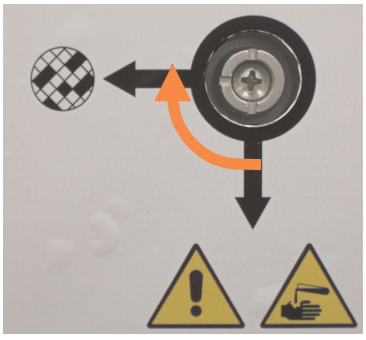
AVVERTENZA: Quando la valvola di selezione dei vapori è impostata sulla posizione interna, è necessario verificare che sia correttamente installato il filtro ai carboni attivi, altrimenti nell'ambiente del laboratorio verranno rilasciati vapori potenzialmente pericolosi.

Per riprendere a utilizzare il filtro ai carboni attivi interno:

1. Verificare che sia stato installato un nuovo filtro ai carboni attivi (vedere 2.4.3 Filtro ai carboni attivi).
2. Ruotare la valvola di selezione dei vapori di un quarto di giro in senso orario. In questo modo si dirigeranno i vapori verso il filtro ai carboni attivi interno (vedere Figure 2-23).

   Per avere accesso alla valvola, potrebbe essere necessario togliere un tappo di chiusura.

Figure 2-23: Valvola di selezione dei vapori nella posizione del filtro interno



3. Se richiesto, disconnettere il sistema esterno dall'uscita dei vapori (vedere voce 2 nella Figure 2-21).

   Il sistema esterno può essere lasciato connesso poiché la valvola dei vapori di fatto isola questa uscita.
4. Impostare il limite del filtro ai carboni attivi su un valore appropriato per il carico di lavoro dello strumento.

   Si consiglia una soglia iniziale di 60 giorni, con la possibilità di regolarlo solo se si è sicuri che il filtro ai carboni attivi si stia saturando prima o che sia ancora in buone condizioni dopo questa scadenza (vedere 6.3.3 Impostazioni dello strumento).

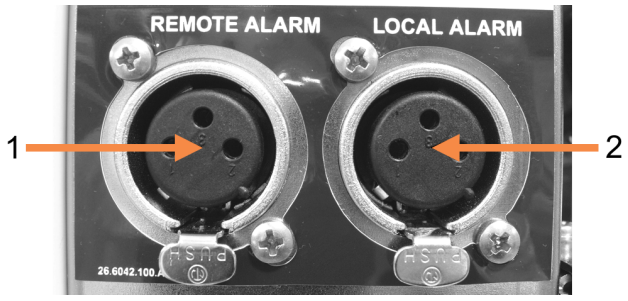
Se il limite del filtro ai carboni attivi è stato escluso, i pulsanti relativi al filtro ai carboni attivi non saranno disponibili. Chiedere al servizio di assistenza di annullare l'esclusione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.9 Connessioni di allarme

Ogni PELORIS 3 è dotato di due connessioni di allarme esterne: una connessione di allarme locale e una connessione di allarme remoto (vedere Figure 2-24). Le connessioni di allarme sono posizionate sul retro dello strumento. Queste connessioni possono essere utilizzate per controllare una serie di indicatori di allarme tra cui allarmi sonori, allarmi visivi o dispositivi di composizione automatica di numeri telefonici.

Figure 2-24: Connettori di allarme remoto (1) e di allarme locale (2)



Rivolgersi al responsabile dell'assistenza per configurare gli eventi che attiveranno ognuno degli allarmi esterni e per stabilire se gli allarmi avranno un segnale solo (ossia temporaneo) o continuo (ripetitivo).

2.9.1 Specifiche dei connettori di allarme

Il carico connesso ai connettori degli allarmi non deve superare le seguenti specifiche.

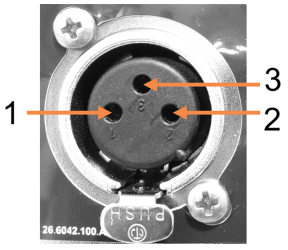
- Tensione massima:
  30 V CC
- Corrente massima:
  1 A (carico resistivo)
- Corrente massima:
  0,5 A (carico induttivo)

2.9.2 Spinotti dei connettori degli allarmi

Ogni connettore di allarme è dotato di tre spinotti come illustrato di seguito (vedere Figure 2-25):

Figure 2-25: Spinotti dei connettori degli allarmi

- Spinotto 1 - Normalmente aperto (elemento 1)
- Spinotto 2 - Normalmente chiuso (elemento 2)
- Spinotto 3 - Comune (elemento 3)



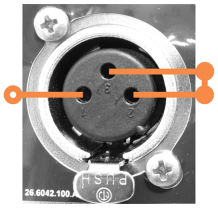
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.9.3 Schema degli spinotti durante il normale funzionamento

Durante il funzionamento normale dello strumento (senza allarmi) gli spinotti degli allarmi sono collegati come indicato in Figure 2-26.

Figure 2-26: Spinotti degli allarmi nello stato normale

- Spinotto 1 - Normalmente aperto (come illustrato)
- Spinotto 2 - Normalmente chiuso e collegato allo Spinotto 3 - (come illustrato)

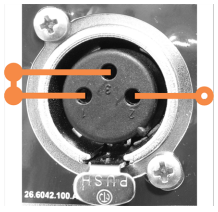


2.9.4 Schema degli spinotti in condizioni di allarme

Quando nello strumento si attiva un allarme, gli spinotti degli allarmi sono collegati come indicato nella Figure 2-27 sotto.

Figure 2-27: Spinotti degli allarmi in stato di allarme

- Spinotto 1 - Normalmente aperto e collegato allo Spinotto 3 - (come illustrato)
- Spinotto 2 - Normalmente chiuso ma aperto in condizioni di allarme (come illustrato)



2.10 Smantellamento e smaltimento dello strumento

Lo strumento, inclusi i componenti e i relativi accessori utilizzati, deve essere smaltito in conformità alle procedure e ai regolamenti locali applicabili. Smaltire tutti i reagenti utilizzati con lo strumento in conformità alle raccomandazioni del produttore dei reagenti.

Pulire e decontaminare in conformità alle procedure e alle normative locali prima di restituire o smaltire lo strumento o le parti e gli accessori.

Nell'UE, tutti i rifiuti elettronici devono essere smaltiti in conformità con (la direttiva su) Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012/19/UE). In regioni al di fuori dell'UE, seguire le procedure e le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

Per assistenza, contattare il rappresentante Leica Biosystems locale.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Esecuzione di protocolli

In questo capitolo viene descritto come eseguire protocolli in PELORIS 3. Prima di poter eseguire i protocolli, è necessario impostare reagenti e protocolli sullo strumento. I protocolli devono inoltre essere convalidati prima di essere eseguiti dagli operatori. Per ulteriori informazioni, vedere Capitolo 4: Impostazione del protocollo e Capitolo 5: Impostazione dei reagenti.

Questo capitolo è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- 3.1 Avvio rapido: descrive i controlli di preprocessazione, il caricamento e l'esecuzione dei protocolli e il completamento del protocollo.
- 3.2 Protocolli di pulizia
- 3.3 Schermata Stato: descrive il caricamento e il monitoraggio di protocolli e reagenti.
- 3.4 Opzioni di esecuzione dei protocolli: descrive la programmazione dei protocolli per l'avvio immediato o ritardato e spiega come modificare le fasi e i tempi delle fasi per una singola esecuzione del protocollo.
- 3.5 Interruzione e abbandono dei protocolli: spiega come mettere in pausa l'esecuzione di un protocollo per accedere a una storta in modo sicuro, come abbandonare un'esecuzione e le procedure di arresto di emergenza.
- 3.6 Programmazione delle storte: fornisce informazioni che consentono di ottimizzare l'efficienza e la flessibilità di PELORIS 3.

3.1 Avvio rapido

Prima di iniziare, tutti i reagenti necessari devono essere configurati. Inoltre, per gli utenti che dispongono solo di un accesso con livello di operatore, deve essere presente almeno un protocollo convalidato pronto da caricare. Vedere 5.3 Gestione delle stazioni di reagenti e 4.2 Creazione, modifica e visualizzazione dei protocolli per ulteriori informazioni su questi argomenti.

3.1.1 Controlli e impostazione dello strumento

1. Toccare il pulsante **Stato** per visualizzare la schermata **Stato**.

   Tutte le esecuzioni dei protocolli iniziano dalla schermata **Stato**. Vedere Figure 3-2.

2. Controllare che l'icona della storta che si desidera utilizzare mostri che la storta è pulita o che contiene residui di un reagente compatibile con il primo reagente del protocollo. Vedere Table 3-1.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Se necessario, sostituire eventuali reagenti o la paraffina in una camera di paraffina (vedere 5.4 Sostituzione dei reagenti). Le icone standard per i reagenti e le camere di paraffina saranno state modificate in diversi modi nel caso in cui sia necessario o consigliato effettuare la sostituzione. Vedere 3.3.1.1 Icone dei flaconi a 3.3.1.2 Icone delle camere di paraffina.

4 Controllare che lo strumento sia pronto:

   a Tutti e 16 i flaconi devono essere correttamente installati sullo strumento.

   b Nei flaconi e nelle camere di paraffina deve esserci reagente sufficiente.

   Riempire i flaconi e le camere almeno fino al livello 2 MIN se le storte vengono riempite fino al livello di due cestelli o almeno fino al livello 3MIN se le storte vengono riempite al livello di tre cestelli. È possibile vedere le impostazioni per i livelli di riempimento dei reagenti accedendo a **Impostazioni > Strumento**.

   c Aprire la storta per l'uso. Controllare che sia pulita o che eventuali residui siano di un reagente compatibile con il primo reagente del protocollo.

   d Se applicabile, controllare le impostazioniHistoCore I-Scan andando su **Impostazioni > Dispositivo** (vedere 6.3.4 Impostazioni del dispositivo).

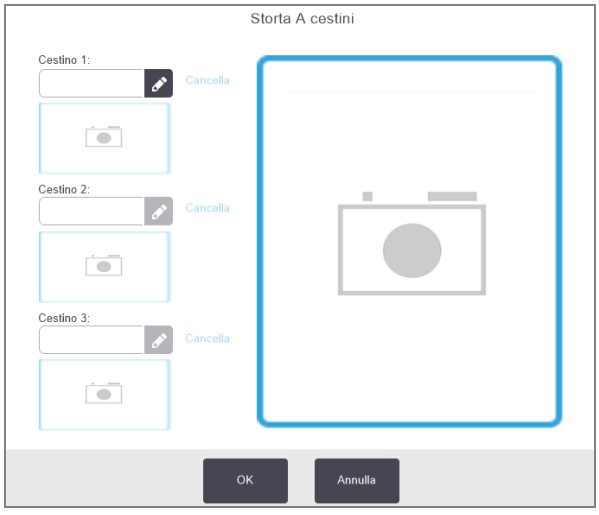
5 Preparare le cassette e caricarle nei cestelli (vedere 2.2.4 Cestelli per cassette).

6 Toccare l'icona della storta che si desidera utilizzare.

Viene visualizzata la schermata **Storta [...] Cestelli**. Questa schermata avrà un aspetto diverso a seconda dello scanner in uso.

Lettore di codici a barre:

Lettore ottico HistoCore I-Scan:



Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 La lettura dei cestelli è facoltativa.

Se si utilizza il lettore di codici a barre, è necessario eseguire la scansione solo dell'ID cestino.

Se si utilizza lo scanner ottico HistoCore I-Scan è necessario eseguire la scansione dell'ID cestino e acquisire anche un'immagine del cestello corrispondente. Il pulsante **OK** è disabilitato finché non vengono acquisite entrambe.

> Ogni cestello presenta un codice a barre bidimensionale su una delle sue targhette antiriflesso. La lettura del codice a barre (o l'immissione manuale) e acquisizione dell'immagine del cestello è un passaggio facoltativo, ma consentirà di monitorare l'avanzamento dei campioni di tessuto in laboratorio.

8 Una volta terminata l'operazione, toccare **OK**.

9 Posizionare i cestelli all'interno della rispettiva storta e chiudere saldamente il coperchio della storta. Se è stata effettuata la lettura dei cestelli, il numero letto verrà visualizzato a fianco dell'icona della storta sulla schermata (vedere Table 3-1).

3.1.2 Caricamento di un protocollo

1 Toccare il pulsante **Selez** in basso a sinistra (per la storta A) o in basso a destra (per la storta B).

Si apre la schermata **Selezione protocollo**.

2 Toccare una volta il protocollo desiderato e toccare **Carica**.

Gli utenti a livello di operatore possono selezionare solo protocolli convalidati (indicati da un segno di spunta verde).

Legenda

1	Protocollo convalidato
2	Protocollo non convalidato

Per ulteriori informazioni, vedere 4.1.4 Convalida dei protocolli.

La schermata **Stato** si riapre con il protocollo caricato.

3 Se si desidera aggiungere una nota al protocollo, toccare **Aggiungi nota** (Aggiungi nota). Utilizzando la tastiera a video, digitare la nota e toccare **Invio**.

> È inoltre possibile aggiungere note a un protocollo quando questo è in esecuzione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1.3 Esecuzione del protocollo

1 Toccare il pulsante **Esegui**. Questo pulsante diventa abilitato solo quando nella storta corrispondente è stato caricato un protocollo.

2 Se nella prima fase del protocollo viene utilizzato un reagente incompatibile con il residuo presente nella storta, viene visualizzato un messaggio di avvertenza. Potrebbe essere necessario eseguire un protocollo di pulizia o si potrebbero saltare le prime fasi del protocollo (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione). In questo caso, toccare **Continua** nella finestra di dialogo di avvertenza.

   Viene visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile immettere il numero di cassette contenute all'interno della storta.

Il numero visualizzato per impostazione predefinita è quello impostato dai supervisori (vedere 6.3.2 Gestione dei reagenti). Tuttavia, è importante immettere il numero di cassette corretto. La cifra immessa viene utilizzata dal sistema di gestione dei reagenti per calcolare le concentrazioni dei reagenti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Immettere il numero di cassette e toccare **OK**.

Viene visualizzata la schermata di programmazione.

Figure 3-1: Schermata di programmazione

4 Se si desidera modificare alcune fasi del protocollo, o la durata di una fase, toccare **Modifica fasi**. Il processo è illustrato in 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione.

5 Se si desidera eseguire il protocollo immediatamente, toccare **ASAP (appena possibile)** e passare alla fase 7 illustrata di seguito.

6 Se si desidera ritardare l'inizio di un'esecuzione:

- di un giorno intero, toccare **+Giorno**
- di un altro periodo di tempo, toccare **Modifica tempo di fine** e specificare il ritardo. (Il processo è spiegato in dettaglio in 3.4.1 Programmazione dei protocolli.)

7 Controllare che il tempo di fine previsto mostrato nella schermata sia accettabile. In caso contrario, ripetere la procedura dalla fase 5 riportata sopra.

8 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Il pulsante **Avvio** sarà ora abilitato. Quando si tocca Avvio, il sistema programma il protocollo.

- Se il sistema non è in grado di programmare il protocollo, verranno visualizzati messaggi di avvertenza. Toccare **OK** e correggere tutti gli errori prima di tentare di eseguire nuovamente il protocollo (per una descrizione delle possibili difficoltà di programmazione, vedere 3.6.2 Conflitti di reagenti inevitabili).
- Se il sistema è stato in grado di programmare l'esecuzione, il protocollo inizierà.
- Se è stato impostato un tempo di fine ritardato, si verificherà una condizione iniziale di riempimento (vedere 3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati).

È possibile visualizzare l'avanzamento dell'esecuzione nella schermata **Stato**.

È possibile mettere in pausa l'esecuzione del protocollo per aggiungere altre cassette o abbandonare completamente l'esecuzione (vedere 3.5 Interruzione e abbandono dei protocolli).

3.1.4 Fine dell'esecuzione del protocollo

1 Al termine del protocollo, viene visualizzata la finestra di dialogo **Protocollo completo** e viene emesso un allarme.

I cestelli possono essere rimossi prima di scaricare la storta, ma questa opzione non è consigliata.

Per scaricare la storta, toccare **Scarica storta**; altrimenti toccare **Accedi adesso**.

2 Quando richiesto, aprire la storta.

3 Viene visualizzato un messaggio in cui viene richiesto di rimuovere tutti i tessuti. Eseguire questa operazione e toccare **Eseguito**.

ATTENZIONE: Non toccare **Eseguito** finché dalla storta non sono stati rimossi tutti i cestelli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1.5 Esecuzione di un protocollo di pulizia

Viene ora visualizzato il pannello **Pulisci ora**. Dopo un'esecuzione di processazione di tessuti, occorre sempre eseguire il prima possibile un protocollo di pulizia.

AVVERTENZA: Rimuovere dalla storta tutto il tessuto prima di eseguire un protocollo di pulizia, altrimenti la fase di asciugatura lo danneggerà.

1. Se si desidera accettare il protocollo predefinito preselezionato per la pulizia, toccare **Avvio** e passare alla fase 7 illustrata di seguito. Altrimenti toccare **Selez**, selezionare il protocollo di pulizia ed eseguirlo come se si trattasse di un protocollo di processazione di tessuti (come descritto in questa procedura).
2. Viene richiesto di inserire i cestelli sporchi nella storta. Prima di procedere con questa operazione, controllare che dal cestello sia stato rimosso tutto il tessuto.
3. Una volta inseriti i cestelli all'interno della storta e chiuso il coperchio di quest'ultima, toccare **Eseguito**.
4. Se si desidera modificare le fasi del protocollo di pulizia, toccare **Modifica fasi**. Il processo è illustrato in 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione.
5. Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:
   - mediante la scansione del proprio ID oppure
   - toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

   Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.
6. Toccare **Avvio** per iniziare l'esecuzione.
7. Al termine del protocollo, viene visualizzato il pannello **Protocollo completo** e viene emesso un allarme. Per continuare, toccare **Accedi adesso**.
8. Quando viene visualizzato il pannello **Accedi alla storta adesso**, aprire il coperchio della storta e rimuovere i cestelli.
9. Toccare **Apri storta** per continuare.

AVVERTENZA: Non aprire una storta durante l'esecuzione di un protocollo, in quanto la storta potrebbe essere pressurizzata e contenere reagente caldo e vapori. Se fosse necessario accedere a una storta durante la processazione, seguire sempre le istruzioni di accesso alle storte riportate in 3.5 Interruzione e abbandono dei protocolli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.2 Protocolli di pulizia

I protocolli di pulizia servono per la pulizia delle storte e delle linee dei reagenti. Eseguire sempre un protocollo di pulizia il prima possibile dopo un'esecuzione di processazione. È sempre possibile selezionare l'opzione **Pulisci ora** quando richiesto alla fine di un'esecuzione. In questo modo viene eseguito il protocollo di pulizia predefinito (chiamato **Quick Clean**). In alternativa, è possibile scegliere un altro protocollo di pulizia.

Quando si avvia il protocollo Quick Clean, è necessario inserire il nome e l'azione viene quindi registrata nel report relativo alle Azioni dell'utente.

È inoltre necessario pulire le storte:

- dopo aver sostituito i reagenti mediante la funzione riempimento e scarico remoti
- se le storte sono state riempite manualmente oppure
- se l'ultimo reagente non è compatibile con il protocollo successivo da eseguire (Vedere 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti).

Per la maggior parte dei laboratori, il protocollo **Quick Clean** predefinito sarà l'unico protocollo di pulizia richiesto. In condizioni normali, il protocollo consente di spurgare i residui nella storta facendoli defluire nel bagno di paraffina prima della prima fase (vedere 3.2.3 Spurghi di prepulizia di seguito). Quindi ci sono due fasi di reagenti: solvente (ad es. xilene) e alcol. Queste sono seguite da una fase di asciugatura. Questa fase prevede l'applicazione di temperatura elevata, vuoto e flusso dell'aria per far evaporare eventuali residui di reagente. Alla fine della fase di asciugatura i riscaldatori si spengono ma il flusso dell'aria continua a raffreddare le storte prima del protocollo successivo.

Caricare ed eseguire i protocolli di pulizia come con gli altri protocolli, ma solo se nella storta non sono presenti tessuti, poiché verrebbero danneggiati durante la fase di asciugatura. Ciò significa che i protocolli di pulizia non si devono mai utilizzare per le esecuzioni di riprocessazione: al loro posto utilizzare un protocollo di riprocessazione.

Se richiesto, copiare il protocollo **Quick Clean** e modificarlo per creare i propri protocolli di pulizia. È possibile aggiungere, cancellare e modificare tutte le fasi di reagenti ad eccezione della fase di asciugatura. I protocolli di pulizia non richiedono una fase d'acqua e funzionano bene con i reagenti solventi convenzionali.

Per rimuovere completamente lo xilene dallo strumento, Leica Biosystems può fornire Waxsol™, una soluzione detergente senza xilene (vedere 5.1.4 Reagenti consigliati).

AVVERTENZA: Rimuovere dalla storta tutto il tessuto prima di eseguire un protocollo di pulizia, altrimenti la fase di asciugatura lo danneggerà.

AVVERTENZA: Non utilizzare protocolli di pulizia per la riprocessazione perché la fase di asciugatura danneggerà il tessuto.

ATTENZIONE: Eseguire sempre un protocollo di pulizia dopo che la paraffina è stata nella storta.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ATTENZIONE: Non riutilizzare disidratanti contaminati come l'alcol. I disidratanti contaminati conterranno formalina (o altri fissativi) e la fase di asciugatura farà cristallizzare i sali sulle superfici interne della storta.

3.2.1 Pulizia degli strumenti di laboratorio

È possibile pulire gli strumenti in metallo del laboratorio, quali cassette, coperchi e stampi metallici durante le esecuzioni di pulizia, ma è importante impostare i limiti di purezza dei reagenti in modo che tengano presente questa operazione.

Tutti i reagenti solventi predefiniti hanno limiti di purezza di *cicli*. Con queste soglie, i reagenti devono essere sostituiti dopo dieci o sei esecuzioni di pulizia (se come prima cosa non superano una soglia di concentrazione). Le soglie sono però progettate per esecuzioni di pulizia solo con cestelli di cassette nelle storte. Qualsiasi materiale aggiuntivo aumenta il tasso al quale i reagenti solventi degenerano, quindi si dovranno impostare soglie dei cicli inferiori. Se si puliscono strumenti diversi dai cestelli, abbassare le soglie dei cicli per i reagenti utilizzati in modo che i reagenti vengano sostituiti più di frequente (vedere 5.2.2 Modifica dei tipi di reagenti attivi). In base al numero di apparecchiature che in genere vengono posizionate nelle storte, potrebbe essere necessario ridurre le soglie della metà o oltre. Rivolgersi a un rappresentante dell'assistenza tecnica per consulenza se necessario.

ATTENZIONE: Se nelle esecuzioni di pulizia vengono puliti utensili di laboratorio, coperchi metallici di cassette, stampi in metallo, ecc., abbassare i limiti di purezza dei cicli per i reagenti solventi utilizzati. In caso contrario, è possibile che si ottengano reagenti solventi eccessivamente contaminati e pulizia di qualità inferiore.

3.2.2 Modifica dei protocolli di pulizia per i vari residui delle storte

Eseguire un protocollo di pulizia completo il prima possibile se nelle storte è rimasto del reagente chiarificante o della paraffina.

Per i residui alcolici o di formalina, saltare la prima fase del protocollo e passare direttamente alla fase alcolica (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione).

È ammissibile la presenza di un residuo di formalina pulita nella storta se il successivo protocollo di processazione inizia con una fase di formalina. Se rimane della formalina in una storta alla fine di un protocollo, è possibile, se necessario, proseguire senza effettuare la pulizia. Quando viene visualizzato il pannello **Pulisci ora**, viene precaricato il protocollo di pulizia predefinito, pronto per essere eseguito.

Per saltare questo protocollo di pulizia:

1. Toccare **Selez**.
2. Toccare qualsiasi protocollo di processazione dei tessuti.
3. Toccare **Carica**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Toccare **Scarica protocollo**.

5 Procedere con la successiva azione prescelta.

3.2.3 Spurghi di prepulizia

I protocolli di pulizia in genere vengono eseguiti per pulire residui di paraffina dalle storte, poiché la paraffina rappresenta la fase finale dei protocolli di processazione. Per ottimizzare la vita utile di un solvente, lo strumento in genere spurga qualsiasi residuo di paraffina dalla storta indirizzandolo nella camera di paraffina da cui proveniva prima dell'inizio del protocollo di pulizia.

Se si prova a caricare un protocollo di processazione su una storta con del residuo incompatibile, il sistema emetterà un avviso di evento 10011: "Reagente incompatibile nella storta. Pulire la storta o modificare il protocollo". Un'esecuzione del protocollo di pulizia dopo questa avvertenza non spurgherà come di norma nella camera di paraffina. Questo nel caso in cui delle cassette nuove fossero state immesse nella storta, onde evitare di contaminare il residuo di paraffina con formalina. Uno spurgo in queste condizioni contaminerebbe la camera di paraffina con formalina.

Nel caso venissero posizionate delle cassette nuove in una storta sporca per preparare una processazione, rimuovere le cassette e provare a caricare un protocollo di processazione prima di caricare il protocollo di pulizia. L'avvertenza 10011 visualizzata durante il tentativo di caricare il protocollo di processazione determina il salto della fase di spurgo del bagno di paraffina da parte del protocollo di pulizia. Il residuo nella storta, ora contenente formalina, non andrà nel bagno di paraffina ma nel solvente.

Al termine del protocollo di pulizia, sostituire il solvente (poiché ora sarà contaminato con formalina).

In generale, evitare questa situazione pulendo sempre la storta immediatamente dopo l'esecuzione di processazione, quando verrà richiesto dal sistema. Non inserire nuove cassette in una storta contenente residui, come indicato dall'icona sulla destra (il residuo di formalina può essere accettabile).

AVVERTENZA: Non caricare campioni di tessuto non processato in una storta prima di eseguire un protocollo di pulizia. La formalina contenuta nel residuo spurgato nel bagno di paraffina all'inizio dell'esecuzione di pulizia potrebbe danneggiare il tessuto nelle esecuzioni successive.

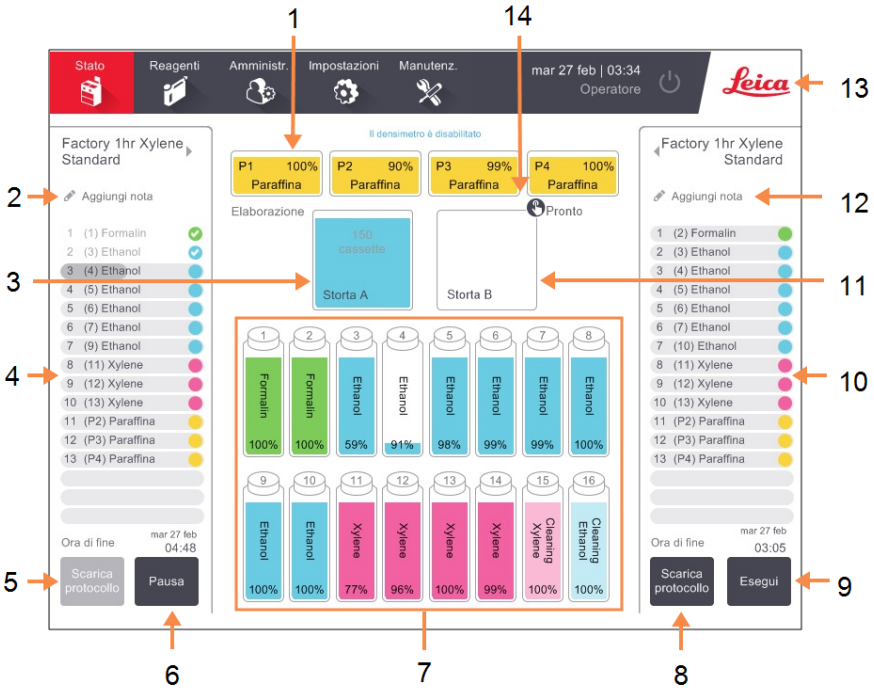
Se si caricano inavvertitamente campioni non processati in una storta prima di effettuare un protocollo di pulizia, rimuovere i campioni e tentare di caricare un protocollo di processazione prima di caricare il protocollo di pulizia. In questo modo verrà saltata la fase di spurgo prima dell'esecuzione di pulizia.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.3 Schermata Stato

La schermata **Stato** consente di caricare ed eseguire i protocolli e di monitorare il loro avanzamento. Le funzioni principali della schermata sono riportate nella Figure 3-2.

Figure 3-2: Schermata **Stato**



Legenda

1. 4 camere di paraffina P1-P4
2. Pulsante **Aggiungi nota**: protocollo A
3. Storta A
4. Pannello del protocollo della storta A
5. **Selez/Scarica protocollo:** Pulsante per caricare e scaricare protocolli per la storta A.
6. Pulsante **Esegui/Pausa** per la storta A
7. 16 flaconi di reagenti
8. **Selez/Scarica protocollo:** Pulsante per caricare e scaricare protocolli per la storta B.
9. Pulsante **Esegui/Pausa** per la storta B
10. Pannello del protocollo della storta B
11. Storta B
12. Pulsante **Aggiungi nota**: protocollo B
13. Icona Leica e pulsante Guida online
14. Icona ID cestino

Nella parte centrale della schermata è visualizzato lo stato delle stazioni e delle storte. Nei pannelli ai lati della schermata sono riportati i protocolli caricati per le storte. Vedere:

- 3.3.1 Area di stato
- 3.3.2 Pannelli del protocollo

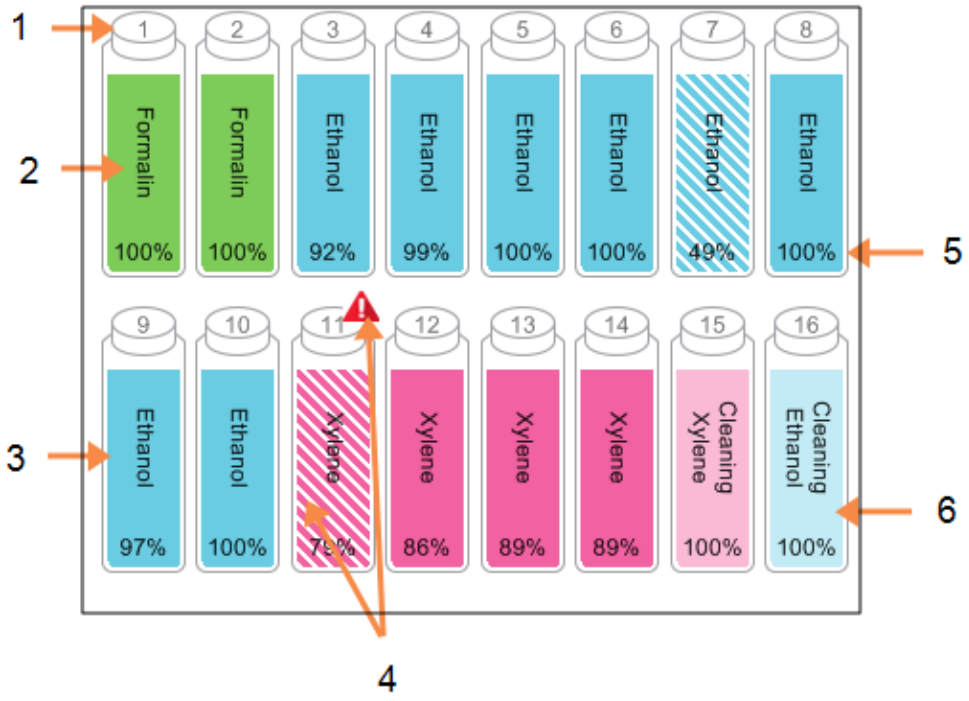
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.3.1 Area di stato

L'area di stato fornisce una guida visiva allo stato dei flaconi, delle camere di paraffina e delle storte (vedere Figure 3-3).

3.3.1.1 Icone dei flaconi

Figure 3-3: Icone dei flaconi nella schermata **Stato**



Legenda

1. Numero dei flaconi
2. Tipo di reagente
3. Reagenti codificati per mezzo di colori in base al gruppo di appartenenza.
   Vedere 5.1.1 Gruppi, tipi e stazioni dei reagenti per i codici dei colori.
4. Il simbolo di avvertenza e l'ombreggiatura indicano che il reagente è oltre la soglia.
5. Concentrazione del reagente (potrebbe non essere visibile, vedere 6.3.2 Gestione dei reagenti).
6. Il colore o un altro motivo indica lo stato della stazione (vedere sotto).

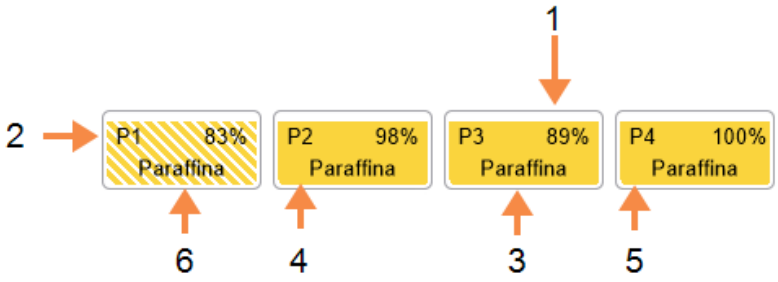
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Per i flaconi sono possibili sei stati della stazione:

	Pieno	In uso	Vuoto	Asciutta	Nessun flacone	Sconosciuto
Significato	Il flacone contiene reagente sufficiente per riempire una storta fino al livello del cestello specificato.	Un trasferimento di reagente è in corso o è stato abbandonato. Il livello del reagente è tra pieno e vuoto.	Il flacone è stato utilizzato per riempire una storta. Nel flacone c'è ancora reagente.	Il flacone è stato completamente scaricato lasciando solo una piccola quantità di residuo.	Il flacone è stato rimosso.	Un flacone precedentemente mancante è stato sostituito. È necessario immettere i dettagli sul reagente e sullo stato prima di utilizzare questa stazione.
Icona						

3.3.1.2 Icone delle camere di paraffina

Figure 3-4: Icone delle camere di paraffina nella schermata **Stato**



Legenda

1. Concentrazione della paraffina (potrebbe non essere visibile, vedere 6.3.2 Gestione dei reagenti).
2. Numero della camera di paraffina
3. Tipo di reagente (ossia, tipo di paraffina)
4. Il colore che codifica il gruppo di reagenti "Paraffina" è l'arancione.
5. Il colore o un altro motivo indica lo stato della stazione (vedere sotto).
6. L'ombreggiatura indica che la paraffina è oltre la soglia di modifica.

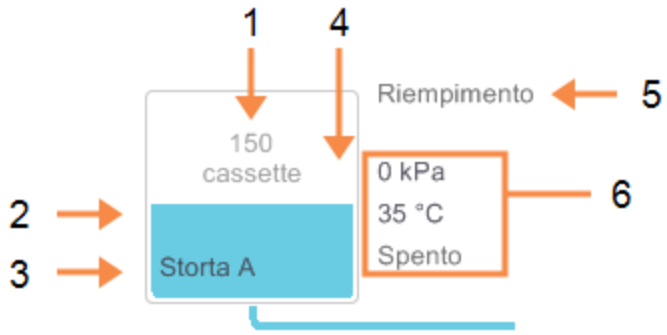
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Per le camere di paraffina sono possibili quattro stati delle stazioni:

	Significato	Icona
Pieno	La camera contiene paraffina sufficiente per riempire una storta fino al livello del cestello specificato.	
Parzialmente piena/In uso	Un trasferimento di paraffina è in corso o è stato abbandonato. Il livello della paraffina è tra pieno e vuoto.	
Vuoto	La camera è stata scaricata per riempire una storta. Nella camera c'è ancora paraffina.	
Non fusa	La paraffina nella camera non si è fusa e non è disponibile.	

3.3.1.3 Icone delle storte

Figure 3-5: Icona della storta nella schermata **Stato**



Legenda

1. Numero di cassette nella storta.
2. Codice del colore relativo al gruppo di reagenti attualmente nella storta.
3. Nome della storta.
4. Il colore o un altro motivo indica lo stato della storta (vedere sotto).
5. Funzionamento attuale della storta.
6. Pressione, temperatura e velocità dell'agitatore (solo livello di accesso Supervisore) della storta.

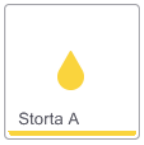
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

L'operazione attualmente in corso per una storta viene visualizzata a fianco dell'icona della storta e potrebbe essere:

- **Pronto**: la storta è disponibile per qualsiasi nuova azione.
- **Prenotato**: è stato caricato un protocollo ma non è ancora stato avviato.
- **Elaborazione**: la storta sta attualmente eseguendo un protocollo.
- **Completato**: la storta ha completato il protocollo caricato.
- **Asciugatura**: la storta viene asciugata durante la fase finale di un protocollo di pulizia.
- **Riempimento**: la storta è in fase di riempimento.
- **Scarico**: la storta è in fase di scarico.
- **(Scarico o Riempimento) in sospeso**: la storta è in attesa di risorse per effettuare un riempimento o uno scarico.
- **Abbandono**: la storta sta abbandonando l'azione in corso.
- **Non disponibile**: la storta non può essere utilizzata. Contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.

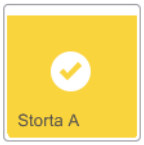
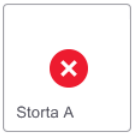
I possibili stati delle storte sono illustrati e spiegati nella Table 3-1 riportata di seguito.

Table 3-1: Stati delle storte

	Significato	Icona
Pieno	La storta contiene la quantità corretta di paraffina o di reagente per il livello del cestello specificato.	
Parzialmente piena	Il livello del reagente o della paraffina è tra pieno e vuoto. Questo in genere si verifica durante un'operazione di riempimento o di scarico.	
Vuoto	La storta è stata scaricata ma contiene dei residui.	
Pulita	Nella storta non ci sono residui. Questo si verifica solo dopo un protocollo di pulizia. La storta è ora pronta per un'altra esecuzione del protocollo.	
Con cestelli identificati	La storta è pronta per un'altra esecuzione del protocollo ed è stato immesso l'ID di almeno uno dei cestelli per l'esecuzione. Il numero all'interno del cerchio rosso indica il numero di cestelli per i quali è stato immesso un ID.	

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Table 3-1: Stati delle storte (continua...)

	Significato	Icona
Esecuzione del protocollo completata con successo; in attesa della rimozione del tessuto	È stata completata un'esecuzione del protocollo ma deve ancora essere confermato che tutto il tessuto è stato rimosso dalla storta.	
Esecuzione del protocollo completata con successo; tessuto rimosso	È stata completata un'esecuzione del protocollo ma la storta non è ancora stata scaricata.	
Storta non operativa	Una croce rossa sopra una storta indica che si è verificato un errore di hardware e che la storta non è disponibile. Contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.	

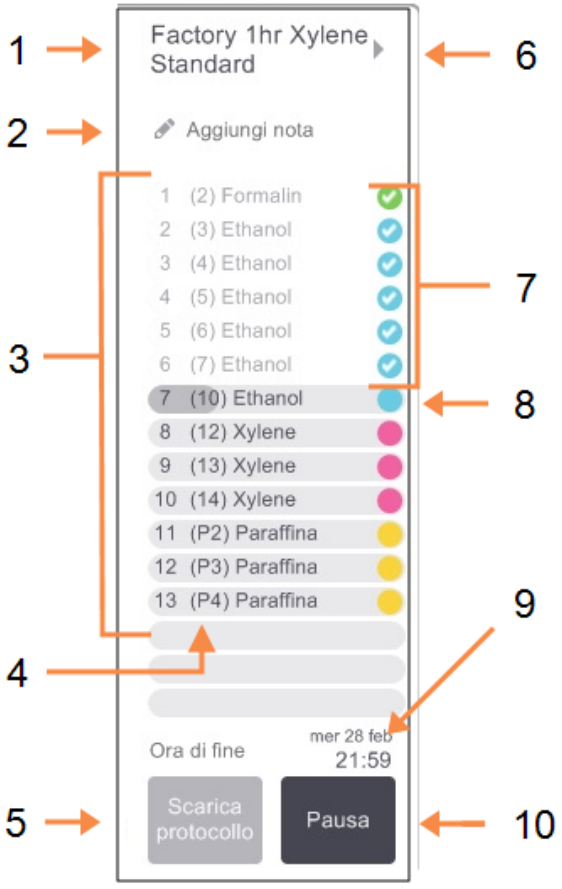
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.3.2 Pannelli del protocollo

I pannelli sui lati della schermata **Stato** mostrano le fasi dei protocolli caricate per ogni storta. Utilizzare i pannelli per caricare e scaricare i protocolli, per iniziare un'esecuzione di processazione e per mettere in pausa un'esecuzione. È inoltre possibile monitorare l'avanzamento di un'esecuzione.

I pannelli possono essere visualizzati in due modi: standard (Figure 3-6) ed espanso (Figure 3-7).

Figure 3-6: Pannello del protocollo: modalità standard



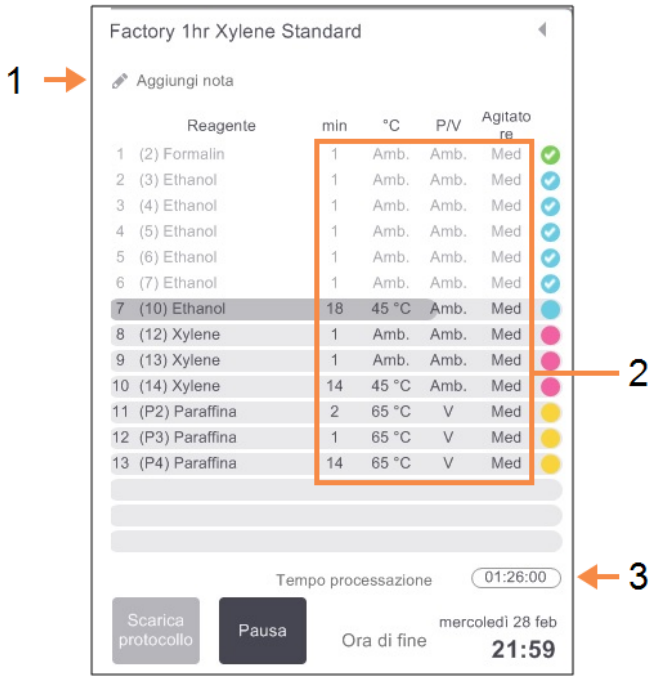
Legenda

1. Nome del protocollo
2. Spazio per note opzionale
3. Fasi del protocollo
4. Stazione programmata per la fase (è possibile utilizzare una stazione diversa)
5. **Selez/Scarica protocollo:** consente di caricare e scaricare i protocolli (disabilitato durante l'esecuzione di un protocollo)
6. **Modalità estesa:** toccare il nome del protocollo o la freccia per espandere il pannello del protocollo
7. Le fasi completate vengono controllate
8. L'ombreggiatura sulla barra di avanzamento mostra l'avanzamento della fase in corso
9. Ora di fine del protocollo
10. **Esegui/Pausa:** Consente di avviare un protocollo caricato o mettere in pausa un protocollo in esecuzione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

In modalità estesa vengono visualizzate anche le note del protocollo, il tempo di processazione e i dettagli delle fasi.

Figure 3-7: Pannello del protocollo: modalità estesa



Legenda

1. Note del protocollo
2. Durata delle fasi, temperatura, pressione/vuoto e velocità dell'agitatore
3. **Tempo processazione:** tempo totale di esecuzione di un protocollo

3.4 Opzioni di esecuzione dei protocolli

È possibile programmare l'esecuzione di un protocollo in modo che finisca a un'ora stabilita. È inoltre possibile modificare il protocollo in modo da farlo iniziare alla seconda fase o in fasi successive e modificare la durata delle fasi. Vedere:

- 3.4.1 Programmazione dei protocolli
- 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione
- 3.4.3 Modifica del tempo della fase per una singola esecuzione

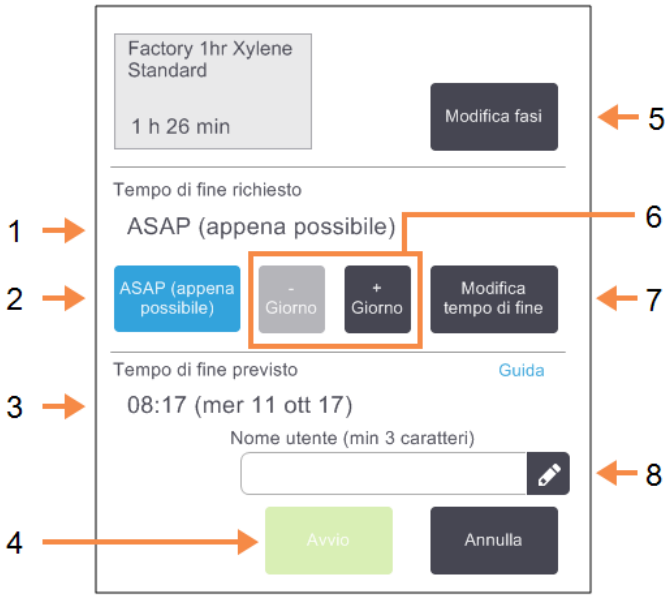
3.4.1 Programmazione dei protocolli

La programmazione dell'esecuzione di un protocollo viene effettuata nella finestra di dialogo **Programmazione**. La finestra di dialogo si apre dopo aver caricato il protocollo, aver toccato **Esegui** e annullato eventuali messaggi di avvertenza.

La finestra di dialogo **Programmazione** consente l'accesso alla finestra di dialogo **Modifica le fasi di esecuzione** dove è possibile modificare alcune funzioni del protocollo per l'esecuzione (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 3-8: Finestra di dialogo **Programmazione**



Legenda

1 **Tempo di fine richiesto:**
Tempo di fine del protocollo impostato dall'utente.

2 **ASAP (appena possibile):**
Avviare l'esecuzione non appena possibile.

3 **Tempo di fine previsto:**
Tempo di fine previsto dal sistema dopo la programmazione.

4 **Avvio:**
Consente di avviare l'esecuzione del protocollo.

5 **Modifica fasi:**
Consente di modificare il protocollo. Vedere 3.4.3 Modifica del tempo della fase per una singola esecuzione.

6 **–/+ giorno:**
Consente di mantenere inalterata l'ora di fine attuale e di modificare il giorno.

7 **Modifica tempo di fine:**
Consente di modificare il tempo di fine dell'esecuzione o di impostare un nuovo tempo di fine predefinito per la storta.

8 **Nome utente:**
Consente di aggiungere il proprio nome utente per abilitare il pulsante **Avvio**.

Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ogni storta ha un'impostazione di programmazione predefinita. La finestra di dialogo **Programmazione** si apre sempre mostrando le impostazioni predefinite della storta. È possibile accettare l'impostazione predefinita o modificarla per l'esecuzione: è possibile impostare un tempo di fine diverso o eseguire il protocollo non appena possibile (opzione **ASAP (appena possibile)**). È inoltre possibile modificare le impostazioni predefinite della storta dalla finestra di dialogo **Programmazione**.

Il sistema considera il tempo di fine richiesto come l'ultimo tempo accettabile per il completamento del protocollo. Per evitare conflitti di risorse, è possibile programmare i protocolli in modo che finiscano prima del tempo di fine richiesto. Un contorno rosso indica che il tempo di fine richiesto non è possibile e che è stato impostato un tempo di fine più lungo.

Il tempo di fine richiesto per i protocolli di pulizia è sempre impostato su **ASAP (appena possibile)**.

Prima di avviare un protocollo, controllare sempre che il tempo di fine previsto sia compatibile.

3.4.1.1 Come programmare l'esecuzione di un protocollo

Quando si apre la finestra di dialogo **Programmazione**, viene mostrata la programmazione predefinita della storta.

- Se il tempo di fine predefinito è impostato su **ASAP (appena possibile)**, il protocollo viene programmato in modo da terminare prima possibile.
- Se l'impostazione predefinita corrisponde a un'ora del giorno specifica, nella finestra di dialogo viene visualizzata l'impostazione predefinita corrispondente a quell'ora del giorno successivo.

Sono possibili quattro opzioni:

- Accettare i valori predefiniti come sono.

  Modificare il protocollo per l'esecuzione se richiesto (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione), quindi toccare **Avvio** per iniziare l'esecuzione.

- Mantenere l'ora predefinita e modificare il giorno in cui il protocollo verrà eseguito.

  Per mantenere l'ora di fine predefinita e modificare il giorno, toccare il pulsante **+ giorno** o **– giorno**.

  Se l'impostazione predefinita corrisponde a un'ora del giorno specifica, la finestra di dialogo si apre con l'esecuzione impostata sul giorno successivo. Per eseguire il protocollo in data odierna, toccare una volta il pulsante **– giorno**. In base all'ora in cui questa operazione viene effettuata, il nuovo tempo di fine potrebbe non essere possibile. In questo caso, **Tempo di fine previsto** viene evidenziato in rosso.

- Avviare l'esecuzione non appena possibile.

  Toccare il pulsante **ASAP (appena possibile)**.

  Il protocollo inizierà immediatamente in base alla procedura normale. Tuttavia, se c'è un conflitto di reagenti causato dal protocollo in esecuzione nell'altra storta l'inizio reale del protocollo potrebbe risultare ritardato (vedere 3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati).

- Impostare un nuovo tempo di fine.

  Toccare il pulsante **Modifica tempo di fine** per aprire la finestra di dialogo **Immettere tempo di fine richiesto**. (Per le istruzioni, vedere la sezione successiva).

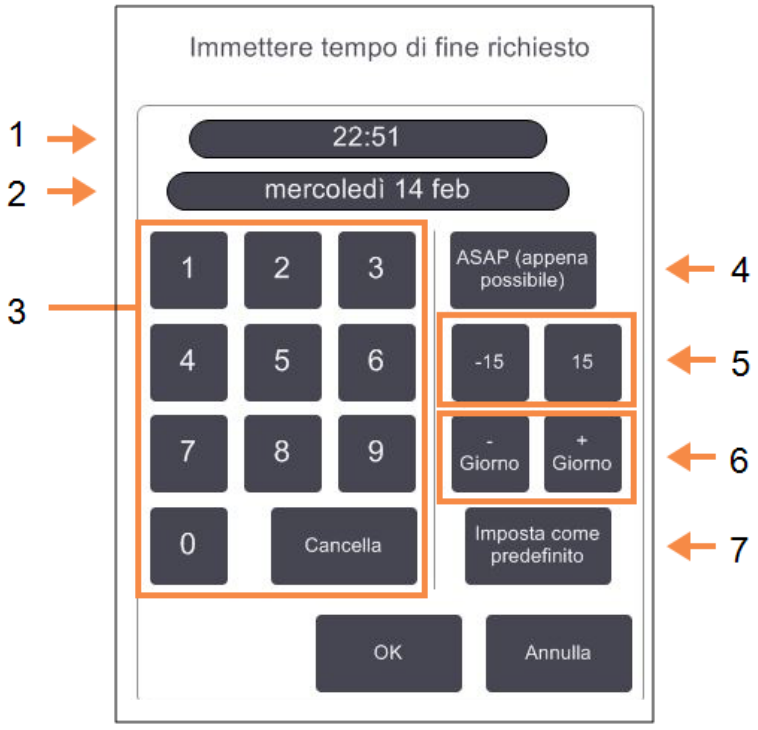
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.4.1.2 Immissione di un nuovo tempo di fine o di un'impostazione di programmazione predefinita

È possibile modificare il tempo di fine dell'esecuzione attualmente selezionata nella finestra di dialogo **Immettere tempo di fine richiesto**, aperta dalla finestra di dialogo **Programmazione** toccando il pulsante **Modifica tempo di fine**.

È inoltre possibile specificare che un'impostazione di programmazione diventi la nuova impostazione predefinita per la storta attuale.

Figure 3-9: Finestra di dialogo **Immettere tempo di fine richiesto**



Legenda

1. Ora del giorno programmata
2. Giorno programmato
3. Tastiera per immettere un nuovo orario. Utilizzare il formato in 24 ore.
4. **ASAP (appena possibile):** Utilizzare questo pulsante per impostare l'opzione "appena possibile" come impostazione predefinita per la storta.
5. **-/+ 15:** Consente di modificare l'ora del giorno programmata in incrementi di 15 minuti.
6. **–/+ giorno:** Consente di modificare il giorno programmato.
7. **Imposta come predefinito:** Consente di impostare l'ora del giorno attuale o l'opzione "appena possibile" come impostazione predefinita della storta.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

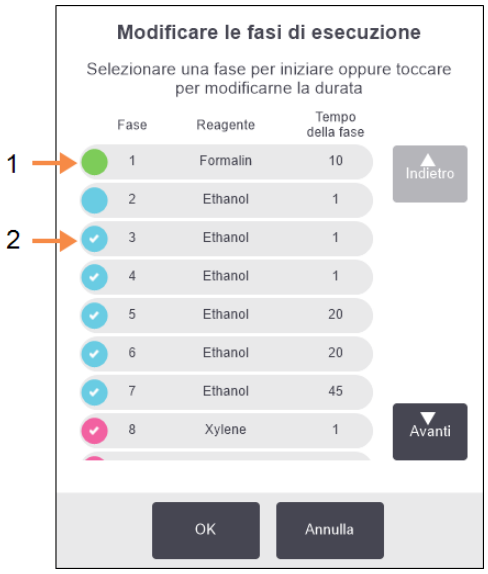
- Per impostare il nuovo tempo di fine, immettere l'ora (nel formato in 24 ore) mediante la tastiera oppure utilizzare i pulsanti **–15** o **+15** per aumentare l'ora di intervalli di 15 minuti. Utilizzare i pulsanti **+ giorno** e **– giorno**. Al termine toccare **OK**.
- Per inserire una nuova impostazione predefinita di programmazione della storta, immettere un'ora del giorno (se si desidera modificare l'ora di fine di una singola esecuzione) o toccare **ASAP (appena possibile)**. Il giorno non è rilevante per l'impostazione predefinita. Toccare **Imposta come predefinito**, quindi **OK**.

3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione

Dopo aver selezionato un protocollo, e appena prima dell'avvio del protocollo, è possibile modificare la fase da cui il protocollo inizia.

1 Avviare normalmente l'esecuzione di un protocollo dalla schermata **Stato** e proseguire fino a quando non si apre la finestra di dialogo **Programmazione**. Toccare **Modifica fasi** per aprire la finestra di dialogo **Modifica le fasi di esecuzione**.

Figure 3-10: **Edit the run steps** dialog box



Legenda

1 L'assenza di un segno di spunta in questo cerchio indica che la fase verrà saltata.

2 Toccare l'icona della fase che verrà eseguita per prima nel protocollo.

2 Per saltare una o più fasi di un protocollo, toccare l'icona della fase con cui si desidera iniziare il protocollo (l'icona di una fase è il cerchio colorato posto alla sinistra della finestra di dialogo). Alle fasi precedenti a quella indicata viene tolto il segno di spunta per indicare che non saranno eseguite.

Il reagente selezionato come nuova prima fase verrà utilizzato per il riempimento iniziale, se necessario (vedere 3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati).

AVVERTENZA: Tenendo presente la preparazione a cui è già stato sottoposto il tessuto, controllare che il reagente da utilizzare nella nuova prima fase sia adatto (per quanto riguarda tipo e concentrazione).

3 Toccare **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Programmazione**. È ora possibile programmare l'esecuzione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Le fasi saltate influiranno sulla programmazione del protocollo. Prima di continuare, confermare che il nuovo **Tempo di fine previsto** indicato nella finestra di dialogo **Programmazione** sia accettabile.

Se si desidera ripristinare il protocollo originale in questa fase, sarà necessario scaricare il protocollo modificato e ricaricare quello originale.

3.4.3 Modifica del tempo della fase per una singola esecuzione

Dopo aver selezionato un protocollo, e appena prima dell'avvio del protocollo, è possibile modificare la durata di una o più fasi del protocollo.

1 Avviare normalmente l'esecuzione di un protocollo dalla schermata **Stato** e proseguire fino a quando non si apre la finestra di dialogo **Programmazione**. Toccare **Modifica fasi** per aprire la finestra di dialogo **Modifica le fasi di esecuzione**.

Figure 3-11: Finestra di dialogo **Modificare le fasi di esecuzione**.

Legenda

1	Toccare un tempo della fase per aprire la finestra di dialogo **Durata** dove è possibile impostare una nuova durata della fase

2 Per modificare il tempo di una fase, toccare il tempo della fase attuale.

3 Impostare una nuova durata nella finestra di dialogo **Durata**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Toccare **Eseguito** e ripetere dalla fase 2 sopra se si desidera modificare la durata di qualunque altra fase.

ATTENZIONE: Attenzione a non toccare l'icona di una fase a sinistra della finestra di dialogo (l'icona di una fase è un cerchio colorato Toccare l'icona di una fase potrebbe modificare la fase iniziale di un protocollo.

5 Toccare **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Programmazione**. È ora possibile programmare l'esecuzione.

La modifica della durata delle fasi influirà sulla programmazione del protocollo. Prima di continuare, confermare che il nuovo **Tempo di fine previsto** indicato nella finestra di dialogo **Programmazione** sia accettabile.

3.5 Interruzione e abbandono dei protocolli

Per interrompere un protocollo già avviato, toccare uno dei pulsanti **Pausa** nei pannelli dei protocolli della schermata **Stato**. Toccando uno dei pulsanti **Pausa**, l'esecuzione dei protocolli in entrambe le storte si interrompe e si apre la finestra di dialogo **In pausa** con una serie di opzioni:

- Abbandono di qualsiasi processazione o solo del protocollo in una storta.
- Accesso a una storta, ad esempio per aggiungere altre cassette, e ripresa del protocollo che era in esecuzione.
- Sfiato dei bagni di paraffina in modo da poterli aprire.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Dopo aver messo in pausa lo strumento, sono disponibili cinque minuti per selezionare un'opzione, trascorsi i quali la processazione riprende automaticamente.

Figure 3-12: Finestra di dialogo **Strumento in pausa**

Legenda

1 **Accesso alla storta:**
consente di preparare la storta per permetterne l'apertura, ad es. per aggiungere altre cassette

2 **Interruzione:**
consente di abbandonare l'esecuzione di un protocollo nella storta. Il protocollo dell'altra storta verrà ripreso

3 **Arresto di emergenza:**
consente di abbandonare i protocolli in entrambe le storte

4 **Conto alla rovescia di 5 minuti:**
Se non viene selezionata un'opzione entro 5 minuti, la processazione riprende automaticamente.

5 **Riprendi:**
consente di continuare la processazione in entrambe le storte

6 **Sfiato paraffina:**
consente di eseguire lo sfiato delle camere di paraffina per consentirne l'apertura

Se si sceglie **Riprendi tutto**, **Abbandona protocollo** oppure **Arresto di emergenza**, è necessario inserire il nome utente e l'azione viene quindi registrata nel report delle Azioni dell'utente.

AVVERTENZA: Fare attenzione in caso di apertura di una storta o di una camera di paraffina dopo aver messo in pausa lo strumento. Le storte possono contenere liquido bollente, reagenti e vapori pericolosi. Leggere eventuali messaggi di avvertenza, ad esempio se la temperatura della storta si trova sopra il livello di accesso sicuro, e prendere le precauzioni appropriate prima di continuare.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Mettendo in pausa un protocollo, la storta si viene a trovare in uno stato sicuro (pressione ambiente o vuoto). Si consiglia di mettere in pausa il protocollo prima di aprire il coperchio della storta.

3.5.1 Arresto di emergenza e abbandono

Dopo aver messo in pausa lo strumento, è possibile abbandonare tutti i protocolli con il pulsante **Arresto di emergenza**. Questa operazione non spegne lo strumento e non ne interrompe l'alimentazione (vedere 2.1 Accensione e spegnimento).

In alternativa, abbandonare l'esecuzione del protocollo solo nella storta selezionata con il relativo pulsante **Esci**. Qualsiasi protocollo in esecuzione nell'altra storta verrà ripreso.

Se si sceglie **Abbandona protocollo** o **Arresto di emergenza**, è necessario inserire il nome utente e l'azione viene quindi registrata nel report delle Azioni dell'utente.

Quando la processazione viene interrotta, PELORIS 3 passa attraverso le stesse operazioni ordinarie che vengono effettuate alla fine della normale esecuzione di un protocollo. Viene richiesto di scaricare la storta (se è piena), di rimuovere le cassette e di eseguire un protocollo di pulizia. Tuttavia, verrà visualizzato un ulteriore messaggio nella Guida (con l'assistenza della guida a video). Vedere 3.5.3 Ripristino di un trattamento interrotto.

Dopo aver abbandonato un protocollo, si potrebbe voler eseguire un protocollo di riprocessazione per recuperare le cassette. In questo caso non rimuovere le cassette o non eseguire un protocollo di pulizia quando viene richiesto. In 3.5.3 Ripristino di un trattamento interrotto è possibile trovare le azioni da effettuare dopo l'abbandono di un'esecuzione.

Se l'ultimo reagente era un fissativo, è possibile saltare il protocollo di pulizia dal momento che il residuo non impedirà l'esecuzione di un tipico protocollo di processazione. Se si decide di eseguire un protocollo di pulizia, impostare la prima fase su un alcol. I solventi sono incompatibili con i fissativi.

3.5.2 Accesso alla storta

Quando lo strumento è in pausa, è consentito l'accesso alle storte (ad esempio per aggiungere o recuperare campioni). Se lo spazio lo permette, è possibile aggiungere delle cassette a uno o più cestelli e aggiungere uno o più cestelli a una o a entrambe le storte. Se si aggiungono cestelli, è possibile immettere il relativo ID, effettuandone la scansione o inserendolo direttamente, prima di riprendere l'esecuzione

Se si desidera aggiungere ulteriori cassette o cestelli, si raccomanda di scaricare la storta prima di aprirla.

ATTENZIONE: Fare attenzione quando si aggiungono campioni con fissativo a un protocollo in esecuzione. Il fissativo aggiuntivo contaminerà il reagente utilizzato nella fase in corso e questa contaminazione non sarà monitorata dal sistema di gestione dei reagenti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ATTENZIONE: Più avanzata sarà la fase a cui è arrivato un protocollo prima dell'aggiunta di nuovi campioni, più sarà compromessa la qualità di processazione per tali campioni. Di conseguenza si consiglia di aggiungere campioni solo durante le fasi dei fissativi o durante la prima fase del disidratante.

Per accedere a una storta mentre lo strumento è in fase di processazione:

1. Mettere in pausa lo strumento toccando uno dei pulsanti **Pausa** nella schermata **Stato**.
2. Toccare il pulsante **Accedi alla storta** appropriato nella finestra di dialogo **In pausa**.
3. Scegliere se scaricare o meno la storta nella finestra di dialogo **La storta non è vuota**.

   Seguire le indicazioni di attesa durante lo scarico.
4. Quando si apre la finestra di dialogo **Cestelli della storta**, rimuovere i cestelli dalla storta e aggiungere o rimuovere le cassette, in base alla necessità.
5. Rimettere i cestelli nella storta (effettuare la scansione o immettere gli ID, se necessario) e toccare **OK** nella finestra di dialogo **Cestelli della storta**.
6. Toccare **Riprendi tutto** nella finestra di dialogo **In pausa** per riprendere il protocollo.

3.5.3 Ripristino di un trattamento interrotto

1. Raccogliere informazioni
   - Controllare il rapporto **Dettagli sedute** (**Amministratore > Rapporti > Rapporto dettagli sedute**).
   - Controllare i registri eventi (**Amministratore > Registri eventi**).
2. Decidere
   - Sulla base delle informazioni contenute nel rapporto e nei registri, è necessario continuare a processare il tessuto nello strumento?
   - Se lo strumento è guasto, rimuovere il tessuto e utilizzare il rapporto **Dettagli sedute** per decidere la fase da cui continuare con un altro strumento.
   - Se lo strumento funziona correttamente ma manca un reagente o il livello di un reagente è basso, risolvere il problema e utilizzare il rapporto **Dettagli sedute** per decidere la fase da cui continuare.
3. Agire
   - In base alla decisione presa, (a) rimuovere il tessuto dallo strumento e chiamare l'assistenza oppure (b) continuare la processazione caricando un protocollo e utilizzando la funzione **Modifica fasi** per selezionare la fase di avvio appropriata (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.6 Programmazione delle storte

PELORIS 3 consente l'esecuzione simultanea di protocolli in entrambe le storte. La funzione di programmazione automatica tenta di assegnare le stazioni di reagenti e i tempi di avvio in modo che non ci siano conflitti. Potrebbe alterare il tempo di fine richiesto avviando il protocollo in anticipo o ritardando una o più fasi (vedere 3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati).

All'avvio di un secondo protocollo, possono cambiare le stazioni di reagenti assegnate al momento del caricamento del protocollo. Questo accade perché i requisiti del reagente del primo protocollo hanno sempre la precedenza.

Talvolta non è possibile programmare un secondo protocollo. Questa situazione e le possibili soluzioni vengono discusse in 3.6.2 Conflitti di reagenti inevitabili. Inoltre, potrà talvolta succedere che i protocolli non vadano a buon fine se una stazione di reagenti diventa inaspettatamente non disponibile. Vedere 3.6.3 Reagenti non disponibili per suggerimenti su come evitare questa situazione.

Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati
- 3.6.2 Conflitti di reagenti inevitabili
- 3.6.3 Reagenti non disponibili

3.6.1 Tempi di fine e riempimenti iniziali ritardati

I protocolli non devono iniziare immediatamente ed è possibile impostare un tempo di fine richiesto che necessiti di un ritardo prima dell'inizio del protocollo. Questo ritardo può estendersi per molti giorni. Inoltre, quando si seleziona l'opzione di programmazione ASAP (appena possibile) o se si è richiesto un tempo di fine che non è possibile ottenere, lo strumento può essere forzato a ritardare l'avvio del protocollo. Durante il ritardo del protocollo, lo strumento proteggerà le cassette coprendole con reagente. Questo processo è chiamato *riempimento iniziale*.

Durante il riempimento iniziale, la storta viene riempita con il primo reagente programmato (in genere un fissativo) per proteggere i campioni. A meno che il reagente non sia paraffina, il reagente non viene riscaldato o agitato. Se la fase iniziale prevede la paraffina (per protocolli di riprocessazione o solo con paraffina), la temperatura della storta verrà impostata su Standby paraffina e l'agitatore verrà impostato sulla velocità della prima fase. Una volta terminato il periodo di riempimento iniziale, il protocollo verrà eseguito normalmente e finirà nel tempo di fine previsto.

Si consiglia di avviare tutti i protocolli con la fase del fissativo (anche se molto breve) in modo che per ogni riempimento iniziale venga utilizzato un fissativo. Se non ci fosse una fase del fissativo, un riempimento iniziale potrebbe lasciare il tessuto coperto con disidratante per un lungo periodo e questo potrebbe indurire e rendere fragile il tessuto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.6.2 Conflitti di reagenti inevitabili

I conflitti inevitabili si verificano quando le stazioni di reagenti disponibili sono insufficienti affinché entrambi i protocolli soddisfino le regole di selezione dei reagenti (vedere 4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti). Questo accade più frequentemente quando si utilizzano i protocolli in base al tipo o in base alla stazione, poiché hanno una flessibilità limitata di assegnazione delle stazioni.

Assicurarsi che ci sia sempre un numero sufficiente di stazioni del gruppo o del tipo del primo reagente in modo da avere una stazione disponibile per un riempimento iniziale.

3.6.3 Reagenti non disponibili

Quando un protocollo si avvia, i protocolli in base al gruppo e in base al tipo possono riassegnare le stazioni per recuperare errori causati dalla mancata disponibilità di reagenti (ad esempio, nel caso in cui un flacone sia bloccato da un densimetro). Questa riassegnazione può portare all'utilizzo di reagenti assegnati all'altro protocollo.

I protocolli in base alla stazione non andranno a buon fine se un reagente assegnato diventa non disponibile. I protocolli in base al tipo non andranno a buon fine se è presente una sola stazione con un tipo assegnato e questa diventa non disponibile.

Alcune cause comuni per la mancata disponibilità delle stazioni, e i modi per evitarle, sono descritte sotto.

- La stazione contiene reagente insufficiente.
- Prima di ogni esecuzione, controllare che il livello di reagente in ogni stazione sia sufficiente per il livello di riempimento attuale. (Accedere a **Reagenti > Stazioni** per il livello attuale).
- Un flacone programmato per l'uso è stato rimosso dallo scomparto dei reagenti.
- Per ragioni di sicurezza nessun flacone dovrà essere rimosso mentre un protocollo è in esecuzione. Tuttavia, se si decide di farlo, assicurarsi che il flacone che si intende rimuovere non sia programmato per l'uso in nessuna delle due storte.
- Una stazione di paraffina non è fusa nel momento in cui è necessario.
- Assicurarsi che ci sia il tempo sufficiente perché la paraffina si fonda e che sia stato impostato lo stato corretto della stazione di paraffina (vedere 5.3.2 Impostazione delle proprietà delle stazioni di reagenti).
- Un densimetro ha calcolato la concentrazione e non corrisponde a quella registrata per il reagente nella schermata **Stazioni reagenti** (**Reagenti > Stazioni**).
- Gli operatori o i supervisori dovranno sostituire o controllare il contenuto del flacone e un supervisore dovrà aggiornare la concentrazione. La concentrazione verrà controllata nuovamente dai densimetri.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Impostazione del protocollo

I protocolli controllano tutti gli aspetti della processazione dei tessuti. In questo capitolo viene fornita una descrizione generale dei protocolli PELORIS 3 predefiniti e delle modalità per modificarli e visualizzarli. Inoltre è spiegato come creare i propri protocolli.

Il capitolo è suddiviso nelle seguenti sottosezioni:

- 4.1 Descrizione generale dei protocolli
- 4.2 Creazione, modifica e visualizzazione dei protocolli

4.1 Descrizione generale dei protocolli

Un protocollo è costituito da una serie di fasi che verranno applicate al tessuto in una storta. In ogni fase (con una sola eccezione) la storta viene riempita di reagente e tenuta per un certo tempo in condizioni controllate dal protocollo. Ogni fase di protocollo specifica:

- Il reagente utilizzato
- Il tempo in cui il reagente rimane nella storta
- La temperatura del reagente
- La pressione della storta: ambiente, pressurizzato o vuoto, o con cicli di pressione e vuoto
- La velocità dell'agitatore della storta
- Il tempo di gocciolamento, ossia il tempo previsto per il gocciolamento del reagente dalle cassette e dalle pareti della storta prima che venga avviata la fase successiva del protocollo. Periodi di gocciolamento più lunghi riducono il carryover.

L'unico tipo di fase che costituisce un'eccezione è la fase finale di asciugatura di un protocollo di pulizia, in cui non vengono utilizzati reagenti.

Esistono cinque tipi di protocolli. In base al tipo di protocollo vengono stabiliti i limiti in cui è possibile utilizzare i reagenti e l'ordine di utilizzo.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Altre proprietà dei protocolli sono il metodo di selezione dei reagenti e un valore di carryover obbligatorio. Le proprietà del protocollo e le azioni associate sono descritte nelle seguenti sottosezioni:

- 4.1.1 Tipi di protocollo
- 4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti
- 4.1.3 Protocolli predefiniti
- 4.1.4 Convalida dei protocolli
- 4.1.5 Carryover
- 4.1.6 File dei protocolli

4.1.1 Tipi di protocollo

PELORIS 3 utilizza cinque tipi di protocolli, ognuno per una diversa funzione di processazione. I tipi di protocollo consentono di impostare sequenze di reagenti e intervalli di temperatura diversi (vedere 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti e 8.4 Temperature delle fasi del protocollo). Una volta che un protocollo è stato creato, non è possibile modificarne il tipo.

I tipi di protocollo sono:

- **Standard:** sequenze di processazione di tessuti convenzionali con utilizzo di un chiarificante come lo xilene. Questi protocolli sono adatti per i normali requisiti di processazione e possono includere le fasi di sgrassatura.
- **Riprocessazione standard:** per recuperare campioni di tessuto non adeguatamente processati su uno strumento configurato per la processazione standard. Questi protocolli, prima di iniziare una sequenza standard di processazione del tessuto, iniziano con dei reagenti solventi.
- **Senza xilene:** protocolli con fasi di paraffina ad alta temperatura e tecniche di processazione avanzate per processare il tessuto senza fasi di chiarificazione convenzionali. Sono adatti per requisiti di processazione normali.
- **Riprocessazione priva di xilene:** per recuperare campioni di tessuto non adeguatamente processati su uno strumento configurato per la processazione priva di xilene. Questi protocolli iniziano con dei reagenti solventi prima di iniziare una sequenza di processazione del tessuto senza xilene.
- **Pulizia:** protocolli per la pulizia delle storte e delle linee dei reagenti. Effettuare sempre un protocollo di pulizia immediatamente dopo che la paraffina è stata nella storta. Per ulteriori informazioni, vedere 3.2 Protocolli di pulizia.

Per le icone utilizzate per ciascun tipo di protocollo, fare riferimento a 4.2.1.1 Icone dei protocolli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Notare i seguenti punti:

- **Selezione dei reagenti senza xilene:** nei protocolli senza xilene vengono utilizzate due serie di disidratanti piuttosto che un disidratante seguito da un chiarificante, come nei protocolli standard. Ciò significa che per i protocolli senza xilene non è possibile utilizzare la selezione dei reagenti in base al gruppo (vedere 4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti).
- **Cestelli senza xilene:** utilizzare sempre cestelli per cassette con spaziatura per i protocolli senza xilene.
- **Carryover di riprocessazione:** durante i protocolli di riprocessazione c'è un significativo carryover di reagenti successivo all'utilizzo di agenti chiarificanti. Dopo aver eseguito un protocollo di riprocessazione, sarà necessario sostituire i primi tre reagenti di processazione che sono stati utilizzati dopo l'ultimo reagente solvente.

4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti

Tutti i protocolli utilizzano uno dei seguenti tre metodi di selezione dei reagenti: in base al gruppo, al tipo o alla stazione. Una volta che un protocollo è stato creato, non è possibile modificare il metodo di selezione dei reagenti.

Il metodo di selezione dei reagenti di un protocollo determina il modo in cui il sistema selezionerà le stazioni dei reagenti durante l'esecuzione del protocollo. Con il metodo di selezione in base alla stazione viene definita esattamente la stazione da utilizzare per ogni fase, in modo che il sistema non possa scegliere. Con la selezione in base al gruppo e in base al tipo, il sistema seleziona la stazione migliore tra quelle disponibili (vedere 4.1.2.1 Regole di selezione delle stazioni sotto). Riepilogando:

- **Selezione in base al gruppo:** il sistema sceglie tra le stazioni contenenti il reagente del gruppo. Per la selezione non viene utilizzato il nome del reagente di una stazione (il suo tipo), ma solo il gruppo di reagenti e la concentrazione.

  Ad esempio, se nello strumento sono presenti flaconi con i tipi di reagenti Ethanol 70% ed Ethanol 90%, per la prima fase disidratante il sistema preleverà un flacone di Ethanol 90%, se la concentrazione di quel flacone è la più bassa. Entrambi i tipi di reagente sono disidratanti, quindi sono ugualmente adatti per le fasi disidratanti.
- **Selezione in base al tipo:** il sistema sceglie tra le stazioni contenenti il reagente del tipo definito per la fase del protocollo. Per la selezione vengono utilizzati i nomi dei reagenti nelle stazioni (ossia i tipi) e la concentrazione.

  Riprendendo l'esempio proposto sopra, se per la prima fase disidratante del protocollo è specificato Ethanol 70% e nello strumento sono presenti i flaconi di Ethanol 70% ed Ethanol 90%, sarà utilizzato il flacone di Ethanol 70% con la concentrazione più bassa, anche se è presente un flacone di Ethanol 90% con una concentrazione inferiore. Dal momento che Ethanol 70% ed Ethanol 90% sono reagenti di tipo diverso, il sistema non li considera uguali.
- **Selezione della stazione:** il sistema utilizza le stazioni definite nel protocollo. (Tipicamente, i flaconi vengono definiti in ordine: prima il flacone 1, poi il flacone 2, 3, ecc.). Le stazioni sono definite in base al numero, quindi per la selezione non vengono utilizzati né il nome (ossia il tipo) del reagente contenuto in una stazione né il gruppo a cui il reagente appartiene.

  Facendo riferimento sempre allo stesso esempio, se nello strumento sono presenti due flaconi di Ethanol 70% e la prima fase disidratante del protocollo specifica il primo di essi, verrà utilizzato quel flacone indipendentemente dalla concentrazione del reagente nell'altro flacone.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.2.1 Regole di selezione delle stazioni

Per selezionare le stazioni per i protocolli con selezione dei reagenti in base al gruppo e al tipo, il sistema fa riferimento alle regole riportate in seguito. Il termine “sequenza”, utilizzato di seguito, indica una serie di fasi del protocollo in cui viene utilizzato lo stesso gruppo di reagenti o tipo di reagenti.

- La prima fase di una sequenza utilizza la stazione con la concentrazione più bassa disponibile.
- L’ultima fase di una sequenza utilizza la stazione con la concentrazione più alta disponibile.
- Le fasi intermedie di una sequenza utilizzano la stazione con la concentrazione più bassa non ancora utilizzata.
- Nel caso in cui ci sia una sola fase per un particolare gruppo o tipo di reagenti, viene utilizzata la stazione con la concentrazione più alta.

Le stazioni che hanno oltrepassato le loro soglie (e che non sono bloccate) non vengono selezionate a meno che non ci sia nessun’altra stazione disponibile.

4.1.2.2 Confronto dei metodi di selezione dei reagenti

Durante la creazione dei protocolli bisogna decidere qual è il metodo che meglio si adatta alle proprie necessità di processazione e alla strategia di gestione dei reagenti. Ricordare, tuttavia, che per i protocolli senza xilene non è possibile utilizzare la selezione in base al gruppo, poiché in questi protocolli i disidratanti vengono utilizzati per due diverse funzioni e la selezione in base al gruppo non consente di differenziarli.

La selezione in base al gruppo garantisce una selezione ottimale dei reagenti con il minimo di gestione. È possibile ottenere l’utilizzo massimo dai reagenti e, disponendo della più ampia gamma di stazioni da cui selezionare, i conflitti di programmazione sono ridotti al minimo. Tuttavia è necessario fare molta attenzione quando si utilizza la selezione in base al gruppo, poiché il sistema potrebbe utilizzare un tipo di reagente che si desidera riservare per uno scopo particolare. (Ad esempio, un flacone di Ethanol 70% che si desidera collocare all’inizio di una sequenza potrebbe essere programmato in un momento successivo se è presente un altro flacone di etanolo con una concentrazione più bassa). In questo caso, utilizzare il metodo di selezione in base al tipo o alla stazione.

La selezione in base al tipo offre gli stessi vantaggi della selezione in base al gruppo: selezione ottimale dei reagenti relativamente alla concentrazione, gestione minima dei reagenti, efficace utilizzo dei reagenti e conflitti minimi di programmazione. Tuttavia, il sistema seleziona da una gamma minore di stazioni, quindi i vantaggi sono ridotti. D’altra parte, c’è un maggiore controllo sulla selezione dei reagenti.

La selezione in base alla stazione consente di avere un controllo totale sulla selezione dei reagenti. Tuttavia, a causa della degradazione dei reagenti, se si vuole essere certi che vengano utilizzati quelli più adatti, può essere necessario riorganizzare i flaconi tra un protocollo e l’altro. Questo rappresenta un considerevole carico di gestione e una possibile causa di errori. Inoltre, il metodo di selezione in base alla stazione non consente allo strumento alcuna flessibilità durante la programmazione dei protocolli. Ad esempio, non sarà in grado di recuperare un errore di processazione causato dall’inattesa mancanza di disponibilità di un reagente.

I protocolli con selezione in base alla stazione non sono consigliati per le processazioni notturne. Se per una ragione qualsiasi un reagente non fosse disponibile, il protocollo non può essere completato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Durante l'esecuzione di protocolli con selezione in base alla stazione, controllare sempre la concentrazione delle stazioni assegnate prima di iniziare l'esecuzione poiché le concentrazioni potrebbero non essere ordinate correttamente se sono stati eseguiti altri protocolli.

La decisione in merito al metodo di selezione dei reagenti deve essere presa in combinazione con le decisioni relative alla quantità e alla qualità dei tipi di reagenti da utilizzare e alle soglie di concentrazione da impostare al riguardo. Ricordare che tutti i protocolli predefiniti nel sistema PELORIS 3 utilizzano la selezione in base al tipo, ma con configurazioni di flaconi consigliate che abbiano il numero minimo di tipi di reagenti (vedere 8.2.2 Elenco dei protocolli predefiniti e 8.3 Configurazioni della stazione). Questa combinazione fornisce un sistema simile alla selezione in base al gruppo, con tutti i vantaggi che ne derivano.

4.1.3 Protocolli predefiniti

Ogni sistema PELORIS 3 è dotato di 13 protocolli predefiniti: protocolli da 1, 2, 4, 6, 8 e 12 ore per processazioni standard e senza xilene, più un protocollo di pulizia (vedere 8.2.2 Elenco dei protocolli predefiniti). Come per tutti i protocolli, è possibile accedere ai protocolli predefiniti selezionando **Amministratore > Protocolli**.

I protocolli predefiniti sono previsti per l'uso con le configurazioni dei flaconi descritte in 8.3 Configurazioni della stazione. Leica Biosystems ha ampiamente testato i protocolli, riscontrando che forniscono eccellenti risultati (in combinazione con una gestione dei reagenti e una manutenzione dello strumento appropriate). Tuttavia, gli utenti devono convalidare tutti i protocolli, compresi quelli predefiniti, per l'uso nei loro laboratori, dal momento che condizioni diverse potrebbero determinare esiti diversi.

I protocolli predefiniti possono essere copiati e le copie possono essere modificate in base ai propri scopi. Prima di poterle modificare, sarà necessario rinominarle. Per le istruzioni relative alla copia di un protocollo predefinito, vedere 4.2.3.2 Copia di protocolli.

4.1.4 Convalida dei protocolli

Dopo la creazione o la modifica di protocolli (o la copia di protocolli predefiniti), i supervisori possono convalidarli nel software PELORIS 3. Questo serve a indicare che i protocolli hanno superato i test di convalida di laboratorio e possono essere utilizzati per le processazioni cliniche normali. I supervisori possono inoltre invalidare i protocolli convalidati.

I protocolli contrassegnati come validi possono essere eseguiti da utenti con livello di operatore, mentre per i protocolli non validi non è possibile. I protocolli non validi possono essere eseguiti dai supervisori.

Le icone dei protocolli convalidati presentano un segno di spunta all'interno di un cerchio verde, mentre le icone dei protocolli non validi presentano una croce all'interno di un cerchio rosso:

Figure 4-1: Icona di un protocollo valido

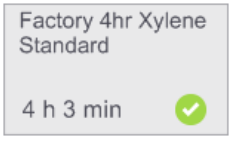
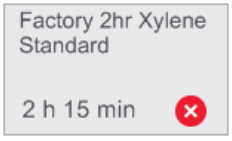


Figure 4-2: Icona di un protocollo non valido



Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Impostare lo stato di validità di un protocollo nella schermata **Modifica protocollo** toccando **Convalida protocollo** (per convalidare un protocollo non valido) o **Protocollo non valido** (per rendere non valido un protocollo convalidato).

4.1.5 Carryover

4.1.5.1 Descrizione generale

Durante un protocollo in fase di processazione, quando un reagente fuoriesce da una storta, nella storta rimane, o viene "riportata", una certa quantità di reagente che si mischia con il reagente successivo nel protocollo. Il valore di carryover associato a ogni protocollo di processazione è una stima della quantità di reagente che viene riportata da una fase del protocollo a quella successiva durante l'esecuzione del protocollo.

I parametri che contribuiscono alla determinazione della quantità di reagente che passa da una fase all'altra sono i seguenti:

- Numero di cassette: quando si inizia l'esecuzione di un protocollo o quando si mette in pausa un'esecuzione per aggiungere cassette, all'utente viene richiesto di immettere il numero di cassette. Tale numero viene utilizzato per calcolare la quantità di reagente interessato sulla base di una cassetta standard.
- Concentrazione e tipo del precedente reagente: si tratta di un elemento conosciuto da PELORIS 3.
- Tutte le altre fonti di reagente residuo vengono considerate nell'**impostazione del carryover** associata al protocollo di processazione. L'impostazione del carryover comprende:
  - Numero di tessuti: reagente sul tessuto e infiltrato nel tessuto.
  - Reagente sulle pareti delle storte e sui cestelli dopo uno scarico storta.
  - Reagente infiltrato e su carrier di piccoli campioni di tessuto (es. tamponi per biopsia, cassette per biopsia, involucri ecc.) e la porzione di essi in ciascuna esecuzione.

Il sistema di gestione dei reagenti (RMS) utilizza un algoritmo per calcolare la concentrazione del reagente in base a questi parametri.

4.1.5.2 Cassette

È importante garantire che il conteggio relativo alle cassette sia inserito con precisione sia quando si inizia l'esecuzione di un protocollo, sia quando si interrompono e si aggiungono cassette. Il mancato adempimento di queste istruzioni può determinare una discrepanza tra la concentrazione determinata dal sistema di gestione del reagente e la concentrazione effettiva del reagente/della paraffina.

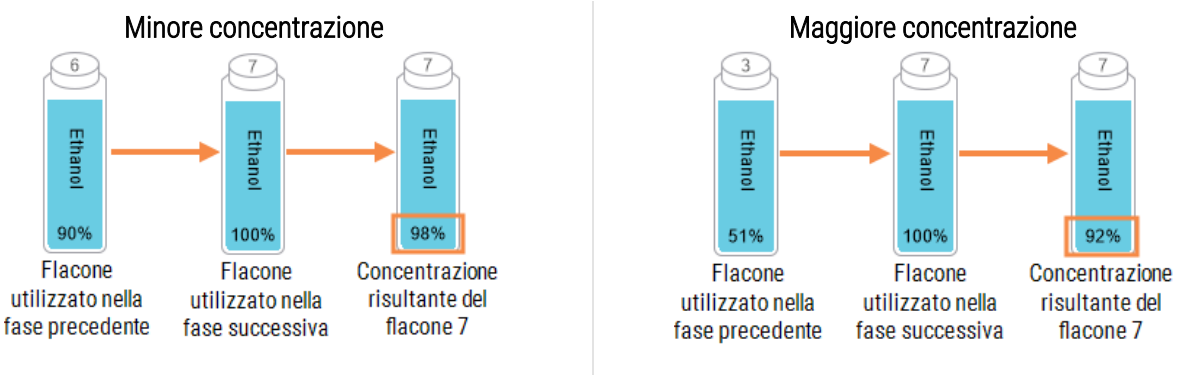
La sovrastima del numero relativo alle cassette può far sì che la concentrazione effettiva del reagente/delle paraffine sia superiore rispetto alla concentrazione visualizzata.

La sottostima del numero relativo alle cassette può far sì che la concentrazione effettiva del reagente/delle paraffine sia inferiore rispetto alla concentrazione visualizzata.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.5.3 Concentrazione e tipo del reagente precedente

Il grado di contaminazione derivante dal carryover è influenzato dal tipo e dalla concentrazione del reagente contaminante. La quantità di contaminazione è maggiore quando il reagente contaminante deriva da un gruppo diverso o ha una concentrazione minore.



4.1.5.4 Impostazione del carryover

L'impostazione del carryover è un'impostazione di un protocollo, non di un'esecuzione specifica, quindi deve essere impostata sul valore di carryover medio per le esecuzioni che utilizzano quel protocollo.

I valori di carryover sono su una scala da 0 a 100:

- Un'impostazione pari a **0** indica che non è presente alcun carryover relativo al tessuto, alle cassette e al reagente residuo nella storta.

  > Questa evenienza non si verifica in realtà mai perché è sempre presente carryover in una certa misura.

- Un'impostazione pari a **100** indica un carryover equivalente a quello che si otterrebbe se per tutti i tessuti di un'esecuzione venisse fatto uso di tamponi di biopsia o cassette per biopsia. I tamponi di biopsia hanno il carryover massimo tra tutti i carrier di piccoli campioni di tessuto poiché i tamponi di biopsia presentano fino a 10 volte il carryover delle cassette standard.
- Il carryover consigliato per le cassette standard in un protocollo superiore alle 6 ore è **25**.
- L'impostazione del carryover predefinito del sistema (nella schermata **Gestione dei reagenti**) viene utilizzata per la determinazione della concentrazione dei reagenti di pulizia e durante le operazioni di riempimento/scarico.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

I protocolli predefiniti in fabbrica di Leica Biosystems includono le impostazioni del carryover predefinito. Tali protocolli predefiniti devono essere utilizzati come punto di partenza per l'ottimizzazione dei protocolli. Fare riferimento a Table 4-1per le impostazioni del carryover predefinito del protocollo di fabbrica.

Table 4-1: Impostazioni del carryover predefinito del protocollo di fabbrica

Protocollo di fabbrica predefinito		Impostazione del carryover raccomandata
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	100
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	75
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	50
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	50
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	25
1 ora xilene di fabbrica	1 ora senza xilene di fabbrica	25

Se si utilizzano i tamponi di biopsia con le cassette standard nei protocolli, è importante determinare la proporzione media utilizzata e regolare le impostazioni di carryover in base alle esigenze.

L'impostazione del valore di carryover può far sì che la concentrazione effettiva del reagente/delle paraffine sia superiore rispetto alla concentrazione visualizzata. Quale risultato di questa eccessiva degradazione nel software sarà necessario sostituire i reagenti/le paraffine prima. Può anche determinare l'indurimento del tessuto e la precipitazione del sale di formalina.

Se l'impostazione del carryover è troppo bassa, il sistema considererà la concentrazione di tali reagenti/paraffine superiore a quella effettiva. Verranno quindi utilizzati reagenti che avranno già superato la loro efficacia ottimale, ottenendo una scarsa qualità di processazione.

4.1.5.5 Come regolare i valori di carryover

Solo i supervisori possono regolare i valori di carryover. È possibile modificare il valore di carryover per uno specifico protocollo nella schermata **Modifica protocollo** (**Amministratore > Protocolli > Modifica**). Toccare il pulsante **Carryover** e immettere un numero compreso tra 25 (nessun carryover per i carrier di piccoli campioni di tessuto) e 100 (massimo carryover per carrier di piccoli campioni di tessuto).

e regolare questo valore utilizzando le proprie osservazioni sulla qualità del tessuto e dei reagenti. Fa parte delle responsabilità degli utenti convalidare le impostazioni del carryover nei loro protocolli. Per avere assistenza nell'applicazione delle impostazioni del carryover adatte, rivolgersi al proprio responsabile dell'assistenza tecnica.

4.1.6 File dei protocolli

I protocolli vengono salvati in file di testo con estensione .cfg, che si possono sottoporre a backup o inviare al responsabile dell'assistenza per la risoluzione di eventuali problemi.

I file dei protocolli sottoposti a backup possono essere importati in PELORIS 3.

Vedere 6.3.1.1 Trasferimento file per le istruzioni su come esportare e importare i file dei protocolli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.2 Creazione, modifica e visualizzazione dei protocolli

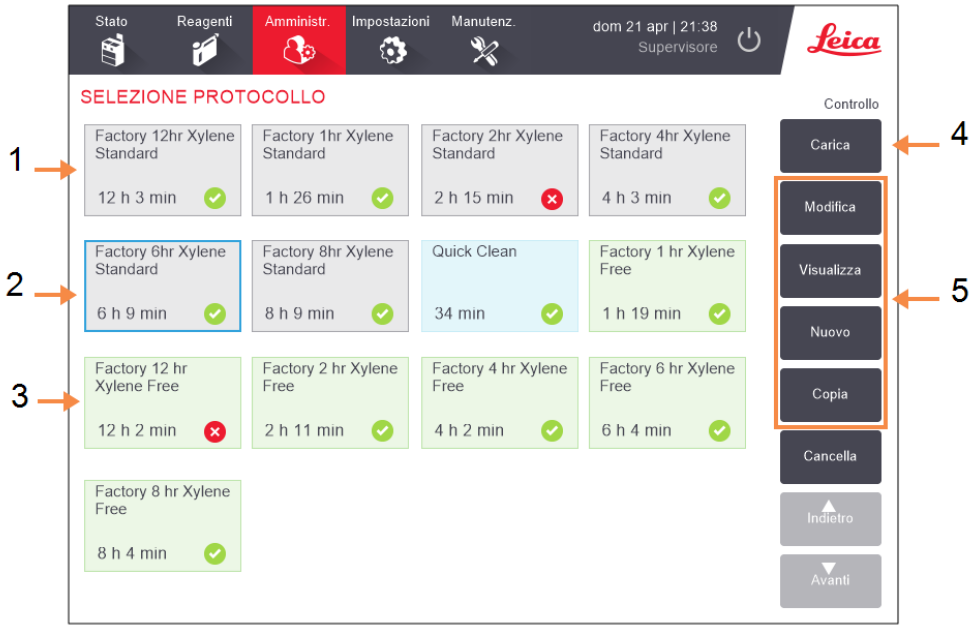
I supervisori possono creare e modificare i protocolli dalla schermata **Selezione protocollo**. Gli operatori non possono creare o modificare protocolli, mentre possono visualizzare i dettagli dei protocolli dalla schermata **Selezione protocollo**. Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 4.2.1 Schermata Selezione protocollo
- 4.2.2 Modifica dei protocolli
- 4.2.3 Creazione di nuovi protocolli
- 4.2.4 Visualizzazione dei protocolli

4.2.1 Schermata Selezione protocollo

Toccare **Amministratore > Protocolli** per aprire la schermata **Selezione protocollo**. Da qui è possibile accedere a tutte le opzioni di configurazione dei protocolli.

Figure 4-3: Selezione protocollo in modalità Supervisore



Legenda

1. Icone dei protocolli
2. Protocollo selezionato
3. Un protocollo che non è stato convalidato
4. **Pulsante Carica:**
   Caricamento del protocollo selezionato.
5. Pulsanti per la creazione e la modifica protocolli. Gli operatori possono toccare **Visualizza** per vedere la configurazione del protocollo selezionato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.2.1.1 Icone dei protocolli

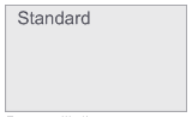
Nella schermata **Selezione protocollo** ogni protocollo è rappresentato da un'icona selezionabile. Ogni icona mostra i seguenti dettagli sul protocollo:

Figure 4-4: Icona del protocollo

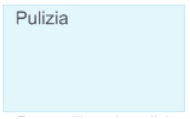
Legenda

1. Nome del protocollo
2. Durata del protocollo
3. Tipo di protocollo indicato dal motivo e dal colore dell'icona (vedere sotto).
4. Stato di convalida
   Vedere 4.1.4 Convalida dei protocolli.

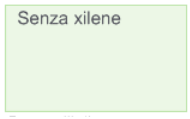
Le icone dei cinque tipi di protocolli (vedere 4.1.1 Tipi di protocollo) hanno motivi e colori di sfondo diversi come riportato sotto:

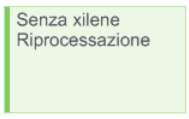


Standard (bianco) e Riprocessazione standard (bianco con una striscia grigia)



Pulizia (blu)





Senza xilene (verde) e Riprocessazione senza xilene (verde con una striscia verde scuro)

4.2.2 Modifica dei protocolli

I protocolli possono essere modificati solo dai supervisori. Per modificare un protocollo, aprire la schermata **Selezione protocollo**, selezionare il protocollo, quindi toccare **Modifica**. Viene visualizzata la schermata **Modifica protocollo** (vedere Figure 4-5).

È possibile aggiungere e rimuovere delle fasi e modificarne i dettagli (come durata, temperatura, ecc.). Inoltre è possibile modificare il nome del protocollo, le note, l'impostazione del carryover e lo stato di convalida. Tuttavia, non è possibile modificare il tipo di protocollo o il metodo di selezione dei reagenti né rimuovere la fase di asciugatura da un protocollo di pulizia.

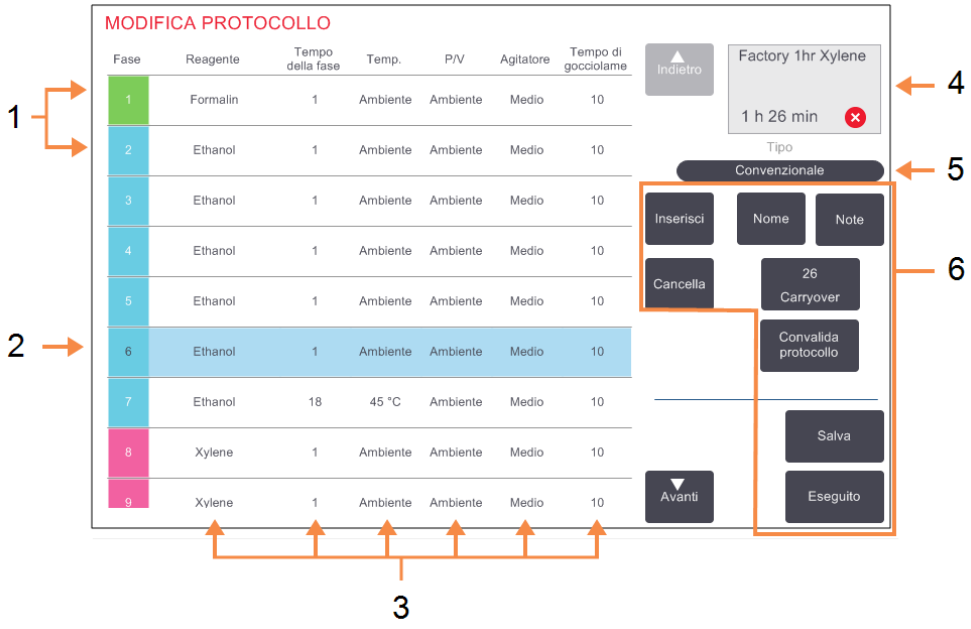
Durante il salvataggio di un protocollo modificato, il supervisore deve immettere il suo ID.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Per impostazione predefinita, un protocollo modificato non è un protocollo valido. Il laboratorio dovrà convalidarlo prima dell'utilizzo clinico. Una volta convalidato, un supervisore può tornare alla schermata **Modifica protocollo** e toccare il pulsante **Convalida protocollo**. Il protocollo diventa quindi disponibile per gli operatori.

Figure 4-5 e Figure 4-6 mostrano la schermata **Modifica protocollo** e ne illustrano l'utilizzo.

Figure 4-5: Schermata **Modifica protocollo**



Legenda

1 Ogni riga rappresenta una fase del protocollo.

2 Fase selezionata:toccare il numero di una fase per selezionarla.

3 Nelle celle della tabella delle fasi sono riportate le impostazioni relative a reagente, tempo, temperatura, pressione o vuoto (P/V), velocità dell'agitatore e tempo di gocciolamento per ogni fase.

Toccare una cella per aprire una finestra di dialogo per la modifica dell'impostazione.

4 Icona del protocollo: si aggiorna quando il protocollo viene modificato.

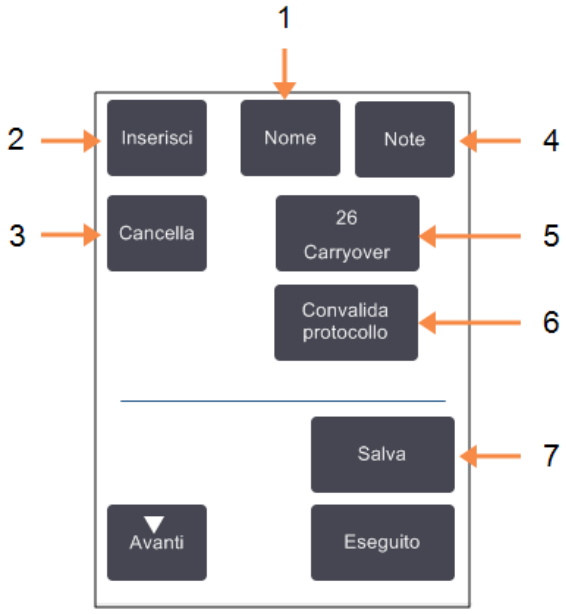
5 Tipo di protocollo (non modificabile).

6 Pulsanti di configurazione dei protocolli.

Vedere Figure 4-6 per i dettagli.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 4-6: Pulsanti di configurazione nella schermata **Modifica protocollo**



Legenda

1 **Nome:**
Consente di modificare il nome del protocollo.

2 **Inserisci:**
Toccare per inserire una nuova fase sopra quella attualmente selezionata.

3 **Cancella:**
Toccare per rimuovere la fase attualmente selezionata dal protocollo.

4 **Note:**
Consente di immettere una descrizione o altre note relative al protocollo.

5 **Carryover:**
Consente di impostare il valore di carryover. Vedere 4.1.5 Carryover.

6 **Convalida protocollo/Protocollo non valido:**
Consente di impostare il protocollo come valido o non valido. Vedere 4.1.4 Convalida dei protocolli.

7 **Salva:**
Consente di salvare le modifiche apportate al protocollo.

4.2.2.1 Selezione dei reagenti

È possibile modificare un reagente toccando l'attuale reagente nella colonna **Reagente** nella finestra **Modifica protocollo**. Viene visualizzata una finestra di dialogo in base al metodo di selezione dei reagenti.

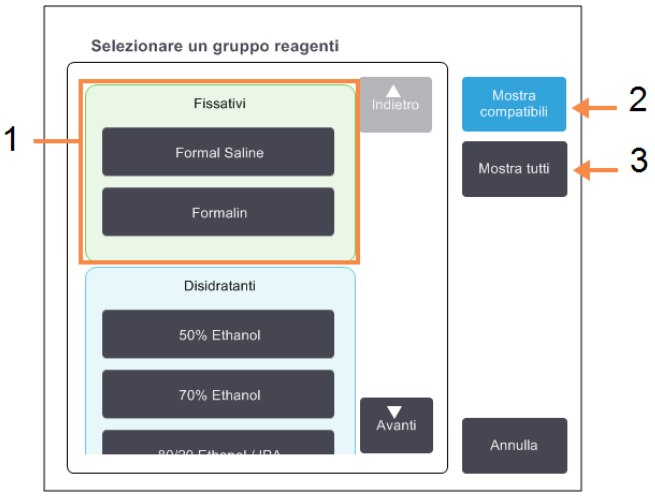
Si possono visualizzare solo reagenti compatibili con la fase precedente del protocollo (in base al tipo di protocollo). Per i protocolli basati sulla stazione, è possibile nascondere le stazioni che sono già state selezionate. Se si sceglie un reagente incompatibile o nascosto, viene aggiunto alla tabella del protocollo con un asterisco per indicare che non è consentito. Il protocollo non può essere caricato né eseguito.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Selezione dei reagenti in base al gruppo

Se il protocollo è basato sui gruppi di reagenti, si possono visualizzare i reagenti configurati per lo strumento, ma è possibile selezionarli solo in base al gruppo.

Figure 4-7: Finestra di dialogo **Selezione reagenti - Gruppo**



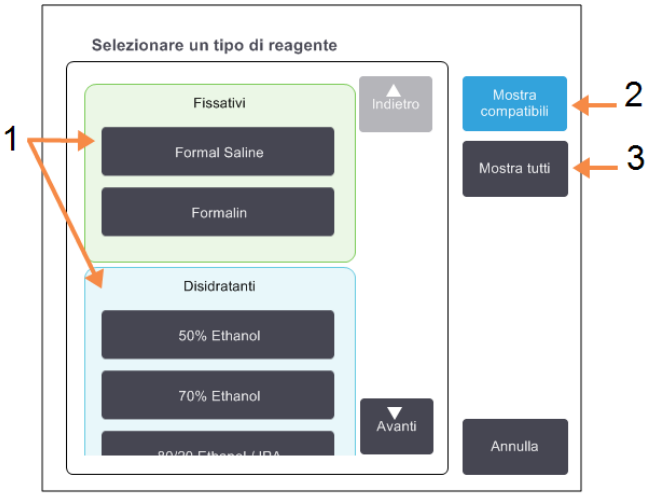
Legenda

1. Toccare uno dei pulsanti del gruppo per selezionare il gruppo di reagenti.
2. **Mostra compatibili:** Vengono visualizzati solo i gruppi di reagenti compatibili.
3. **Mostra tutti:** Consente di visualizzare tutti i gruppi di reagenti.

Selezione dei reagenti in base al tipo

Se il protocollo è basato sui tipi di reagenti, i reagenti configurati per lo strumento vengono raggruppati in base al tipo. È possibile selezionare un tipo specifico.

Figure 4-8: Finestra di dialogo **Selezione reagenti - Tipo**



Legenda

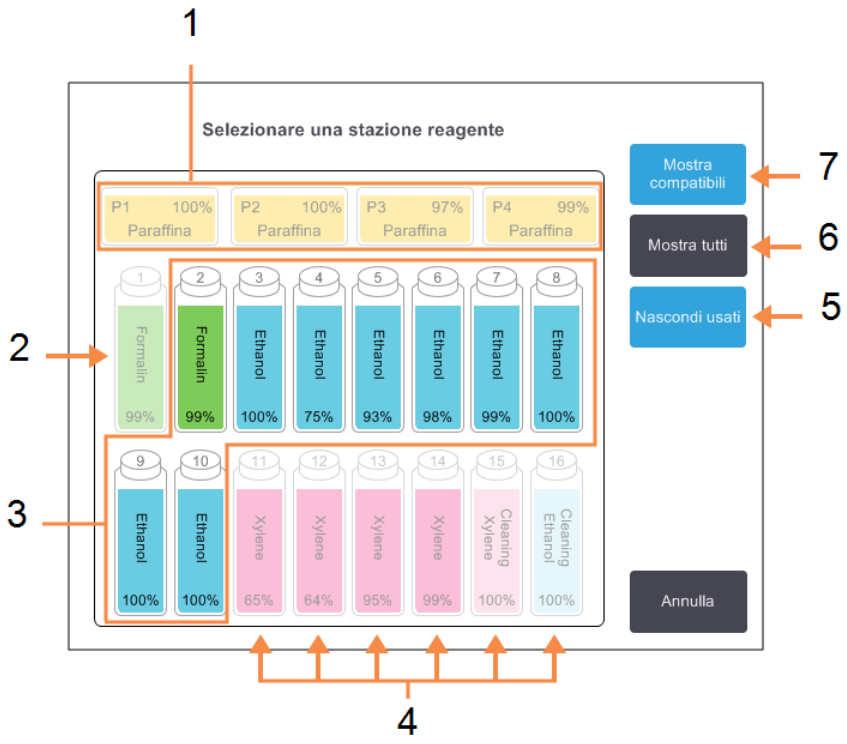
1. Toccare il pulsante di un tipo per selezionare il tipo di reagente.
2. **Mostra compatibili:** Vengono visualizzati solo i gruppi di reagenti compatibili.
3. **Mostra tutti:** Consente di visualizzare tutti i gruppi di reagenti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Selezione dei reagenti in base alla stazione

Se il protocollo è basato sulle stazioni, verranno visualizzate tutte le stazioni configurate per lo strumento. I flaconi disponibili per la selezione appaiono tridimensionali con coperchi e impugnature. I flaconi non disponibili, perché sono già stati utilizzati o sono incompatibili, appaiono bidimensionali senza coperchi o impugnature. Le stazioni di paraffina sono disegnate in modo simile come pulsanti tridimensionali (disponibili) o icone bidimensionali (non disponibili). Selezionare le stazioni specifiche per il protocollo.

Figure 4-9: Finestra di dialogo **Selezione reagenti - Stazione**



Legenda

1. Le camere di paraffina appaiono tutte non disponibili perché non sono compatibili con la fase precedente del protocollo.
2. Questa stazione è "nascosta" perché è già stata utilizzata per una fase precedente.
3. Queste stazioni sono disponibili per la selezione.
4. Queste stazioni non sono disponibili perché non sono compatibili con la fase precedente del protocollo.
5. **Nascondi usati:** Nasconde le stazioni che sono già state selezionate come non disponibili.
6. **Mostra tutti:** Consente di visualizzare come disponibili le stazioni incompatibili.
7. **Mostra compatibili:** Consente di visualizzare come disponibili solo le stazioni compatibili.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.2.2.2 Cancellazione di un protocollo

Solo i supervisori possono cancellare un protocollo.

Per cancellare un protocollo, selezionare la relativa icona nella schermata **Selezione protocollo** e toccare **Cancella**.

I protocolli predefiniti possono essere recuperati, se richiesto, con la normale procedura di creazione di un protocollo. Altri protocolli non possono essere recuperati, a meno che non ne sia stata fatta una copia in un dispositivo esterno. È quindi possibile importare il protocollo utilizzando le funzioni di trasferimento dei file.

4.2.3 Creazione di nuovi protocolli

Solo i supervisori possono creare nuovi protocolli.

È possibile creare nuovi protocolli da zero oppure copiare e modificare un protocollo esistente (predefinito o di altro tipo). Quando si inizia, verificare di aver selezionato il tipo di protocollo e il metodo di selezione dei reagenti esatti (oppure copiare un protocollo del tipo e con il metodo di selezione dei reagenti esatti) in quanto queste impostazioni non possono essere modificate dopo aver iniziato la configurazione del nuovo protocollo.

AVVERTENZA: Non impostare nuovi protocolli come convalidati se non hanno ancora superato le procedure di convalida del laboratorio. Solo allora si dovrà modificare il protocollo per impostarlo come protocollo valido, rendendolo disponibile agli operatori per il suo utilizzo clinico (vedere 4.1.4 Convalida dei protocolli). L'utilizzo di protocolli non convalidati può causare il danneggiamento o la perdita del tessuto.

4.2.3.1 Creazione di nuovi protocolli da zero

1. Aprire la schermata **Selezione protocollo** (**Amministratore > Protocolli**) e toccare **Nuovo**.
2. Selezionare il tipo di protocollo (vedere 4.1.1 Tipi di protocollo)
3. Immettere un nome per il protocollo.
4. Scegliere un metodo di selezione dei reagenti (vedere 4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti).

   Una serie di finestre di dialogo faranno ora da guida per la creazione della prima fase.
5. Toccare la riga successiva nella tabella del protocollo per aggiungere la seconda fase.

   Viene richiesto di indicare il reagente e la durata della fase. Le altre proprietà della fase (pressione, agitatore, ecc.) vengono acquisite dalla fase precedente. Toccare la relativa cella per modificare eventuali valori.

   Nei protocolli di pulizia viene inserita automaticamente una fase finale di asciugatura, che non può essere modificata.
6. Aggiungere ulteriori fasi in base alle necessità.
7. È possibile toccare il pulsante **Nome** per modificare il nome del protocollo.
8. È possibile toccare il pulsante **Note** per aggiungere eventuali informazioni che si desidera conservare con il protocollo.
9. Impostare un valore di carryover con il pulsante **Carryover** (vedere 4.1.5 Carryover).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 Toccare il pulsante **Salva** per salvare il protocollo.

11 Toccare il pulsante **Eseguito** per terminare.

12 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

13 Viene visualizzata la finestra **Coda di azioni** che indica eventuali azioni obbligatorie o raccomandate prima che il protocollo possa essere utilizzato (vedere Figure 4-10 sotto).

Una delle avvertenze sempre presenti in elenco è quella che indica che il protocollo non è convalidato per l'uso. Per impostazione predefinita, un protocollo appena creato non è un protocollo valido. Il laboratorio dovrà convalidarlo prima dell'utilizzo clinico. Una volta convalidato, un supervisore può accedere alla schermata **Modifica protocollo** e toccare il pulsante **Convalida protocollo**. Il protocollo diventerà quindi disponibile per gli operatori (purché siano stati risolti tutti gli altri errori elencati nella finestra **Coda di azioni**).

Figure 4-10: Finestra Coda di azioni

Il nuovo protocollo verrà ora visualizzato nell'elenco di selezione dei protocolli.

4.2.3.2 Copia di protocolli

I supervisori possono copiare qualsiasi protocollo visualizzato nella schermata **Selezione protocollo** e creare un nuovo protocollo basato su quello selezionato.

1 Toccare **Amministratore > Protocolli** e nella schermata **Selezione protocollo**:

a selezionare un protocollo da copiare e toccare **Copia**

OPPURE

b toccare l'icona **Nuovo > Predefinito** e quindi selezionare il protocollo predefinito da copiare.

2 Immettere un nuovo nome per il protocollo.

3 Viene visualizzata un'avvertenza nella quale si avvisa che il nuovo protocollo non è ancora valido per l'uso. Toccare **OK** per chiudere l'avvertenza.

Si apre la schermata **Modifica protocollo** con i dettagli del protocollo copiato.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Modificare il protocollo (come descritto in 4.2.2 Modifica dei protocolli)
Nei protocolli di pulizia non è possibile modificare la fase finale di asciugatura.

5 Toccare il pulsante **Salva** per salvare il protocollo.

6 Toccare il pulsante **Eseguito** per terminare.

7 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

8 Viene visualizzata la finestra **Coda di azioni** che indica eventuali azioni obbligatorie o raccomandate prima che il protocollo possa essere utilizzato.

Una delle avvertenze sempre presenti in elenco è quella che indica che il protocollo non è convalidato per l'uso. Per impostazione predefinita, un protocollo appena creato non è un protocollo valido. Il laboratorio dovrà convalidarlo prima dell'utilizzo clinico. Una volta convalidato, un supervisore può accedere alla schermata **Modifica protocollo** e toccare il pulsante **Convalida protocollo**. Il protocollo diventerà quindi disponibile per gli operatori (purché siano stati risolti tutti gli altri errori elencati nella finestra **Coda di azioni**).

Il nuovo protocollo verrà ora visualizzato nell'elenco di selezione dei protocolli.

4.2.4 Visualizzazione dei protocolli

Gli utenti con livello di operatore non possono creare o modificare protocolli, ma possono visualizzare tutti i dettagli di un protocollo, (compresi i dettagli delle fasi, le note e la data e l'ora dell'ultima modifica apportata al protocollo).

1 Toccare **Amministratore > Protocolli**.

2 Toccare una volta il protocollo che si desidera visualizzare.

3 Toccare **Visualizza**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Impostazione dei reagenti

In questo capitolo vengono forniti un quadro generale della gestione dei reagenti PELORIS 3 e una serie di istruzioni per la sostituzione dei reagenti e la loro configurazione nel software. Il capitolo presenta le seguenti sezioni:

- 5.1 Descrizione generale
- 5.2 Gestione dei tipi di reagenti
- 5.3 Gestione delle stazioni di reagenti
- 5.4 Sostituzione dei reagenti

5.1 Descrizione generale

L'utilizzo del reagente giusto al momento giusto e con la giusta concentrazione è di fondamentale importanza per una processazione dei tessuti di alta qualità. Il sistema PELORIS 3 è dotato di un sistema avanzato di gestione dei reagenti che aiuta a garantire una qualità costantemente alta delle processazioni, offrendo allo stesso tempo la necessaria flessibilità del flusso di lavoro.

In questa sezione sono descritte le funzioni principali della gestione dei reagenti nel sistema PELORIS 3:

- 5.1.1 Gruppi, tipi e stazioni dei reagenti
- 5.1.2 Gestione della concentrazione
- 5.1.3 Limiti
- 5.1.4 Reagenti consigliati
- 5.1.5 Reagenti sconsigliati
- 5.1.6 Colorazione del tessuto
- 5.1.7 Compatibilità dei reagenti

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.1 Gruppi, tipi e stazioni dei reagenti

PELORIS 3 gestisce i reagenti in base ai gruppi, ai tipi e alle stazioni.

5.1.1.1 Gruppi

I gruppi consentono di specificare la funzione dei reagenti. Ad esempio, nel gruppo di reagenti fissativi sono inclusi tutti i reagenti che possono essere utilizzati come fissativi.

Vi sono nove gruppi definiti dalla fabbrica. A ogni gruppo corrisponde un codice cromatico utilizzato in maniera coerente nel software PELORIS 3, sulle etichette dei flaconi e sui tappi. In Table 5-1qui di seguito sono elencati i gruppi, le funzioni e i colori.

Table 5-1: Gruppi e colori di reagenti

Gruppo	Funzione	Colore
Fissativi	Preservano i tessuti.	Verde
Disidratanti	Rimuovono l'acqua dal tessuto.	Blu
Sgrassanti	Rimuovono i depositi di grasso dal tessuto.	Giallo
Post sgrassanti	Sono il disidratante utilizzato dopo la fase di sgrassatura.	Viola
Chiarificanti	Puliscono il tessuto dai disidratanti.	Rosa
Paraffina	È il mezzo di immersione.	Arancione
Solventi	Sono il primo reagente solvente.	Rosa chiaro
Alcoli	Sono il secondo reagente solvente.	Azzurro
Acqua	È il terzo reagente solvente delle storte.	Grigio

Un reagente è considerato compatibile in un'esecuzione del protocollo in base al gruppo a cui appartiene (vedere 5.1.7 Compatibilità dei reagenti).

5.1.1.2 Tipi

I tipi di reagenti sono i reagenti specifici all'interno di ogni gruppo, ad esempio formalina, xilene, Waxsol. Come il componente chimico, le definizioni del tipo di reagente possono includere le concentrazioni. Ad esempio, "70% Ethanol" e "80% Ethanol" sono tipi di reagenti (definiti in PELORIS 3).

I tipi di reagenti hanno le seguenti proprietà:

- Nome esclusivo
- Concentrazione predefinita: la concentrazione del reagente fresco
- Limiti di purezza: per garantire la sostituzione di un reagente degradato (vedere 5.1.3 Limiti)
- Limiti di temperatura: utilizzati per garantire la qualità della processazione e l'utilizzo sicuro del reagente (vedere 5.1.3 Limiti)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Il software PELORIS 3 include un numero di tipi di reagenti predefiniti che sono adeguati per la maggior parte dei laboratori. Tuttavia, se necessario, è possibile creare i propri tipi di reagenti. Toccare **Amministratore > Tipi di reagenti** per definire e modificare i tipi di reagenti (vedere 5.2 Gestione dei tipi di reagenti).

I nomi dei tipi di reagenti non influiscono sulla concentrazione dei reagenti. Ad esempio, quando si assegna un tipo di reagente chiamato “Ethanol 70%” a una stazione, il valore di concentrazione iniziale corrisponderà al valore predefinito del tipo (probabilmente 70%) ma è possibile impostarlo su qualsiasi valore tra 0 e 100%.

5.1.1.3 Stazioni

Il processore per tessuti PELORIS 3 ha 20 stazioni di reagenti: i 16 flaconi di reagenti e le 4 camere di paraffina.

Ogni stazione ha le seguenti proprietà:

- Il tipo di reagente contenuto nella stazione
- La concentrazione del reagente nella stazione, in base ai calcoli del sistema di gestione dei reagenti
- I dati storici di utilizzo della stazione, ossia:
  - Il numero di cassette processate con il reagente nella stazione
  - Il numero di esecuzioni (cicli) processate con il reagente nella stazione
  - Il numero di giorni in cui il reagente è stato nella stazione
- Lo stato della stazione, ossia:
  - **Asciutto**: la stazione è stata completamente svuotata lasciando solo una piccola quantità di residuo. e può essere riempita con qualsiasi reagente compatibile.
  - **Vuoto**: il reagente è stato rimosso dalla stazione per riempire una storta. Nella stazione resta la quantità di reagente non utilizzata per riempire la storta.
  - **Parzialmente piena/In uso**: un trasferimento di reagente è in corso o è stato abbandonato.
  - **Pieno:** la stazione contiene reagente sufficiente per riempire una storta.
  - **Non fusa**: solo per camere di paraffina, lo stato da impostare quando viene aggiunta paraffina solida (vedere 5.4.5 Sostituzione della paraffina).
- Solo per camere di paraffina, la temperatura attuale della camera.

Accedere alla schermata **Reagenti > Stazioni** per definire le stazioni di reagenti e monitorarne i dati storici e la concentrazione (vedere 5.3 Gestione delle stazioni di reagenti).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.2 Gestione della concentrazione

L'alta qualità della processazione dei tessuti garantita dal sistema PELORIS 3 è in gran parte dovuta al suo accurato monitoraggio della concentrazione dei reagenti in ciascuna stazione.

5.1.2.1 Concentrazione nel sistema PELORIS 3

La concentrazione è la proporzione di un reagente e quindi del gruppo al quale quel reagente è assegnato. I seguenti esempi illustrano il modo in cui viene determinata la concentrazione.

- Un disidratante composto dall'80% di etanolo (un disidratante) e dal 20% di acqua (un non disidratante) ha una concentrazione dell'80%.
- Un disidratante composto dall'80% di etanolo (un disidratante) e dal 20% di IPA (un altro disidratante) ha una concentrazione del 100%.
- Un etanolo assoluto (disidratante al 100%) contaminato mediante carryover da un IMS assoluto (disidratante al 100%) mantiene una concentrazione del 100% dal momento che il reagente originale e il contaminante sono disidratanti.
- Un nuovo xilene (chiarificante al 100%) contaminato mediante carryover da un etanolo assoluto (disidratante al 100%) ha una concentrazione ridotta, in genere attorno al 94% dopo ogni ciclo, dal momento che sarà composto dal 94% di xilene (un chiarificante) e dal 6% di etanolo (non un chiarificante).

Un reagente che viene utilizzato all'inizio di una sequenza dello stesso gruppo presenterà una rapida diminuzione della concentrazione dal momento che la maggior parte della contaminazione che riceverà proverrà dal gruppo precedente. Un reagente che viene utilizzato alla fine di una sequenza presenterà una diminuzione della concentrazione più lenta dal momento che la maggior parte della contaminazione che riceverà proverrà dallo stesso gruppo.

5.1.2.2 Gestione delle concentrazioni

Il software PELORIS 3 utilizza le concentrazioni dei reagenti per selezionare le stazioni durante l'esecuzione dei protocolli (a meno che il protocollo non utilizzi la selezione dei reagenti in base alla stazione). Il sistema seleziona la stazione con la concentrazione più bassa entro il limite di un gruppo o tipo di reagenti per la prima fase in cui è previsto l'utilizzo di quel gruppo o tipo, quindi passa alle stazioni con concentrazione superiore per le fase successive. Il reagente con la concentrazione più alta viene sempre utilizzato per l'ultima fase prima di passare a un altro gruppo o tipo di reagenti. Il software utilizza inoltre i dati sulle concentrazioni (tra altri fattori) per indicare di cambiare i reagenti che hanno superato i limiti di purezza.

È molto importante, per processazioni di alta qualità e per un uso efficiente dei reagenti, che i dati sulle concentrazioni utilizzati dal software siano accurati. Il software monitorizza automaticamente la concentrazione del reagente in ogni stazione, aggiornando i valori dopo ogni esecuzione. Affinché queste operazioni possano essere svolte in modo efficace, è necessario che i dati immessi siano accurati, ad esempio, è necessario impostare valori di carryover dei protocolli che siano realistici e immettere il numero corretto di cassette per ogni esecuzione. Inoltre è necessario aggiornare correttamente il software quando vengono cambiati i reagenti.

Per impostazione predefinita, il software assegna le concentrazioni "in base al calcolo". Questo metodo utilizza il livello di riempimento delle storte, il numero di cassette processate, l'impostazione del carryover e i gruppi di reagenti utilizzati per calcolare la concentrazione in ogni stazione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Per mantenere costante l'alta qualità della processazione, sostituire sempre i reagenti non appena si viene invitati a farlo, con reagente fresco alla concentrazione predefinita. Se si rimuove un flacone dallo strumento, quando lo si inserisce nuovamente verificare sempre di immettere i dati corretti sul reagente che vi è contenuto. I supervisori possono modificare manualmente i valori di concentrazione delle stazioni nella schermata **Reagente > Stazioni** se ritengono che i valori immessi siano errati. In caso di simili modifiche verificare indipendentemente la concentrazione.

5.1.2.3 Controllo automatico della concentrazione

PELORIS 3 è dotato di due densimetri, uno per ciascuna storta. I densimetri misurano la concentrazione di determinati reagenti, elencati nella Table 5-2 riportata di seguito, quando vengono utilizzati per la prima volta per un'esecuzione della processazione e quando si verifica una delle seguenti condizioni:

- Il reagente è stato sostituito oppure
- Un supervisore ha modificato la concentrazione registrata per tale reagente.

Se la concentrazione misurata non corrisponde al valore della concentrazione registrato per tale flacone nella schermata **Stazioni reagenti**, il flacone viene bloccato (e nella schermata **Stato** viene visualizzato un simbolo di avvertenza sull'icona corrispondente: vedere immagine a destra). Un flacone bloccato verrà saltato in tutte le esecuzioni successive (ipotizzando, quindi, che l'esecuzione possa essere effettuata senza il flacone bloccato).

I densimetri controlleranno solo i reagenti con etanolo (compresi etanolo di grado reagente e le miscele IPA-etanolo), IPA e xilene. I fissativi, i reagenti solventi e i sostituti dei reagenti (come l'histolene) non vengono controllati. Nella Table 5-2 sono riportati i reagenti da controllare. Tutti gli altri reagenti, inclusi quelli creati dall'utente, non saranno controllati.

Table 5-2: Elenco dei reagenti controllati dai densimetri

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

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.3 Limiti

Ciascun tipo di reagente ha un determinato numero di soglie progettate per garantire un'alta qualità di processazione e la sicurezza dell'utente. I supervisori possono configurare le soglie accedendo ad **Amministratore > Tipi di reagenti**.

Le soglie predefinite per i tipi di reagenti predefiniti dovrebbero essere adeguate per la maggior parte dei laboratori, tuttavia alcune impostazioni alternative potrebbero essere più adatte ad alcuni laboratori. Rivolgersi all'assistenza clienti per consulenza prima di modificare le impostazioni delle soglie. Convalidare eventuali modifiche delle soglie utilizzando le procedure in vigore nel proprio laboratorio.

Le soglie rientrano in due categorie:

- Limiti di purezza: definiscono i limiti di utilizzo dei reagenti in base alla loro purezza.
- Limiti di temperatura: definiscono i limiti della temperatura della storta.

5.1.3.1 Limiti di purezza

PELORIS 3 utilizza i limiti di purezza per limitare l'uso di un reagente in quanto questo risulta sempre più contaminato dai reagenti provenienti da altri gruppi.

Quando una soglia viene superata, il software indica che è necessario sostituire il reagente. In base alle impostazioni predefinite, una stazione con il reagente oltre la soglia può essere utilizzata per un'altra esecuzione dopo la visualizzazione del messaggio di avvertenza. In seguito, la stazione viene bloccata (ossia non può più essere utilizzata finché non viene caricato del reagente fresco).

La purezza del reagente viene controllata mediante uno o più dei seguenti quattro metodi:

- Concentrazione del reagente
- Numero di cassette processate con il reagente
- Numero di esecuzioni di processazione per le quali il reagente è stato utilizzato
- Numero di giorni in cui il reagente è stato caricato nello strumento

Per impostazione predefinita, tutti questi metodi sono disponibili per la configurazione di tipi di reagenti individuali (nella schermata **Tipi di reagenti**). Nella sezione **Controllo dei limiti dei reagenti** della schermata **Impostazioni > Gestione dei reagenti** sono visualizzati i metodi abilitati per il sistema (vedere Figure 5-1).

Figure 5-1: Metodi di controllo dei limiti dei reagenti

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Queste impostazioni dei metodi di controllo possono essere modificate solo dai rappresentanti dell'assistenza clienti.

I metodi di controllo sono progettati per monitorare due tipi di limiti di purezza:

- Limiti di modifica dei reagenti
- Limiti dei reagenti finali.

Questi limiti sono spiegati di seguito.

Un ulteriore controllo della purezza della concentrazione viene effettuato dai densimetri dello strumento. Questa procedura è illustrata in 5.1.2.3 Controllo automatico della concentrazione.

Limiti di modifica dei reagenti

Le stazioni contenenti un reagente che abbia superato la sua soglia di modifica sono visualizzate con un'icona ombreggiata nella schermata **Stato** (a destra).

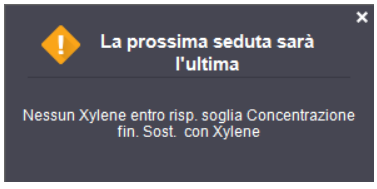
Il sistema PELORIS 3 non utilizza stazioni oltre la soglia di modifica a meno che non sia disponibile un'altra stazione. Se non sono disponibili altre stazioni, le stazioni oltre la soglia saranno utilizzate per un'esecuzione prima di essere bloccate. Le stazioni bloccate non possono essere utilizzate fino a quando il reagente non viene sostituito. Il sistema non consentirà il caricamento di protocolli che richiedano l'utilizzo di una stazione bloccata.

Limiti dei reagenti finali

I limiti dei reagenti finali definiscono i limiti di purezza del reagente che precede immediatamente il passaggio a un altro gruppo di reagenti (o tipo, per protocolli configurati per tipo) nell'esecuzione di un protocollo.

I limiti dei reagenti finali sono impostati su valori più alti delle soglie di modifica. Ciò garantisce una contaminazione minima dal gruppo di reagenti precedente a quello successivo.

Quando un tipo o un gruppo di reagenti ha superato la soglia dei reagenti finali (ossia nessun flacone di quel tipo o gruppo è pari o superiore alla soglia dei reagenti finali) sul flacone meno puro tra quelli di quel tipo o gruppo viene visualizzato un simbolo di avvertenza all'interno di un rombo arancione. Su questo flacone viene visualizzato anche un messaggio.



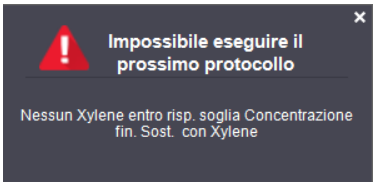
Dopo aver chiuso il messaggio, è possibile visualizzarlo nuovamente selezionando il simbolo di avvertenza sull'icona della bottiglia.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Quando viene avviata l'esecuzione successiva, viene visualizzato un messaggio che comunica che quella è l'ultima seduta che è possibile effettuare senza sostituire il reagente che si trova al di sotto della sua soglia finale:

Fare clic su **OK** per procedere con l'esecuzione. Nella schermata **Stato** viene visualizzato un simbolo di avvertenza all'interno di un triangolo rosso sull'icona del flacone.

Toccando il simbolo di avvertenza, sul flacone viene visualizzato un messaggio specifico per quel flacone (come illustrato qui sotto):



Se si cerca di eseguire un altro protocollo che utilizza quel tipo o gruppo di reagente, viene visualizzato un messaggio che comunica che non è possibile effettuare altre esecuzioni finché il reagente non viene sostituito:

Talvolta è possibile che venga visualizzato un flacone ombreggiato con un simbolo di avvertenza all'interno di un rombo arancione. Ciò si verifica quando sono stati raggiunti sia i limiti di modifica che le soglie finali e quindi il flacone che deve essere sostituito è sia quello meno puro (limite di modifica finale) sia quello al di sotto del limite di modifica dei reagenti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Quando viene visualizzato l'avviso che un reagente ha superato la soglia finale, sostituire il flacone meno puro del tipo di reagente implicato. Il flacone che ha superato la soglia dei reagenti finali, attivando l'avvertenza, conterrà ancora del reagente con una concentrazione relativamente alta, ancora accettabile per fasi che precedono la fase finale della sequenza di un protocollo, quindi non è necessario sostituirlo.

5.1.3.2 Limiti di temperatura

Esistono tre limiti di temperatura per ogni tipo di reagente:

- **Ambiente :** la temperatura più alta accettabile per il reagente contenuto nella storta a pressione ambiente (e alta) (sulla base del punto di ebollizione del reagente)
- **Vuoto :** la temperatura più alta accettabile per il reagente contenuto nella storta quando quest'ultima è sotto vuoto (sulla base del punto di ebollizione del reagente)
- **Sicuro :** la temperatura massima alla quale è sicuro aprire una storta che contiene questo reagente.

Non sarà possibile creare protocolli che mettano i reagenti nelle condizioni di superare i limiti di temperatura ambiente o sotto vuoto. Inoltre, il software visualizza un'avvertenza se viene richiesta l'apertura di una storta che contenga un reagente che abbia superato il limite di temperatura di sicurezza.

AVVERTENZA: Porre la massima attenzione quando si decide di modificare il limite di temperatura dei reagenti. Limiti più alti possono causare l'ebollizione dei reagenti. I reagenti in ebollizione possono produrre un'eccessiva pressione nello strumento con un aumento del rischio di contaminazione e perdita del reagente. Soglie più alte possono inoltre causare eccessive quantità di vapori che sovraccaricano il sistema di filtraggio compromettendone il funzionamento.

5.1.4 Reagenti consigliati

Anche se ciascun laboratorio è responsabile della scelta dei reagenti e della paraffina, l'utilizzo di reagenti diversi da quelli consigliati per PELORIS 3 può essere causa di insufficiente processazione o potrebbe compromettere l'affidabilità dello strumento. La conformità alle seguenti linee guida assicurerà una processazione superiore del tessuto.

L'uso di reagenti alternativi dovrà essere convalidato dal proprio laboratorio e in base ai requisiti di accreditazione in vigore a livello locale o nazionale.

Un'adeguata fissazione dei campioni di tessuto è indispensabile per ottenere risultati ottimali e va acquisita prima del posizionamento dei campioni su PELORIS 3 o prima che vengano incorporati nelle fasi di fissaggio del protocollo.

I seguenti reagenti sono stati convalidati per l'uso con PELORIS 3.

Fissativi

- Formalina tamponata neutra 10% (NBF)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Alcol

- Etanolo di grado istologico
- Etanolo di grado reagente
- Etanolo assoluto
- Alcol isopropilico (disidratante)

L'etanolo denaturato è accettabile se:

- È almeno etanolo al 99% e
- È denaturato con metanolo e/o alcol isopropilico (IPA)

Non si deve utilizzare etanolo contenente acetone.

Agenti chiarificanti

- Lo xilene è l'agente di chiarificazione consigliato.
- La processazione priva di xilene richiede l'uso di alcol isopropilico come agente chiarificante. È stato completato testato e convalidato.

Paraffina

Utilizzo di paraffina istologica per istologia, come:

- Leica Parablocks
- Leica Paraplast

Agenti chiarificanti

- Utilizzo di etanolo per l'alcole.
- Nella modalità di processazione con xilene, si consiglia lo xilene come solvente chiarificante.
- Per una reale processazione priva di xilene si consiglia Waxsol.

5.1.5 Reagenti sconsigliati

Con PELORIS 3 si consiglia di non utilizzare i seguenti reagenti. Possono danneggiare lo strumento o i tessuti.

- Acetone
- Cloroformio
- Fissativi contenenti acido picrico
- Paraffine istologiche contenenti dimetilsolfossido (DMSO), come Paraplast Plus®
- Cloruro di zinco

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.6 Colorazione del tessuto

Per favorire la visualizzazione del tessuto durante l'inclusione e per colorare il tessuto per l'orientamento delle sezioni successive, molti laboratori utilizzano coloranti o altre vernici in fase di riduzione. Tuttavia, i coloranti e le vernici possono accumularsi sui sensori del livello dei liquidi e comprometterne le prestazioni. Per questo motivo, è fondamentale effettuare la pulizia quotidiana dei sensori del livello dei liquidi. Consultare le istruzioni a 7.1.2 Strumento di pulizia degli LLS e tappo per sfiato della paraffina.

Se si utilizza eosina, qui sotto sono riportate le concentrazioni consigliate per le varie fasi. I test sono stati condotti con l'utilizzo di Surgipath Alcoholic Eosin (1%) - n. di catalogo 3801600.

Opzione 1 - In fase di riduzione

Utilizzare 10 ml di eosina liquida all'1% per litro di formalina.

La concentrazione può essere variata per corrispondere alla lunghezza del protocollo di processazione, dato che un po' di colorante andrà perso. Uno svantaggio della colorazione in fase di riduzione consiste nel fatto che i campioni non vengono immersi in formalina colorata per lo stesso periodo di tempo.

Opzione 2 - In fissativo in PELORIS 3

Utilizzare 50 ml di eosina liquida all'1% per un flacone da 5 l di formalina.

Opzione 3 - In alcol in PELORIS 3 (xilene)

Utilizzare da 10 a 25 ml di eosina liquida all'1% per un flacone da 5 l di etanolo. (nella configurazione dei flaconi consigliata per la processazione con xilene sono previsti otto flaconi di etanolo.

I campioni vengono immersi nel reagente di colorazione per lo stesso periodo di tempo, fornendo una colorazione uniforme. Nei protocolli di durata superiore a due ore si può verificare una colorazione eccessiva, ridurre quindi la concentrazione di eosina in base alla necessità.

Opzione 3 - In alcol in PELORIS 3 (senza xilene)

Utilizzare 250 ml di eosina liquida all'1% per un flacone da 5 l di etanolo all'85%. (nella configurazione dei flaconi consigliata per la processazione senza xilene sono previsti tre flaconi di etanolo all'85%).

I campioni vengono immersi nel reagente di colorazione per lo stesso periodo di tempo, fornendo una colorazione uniforme. Nei protocolli di durata superiore a due ore si può verificare una colorazione eccessiva, ridurre quindi la concentrazione di eosina in base alla necessità.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.7 Compatibilità dei reagenti

La processazione dei tessuti richiede l'utilizzo di reagenti incompatibili. Il software PELORIS 3 assicura che vengano miscelati solamente i reagenti compatibili. La miscela dei reagenti in genere avviene quando un reagente entra in una storta con stato Vuoto (ossia, contiene quantità residue del reagente precedente). Questo può accadere come parte di un protocollo, durante operazioni manuali o durante le procedure di riempimento/scarico remoto.

Non è possibile eseguire un protocollo se il primo reagente non è compatibile con il residuo della storta. Tuttavia, è possibile caricare un protocollo con una prima fase non compatibile e modificarla successivamente in modo che il primo reagente utilizzato sia compatibile con il residuo della storta (vedere 3.4.2 Modifica della fase di avvio per una singola esecuzione).

Il software impedirà inoltre la miscela di reagenti non compatibili durante le procedure di riempimento/scarico remoto.

La compatibilità dei reagenti varia a seconda dell'azione o del protocollo in corso. Prima di creare protocolli, effettuare operazioni manuali o dare avvio a procedure di riempimento/scarico remoto, consultare le tabelle dei reagenti in 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti per controllarne la compatibilità.

5.2 Gestione dei tipi di reagenti

Il software PELORIS 3 utilizza due elenchi di tipi di reagenti: un elenco *attivo* (reagenti in uso) e un elenco *inattivo* (tutti gli altri tipi di reagenti configurati nel sistema). I supervisori possono modificare le concentrazioni predefinite, i limiti di purezza e i limiti di temperatura dei reagenti attivi (vedere 5.1.3 Limiti). Inoltre, possono spostare i reagenti dall'elenco attivo a quello inattivo e viceversa e creare nuovi tipi di reagenti. Gli operatori possono solo visualizzare l'elenco attivo.

Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 5.2.1 Reagenti predefiniti
- 5.2.2 Modifica dei tipi di reagenti attivi
- 5.2.3 Come aggiungere, nascondere ed eliminare i reagenti

5.2.1 Reagenti predefiniti

Nel sistema PELORIS 3 esiste un certo numero di tipi di reagente predefiniti, dei quali è possibile modificare le proprietà, ma che non possono essere eliminati. I tipi predefiniti non devono essere necessariamente utilizzati, ma possono anche essere lasciati nell'elenco inattivo.

Se si modificano le proprietà di un tipo di reagente predefinito, non è possibile utilizzare il software per riportarlo automaticamente ai suoi valori originali.

Se si modifica il nome di un alcol (ad es. etanolo) o di un agente chiarificante (ad es. xilene) predefinito, durante il primo utilizzo i densimetri non ne controlleranno la concentrazione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.2.2 Modifica dei tipi di reagenti attivi

Utilizzare la schermata **Tipi di reagenti** (**Amministratore > Tipi di reagenti**) per visualizzare e modificare l'elenco dei tipi di reagenti attivi. Da questa schermata è anche possibile accedere ad altre opzioni di gestione dei tipi di reagenti.

Quando si apre la schermata, viene visualizzato l'elenco dei tipi di reagenti attivi, che possono essere impostati per le stazioni di reagenti. Per l'elenco attivo sono possibili due visualizzazioni: una dei limiti di purezza e una dei limiti di temperatura (In entrambe le visualizzazioni sono presenti le concentrazioni predefinite). Modificare le visualizzazioni con i pulsanti **Limiti di purezza** e **Limiti di temperatura** per passare da una visualizzazione all'altra. Figure 5-2 e Figure 5-3 mostrano le due visualizzazioni.

Figure 5-2: Schermata **Tipi di reagenti**, visualizzazione dei limiti di purezza, con l'utilizzo dei tipi di reagent consigliati per la processazione senza xilene

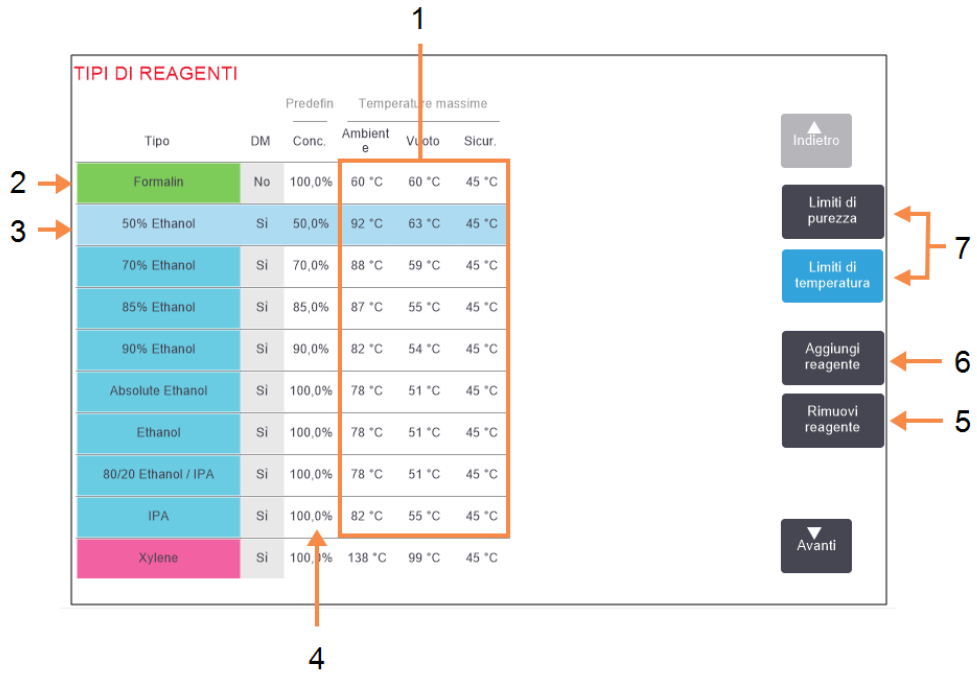
Legenda

1. Elenco dei tipi di reagenti attivi
2. **Tipo di reagente selezionato:** Selezionare toccando la cella del nome.
3. Controllo del densimetro
4. **Concentrazioni predefinite:** Toccare le celle per modificarle.
5. Pulsante **Rimuovi reagente**: Consente di spostare il reagente selezionato dall'elenco attivo a quello inattivo.
6. Pulsante **Aggiungi reagente**: Consente di portare un reagente inattivo nell'elenco attivo.
7. Pulsanti **Limiti di purezza** e **Limiti di temperatura** per passare da una visualizzazione all'altra
8. **Limiti dei reagenti finali:** Toccare le celle per modificarle.
9. **Limiti di modifica dei reagenti:** Toccare le celle per modificarle.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Non tutti i reagenti vengono controllati dai densimetri. Se nella colonna **DM** del reagente compare **Sì** (vedere Figure 5-2), quest'ultimo sarà controllato dai densimetri.

Figure 5-3: Schermata **Tipi di reagenti**, visualizzazione dei limiti di temperatura, con l'utilizzo dei tipi di reagenti per la processazione senza xilene



Legenda

1. **Temperature massime:**
   Toccare le celle per modificarle.
2. Elenco dei tipi di reagenti attivi
3. Tipo di reagente selezionato
4. **Concentrazioni predefinite:**
   Toccare le celle per modificarle.
5. Pulsante **Rimuovi reagente**:
   Consente di spostare il reagente selezionato dall'elenco attivo a quello inattivo.
6. Pulsante **Aggiungi reagente**:
   Consente di portare un reagente inattivo nell'elenco attivo.
7. Pulsanti **Limiti di purezza** e **Limiti di temperatura** per passare da una visualizzazione all'altra

I supervisori possono modificare la concentrazione predefinita, i limiti di purezza e i limiti di temperatura di tutti i tipi di reagenti attivi.

Gli attributi di un tipo si possono modificare toccando la cella della tabella appropriata e quindi immettendo il valore richiesto mediante la tastiera a video. Per salvare le modifiche, sarà necessario immettere il proprio nome utente. Gli attributi si aggiornano immediatamente e vengono applicati a tutte le stazioni di reagenti e ai protocolli che utilizzano quel tipo di reagenti. Le modifiche non influiranno sui protocolli in esecuzione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Abandonner étuve B Prima di poter caricare o eseguire il protocollo, sarà necessario abbassare la temperatura della fase perché sia conforme alla nuova soglia del reagente.

Leica Biosystems non consiglia di abbassare le soglie di concentrazione dei reagenti. Innalzare i limiti può causare un'insufficiente qualità di processazione a causa di reagenti impuri.

Se un reagente presente nell'elenco attivo non viene più utilizzato, è possibile spostarlo nell'elenco inattivo, in modo da mantenere l'elenco attivo il più possibile breve e facile da gestire. Selezionare il tipo di reagente toccando il relativo nome, quindi toccare **Rimuovi reagente**.

5.2.3 Come aggiungere, nascondere ed eliminare i reagenti

Per aggiungere, nascondere o eliminare i reagenti, andare a **Amministratore > Tipi di reagenti**. Viene visualizzata la schermata **Tipi di reagenti**. Seguire la relativa sezione riportata di seguito.

5.2.3.1 Per aggiungere un reagente

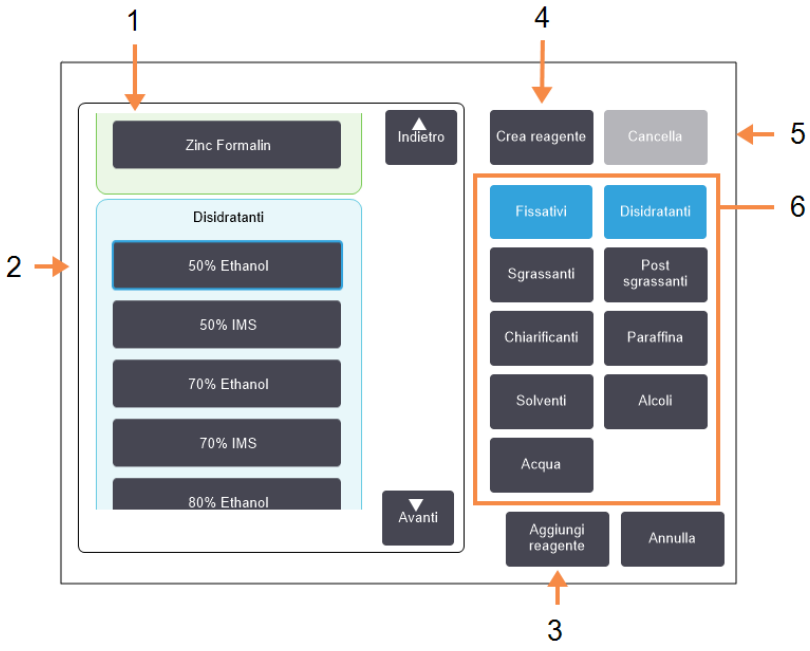
È possibile trasformare un reagente da inattivo ad attivo e creare un nuovo reagente (ossia aggiungere un reagente che non è attualmente presente nell'elenco attivo o inattivo dei reagenti).

1 Toccare **Aggiungi reagente**.

Viene visualizzata una finestra di dialogo indicante tutti i tipi di reagenti, ordinati in base al gruppo (vedere Figure 5-4).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 5-4: Finestra di dialogo **Aggiungi reagente**



Legenda

1 Completare l'elenco dei tipi dei reagenti filtrati in base al gruppo dei reagenti (con i pulsanti a destra).

2 **Tipo di reagente selezionato:**
Toccare il pulsante da selezionare.

3 **Aggiungi reagente:**
Consente di spostare il tipo di reagente selezionato dall'elenco inattivo a quello attivo.

4 **Crea reagente:**
Consente di creare un nuovo reagente da aggiungere all'elenco inattivo.

5 **Cancella:**
Consente di cancellare il tipo di reagente selezionato (solo protocolli definiti dall'utente).

6 **Filtri dei gruppi reagenti:**
Toccare per visualizzare solo i tipi di reagenti (a sinistra della finestra di dialogo) dei gruppi selezionati.

2 Per aggiungere un reagente inattivo all'elenco attivo:

a Toccare il pulsante alla destra della schermata corrispondente al gruppo del reagente (fissativi, disidratanti, ecc.).

b Selezionare il reagente dall'elenco visualizzato alla sinistra della schermata (potrebbe essere necessario scorrere l'elenco verso il basso per trovarlo).

c Toccare **Aggiungi reagente**.

Viene nuovamente visualizzata la schermata **Tipi di reagenti**. Il reagente selezionato è ora presente nell'elenco.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 Per aggiungere un nuovo tipo di reagente:

a Toccare **Crea reagente**.

b Scegliere il gruppo al quale appartiene il nuovo reagente.

c Immettere un nome univoco per il reagente e toccare **Invio**.

Il tipo di reagente appena creato viene aggiunto all'elenco dei reagenti inattivi.

d Se si desidera rendere attivo il nuovo reagente, ripetere a partire dalla fase 2 sopra; altrimenti toccare **Annulla**. Viene nuovamente visualizzata la schermata **Tipi di reagente**.

5.2.3.2 Per nascondere o eliminare un reagente

È possibile nascondere un reagente attivo spostandolo nell'elenco inattivo. È inoltre possibile eliminare un reagente. Quando un reagente viene eliminato, non viene più visualizzato né nell'elenco attivo né in quello inattivo (si possono eliminare solo i reagenti definiti dall'utente).

Per nascondere un reagente:

1 Selezionare il reagente nella schermata **Tipi di reagenti**.

2 Toccare **Rimuovi agente**.

3 Toccare **OK** nel messaggio di conferma.

Se si desidera rendere nuovamente attivo un reagente inattivo, vedere 5.2.3.1 Per aggiungere un reagente.

Per eliminare un reagente:

1 Toccare **Aggiungi reagente**.

Viene visualizzata una finestra di dialogo indicante tutti i tipi di reagenti, ordinati in base al gruppo (vedere Figure 5-4).

2 Toccare il pulsante alla destra della schermata corrispondente al gruppo del reagente (fissativi, disidratanti, ecc.).

3 Selezionare il reagente dall'elenco visualizzato alla sinistra della schermata (potrebbe essere necessario scorrere l'elenco verso il basso per trovarlo).

4 Toccare **Elimina**.

Se il pulsante **Elimina** è disabilitato, significa che il reagente è predefinito e non può essere eliminato.

5 Toccare **OK** nel messaggio di conferma.

6 Toccare **Annulla** per tornare alla schermata **Tipi di reagente**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.3 Gestione delle stazioni di reagenti

PELORIS 3 ha 20 stazioni: 16 flaconi di reagenti e quattro camere di paraffina.

Le stazioni nel software devono essere impostate sui tipi di reagenti caricati nello strumento. Una volta effettuata questa operazione, il sistema monitorizza i dati storici di ogni stazione (il numero delle esecuzioni e delle cassette processate e il numero di giorni in cui sono rimaste caricate nello strumento), la concentrazione attuale e, per le camere di paraffina, la temperatura attuale. Per ulteriori informazioni, vedere 5.1.1.3 Stazioni.

I supervisori possono impostare il tipo di reagente per ciascuna stazione e anche modificare i valori di concentrazione se sanno che le concentrazioni reali sono diverse da quelle registrate nel sistema. Sia supervisori che operatori possono modificare lo stato delle stazioni, se necessario. I dettagli storici possono solo essere visualizzati.

Per il funzionamento sicuro di PELORIS 3, è essenziale che ci siano flaconi caricati in tutti i vani dello scomparto dei reagenti. Se non si desidera utilizzare una particolare stazione, impostare il suo stato su **Asciutto** e, per stazioni che non contengono paraffina, inserire un flacone vuoto nella posizione dello scomparto dei reagenti della stazione.

La scelta dei tipi di reagenti da caricare nello strumento e del numero di flaconi per ognuno è un aspetto importante che è necessario decidere tenendo in considerazione i protocolli che vengono eseguiti. Per configurazioni adatte ai protocolli predefiniti, vedere 8.3 Configurazioni della stazione.

Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 5.3.1 Schermata Stazioni reagenti
- 5.3.2 Impostazione delle proprietà delle stazioni di reagenti

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.3.1 Schermata Stazioni reagenti

Per l'impostazione e la gestione delle stazioni di reagenti e per la visualizzazione dei dati storici di una stazione, accedere a **Reagenti > Stazioni**. Viene visualizzata la schermata **Stazioni reagenti**. Questa schermata fornisce due visualizzazioni: una per i 16 flaconi di reagenti (vedere Figure 5-5) e una per le quattro camere di paraffina (vedere Figure 5-6). Passare da una visualizzazione all'altra toccando **Flaconi reagenti** o **Camere di paraffina**.

Figure 5-5: Schermata **Stazioni reagenti**, visualizzazione dei flaconi di reagenti

Legenda

1 **Tipo:**
Tipo di reagente contenuto nella stazione. Toccare la cella per modificarla

2 **Stazione selezionata:**
Toccare la cella **Staz.** per selezionarla.

3 La cella ombreggiata indica il superamento del limite di modifica. Il valore di concentrazione fuori soglia è mostrato in rosso

4 **Staz.:**
Numero della stazione con il codice colore del gruppo di reagenti.

5 **Conc.:**
Concentrazione attuale del reagente nella stazione. Toccare la cella per modificarla

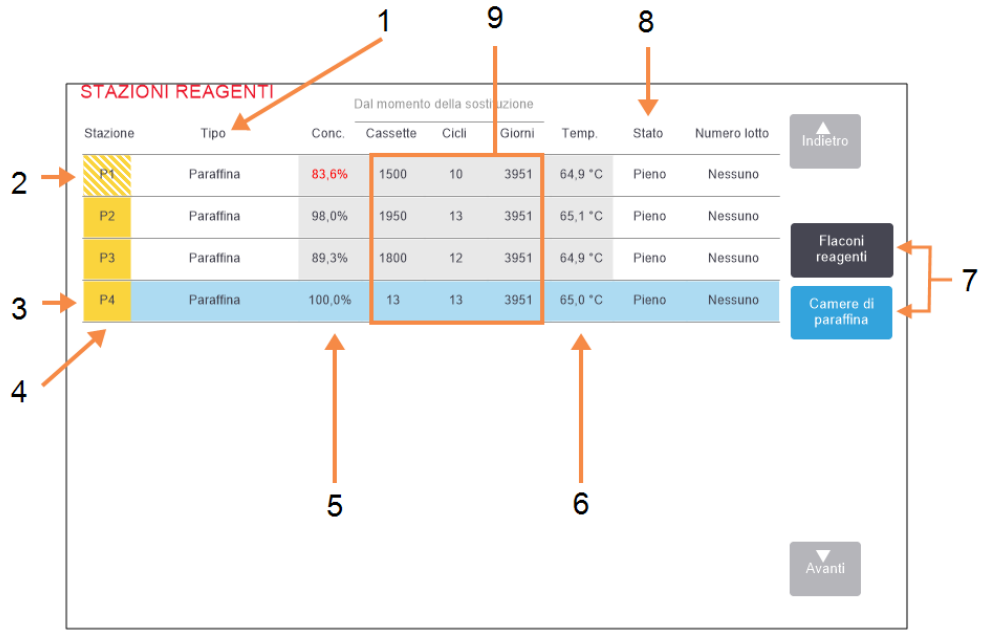
6 Pulsanti **Flaconi reagenti** e **Camere di paraffina** per passare da una visualizzazione all'altra

7 **Stato:**
Stato attuale della stazione. Toccare la cella per modificarla

8 **Dal momento della sostituzione:**
Dati storici di ciascuna stazione - solo visualizzazione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 5-6: Schermata **Stazioni reagenti**, visualizzazione delle camere di paraffina



Legenda

1 **Tipo:**
Tipo di reagente contenuto nella stazione. Toccare la cella per modificarla

2 La cella ombreggiata indica il superamento del limite di modifica. Il valore di concentrazione fuori soglia è mostrato in rosso

3 **Stazione selezionata:**
Toccare la cella **Staz.** per selezionarla.

4 **Staz.:**
Numero della stazione con il codice colore del gruppo di reagenti.

5 **Conc.:**
Concentrazione attuale del reagente nella stazione. Toccare la cella per modificarla

6 **Temp.:**
Temperatura attuale nella camera di paraffina.

7 Pulsanti **Flaconi reagenti** e **Camere di paraffina** per passare da una visualizzazione all'altra

8 **Stato:**
Stato attuale della stazione. Toccare la cella per modificarla

9 **Dal momento della sostituzione:**
Dati storici di ciascuna stazione - solo visualizzazione.

5.3.2 Impostazione delle proprietà delle stazioni di reagenti

5.3.2.1 Assegnazione di nuovi reagenti alle stazioni

Se si modifica il tipo di reagente caricato in una stazione, è necessario cambiare il tipo di reagente assegnato alla stazione nel software.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

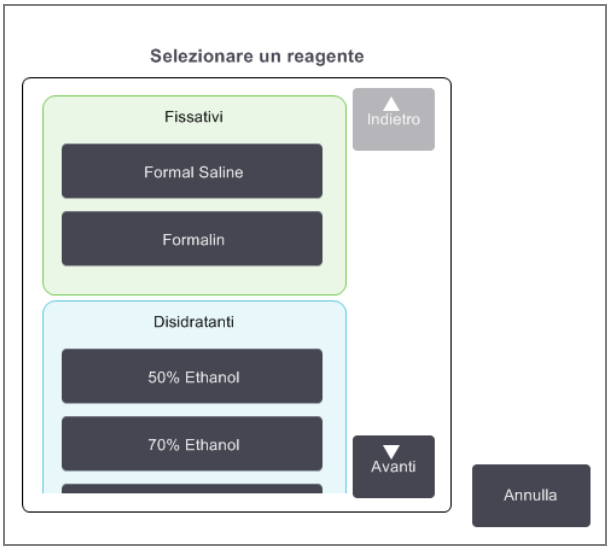
È necessario essere un supervisore per svolgere questa attività e non devono esserci protocolli in esecuzione o caricati in alcuna storta.

ATTENZIONE: La modifica delle configurazioni delle stazioni di reagenti durante l'esecuzione dei protocolli può causare l'abbandono dei protocolli.

1 Rimuovere il flacone (o scaricare la camera di paraffina) con il tipo di reagente che si desidera sostituire.

2 Accedere a **Reagente > Stazioni** e toccare la cella **Tipo della stazione**. Viene aperta la finestra di dialogo **Selezionare un reagente**.

Figure 5-7: Selezione di un reagente



3 Selezionare il nuovo tipo di reagente dall'elenco.

Nella finestra di dialogo sono mostrati tutti i tipi di reagente attualmente attivi. Se il reagente non compare in elenco, può essere riportato nell'elenco dei reagenti inattivi. Vedere 5.2.3 Come aggiungere, nascondere ed eliminare i reagenti per le istruzioni su come attivare un reagente inattivo o aggiungere un nuovo reagente.

4 Quando viene chiesto se si desidera ripristinare le proprietà della stazione selezionata, toccare **Sì**. In questo modo i conteggi dei dati storici vengono impostati su zero e la concentrazione della stazione sul valore predefinito per il nuovo tipo di reagente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Immettere il proprio nome utente. È necessario immettere il proprio nome utente per la prima stazione modificata ma non per le modifiche successive effettuate nello stesso momento. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

6 Se necessario, pulire il flacone e riempirlo di reagente fresco del nuovo tipo. Ricaricare il flacone nello strumento. (In alternativa, pulire e riempire la camera di paraffina).

7 Per un flacone:

a Nella finestra di dialogo **Configurazione dei flaconi inseriti** selezionare il flacone indicato nella tabella.

b Toccare il pulsante **Modificato**.

c Immettere la concentrazione del reagente.

d Immettere i dettagli del numero lotto.

> Il numero lotto può essere opzionale od obbligatorio in base alle impostazioni del laboratorio. Se è obbligatorio, non è possibile continuare fino all'inserimento di un numero lotto.

Per una camera di paraffina:

a Impostare lo stato della stazione su **Pieno** nella schermata **Stazioni reagenti**.

b Immettere i dettagli del numero lotto.

> Il numero lotto può essere opzionale od obbligatorio in base alle impostazioni del laboratorio. Se è obbligatorio, non è possibile continuare fino all'inserimento di un numero lotto.

Quando si modifica il tipo di reagente per una stazione, viene sempre richiesto di ripristinare la concentrazione e i dati storici della stazione. Se si seleziona **No**, saranno conservati la concentrazione e i dati storici relativi al reagente precedente. Utilizzare questa opzione solo se si sta correggendo un precedente errore di identificazione del reagente nella stazione e non si sta realmente modificando il contenuto della stazione.

> **AVVERTENZA:** Verificare sempre che i reagenti configurati nel software siano i reagenti realmente caricati sullo strumento. Una stazione contenente un reagente diverso potrebbe danneggiare i campioni di tessuto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.3.2.2 Modifica della concentrazione dei reagenti

È possibile impostare il valore di concentrazione calcolato di una stazione. Toccare la cella **Conc.** della stazione. Immettere la nuova concentrazione con la tastiera a video. Per la prima modifica effettuata, sarà necessario immettere il proprio nome utente.

Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Se viene modificato un reagente elencato nella Table 5-2, la sua concentrazione verrà controllata dai densimetri al suo utilizzo successivo in un'esecuzione del protocollo.

AVVERTENZA: Non modificare la concentrazione di un reagente utilizzato a meno di non essere in grado di verificare la concentrazione effettiva. Se la concentrazione non è corretta, ne potrebbe derivare una riduzione della qualità di processazione del tessuto o danni al campione di tessuto.

5.3.2.3 Impostazione degli stati delle stazioni

Tutti gli utenti possono modificare gli stati delle stazioni. I possibili stati sono **Pieno**, **Vuoto**, **In uso** e **Asciutto**. Per informazioni dettagliate sugli stati delle stazioni di reagenti, vedere 3.3.1 Area di stato.

Di solito questa operazione non è necessaria per i flaconi di reagenti. Gli stati dei flaconi vengono aggiornati in occasione della rimozione e del riposizionamento dei flaconi e quindi il software monitorizza lo stato automaticamente. Modificare gli stati delle stazioni di flaconi solo se viene visualizzato lo stato errato o si desidera rendere non disponibile un flacone pieno (impostandolo come **In uso**).

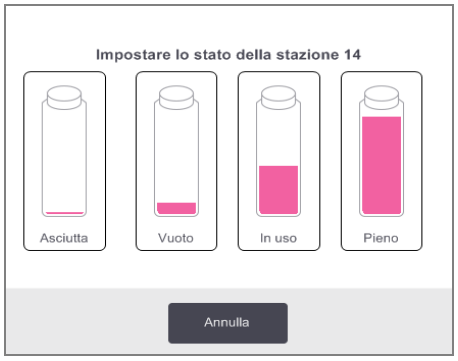
Per quanto riguarda le camere di paraffina, è necessario cambiare lo stato della stazione come parte normale della procedura di sostituzione della paraffina.

Per modificare lo stato della stazione:

1. Accedere a **Reagenti > Stazioni**.
2. Toccare la cella **Stato** della stazione.
3. Toccare l'icona appropriata nella finestra di dialogo visualizzata (vedere Figure 5-8).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 5-8: Finestra di dialogo Stato della stazione per stazioni di reagenti (S) e camere di paraffina (D)



Per le camere di paraffina, il numero lotto può essere opzionale od obbligatorio in base alle impostazioni del laboratorio. Se è obbligatorio, non è possibile continuare fino all'inserimento di un numero lotto.

AVVERTENZA: Verificare che lo stato della stazione sia impostato sulle condizioni reali della stazione. Uno stato non corretto della stazione di reagenti può causare perdite di liquidi o l'abbandono delle esecuzioni di processazione.

5.4 Sostituzione dei reagenti

Sostituire sempre i reagenti non appena il sistema indica di farlo.

I metodi per la sostituzione dei reagenti nei flaconi sono due:

- **Riempimento/Scarico remoto :** scarico del vecchio reagente e introduzione di quello nuovo utilizzando i comandi della schermata **Riempimento/Scarico remoto**.
- **Manualmente :** rimozione del flacone dallo scomparto dei reagenti, scarico e riempimento, infine riposizionamento nello scomparto.

Per quanto riguarda la paraffina, è necessario scaricare la camera mediante la schermata **Riempimento/Scarico remoto**, riempirla manualmente e quindi aggiornare il software.

Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 5.4.1 Schermata Riempimento/Scarico remoto
- 5.4.2 Collegamenti per il riempimento/lo scarico remoto
- 5.4.3 Sostituzione del reagente - Riempimento e scarico remoto
- 5.4.4 Sostituzione dei reagenti - Manuale
- 5.4.5 Sostituzione della paraffina
- 5.4.6 Riempimento e scarico delle storte

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

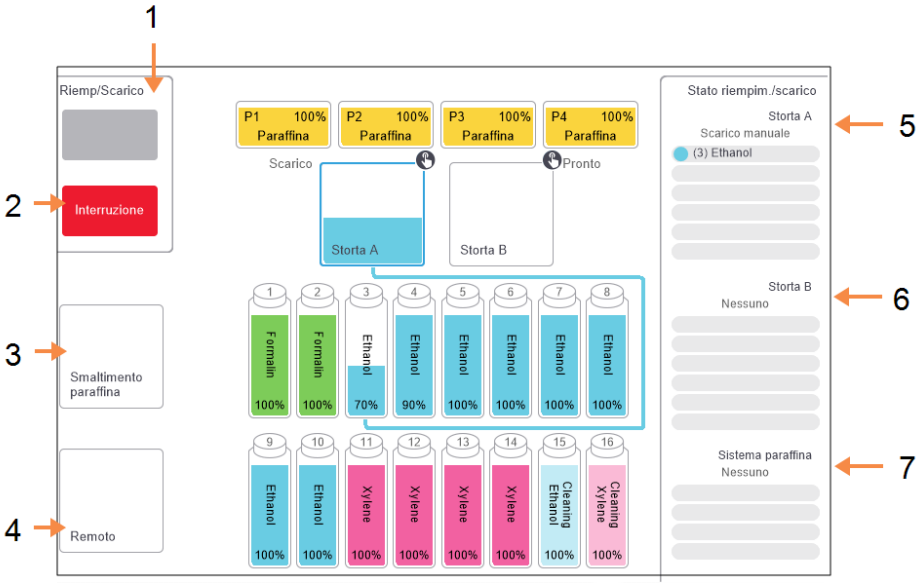
5.4.1 Schermata Riempimento/Scarico remoto

Utilizzare la schermata di **Riempimento/Scarico remoto** (**Reagenti, Riempimento/Scarico remoto**) per riempire e scaricare i flaconi di reagenti senza rimuoverli dallo strumento. Per scaricare le camere di paraffina, si utilizza la stessa schermata. È possibile riempire o scaricare una singola stazione o un gruppo di stazioni compatibili in una singola operazione. È inoltre possibile riempire e scaricare le storte da questa schermata. Ciò consente il recupero di operazioni di riempimento o scarico completate parzialmente.

Tutti gli utenti, sia operatori che supervisori, possono eseguire le funzioni nella schermata **Riempimento/Scarico remoto**.

Figure 5-9 mostra la schermata **Riempimento/Scarico remoto** con la descrizione delle funzioni principali:

Figure 5-9: Schermata **Riempimento/Scarico remoto**



Legenda

1 **Riempi/Scarica da flacone/i, Scarica nei rifiuti o Riempi/Scarica storta:**
Il riempimento o lo scarico inizia quando si selezionano la stazione, la sorgente remota e la storta appropriate.

2 **Interruzione:**
Interruzione dello scarico o del riempimento.

3 **Smaltimento paraffina:**
Selezionare con una camera di paraffina per scaricare la camera.

4 **Remoto:**
Selezionare con una storta e un flacone per il riempimento o lo scarico del flacone.

5 **Storta A:**
Operazioni programmate di riempimento/scarico per la storta A.

6 **Storta B:**
Operazioni programmate di riempimento/scarico per la storta B.

7 **Sistema paraffina:**
Operazioni programmate di riempimento/scarico per le camere di paraffina.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.4.2 Collegamenti per il riempimento/lo scarico remoto

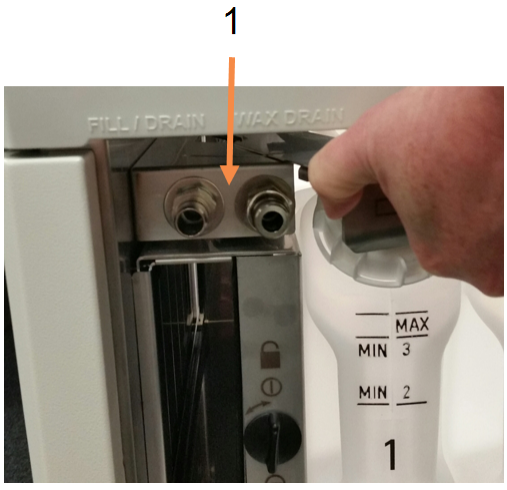
La linea di riempimento/scarico remoto e l'uscita per lo scarico della paraffina si trovano sopra il filtro ai carboni attivi nello scomparto dei reagenti (vedere Figure 5-11). Le uscite sono coperte da un'aletta protettiva. La linea di smaltimento della paraffina viene scaldata per assicurare che la paraffina non si solidifichi durante lo scarico.

Figure 5-10: Aletta di riempimento/scarico remoto chiusa

Legenda

1	Aletta protettiva

Figure 5-11: Aletta di riempimento/scarico remoto aperta con la linea del reagente (sinistra) e la linea di smaltimento della paraffina (destra).



Legenda

1	Connettori di riempimento e scarico

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

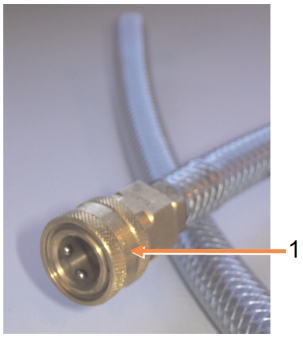
- Prima di effettuare lo scarico di una stazione di paraffina, far scorrere all'indietro l'aletta di riempimento/scarico, quindi inserire il tubo flessibile di smaltimento della paraffina nella linea di smaltimento della paraffina (collegamento a destra in Figure 5-11).

  Assicurarsi che:

  - il tubo flessibile di smaltimento della paraffina effettui lo scarico in un contenitore adatto e
  - nessuna parte del tubo flessibile sia immersa nella paraffina scaricata. In questo modo si evita che la paraffina si solidifichi intorno all'estremità del tubo stesso bloccandolo.
- Prima del riempimento o dello scarico dei flaconi di reagenti, collegare il tubo flessibile di riempimento/scarico remoto (vedere Figure 5-12) alla linea di riempimento/scarico remoto (collegamento a sinistra in Figure 5-11). Il tubo flessibile è dotato di un giunto a scatto che garantisce un collegamento sicuro alla linea.

  Per inserire il tubo flessibile, far scorrere all'indietro l'aletta di riempimento/scarico e premere il giunto all'estremità della linea. Per rimuovere il tubo flessibile, far scorrere indietro l'anello di blocco (voce 1 nella Figure 5-12) e staccare il tubo flessibile dalla linea di riempimento/scarico remoto.

Figure 5-12: Tubo flessibile di riempimento/scarico remoto con anello di blocco (1)



AVVERTENZA: Per le operazioni di riempimento o scarico assicurarsi sempre di utilizzare un contenitore grande e stabile. Le funzioni di riempimento/scarico prevedono un forte scarico che può causare il rovesciamento di un contenitore instabile con conseguente perdita. Il contenitore deve inoltre avere un volume sufficiente per contenere agevolmente tutto il liquido scaricato.

Se è necessario utilizzare un contenitore piccolo, il contenitore e il tubo flessibile devono essere sostenuti durante il riempimento o lo scarico.

AVVERTENZA: Utilizzare sempre il tubo flessibile in dotazione con PELORIS 3.

AVVERTENZA: Per evitare versamenti di paraffina, fare attenzione ad utilizzare il tubo di scarico della corretta dimensione. Gli strumenti vecchi e quelli nuovi hanno dei connettori di dimensioni diverse.

AVVERTENZA: Indossare sempre occhiali protettivi adatti e altri abiti protettivi quando si manipolano i reagenti per proteggersi da eventuali schizzi.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.4.3 Sostituzione del reagente - Riempimento e scarico remoto

I flaconi dei reagenti si possono scaricare e riempire nuovamente senza rimuoverli dallo strumento. Il processo scarica ogni flacone in una storta per poi scaricare la storta nella linea di riempimento/scarico remoto. Per il riempimento viene utilizzata la procedura inversa.

Se si utilizzano abitualmente lo scarico e il riempimento remoti, non dimenticarsi di controllare se i flaconi devono essere puliti. Questo controllo deve essere effettuato una volta alla settimana.

Prima di iniziare il riempimento e lo scarico remoto, verificare la disponibilità di una storta:

- la storta non deve avere un protocollo caricato o in esecuzione
- la storta deve essere pulita o vuota e
- il residuo della storta (se presente) deve essere compatibile con il reagente nel/i flacone/i.

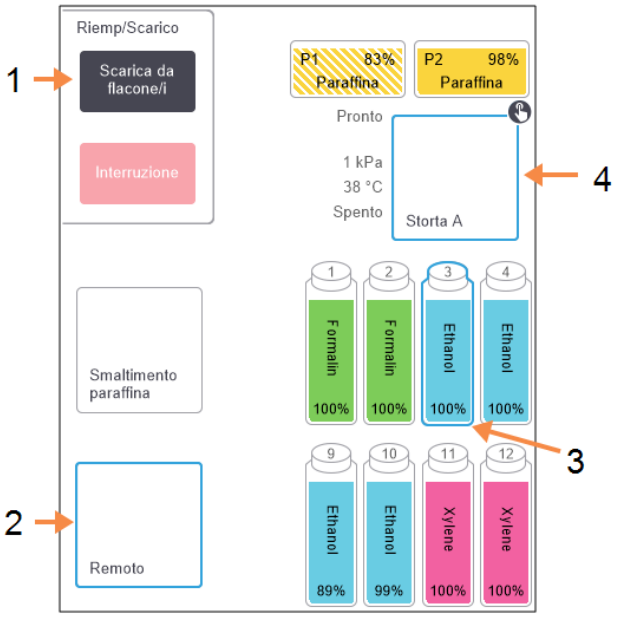
5.4.3.1 Scarico

1 Collegare il tubo flessibile di riempimento/scarico remoto e inserirne l'estremità in un contenitore adatto (vedere 5.4.2 Collegamenti per il riempimento/lo scarico remoto).

2 Dalla schermata **Riempimento/Scarico remoto** (**Reagenti Riempimento/Scarico remoto**) selezionare:

- la storta da utilizzare
- l'icona **Remoto**
- il/i flacone/i da scaricare (in caso di più flaconi, i reagenti devono appartenere allo stesso gruppo)

Figure 5-13: Impostazione di riempimento/scarico remoto per lo scarico dei flaconi



Legenda

1 Dopo aver selezionato il flacone, la storta e **Remoto**, toccare **Scarica da flacone/i** per iniziare lo scarico

2 Selezionare **Remoto**

3 Selezionare il flacone o i flaconi da scaricare

4 Selezionare la storta da utilizzare

3 Toccare **Scarica da flacone/i** per iniziare lo scarico.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 Quando richiesto, controllare che il coperchio della storta sia chiuso e che il tubo flessibile di riempimento/scarico remoto sia collegato correttamente.

5 Toccare **OK** per iniziare lo scarico.

6 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

A questo punto lo strumento effettuerà lo scarico del/i flacone/i attraverso la storta selezionata. È possibile monitorare l'avanzamento dello scarico nel pannello di stato.

Al termine dello scarico, lo stato della storta sarà **Vuoto** e lo stato del flacone sarà **Asciutto**.

> **AVVERTENZA:** Non rimuovere il tubo flessibile di riempimento/scarico remoto fino a quando il software non indica che il processo è stato completato e fino a quando l'aria pressurizzata non ha liberato il tubo flessibile. La cessazione del flusso di un reagente non è un'indicazione del fatto che la procedura sia stata completata.

5.4.3.2 Riempimento

1 Inserire il tubo flessibile in un contenitore di reagente fresco.

Per essere certi che i sensori dei reagenti funzionino correttamente, il reagente fresco deve avere una temperatura superiore a 5 °C.

2 Dalla schermata **Riempimento/Scarico remoto** selezionare:

- la storta da utilizzare
- l'icona **Remoto**
- il/i flacone/i da riempire (in caso di più flaconi, il loro stato deve essere **Asciutto** e devono essere impostati sullo stesso tipo di reagente).
- L'eventuale residuo del flacone deve essere compatibile con il nuovo reagente.

3 Toccare **Riempi flacone/i** per iniziare il riempimento.

4 Quando richiesto, controllare che il coperchio della storta sia chiuso e che il tubo flessibile di riempimento/scarico remoto sia collegato correttamente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Toccare **OK** per iniziare il riempimento.

Viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma.

Figure 5-14: Finestra di dialogo di conferma con tipo, concentrazione e dati storici del nuovo reagente

6 Confermare che i dettagli relativi al tipo di reagente, alla concentrazione e ai dati storici siano corretti, altrimenti toccare la cella appropriata e modificare il valore. È inoltre possibile immettere i dettagli del numero di lotto del reagente.

> Il numero lotto può essere opzionale od obbligatorio in base alle impostazioni del laboratorio. Se è obbligatorio, non è possibile continuare fino all'inserimento di un numero lotto.

Se si imposta un nuovo tipo di reagente, la stazione deve essere già stata impostata su quel tipo (vedere 5.3.2.1 Assegnazione di nuovi reagenti alle stazioni). Il reagente deve essere compatibile con il residuo della storta e del flacone.

7 Toccare **OK** per iniziare il riempimento.

8 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

9 A questo punto lo strumento effettuerà il riempimento del/i flacone/i attraverso la storta selezionata.

Il volume di riempimento è determinato dal livello di riempimento dei reagenti impostato nella schermata **Impostazioni dello strumento** (vedere 6.3.3 Impostazioni dello strumento).

È possibile monitorare l'avanzamento del riempimento nel pannello di stato.

Quando il riempimento è stato completato, verrà visualizzato un messaggio di avviso. La storta presenterà uno stato **Vuoto** e il flacone avrà uno stato **Pieno**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

In qualsiasi momento durante lo scarico o il riempimento è possibile toccare il pulsante **Esci** per terminare tutte le operazioni di riempimento/scarico in corso e in sospeso.

Se si abbandona uno scarico quando sia la storta che il flacone sono parzialmente pieni, è necessario scaricare la storta nel flacone originale per poter continuare. Per scaricare la storta, deselezionare l'icona **Remoto**, quindi toccare il pulsante **Scarica storta**.

AVVERTENZA: Non aprire una storta mentre viene utilizzata per un'operazione di riempimento o scarico remoto, in quanto potrebbe essere pressurizzata e contenere reagente caldo e vapori. Prima di aprire la storta, attendere il completamento dell'operazione di riempimento o scarico o abbandonare il processo.

5.4.3.3 Sequenze di riempimento e scarico remoti

Per il riempimento e lo scarico di più flaconi si consigliano le seguenti sequenze di reagenti:

Ordine	Sequenza di scarico	Sequenza di riempimento
1	Fissativi	Solventi
2	Alcoli	Chiarificanti
3	Disidratanti	Solventi sgrassanti
4	Alcol sgrassanti	Alcol sgrassanti
5	Solventi sgrassanti	Alcoli
6	Solventi	Disidratanti
7	Chiarificanti	Fissativi

5.4.4 Sostituzione dei reagenti - Manuale

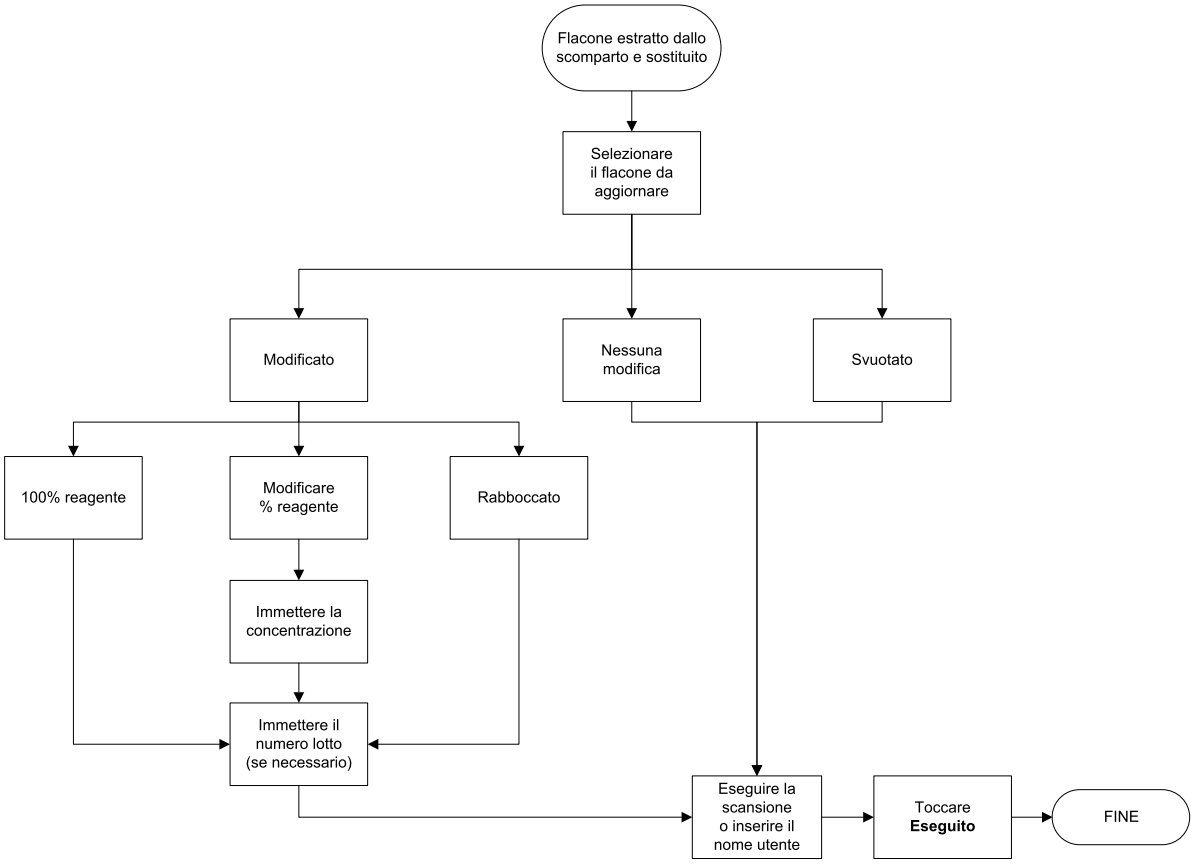
Per sostituire manualmente un flacone, rimuoverlo dallo scomparto dei reagenti ed eliminare il reagente usato (seguendo le procedure standard del laboratorio). Pulire il flacone, se necessario, e riempirlo di reagente fresco. Caricarlo nuovamente all'interno dello scomparto dei reagenti, assicurandosi che sia saldamente inserito all'interno dei relativi connettori sul retro dello scomparto.

Quando il flacone viene reinserito, viene visualizzata la finestra di dialogo **Selezionare un flacone da aggiornare**, dove sono mostrati il tipo di reagente e la concentrazione del flacone relativi al momento in cui è stato rimosso.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Seguire ora la procedura di registrazione delle operazioni effettuate con il flacone (come mostrato nella Figure 5-15 qui sotto).

Figure 5-15: Registrazione della sostituzione di un reagente



Quando si seleziona il flacone da aggiornare, sono disponibili le seguenti opzioni:

- **Modificato :** selezionare se il reagente usato è stato sostituito con reagente fresco, quindi selezionare:
  - **Reagente al 100% :** selezionare se il reagente è stato sostituito con un reagente dello stesso tipo, a una concentrazione al 100%.
  - **Modifica % reagente :** selezionare se il reagente è stato sostituito con un reagente dello stesso tipo ma con una concentrazione diversa.
  - **Rabboccato :** selezionare se il reagente non è stato sostituito completamente ma è stata aggiunta una piccola quantità di reagente fresco dello stesso tipo per aumentare il livello nel flacone. Con questa opzione lo stato del flacone cambia in **Pieno**. I dettagli relativi alla concentrazione e ai dati storici non cambiano.)
- **Nessuna modifica :** selezionare se il reagente contenuto nel flacone non è stato modificato.
- **Svuotato :** selezionare se il flacone è stato svuotato ma non riempito.

AVVERTENZA: Sostituire sempre i reagenti quando il sistema lo richiede.

Aggiornare sempre i dettagli sulla stazione in modo corretto. Non aggiornare mai i dettagli senza

La mancata osservanza di queste direttive può causare il danneggiamento o la perdita del tessuto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

AVVERTENZA: Per evitare l'eventuale perdita di reagente, controllare che i tappi siano ben chiusi e che i flaconi siano saldamente inseriti all'interno dei relativi connettori sul retro dello scomparto dei reagenti.

5.4.5 Sostituzione della paraffina

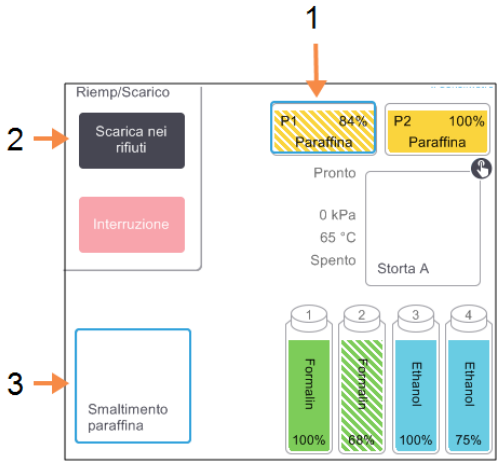
Prima di iniziare, assicurarsi che ci sia una storta disponibile. Lo scarico della paraffina non riempie una storta, ma utilizza le risorse di programmazione della storta, quindi è necessario che sia disponibile almeno una storta. Non è necessario che la storta sia pulita.

La paraffina da scaricare deve essere fusa.

5.4.5.1 Scarico

1. Collegare il tubo flessibile per lo smaltimento della paraffina e inserirne l'estremità in un contenitore adatto (vedere 5.4.2 Collegamenti per il riempimento/lo scarico remoto).
2. Accedere a **Reagenti > Riempimento/Scarico remoto** e selezionare:
   - le stazioni di paraffina da scaricare e
   - l'icona **Smaltimento paraffina**.

   Figure 5-16: Impostazione di riempimento/scarico remoto per lo scarico delle camere di paraffina



Legenda

1	Selezionare la o le camere di paraffina da scaricare.
2	Dopo aver selezionato la camera di paraffina e l'icona **Smaltimento paraffina**, toccare **Scarica nei rifiuti**.
3	Selezionare **Smaltimento paraffina**

3. Toccare **Scarica nei rifiuti**.
4. Viene visualizzato un messaggio di conferma in cui viene richiesto di verificare che il tubo flessibile per lo smaltimento della paraffina sia correttamente collegato e inserito in un contenitore adatto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Toccare **OK** per iniziare lo scarico.

A questo punto lo strumento eseguirà lo scarico delle camere. È possibile monitorare l'avanzamento nel pannello di stato. Gli scarichi di paraffina possono richiedere fino a tre minuti.

Quando le camere sono completamente scaricate, viene visualizzata una finestra di dialogo e lo stato di ciascuna camera scaricata sarà **Vuoto**. Non rimuovere il tubo flessibile per lo scarico della paraffina finché la finestra di dialogo non conferma che l'operazione di scarico è stata eseguita correttamente. Fare riferimento ai messaggi di avvertenza riportati di seguito.

AVVERTENZA: La paraffina che uscirà dalla linea di smaltimento della paraffina sarà bollente e potrebbe causare ustioni. Assicurarsi che la paraffina venga scaricata in un contenitore adatto e tenersi a distanza durante lo scarico.

AVVERTENZA: Non rimuovere il contenitore di scarico della paraffina o il tubo flessibile fino a quando il software non indica che lo scarico è stato completato. La cessazione del flusso di paraffina non è un'indicazione del fatto che la procedura di scarico sia stata completata.

Se non fuoriesce paraffina, è probabile che il tubo flessibile sia bloccato. Se si rimuove un tubo bloccato prima che lo scarico sia stato abbandonato, la paraffina calda fuoriuscirà dalla parte anteriore dello strumento. Abbandonare lo scarico prima di rimuovere il tubo flessibile e di fondere la paraffina con acqua calda.

6 Per impedire che la paraffina si solidifichi nel tubo flessibile di scarico, rimuovere subito il tubo flessibile dal contenitore della paraffina scaricata.

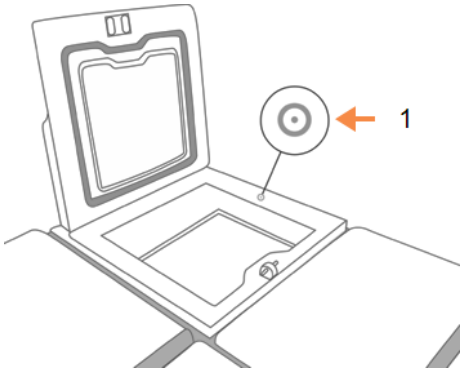
In qualsiasi momento durante lo scarico è possibile toccare **Interruzione** per terminare tutte le operazioni di riempimento/scarico in corso e in sospeso.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.4.5.2 Riempimento

1 Se si riempie una camera di paraffina con paraffina fusa, inserire l'estremità a perno dello strumento di pulizia dei sensori del livello dei liquidi nello sfiato dell'aria situato sul retro della camera di paraffina. In questo modo si evita che la paraffina cada all'interno dello sfiato durante il riempimento.

Figure 5-17: Sfiato dell'aria del bagno di paraffina



Legenda

1	Sfiato dell'aria

2 Riempire la camera di paraffina di paraffina fusa o solida.

3 Se nello sfiato dell'aria è stato inserito lo strumento di pulizia dei sensori del livello dei liquidi, rimuoverlo.

4 Chiudere il coperchio del bagno di paraffina.

5 Accedere a **Reagenti > Stazioni > Camere di paraffina**.

Nella riga della camera di paraffina scaricata è mostrata la concentrazione predefinita e anche i valori dei dati storici reimpostati sullo zero. Lo stato della stazione è **Asciutto**.

Il tipo di reagente rimane invariato rispetto alla paraffina scaricata, a meno che dopo lo scarico non sia stato modificato il tipo assegnato alla stazione.

6 Toccare la cella **Stato** per la camera. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

7 Se è stata aggiunta paraffina fusa, selezionare **Pieno**.

8 Se è stata utilizzata paraffina solida, selezionare **Non fusa (deve essere fusa)**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Immettere il numero lotto della paraffina nuova.

> Il numero lotto può essere opzionale od obbligatorio in base alle impostazioni del laboratorio. Se è obbligatorio, non è possibile continuare fino all'inserimento di un numero lotto.

10 Toccare **OK**.

11 Immettere il proprio nome utente. È possibile eseguire questa operazione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- mediante la scansione del proprio ID oppure
- toccando l'icona Modifica ( ) e digitando il nome utente con la tastiera a video

> Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Se è stato selezionato lo stato **Non fusa (deve essere fusa)**, inizia un processo di riscaldamento rapido della paraffina. Durante la fusione potrebbe essere necessario aggiungere della paraffina.

Quando la paraffina è pronta per l'uso, lo stato della stazione cambia automaticamente in **Pieno**.

5.4.6 Riempimento e scarico delle storte

La schermata **Riempimento/Scarico remoto** può essere utilizzata anche per scaricare o riempire le storte. È particolarmente utile quando è necessario recuperare dopo operazioni di riempimento/scarico remoto non completate. Le funzioni di riempimento e scarico delle storte variano in base a regole stabilite per evitare l'eventuale contaminazione dei reagenti, le perdite e il surriscaldamento dei reagenti. È possibile escludere alcune di queste regole, ma spesso la conseguenza potrebbe essere una ridotta concentrazione dei reagenti.

Il riempimento e lo scarico delle storte si possono anche effettuare tramite la schermata **Operazioni manuali** (vedere 6.1.1 Operazioni manuali).

Le regole per il riempimento e lo scarico manuali delle storte sono:

- Prima dell'inizio di un'operazione di riempimento la storta deve essere pulita o vuota.
- Se la storta è vuota, la stazione selezionata deve contenere un reagente compatibile (vedere 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti).
- Non è possibile riempire una storta con un reagente che abbia un limite di temperatura inferiore alla temperatura impostata per la storta.
- Durante lo scarico di una storta, il reagente deve tornare nella sua stazione originale.
- Durante lo scarico di una storta, la stazione deve avere capacità sufficiente per il contenuto della storta.

> Per evitare perdite di liquidi, assicurarsi che la capacità della stazione sia adeguata prima di dover annullare errori per capacità insufficiente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.4.6.1 Per riempire o scaricare una storta

1. Accedere a **Reagenti > Riempimento/Scarico remoto**.
2. Selezionare la storta da riempire o da scaricare.
3. Selezionare la stazione di reagenti che riempirà la storta (o ne raccoglierà il contenuto).
4. Toccare il pulsante **Riempi storta** o **Scarica storta**.
5. Immettere il proprio nome utente.

Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

Per interrompere il riempimento o lo scarico in qualsiasi momento, selezionare **Interruzione**.

AVVERTENZA: Non riempire mai una stazione di reagenti in cui è già presente del contenuto. Ciò potrebbe provocare perdite di liquidi.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 Impostazioni e operazioni accessorie

In questo capitolo sono descritte le impostazioni e le operazioni che non vengono analizzate nelle altre sezioni di questo manuale. Il capitolo è organizzato per menu. Gli argomenti trattati sono:

Menu **Reagenti**

- 6.1.1 Operazioni manuali

Menu **Amministratore**

- 6.2.1 Rapporti
- 6.2.2 Registri eventi
- 6.2.3 Livello di accesso
- 6.2.4 Gestione degli utenti

Menu **Impostazioni**

- 6.3.1 Impostazioni di assistenza
- 6.3.2 Gestione dei reagenti
- 6.3.3 Impostazioni dello strumento
- 6.3.4 Impostazioni del dispositivo
- 6.3.5 Allarmi

6.1 Menu Reagenti

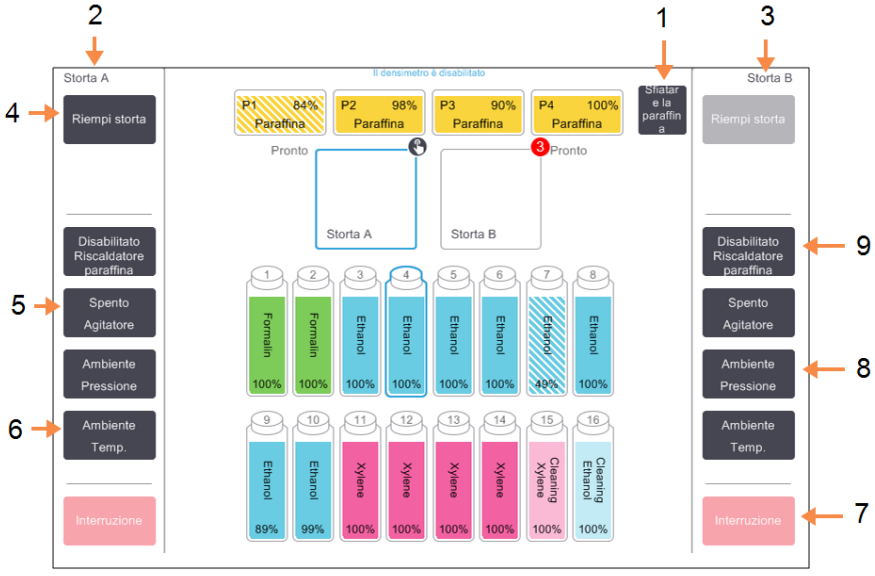
È possibile controllare manualmente alcune delle funzioni di gestione dei reagenti di PELORIS 3 dalla schermata **Operazioni manuali**.

6.1.1 Operazioni manuali

Dalla schermata **Operazioni manuali** (**Reagenti > Operazioni manuali**) è possibile controllare manualmente molti aspetti dello strumento. Figure 6-1 illustra la schermata e le azioni che si possono effettuare. Tutti gli utenti, sia operatori che supervisori, possono eseguire queste funzioni.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 6-1: Schermata **Operazioni manuali**



Legenda

1 **Sfiato paraffina**
Consente di rilasciare la pressione o il vuoto nelle camere di paraffina.

2 Comandi della storta A

3 Comandi della storta B

4 **Riempi/Scarica storta**
Consente di effettuare il riempimento o lo scarico della storta dalla o nella stazione selezionata.

5 **Agitatore**
Consente di impostare l'agitatore della storta su una velocità alta, media o bassa oppure di spegnerlo.

6 **Temp.**
Consente di impostare la temperatura della storta.

7 **Interruzione**
Consente di interrompere un'operazione di riempimento o di scarico.

8 **Pressione**
Consente di impostare la pressione della storta - ambiente, vuoto, pressione o ciclo di pressione e vuoto.

9 **Riscaldatore paraffina**
Consente di accendere/spegnere i riscaldatori del percorso della paraffina.

Dalla schermata **Operazioni manuali** non è possibile:

- Sovrascrivere un protocollo in esecuzione
- Riempire o scaricare una storta che ha un protocollo caricato

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.1.1.1 Intervallo di temperatura della storta

L'intervallo di temperatura della storta è limitato ai seguenti valori:

- **Reagente:** da 35 °C a 78 °C massimo (limitato a un massimo di 65 °C quando si eseguono protocolli di processazione dei tessuti).
- **Paraffina:** dal punto di fusione della paraffina + 2 °C minimo fino a 85 °C massimo (limitato a 77 °C se si eseguono protocolli standard).

Visualizzare il punto attuale di fusione della paraffina nella schermata **Impostazioni > Gestione dei reagenti**.

Ulteriori limitazioni possono essere applicabili in base allo stato della storta e al reagente che vi è contenuto. La temperatura della storta non può essere alzata al di sopra del limite di temperatura di sicurezza del reagente.

6.1.1.2 Trasferimenti di paraffina

Prima di tentare il riempimento di una storta con la paraffina, il percorso della paraffina (incluse le valvole della paraffina e i tubi di trasferimento) e la storta devono essere alla temperatura di standby della paraffina. A questo scopo, ogni storta è dotata di un riscaldatore di paraffina.

1. Accedere a **Reagenti > Operazioni manuali**.
2. Toccare **Ambiente Temp.**
3. Toccare **Standby paraffina**.

   Figure 6-2: Impostare la temperatura della storta sulla temperatura di standby della paraffina.

4. Toccare **OK**.
5. Attivare il riscaldatore di paraffina toccando il pulsante **Riscaldatore paraffina Disabilitato**.
6. Fare clic su **OK** nel messaggio di conferma.

   Lasciare acceso il riscaldatore per almeno cinque minuti.
7. Spegnere il riscaldatore toccando il pulsante **Riscaldatore paraffina Abilitato**.
8. Fare clic su **OK** nel messaggio di conferma.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.1.1.3 Riempimento e scarico delle storte

Riempire (o scaricare) le storte da (o a) una stazione di reagenti utilizzando i comandi della schermata **Operazioni manuali**. Le regole e le procedure per il riempimento e lo scarico manuali delle storte sono le stesse che vengono utilizzate quando si effettuano queste procedure dalla schermata **Reagenti > Riempimento/Scarico remoto**. Questa procedura è illustrata in 5.4.6 Riempimento e scarico delle storte.

6.2 Menu Amministratore

È possibile eseguire i rapporti, visualizzare i registri eventi, gestire gli utenti e modificare le impostazioni a livello di accesso dal menu **Amministratore**.

Vedere:

- 6.2.1 Rapporti
- 6.2.2 Registri eventi
- 6.2.3 Livello di accesso
- 6.2.4 Gestione degli utenti

6.2.1 Rapporti

In **Amministratore > Rapporti** sono disponibili quattro rapporti:

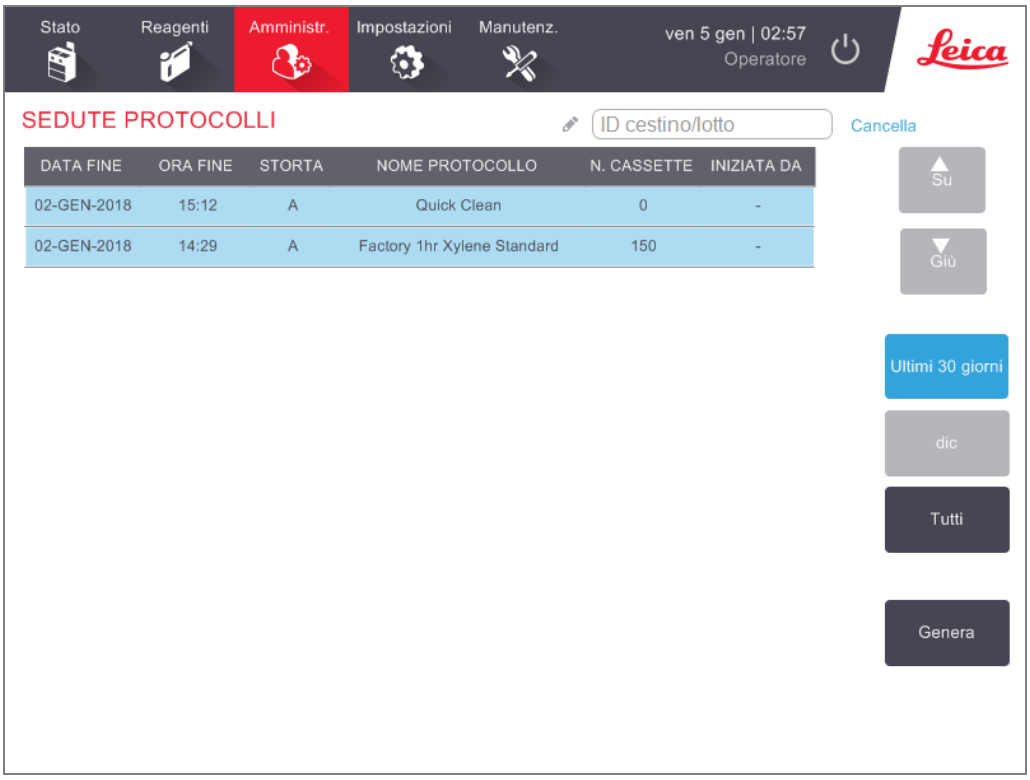
- 6.2.1.1 Rapporto Dettagli sedute
- 6.2.1.2 Rapporto azioni dell'utente
- 6.2.1.3 Rapporto di utilizzo protocolli
- 6.2.1.4 Rapporto di utilizzo reagenti

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.1.1 Rapporto Dettagli sedute

Questo rapporto fornisce i dettagli di una particolare esecuzione di protocollo. Quando viene selezionato, come prima cosa viene visualizzato un elenco di tutte le esecuzioni di protocollo, quelle relative al mese precedente o quelle relative agli ultimi 30 giorni (vedere Figure 6-3). Toccare un pulsante a destra della schermata per scegliere la durata desiderata.

Figure 6-3: Elenco **Sedute protocolli**

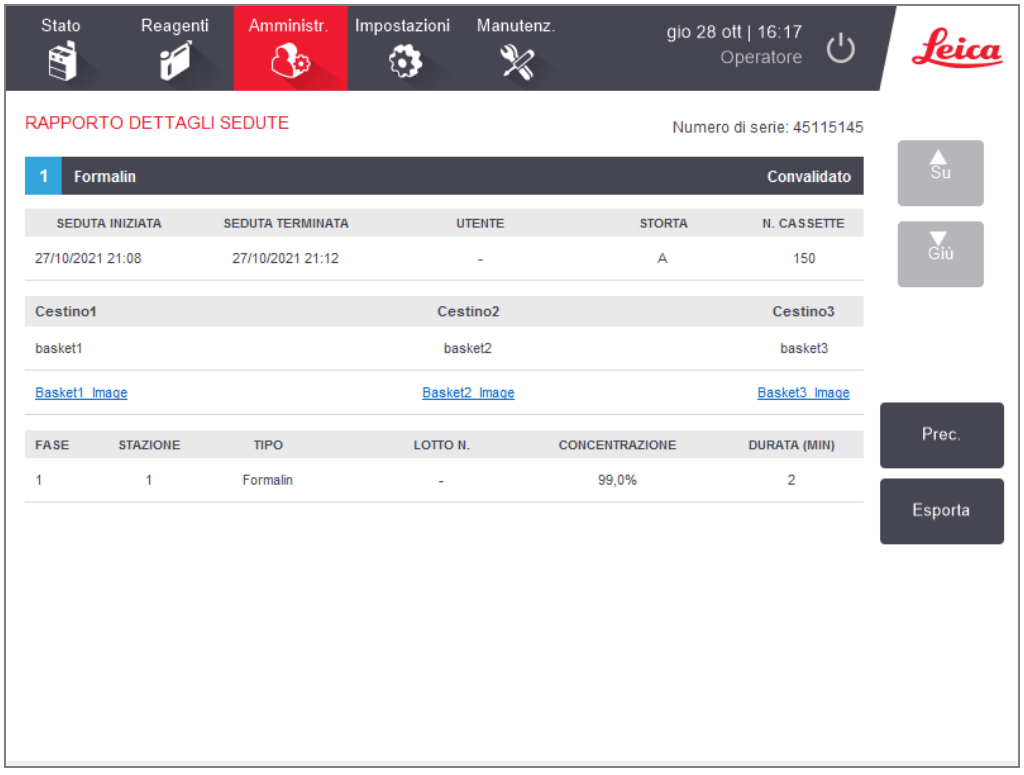


Dall'elenco dei protocolli, è possibile visualizzare i dettagli di una o più esecuzioni particolari selezionandole e toccando **Genera**. Viene visualizzato **Rapporto dettagli sedute**, che mostra i dettagli di tutte le sedute selezionate (vedere Figure 6-4).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

I dettagli forniti comprendono ora di inizio e di fine, nome utente, storta, numero di cassette, ID cestino, immagini del cestello (se si utilizza il HistoCore I-Scan), fasi del protocollo, stazione e reagente (con numero di lotto se immesso) per ciascuna fase e durata della fase. Viene registrato qualsiasi evento significativo che è avvenuto durante l'esecuzione di un protocollo.

Figure 6-4: Rapporto **Dettagli sedute**



È possibile esportare i dettagli delle esecuzioni toccando **Esporta**. Se non è ancora stata inserita una chiave USB, verrà richiesto di farlo. Viene generato un file HTML. Toccare **Eseguito** una volta completato il trasferimento. Il file HTML può essere salvato su un computer e aperto in un browser Web.

Fare riferimento al 10.1 Rilevamento malware, per ulteriori informazioni sulla scansione malware del dispositivo di memoria USB utilizzata durante il trasferimento dei file.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.1.2 Rapporto azioni dell'utente

Questo rapporto elenca le azioni dell'utente che sono state immesse con un nome utente a partire dall'inizio del mese (vedere Figure 6-5). I dettagli possono essere elencati in ordine cronologico o in ordine di azione. Il nome utente viene visualizzato solo se il rapporto è eseguito in modalità supervisore.

Figure 6-5: Rapporto **Azioni dell'utente**

È possibile esportare i dettagli delle azioni dell'utente toccando **Esporta**. Se non è ancora stata inserita una chiave USB, verrà richiesto di farlo. Viene generato un file HTML. Toccare **Eseguito** una volta completato il trasferimento. Il file HTML può essere salvato su un computer e aperto in un browser Web.

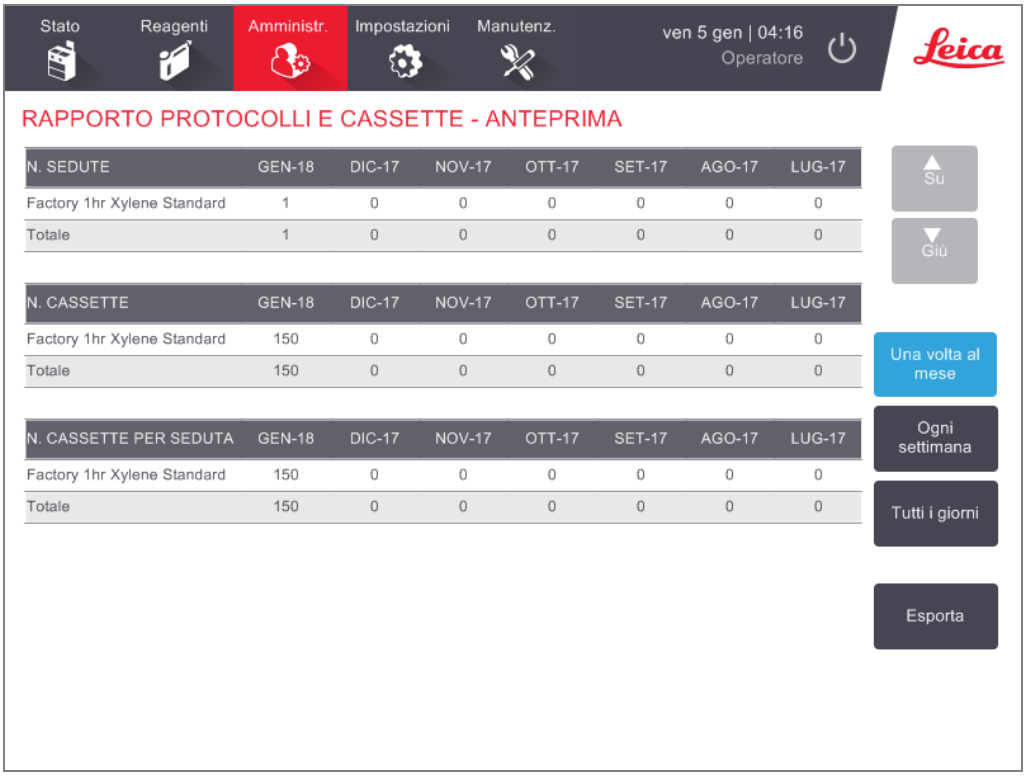
Fare riferimento al 10.1 Rilevamento malware, per ulteriori informazioni sulla scansione malware del dispositivo di memoria USB utilizzata durante il trasferimento dei file.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.1.3 Rapporto di utilizzo protocolli

Questo rapporto elenca il numero di esecuzioni di elaborazione, cassette e il numero medio di cassette per esecuzione relativi agli ultimi cinque anni (vedere Figure 6-6). È possibile raggruppare i dati per giorno, settimana o mese.

Figure 6-6: Rapporto **Protocolli e cassette**



È possibile esportare i dettagli dell'utilizzo dei protocolli toccando **Esporta**. Se non è ancora stata inserita una chiave USB, verrà richiesto di farlo. Viene generato un file compatibile con Excel. Toccare **Eseguito** una volta completato il trasferimento.

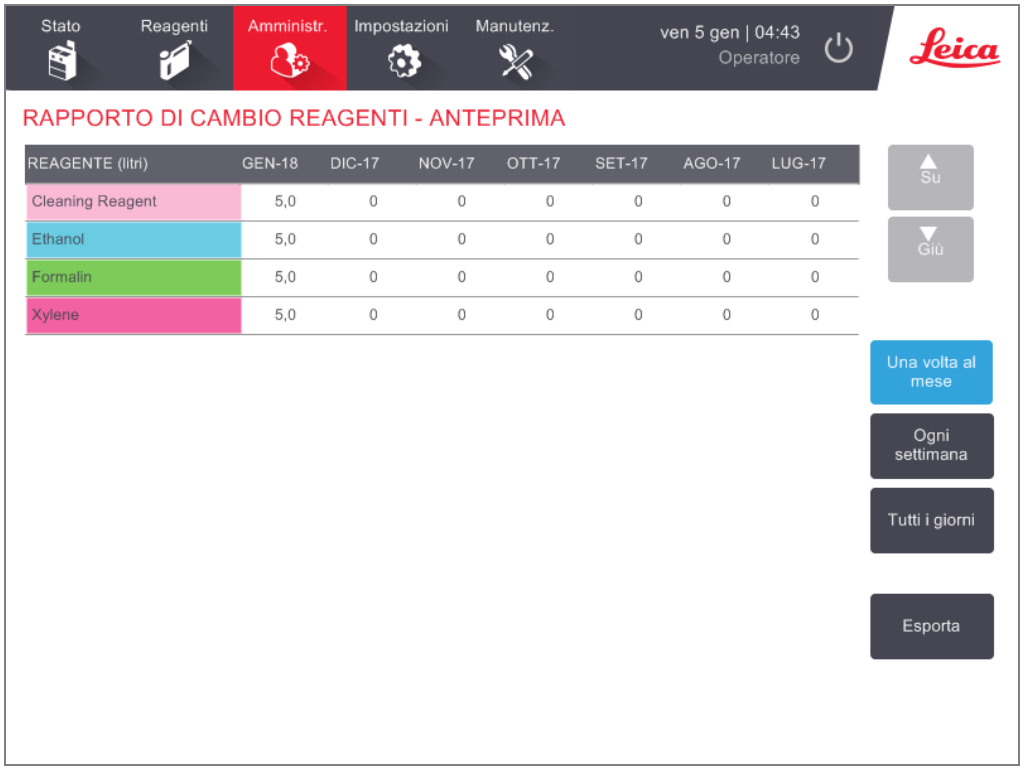
Fare riferimento al 10.1 Rilevamento malware, per ulteriori informazioni sulla scansione malware del dispositivo di memoria USB utilizzata durante il trasferimento dei file.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.1.4 Rapporto di utilizzo reagenti

Questo rapporto elenca il volume totale di un reagente utilizzato monitorando il momento in cui viene sostituito (vedere Figure 6-7). È possibile visualizzare i dati per giorno, settimana o mese.

Figure 6-7: Rapporto di **Cambio reagenti**



È possibile esportare i dettagli dell'utilizzo dei reagenti toccando **Esporta**. Se non è ancora stata inserita una chiave USB, verrà richiesto di farlo. Viene generato un file compatibile con Excel. Toccare **Eseguito** una volta completato il trasferimento.

Fare riferimento al 10.1 Rilevamento malware, per ulteriori informazioni sulla scansione malware del dispositivo di memoria USB utilizzata durante il trasferimento dei file.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.2 Registri eventi

Nel registro eventi (**Amministratore > Registri eventi**) sono visualizzati i dati storici relativi agli eventi del sistema. È possibile ordinare gli eventi in base a data/ora o frequenza. È inoltre possibile filtrare gli eventi in base al tipo di evento che si desidera visualizzare. È possibile aggiungere un messaggio e salvarlo come evento utente o recuperare informazioni relative a un particolare evento da inviare al proprio rappresentante dell'assistenza.

Figure 6-8: Registro eventi

Legenda

1. Mostra per frequenza/Mostra per ora:
2. Consente di filtrare i registri in diversi modi
3. Consente di creare una voce di registro immessa dall'utente
4. Consente di creare un rapporto dell'episodio per una voce di registro selezionata

Nella visualizzazione Mostra per ora è elencata ciascuna ricorrenza dell'evento in modo che gli eventi più recenti siano nella parte superiore della schermata. A ogni evento è assegnato un numero che si riferisce al tipo di evento, un codice colore che si riferisce alla sua gravità (vedere 6.2.2.1 Gravità dell'evento), la data/l'ora in cui l'evento si è verificato e la descrizione dell'evento.

Nella visualizzazione Mostra per frequenza, è visualizzata una riga per ogni numero relativo al tipo di evento, ad es. tutti gli eventi 1000 "protocollo terminato con successo", sono rappresentati in una sola riga. Oltre al numero dell'evento, sono mostrati anche il codice del colore relativo alla gravità con una descrizione, il numero di ricorrenze dell'evento e le date e le ore della prima e dell'ultima ricorrenza dell'evento.

Il registro eventi può essere cancellato solo dal personale addetto all'assistenza.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Toccare il pulsante **Mostra per ora/Mostra per frequenza** per passare da una visualizzazione all'altra.

- Toccare il pulsante **Filtro Acceso** per aprire la finestra di dialogo **Opzioni di configurazione …** dalla quale è possibile selezionare i tipi di eventi da visualizzare.
- Selezionare i pulsanti nelle sezioni **Filtri storte**, **Filtri di gravità** e **Filtri di allarme** per vedere i tipi di eventi associati. Per vedere gli eventi, è necessario selezionare almeno un pulsante in ciascuna sezione. Ad esempio, selezionando **Storta A** in **Filtri storte**, **Informazioni** in **Filtri di gravità** ed **Eventi senza allarme** in **Filtri di allarme** saranno visualizzati tutti gli eventi relativi alle informazioni per la storta A che non hanno attivato un allarme.
- Il pulsante **Voce registro delle sedute** nella finestra di dialogo **Opzioni di configurazione...** è abilitato solo per il personale dell'assistenza.
- Per creare un evento utente, selezionare **Creazione evento utente**. Si apre la tastiera a video. Digitare le informazioni che si desidera registrare e toccare **Invio** per aggiungere il messaggio come un evento. La gravità dell'evento sarà l'"Informazione".
- Per creare un file del rapporto dell'episodio relativo a un evento specifico, selezionare la riga dell'evento nella tabella e toccare **Rapporto episodio**.

6.2.2.1 Gravità dell'evento

Esistono tre livelli di gravità dell'evento, ognuno dei quali ha un codice di colore:

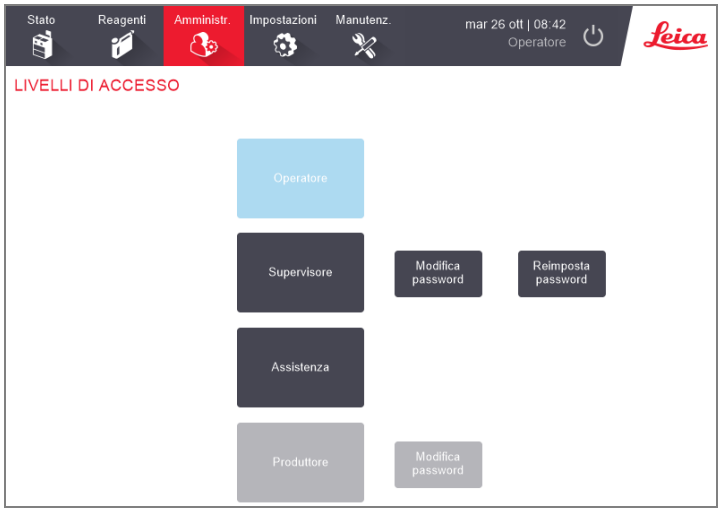
Livello di gravità	Descrizione	Codice di colore
Informazione	Un normale evento che richiede una risposta (ad es. un protocollo terminato con successo) o un evento insolito che non ha conseguenze dannose (ad es. un protocollo abbandonato dall'utente).	Verde
Avvertenza	Un errore o potenziale errore che non interrompe la processazione o una richiesta di azione da parte dell'utente. Ad esempio, l'utilizzo di un reagente oltre la soglia in un protocollo.	Arancione
Errore	Errore che provoca l'interruzione di un'operazione (ad es. perché non vi è alcuna stazione disponibile) o che rende inutilizzabile lo strumento o parte di esso (ad es. una storta).	Rosso

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.3 Livello di accesso

Utilizzare la schermata **Livello di accesso** (**Amministratore>Livello di accesso**) per modificare il livello di accesso corrente e reimpostare o modificare la password del supervisore.

Figure 6-9: Schermata Livelli di accesso



6.2.3.1 Modifica del livello di accesso corrente

1. Toccare il pulsante appropriato - **Operatore** o **Supervisore**.
2. Se si passa al livello di accesso Supervisore, verrà visualizzata la tastiera a video. Immettere la password del supervisore e toccare **Invio**.

> Se la password del supervisore viene inserita in modo errato per 5 volte, i pulsanti **Supervisore** e **Modifica password** verranno disabilitati per 5 minuti.

6.2.3.2 Modifica della password del supervisore

Lo strumento richiede e forza la modifica delle password ogni 90 giorni; le 10 password precedenti non possono essere riutilizzate.

1. Toccare il pulsante **Modifica password** accanto al pulsante **Supervisore**.
2. Immettere la password corrente e toccare **Invio**.

> Se la password del supervisore viene inserita in modo errato per 5 volte, i pulsanti **Supervisore** e **Modifica password** verranno disabilitati per 5 minuti.

3. Immettere la nuova password e toccare **Invio**.

> Se la nuova password non soddisfa i criteri specificati di seguito in 6.2.3.4 Regole per la password, verrà visualizzato il seguente messaggio:
> **La password inserita non soddisfa i criteri di complessità; fare riferimento al Manuale utente**

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.3.3 Reimpostazione della password del supervisore

Se la password del supervisore viene dimenticata o persa dovrà essere ripristinata.

1. Toccare il pulsante **Ripristina password**.
2. Contattare l'assistenza tecnica per il codice di ripristino della password.
3. Inserire il codice fornito.
4. Immettere una nuova password del supervisore.
5. Immettere nuovamente la password per confermare.

Se le nuove password inserite non corrispondono, viene visualizzato il seguente messaggio:
Le password inserite non corrispondono. Riprovare.

6.2.3.4 Regole per la password

La password deve rispettare i seguenti criteri:

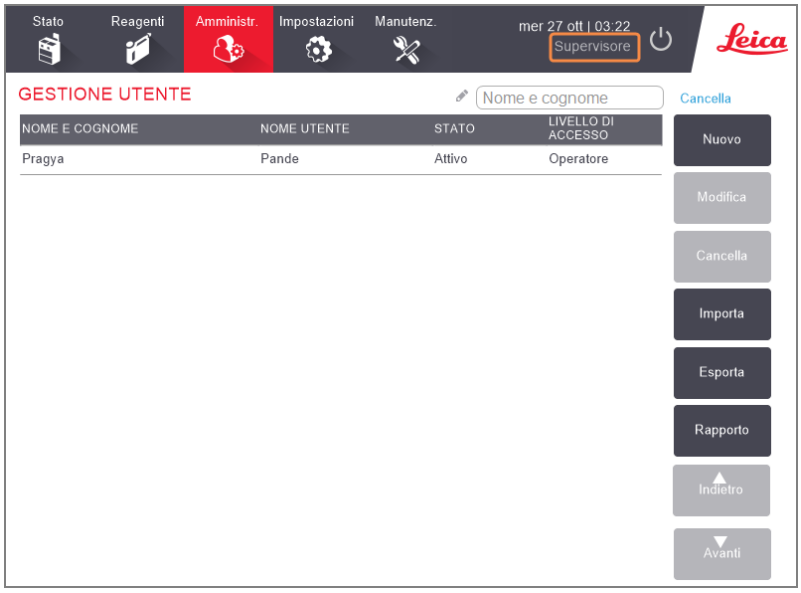
- Deve essere lunga almeno 10 caratteri.
- Deve contenere almeno un carattere da almeno tre dei seguenti gruppi:
  - Lettere maiuscole di lingue europee
  - Lettere minuscole di lingue europee
  - Caratteri Unicode (per lingue che non hanno lettere maiuscole/minuscole)
  - Valori numerici (0-9)
  - Caratteri non alfanumerici (ad esempio !, @, #, $, %, ^ or &)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.4 Gestione degli utenti

Il supervisore può utilizzare la schermata **Gestione utenti** in **Amministr. > Gestione utenti** per creare nuovi utenti, gestire i dettagli degli utenti, importare ed esportare utenti e generare un rapporto Gestione utenti.

Figure 6-10: Schermata Gestione dell'utente - Accesso supervisore



Le funzioni e i dettagli dell'utente nella schermata **Gestione dell'utente** sono disponibili solo per gli utenti Supervisore; per accedervi, modificare il livello di accesso corrente in Supervisore (fare riferimento a Modifica del livello di accesso corrente).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.4.1 Crea un nuovo utente

1 Toccare il pulsante **Nuovo**.

2 Inserire i dettagli per il nuovo utente.

Legenda

1 **Nome completo**
Nome completo dell'utente. Sono consentiti da 3 a 30 caratteri.

2 **Nome utente**
Identificatore univoco per l'utente. Sono consentiti da 3 a 30 caratteri. Non può essere uguale al nome utente di un altro utente.

3 **Stato**
Attivo o Inattivo. Toccare il pulsante per modificare lo stato.

4 **Livello di accesso**
Operatore o Supervisore. Toccare il pulsante per modificare il livello di accesso.

3 Toccare **Salva**

Per eseguire flussi di lavoro PELORIS critici, agli utenti viene richiesto di immettere il proprio nome utente univoco.

6.2.4.2 Modifica dettagli utente

1 Toccare l'utente da modificare per evidenziarlo.

2 Toccare il pulsante **Modifica**.

3 Modificare i dettagli degli utenti come richiesto.

4 Toccare **Salva**

6.2.4.3 Eliminazione di un utente

1 Toccare l'utente da eliminare per evidenziarlo.

2 Toccare il pulsante **Cancella**.

Viene visualizzato il messaggio **Eliminare?...**

3 Toccare **OK** per confermare.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2.4.4 Esportare/Importare utenti

I supervisori possono esportare un elenco di tutti gli utenti da PELORIS 3 su una chiave USB, e lo stesso elenco di utenti può essere importato in altri strumenti PELORIS 3 con versione del software uguale o superiore.

1. Inserire un'unità USB in una porta USB dello PELORIS 3 strumento.
2. Toccare il pulsante **Esporta**.

   Viene visualizzato il messaggio Trasferimento completato.
3. Toccare il pulsante **Eseguito**.
4. Rimuovere l'unità USB dallo strumento.
5. Inserire la stessa unità USB in un altro PELORIS 3 strumento della versione del software uguale o superiore.
6. Andare su **Amministratore > Gestione dell'utente** e toccare il pulsante **Importa**.

   L'elenco degli utenti dello strumento iniziale è ora disponibile sul secondo strumento.

6.2.4.5 Rapporto di Gestione dell'utente

Il rapporto di Gestione dell'utente visualizza un elenco di azioni intraprese all'interno della schermata Gestione dell'utente, ad esempio l'aggiunta, la modifica e l'eliminazione di utenti

1. Inserire un'unità USB in una porta USB dello PELORIS 3 strumento.
2. Toccare il pulsante **Rapporto**.

   Il rapporto viene salvato sull'unità USB con il nome "RapportoGestioneUtente_<time>_<date>.html"

6.3 Menu Impostazioni

Le schermate delle impostazioni consentono di visualizzare le informazioni sullo strumento e sul software, esportare e importare file, modificare determinate impostazioni dell'hardware e gestire gli allarmi.

Dal menu **Impostazioni** è possibile accedere a cinque schermate:

- 6.3.1 Impostazioni di assistenza
- 6.3.2 Gestione dei reagenti
- 6.3.3 Impostazioni dello strumento
- 6.3.4 Impostazioni del dispositivo
- 6.3.5 Allarmi

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.1 Impostazioni di assistenza

Accedere a **Impostazioni > Assistenza** per visualizzare le informazioni sul software e sullo strumento.

Figure 6-11: Schermata **Impostazioni di assistenza**

Nell'area delle informazioni sull'unità sono visualizzati il nome, la posizione, il modello e il numero di serie dello strumento. Tutti i valori sono di sola lettura.

Nell'area del software sono visualizzati il numero attuale di versione del software, dei firmware FPGA e CPLD e della traduzione. La versione del software può essere necessaria quando si segnala un guasto.

Se il HistoCore I-Scan è collegato, la versione del firmware dello scanner viene visualizzata nell'area HistoCore I-Scan.

6.3.1.1 Trasferimento file

Le opzioni di trasferimento dei file nella schermata **Impostazioni di assistenza** consentono di copiare i file di protocollo, i rapporti degli episodi e i file di registro su un dispositivo di memoria USB. È inoltre possibile importare i file di protocollo da un dispositivo di memoria USB.

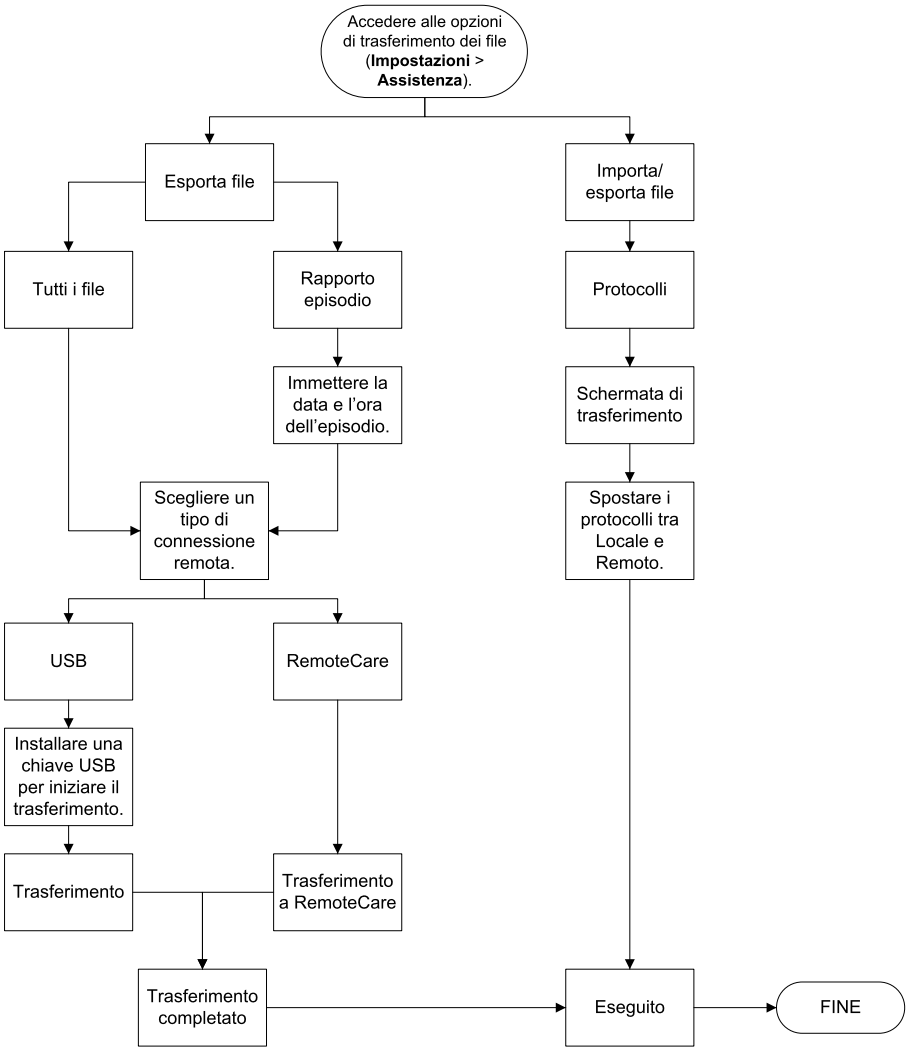
Fare riferimento al 10.1 Rilevamento malware, per ulteriori informazioni sulla scansione malware del dispositivo di memoria USB utilizzata durante il trasferimento dei file.

Tutti gli utenti, sia operatori che supervisori, possono trasferire i file.

Il flusso di lavoro di base nel trasferimento di file è illustrato nella Figure 6-12.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Figure 6-12: Flussi di lavoro del trasferimento di file



Le opzioni disponibili per il trasferimento di file sono spiegate di seguito:

- Tutti i file: selezionare quest'opzione se si desidera esportare tutti i file da PELORIS 3 in una chiave USB o in remoto. (Utilizzare l'opzione remoto solo se si ricevono istruzioni da un rappresentante dell'assistenza).
- Rapporto episodio: selezionare quest'opzione se si desidera creare ed esportare un rapporto dell'episodio da un evento all'interno dei registri.
- Protocolli: selezionare questa azione se si desidera spostare i protocolli personalizzati da PELORIS 3 in un dispositivo USB e viceversa. La procedura verrà descritta in dettaglio nella sezione successiva.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

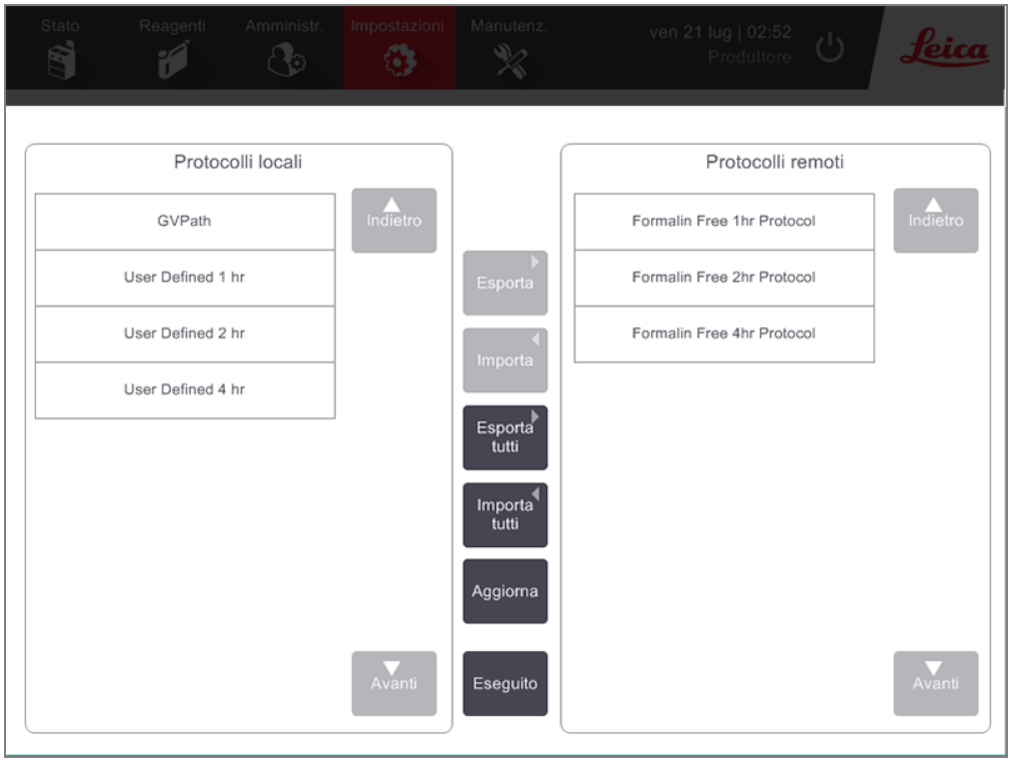
6.3.1.2 Trasferimento di protocolli

1 Inserire una chiavetta di memoria USB nella porta USB situata nella parte anteriore dello strumento.

> È importante inserire la chiavetta di memoria USB all'inizio di questa procedura, altrimenti il suo contenuto potrebbe non essere riconosciuto.

2 Toccare **Impostazioni > Assistenza > Protocolli**. Viene visualizzata una schermata in cui vengono mostrati i protocolli locali (ossia, i protocolli definiti dall'utente nello strumento) e i protocolli remoti (ossia, gli eventuali protocolli definiti dall'utente al livello principale della chiavetta di memoria USB). I protocolli conservati nelle directory della chiavetta saranno ignorati.

Figure 6-13: Trasferimento di protocolli



3 Toccare **Aggiorna** per assicurarsi che gli elenchi dei protocolli siano quelli attuali.

> Se si rimuove la chiavetta di memoria USB prima di aver completato questa procedura, assicurarsi di toccare nuovamente **Aggiorna** quando la si reinserisce oppure quando si inserisce un'altra chiavetta di memoria.

4 Per copiare i protocolli dallo strumento alla chiavetta di memoria:

- Tutti i protocolli definiti dall'utente: toccare **Esporta tutti**
- Un protocollo definito dall'utente: selezionarlo dall'elenco **Protocolli locali** e toccare **Esporta**

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 Per copiare i protocolli presenti sulla chiavetta di memoria sullo strumento
   - Tutti i protocolli definiti dall'utente: toccare **Importa tutti**
   - Un protocollo definito dall'utente: selezionarlo dall'elenco **Protocolli remoti** e toccare **Importa**

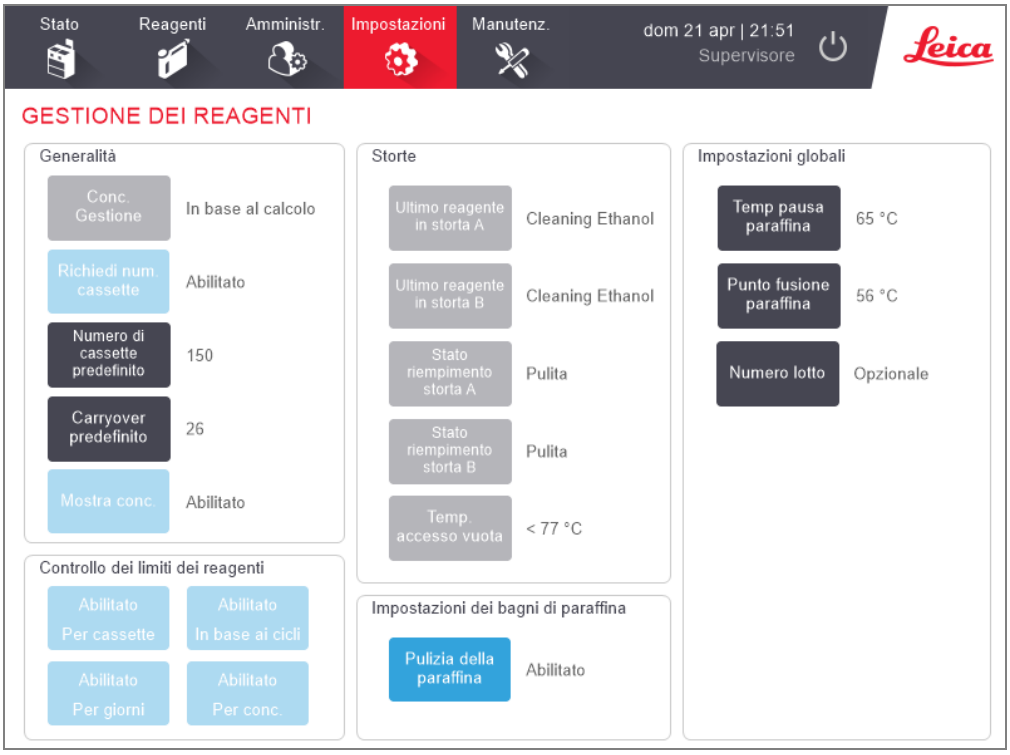
6 Toccare **Eseguito** una volta terminata l'operazione.

6.3.2 Gestione dei reagenti

Nella schermata **Gestione dei reagenti** (**Impostazioni > Gestione dei reagenti**) i supervisori possono:

- Impostare il numero di cassette predefinito per esecuzione
- Impostare l'impostazione del carryover predefinita
- Attivare e disattivare la pulizia della paraffina
- Impostare la temperatura di fusione e quella di standby paraffina
- Impostare il numero lotto su obbligatorio oppure opzionale

Figure 6-14: Schermata **Gestione dei reagenti**



È possibile visualizzare una serie di altre impostazioni di configurazione ma non modificarle. Per modificare una qualsiasi di queste impostazioni, rivolgersi all'assistenza clienti. Nella schermata viene inoltre visualizzato lo stato di ogni storta e l'ultimo reagente che vi è stato contenuto.

I comandi presenti nella schermata **Gestione dei reagenti** sono descritti sotto, raggruppati per sezione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.2.1 Generalità

- **Conc. Gestione**: (solo visualizzazione) il metodo utilizzato dal sistema per assegnare i valori di concentrazione ai flaconi di reagenti (vedere 5.1.2 Gestione della concentrazione).
- **Richiedi num. cassette**: (solo visualizzazione) con l'impostazione predefinita (**Abilitato**) PELORIS 3 richiede di immettere il numero di cassette prima di ogni esecuzione. Quando la funzione è disabilitata, il sistema suppone che in ogni esecuzione venga processato il numero di cassette predefinito (vedere sotto).
- **Numero di cassette predefinito**: consente di impostare il numero di cassette predefinito per ogni esecuzione di processazione. Se l'opzione **Richiedi num. cassette** è abilitata, prima di ogni esecuzione si apre una finestra di dialogo di richiesta in cui è mostrato questo numero di cassette. È possibile accettare o modificare il numero. Se l'opzione **Richiedi num. cassette** è disabilitata, il sistema utilizza il numero di cassette immesso qui per tutte le esecuzioni di processazione. In questo caso, assicurarsi di immettere un valore medio accurato. Il numero viene utilizzato dal sistema di gestione dei reagenti per calcolare le concentrazioni dei reagenti.
- **Carryover predefinito:** l'impostazione del carryover predefinito utilizzata per i nuovi protocolli (vedere 4.1.5 Carryover).
- **Mostra conc.** (solo visualizzazione): consente di nascondere o mostrare le concentrazioni attuali della paraffina e dei flaconi nella schermata **Stato**.

6.3.2.2 Controllo dei limiti dei reagenti

I quattro pulsanti nella sezione **Controllo dei limiti dei reagenti** della schermata **Gestione dei reagenti** mostrano quali tipi di limiti dei reagenti sono in uso da parte del sistema (vedere 5.1.3 Limiti). Per impostazione predefinita, tutti e quattro i tipi di limiti sono abilitati. Per modificare una qualsiasi di queste impostazioni, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza clienti.

- **Per cassette:** il sistema monitorizza il numero di cassette processate dal reagente in ciascuna stazione. Se per il tipo di reagente è stata impostata un soglia della cassetta, quando la stazione la supera viene visualizzato un avviso.
- **Per cicli:** il sistema monitorizza il numero di esecuzioni di processazione effettuate dal reagente in ciascuna stazione. Se per il tipo di reagente è stata impostata una soglia del ciclo, quando la stazione la supera viene visualizzato un avviso.
- **Per giorni:** il sistema monitorizza il numero di giorni in cui il reagente è stato caricato in ogni stazione. Se per il tipo di reagente è stata impostata una soglia di giorni, quando la stazione la supera viene visualizzato un avviso.
- **Per conc.:** il sistema monitorizza la concentrazione del reagente in ogni stazione. Se per il tipo di reagente è stata impostata una soglia di concentrazione, quando la stazione la supera viene visualizzato un avviso.

6.3.2.3 Storte

Nella sezione **Storte** della schermata **Gestione dei reagenti** sono mostrati lo stato delle storte e l'ultimo reagente utilizzato per ogni storta. Viene inoltre mostrata la temperatura di accesso a storta vuota (ossia, la temperatura entro la quale le storte vuote possono essere aperte in sicurezza). Nel caso in cui venga iniziata un'azione che richieda l'apertura di una storta con una temperatura interna superiore a questo valore, il sistema visualizza un avviso.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.2.4 Impostazioni dei bagni di paraffina

La pulizia della paraffina può essere attivata o disattivata mediante il pulsante **Pulizia della** paraffina nella schermata **Gestione dei reagenti**. La funzione di pulizia della paraffina migliora la qualità della paraffina mettendo periodicamente sotto vuoto il bagno di paraffina (per circa 30 secondi) in modo da togliere qualsiasi contaminante. Può rendersi necessario aggiungere periodicamente piccole quantità di paraffina per sostituire i solventi che sono stati rimossi.

- Abilitare la pulizia della paraffina per protocolli che utilizzano xilene e/o IPA.
- Disabilitare la pulizia della paraffina per protocolli che utilizzano sostituti di xilene o IPA, in quanto questi chiarificanti non vengono rimossi efficacemente dal processo di evacuazione.

Rimuovendo i contaminanti, la pulizia della paraffina consente di aumentare le concentrazioni di quest'ultima. Il sistema aggiorna automaticamente la concentrazione di ogni stazione di paraffina dopo ogni ciclo di pulizia della paraffina.

La pulizia della paraffina può ritardare l'inizio di un protocollo o di altre azioni fino a 30 secondi.

6.3.2.5 Impostazioni globali

- **Temperatura di standby paraffina**: impostare la temperatura alla quale lo strumento scalda la paraffina nelle relative stazioni. La temperatura predefinita è 65 °C.
- **Punto di fusione paraffina**: impostare la temperatura alla quale lo strumento considera fusa la paraffina. La temperatura predefinita è 56 °C.
- **Numero lotto** : scegliere se l'inserimento del numero di lotto è opzionale oppure obbligatorio per il laboratorio. L'impostazione predefinita è Opzionale.

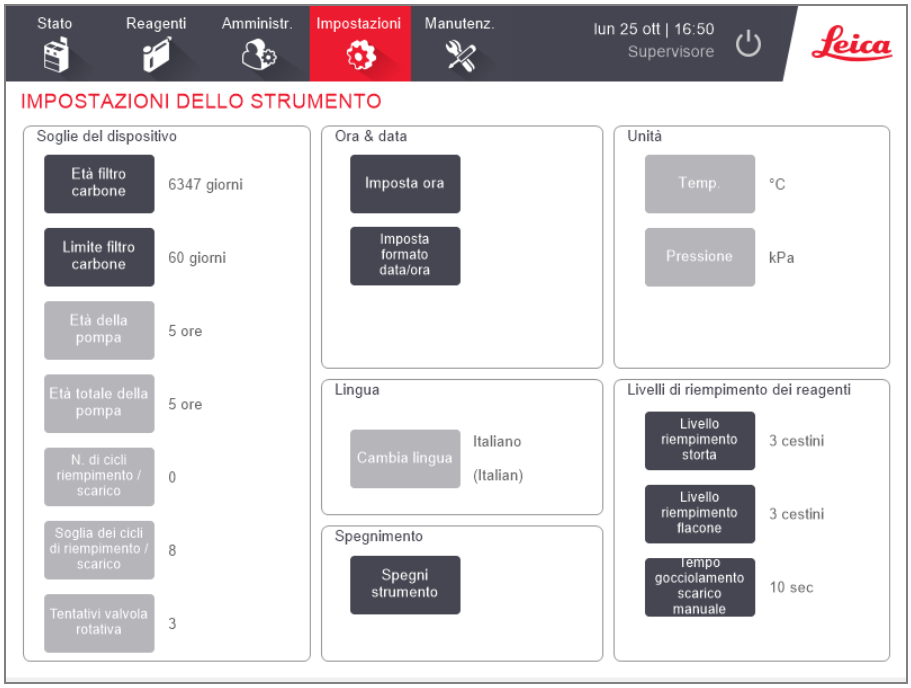
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.3 Impostazioni dello strumento

Utilizzare la schermata **Impostazioni dello strumento** (**Impostazioni > Strumento**) per configurare la durata e la soglia del filtro ai carboni attivi, la data e l'ora, i livelli di riempimento dei reagenti e il tempo di gocciolamento per le operazioni di scarico manuale. Per tutte queste operazioni tranne la configurazione del formato dell'ora è necessario accedere come supervisori.

Da questa schermata è inoltre possibile spegnere lo strumento. Nella schermata **Impostazioni dello strumento** si possono visualizzare altre impostazioni, che però possono essere modificate solo da un rappresentante dell'assistenza.

Figure 6-15: Schermata Impostazioni dello strumento - Accesso supervisore



6.3.3.1 Impostazioni del filtro ai carboni attivi

Per ripristinare la data relativa al filtro ai carboni attivi su zero giorni, toccare il pulsante **Età filtro carbone**. Questa operazione dovrebbe essere eseguita durante la sostituzione del filtro ai carboni attivi in modo che PELORIS 3 possa monitorare la durata del filtro e fornire appropriate avvertenze in caso di superamento del limite di durata.

Toccare il pulsante **Limite filtro carbone** per impostare il numero di giorni in cui un filtro può essere utilizzato prima di dover essere sostituito. Il valore di limite corretto dipende dal numero medio di protocolli che si eseguono ogni giorno e dal tipo di reagenti utilizzati. Si consiglia un limite iniziale di 60 giorni, con la possibilità di regolarlo solo se si è sicuri che il filtro ai carboni attivi si stia saturando prima o che sia ancora in buone condizioni dopo questa scadenza.

Se si utilizza un sistema esterno di aspirazione dei vapori, impostare il limite del filtro ai carboni attivi su una di queste possibilità:

- Intervallo di ispezione del sistema esterno
- Valore massimo (1000) per limitare il numero di avvertenze non desiderate
- Escluso (per l'utilizzo di questa impostazione contattare il servizio di assistenza).

Per ulteriori informazioni, vedere 2.8 Sistemi esterni di aspirazione dei vapori.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.3.2 Ora e data

Solo i supervisori possono modificare l'ora del sistema. Tutti gli utenti possono scegliere tra i tre formati della data e dell'ora (abbreviato, normale ed esteso).

- Per modificare l'ora del sistema, toccare **Imposta ora**, toccare i pulsanti **Su** e **Giù** finché non si raggiunge l'ora corretta, quindi toccare **Eseguito**.
- Per modificare i formati dell'ora e della data, toccare **Imposta formato data/ora** e il pulsante **Modifica** per il formato che si desidera modificare. Selezionare il formato desiderato. Modificare gli altri formati secondo necessità, quindi toccare **Eseguito**.

6.3.3.3 Spegnimento dello strumento

Toccare **Spegni strumento** per spegnere lo strumento in maniera ordinata. Quando lo schermo sensibile al tatto diventa bianco, spegnere il pulsante di alimentazione rosso.

6.3.3.4 Livelli di riempimento dei reagenti

I livelli di riempimento dei reagenti determinano il volume utilizzato per riempire una storta e il volume di reagenti necessario perché una stazione abbia uno stato Pieno. Configurare lo strumento per riempire le storte con reagente sufficiente per processare due o tre cestelli di cassette. Se le storte sono impostate per tre cestelli, anche il livello di riempimento dei flaconi deve essere per tre cestelli per garantire una quantità di reagente sufficiente per riempire le storte.

Solo i supervisori possono modificare i livelli di riempimento.

- Per impostare il livello di riempimento delle storte, toccare il pulsante **Livello riempimento storta** e selezionare due o tre cestelli.
- Per impostare il livello di riempimento delle stazioni di reagenti, toccare il pulsante **Livello riempimento flacone** e selezionare due o tre cestelli.

Se si aumenta il volume di riempimento, bisogna controllare visivamente ogni stazione di reagenti per assicurarsi che contenga reagente sufficiente. Se una stazione non contiene reagente sufficiente, un protocollo può essere abbandonato.

6.3.3.5 Tempo di gocciolamento dello scarico manuale

I supervisori possono modificare il tempo di gocciolamento per le operazioni di scarico manuale. Il tempo di gocciolamento è il tempo in cui il sistema attende che i reagenti gocciolino dalle cassette e dalle pareti della storta prima di completare l'operazione di scarico.

Toccare il pulsante **Tempo gocciolamento scarico manuale**, quindi immettere il numero di secondi desiderato e toccare **OK**.

6.3.3.6 Impostazioni della lingua e delle unità

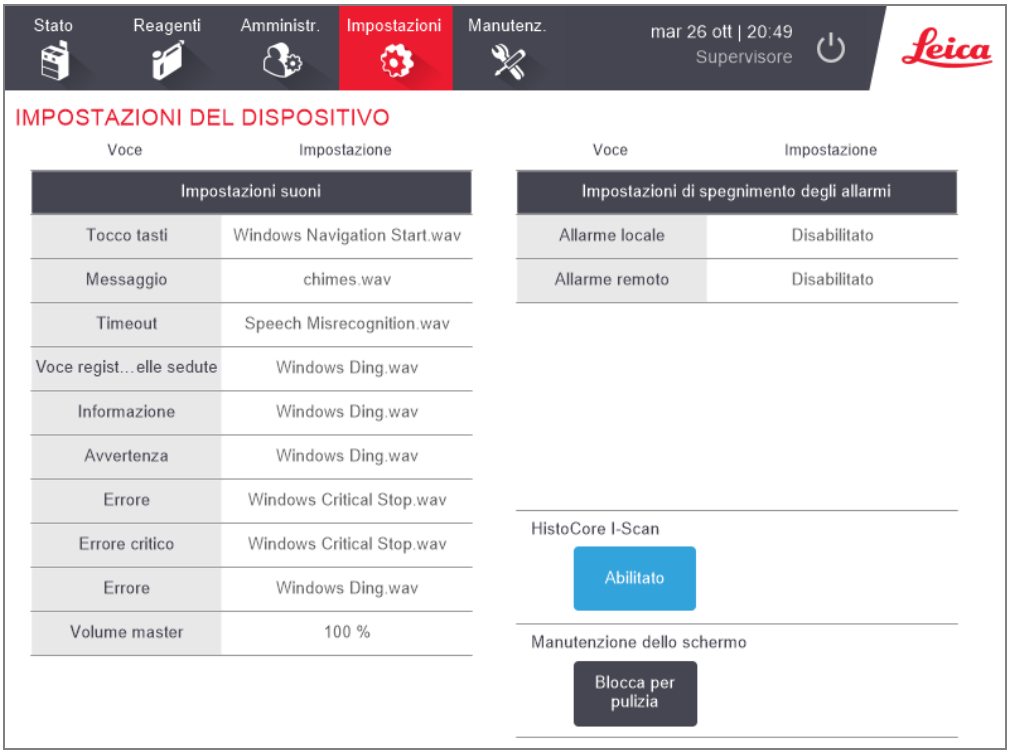
È possibile visualizzare, ma non modificare, le impostazioni della lingua e delle unità dello strumento. Per modificare ciascuna impostazione, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.4 Impostazioni del dispositivo

La schermata **Impostazioni del dispositivo** (**Impostazioni > Dispositivo**) consente di controllare le impostazioni di visualizzazione e di bloccare lo schermo per pulirlo. I supervisori possono configurare i suoni dello strumento, abilitare o disabilitare gli allarmi di spegnimento per i connettori di allarme esterni, abilitare o disabilitare l'uso del HistoCore I-Scan e bloccare lo schermo del monitor per la pulizia e la manutenzione.

Figure 6-16: Schermata **Impostazioni del dispositivo**



6.3.4.1 Impostazioni dei suoni

I supervisori possono scegliere da una serie di suoni che devono essere emessi per diversi tipi di evento o possono scegliere di silenziarli. Ad esempio, è possibile impostare un suono per il tocco tasti sul touchscreen o per la visualizzazione di una finestra di dialogo di richiesta o di un'avvertenza. È inoltre possibile regolare il volume di tutti i suoni dello strumento.

- Per modificare il suono associato a un tipo di evento, toccare la cella accanto al tipo di evento nella tabella **Impostazioni suoni**. Selezionare un file di suono dalla finestra di dialogo **Selezionare un suono dal seguente elenco** e toccare **OK**. Per non associare alcun suono al tipo di evento, selezionare **<no suono>**.

  Per ascoltare un suono in **Selezionare un suono dal seguente elenco**, selezionarlo e toccare **Esegui**.

- Per modificare il volume del suono, toccare la cella accanto a **Volume master** nella tabella **Impostazioni suoni**. Impostare un valore compreso tra 100 (più alto) e 0 (muto).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.4.2 Impostazioni di spegnimento degli allarmi

Utilizzare le impostazioni di spegnimento degli allarmi per controllare le modalità relative all'ALLARME LOCALE e all'ALLARME REMOTO esterni (vedere 2.9 Connessioni di allarme) nel caso di un guasto di alimentazione. Se lo stato di spegnimento è impostato su **Abilitato**, l'allarme si attiverà (suonerà) in caso di un guasto dell'alimentazione.

Per modificare questa impostazione, toccare la cella accanto ad **Allarme locale** o **Allarme remoto** nella tabella **Impostazioni di spegnimento degli allarmi** e quindi toccare **OK** nella finestra di dialogo.

Per modificare queste impostazioni, è necessario l'accesso con livello di supervisore.

6.3.4.3 Manutenzione dello schermo

Per bloccare lo schermo, toccare il pulsante **Blocca per pulizia**. Si apre la finestra di dialogo **Pulizia schermo**. È possibile pulire in sicurezza lo schermo senza pericolo di selezionare accidentalmente eventuali comandi mentre è aperta questa finestra di dialogo.

Una volta terminata la pulizia, toccare i pulsanti **Pulizia schermo** nell'ordine corretto. Questa procedura sblocca la schermata e la fa tornare al funzionamento normale.

6.3.5 Allarmi

PELORIS 3 utilizza degli allarmi per avvisare gli utenti quando si verificano eventi di un certo tipo. Questi eventi si riferiscono nella maggior parte dei casi a condizioni di errore che richiedono un intervento rapido, ma gli allarmi si attivano anche per alcune condizioni normali delle quali è utile essere informati, come ad esempio la fine di un protocollo.

Quando un allarme si attiva, l'evento associato viene visualizzato nella schermata **Allarmi** (**Impostazioni > Allarmi**) e si verificano uno o più dei seguenti casi, a seconda del modo in cui l'allarme è configurato:

- Suona l'allarme interno dello strumento.
- Si attiva la connessione dell'ALLARME LOCALE, attivando tutti gli allarmi collegati (vedere 2.9 Connessioni di allarme).
- Si attiva la connessione dell'ALLARME REMOTO, attivando tutti gli allarmi collegati (vedere 2.9 Connessioni di allarme).
- Si apre una finestra di dialogo nel software per visualizzare il messaggio di allarme.

Gli allarmi attivi possono essere azzerati (cioè spenti) nella schermata **Allarmi**. Se un allarme ha attivato un messaggio, può essere azzerato mediante quest'ultimo.

Gli allarmi possono essere silenziati anche dalla schermata **Allarmi** e dai messaggi degli allarmi. Queste operazioni hanno l'effetto di spegnere l'allarme interno dello strumento e di chiudere il messaggio, mentre gli allarmi locale e remoto rimangono accesi fino a quando l'allarme non viene azzerato. Questo consente a chi sta utilizzando lo strumento di continuare a utilizzare il software senza l'allarme che suona, mentre gli allarmi esterni continuano in modo da indicare la necessità di assistenza.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Lo stato attivo degli allarmi interno, locale e remoto può corrispondere a una di due possibilità: **Temporaneo** attiva l'allarme solo una volta, mentre **Ripetitivo** continua a ripetere l'allarme fino a quando questo non viene azzerato (oppure, solo per quanto riguarda l'allarme interno, silenziato).

- Per azzerare o silenziare un allarme attivo, nella schermata **Allarmi** toccare la cella **Attivato** relativa all'evento dell'allarme e toccare **Spento** o **Silenziato**.

  Spento serve a interrompere tutte le uscite di allarme e a rimuovere l'evento dalla schermata **Allarmi**.

  Silenziato serve a silenziare l'allarme interno, mentre l'allarme rimane attivo nella schermata **Allarmi**.

- Per azzerare o silenziare un allarme in un messaggio di allarme, selezionare l'evento nella tabella degli eventi di allarme (è possibile che ci sia più di un allarme attivo nello stesso momento) e toccare **Cancella** o **Silenzia**.

  Cancella interrompe tutti gli allarmi e rimuove l'evento dal messaggio (e dalla schermata **Allarmi**). Se c'è solo un evento di allarme, il messaggio si chiude.

  Silenzia silenzia l'allarme interno, ma l'allarme rimane attivo sulla schermata **Allarmi**. Se c'è solo un evento di allarme, il messaggio si chiude.

  Se in un messaggio è riportato più di un evento di allarme, è possibile toccare **Azzera tutti** o **Silenzia tutti** per azzerare o silenziare tutti gli allarmi contemporaneamente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 Pulizia e manutenzione

Per mantenere il processore PELORIS 3 in condizioni ottimali, attenersi alle istruzioni di manutenzione e pulizia descritte in questo capitolo. In questo modo sarà possibile garantire la qualità della processazione in qualsiasi momento, evitando interventi di assistenza non necessari.

Assicurarsi che PELORIS 3 rimanga sempre acceso, anche quando non è in funzione, affinché la paraffina rimanga fusa e vengano effettuate le operazioni ordinarie di manutenzione preventiva controllate dal software.

Leica Biosystems raccomanda che venga effettuato un intervento di manutenzione preventiva una volta all'anno oppure quando lo strumento segnala che il diaframma della pompa ha superato le 1.000 ore (codice messaggio 1336), a seconda di quale dei due casi si verifichi per primo. Per organizzare l'intervento, contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.

AVVERTENZA: Durante la pulizia dello strumento indossare sempre guanti e altri abiti protettivi adatti.

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente i materiali o i metodi di pulizia descritti in questo capitolo. L'utilizzo di altri materiali e metodi può danneggiare lo strumento.

Questo capitolo è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- 7.1 Strumenti di pulizia e manutenzione
- 7.2 Schermata di manutenzione
- 7.3 Programma di pulizia e manutenzione

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.1 Strumenti di pulizia e manutenzione

Gli strumenti di pulizia e manutenzione PELORIS 3 si trovano sul retro dello schermo sensibile al tatto (vedere Figure 7-1). Questi strumenti sono:

- 7.1.1 Raschietto per paraffina
- 7.1.2 Strumento di pulizia degli LLS e tappo per sfiato della paraffina

Figure 7-1: Ubicazione degli strumenti di pulizia

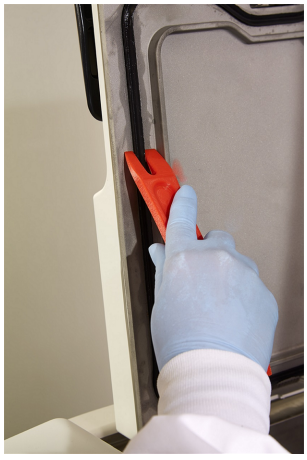
7.1.1 Raschietto per paraffina

(Numero parte S45.2000)

Il raschietto per paraffina (Figure 7-2) può essere utilizzato per raschiare la paraffina dalle guarnizioni di un coperchio del bagno di paraffina (come mostrato nella Figure 7-3) o dalla parte superiore di un bagno di paraffina.

Figure 7-2: Raschietto per paraffina

Figure 7-3: Utilizzo del raschietto per paraffina



Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.1.2 Strumento di pulizia degli LLS e tappo per sfiato della paraffina

(Numero parte S45.2001)

Lo strumento di pulizia degli LLS è stato progettato appositamente per coprire un LLS. Servirsi di questo strumento per avvolgere intorno a un LLS un panno pulito imbevuto in soluzione alcolica al 70% (vedere Figure 7-4). In caso di sensori particolarmente sporchi, utilizzare al posto dell'alcol una soluzione di acido acetico al 6%.

Figure 7-4: Utilizzo dello strumento di pulizia degli LLS

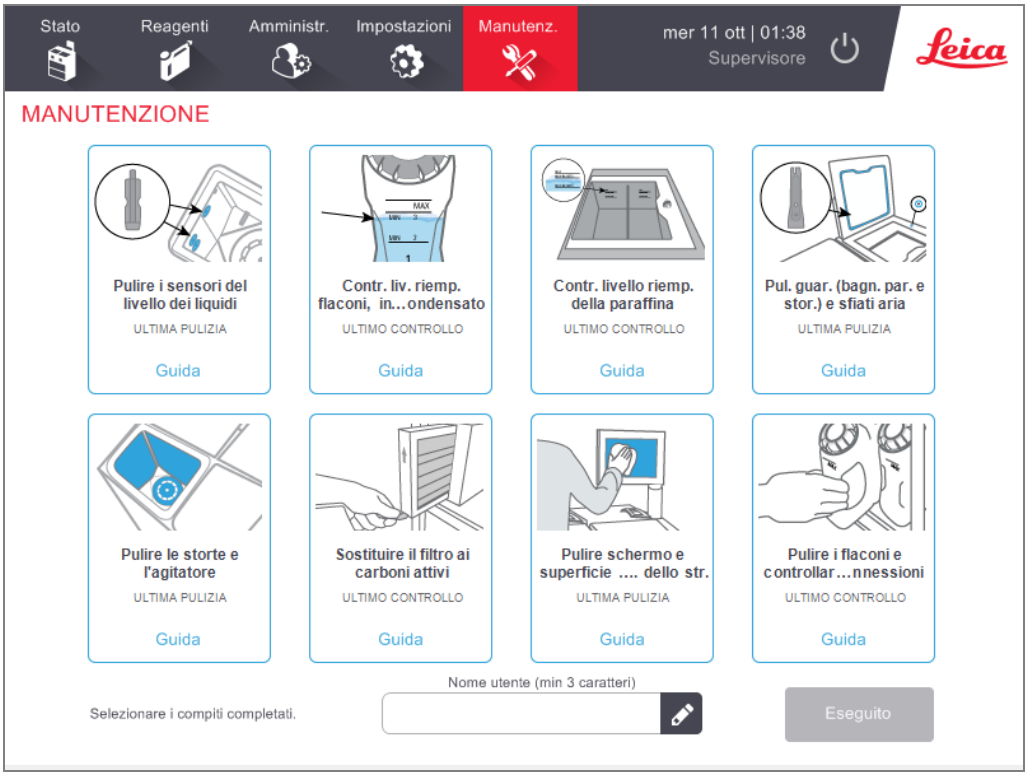
Dall'estremità opposta dello strumento di pulizia degli LLS fuoriesce un'aletta che può essere inserita all'interno dello sfiato dell'aria del bagno di paraffina. In questo modo si evita che la paraffina cada all'interno dello strumento durante la pulizia della superficie superiore dei bagni di paraffina.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2 Schermata di manutenzione

La schermata **Manutenzione** consente di registrare l'attività e le tempistiche delle funzioni di manutenzione ordinaria.

Figure 7-5: Schermata Manutenzione



Gli otto pannelli della schermata **Manutenzione** contengono i seguenti elementi:

- Un'immagine dello strumento che mostra le operazioni da effettuare (talvolta evidenziate in blu)
- Un'intestazione
- L'indicazione della data in cui è stata effettuata l'ultima procedura di controllo o di pulizia e l'operatore che l'ha effettuata
- Un collegamento alle istruzioni di guida sensibili al contesto.

Per registrare un'attività di manutenzione:

1. Toccare il pannello per l'attività di manutenzione svolta o che si sta per effettuare.
2. Immettere il proprio nome utente.

   Il nome utente è un identificatore univoco per ogni utente. Il nome utente inserito qui deve corrispondere al nome utente creato per te. Contattare il proprio supervisore se non si conosce il proprio nome utente o lo si è dimenticato.

3. Toccare **Eseguito**.

Le attività di manutenzione registrate sono visualizzabili nel **Rapporto azioni dell'utente**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.3 Programma di pulizia e manutenzione

Per le normali attività di pulizia e manutenzione e per la frequenza con la quale dovrebbero essere effettuate, fare riferimento all'elenco riportato sotto.

La tabella riportata a PELORIS 3 Diagramma di manutenzione per l'utente è un elenco di spunta di manutenzione e pulizia settimanale che si può stampare e utilizzare come registro delle attività di manutenzione. Mano a mano che le attività vengono svolte, riempire le relative celle della tabella con la sigla appropriata.

Attività giornaliere

- 7.3.1.1 Pulire coperchi e guarnizioni
- 7.3.1.2 Pulizia delle storte e dei sensori del livello dei liquidi
- 7.3.1.3 Controllo dei livelli di riempimento dei flaconi (compreso il flacone di condensato)
- 7.3.1.4 Controllo del livello di riempimento della paraffina
- 7.3.1.5 Pulizia dello schermo sensibile al tatto e della superficie superiore

Attività settimanali

- 7.3.2.1 Vuotare il flacone del condensato
- 7.3.2.2 Pulizia dei flaconi di reagenti e controllo dei connettori dei flaconi
- 7.3.2.3 Controllo dei bagni di paraffina
- 7.3.2.4 Pulire le superfici esterne

Ogni 60-90 giorni

- 7.3.3.1 Sostituire il filtro ai carboni attivi
- 7.3.3.2 Controllare le guarnizioni dei coperchi

Al bisogno

- 7.3.4 Pulizia delle storte con acido

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

PELORIS 3 Diagramma di manutenzione per l'utente

Settimana:									N. di serie:					
	Lu		Ma		Me		Gi		Ve		Sa		Do	
Data:														
Attività giornaliere														
Pulire coperchi e guarnizioni														
Pulire le storte														
Pulire i sensori del livello dei liquidi														
Controllare i livelli dei reagenti Controllato = OK Rabboccato = R Modificato = M	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C	Sigla	OK/ T/C
Flacone 1														
Flacone 2														
Flacone 3														
Flacone 4														
Flacone 5														
Flacone 6														
Flacone 7														
Flacone 8														
Flacone 9														
Flacone 10														
Flacone 11														
Flacone 12														
Flacone 13														
Flacone 14														
Flacone 15														
Flacone 16														
Paraffina 1														
Paraffina 2														
Paraffina 3														
Paraffina 4														
Pulire la superficie superiore														
Pulire lo schermo sensibile al tatto														
Attività settimanali														
Vuotare il flacone del condensato														
Controllare i flaconi di reagenti														
Pulire il bagno di paraffina														
Controllare i connettori dei flaconi														
Pulire le superfici esterne														
Ogni 60-90 giorni														
Sostituire il filtro ai carboni attivi														
Controllare le guarnizioni dei coperchi														

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

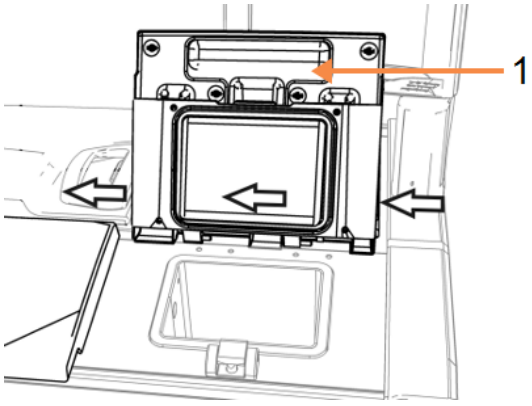
7.3.1 Attività giornaliere

7.3.1.1 Pulire coperchi e guarnizioni

Utilizzare il raschietto in plastica in dotazione per pulire la paraffina dalle superfici interne della storta e dei coperchi dei bagni di paraffina. Rimuovere con cura la paraffina attorno alle guarnizioni dei coperchi utilizzando l'estremità a tenaglia del raschietto, appositamente progettata per la pulizia delle guarnizioni dei coperchi. Sostituire eventuali guarnizioni danneggiate (vedere 7.3.3.2 Controllare le guarnizioni dei coperchi).

Rimuovere i coperchi delle storte per pulirli accuratamente. I coperchi delle storte sono specifici per ciascuna storta. Quando si rimuovono completamente i coperchi, controllare che su ciascuna storta sia poi riposizionato il coperchio corretto. I coperchi sono etichettati: **Storta A** e **Storta B** (vedere Figure 7-6). Per rimuovere un coperchio, aprirlo completamente e farlo scorrere verso sinistra.

Figure 7-6: Rimozione del coperchio di una storta



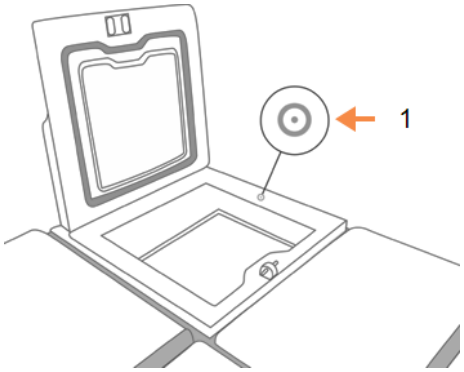
Legenda

1	Etichetta della storta

Raschiare attorno ai bordi delle storte e del bagno di paraffina nella parte superiore dello strumento, nel punto in cui si appoggiano i coperchi. Verificare che i coperchi siano perfettamente a tenuta quando chiudono.

Nel bagno di paraffina, verificare che lo sfiato dell'aria sul bordo posteriore, sotto al coperchio sinistro, sia privo di paraffina. Utilizzando l'estremità a perno dello strumento di pulizia degli LLS, bloccare lo sfiato della paraffina durante la pulizia. In questo modo si eviterà che la paraffina cada all'interno dello sfiato.

Figure 7-7: Sfiato dell'aria del bagno di paraffina



Legenda

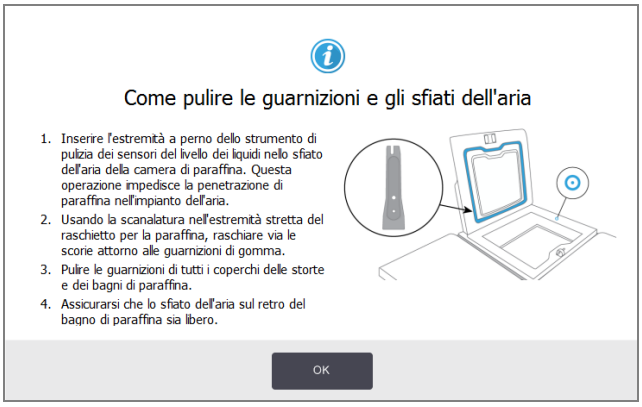
1	Sfiato dell'aria

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ATTENZIONE: Per evitare di danneggiare le guarnizioni dei coperchi delle storte, utilizzare esclusivamente il raschietto in plastica in dotazione. Il raschietto può essere utilizzato anche per la pulizia di qualsiasi superficie lucida.

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni.



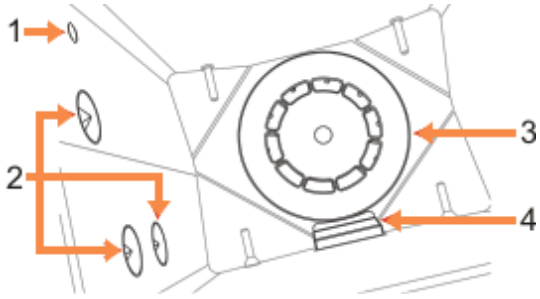
7.3.1.2 Pulizia delle storte e dei sensori del livello dei liquidi

Pulire tutti i giorni le pareti delle storte e i sensori del livello dei liquidi. Utilizzare un panno privo di pelucchi imbevuto in alcol al 70%.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Con lo strumento di pulizia degli LLS (situato sul retro dello schermo sensibile al tatto, vedere 7.1.2 Strumento di pulizia degli LLS e tappo per sfiato della paraffina) sarà possibile ricoprire l'intera superficie di un sensore con il panno. Posizionare il panno sopra il sensore, tenerlo fermo con l'estremità a coppa dello strumento di pulizia, quindi ruotare delicatamente lo strumento.

Figure 7-8: Interno della storta con:



Legenda

1	Foro per l'aria
2	Sensori di livello
3	Agitatore
4	Filtro della storta

- Verificare che il foro dell'aria non sia ostruito.
- Se non si riesce ad eliminare le macchie con la soluzione alcolica, utilizzare un panno privo di pelucchi imbevuto in acido acetico al 6% o in CLR®. Pulire nuovamente le superfici con etanolo. Se tuttavia rimangono tracce di sporco, effettuare la pulizia della storta con acido (vedere 7.3.4 Pulizia delle storte con acido).
- Ispezionare il filtro. Se sporco, estrarlo e pulirlo con alcol al 70%.

ATTENZIONE: Fare attenzione a non fare cadere nulla all'interno della storta quando viene rimosso il filtro. La presenza di materiale estraneo nelle linee potrebbe impedire un funzionamento corretto delle valvole.

- Ispezionare l'agitatore. Se è sporco, estrarlo e pulirlo con alcol al 70%. Se è danneggiato o presenta tracce di ruggine, rivolgersi al proprio rappresentante dell'assistenza per sostituirlo con un agitatore nuovo.

  Per riposizionare l'agitatore, tenerlo come indicato nella Figure 7-9 e lasciarlo scivolare con attenzione sul perno in fondo alla storta.

Figure 7-9: Manipolazione dell'agitatore - corretta (sinistra) e non corretta (destra)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

AVVERTENZA: Il giunto magnetico attirerà l'agitatore verso il fondo della storta. Per prevenire lesioni alle dita, evitare che rimangano incastrate tra l'agitatore e il fondo della storta.

- Pulizia del filtro della storta:
  a. Rimuovere il supporto del cestello e l'agitatore.
  b. Rimuovere il filtro della storta facendolo scorrere verso l'alto.
  c. Lavarlo accuratamente utilizzando una soluzione alcolica al 70%.
  d. Inserire nuovamente il filtro in posizione facendolo scorrere. Si inserisce perfettamente al di sopra delle due alette presenti sulla parete anteriore della storta.
  e. Riposizionare il supporto del cestello e l'agitatore.

Se nella storta c'è un accumulo di precipitato di sali da formalina o altri fissativi e non è possibile eliminarli mediante pulizia, eseguire una procedura di pulizia della storta con acido (7.3.4 Pulizia delle storte con acido).

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

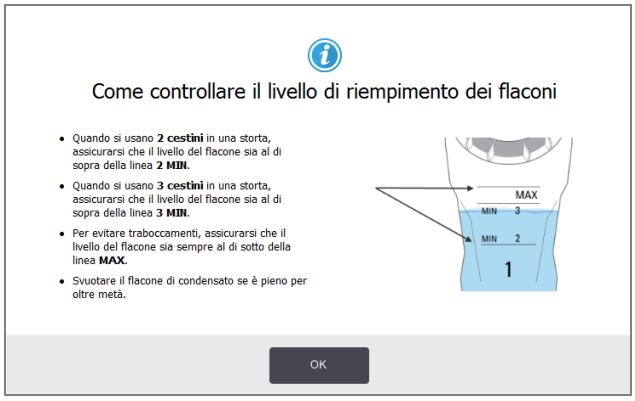
7.3.1.3 Controllo dei livelli di riempimento dei flaconi (compreso il flacone di condensato)

Controllare che tutti i flaconi di reagenti siano riempiti al livello di due o di tre cestelli (in base all'impostazione del livello di riempimento del reagente per lo strumento: vedere **Impostazioni > Strumento**). Se necessario, aggiungere più reagente (vedere 5.4 Sostituzione dei reagenti). Non riempire al di sopra del livello MAX.

Svuotare il flacone di condensato se è pieno per oltre metà.

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:



Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.3.1.4 Controllo del livello di riempimento della paraffina

Controllare che le camere di paraffina siano riempite al livello di due o di tre cestelli (in base all'impostazione del livello di riempimento del reagente per lo strumento: vedere **Impostazioni > Strumento**). Se necessario, aggiungere più paraffina (vedere 5.4 Sostituzione dei reagenti). Non riempire al di sopra del livello MAX.

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata Manutenzione toccando il pannello appropriato:

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:

7.3.1.5 Pulizia dello schermo sensibile al tatto e della superficie superiore

Pulire lo schermo sensibile al tatto (o il protettore dello schermo sensibile al tatto) con un panno privo di pelucchi inumidito in alcol al 70%. Controllare il protettore dello schermo sensibile al tatto (se presente) e sostituirlo se necessario.

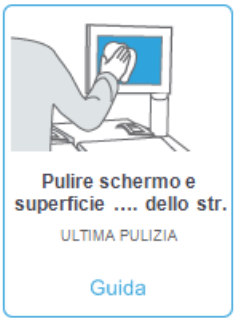
Prima della pulizia, bloccare lo schermo sensibile al tatto: selezionare **Impostazioni > Dispositivo**.

Non utilizzare mai detergenti abrasivi o solventi forti sullo schermo sensibile al tatto.

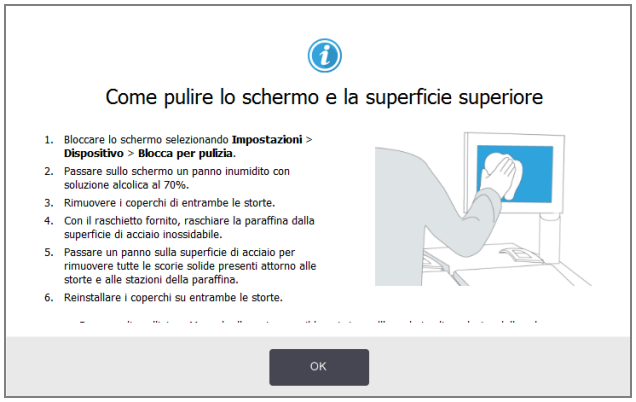
Per pulire i coperchi e altre superfici sulla parte superiore dello strumento, utilizzare un panno privo di pelucchi con alcol al 70% e, se necessario, il raschietto di plastica. Assicurarsi di rimuovere tutta la paraffina utilizzando l'apposito raschietto. Assicurarsi che la paraffina non scenda lungo lo sfiato del bagno di paraffina, utilizzando l'estremità del tappo per sfiato della paraffina dello strumento di pulizia degli LLS (vedere Figure 7-7).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:



Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:



7.3.2 Attività settimanali

7.3.2.1 Vuotare il flacone del condensato

Vuotare il flacone del condensato ogni settimana. Questa operazione è particolarmente importante in caso di esecuzione di protocolli senza xilene, durante i quali viene prodotta una maggiore quantità di condensato.

7.3.2.2 Pulizia dei flaconi di reagenti e controllo dei connettori dei flaconi

Controllare tutti i flaconi ogni settimana, prestando attenzione a quelli che iniziano a sporcarsi. Pulire i flaconi durante la successiva sostituzione del reagente.

Dopo aver rimosso i flaconi, pulire l'interno dello scomparto dei reagenti con alcol al 70%.

Per pulire i flaconi, versarvi una piccola quantità di reagente fresco (cioè il reagente per il quale è stato utilizzato il flacone), tappare le aperture e agitare. Per sigillare il flacone, utilizzare i tappi di chiusura forniti da Leica Biosystems. Svuotare il flacone e verificare che sia pulito. In caso affermativo, riempirlo e riposizionarlo nello strumento (per le istruzioni sull'azzeramento delle proprietà della stazione, vedere 5.4 Sostituzione dei reagenti).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Se il flacone è ancora sporco, pulirlo con l'apposito spazzolino e con detergente da laboratorio. Risciacquare accuratamente con acqua. Quindi preparare il flacone per il riempimento con reagente:

- Nel caso di flaconi di formalina ed alcol (in cui il reagente è miscibile con acqua), risciacquare con una piccola quantità del reagente del flacone per eliminare l'acqua, quindi riempire.
- Nel caso di flaconi di chiarificanti e solventi (ad es. xilene, in cui il reagente non è miscibile con acqua), asciugare accuratamente prima di aggiungere il reagente fresco o risciacquare con una piccola quantità di alcol e quindi con una piccola quantità di reagente del flacone prima di procedere al riempimento.

I connettori dei flaconi che si inseriscono nello strumento si possono allentare. Controllare il connettore ogni volta che si estrae un flacone. Se necessario, serrarli strettamente.

Controllare che l'o-ring sul retro del flacone sia liscio e integro.

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:

AVVERTENZA: Durante la pulizia dei flaconi, indossare abiti protettivi adatti e occhiali protettivi per evitare schizzi.

AVVERTENZA: Per evitare eventuali perdite di reagenti, controllare che i coperchi siano ben chiusi e che i flaconi siano saldamente inseriti all'interno dei relativi connettori sul retro dello scomparto dei reagenti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ATTENZIONE: Non lavare i flaconi di reagenti in una lavastoviglie automatica perché potrebbero essere danneggiati.

7.3.2.3 Controllo dei bagni di paraffina

Controllare i bagni di paraffina ogni settimana per verificare se iniziano a sporcarsi. Pulire i bagni quando si avvicina il momento della sostituzione della paraffina.

Pulire i bagni di paraffina mentre sono ancora caldi (subito dopo che le fuoriuscite sono state scaricate dallo strumento). Non tentare mai di pulire un bagno mentre la paraffina proveniente dal bagno si trova in una storta.

Pulire la parte inferiore e le parti laterali del bagno con un panno privo di pelucchi in modo da rimuovere qualsiasi traccia di residui o sporco. Fare attenzione a non staccare o rimuovere i filtri della cappa. Assicurarsi che la paraffina non scenda lungo lo sfiato del bagno di paraffina utilizzando il tappo per sfiato della paraffina situato sullo strumento di pulizia degli LLS (vedere Figure 7-7).

AVVERTENZA: Non aprire mai il coperchio di un bagno di paraffina quando c'è della paraffina in una storta o della paraffina in trasferimento. La paraffina calda può fuoriuscire dal bagno e causare ustioni.

AVVERTENZA: Prestare molta attenzione durante la pulizia delle pareti del bagno di paraffina, in quanto potrebbero essere bollenti e causare ustioni.

7.3.2.4 Pulire le superfici esterne

Pulire le superfici esterne di PELORIS 3 ogni settimana con un panno inumidito in acqua o alcol al 70%. Non utilizzare solventi forti.

Asciugare con un panno privo di pelucchi.

7.3.3 ogni 60-90 giorni

7.3.3.1 Sostituire il filtro ai carboni attivi

Sostituire il filtro ai carboni attivi ogni 60-90 giorni.

AVVERTENZA: Sostituire sempre il filtro ai carboni attivi quando il software indica che è scaduto. Il funzionamento dello strumento con un filtro ai carboni attivi scaduto potrebbe provocare il rilascio di vapori potenzialmente pericolosi nel laboratorio.

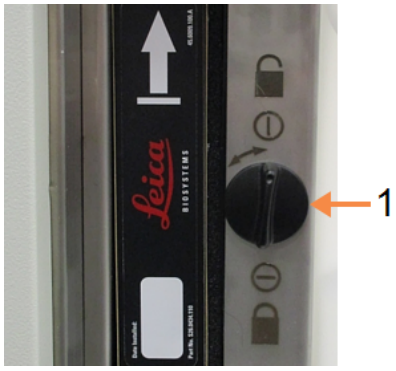
I supervisori devono controllare che il limite del filtro ai carboni attivi sia impostato su un valore adeguato in modo che gli operatori vengano avvisati quando il filtro deve essere sostituito. Per accedere all'impostazione del limite del filtro ai carboni attivi, selezionare **Impostazioni > Strumento > Soglie del dispositivo**.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Per sostituire un filtro:

1 Sbloccare il filtro ruotando il fermo di 90° in senso orario (Figure 7-10) ed estrarre il filtro vecchio tirando la linguetta (Figure 7-11).

Figure 7-10: Sblocco del filtro



Legenda

1	Fermo ruotato in posizione di apertura

Figure 7-11: Rimozione del filtro

Legenda

1	Estrarre il filtro tirando la linguetta

2 Togliere l'involucro di plastica dal nuovo filtro.

3 Inserire il nuovo filtro nell'alloggiamento con la freccia rivolta verso l'alto (Figure 7-12).

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

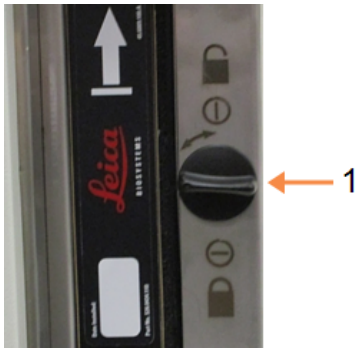
4 Ruotare il fermo di 90° in senso antiorario per bloccare il filtro in posizione (vedere Figure 7-13).

Figure 7-12: Sostituzione del filtro ai carboni attivi con la freccia (1) rivolta verso l'alto

Legenda

1	Inserire il filtro con la freccia rivolta verso l'alto

Figure 7-13: Blocco del filtro



Legenda

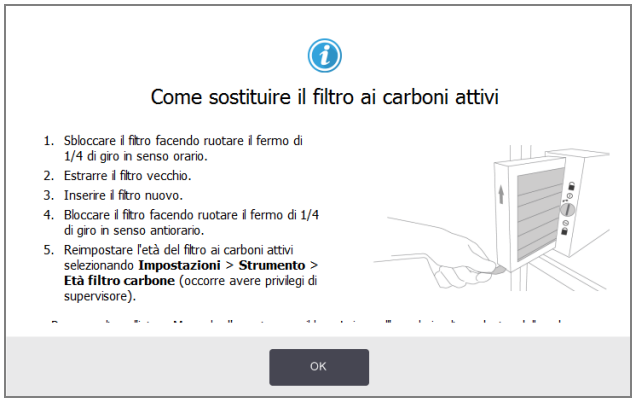
1	Fermo ruotato in posizione di chiusura

5 I supervisori devono reimpostare l'età del filtro ai carboni attivi in **Impostazioni > Strumento > Età filtro carbone**.

Una volta terminata la procedura, registrare l'attività di manutenzione nella schermata **Manutenzione** toccando il pannello appropriato:

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Toccando **Guida** verrà visualizzata una schermata a comparsa con le istruzioni:



7.3.3.2 Controllare le guarnizioni dei coperchi

Ispezionare le guarnizioni dei coperchi della storta e del bagno di paraffina ogni 60-90 giorni. Sostituire le guarnizioni che presentano segni di usura o danni.

Per sostituire una guarnizione:

1. Estrarre le guarnizioni vecchie dagli incavi a tenuta.
2. Se necessario, pulire gli incavi utilizzando l'estremità sottile del raschietto per paraffina e con alcol al 70%.
3. Inserire le nuove guarnizioni negli incavi. Assicurarsi che siano fissate completamente

   Figure 7-14 e Figure 7-15 mostrano l'inserimento delle guarnizioni negli incavi.

Figure 7-14: Sezione trasversale della guarnizione della storta nel coperchio

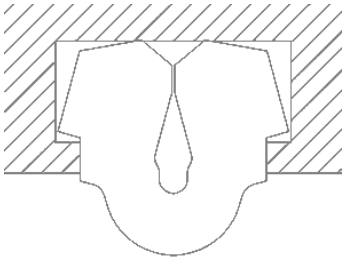
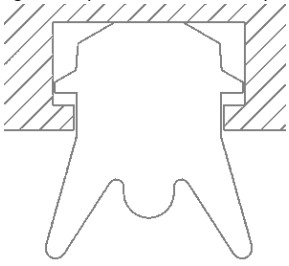


Figure 7-15: Sezione trasversale della guarnizione del bagno di paraffina nel coperchio



4. Distribuire uniformemente la tensione in ciascuna guarnizione facendo scorrere le dita attorno alla guarnizione per eliminare eventuali punti tesi o allentati.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.3.4 Pulizia delle storte con acido

I comuni reagenti fissativi (ad esempio la formalina) possono causare un accumulo di precipitato (cristalli di sale) sulle pareti della storta. Se non fosse possibile rimuoverli mediante la pulizia delle pareti con alcol al 70%, attenersi alla seguente procedura.

1. Se l'accumulo di sale è limitato, pulire le pareti della storta con un panno privo di pelucchi imbevuto in acido acetico al 6%. Se questa procedura si rivela efficace, continuare dalla fase 3 illustrata di seguito.
2. Se l'accumulo è consistente o non è facilmente rimovibile:
   a. Riempire un flacone di reagente con la soluzione di acido acetico al 6%.
   b. Riempire la storta con la soluzione utilizzando la funzione di riempimento remoto dello strumento (vedere 5.4.6 Riempimento e scarico delle storte).
   c. Lasciare la soluzione di acido acetico nella storta per un'ora a temperatura ambiente, quindi scaricare di nuovo l'acido nel flacone. Utilizzare la funzione di scarico remoto (vedere 5.4.6 Riempimento e scarico delle storte)
   d. Togliere la soluzione di acido acetico dal flacone e pulirlo a fondo prima di utilizzarlo nuovamente.
   e. Utilizzare un raschietto per paraffina pulito o un panno privo di pelucchi imbevuto nella soluzione di acido acetico per togliere qualsiasi accumulo residuo di sale.
3. Eseguire un protocollo di pulizia nella storta con un alcol come fase iniziale.

AVVERTENZA: Quando si utilizza la soluzione di acido acetico, indossare abiti protettivi adatti.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 Riferimento

In questo capitolo sono riportate utili informazioni di riferimento per favorire l'impostazione e l'utilizzo di PELORIS 3 da parte dell'utente. È composto dalle seguenti sezioni:

- 8.1 Linee guida sulle soglie dei reagenti
- 8.2 Protocolli
- 8.3 Configurazioni della stazione
- 8.4 Temperature delle fasi del protocollo
- 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti

8.1 Linee guida sulle soglie dei reagenti

Nelle tabelle riportate in questa sezione sono elencate le soglie consigliate per i reagenti di uso comune. Le tabelle sono diverse a seconda che si tratti di processazione con xilene e senza xilene:

8.1.1 Processazione con xilene

Per ottenere i migliori risultati, i cambi dei reagenti per processazioni con xilene dovranno essere basati sulle soglie di concentrazione, mentre le soglie dei reagenti solventi dovranno essere basate sui cicli.

Le soglie dei reagenti per processazioni con xilene, inclusi i reagenti solventi, che utilizzano alcol non a gradazione decrescente sono:

Tipo	Limiti di modifica dei reagenti		Limiti dei reagenti finali		Temperature massime °C		
	Gestione (%)	Cassette o cicli	Gestione (%)	Cassette o cicli	Ambiente	Vuoto	Di sicurezza
Formalin	98	1.500 cass.	N/A	N/A	60	60	45
Ethanol	51	N/A	98	1.500 cass.	78	51	45
Xylene	68	N/A	95	1.500 cass.	138	99	45
Paraffina	80	4.500 cass.	95	1.500 cass.	100	100	77
Cleaning Xylene	88	10 cicli	N/A	N/A	138	99	45
Cleaning Ethanol	88	10 cicli	N/A	N/A	78	51	45

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.1.2 Processazione senza xilene

In generale, i cambi dei reagenti per processazioni senza xilene dovranno essere basati sulle soglie di concentrazione, mentre i cambi dei reagenti solventi dovranno essere basati sui cicli.

Tipo	Limiti di modifica dei reagenti		Limiti dei reagenti finali		Temperature massime °C		
	Gestione (%)	Cassette o cicli	Gestione (%)	Cassette o cicli	Ambiente	Vuoto	Di sicurezza
Formalin	98	1.500 cass.	N/A	N/A	60	60	45
85% Ethanol	50	N/A	N/A	N/A	87	55	45
80/20 Ethanol/IPA	81	N/A	N/A	N/A	78	51	45
IPA	90	4.500 cass.	95	1.500 cass.	82	55	45
Paraffina	85	4.500 cass.	95	1.500 cass.	100	100	77
Cleaning Waxsol	88	6 cicli*	N/A	N/A	100	100	45
Cleaning Ethanol	88	6 cicli*	N/A	N/A	78	51	45

* Questo si scosta dalle raccomandazioni per l'etanolo solvente nelle processazioni con xilene perché il solvente nei protocolli senza xilene è meno efficiente del solvente nei protocolli con xilene.

8.2 Protocolli

I protocolli riportati in questa sezione sono stati sviluppati e ampiamente testati da Leica Biosystems per l'utilizzo nel PELORIS 3 processore per tessuti. Alcuni sono inclusi come protocolli predefiniti in tutti i sistemi PELORIS 3

Quando vengono utilizzati per i tipi di tessuti consigliati, tutti i protocolli offrono una qualità di processazione ottimale con risultati coerenti di alta qualità. Utilizzare questi protocolli e le configurazioni delle stazioni consigliate (vedere 8.3 Configurazioni della stazione) come punto di riferimento per lo sviluppo di protocolli che siano adatti alle proprie necessità e pratiche specifiche.

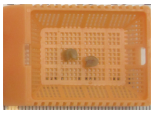
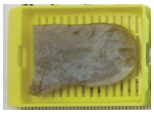
Questa sezione è suddivisa nelle seguenti sottosezioni:

- 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo
- 8.2.2 Elenco dei protocolli predefiniti
- 8.2.3 Protocolli con xilene
- 8.2.4 Protocolli senza xilene
- 8.2.5 Protocollo di pulizia

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo

Nella seguente tabella sono elencate le durate dei protocolli consigliate per i diversi tipi di campioni.

Protocollo (ore)	Spessore massimo del tessuto (mm)	Esempio	Tipo di campione: Esempi
1	1,5		Endoscopie e biopsie con ago
2	< 3		Tutte le biopsie fino a 3 mm di diametro: biopsie gastrointestinali, nuclei renali, prostatici, epatici e mammari; biopsie cutanee con punch, piccoli polipi del colon
4	3		Piccoli campioni di tessuti non densi (ad es. reni, fegato, intestino), biopsie cutanee escissionali e incisionali; ellissi cutanee
6–8	15 × 10 × 4		Tutti i tessuti ordinari fino alle dimensioni massime (esclusi campioni cerebrali)
12	20 × 10 × 5		Tutti i tessuti ordinari fino alle dimensioni massime. Campioni adiposi molto spessi possono richiedere un protocollo più lungo.

8.2.2 Elenco dei protocolli predefiniti

Leica Biosystems fornisce con ogni sistema PELORIS 3 13 protocolli predefiniti, che possono essere utilizzati senza modifiche o costituire la base per nuovi protocolli (per le istruzioni su come copiare i protocolli predefiniti, vedere 4.2.3.2 Copia di protocolli).

Nelle seguenti sezioni è riportata una descrizione di ciascun protocollo predefinito.

I protocolli predefiniti sono i seguenti:

- Factory 1hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.1 Xylene 1 Hour)
- Factory 2hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.2 Xylene 2 Hour)
- Factory 4hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.3 Xylene 4 Hour)
- Factory 6hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.4 Xylene 6 Hour)
- Factory 8hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.5 Xylene 8 Hour)
- Factory 12hr Xylene Standard (vedere 8.2.3.6 Xylene 12 Hour)
- Factory 1 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.1 Xylene-free 1 Hour)
- Factory 2 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.2 Xylene-free 2 Hour)

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

- Factory 4 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.3 Xylene-free 4 Hour)
- Factory 6 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.4 Xylene-free 6 Hour)
- Factory 8 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.5 Xylene-free 8 Hour)
- Factory 12 hr Xylene Free (vedere 8.2.4.6 Xylene-free 12 Hour)
- Quick Clean (vedere 8.2.5.1 Quick Clean)

8.2.3 Protocolli con xilene

Tutti i seguenti protocolli con xilene sono progettati per l'uso con la configurazione del flacone di xilene in 8.3 Configurazioni della stazione.

Il tempo di processazione mostrato per ciascun protocollo è la somma del tempo della fase e del tempo di gocciolamento di ciascuna fase e del tempo totale di riempimento e di scarico. Il tempo della fase e il tempo di gocciolamento sono mostrati per ciascuna fase di un protocollo, mentre il tempo di riempimento e di scarico non è indicato.

8.2.3.1 Xylene 1 Hour

- Protocollo predefinito "Factory 1hr Xylene Standard"
- Impostazione del carryover: 100

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	18	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	14	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	2	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	1	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	14	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			1:25:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.3.2 Xylene 2 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 2hr Xylene Standard”
- Impostazione del carryover: 75

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	11	45	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	28	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	5	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	5	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	20	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			2:14:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.3.3 Xylene 4 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 4hr Xylene Standard”
- Impostazione del carryover: 50

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	10	45	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	45	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	10	45	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	45	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	10	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	10	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	40	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			4:02:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.3.4 Xylene 6 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 6hr Xylene Standard”
- Impostazione del carryover: 50

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	15	45	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	15	45	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	15	45	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	15	45	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	15	45	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	45	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	20	45	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	20	45	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	45	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	30	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	30	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	45	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			6:08:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.3.5 Xylene 8 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 8hr Xylene Standard”
- Impostazione del carryover: 25

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	20	45	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	20	45	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	40	45	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	60	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	30	45	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	30	45	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	60	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	40	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	40	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	60	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			8:08:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.3.6 Xylene 12 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 12hr Xylene Standard”
- Impostazione del carryover: 25

Fase	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	Fissativi	44	45	Ambiente	Medio	10
2	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
3	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
4	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
5	Ethanol	Disidratanti	30	45	Ambiente	Medio	10
6	Ethanol	Disidratanti	60	45	Ambiente	Medio	10
7	Ethanol	Disidratanti	90	45	Ambiente	Medio	10
8	Xylene	Chiarificanti	45	45	Ambiente	Medio	10
9	Xylene	Chiarificanti	45	45	Ambiente	Medio	10
10	Xylene	Chiarificanti	90	45	Ambiente	Medio	10
11	Paraffin wax	Paraffina	60	65	Vuoto	Medio	10
12	Paraffin wax	Paraffina	60	65	Vuoto	Medio	10
13	Paraffin wax	Paraffina	80	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:			12:02:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4 Protocolli senza xilene

Tutti i seguenti protocolli senza xilene sono progettati per l'uso con la configurazione del flacone privo di xilene in 8.3 Configurazioni della stazione.

Il tempo di processazione mostrato per ciascun protocollo è la somma del tempo della fase e del tempo di gocciolamento di ciascuna fase e del tempo totale di riempimento e di scarico. Il tempo della fase e il tempo di gocciolamento sono mostrati per ciascuna fase di un protocollo, mentre il tempo di riempimento e di scarico non è indicato.

8.2.4.1 Xylene-free 1 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 1 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 100

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	6	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	6	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
7	IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
8	IPA	12	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	20	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	5	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	1	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		1:19:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4.2 Xylene-free 2 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 2 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 75

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	12	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	25	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
7	IPA	1	Ambiente	Ambiente	Medio	10
8	IPA	25	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	25	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	10	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	5	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		2:11:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4.3 Xylene-free 4 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 4 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 50

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	10	55	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	3	Ambiente	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	22	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	10	Ambiente	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	40	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	3	Ambiente	Ambiente	Medio	10
7	IPA	10	55	Ambiente	Medio	10
8	IPA	45	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	45	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	20	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	10	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		4:02:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4.4 Xylene-free 6 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 6 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 50

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	20	55	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	15	55	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	20	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	20	55	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	45	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	15	55	Ambiente	Medio	10
7	IPA	30	55	Ambiente	Medio	10
8	IPA	60	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	45	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	40	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	30	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		6:04:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4.5 Xylene-free 8 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 8 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 26

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	30	55	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	20	55	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	30	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	30	55	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	60	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	20	55	Ambiente	Medio	10
7	IPA	40	55	Ambiente	Medio	10
8	IPA	80	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	60	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	50	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	40	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		8:04:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.4.6 Xylene-free 12 Hour

- Protocollo predefinito “Factory 12 hr Xylene Free”
- Impostazione del carryover: 26

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Formalin	68	55	Ambiente	Medio	10
2	85% Ethanol	30	55	Ambiente	Medio	10
3	85% Ethanol	40	55	Ambiente	Medio	10
4	80/20 Ethanol/IPA	50	55	Ambiente	Medio	10
5	80/20 Ethanol/IPA	90	55	Ambiente	Medio	10
6	IPA	30	55	Ambiente	Medio	10
7	IPA	60	55	Ambiente	Medio	10
8	IPA	120	55	Ambiente	Medio	10
9	Paraffina	80	85	Vuoto	Medio	10
10	Paraffina	70	85	Vuoto	Medio	10
11	Paraffina	60	65	Vuoto	Medio	10
Tempo processazione:		12:02:00				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2.5 Protocollo di pulizia

8.2.5.1 Quick Clean

- Protocollo predefinito “Quick Clean”.
- Configurazione dei flaconi: un flacone ciascuno di solvente e di alcol.
- Non eseguire mai un protocollo di pulizia mentre il tessuto si trova nella storta poiché la fase di asciugatura lo danneggerà.

Fase	Gruppo di reagenti	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Solventi	12	75	Ambiente	Alto	10
2	Alcoli	6	55	Ambiente	Alto	10
3	Fase di asciugatura	12	80	N/A	Spento	N/A
Tempo processazione:		0:34:00				

8.3 Configurazioni della stazione

Per i protocolli descritti in 8.2 Protocolli utilizzare le configurazioni della stazione in questa sezione.

Nel considerare configurazioni delle stazioni alternative, ricordarsi di prendere in considerazione la modalità di configurazione dei protocolli, incluso il metodo di selezione dei reagenti (vedere 4.1.2 Metodo di selezione dei reagenti). Ad esempio, alcuni laboratori utilizzano alcol esplicitamente graduati con tipi di reagenti identificati come “Ethanol 70%”, “Ethanol 90%” ecc. Questa specie di configurazione della stazione richiede che i protocolli utilizzino la selezione del tipo (o della stazione) e i protocolli devono essere configurati all’uso di gradi alcolici nell’ordine corretto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.1 Configurazione con xilene

Questa è la configurazione della stazione consigliata per l'esecuzione di protocolli con xilene (vedere 8.2.3 Protocolli con xilene). Per condizioni speciali relative all'impostazione iniziale dei flaconi e per le informazioni su quando effettuare la sostituzione completa di tutti i flaconi di etanolo, vedere la nota riportata sotto.

Stazione	Tipo di reagente	Gruppo di reagenti
Flacone 1	Formalin	Fissativo
Flacone 2	Formalin	Fissativo
Flacone 3	Ethanol*	Disidratante
Flacone 4	Ethanol*	Disidratante
Flacone 5	Ethanol	Disidratante
Flacone 6	Ethanol	Disidratante
Flacone 7	Ethanol	Disidratante
Flacone 8	Ethanol	Disidratante
Flacone 9	Ethanol	Disidratante
Flacone 10	Ethanol	Disidratante
Flacone 11	Xylene	Chiarificante
Flacone 12	Xylene	Chiarificante
Flacone 13	Xylene	Chiarificante
Flacone 14	Xylene	Chiarificante
Flacone 15	Cleaning Xylene	Solvente
Flacone 16	Cleaning Ethanol	Cleaning Alcohol
Paraffina 1	Paraffina	Paraffina
Paraffina 2	Paraffina	Paraffina
Paraffina 3	Paraffina	Paraffina
Paraffina 4	Paraffina	Paraffina

* Tutti i disidratanti a base di alcol dopo il fissativo devono essere etichettati e indicati per nome nel software "Ethanol". Tuttavia, in caso di preparazione dei flaconi in un nuovo strumento o di sostituzione di tutti i flaconi di etanolo contemporaneamente, il primo e il secondo flacone dovranno essere riempiti rispettivamente di etanolo al 70% e al 90%. Durante lo svolgimento dell'operazione e quando viene richiesto di sostituire i flaconi degradati, effettuare la sostituzione con etanolo al 100%. Altri flaconi, inizialmente con una concentrazione più alta, si saranno degradati, pertanto ci sarà sempre almeno un flacone a concentrazione bassa.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.2 Configurazione senza xilene

Questa è la configurazione della stazione consigliata per l'esecuzione di protocolli senza xilene (vedere 8.2.4 Protocolli senza xilene). Per condizioni speciali relative all'impostazione iniziale dei flaconi e per le informazioni sulla sostituzione contemporanea di tutti i flaconi con etanolo all'85%, vedere la nota riportata sotto.

Stazione	Tipo di reagente
Flacone 1	Formalin
Flacone 2	Formalin
Flacone 3	85% Ethanol*
Flacone 4	85% Ethanol*
Flacone 5	85% Ethanol
Flacone 6	80/20 Ethanol/IPA
Flacone 7	80/20 Ethanol/IPA
Flacone 8	80/20 Ethanol/IPA
Flacone 9	IPA
Flacone 10	IPA
Flacone 11	IPA
Flacone 12	IPA
Flacone 13	Waxsol™
Flacone 14	Waxsol™
Flacone 15	Cleaning Ethanol
Flacone 16	Cleaning Ethanol
Paraffina 1	Paraffina
Paraffina 2	Paraffina
Paraffina 3	Paraffina
Paraffina 4	Paraffina

* Tutti i disidratanti a base di alcol dopo il fissativo devono essere etichettati e indicati per nome nel software "85% Ethanol". Tuttavia, in caso di preparazione dei flaconi in un nuovo strumento o di sostituzione di tutti i flaconi di etanolo contemporaneamente, i primi due flaconi dovranno essere riempiti di etanolo al 70% (ma indicati ancora come "85% Ethanol"). Durante lo svolgimento dell'operazione e quando viene richiesto di sostituire i flaconi degradati, effettuare la sostituzione con etanolo al 85%. Altri flaconi, inizialmente con una concentrazione più alta, si saranno degradati, pertanto ci sarà sempre almeno un flacone a concentrazione bassa.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.4 Temperature delle fasi del protocollo

Il processore per tessuti PELORIS 3 utilizza cinque tipi di protocolli per organizzare i vari tipi di processazione. Ogni tipo ha una serie di sequenze di compatibilità dei reagenti conformi all'uso previsto (per ulteriori informazioni vedere 8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti). L'intervallo di temperatura consentito per ogni fase dipende anch'esso dal tipo di protocollo. Nelle seguenti sezioni sono elencati gli intervalli di temperatura dei protocolli e le sequenze tipiche dei protocolli.

Tipo di protocollo	Intervallo temp. storta per reagente	Intervallo temp. storta per paraffina	Intervallo temp. per bagno di paraffina
Standard	Da 35 °C a 65 °C	Da 2 °C sopra temp. di fusione della paraffina a 77 °C	Da 55 °C a 85 °C
Senza xilene	Da 35 °C a 65 °C	Da 2 °C sopra temp. di fusione della paraffina a 85 °C	Da 55 °C a 85 °C
Pulizia	Da 35 °C a 85 °C	N/A	Da 55 °C a 85 °C

Per vedere l'attuale temperatura di fusione della paraffina, accedere a **Reagenti > Stazioni > Camere di paraffina**.

8.5 Tabelle di compatibilità dei reagenti

Le tabelle di compatibilità dei reagenti determinano le sequenze dei reagenti consentite. Le sequenze variano a seconda del tipo di operazione o di protocollo.

8.5.1 Operazioni manuali

Fase attuale ✓ = compatibile	Fase precedente						
	Nessuno	Fissativi	Disidratanti	Chiarificanti	Paraffina	Solventi	Alcoli
Fissativi	✓	✓	✓				✓
Disidratanti	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Chiarificanti	✓		✓	✓		✓	✓
Paraffina	✓			✓	✓	✓	
Solventi	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Alcoli	✓	✓	✓	✓		✓	✓

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.5.2 Protocolli standard

Fase attuale ✓ = compatibile	Fase precedente						
	Nessuno	Fissativi	Disidratanti	Chiarificanti	Paraffina	Solventi	Alcoli
Fissativi	✓	✓					✓
Disidratanti	✓	✓	✓				✓
Chiarificanti	✓		✓	✓			
Paraffina	✓			✓	✓		

8.5.3 Protocolli senza xilene

Fase attuale ✓ = compatibile	Fase precedente						
	Nessuno	Fissativi	Disidratanti	Chiarificanti	Paraffina	Solventi	Alcoli
Fissativi	✓	✓					✓
Disidratanti	✓	✓	✓				✓
Chiarificanti							
Paraffina	✓		✓		✓		

8.5.4 Protocolli di pulizia

Fase attuale ✓ = compatibile	Fase precedente						
	Nessuno	Fissativi	Disidratanti	Chiarificanti	Paraffina	Solventi	Alcoli
Solventi	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Alcoli	✓	✓	✓	✓		✓	✓

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 Risoluzione dei problemi

In caso di problemi di processazione, questo capitolo potrebbe essere utile per individuare la causa. Contiene le seguenti sottosezioni:

- 9.1 Domande preliminari
- 9.2 Schemi di flusso
- 9.3 Consigli di riprocessazione

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.1 Domande preliminari

In caso di blocchetti difficili da sezionare, raccogliere innanzitutto il maggior numero di informazioni possibile per semplificare l'analisi del problema. Alcune domande da porre sono le seguenti:

1. Il software dello strumento indica un errore durante l'esecuzione? Le avvertenze e gli allarmi dello strumento verranno visualizzati sullo schermo e nel registro eventi.
2. Durante l'esecuzione si è verificato qualcosa di diverso che ha prodotto i campioni con problemi rispetto alle precedenti esecuzioni concluse correttamente, ad esempio la recente sostituzione di un flacone di reagente?
3. Esiste la possibilità che sia stato commesso un errore durante la sostituzione dei reagenti nel processore? Verificare che in ciascun flacone sia contenuto il reagente corretto.
4. La schermata **Stazioni reagenti** registra le concentrazioni dei reagenti. Indica inoltre quante cassette sono state eseguite con un reagente e quanti cicli hanno utilizzato un reagente dall'ultima volta che è stato sostituito. Verificare che i dati siano corretti.
5. Qualche reagente ha superato il limite di purezza consigliato?
6. È stato effettivamente utilizzato il protocollo di processazione previsto? Ad esempio, è possibile che i campioni previsti per un protocollo di processazione più lungo siano stati inseriti in un protocollo di processazione più corto?
7. I campioni sono stati processati mediante il normale protocollo per campioni di questo tipo e di queste dimensioni, che normalmente produce buoni risultati? In caso affermativo, il problema probabilmente non riguarda i parametri del protocollo.
8. I campioni si trovavano nella parte superiore della storta? Lo strumento è impostato per un livello di due cestelli durante la processazione di tre cestelli? I cestelli sono stati posizionati correttamente nella storta?
9. I problemi riscontrati si riferiscono a tutti i campioni del lotto o solo ad alcuni? I campioni erano tutti di tipo simile? Avevano tutti la stessa provenienza? Le risposte a queste domande possono indicare un problema precedente alla processazione del tessuto.
10. Ai campioni con problemi è stata applicata la fissazione normale?

Queste domande potrebbero contribuire a determinare la causa del problema. Se quest'ultima rimane incerta, si deve raccogliere il maggior numero di informazioni possibile esaminando attentamente i campioni. Un attento esame dei blocchetti può confermare l'esattezza dei propri sospetti. Anche un esame al microscopio potrà fornire informazioni utili per indicare che cosa potrebbe non aver funzionato correttamente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

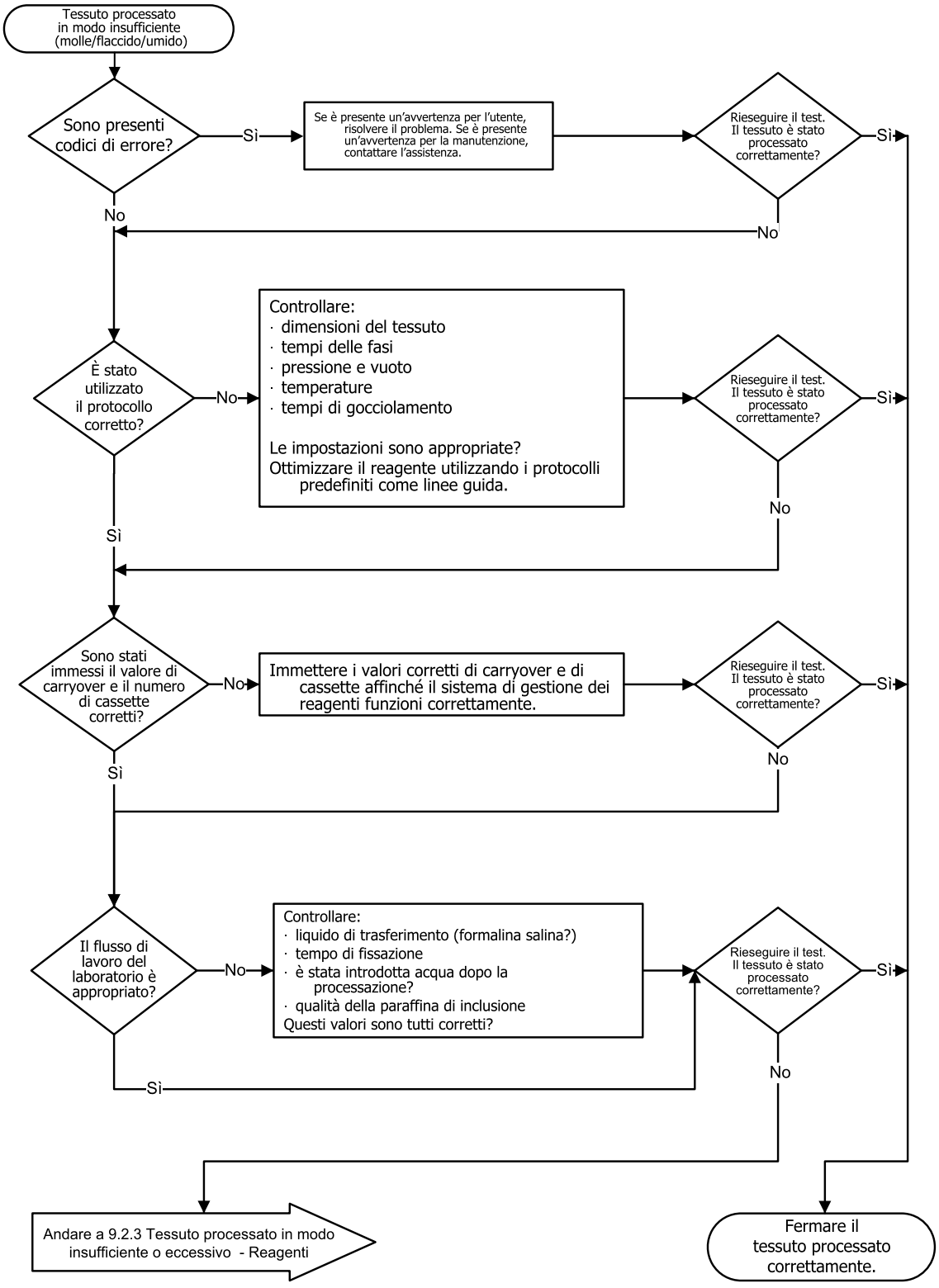
9.2 Schemi di flusso

In questa sezione sono riportati otto schemi di flusso, ciascuno per diversi problemi di processazione.

- 9.2.1 Tessuto processato in modo insufficiente - Impostazione dello strumento
- 9.2.2 Tessuto processato in modo eccessivo - Impostazione dello strumento
- 9.2.3 Tessuto processato in modo insufficiente o eccessivo - Reagenti
- 9.2.4 Processazione scarsa - Protocollo errato
- 9.2.5 Processazione scarsa - Protocollo corretto
- 9.2.6 Artefatto di taglio
- 9.2.7 Artefatto di colorazione
- 9.2.8 Artefatto blocchetto

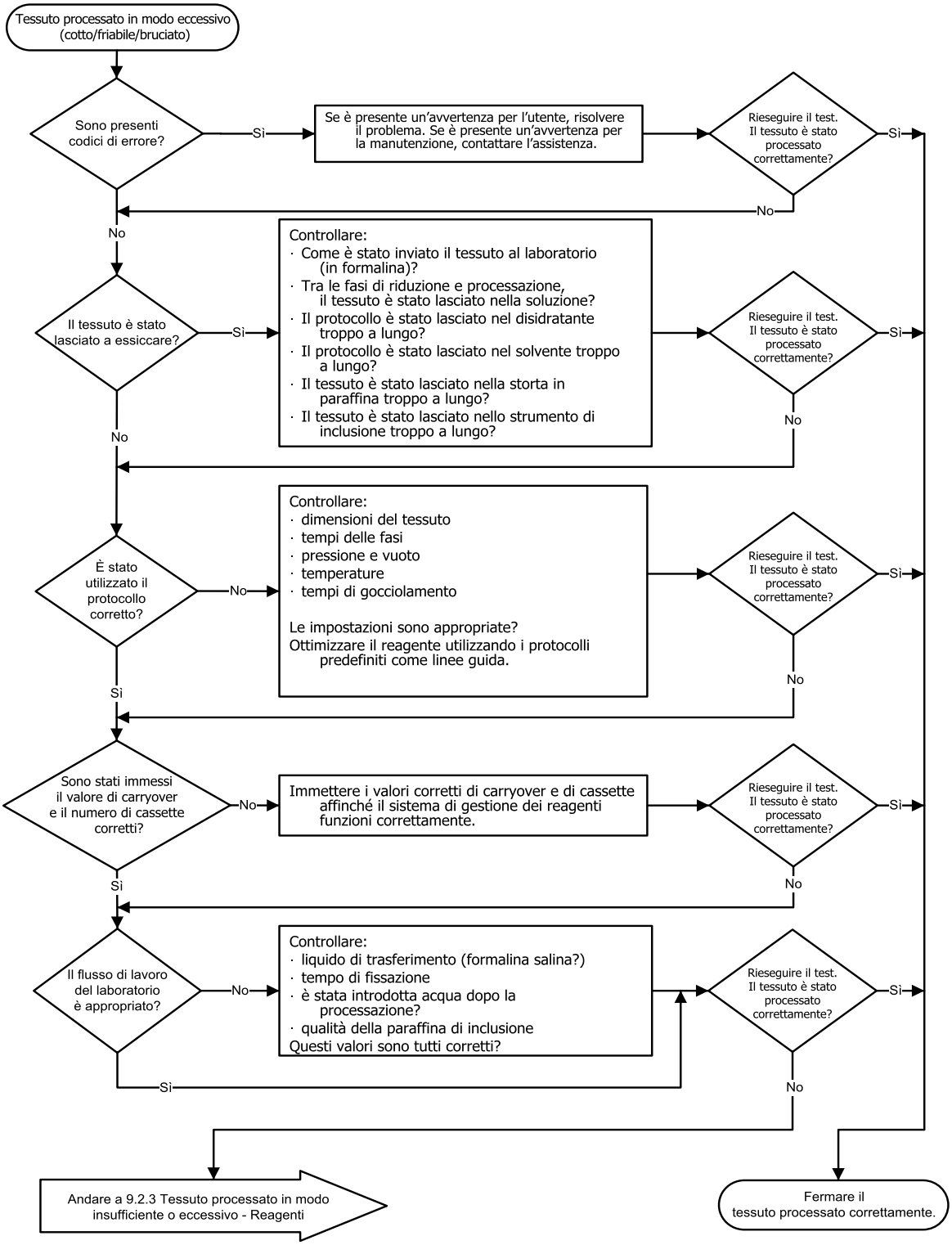
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.1 Tessuto processato in modo insufficiente - Impostazione dello strumento



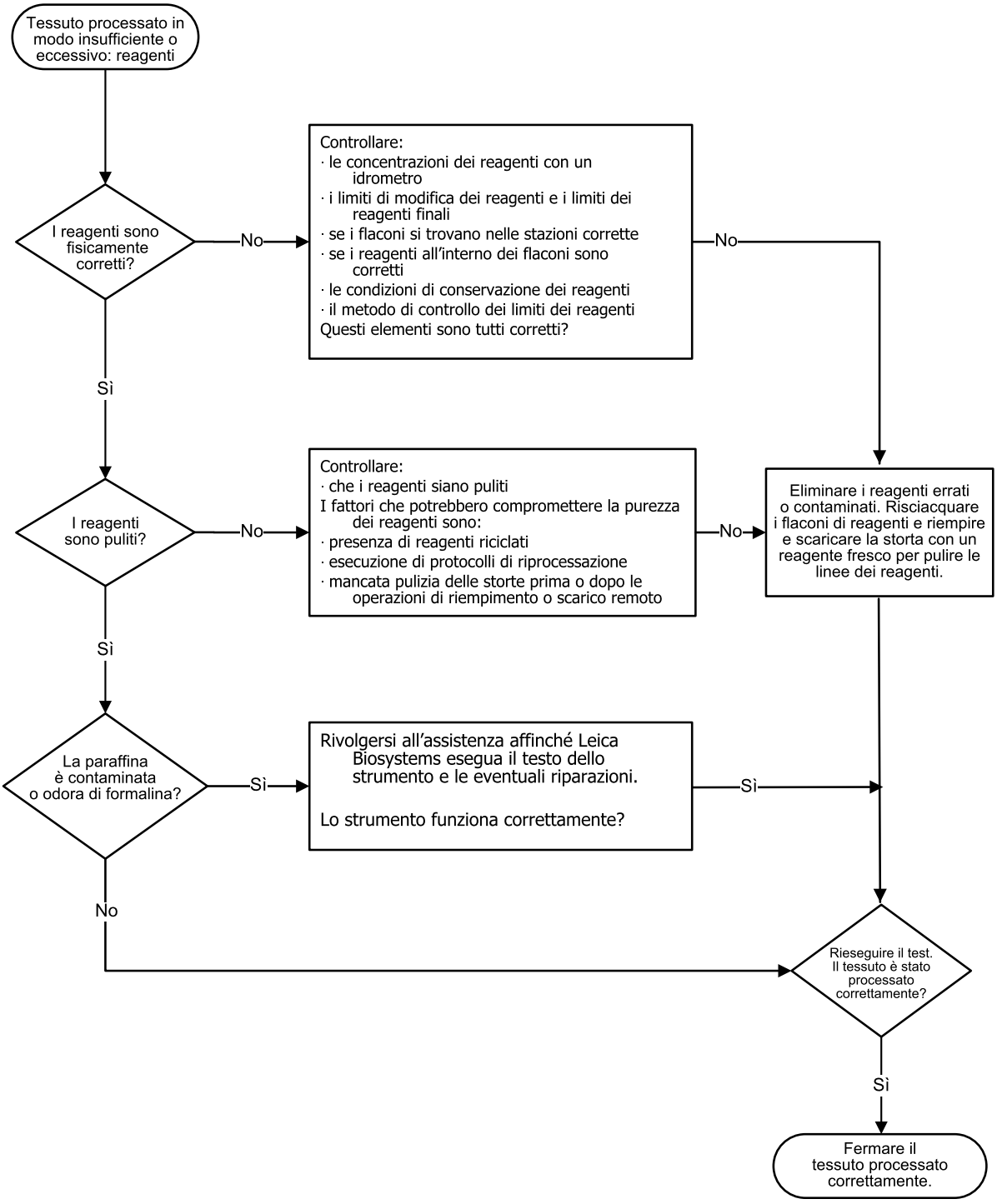
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.2 Tessuto processato in modo eccessivo - Impostazione dello strumento



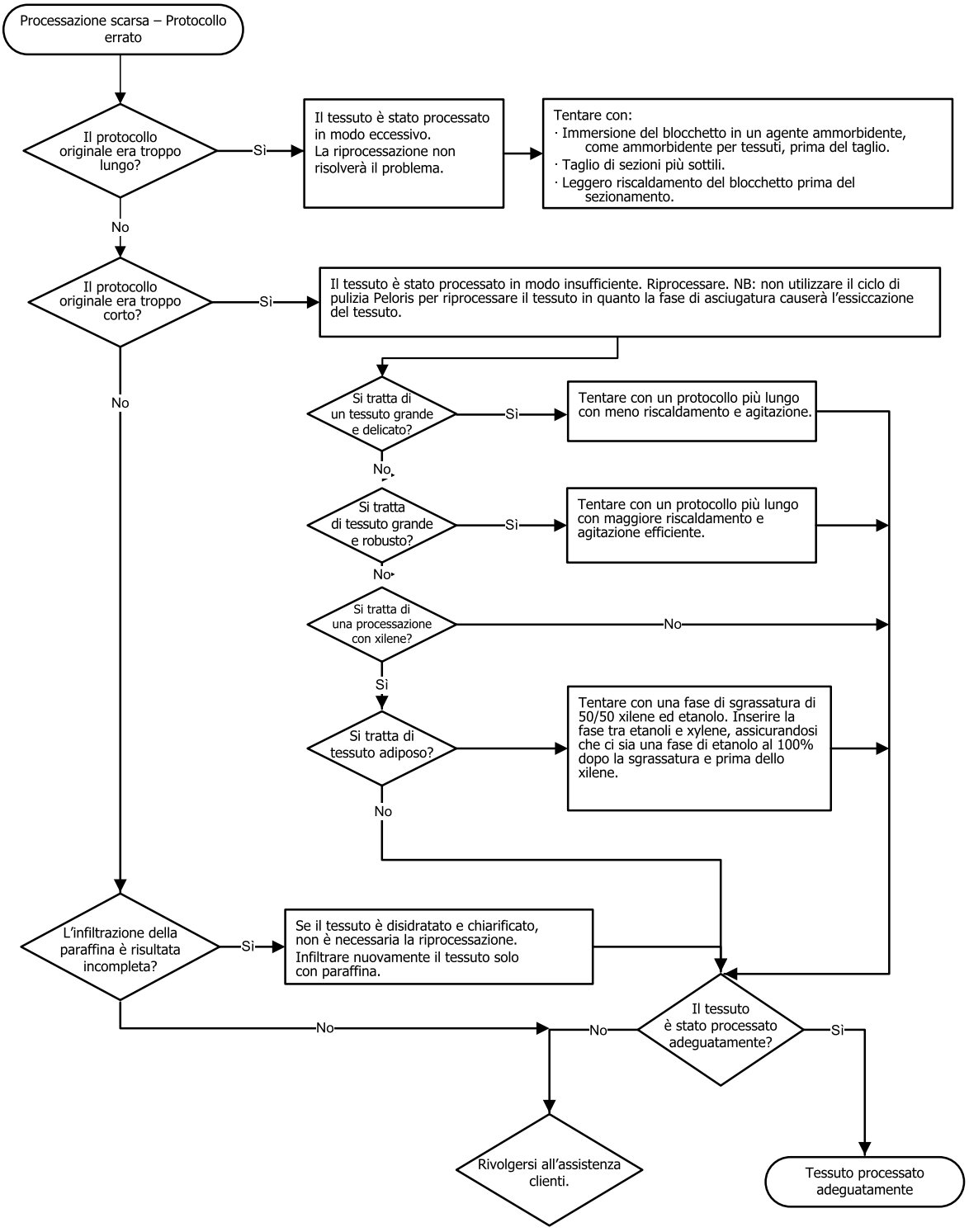
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.3 Tessuto processato in modo insufficiente o eccessivo - Reagenti



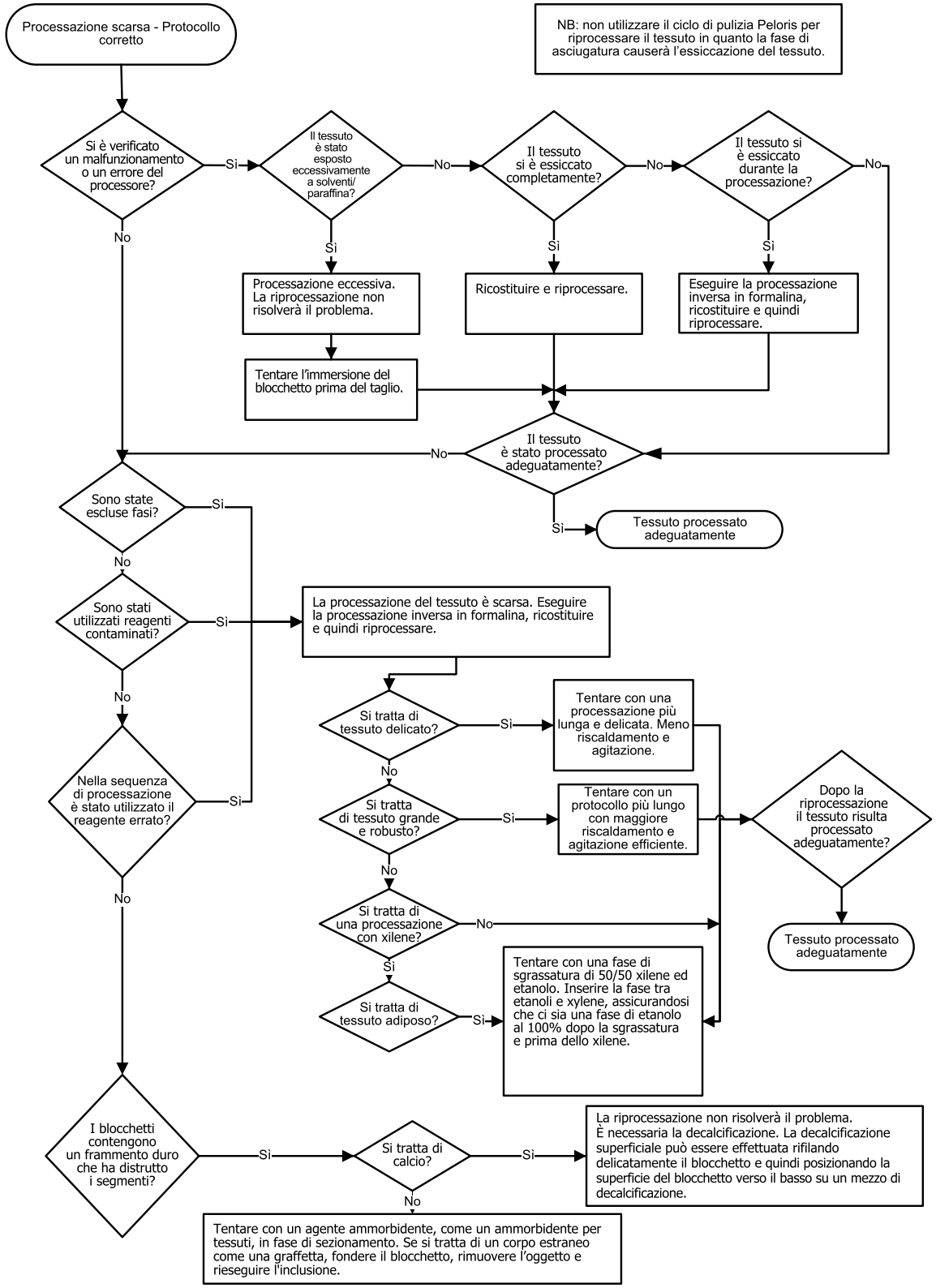
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.4 Processazione scarsa - Protocollo errato



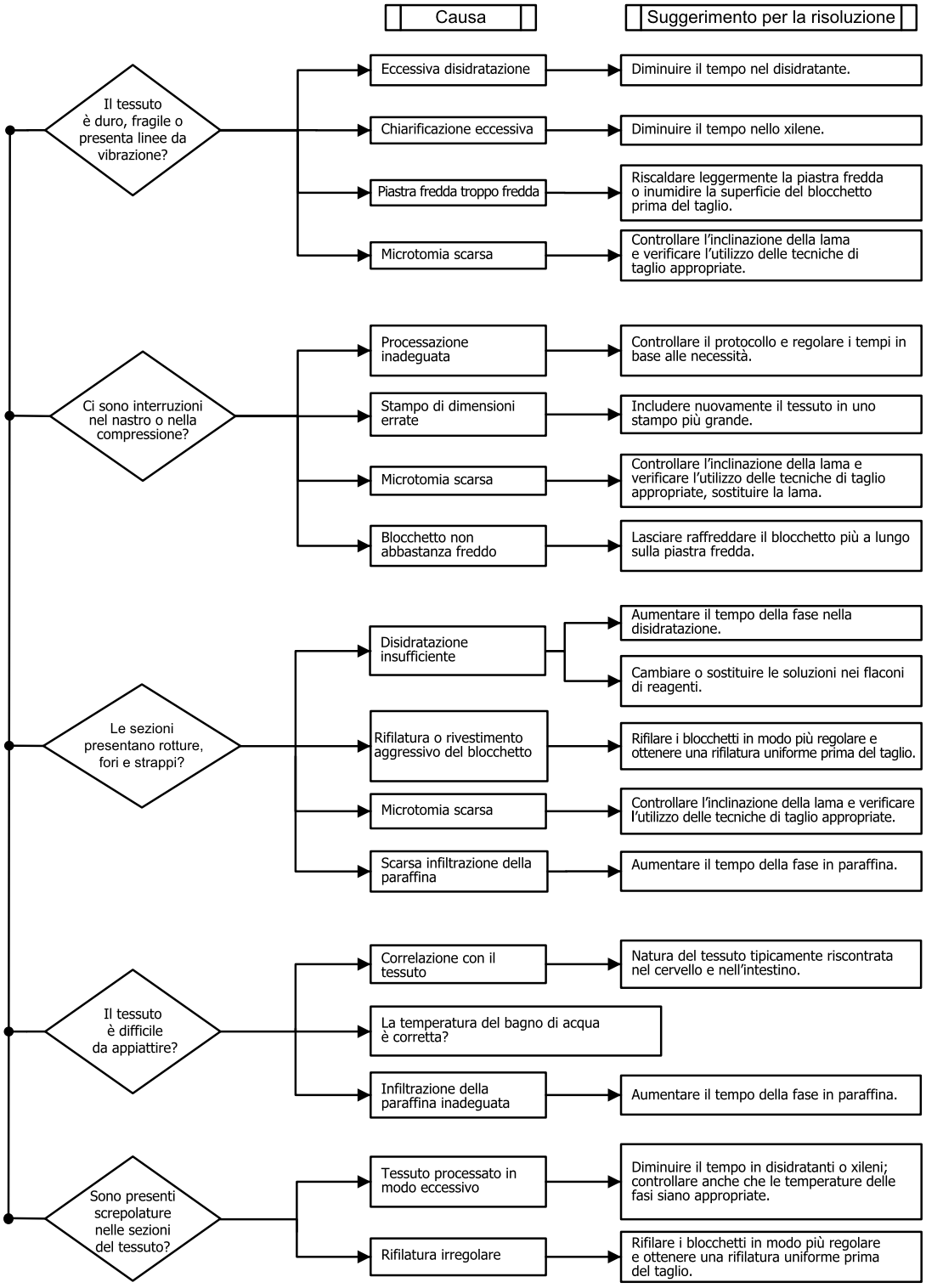
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.5 Processazione scarsa - Protocollo corretto



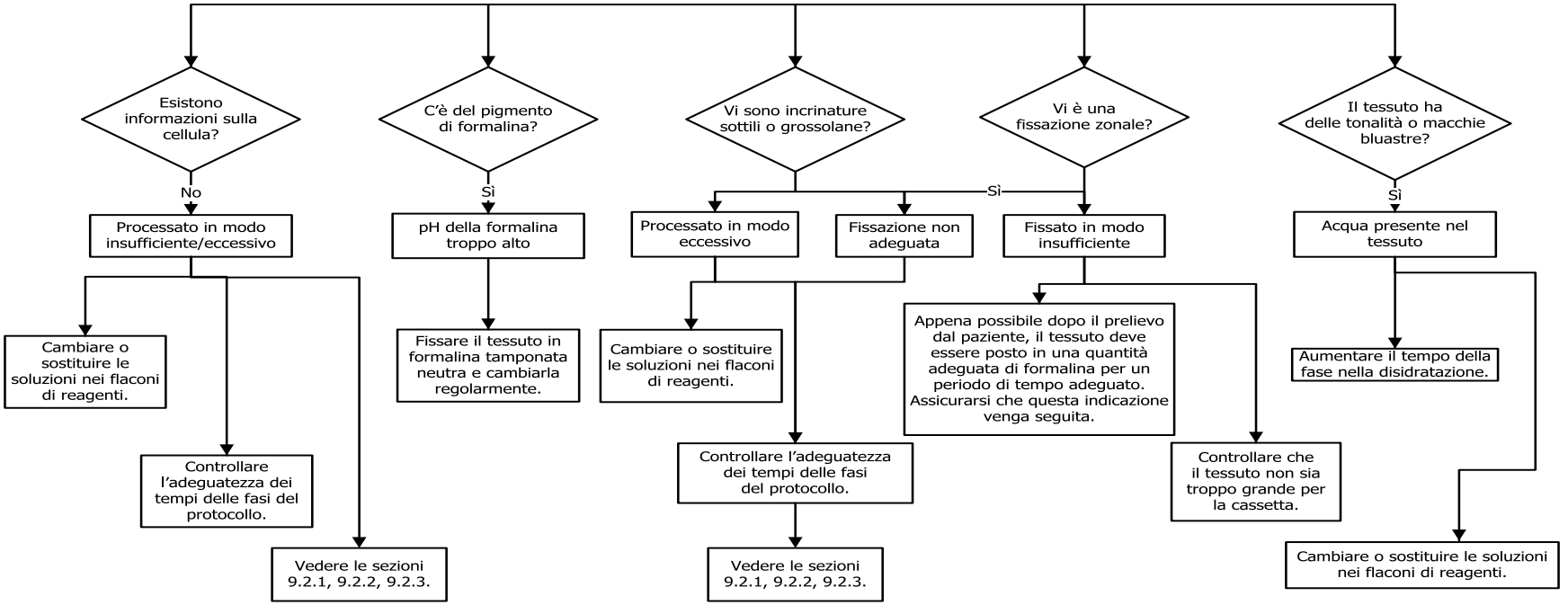
Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.6 Artefatto di taglio

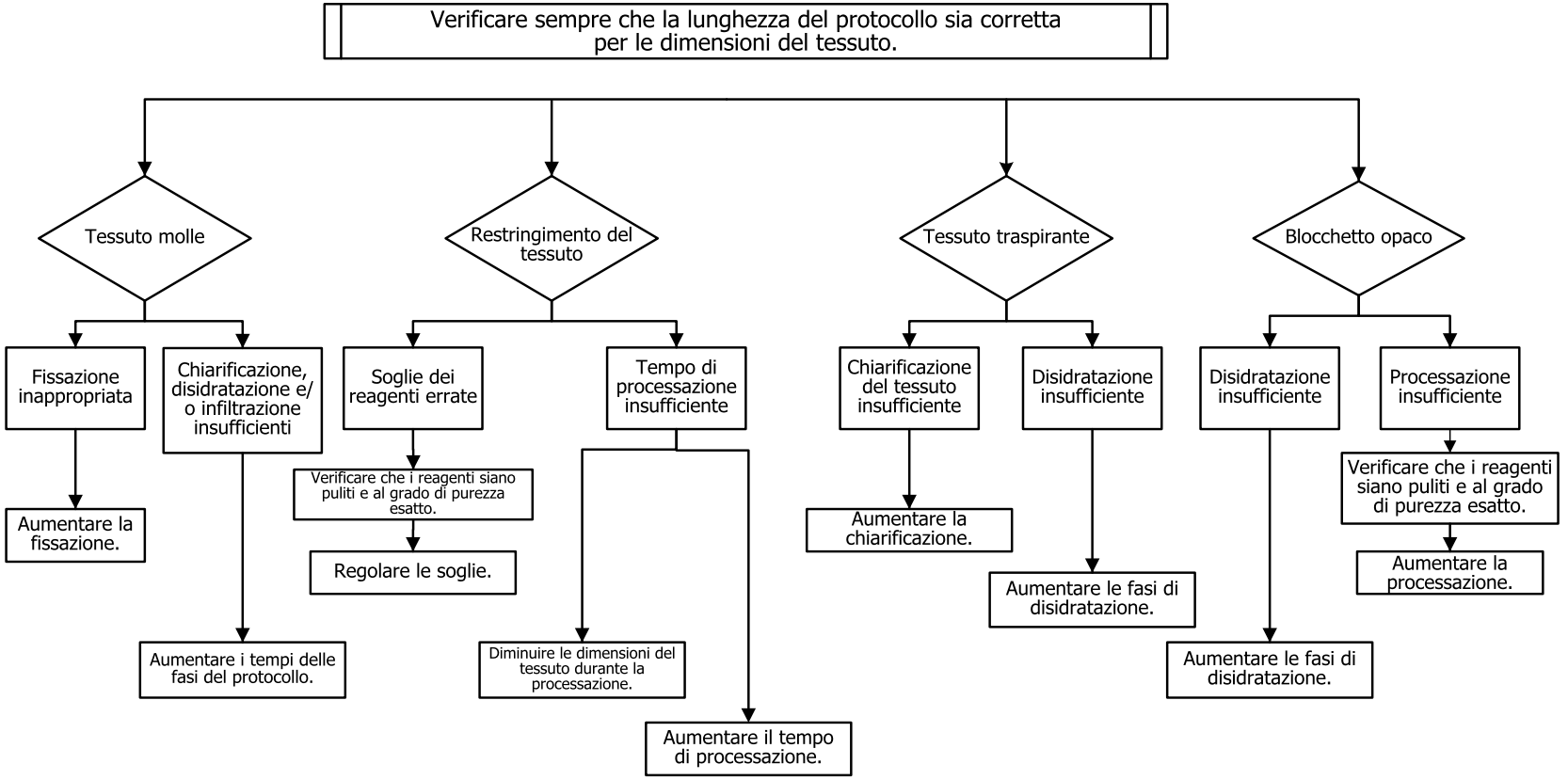


Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.2.7 Artefatto di colorazione



9.2.8 Artefatto blocchetto



9.3 Consigli di riprocessazione

Non tutti i tessuti con problemi richiedono la riprocessazione. In questa sezione sono analizzati alcuni problemi comuni e le possibili soluzioni.

1. Tessuto duro, fragile, processato in modo eccessivo

Trattare la superficie del tessuto esposto nel blocchetto con un agente reidratante o ammorbidente, ad es.

- Ghiaccio in fase di scioglimento
- Teepol™ acquoso allo 0,2% o altro agente umidificante
- Ammorbidente per tessuti al 5% (ad es. Downy™)
- Mollifex™
- Glicerolo al 9% in etanolo al 60%

Trattare per alcuni minuti, sciacquare, far raffreddare e tagliare nuovamente.

La riprocessazione è inappropriata perché causerebbe un ulteriore problema di eccessiva processazione.

2. Tessuto granuloso a causa di depositi di calcio

Trattare la superficie del tessuto esposto nel blocchetto con un agente decalcificante per 15-30 minuti (il tempo dipende dal decalcificante utilizzato). Sciacquare per rimuovere l'acido, far raffreddare e tagliare nuovamente.

La riprocessazione di tessuto contenente calcio o altri depositi di minerali non migliora le sue qualità di taglio. Il calcio deve essere rimosso.

3. Tessuto duro raggrinzito - seccato prima dell'infiltrazione di paraffina

Immergere in un volume consistente di soluzione ricostituente per 2-24 ore (Il tempo dipende dalle dimensioni e dalla natura del tessuto e dalla gravità del disseccamento).

Tra le soluzioni ricostituenti sono compresi:

- Formalina tamponata neutra
- Soluzione salina isotonica
- Soluzione Sandison's
    - 50 ml di formalina acquosa all'1%
    - 30 ml di etanolo al 96%
    - 20 ml di carbonato di sodio al 5%
- Etanolo-glicerolo
    - 90 ml di etanolo al 60%
    - 10 ml di glicerolo

Quindi processare il tessuto normalmente.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4. Tessuto duro raggrinzito - Essiccato ma processato fino alla paraffina

Rimuovere la paraffina e reidratare come indicato nel problema 6, riportato sotto. Applicare una soluzione ricostituente come descritto nel problema 3.

5. Tessuto infiltrato in modo insufficiente con paraffina

Posizionare nuovamente le cassette nel bagno di paraffina con vuoto e agitatore accesi e la temperatura a 65 °C. Questa procedura può essere necessaria quando il tessuto è stato rimosso troppo presto dalla paraffina.

6. Tessuto adeguatamente fissato processato in modo insufficiente

Questo problema può essere dovuto a un protocollo troppo corto, a un campione troppo grande o a un guasto del processore. Sono consigliate quattro soluzioni, ma prima è necessario identificare il problema e correggerlo. Verificare la soluzione adottata eseguendo il tessuto di controllo tramite il processore prima di riprocessare il tessuto del paziente (o utilizzare un altro processore).

Per le seguenti soluzioni, far prima sciogliere i blocchetti, togliere la paraffina in eccesso, quindi posizionare i campioni in nuove cassette. Questo riduce al minimo la contaminazione con paraffina dei reagenti di processazione.

A. Metodo Taggart's

Posizionare le cassette in un becher di soluzione salina isotonica (soluzione acquosa di cloruro di sodio allo 0,9%) in un incubatore a 65 °C per 1 ora. La paraffina affiora alla superficie. Rimuovere il tessuto e riprocessarlo dalla formalina utilizzando un protocollo adatto per le sue dimensioni e la sua natura (vedere 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo).

La soluzione salina reidrata delicatamente il tessuto, che può quindi essere processato normalmente. La soluzione salina è un reagente non tossico che può essere utilizzato in modo sicuro in un laboratorio aperto.

B. Processo inverso rapido

Processo mediante un protocollo di pulizia modificato rapido (vedere Protocollo di pulizia inverso rapido (a pagina 224)). Non utilizzare il protocollo predefinito Quick Clean o protocolli da esso derivati, in quanto terminano con una fase di asciugatura che danneggerebbe il tessuto. Dopo il protocollo di pulizia eseguire la riprocessazione dalla formalina utilizzando un programma adatto alle dimensioni e alla natura del campione (vedere 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo).

I reagenti solventi del processore forniscono un comodo metodo automatico per la rimozione della paraffina e per il riposizionamento del tessuto in alcol. Si tratta tuttavia di un metodo potenzialmente più duro rispetto ai metodi A o C.

C. Processo inverso lento

Eseguire la processazione utilizzando un protocollo di pulizia modificato per un periodo uguale al tempo richiesto per la successiva processazione del tessuto (vedere Protocollo di pulizia inverso lento (a pagina 225)). Quindi eseguire la riprocessazione dalla formalina utilizzando un programma adatto alle dimensioni e alla natura del campione (vedere 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo).

Un processo inverso lungo è molto delicato sul tessuto. Se il tempo lo consente, questa è l'opzione da preferire.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

D. Riprocessazione diretta

In questo metodo la paraffina non viene rimossa prima della riprocessazione. Posizionare le cassette nella formalina e quindi, senza ulteriori pretrattamenti, eseguire la riprocessazione utilizzando un programma adatto alle dimensioni e alla natura del campione (vedere 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo).

Questo è il metodo più rapido. Tuttavia causa contaminazione dei reagenti con paraffina. Dopo la riprocessazione diretta cambiare tutti i reagenti (eccetto la paraffina).

7. Tessuto contaminato da formalina durante la chiarificazione o l'infiltrazione della paraffina

Questo problema può verificarsi se una valvola di tenuta consente alla formalina di rifluire nel bagno di paraffina. Se si verifica questo problema, rivolgersi all'assistenza clienti e richiedere di testare lo strumento.

La contaminazione da formalina è caratterizzata da una sfumatura blu nei nuclei, dalla perdita di dettagli della cromatina, dal restringimento dei nuclei, da eosinofilia variabile e dal rigonfiamento e/o restringimento citoplasmatico.

Innanzitutto far sciogliere i blocchetti, togliere la paraffina in eccesso, quindi posizionare i campioni in nuove cassette. Questo riduce al minimo la contaminazione con paraffina dei reagenti di processazione. Quindi eseguire la processazione inversa dei blocchetti mediante uno dei metodi elencati per il problema 6. Dopodiché, immergere in una soluzione di recupero Tris-HCl a pH elevato (ad es. BOND Epitope Retrieval Solution 2) per 2-12ore a temperatura ambiente.

Questo trattamento aumenta le qualità di colorazione dell'ematossilina ed eosina, le qualità di taglio del tessuto e la coesione della sezione. È improbabile che i dettagli dei nuclei, il rigonfiamento e la definizione del citoplasma migliorino.

8. Tessuto inadeguatamente fissato processato in modo insufficiente

Una possibile soluzione è costituita dalla riprocessazione inversa lenta del tessuto (vedere C. Processo inverso lento (a pagina 223)), con applicazione di ulteriore fissazione in formalina, quindi dalla riprocessazione utilizzando un programma adatto alle dimensioni e alla natura del campione (vedere 8.2.1 Tipo di campione e durata del protocollo).

Il tessuto non fissato o con fissazione scarsa viene danneggiato dalla processazione. L'alcol e le temperature elevate esercitano un effetto di fissazione diverso da quello della formaldeide. Di conseguenza i blocchetti diventano più suscettibili di indurimento e restringimento. In combinazione con una processazione insufficiente, i blocchetti possono risultare inutilizzabili.

Protocollo di pulizia inverso rapido

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Solvente	12	65	Ambiente	Alto	10
2	Cleaning Ethanol	6	55	Ambiente	Alto	10
Tempo processazione:		18				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Protocollo di pulizia inverso lento

Fase	Tipo di reagente	Tempo (min)	Temp (°C)	P/V	Agitatore	Tempo di gocciolamento (sec)
1	Solvente	60	65	Ambiente	Alto	10
2	Solvente	60	65	Ambiente	Alto	10
3	Cleaning Ethanol	60	45	Ambiente	Alto	10
4	Cleaning Ethanol	60	45	Ambiente	Alto	10
Tempo processazione:		240				

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 Sicurezza e riservatezza dei dati

10.1 Rilevamento malware

Lo strumento è dotato di un lettore anti-malware che esegue la scansione delle chiavi USB inserite. Il sistema non completerà l'operazione di esportazione o importazione finché la scansione anti-malware non viene completata. Quando il lettore anti-malware esegue la scansione della chiave USB inserita, viene visualizzato il seguente messaggio:

> Scansione della chiave USB in corso (il tempo di scansione dipende dai contenuti della chiave USB)...

Se non viene rilevato alcun malware, l'operazione di importazione/esportazione continua normalmente.

Se il lettore anti-malware rileva malware nella chiave USB inserita, viene visualizzato il seguente messaggio e l'operazione di importazione o esportazione non riuscirà. Rimuovere la chiave USB e non utilizzarla.

> Malware trovato nella chiave USB. Rimuovere la chiave USB e contattare il reparto IT locale o l'assistenza tecnica locale.

Consigli:

- Utilizzare una chiave USB dedicata per i trasferimenti.
- Gestire i contenuti eliminando i file non necessari nella chiave USB dedicata per ridurre i tempi di scansione.
- Se la scansione richiede più tempo del previsto, rimuovere la chiave USB (interrompendo la scansione e il trasferimento), rimuovere i file non necessari e riprovare l'operazione.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.2 Informativa sulla sicurezza e la riservatezza dei dati degli utenti

Leica Biosystems rispetta la sicurezza e la riservatezza dei dati degli utenti e si impegna a proteggerle. La nostra Informativa sulla sicurezza e la riservatezza dei dati degli utenti riportata di seguito La informerà sulle nostre politiche e procedure riguardanti i dati utente che possiamo raccogliere, utilizzare, condividere e conservare.

Nomi utente e nomi completi

I dettagli dell'account dell'utente vengono crittografati nei file di dati e conservati nello strumento fino a quando non vengono eliminati da un supervisore.

Immagini dei cestelli con cassette

Vengono raccolte immagini dei cestelli per tenere traccia dei dettagli della serie della cassetta nell'immagine. Vengono crittografati nei file di dati e conservati nello strumento per 60 giorni. Le immagini vengono rimosse automaticamente dallo strumento dopo 60 giorni o quando i report dei dettagli dell'esecuzione vengono eliminati dallo strumento.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11 Specifiche

Operative

Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):	1500 × 857 × 721 mm (59 x 33,7 x 28,4 pollici)
Peso (asciutto):	331 kg (730 lb)
Peso (con i reagenti):	430 kg (950 lb)
Altezza della superficie di lavoro (dal pavimento):	Parte anteriore - 1070 mm (42,1 pollici) Parte posteriore - 1110 mm (43,7 pollici)
Capacità delle cassette (protocolli standard):	600 (massimo) 528 (con distanziatore)
Capacità delle cassette (protocolli senza xilene):	432
Vuoto delle storte (max):	-70 kPa(g)
Pressione delle storte (max):	+45 kPa(g)
Agitazione delle storte:	agitatore magnetico (operazione selezionabile dall'utente)
Flaconi di reagenti:	16
Volume di reagenti:	3,8 l (1 gallone USA) min 5 l (1,32 galloni USA) max
Stazioni di paraffina:	4 (ogni stazione è in grado di riempire una storta)
Vita utile:	7 anni

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Ambientali

Temperatura ambiente massima:	35 °C
Temperatura ambiente minima:	5 °C
Umidità (senza condensa):	da 10 a 80% RH
Altitudine:	da 0 a 2.000 m sopra il livello del mare
Livello di pressione del suono in uscita (a 1 m):	<65 dB
Energia di riscaldamento massima in uscita:	1.450 W (da 100 a 120 V~) 2.150 W (da 220 a 240 V~)

Elettriche

Tensione di funzionamento:	da 100 a 120 V~ Numero parte: 45.0005 da 220 a 240 V~ Numero parte: 45.0001
Corrente di funzionamento (massima):	15 A (da 100 e 120 V~) 10 A (da 220 e 240 V~)
Frequenza di alimentazione:	50-60 Hz (da 100 a 120 V~) 50 Hz (da 220 a 240 V~)
Consumo di energia:	1.450 W (da 100 a 120 V~) 2.150 W (da 220 a 240 V~)

Trasporto e immagazzinaggio

Temperatura di immagazzinaggio:	da –40 a 76 °C (da –40 a 169 °F)
Umidità di immagazzinaggio (senza condensa):	da 10 a 95% RH
Metodi di spedizione:	idoneo al trasporto aereo e su strada
Altitudine equivalente:	< 4570 m sopra il livello del mare (cioè, il livello di pressurizzazione di un aereo)

Le informazioni riportate in questa sezione riguardano soltanto gli strumenti imballati. Per indicazioni sugli strumenti non imballati, fare riferimento alla sezione **Ambientali** in alto.

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

Indice

A

abbandono di protocolli ... 85
accensione ... 41
agitatore ... 45
  rimozione ... 179
agitatore magnetico ... 45
allarme locale ... 60
allarme remoto ... 60
allarmi ... 170
  connessioni ... 60
  impostazione di spegnimento ... 170
applicazione di colorante al tessuto ... 118
applicazione di colorante, tessuto ... 118
ASAP (appena possibile) ... 79
Attenzione ... 17
avvertenze ... 13
avvisi normativi ... 18

B

bagno di paraffina ... 49
  impostazioni ... 166
  livello di riempimento ... 43
  pulizia ... 186
  sfiato ... 145
barra delle funzioni ... 35
blocco ... 113

C

cancellazione di un protocollo ... 105
carryover ... 96
  impostazione predefinita ... 98, 165
cassette
  numero predefinito ... 165
  richiesta di numero ... 165
cestello ... 45
cestello per cassette ... 45
colorazione con eosina del tessuto ... 118
colorazione del tessuto ... 118
colorazione, tessuto ... 118
compatibilità
  reagente ... 119
  tabelle ... 209
concentrazione
  gestione ... 111, 165
  mostra nella schermata Stato ... 165
  sostituzione ... 130
configurazioni della stazione ... 206
connessioni
  allarmi ... 60
  riempimento/scarico remoto ... 133
contattare Leica Biosystems ... 3
convalida (protocollo) ... 95
coperchio
  pulizia ... 178
  storta ... 42
copia di un protocollo ... 106
copyright ... 2
creazione di un nuovo protocollo ... 105

D

Dati di revisione ... 4

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

densimetri ... 112, 114, 121
depositi di calcio ... 222
dichiarazione d'uso previsto ... 18

F

FCC ... 18
file di backup ... 171
filtro
  carbonio ... 51
  modifica ... 186
  vapore esterno ... 57
filtro ai carboni attivi ... 51
  impostazioni ... 167
  modifica ... 186
filtro dei vapori esterno ... 57
flacone
  condensato ... 51
  livello di riempimento ... 43
  reagente ... 50
flacone di condensato ... 51
  vuoto ... 184
flaconi di reagenti ... 50
  pulizia ... 184
  stato ... 73
formato di data e ora ... 168
formato di ora e data ... 168

G

gestione dell'utente ... 158
glossario dei simboli ... 20
glossario simboli ... 20
gravità dell'evento e codici dei colori ... 155
gruppo
  definizione ... 109
  metodo di selezione ... 93
guarnizione del coperchio, sostituzione ... 189
guarnizioni, coperchio
  modifica ... 189
  pulizia ... 178

H

HistoCore I-Scan ... 53, 63, 161

I

identificazione del prodotto ... 2
identificazione, prodotto ... 2
IEC 60417 ... 22
importanti informazioni per tutti gli utenti ... 2
impostazione della condizione della storta ... 145
impostazioni dei suoni ... 169
informazioni legali ... 2
interruzione di protocolli ... 85
ISO 15223-1 ... 20
ISO 7000 ... 21
ISO 7010 ... 25
istruzioni per l'apparecchiatura diagnostica in vitro per uso professionale ... 18

L

lettore ... 52-53, 63, 161
lettore di codici a barre ... 52, 63
lettore ottico ... 53, 63, 161
limiti dei reagenti finali ... 114
limiti di purezza ... 113
  linee guida ... 191
limiti di temperatura ... 116

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

limiti, reagente 113
modifica del reagente 114
purezza 113
reagente finale 114
temperatura 116
linee della paraffina del calore 145
lingua 168
livello di accesso 38
impostazione 156
livello di riempimento
flaconi e bagno di paraffina 43
impostato per le storte 168

M

manutenzione
programmazione 176
Marchio CE 18
Menu Controllo 160
Metodo di Taggart 223
modifica
protocollo 100
protocollo per singola esecuzione 83
tipi di reagenti 120

N

navigazione, software 35
nome dello strumento, modello e numero di serie 161
note, aggiunta al protocollo 64
numero di cassette predefinito 165
numero di serie 161
numero lotto 166

O

operatore 38
operazioni manuali 145
preriscaldamento della paraffina 147
tempo di gocciolamento 168

P

paraffina
linee di calore 145
preriscaldamento 147
pulizia 166
temperatura di fusione 166
temperatura di standby 166
Porta Ethernet 56
porte USB 56
predefinito
protocolli 95
protocolli, elenco 193
tipi di reagenti 119
processo inverso lento 223
processo inverso rapido 223
produttore 2
programmazione dei protocolli 79
protocolli convenzionali 92
protocolli di fabbrica, elenco dei 193
protocolli di riprocessazione
protocollo di pulizia inverso lento 225
protocollo di pulizia inverso rapido 224
senza xilene 92
standard 92
protocolli di riprocessazione convenzionale 92
protocolli senza xilene 92
elenco di predefiniti 200
riprocessazione 92
protocolli standard 92
elenco di predefiniti 194
riprocessazione 92

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

protocollo
abbandonare 85
cancella 105
conflitti di reagenti 90
convalida 95
convenzionale 92
copia 106
durata e tipo del campione 193
elenco dei protocolli predefiniti 193
icona 100
imposta ora di fine 82
in pausa 85
metodo di selezione dei reagenti 93
modifica 100
modifica per singola esecuzione 83
note 64
nuovo 105
pannelli 78
programmazione 79
pulizia 69, 92
quadro generale 91
riempimento iniziale 89
ripetiz. trattam. senza xilene 92
riprocessazione standard 92
salva file 98
schermata di selezione 99
senza xilene 92
standard 92
temperature di fase 209
tempo di fine ritardato 89
tipi 92
visualizzazione 107
protocollo di pulizia inverso lento 225
protocollo di pulizia inverso rapido 224
pulizia
bagno di paraffina 186
coperchi delle storte 178
flaconi di reagenti 184
protocollo 69, 92, 206
storta 179
superficie superiore 183
pulizia con acido della storta 190
pulizia e manutenzione
programmazione 176

Q

Quick Clean 69, 206

R

rapporti 148
reagente
compatibilità 119
configurazioni della stazione consigliate 206
conflitti inevitabili 90
controllo della soglia 165
elenco dei reagenti consigliati 116
gestione dei tipi 119
gruppi, tipi e stazioni 109
limiti di purezza 113
limiti di temperatura 116
linee guida di soglia 191
livello di riempimento 168
metodo di selezione 93
modifica soglie 114
non disponibilità 90
operazioni manuali 145
quadro generale 108
Schermata dei tipi di reagenti 120
scomparto 50
Seleziona protocollo 102
soglie 113
tabelle di compatibilità 209
tipi predefiniti 119
reagenti consigliati 116
reagenti non disponibili 90
riduzione 118
riempimento e scarico delle storte 145

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

riempimento iniziale 89
riempimento/scarico remoto 132
scarico dei flaconi di reagenti 135
rilevamento malware 226
riservatezza, dati 227

S

saltare le fasi del protocollo 83
salvataggio dei file di protocollo 98
scarico dei flaconi di reagenti 135
Schermata Impostazioni dello strumento 167
Schermata Impostazioni di assistenza 161
Schermata Stato 72
schermo sensibile al tatto 52
selezione dei reagenti per il protocollo 102
sensori del livello di liquido (LLS) 44
sfiato
bagno di paraffina 49, 145
storta 43
sicurezza e riservatezza dei dati 227
sicurezza, dati 227
simboli
sicurezza 25
simboli di sicurezza 25
simboli e marcature 23
simboli normativi 20
smaltimento 61
smantellamento 61
software
barra delle funzioni 35
come utilizzare 33
navigazione 35
versione 161
specifiche 228
spegnimento 41
spegnimento d'emergenza 41
spurgo prelavaggio 71
stato, stazione 130
stazione 110
assegnazione di un tipo di reagente 127
blocco 113
definizione 109
gestione 125
imposta stato 130
metodo di selezione 93
regole di selezione 94
stazione di paraffina
scarico e riempimento 140
stato 75
stazione reagenti
assegnazione di un tipo di reagente 127
gestione 125
impostazione della concentrazione 130
riempimento e scarico 132
scarico 135
Schermata Stazioni reagenti 126
stato, impostazione 130
storta 42
accesso temporaneo 87
agitatore 45
imposta condizione 145
operazioni manuali 145
programmazione predefinita 82
pulizia 179
pulizia con acido 190
pulizia dei coperchi 178
sensori del livello di liquido 44
sfiato 43
sostituzione delle guarnizioni 189
temperatura di accesso vuota 42, 165
tempo di gocciolamento dello scarico manuale 168
ultimo reagente utilizzato 165
superficie superiore, pulizia 183

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

supervisore....38, 156

T

targhette antiriflesso.... 48
tastiere, nel software.... 35
temperatura di fusione....166
temperatura di standby....166
tempo di fine previsto.... 79
tempo di fine richiesto.... 79
tempo di fine ritardato.... 89
tempo di gocciolamento....91, 168
tempo di gocciolamento dello scarico manuale....168
tempo di programmazione del protocollo predefinito.... 82
tessuto processato in modo eccessivo
problemi dei reagenti.... 216
problemi dello strumento.... 215
tessuto processato in modo insufficiente
problemi dei reagenti.... 216
problemi dello strumento.... 214
tipi di reagenti attivi.... 119
tipi di reagenti inattivi....119
tipo
definizione....109
metodo di selezione.... 93
tipo di reagente
definizione....109
gestione....119
modifica....120
trasferimento file.... 171

U

unità, impostazione....168

V

visualizzazione di un protocollo....107

Copyright © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd