

RIDA®Xplore

REF 96521

NÁVOD K POUŽITÍ



AusDiagnostics PtyLtd, 290-292 Coward Street, Mascot, NSW 2020 Austrálie

+612 96988030/  support@r-biopharm.com.au /  www.r-biopharm.com

Obsah

1.	UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ	5
2.	DALŠÍ POTŘEBNÉ POKYNY	6
3.	NÁZEV A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	6
4.	PRINCIP METODY	7
5.	KOMPONENTY SYSTÉMU RIDA®Xplore	8
5.1	DALŠÍ POŽADOVANÉ PRODUKTY, KTERÉ MÁ SYSTÉM POUŽÍVAT	9
5.2	VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ	10
5.3	TECHNICKÉ A PROVOZNÍ SPECIFIKACE	10
5.3.1	RIDA® XPLORE PROCESSOR	10
5.3.2	RIDA® Cyclor 384	12
5.3.3	MT-ANALYSER	12
6.	ODHADOVANÁ DOBA PROVOZU	13
7.	PROVOZNÍ POSTUPY PROCESORU	13
7.1	ZAPNUTÍ PROCESORU	13
7.2	NASTAVENÍ PROCESORU PŘED ZAHÁJENÍM BĚHU	14
7.3	PŘÍPRAVA DESTIČEK KROKU 2 PRO BĚH ANALYZÁTORU	30
7.4	POSTUP ČIŠTĚNÍ PROCESORU	31
8.1	SPUŠTĚNÍ CYKLERU RIDA®Cyclor 384	32
8.2	OBSLUHA MT-ANALYZÁTORU A ŘÍDICÍHO SOFTWARE CYKLERU RIDA®	36
8.2.1	ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ ANALYZÁTORU	36
8.3	SPUŠTĚNÍ ŘÍDICÍHO SOFTWARE CYKLERU RIDA®	36
8.4	PROVEDENÍ "KOPÍROVÁNÍ SKUPINY TESTŮ" V ŘÍDICÍM SOFTWARE CYKLÉRU RIDA®	38
8.5	NASTAVENÍ BĚHU V MT-ANALYZÁTORU	41
8.6	NASTAVENÍ BĚHU POMOCÍ ANALYZÁTORU ROCHE LC480	43
8.6.1	DALŠÍ POKYNY PRO ROCHE LC480	43
8.6.2	ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ ANALYZÁTORU LC480	43
8.6.3	NASTAVENÍ BĚHU V ANALYZÁTORU LC480 ANALYSER	45
9.	DALŠÍ FUNKCE SOFTWARE RIDA® SETUP	51
9.1.	INSTALACE ŠABLONY PANELU	51
9.2.	ODINSTALOVÁNÍ ŠABLONY PANELU	52
9.3.	OBNOVENÍ DOSTUPNOSTI ŠPIČKY	54
9.4.	VYTVOŘENÍ SOUBORU PODPŮRNÉHO BALÍČKU	54
9.5.	MOŽNOSTI VÝBĚRU VZORKŮ	56
10.	OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI PŘÍSTROJE	57
11	RIDA® SOFTWARE PRO NASTAVENÍ	58
11.1	PŘEHLED KONVENCÍ SOFTWAREOVÉHO ROZHRANÍ OPERÁTORA	58
11.2	OPEN	58
11.3	ZPRÁVA	59

11.3.1 ZPRÁVA O ANALÝZE	59
11.3.2 ZPRÁVA O TABULCE VÝSLEDKŮ	60
11.3.3 ZPRÁVA O VZORCÍCH	61
11.4 EXPORT	62
11.5 VÝSLEDKY	62
11.5.1 SOUHRN	62
11.5.2 SOUHRN ANALÝZY	63
11.5.3 LIS FILE	63
11.5.4 ANALÝZA DAT	64
11.5.5 DATA CYKLŮ	64
11.5.6 MELT DATA	65
11.5.7 EXCHANGE FILE	65
11.6 ZOBRAZIT PODLE VZORKU	66
11.7 ZOBRAZIT PODLE GENU	68
11.8 NORMÁLNÍ CITLIVOST	69
11.9 VYSOKÁ CITLIVOST (RUO)	70
11.10 HISTORIE	71
11.11 MOŽNOSTI	73
11.12 KONTROLA VERZE SOFTWARE	73
11.13 DALŠÍ MOŽNOSTI ZOBRAZENÍ VÝSLEDKU	74
11.13.1 ZMĚNA VELIKOSTI OKNA	74
11.13.2 ROZŠÍŘENÉ VYHLEDÁVÁNÍ	75
11.13.3 SKRYTÍ KŘIVEK	76
12 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	76
12.1.2 PŘÍTOMNÝ (NÍZKÝ)	76
12.1.3 BLANK	77
12.1.4 VYSOKÁ FLUORESCENCE	77
12.1.5 ZKONTROLUJTE	77
12.1.6 ODMÍTNUTÍ CALL	78
12.1.7 INHIBICE	79
12.1.8 NEPLATNÉ TÁNÍ	80
12.2 OPRAVENÉ TÁNÍ	80
12.3 HODNOTY TAKE-OFF	80
12.4 KONCENTRACE	81
12.5 MULTIPLEXOVÁNÍ V KROKU 2 PCR	81
12.6 ALGEBRAICKÝ CALL	81
13 ÚDRŽBA	81
13.1 ÚDRŽBA OPERÁTORA	81
13.2 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	81
14 KLINICKÝ VÝKON	82
14.1 RUŠIVÉ LÁTKY	82

15	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	84
16	TECHNICKÉ DOTAZY	103
17.	GLOSÁŘ.....	104
17.1	SYMBOLY	104
17.2	DEFINICE.....	106
18.	PROHLÁŠENÍ.	106
19.	ODKAZY	107

1. UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

Upozornění:

BIOLOGICKÉ RIZIKO: Některé vzorky, které budou použity v tomto přístroji, mohou obsahovat infekční agens. S takovými vzorky zacházejte opatrně a dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy.

PINCH POINT: Toto zařízení má automatickou pohyblivou část. Když je zařízení v provozu, nevstupujte na palubu ani neotvírejte dvířka. Při otevírání a zavírání dvířek buďte opatrní.

UPOZORNĚNÍ:

- Systém RIDA® Xplore smí z místa, kde byl původně instalován, přemísťovat pouze autorizovaný technik, technik nebo zástupce. V opačném případě může dojít k ohrožení bezpečnosti a správné funkce přístroje.
- Pokud je procesor v provozu, nedotýkejte se termocykleru ani neodstraňujte kryt zkumavek kroku 1, dokud není běh dokončen (včetně kroku bělení, pokud byl zvolen). Topný blok termocykleru by mohl během běžného provozu dosáhnout teploty až 97 °C.
- Pokud je analyzátor v provozu, nedotýkejte se termobloku a modulu horkého krytu (krytu ohřevu), dokud není běh dokončen. Modul horkého krytu si v klidovém stavu neustále udržuje vysokou teplotu v rozmezí 91 °C až 95 °C. Modul topného víka si v provozním režimu udržuje teplotu v rozmezí 103 °C až 105 °C. Během běžného provozu dosahuje termoblok teploty až 97 °C.
- Při manipulaci s přístrojem vždy používejte vhodné osobní ochranné pomůcky (OOP) kvůli možnému kontaktu s infekčními látkami, jako jsou lidské vzorky nebo činidla.
- Neodstraňujte mazivo z lineárních ložisek a ložiskových lišt, protože to může ovlivnit výkon ramene přístroje pro manipulaci s kapalinou (osy X, Y a Z) a podpořit korozi.

OMEZENÍ:

- Software pro tento automatizační přístroj IVD je navržen tak, aby vyhovoval určitému rozsahu množství vzorků na jeden cyklus. Doporučený počet vzorků, které lze zpracovat v jedné dávce, je omezen na maximálně 16 vzorků, pokud je spuštěn panel s 24 jamkami, a 24 vzorků, pokud je spuštěn panel s 8, 12 nebo 16 jamkami.
- V přístroji lze použít pouze předdefinovaný typ a formát destiček pro odběr vzorků. Každý typ vzorkovací destičky v jiném formátu musí být před použitím individuálně kalibrován.
- V tomto přístroji se smí používat pouze doporučené značky a typy špiček.
- Tvzení o výkonnosti systému RIDA® Xplore, jeho součástí nebo reagentů se nezakládají na pravdě.

- IVD nároky se nevztahují na jakékoli změny výsledku provedené obsluhou (tj. na "Odmítnout" nebo "Potvrdit" nebo "Přítomen (nízký)"). Tyto výsledky budou uvedeny ve zprávě o analýze (viz [oddíl 11.3.1 Zpráva o analýze](#)).

DŮLEŽITÉ:

- Pracovní plochu procesoru lze vyčistit 70% ethanolem a nekorozivním denaturačním činidlem pro nukleové kyseliny (např. DNA-OFFTM). K ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLO.
- Při čištění nepoužívejte abrazivní materiály. Doporučuje se čistý, měkký hadřík, který nepouští vlákna.
- Tyto produkty jsou určeny pouze pro použití v kvalifikovaných laboratořích. Pracovníci laboratoří, které používají výrobky AusDiagnostics, musí být proškoleni, jak přístroj používat a obsluhovat.
- Při používání těchto přístrojů je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi (SLP).

2. DALŠÍ POTŘEBNÉ POKYNY

Návod k použití (IFU) systému RIDA® Xplore obsahuje informace, které se vztahují na všechny produkty a operace systému RIDA® Xplore. IFU pro jednotlivé panely je třeba si před jejich použitím přečíst, ale nejsou součástí tohoto dokumentu. IFU pro konkrétní panel naleznete na webové stránce: www.r-biopharm.com.au.

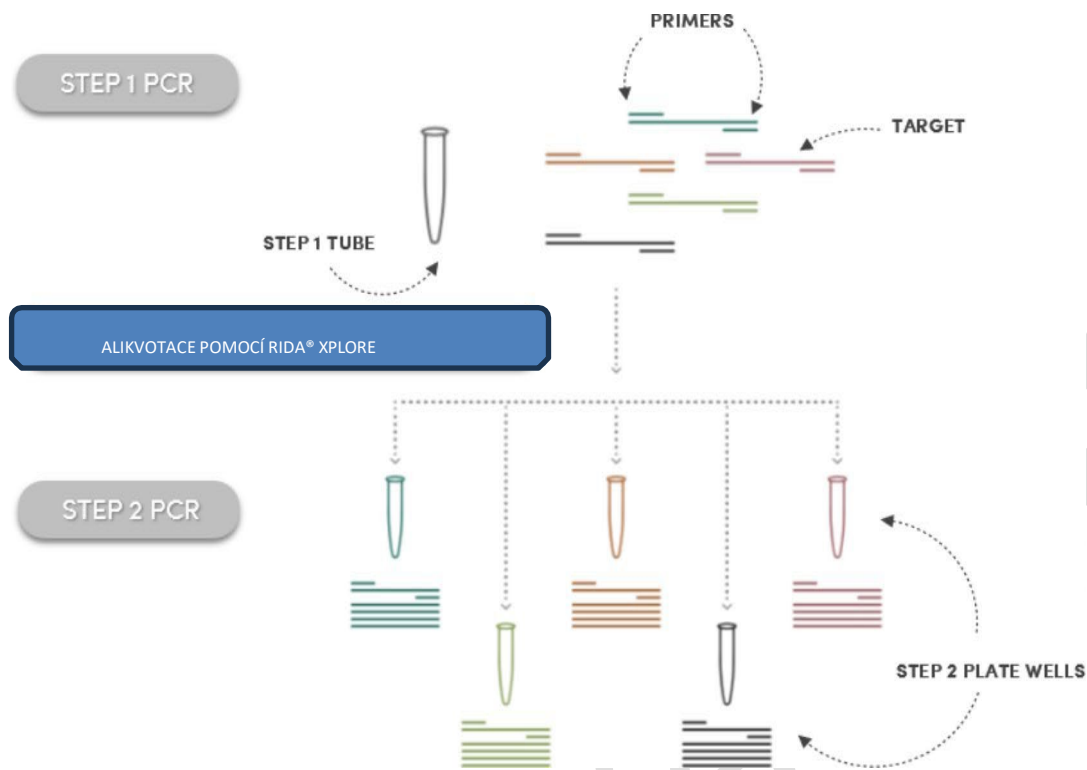
Procesor RIDA® Xplore je kompatibilní s přístrojem Roche LC480 jako analyzátor s 384 jamkami. Před použitím si prosím přečtěte příslušnou IFU Roche LC480 a bezpečnostní dokumenty. IFU systému RIDA® Xplore obsahuje pouze postupy pro spuštění destičky Step 2 Plate v přístroji Roche LC480.

Informace o omezení záruky získáte, pokud se obrátíte na společnost AusDiagnostics (viz [oddíl 16. TECHNICKÉ DOPLŇKY](#)).

3. NÁZEV A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

RIDA® Xplore je poloautomatický přístroj určený pro diagnostiku in vitro (IVD), který používají vhodně vyškolení pracovníci v kvalifikovaných laboratořích k identifikaci patogenů v extraktech nukleových kyselin z příslušných typů vzorků.

4. PRINCIP METODY



MT-PCR, princip metody

Systémy RIDA® Xplore jsou založeny na principu multiplexní tandemové polymerázové řetězové reakce (MT-PCR). MT-PCR1 využívá dva sekvenční kroky PCR, které se označují jako "Krok 1" a "Krok 2".

Vzorky (obvykle extrakty nukleových kyselin) se vloží do zkumavek specifických pro panel kroku 1, které obsahují všechny primery potřebné pro krok 1 PCR. Krok 1 je krátká multiplexová pre-amplifikační reakce s použitím primerů homologických pro všechny cíle, které produkt nabízí. Každý pár vnořených primerů je specifický pro jeden cíl.

Procesor RIDA® Xplore automatizuje proces kombinování a přidávání činidel kroku 1 do vzorků vložených do zkumavek kroku 1 a provádění reakce PCR. Reagencie kroku 1 zahrnují enzymy v pufru specifickém pro PCR kroku 1. Do zkumavek kroku 1 se přidává olej, aby se zabránilo odpařování směsi během PCR.

Zatímco probíhá krok 1 PCR, zpracovatel se připravuje na krok 2 PCR ředěním činidel kroku 2 vodou v ředicí destičce. Produkty PCR ze zkumavek kroku 1 alikvotuje zpracovatel do ředicí destičky. Každá jamka na ředicí destičce je přiřazena jednotlivému vzorku.

Činidla kroku 2 obsahují enzymy v pufru specifickém pro krok 2 PCR a také fluorescenční barvivo pro následné měření. Zředěné produkty PCR se alikvotují do jednotlivých jamek destičky specifické pro panel kroku 2.

Destička kroku 2 obsahuje samostatné páry primerů pro každý cíl nabízený

panelem. Primery kroku 2 jsou navrženy tak, aby byly "vnořeny" do primerů kroku 1, což zvyšuje citlivost a specifičnost testu a zároveň redukuje potenciální inhibiční a zkříženě reagující látky. Po přenosu všech naředěných vzorků musí operátor destičku kroku 2 uzavřít a vložit do přístroje pro spuštění otáčení/míchání. Destička kroku 2 se poté přenesse do 384jamkového analyzátoru PCR v reálném čase, kde se provede krok 2 PCR a sleduje se úroveň fluorescence.

Barvivo přítomné v reakci kroku 2 bude fluoreskovat, jakmile se interkaluje do dvouvláknové DNA. Zvýšení fluorescence během amplifikace se sleduje pomocí analyzátoru. Po dokončení běhu je fluorescence analyzována softwarem RIDA®Setup, který automaticky hlásí přítomnost nebo nepřítomnost cíle.

5. KOMPONENTY SYSTÉMU RIDA®Xplore

Komponenty systému RIDA® Xplore nejsou společností AusDiagnostics prodávány samostatně. RIDA® Cyclor 384 (REF 96622) může být případně nahrazen analyzátozem Roche LC480 nebo MT-Analyser.

Součásti 96521	REF #
RIDA®Xplore processor (2)	96520
RIDA®Cyclor 384 (3)	96622
PC Monitor	9043
Plate spinner- AU	9044
LINO Roller	31800309.01
Block - 24 x 2ml SBS Block with 10.3mm holes	91581
Block - 24 x 5 ml SBS Block with 16mm holes	91582
Barcode Reader (Universal, USB, Handheld Barcode Scanner)	93326
Centrifuge for Mastermix Cassette	94510

*r-biopharm již nebude dodávat MT-Analyser (3a). Průběžná podpora bude pokračovat pro všechny stávající systémy.

*Pokud se používá analyzátor Roche LC480 Analyser (3b), musí mít obsluha příslušný software Roche.

POZNÁMKA: Před připojením počítače k síti se obraťte na společnost AusDiagnostics, která vám poradí.



Hlavní kompatibilní komponenty systému RIDA®Xplore

5.1 DALŠÍ POŽADOVANÉ PRODUKTY, KTERÉ MÁ SYSTÉM POUŽÍVAT

Se systémem RIDA® Xplore je nutné používat následující produkty, které lze zakoupit samostatně od společnosti AusDiagnostics nebo jiných dodavatelů. Tento seznam nezahrnuje produkty specifické pro panel.

REF	NÁZEV	FUNKCE	MNOŽSTVÍ
90201	Sealing films for MT-PCR assay plates	Pro utěsnění destičky kroku 2	100 fólie/balení
93250	100 uL A-line non-conductive tips, 4800 tips	Nevodivé špičky o objemu 100 µl používané u RIDA®Xplore	50 stojanů 96
90020	Pack of 6 Dilution Plates, Foil Sealed	Používá se k ředění reakce kroku 1.	6 destiček/balení
91502	HP-line Tip disposal bags, 100 bags	Sbírá použité jednorázové špičky	100 sáčků/balení

5.2 VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Ruční čtečka čárových kódů (REF 93326) může být použita systémem RIDA® Xplore pro zadání ID vzorku, čárového kódu destičky a čísla šarže zkumavky kroku 1, destičky kroku 2 a kazety s mastermixem do softwaru RIDA® Setup (viz [část 7.2.2 Nastavení běhu v softwaru RIDA® Setup](#)). Čtečku čárových kódů lze připojit přes port USB 2.0 počítače. Pokud není čtečka čárových kódů k dispozici, lze číslo šarže a čárový kód destičky zadat ručně pomocí klávesnice počítače.

5.3 TECHNICKÉ A PROVOZNÍ SPECIFIKACE

Systém RIDA® Xplore splňuje požadavky popsané v normě BS EN IEC 61326-2-6. Další informace vám poskytne společnost AusDiagnostics.

Veškeré technické informace k odstředivce destiček, odstředivce kazet a čtečce čárových kódů jsou součástí prodejního balení.

5.3.1 RIDA® XPLORE PROCESSOR

Procesor RIDA® Xplore se dodává s počítačem a příslušným softwarem pro provoz celého systému. Specifikace procesoru RIDA® Xplore jsou uvedeny níže:

FUNKCE SYSTÉMU	SPECIFIKACE
Formát bloku termocykléru	Vestavěný blok s 24 jamkami
Okolní teploty	18 - 35 °C (64 - 95 °C)
Teploty bloku	35 - 100°C (95 - 212°F)
Přesnost teploty	0,5°C (33°F)
Maximální rychlost ohřevu	2,5°C/sec (36,5°F/sec)
Maximální rychlost chlazení	1,5°C/sec (35°F/sec)
Pipetovací hlava	Jednokanálová, 20 - 150 µl/sec
Přesnost	cv< 2% 10 µL (přenos z jamky do jamky)
Špičky	3 X 96 rackovaných 100 µL špiček s nízkou retencí
Manipulace s odpadem ze špiček	Veškerý biologický odpad se vyhazuje ven; v prostoru paluby se nehromadí žádný odpad.
UV sterilizace	Systém UV světla pro sterilizaci pracovní plochy v uzavřeném krytu
Kryt	Integrovaný kryt z tónovaného akrylátu, podepřený panty.

Rozměry	V (zavřený kryt) 390 mm (15,4") V (otevřený kryt) 770 mm (30,3") Š 490 mm (19,3") D 580 mm (23"); 640 mm (25,6") včetně kabelů
Hmotnost	34 kg (66 liber)
Napětí / frekvence	100 - 240 V AC: 50/60 Hz
Napájení	250 VA
Pojistka	F5A 240V
Rozhraní počítače	Sériové rozhraní DB9 RS-232

5.3.2 RIDA® Cycler 384

VLASTNOSTI SYSTÉMU	SPECIFIKACE
Formát bloku	Standardní blok 384 jamek
Typ zkumavek	384jamková PCR destička o objemu 0,045 ml
Teplota prostředí	18 - 26°C
Teploty při teplotách	Blok: 0 - 100 °C, vyhřívané víko: 105°C
Rovnoměrnost teploty	0.4°C
Maximální rychlost ohřevu	6°C/sec
Zdroj světla	Světelná dioda
Detektor	Zobrazení celé desky
Rozsah excitace	450 - 650 nm
Rozsah detekce	500 - 700 nm
Rozměry	V 400 mm (16") Š 270 mm (10,5") D 500 mm (20"); 600 mm (23,6") včetně kabelů
Hmotnost	26 kg (57 liber)
Elektrické napájení	100-240 V AC: 50/60 Hz
Napájení	≤ 960W
Rozhraní počítače	Ethernet
Vestavěná paměť	10 GB (~2000-5000 spuštěných souborů)

5.3.3 MT-ANALYSER

Specifikace analyzátoru MT jsou uvedeny níže:

FUNKCE SYSTÉMU	SPECIFIKACE
Formát bloku	Standardní blok 384 jamek
Typ zkumavek	Destička PCR s 384 jamkami
Teplota prostředí	18 - 26°C (64 - 79°F)
Rozsah teplot	Blok: 0 - 100 °C (32 - 212 °F), vyhřívané víko: 105°C (221°F)
Přesnost teploty	0,2°C (32°F)
Maximální rychlost ohřevu	2,1°C/sec (36°F/sec)
Maximální rychlost chlazení	1,0°C/sec (34°F/sec)
Zdroj světla	Světelná dioda

Detektor	Matrice CCD (Charged coupled device)
Rozsah excitace	480 - 680 nm
Rozsah detekce	510 - 710 nm
Rozměry	V 540 mm (21,3") Š 210 mm (8,3") D 540 mm (21,3"); 600 mm (23,6") včetně kabelů
Hmotnost	27 kg (59,5 lbs)
Elektrické napájení	220 - 240 V AC: 50 Hz
Napájení	≤ 550 W
Rozhraní počítače	USB 2.0

6. ODHADOVANÁ DOBA PROVOZU

Přibližná doba práce s plnou destičkou je < 1 minuta na vzorek.

RIDA® Xplore může být znovu naplněna druhou dávkou vzorků, zatímco analyzátor MT provádí krok 2 analýzy.

POSTUP	CELKOVÝ ČAS *	ČAS OBSLUHY *
Nastavení přístroje RIDA® Xplore s činidly a vzorky (provádí obsluha) včetně spuštění běhu v softwaru.	5 min.	5 min.
Krok 1: Multiplexní PCR ve zkumavkách kroku 1 a alikvotní dávka do destičky kroku 2 (provádí RIDA® Xplore).	1 hod. 55 min.	0 min
Utěsnění a odstředění destičky kroku 2 a přenesení destičky do analyzátoru (provádí obsluha)	1 min	1 min
Vyčištění desky RIDA® Xplore (provádí RIDA® Xplore a obsluha).	6 min	2 min
Krok 2: PCR v reálném čase (provádí RIDA® Cycler 384)	1 hod.	0 min
Analýza dat a podávání zpráv	3 min	3 min
U.V. čištění pracovní plochy RIDA® Xplore	15 min	0 min
CELKOVÝ ČAS	3 hodiny 40 minut	11 minut

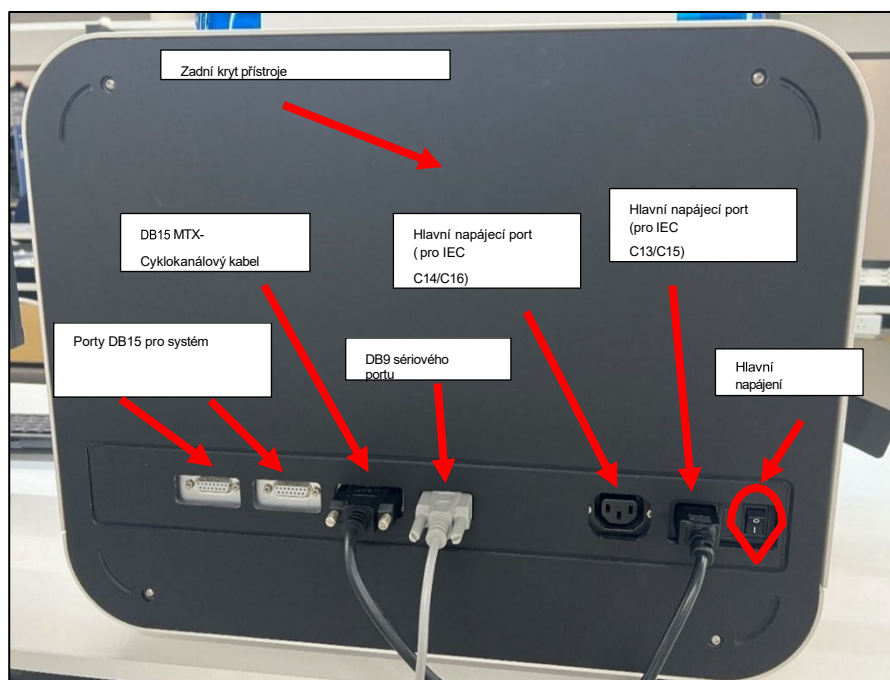
**Celkový čas potřebný pro nastavení a dokončení běhu je u dílčích běhů o něco kratší.*

POZNÁMKA: "Doba běhu" zobrazená na obrazovce zařízení RIDA® Cycler je pouze odhadovaná doba.

7. PROVOZNÍ POSTUPY PROCESORU

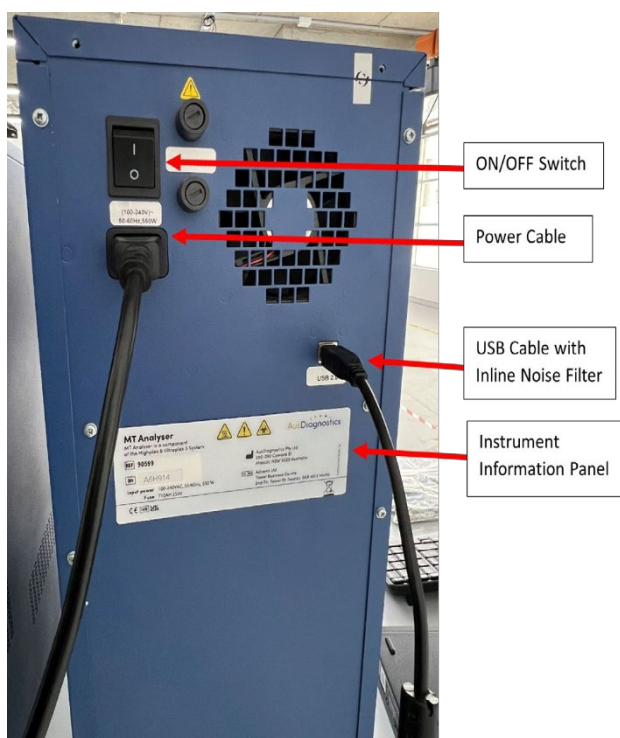
7.1 ZAPNUTÍ PROCESORU

- 7.1.1 Vypínač napájení procesoru se nachází na levé straně na zadní straně přístroje. Procesor lze vypnout po dokončení postupu čištění RIDA® Xplore ([viz část: 7.4. ČIŠTĚNÍ PROCESORU POSTUP](#)).



Umístění hlavního vypínače procesoru

- 7.1.2 Vypínač napájení analyzátoru MT-Analyser je umístěn na zadní straně přístroje. Doporučuje se zapnout přístroj alespoň 10 minut před jeho použitím.
- 7.1.3 Vypínač napájení RIDA® Cycler 384 je umístěn na zadní straně přístroje. Doporučuje se zapnout přístroj alespoň 10 minut před použitím přístroje.



Umístění hlavního vypínače MT-Analýzátoru



Umístění vypínače RIDA®Cycler 384

7.2 NASTAVENÍ PROCESORU PŘED ZAHÁJENÍM BĚHU

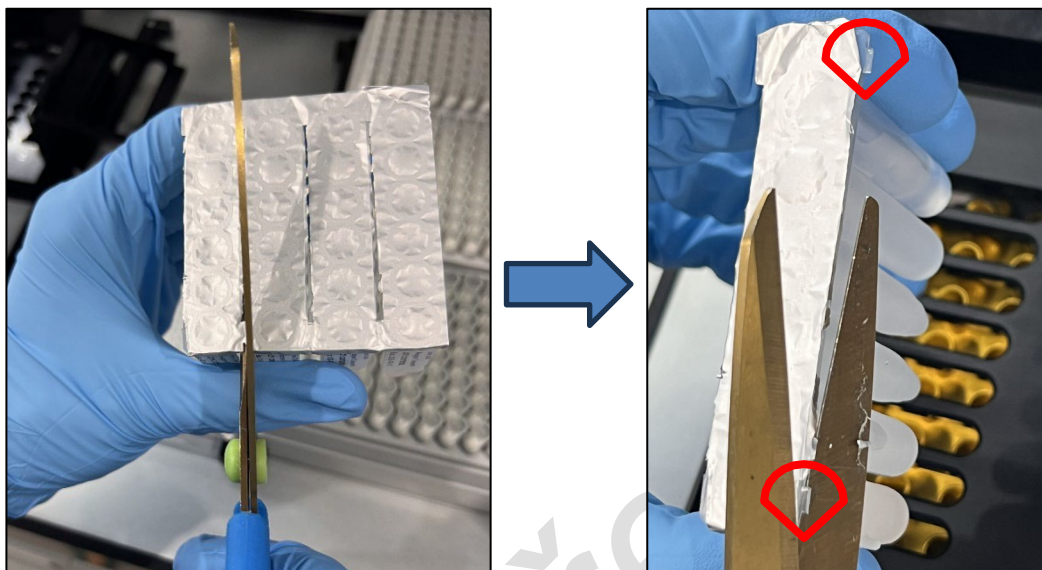
DŮLEŽITÉ: Použití kazety s čínidlem DNA nebo RNA závisí na zvoleném panelu nebo testu, který se má použít. Před nastavením běhu se podívejte do níže uvedené tabulky, abyste určili typ požadované reagenční kazety. Počet reagenčních kazet, které je třeba použít, závisí na počtu zpracovávaných vzorků. Další informace naleznete v IFU příslušných produktů.

DŮLEŽITÉ: Běh musí být zahájen do 30 minut po rozmrazení kazety s čínidlem.

TYP PANELU	#POČET VZORKŮ	MNOŽSTVÍ	VELIKOST KAZETY S ČINIDLEM
8 jamek	1-8	1	Demi reagenční kazeta
	9-16	2	Demi reagenční kazeta
	17-24	3	Demi reagenční kazeta
12jamkové a 16jamkové	1-8	1	Kazeta s nízkým obsahem činidel
	9-16	2	Kazety s nízkým obsahem činidla
	17-24	3	Kazety s nízkým obsahem činidel
24 jamek	1-6	1	Kazeta s nízkým obsahem činidel
	7-12	2	Kazety s nízkým obsahem činidla
	13-16	3	Kazety s nízkým obsahem činidel

7.2.1 Příprava kazety s činidly

Vyjměte kazetu s reagensiemi z mrazničky a získejte zamýšlený počet kazet, které chcete použít, přestřížením plastových spojek, které kazety spojují, pomocí nůžek. Doporučuje se odstříhnout přebytečné plastové spojky na obou stranách kazety, aby bylo možné zcela uzavřít víko bloku reagensů.



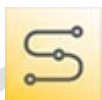
Odstřihnutí přebytečných plastových spojek

DŮLEŽITÉ: Úplné rozmrazení kazety s činidlem trvá přibližně 10-15 minut, pokud je umístěna v rozmrazovacím bloku. Vyjměte prosím kazetu s činidlem z mrazničky, abyste měli před zahájením běhu dostatek času na rozmrazení.

DŮLEŽITÉ: Nespouštějte běh s částečně rozmrazenou kazetou s činidlem.

7.2.2 Nastavení běhu v aplikaci RIDA® Setup

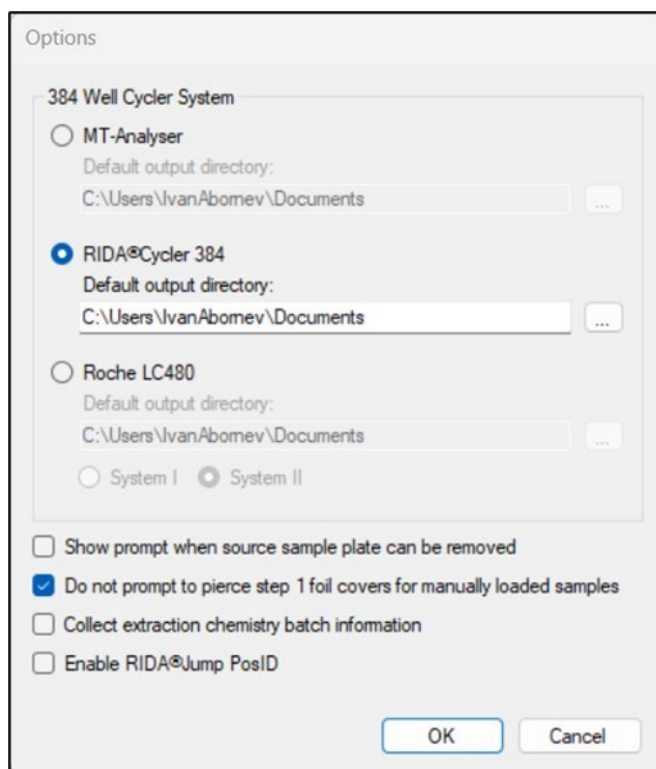
Spusťte program RIDA® Setup. Dvakrát klikněte na ikonu na pracovní ploše. V jednom okamžiku by měla být otevřena pouze jedna instance programu RIDA® Setup.



Nastavte typ analyzátoru, který má systém RIDA® Xplore používat. Kliknutím na záložku "Tools" (Nástroje) zvolte adresář, do kterého se budou ukládat výstupní soubory. V rozbalovací nabídce klikněte na 'Options' (Možnosti). Při instalaci softwaru RIDA® Setup je ve výchozím nastavení vybrán "MT-Analyser" (MT analyzátor). Pokud používáte analyzátor Roche, zkontrolujte, zda je vybrán správný Processor (I nebo II).

Složka "Documents" je nastavena jako výchozí adresář, do kterého se ukládají soubory '.ini' a '.xml'. Soubor '.ini' se vytvoří automaticky po instalaci šablony. Soubor '.xml' se vytvoří automaticky po dokončení spuštění v softwaru RIDA® Setup. Pokud si přejete

tato nastavení upravit, kontaktujte prosím zástupce podpory společnosti AusDiagnostics. Nesprávné nastavení ovlivní průběh procesu.



Výchozí výstupní adresář pro soubor '.ini' a '.xml'

7.2.3. Zadání potřebných informací do softwaru RIDA® Setup

The screenshot shows the RIDA® Setup Software window. Red boxes and letters highlight the following fields:

- a**: File menu
- b**: Operator Name: RJBP
- c**: Select Test Panel: REF:24115 VER:01 Dermatophytes and other Fungi (12-well)
- d**: Reagent Format: Cassette
- e**: Sampling: Robot sampling from 96 well plate samples 1-24 (columns)
- f**: Sample Size: 10 µl
- g**: Sensitivity: Nucleic acid extract (15 cycles)
- h**: Run Number: 17

The Sample IDs table is as follows:

ID	Pos
1 1	☐
2 2	☐
3 3	☐
4 4	☐
5 5	☐
6 6	☐
7 7	☐
8 8	☐
9 9	☐
10 10	☐
11 11	☐
12 12	☒
13 13	☐
14 14	☐

Uživatelské rozhraní softwaru RIDA® Setup Software

A. Název operátora: Zadejte jméno nebo iniciály operátora.

B. Vyberte možnost Testovací panel: V rozbalovací nabídce vyberte zamýšlený testovací panel, který chcete použít.

DŮLEŽITÉ: Šablona a číslo její verze se musí shodovat s katalogovým číslem a číslem verze panelu testů, které jsou uvedeny na štítku krabice pro zkumavky kroku 1 a destičky kroku 2. Pokud šablona není uvedena v rozvírací nabídce, viz [oddíl 9.1 INSTALACE ŠABLONY PANELU](#).

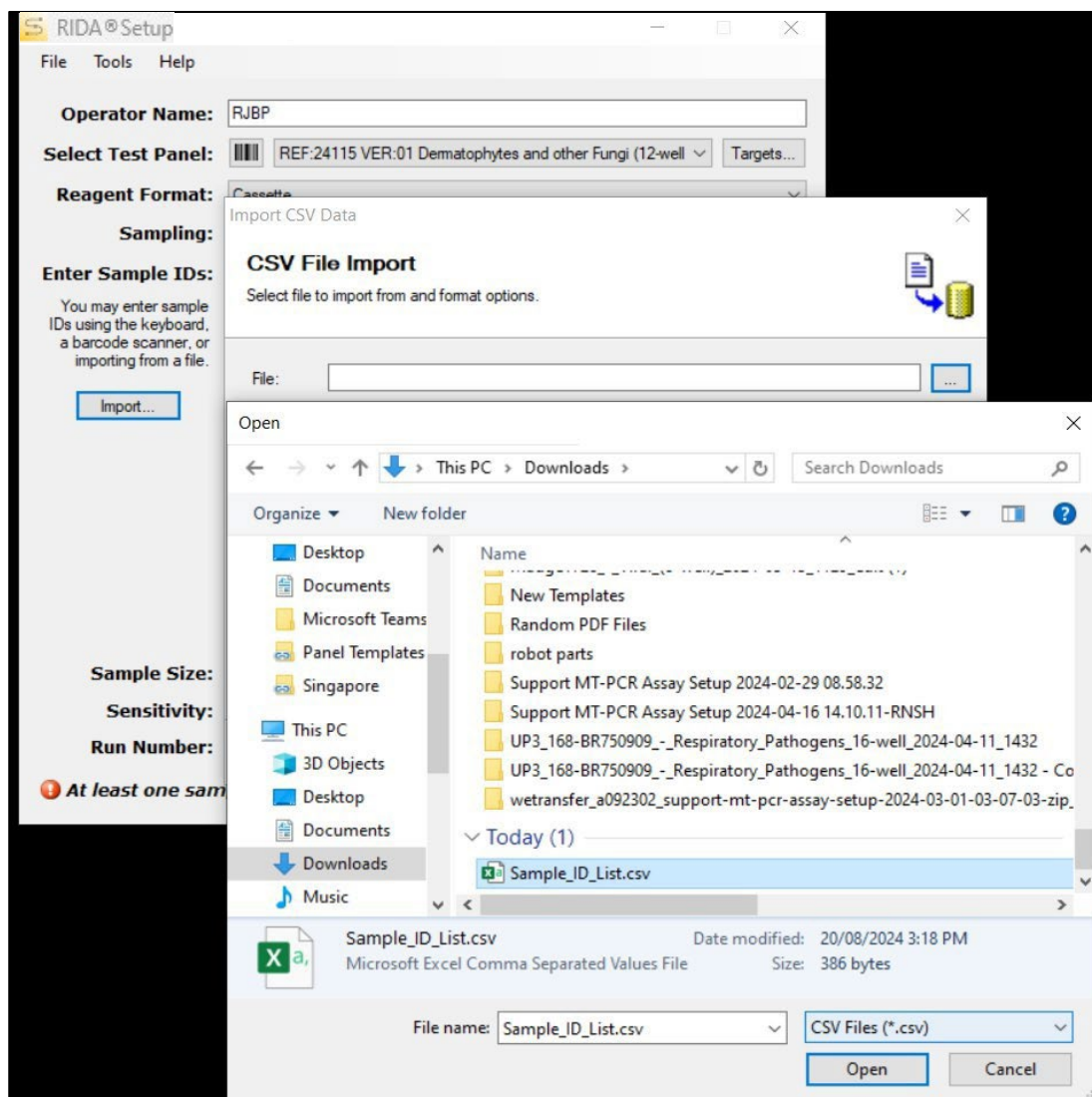
C. Formát činidla: V případě, že se jedná o šablonu, která je určena k použití v laboratoři, je možné ji použít v případě, že se jedná o šablonu, která je určena k použití v laboratoři: Zkontrolujte, zda byl formát činidla nastaven na kazetu.

D. Odběr vzorků: Je třeba zadat, o jaký typ vzorku se jedná: Zvolte typ odběru vzorků, který se má použít. Viz oddíl **MOŽNOSTI ODBĚRU VZORKŮ**.

E. Zadejte ID vzorků: ID vzorku musí obsahovat pouze alfanumerický znak. Lze jej zadat importem souboru ".csv" nebo ".txt", který obsahuje seznam testovaných vzorků, naskenováním čárového kódu každého vzorku nebo zadáním ID vzorku do vyhrazeného prostoru. Software nepovolí duplicitní zadání ID vzorku v každém běhu.

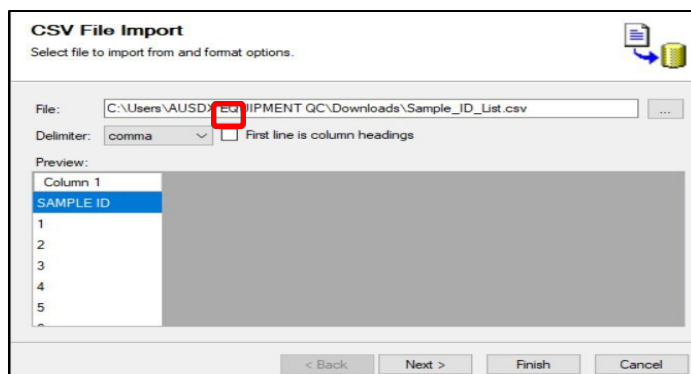
POZNÁMKA: ID vzorků bude označeno symbolem "!", pokud bude zadán duplicitní název vzorku, pokud bude v názvu vzorku uveden neplatný znak nebo pokud bude název vzorku delší než 30 znaků.

Zadávání ID vzorků pomocí funkce tlačítka "Import":



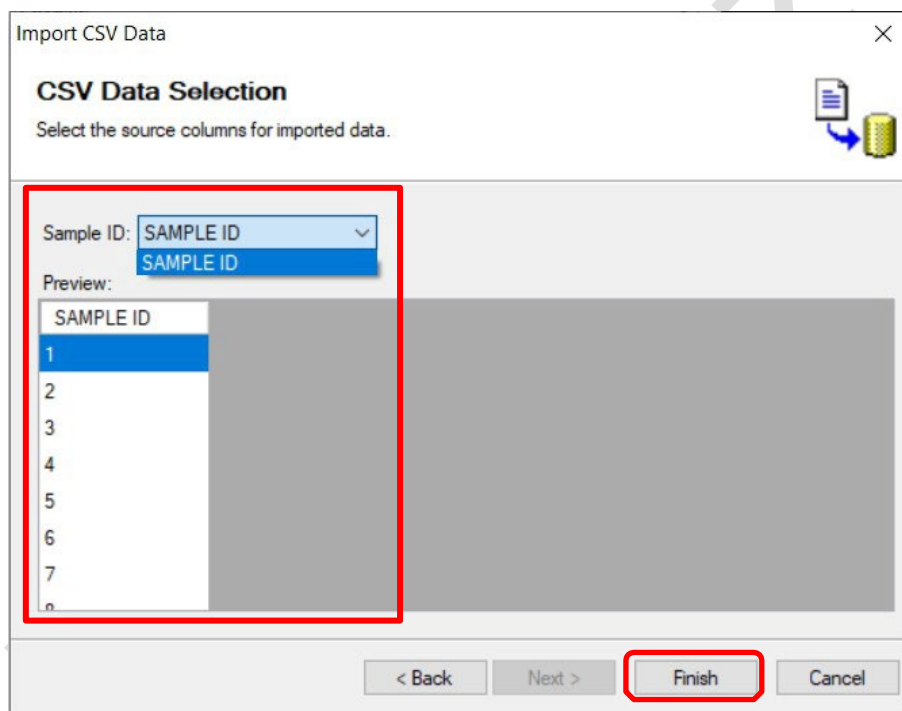
Uživatelské rozhraní softwaru RIDA® Setup Software- import CSV

1. Klikněte na tlačítko "Importovat".
2. V okně pro import souboru klikněte na tlačítko "...".
3. Přejděte do adresáře, kde je uložen seznam ID vzorků. Vyberte soubor a klikněte na tlačítko "Otevřít".
4. Pokud první řádek v souboru není začátkem seznamu ID vzorků, zaškrtněte políčko, které sousedí se štítkem "First line is column headings" (První řádek jsou záhlaví sloupců). Klikněte na tlačítko "Další".



Import souboru CSV

5. Pokud je ID vzorku uvedeno ve zdrojovém souboru, který má více sloupců, vyberte sloupec, který obsahuje údaje, jež mají být importovány. Klikněte na tlačítko "Dokončit".



Vyberte sloupec, který obsahuje data, která mají být importována.

6. Po úspěšném importu dat se zobrazí ID vzorků přiléhající k číslům vzorků.

File Tools Help

Operator Name: RJBP

Select Test Panel:  REF:24115 VER:01 Dermatophytes and other Fungi (12-well) Targets...

Reagent Format: Cassette

Sampling: Robot sampling from 96 well plate samples 1-24 (columns)

Enter Sample IDs:
 You may enter sample IDs using the keyboard, a barcode scanner, or importing from a file.

	ID	Pos
1	1	☒
2	2	☐
3	3	☐
4	4	☐
5	5	☐
6	6	☐
7	7	☐
8	8	☐
9	9	☐
10	10	☐
11	11	☐
12	12	☐
13	13	☐
14	14	☐
15	15	☐

Sample Size: ☐ 2 µl ☐ 5 µl ☒ 10 µl

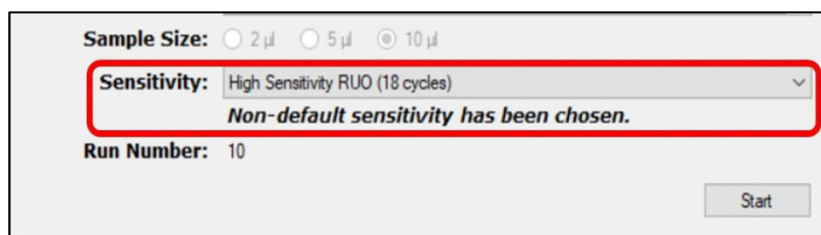
Sensitivity: Nucleic acid extract (15 cycles)

Run Number: 17

Zobrazení importovaných ID vzorků

F. Velikost vzorku: Příslušné možnosti velikosti vzorku naleznete v IFU příslušného panelu.

G. Citlivost: Citlivost se automaticky nastaví při výběru zamýšlené šablony, která má být použita. Každá šablona má výchozí nastavení citlivosti. Prohlášení o výkonnosti IVD platí pouze pro výchozí volbu citlivosti. Pokud byla vybrána jiná než výchozí citlivost, zobrazí se varovné hlášení.



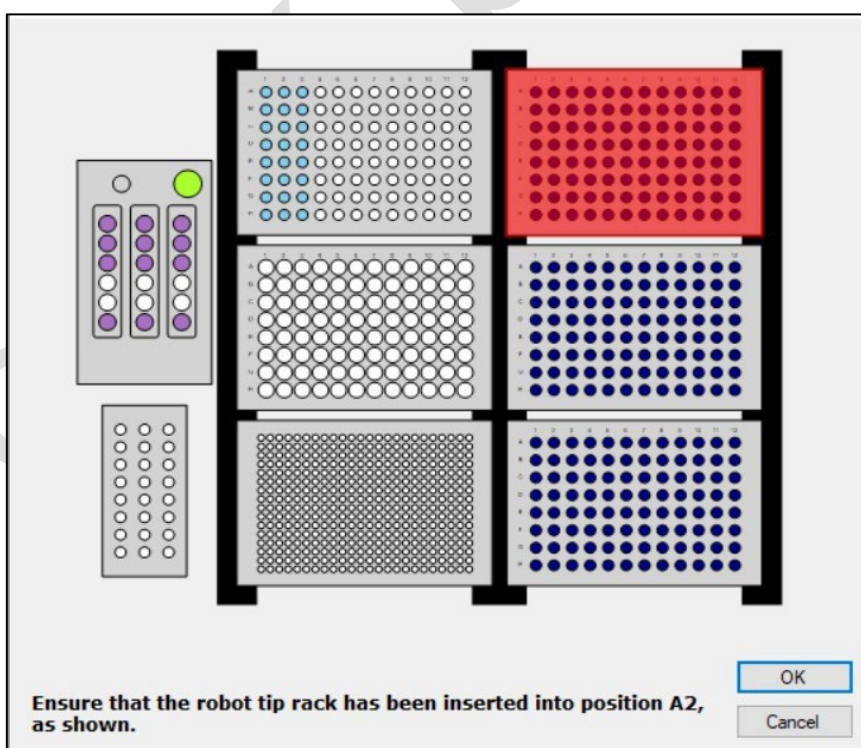
Výstražné hlášení, pokud je vybrána jiná než výchozí citlivost

H. Číslo běhu: Číslo běhu je ukazatelem toho, kolik běhů bylo zpracovatelem provedeno. Číslo běhu je obvykle zahrnuto v názvu výstupního souboru.

7.2.4. Klepnutím na tlačítko "Start" zahájíte nastavení laboratorního vybavení.

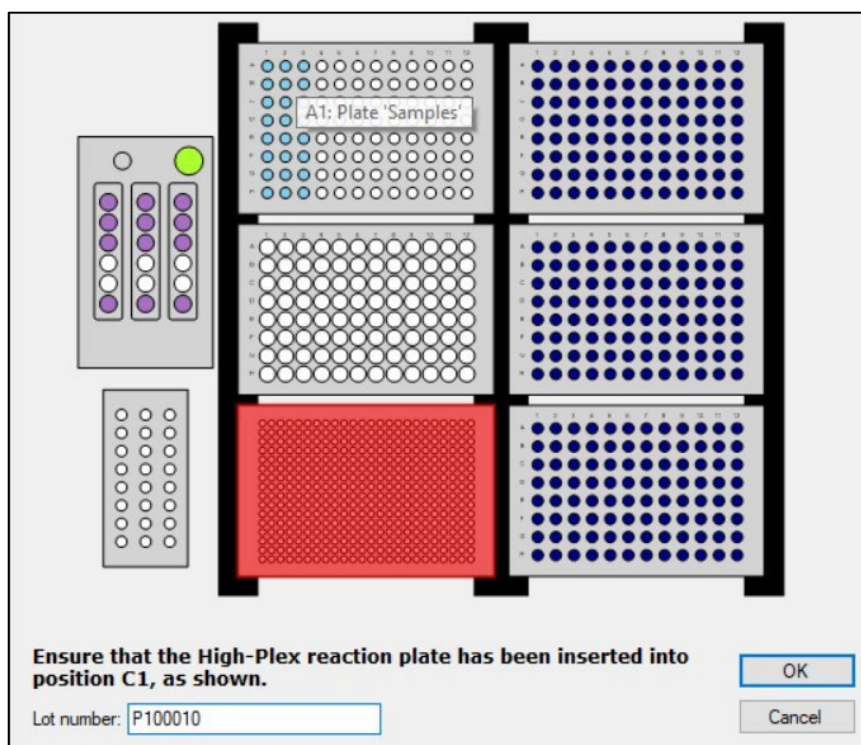
7.2.5 Software postupně vyzve obsluhu, aby zkontrolovala, zda je laboratorní nádobí vloženo do správné polohy na patře procesoru.

A. Vložte plné stojany se špičkami na pozice A2, B2 a C2 na patře. Jemně zatlačte stojan na špičky proti pružině a poté zatlačte stojan na špičky dolů, abyste se ujistili, že sedí rovně.



Vkládání stojanů na špičky

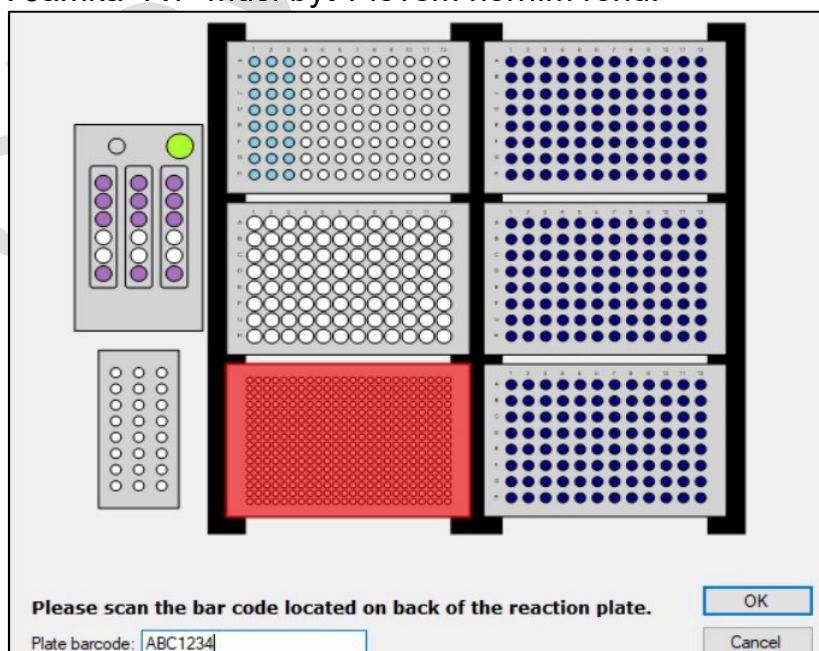
- B.** Pomocí ručního snímače čárových kódů naskenujte číslo šarže destičky kroku 2 umístěné na štítku, který je připevněn na jejím obalu.



Zadání čísla šarže desky kroku 2

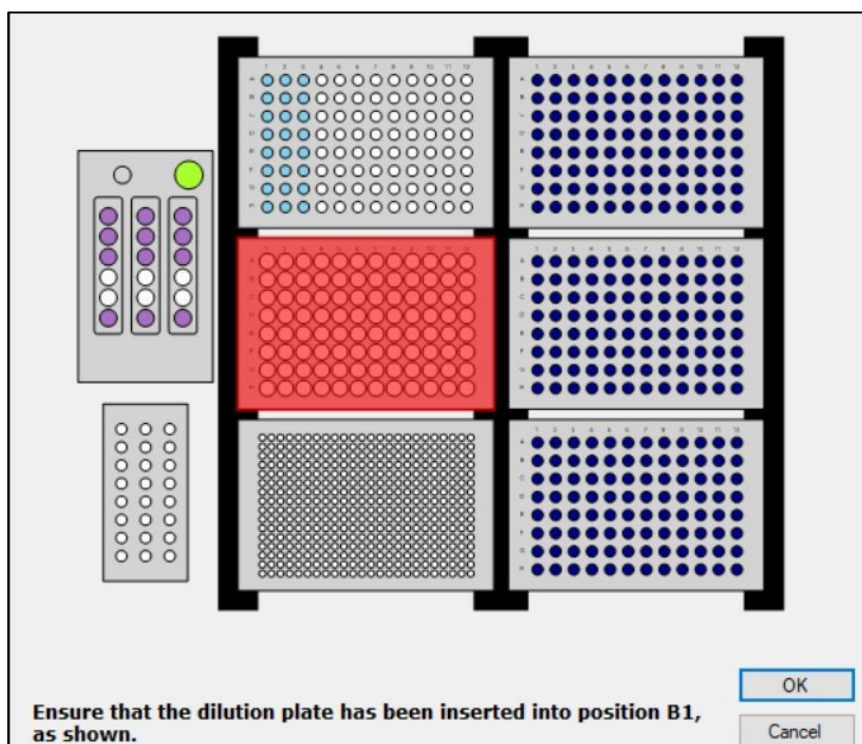
- C.** Otevřete tepelně zatavený mylarový sáček obsahující desku kroku 2, přičemž dávejte zvláštní pozor, abyste během otevírání neprořízli nebo nepořezali vysoušecí sáček.

- D.** Naskenujte čárový kód desky kroku 2. Vložte destičku na pozici C1 zvýrazněnou červeně, jak je znázorněno na obrázku níže. Levou stranu desky jemně přitlačte k pružině a poté desku zatlačte dolů, aby na patře seděla rovně. Je třeba dodržet správnou orientaci desky. Jamka "A1" musí být v levém horním rohu.



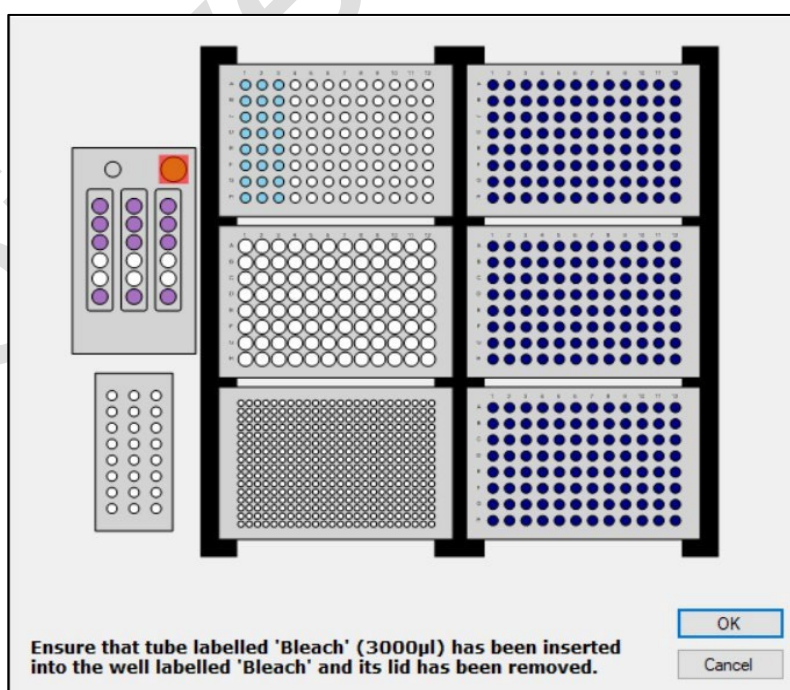
Skenování čárového kódu destičky Step 2

- E. Vložte ředicí destičku do pozice B1 na palubě přístroje, jak je znázorněno na obrázku níže. Jemně zatlačte levou stranu ředicí destičky proti pružině a poté zatlačte ředicí destičku dolů, aby byla na palubě rovně. Klikněte na tlačítko "OK".



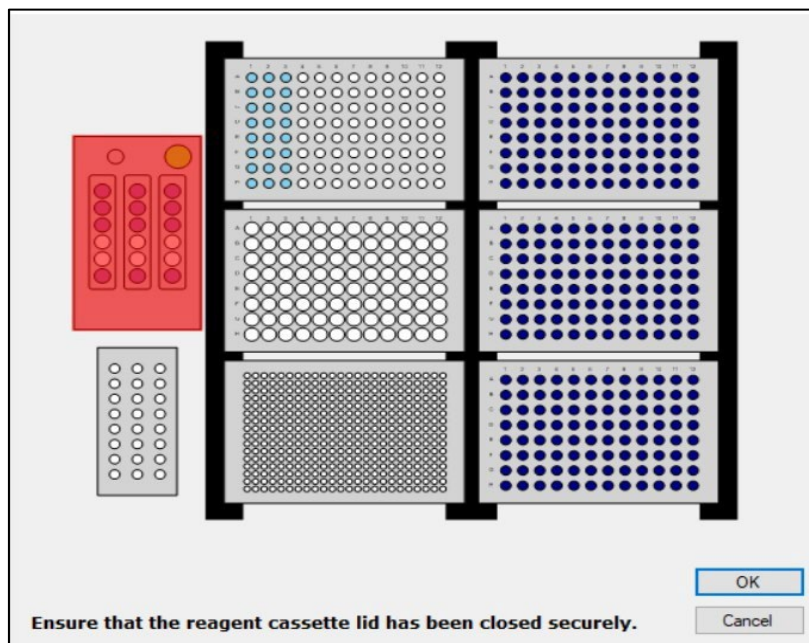
Nasazení ředicí desky na palubu přístroje

- F. Přidejte 4 ml bělidla s obsahem 0,4 % dostupného chlóru do 5ml zkumavkové nádoby na bělidlo a umístěte ji do polohy reagenčního bloku zvýrazněné červeně, jak je znázorněno na obrázku níže.



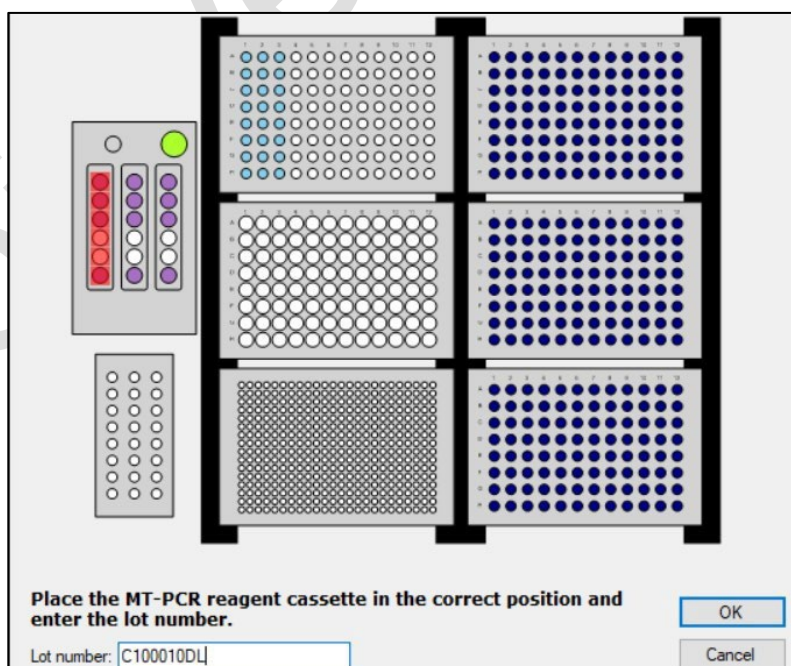
Vložení zkumavky s bělidlem

G. Připravte kazety s činidly. Před použitím se ujistěte, že jsou všechna činidla zcela rozmražena. Kazety opatrně až pětkrát převraťte. Odstředujte kazety po dobu nejméně 5 sekund pomocí mikrodestičkové centrifugy. Naskenujte číslo šarže kazety s činidlem umístěné na jejím krabicovém obalu nebo ručně zadejte údaje o čísle šarže vytištěném na štítku pomocí klávesnice. Pokud používáte více než 1 kazetu, první kazeta musí být vložena zleva. Při použití kazet z různých šarží naskenujte nebo zadejte individuální číslo šarže každé kazety.



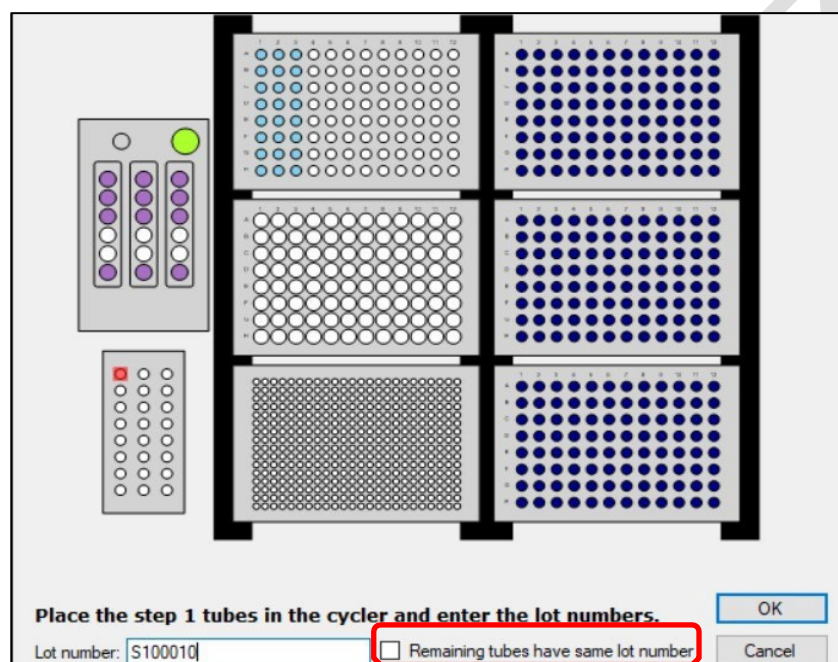
Zavřete víko bloku kazet s činidly.

H. Ujistěte se, že je víko bloku kazet s činidly zcela zavřené.



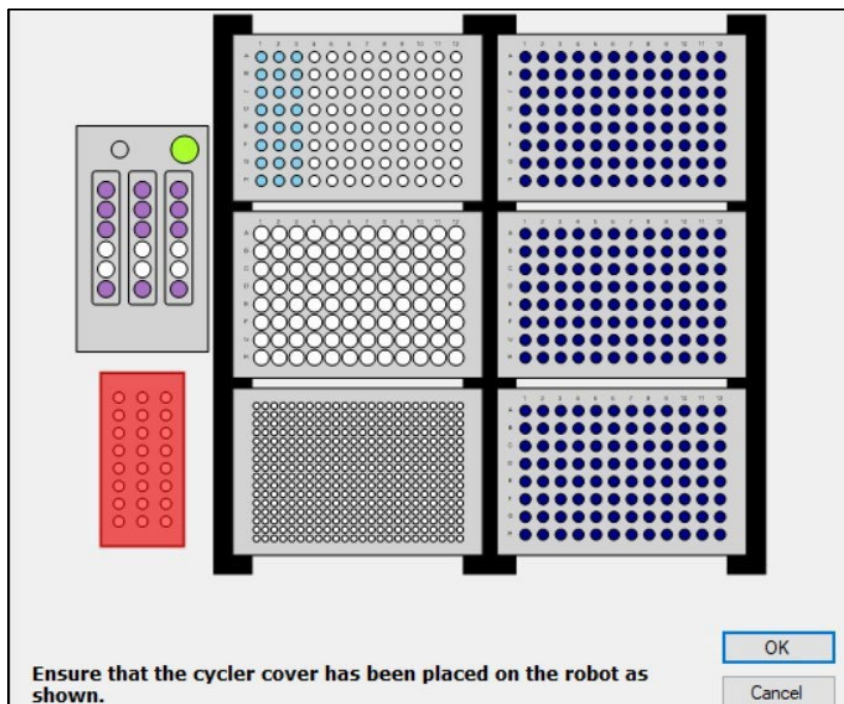
Zadání čísla šarže kazety s činidlem

I. Do cykléru MTX vložte požadovaný počet zkumavkových proužků kroku 1. Přikryjte cyklér MTX dodaným magnetickým víkem cykléru. Stripy zkumavek kroku 1 lze rozstříhat, abyste získali přesný počet zkumavek, pokud neprovádíte celou sérii. **Zkumavky kroku 1 nejsou jednotlivě označeny, takže všechny nepoužité zkumavky kroku 1 musí být umístěny do původní krabičky, aby se zabránilo záměně s jinými šaržemi nebo typy testů zkumavek kroku 1.** Naskenujte číslo šarže zkumavek kroku 1. Čárový kód je umístěn na krabičce obalu. V okně uživatelského rozhraní zaškrtněte políčko vedle čísla šarže, pokud jsou všechny zkumavky kroku 1 ze stejné šarže. Pokud máte v úmyslu použít stripy zkumavek kroku 1 z různých šarží, naskenujte nebo zadejte individuální číslo šarže každé zkumavky kroku 1. Pro pokračování klikněte na tlačítko "OK".



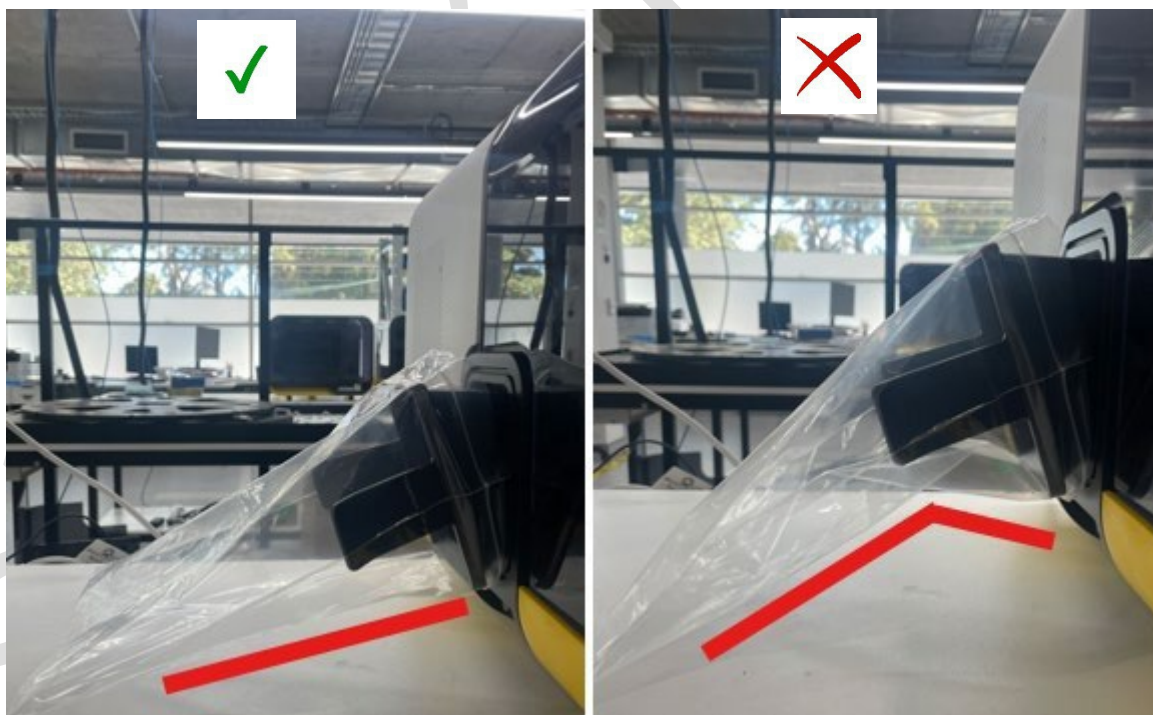
Zadání čísla šarže zkumavky kroku 1

J. Ujistěte se, že je namontován kryt cykléru MTX.



Po vložení zkumavky kroku 1 namontujte kryt cykléru.

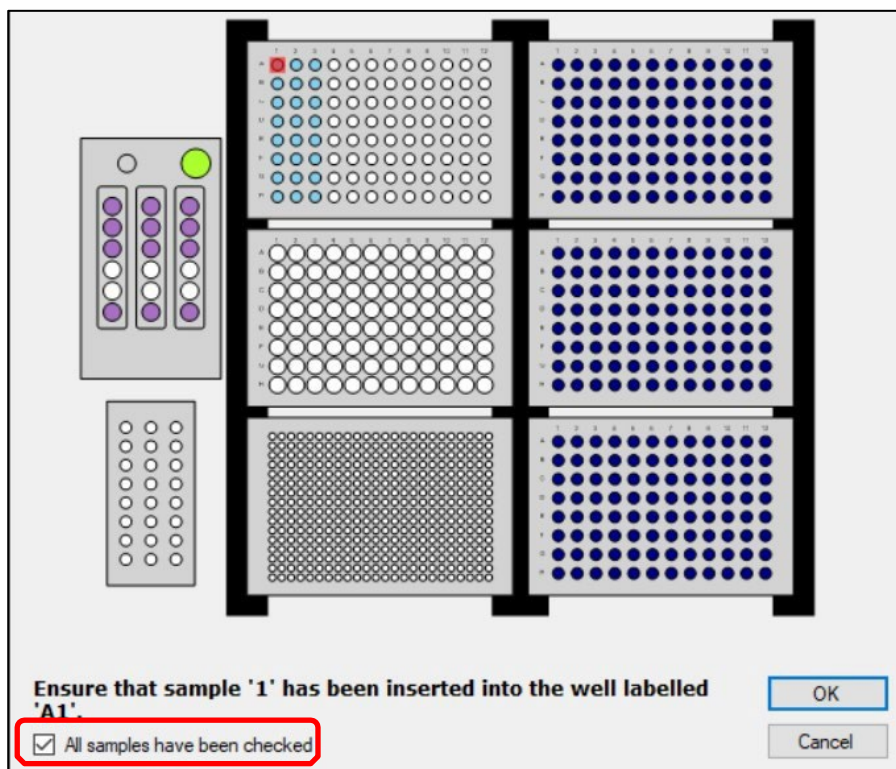
K. Připevněte sáček na odpad ze sklápěčky ke sklápěcímu žlabu. Vyhazovací žlab špičky by měl být po celém obvodu zakryt odpadním sáčkem, jak je znázorněno na následujícím obrázku. Je důležité, aby byl odpadní vak připevněn tak, aby nevytvářel na začátku žlabu okraj. Pokud by byl zakrytý, došlo by k zablokování špiček a zvýšilo by se riziko nahromadění špiček a pádu dráhy.



Připevněte pytel na odpady ze špiček tak, aby nevytvářel žádné záhyby

L. Zkontrolujte každou jamku vzorkovací destičky, zda je v ní dostatečný objem vzorků (alespoň 30ul) a zda na dně jamek nejsou bubliny. Ujistěte se, že je dodržena správná orientace vzorkovací destičky. První vzorek musí být umístěn v horní části. Vložte vzorkovací

destičku do pozice A1 na palubě přístroje, jak je znázorněno na obrázku níže. Opatrně přitlačte levou stranu vzorkovací destičky k pružině a poté jemně zatlačte destičku dolů, abyste zajistili její rovné umístění na palubě přístroje. Po kontrole všech vzorků zaškrtněte políčko "All samples have been checked" (Všechny vzorky byly zkontrolovány). Zavřete víko přístroje a kliknutím na tlačítko "OK" spustíte běh.

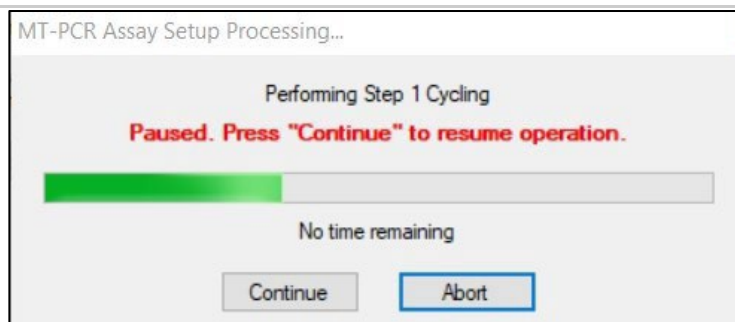


Vložte destičku pro odběr vzorků ve správné orientaci.

M. Přístroj lze kdykoli pozastavit kliknutím na tlačítko "Pause" v softwarovém rozhraní nebo otevřením víka přístroje.

POZNÁMKA: Pokud je běh v kterékoli fázi pozastaven, počítač každých několik sekund intervalu zapípá. Pípnutí se zruší až po obnovení provozu přístroje.

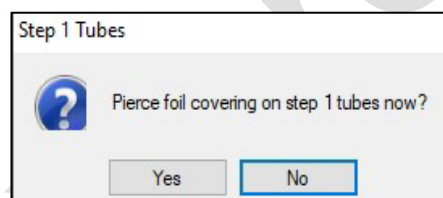
N. Pokud má obsluha v úmyslu vyjmout vzorkovací destičku po dokončení přenosu vzorku do zkumavek v kroku 1, doporučuje se zastavit přístroj na samém začátku procesu cyklování, protože pipetovací rameno přístroje je zaparkováno v poloze, kdy je vzorkovací destička snadno přístupná. **Kliknutím na tlačítko "Pause" (Pozastavit) nebo otevřením víka přístroje během fáze cyklování nedojde k přerušení nebo pozastavení činnosti cykléru.** Kliknutím na tlačítko "Continue" (Pokračovat) obnovíte provoz, jakmile je vzorkovací deska bezpečně vyjmuta z patra a jakmile je víko přístroje zcela zavřené.



Klikněte na tlačítko Pokračovat

DALŠÍ POZNÁMKY K NASTAVENÍ CHODU:

1. Ruční pipetování extraktů nukleových kyselin do zkumavek kroku 1 je nejvhodnější provádět v kabinetu biologické bezpečnosti nebo v prostoru pro nastavení PCR. Fóliové uzávěry na zkumavkách kroku 1 lze ručně propíchnout čistou pipetovací špičkou. Propíchnutí lze také provést přístrojem před ručním vložením vzorků do něj.
2. Pokud je v části "Sampling" (Odběr vzorků) vybrána možnost "Manual pipetting into tube strip" (Ruční pipetování do stripu zkumavek), nezobrazí se během nastavení v softwarovém rozhraní destička se vzorky. **Pokud jsou vzorky již předem vloženy do zkumavek kroku 1, NEAKTIVUJTE propíchnutí zkumavek kroku 1, když vás k tomu software vyzve, protože to může způsobit kontaminaci vzorků.**



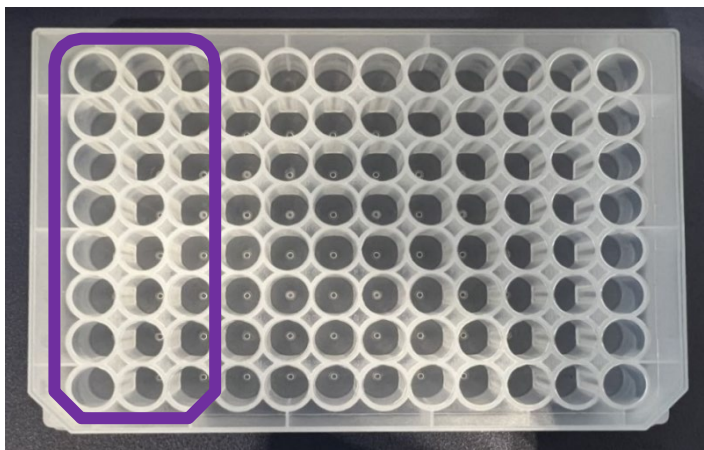
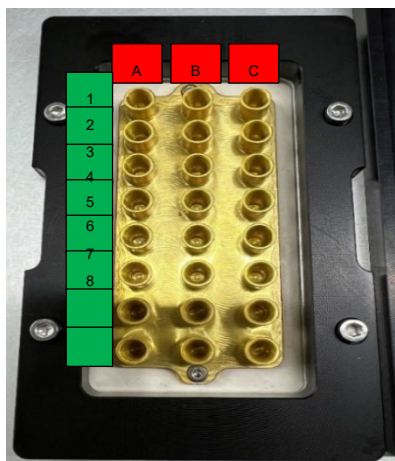
Výzva k aktivaci propíchnutí zkumavek kroku 1

3. Pozitivní kontrola může být předem vložena do vzorkovací destičky. V softwaru RIDA® Setup však existuje možnost automatického přenosu pozitivní kontroly ze zdrojové zkumavky na přiřazené místo ve zkumavce kroku 1. Tuto funkci aktivujete zaškrtnutím políčka "POS" vedle ID vzorku. Název "POS" se automaticky přidá ke stávajícímu ID vzorku vybrané pozice.

POZNÁMKA: Pozice jamky na destičce se vzorkem odpovídající přiřazení čísla vzorku se zaškrtnutým políčkem "POS" bude při přenosu vzorku přeskočena.

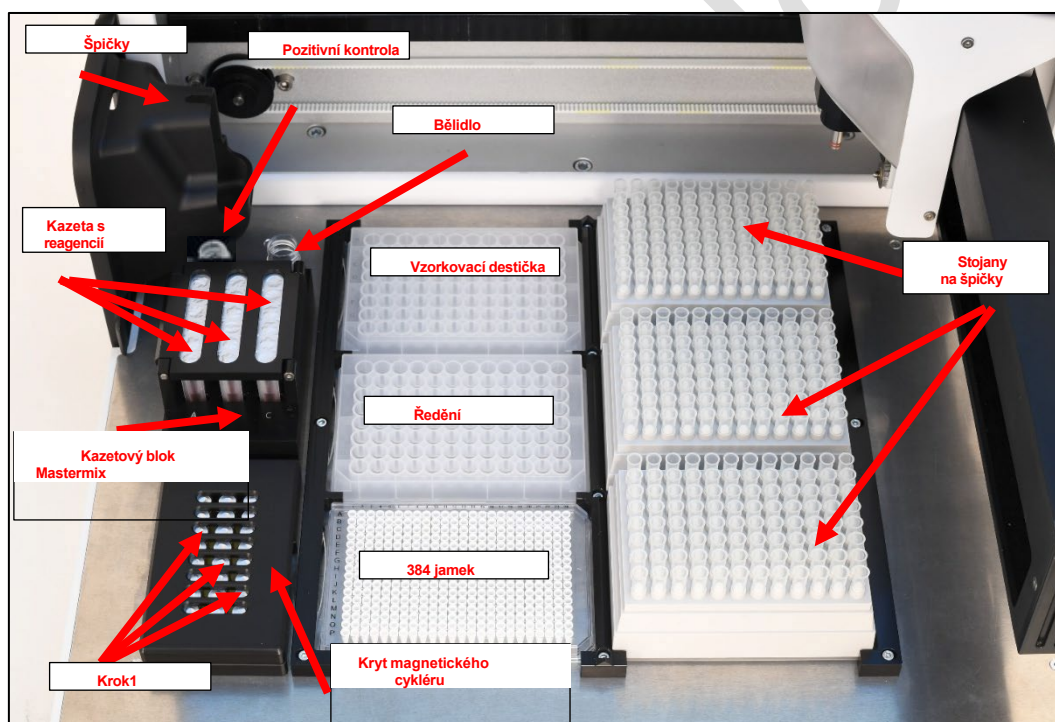
DŮLEŽITÉ: Zkumavku s pozitivní kontrolou je třeba před vložením do přidělené pozice v bloku reagentů odstředit.

4. Při přenosu vzorku ze vzorkovací destičky do zkumavky kroku 1 se první vzorek vždy vloží do jamky "A1" a poslední vzorek (24.) pro 8jamkový, 12jamkový nebo 16jamkový panel se vloží do jamky "C8". U panelu s 24 jamkami se poslední vzorek (16.) vloží do jamky "B8". Všechny vzorky se vkládají postupně shora dolů, počínaje nejlevějším sloupcem a následně dalšími sloupci směrem doprava. Stejný princip platí pro ředicí desku, ale v každém cyklu se použijí pouze první 3 sloupce zleva.



Krok 1 Zkumavky a ředicí destičky Přidělení čísla vzorku

7.2.6. Níže uvedené schéma znázorňuje nastavení laboratorního nádobí na palubě procesoru. V tomto uspořádání je v softwaru RIDA® Setup vybrána možnost "Robot sampling from 96 well plate samples 1-24 (columns)" (Odběr vzorků z 96jamkové destičky 1-24 (sloupce)).

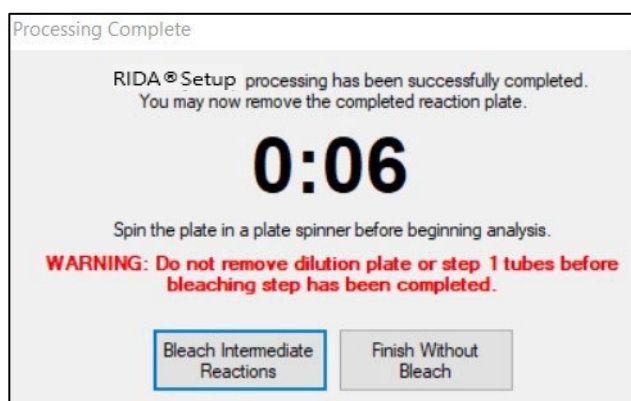


RIDA® XPLORE Nastavení laboratorního vybavení

7.3 PŘÍPRAVA DESKY KROKU 2 PRO BĚH ANALYZÁTORU

- 7.3.1.** Po dokončení běhu se zobrazí dialogové okno s opakujícím se zvukovým signálem, který oznamuje, že běh byl dokončen. Spustí se časovač ukazující čas, který uplynul od dokončení převodu kapaliny z ředicí destičky do destičky kroku 2 po zpracování kroku 1.
- 7.3.2.** Opatrně vyjměte desku kroku 2 z patra. Zavřete víko přístroje a poté klikněte na tlačítko "Bleach Intermediate Reactions".

UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte ředicí destičku ani zkumavky kroku 1, dokud není dokončen krok čištění. (Viz [část POSTUP ČIŠTĚNÍ PROCESORU](#)).



Výzva k zaslání zprávy po dokončení běhu

7.3.3. Utěsněte destičku kroku 2 odstraněním ochranné fólie z těsnicí fólie a poté umístěte lepicí stranu těsnicí fólie na destičku kroku 2 tak, aby zakryla všechny jamky. Pomocí lino válečku nebo škrabky začněte těsnit od středu desky směrem ven, abyste zabránili vzniku vzduchových kapes. Ujistěte se, že jsou všechny oblasti 384 destičky řádně utěsněny. Odstraňte odtrhávací proužky na obou koncích těsnění destičky přes stopy po odtržení.

Poznámka: Je třeba použít pouze doporučený a schválený typ těsnicí fólie.

7.3.4. Vložte uzavřenou destičku kroku 2 do mikrodestičkové centrifugy s těsnicí fólií směrem dovnitř, aby se všechny kapaliny usadily na dně jamek. Vložení destičky do odstředivky v nesprávné orientaci povede k chybnému výsledku. Ujistěte se, že na opačné straně mikrodestičkové centrifugy je vyrovnávací destička. Nevýváženost mikrodestičkové centrifugy může mít za následek nekontrolovaný pohyb vedoucí k možnému poškození nebo zranění.

7.3.5. Roztácejte destičku asi 10–20 sekund a ověřte, že jsou všechny kapaliny na dně jamek.

7.3.6. Přejděte na [oddíl 8](#) a postupujte podle pokynů k použití příslušného analyzátoru.

7.4 POSTUP ČIŠTĚNÍ PROCESORU

7.4.1 Po dokončení běhu software RIDA® Setup navrhne přidání čistícího roztoku do zkumavek kroku 1 a na ředicí destičku. Po vyjmutí desky kroku 2 z patra lze zkumavky kroku 1 a ředicí destičku vyčistit. (Viz [oddíl 7.3 PŘÍPRAVA DESEK KROKU 2 PRO BĚH ANALYZÁTORU](#)).

VAROVÁNÍ: Neodstraňujte ředicí destičku ani zkumavky kroku 1, dokud není dokončen krok čištění.

DŮLEŽITÉ: Před spuštěním procesu čištění se ujistěte, že je deska kroku 2 z paluby odstraněna.

7.4.2 Zvolte "Meziprodukty pro čištění" a přidejte čistící roztok do zkumavek kroku 1 a na ředicí destičku. Počkejte, dokud nebude krok čištění dokončen.

7.4.3 Zkumavky kroku 1 a ředicí destičku řádně zlikvidujte.

7.4.4 Pokud je sáček na likvidaci špiček plný, vyjměte jej. Obsah sáčku zlikvidujte podle příslušných bezpečnostních předpisů pro biologicky nebezpečný odpad.

7.4.5 Otřete vnitřek a sklíčko pro likvidaci špiček vyhazovacího žlábků špiček 70% etanolem.

7.4.6 Veškeré rozlité látky na povrchu a palubě procesoru (včetně vyhazovacího žlábků špiček) otřete nekorozivním denaturačním činidlem pro nukleové kyseliny (např. DNA- OFFTM) a následně 70% etanolem.

DŮLEŽITÉ: K ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLO.

8. OBSLUHA ANALYZÁTORU

8.1 SPUŠTĚNÍ CYKLERU RIDA®Cycler 384

8.1.1 Zapněte přístroj RIDA® Cycler 384.

8.1.2 Připravte si destičku kroku 2. Destičku uzavřete. Odstřed'te destičku pomocí mikrodestičkové centrifugy po dobu přibližně 10 až 20 sekund. Těsnicí plastová fólie musí směřovat dovnitř, aby se všechny tekutiny uvnitř destičky usadily na dně jamek.

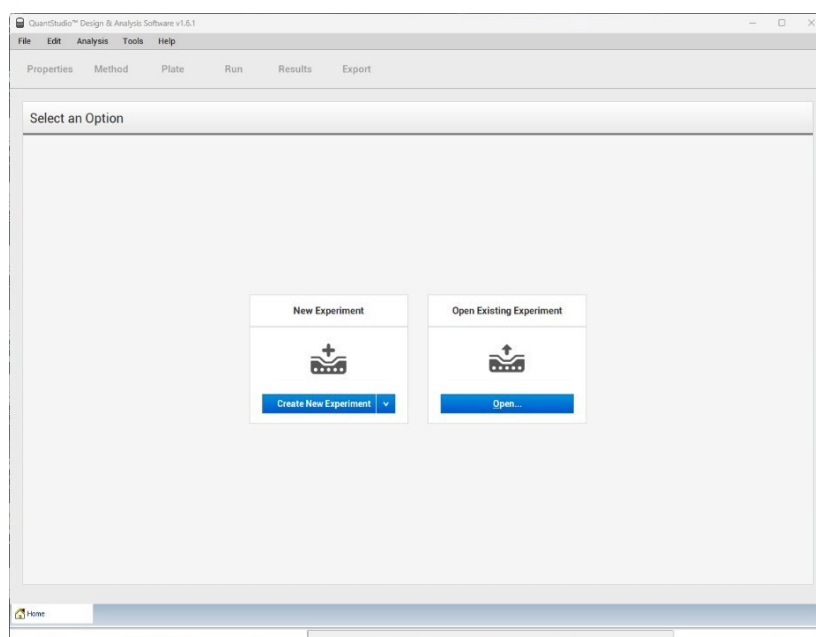
8.1.3 Stisknutím tlačítka vpravo nahoře na dotykovém displeji otevřete termoblok RIDA® Cycler 384, jak je uvedeno.



Otevření termobloku

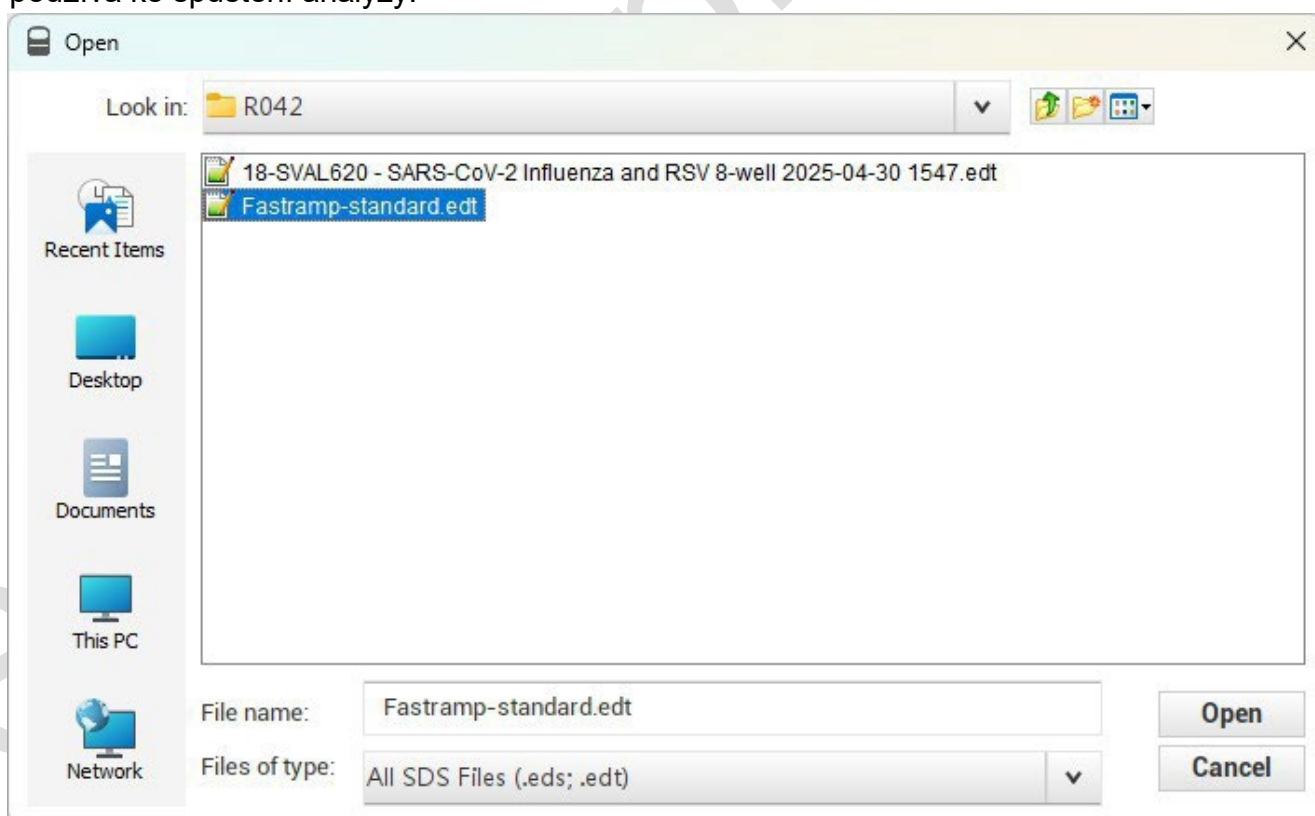
1. Do termobloku RIDA®Cycler 384 vložte uzavřenou destičku s 384 jamkami. Ujistěte se, že v termobloku byla dodržena správná orientace destičky, kdy jamka "A1" je v levém horním rohu, a že všechny jamky jsou správně zarovnané s jamkami.

2. Otevřete software QuantStudio™ Design & Analysis Software a vyberte možnost "Open Template".



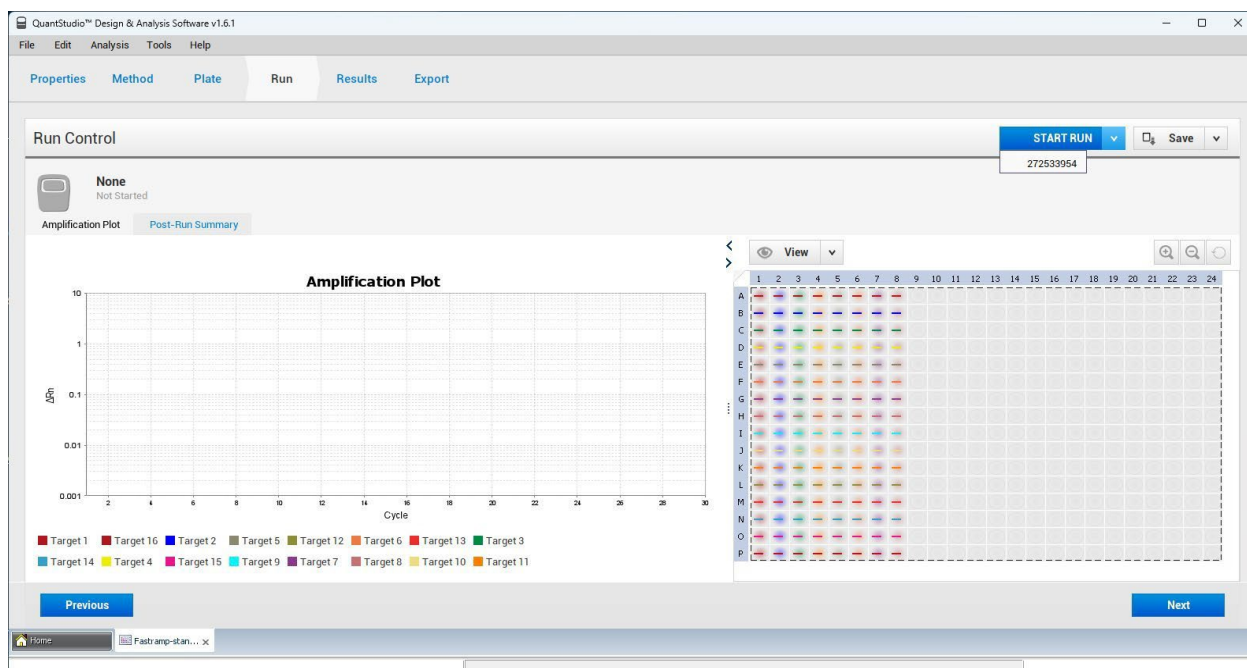
Otevřít šablonu

3. Vyhledejte soubor ".edt", který bude použit s deskou, kterou je třeba analyzovat.
"POZNÁMKA: Ujistěte se, že čárový kód destičky odpovídá souboru .edt, který se používá ke spuštění analýzy." Ujistěte se, že čárový kód destičky odpovídá souboru .edt, který se používá ke spuštění analýzy.



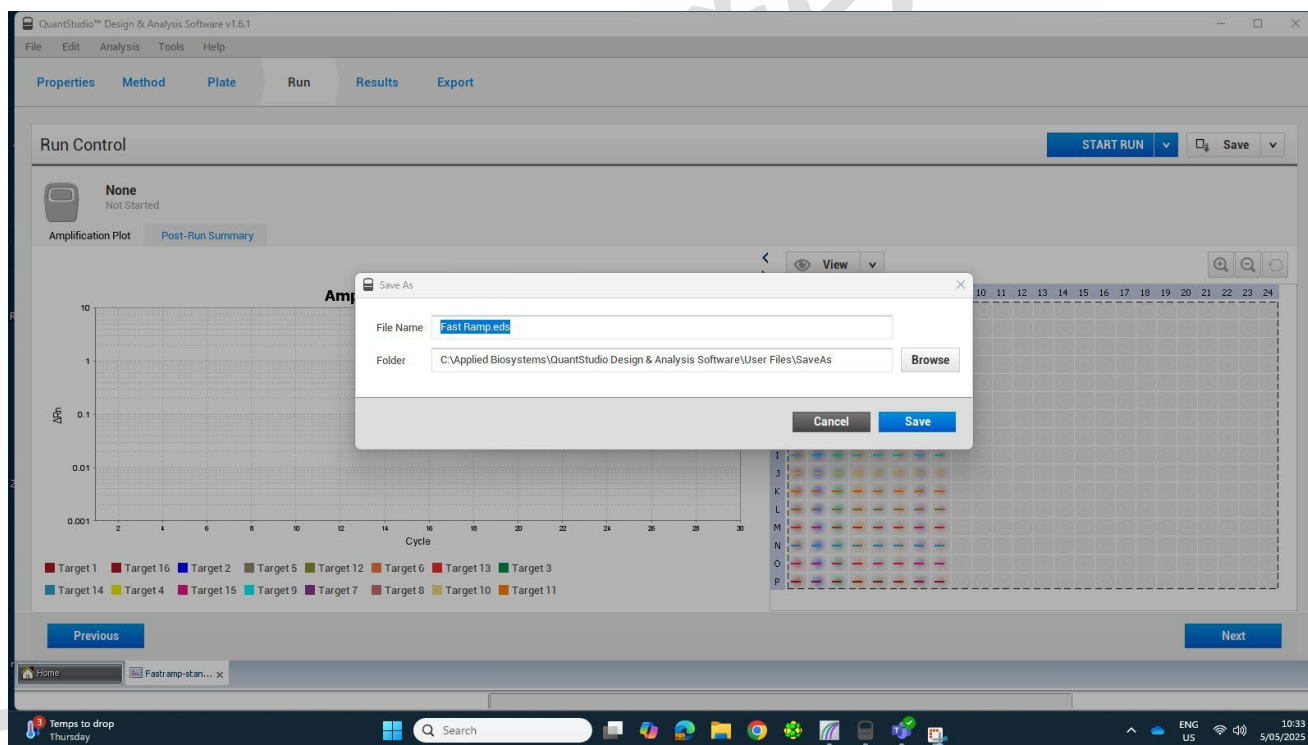
Vyberte soubor .edt

4. Vyberte kartu "Spustit" v horní části okna a vyberte možnost "START RUN". Software zobrazí sériové číslo připojeného zařízení RIDA® Cyclor 384. Vyberte sériové číslo přístroje RIDA® Cyclor 384, na kterém má být deska spuštěna.



Spustit běh

5. Vyberte umístění souboru, do kterého bude uložen výstupní soubor eds.



Vyberte umístění

6. Analyzátor se spustí po určení umístění souboru a zobrazí odhadovanou dobu běhu.



Odhadovaná doba běhu se zobrazí

7. Po dokončení kroku 2 běhu PCR se na displeji přístroje RIDA® Cyclor 384 zobrazí, že analýza byla dokončena. Stiskněte tlačítko "Done" (Hotovo) a najdete soubor .eds run, který byl uložen v kroku 8. Otevřete software RIDA® Result a otevřete soubor .eds.

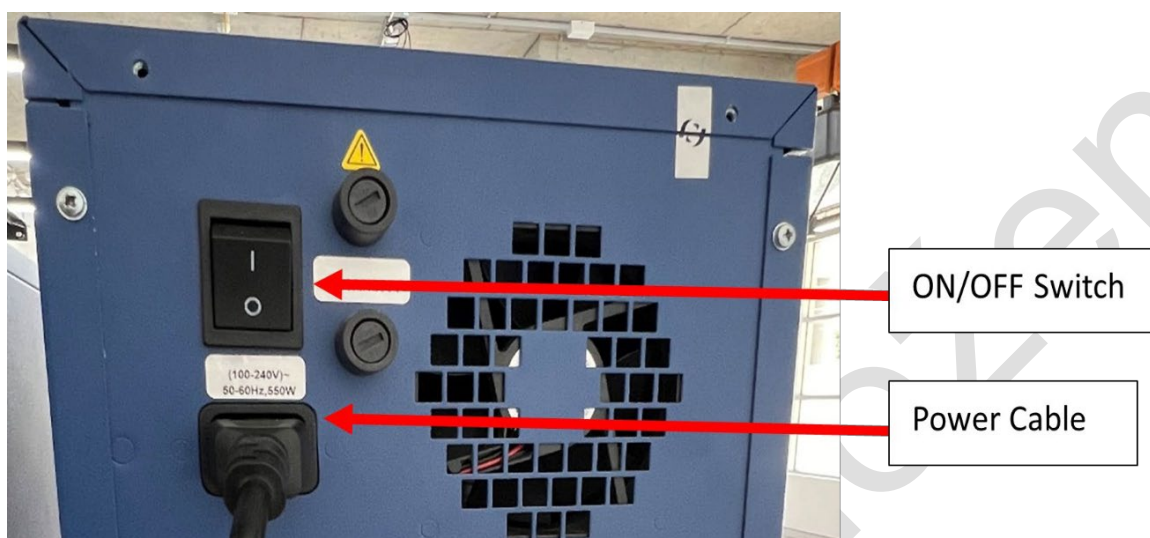


Spuštění je dokončeno

8.2 OBSLUHA MT-ANALYZÁTORU A ŘÍDICÍHO SOFTWARE RIDA®CYCLER CONTROL

8.2.1 ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ ANALYZÁTORU

Vypínač zapnutí/vypnutí analyzátoru MT-Analyser se nachází na levé straně v zadní části přístroje.



Umístění hlavního vypínače analyzátoru MT-Analyser

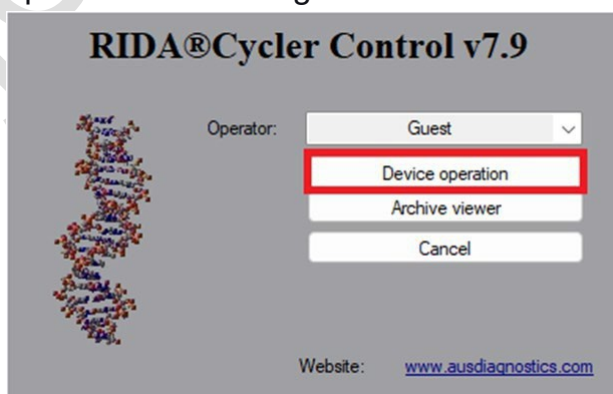
8.3 SPUŠTĚNÍ ŘÍDICÍHO SOFTWARE CYKLERU RIDA®

8.3.1 Analyzátor by mohl být zapnut alespoň 5-10 minut před použitím přístroje.

8.3.2 Spusťte program RIDA® Cyclar Control z pracovní plochy.

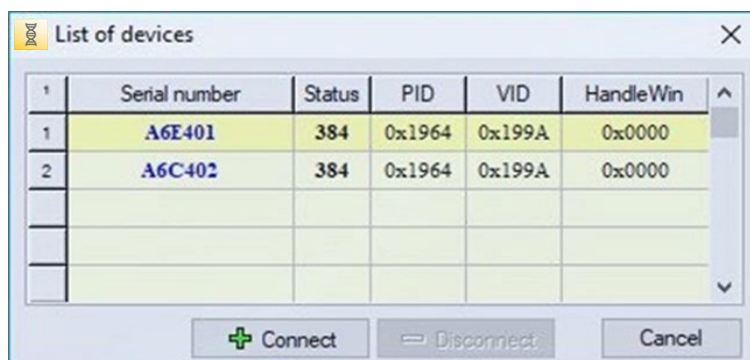


8.3.3 Na úvodní stránce vyberte z rozevíracího seznamu "Operator:" a klikněte na "Device operation". Pokud není účet uživatele nakonfigurován, vyberte operátora 'Guest', který je nastaven jako výchozí. Pro nastavení účtu operátora kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.



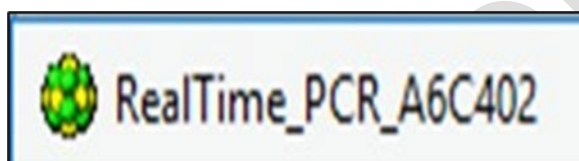
Úvodní stránka RealTime PCR

- 8.3.4** Zobrazí se okno obsahující "Seznam zařízení" připojených k počítači. Vyberte, který analyzátor hodláte použít. Klikněte na sériové číslo přístroje ze seznamu a klikněte na tlačítko "Connect" (Připojit).



Seznam analyzátorů připojených k počítači

POZNÁMKA: Sériové číslo přístroje najdete na displeji analyzátoru, když je přístroj zapnutý. Když je analyzátor připojen k softwaru RIDA® Cyclor Control, jeho sériové číslo se zobrazí v horní části uživatelského rozhraní.



Software RIDA®Cyclor Control zobrazuje sériové číslo připojeného zařízení.

- 8.3.5** Jakmile je zařízení připojeno k softwaru RIDA® Cyclor Control, stav zařízení je vidět v levé dolní části softwarového rozhraní.

Device is ON

: "Device is ON" (Zařízení je zapnuto) se zeleným pozadím znamená, že přístroj je připojen k počítači přes USB. kabel, a je zapnutý a připravený k provozu.

Device is ON

: Žluté pozadí s nápisem „Device is ON“ (Zařízení je zapnuto) znamená, že přístroj je připojen k počítači pomocí kabelu USB, je zapnutý, ale teplota topných modulů před spuštěním provozu nedosáhla požadovaných nastavených hodnot.

DŮLEŽITÉ: Pokud je zařízení zapnuto déle než 10 minut, ale barevný indikátor stavu se nezmění ze žluté na zelenou, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics (viz [kapitola 16. TECHNICKÉ DOTAZY](#)).

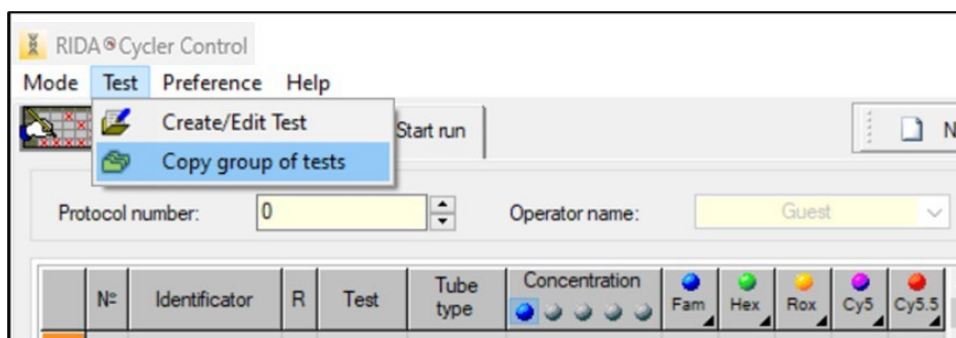
Device is OFF

: Indikátor "Device is OFF" (Zařízení je vypnuto) s červeným barevným pozadím znamená, že přístroj je buď vypnutý, když je spuštěn software RIDA® Cyclor Control, nebo není připojen kabel USB k počítači nebo k analyzátoru. Tento indikátor se zobrazí také před výběrem přístroje ze "Seznamu přístrojů" a před připojením analyzátoru k softwaru.

8.4 PROVEDENÍ "KOPÍROVÁNÍ SKUPINY TESTŮ" V ŘÍDICÍM SOFTWARE CYKLÉRU RIDA®

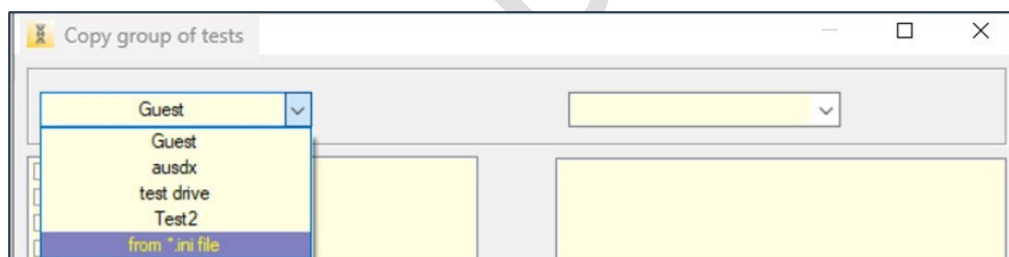
Konfigurace všech šablon, které jsou nainstalovány v softwaru RIDA® Setup, se musí zkopírovat do souboru s informacemi o testech softwaru RIDA® Cyclor Control, aby bylo možné provést běh v MT-Analyzátoru. Konfigurační soubor, který je ve formátu ".ini", je automaticky vygenerován softwarem RIDA® Setup po instalaci šablony. Soubor '.ini' je uložen v adresáři nastaveném [v oddíle 7.2.2.](#)

8.4.1 V rozhraní softwaru RIDA® Cyclor Control klikněte na záložku 'Test' a vyberte 'Copy group of tests' (Kopírovat skupinu testů).



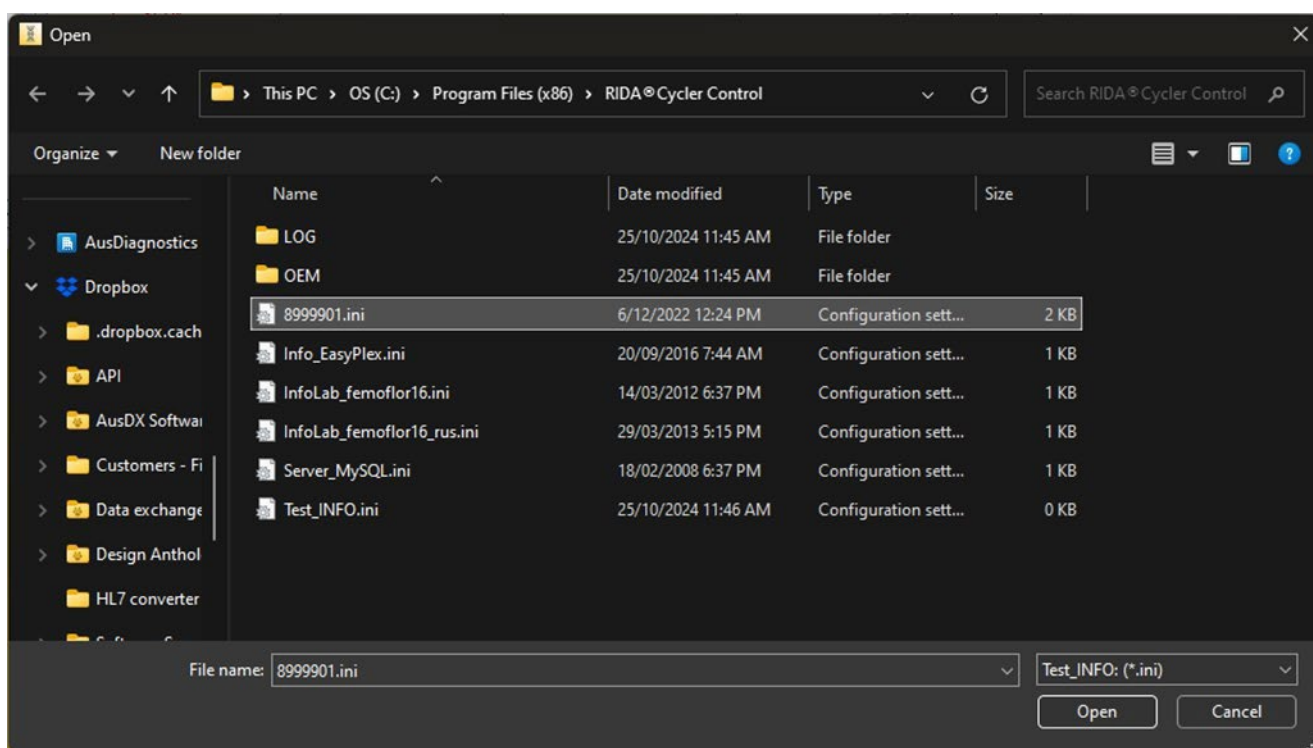
Klikněte na tlačítko Copy group of tests (Kopírovat skupinu testů)

8.4.2 V oknech "Copy group of tests" (Kopírovat skupinu testů) klikněte na tlačítko rozevíracího seznamu a vyberte "from .ini souboru".



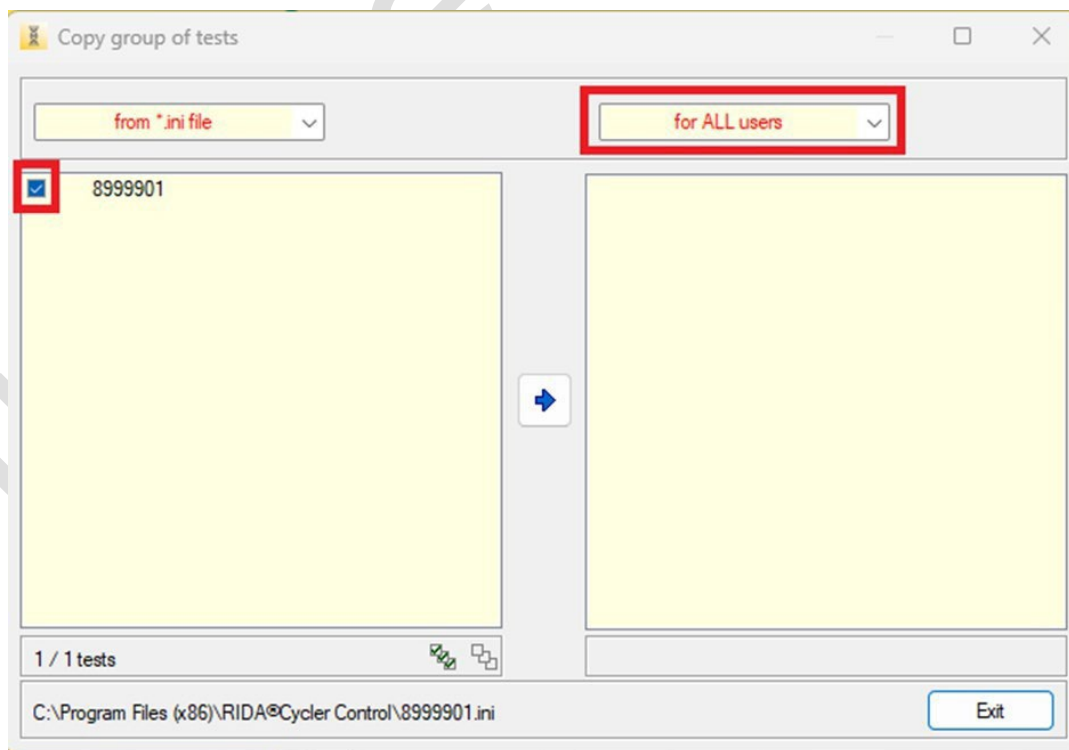
*Vyberte možnost "ze souboru *.ini".*

8.4.3 Přejděte do adresáře, kde je uložen soubor '.ini'. ([Viz část 7.2.2](#)). Vyberte konfigurační soubor a klikněte na tlačítko "Otevřít".



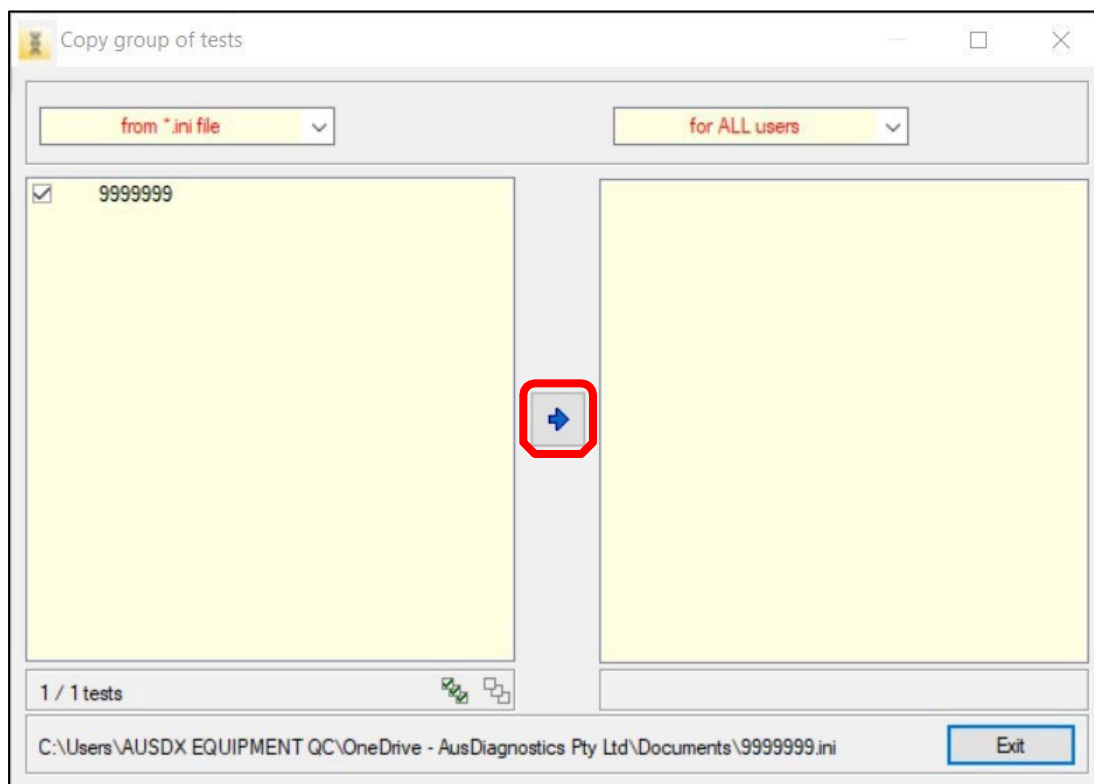
Vyberte soubor .ini z adresáře přiřazeného v části 7.2.2.

8.4.4 Zaškrtněte políčko vedle čísla šablony. Klikněte na tlačítko rozevřacího seznamu na pravé straně rozhraní a vyberte možnost "for ALL users" (pro VŠECHNY uživatele), abyste zkopírovali informace o testech pro všechny uživatelské účty, které jsou vytvořeny před provedením skupiny testů kopie.



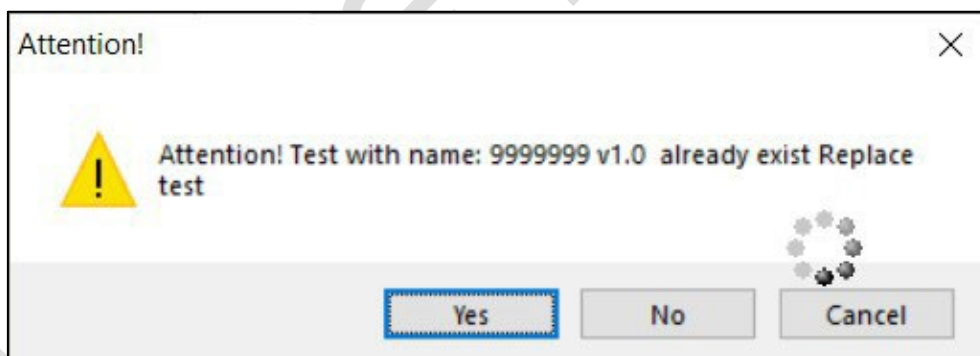
Zkopírujte vybraný soubor .ini pro VŠECHNY uživatele

8.4.5 Kliknutím na šipku vpřed zkopírujete konfigurační soubor.



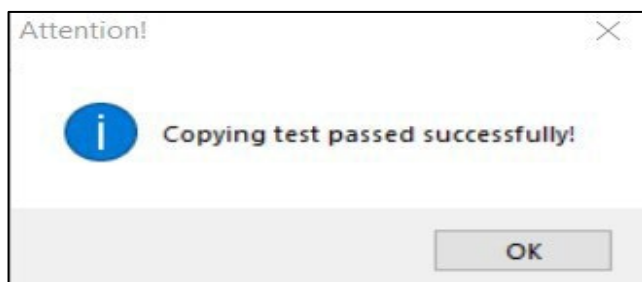
Kliknutím na tlačítko se šipkou vpřed zahájíte kopírování konfiguračního souboru

8.4.6 Pokud v některém z existujících souborů s informacemi o testu existuje stejné číslo šablony, zobrazí se varovná zpráva s návrhem na nahrazení existující konfigurace testu. Kliknutím na tlačítko "Ano" aktualizujete konfiguraci testu pro všechny uživatelské účty.



Kliknutím na tlačítko Ano přepíšete stávající konfigurace testů.

- 8.4.7** Při první instalaci konfigurace testu se zobrazí vyskakovací okno "Copying test passed successfully" (Kopírování testu proběhlo úspěšně), pokud je kopírování testu úspěšné. Klikněte na tlačítko "OK".



Pokud je kopírování testu úspěšné, zobrazí se okno s upozorněním.

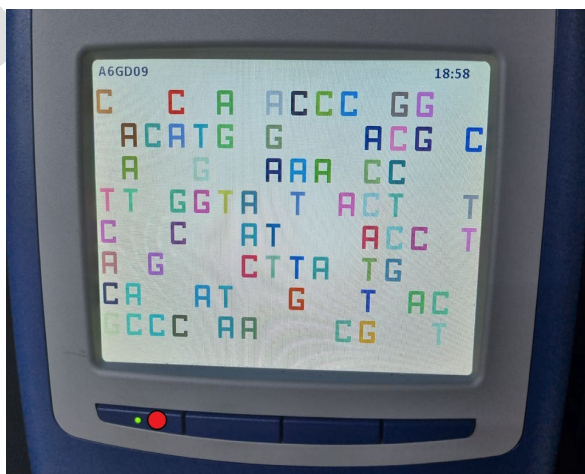
- 8.4.8** Kliknutím na tlačítko "Exit" nebo na "X" okno zavřete.

DŮLEŽITÉ: Jakoukoli šablonu lze aktualizovat na vyšší verzi přímou instalací nové verze prostřednictvím softwaru RIDA® Setup. Aby však bylo možné nainstalovat nižší verzi existující šablony, musí být vyšší verze nejprve odinstalována.

POZNÁMKA: Najednou lze vybrat pouze 1 konfigurační soubor (.ini). Tento postup budete muset zopakovat, abyste zkopírovali konfiguraci dalších šablon, které hodláte použít.

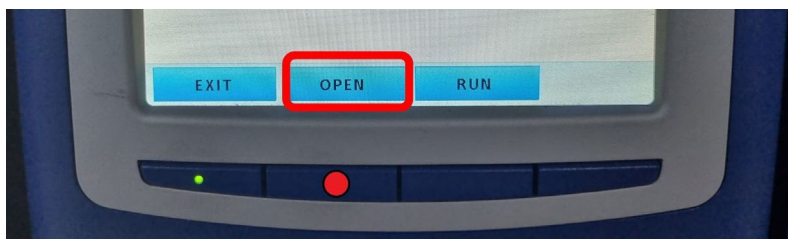
8.5 NASTAVENÍ BĚHU V MT-ANALYZÁTORU

- 8.5.1** Zařízení MT-Analyser zapněte nejméně 10 minut před jeho použitím. Ujistěte se, že je přístroj připraven k provozu se zobrazeným nápisem "Device On" a zeleným stavovým pozadím.
- 8.5.2** Připravte si destičku kroku 2. Destičku uzavřete. Odstředte destičku pomocí mikrodestičkové centrifugy po dobu asi 10 až 20 sekund. Těsnicí plastová fólie musí směřovat dovnitř, aby se všechny tekutiny uvnitř destičky usadily na dně jamek.
- 8.5.3** Otevřete termoblok analyzátoru stisknutím nejlevějšího tlačítka pod displejem LCD a otevřete nabídku.



Stisknutím prvního tlačítka vlevo zobrazíte funkce Exit (Ukončit), Open (Otevřít) a Close (Zavřít).

8.5.4 Stiskněte druhé tlačítko, které odpovídá možnosti funkce "OPEN" (Otevřít).

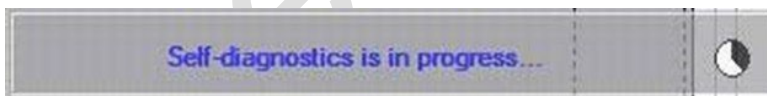


Stisknutím druhého tlačítka zleva otevřete termoblok.

8.5.5 Vložte uzavřenou 384jamkovou destičku do termobloku analyzátoru. Ujistěte se, že je dodržena správná orientace destičky, kdy jamka "A1" je v levém horním rohu, a že všechny jamky jsou správně zarovnané s jamkami termobloku. Stiskněte první tlačítko vlevo a poté stiskněte třetí tlačítko, které odpovídá funkci "RUN" pro spuštění běhu.

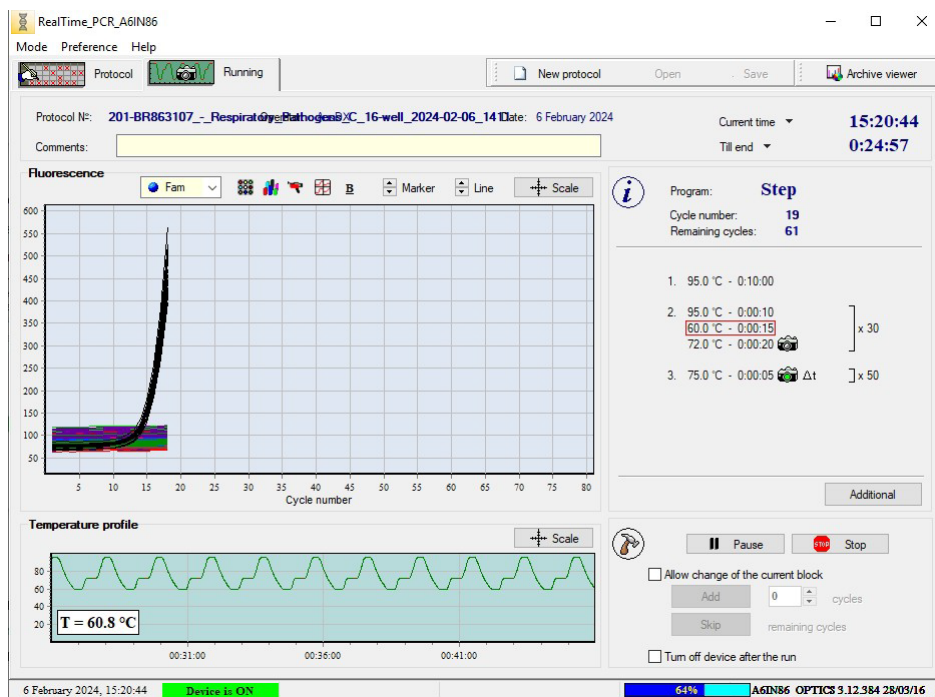
Poznámka: Protokol bude automaticky importován softwarem naskenováním čárového kódu desky kroku 2. Termoblok má vestavěný snímač čárových kódů, který snímá čárový kód 384jamkové destičky. Je velmi důležité zadat správný čárový kód 384jamkové destičky během nastavení běhu RIDA® Setup. ([Viz část 7.2.2.](#))

8.5.6 Po spuštění běhu provede analyzátor autodiagnostický test, aby se ujistil, že jsou všechny moduly přístroje připraveny k provozu.



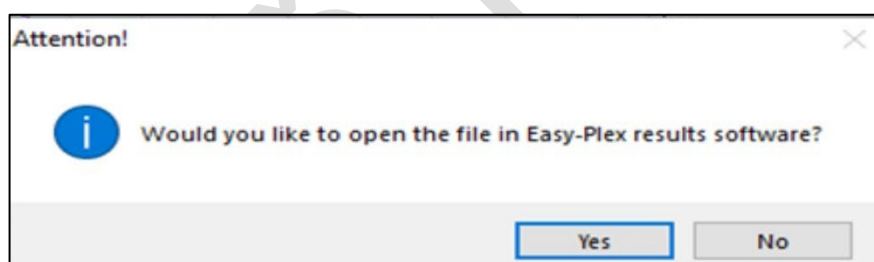
Analyzátor provede před zahájením provozu autodiagnostiku

8.5.7 Software zobrazuje průběh cyklování a zesílení v reálném čase. Software také zobrazuje odhadovaný zbývajcí čas do dokončení cyklu.



Krok 2 Probíhající PCR

8.5.8 Po dokončení kroku 2 PCR se zobrazí okno se zprávou: "Chcete otevřít soubor v softwaru RIDA® Results?". Kliknutím na "Yes" (Ano) se soubor s průběhem automaticky otevře v softwaru RIDA® Results. Pokud uživatel zvolí "No" (Ne), je třeba soubor běhu otevřít ručně prostřednictvím softwaru RIDA® Results. Soubor běhu lze nalézt ve výchozím adresáři, pokud se obsluha přihlásila pomocí účtu "Guest". "C:\Program Files (x86)\Dna-Technology\RealTime_PCR".



Výzva ke zprávě po dokončení běhu v MT-Analyzátoru

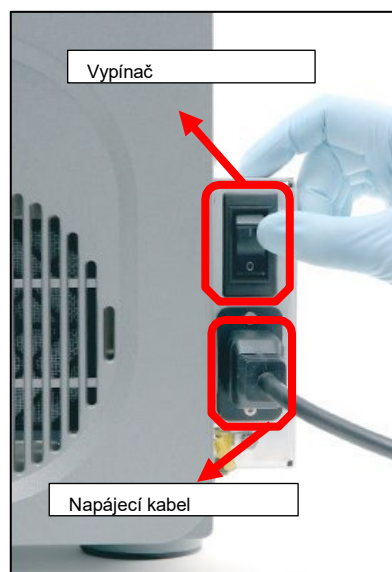
8.6 NASTAVENÍ BĚHU POMOCÍ ANALYZÁTORU ROCHE LC480

8.6.1 DALŠÍ POKYNY PRO ROCHE LC480

Tento krok naleznete v nejnovější příručce/návodu k použití (IFU) analyzátoru Roche LightCycler 480 (LC480). Následující pokyny slouží pouze jako vodítko

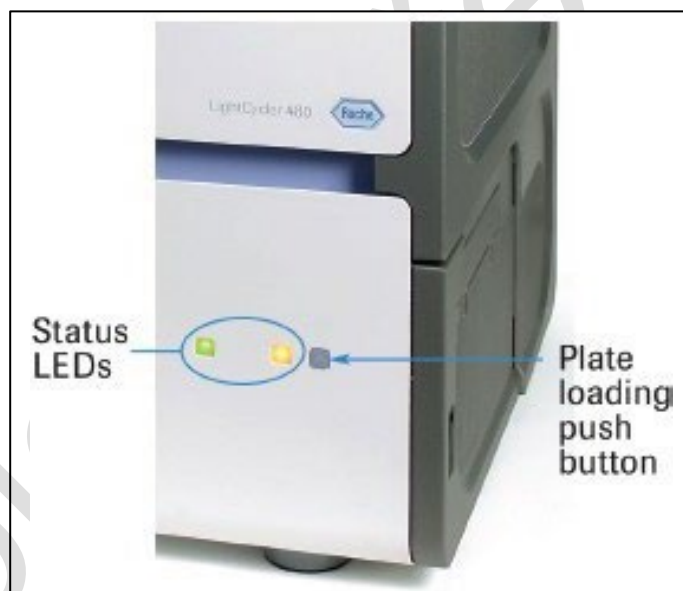
8.6.2 ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ ANALYZÁTORU LC480

8.6.2.1. Vypínač napájení analyzátoru LC480 najdete na levé straně na zadní straně přístroje.



Umístění vypínače napájení analyzátoru LC480

- 8.6.2.2.** Na přední straně analyzátoru LC480 jsou dvě stavové LED diody, které informují uživatele o stavu hardwaru. Tlačítko pro otevírání a zavírání zavaděče 384jamkových destiček je umístěno vedle obou LED diod.



Stavové kontrolky LED a tlačítko pro vkládání desek

8.6.2.3. Během provozu přístroje je stav LED diod popsán níže.

Color of Left LED	Color of Right LED	Indication
Orange (flashing)	Orange (flashing)	Instrument is initializing.
Green	Orange	Instrument is turned on. Instrument status is ready. No plate loaded.
Green	Orange (flashing)	Plate is loading.
Green	Green	Instrument is turned on. Instrument status is ready. Plate is loaded.
Green (flashing)	Green (flashing)	Instrument is running.

Popis stavových LED diod

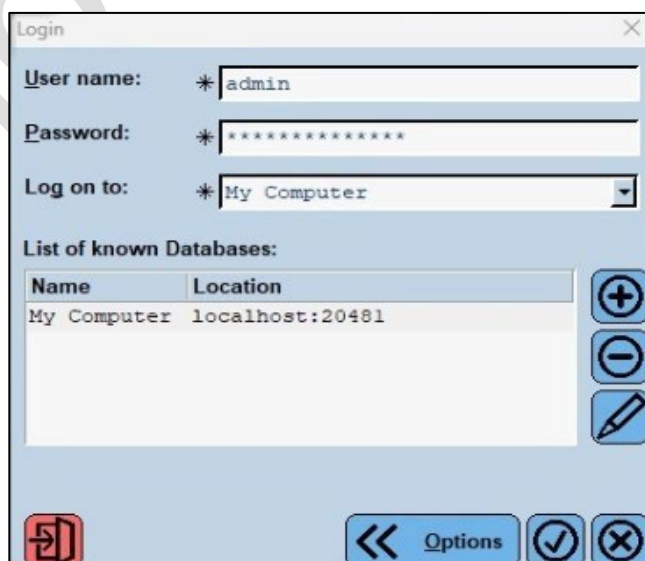
8.6.3 NASTAVENÍ BĚHU V ANALYZÁTORU LC480 ANALYSER

8.6.3.1 Po dokončení reakce kroku 1 a alikvotování destičky kroku 2 utěsněte destičku kroku 2 (viz [oddíl 7.3 PŘÍPRAVA DESKY KROKU 2 PRO ZÁVOD ANALYZÁTORU](#)). Destičku vložte do roztokového zařízení (těsněním dovnitř), krátkým protočením odstraňte zbytkové bubliny a následně ji umístěte do přístroje LC480. Kontrolky LED na přední straně cykléru by měly svítit trvale zeleně.

8.6.3.2 Spustěte ikonu LightCycler 480 na pracovní ploše.

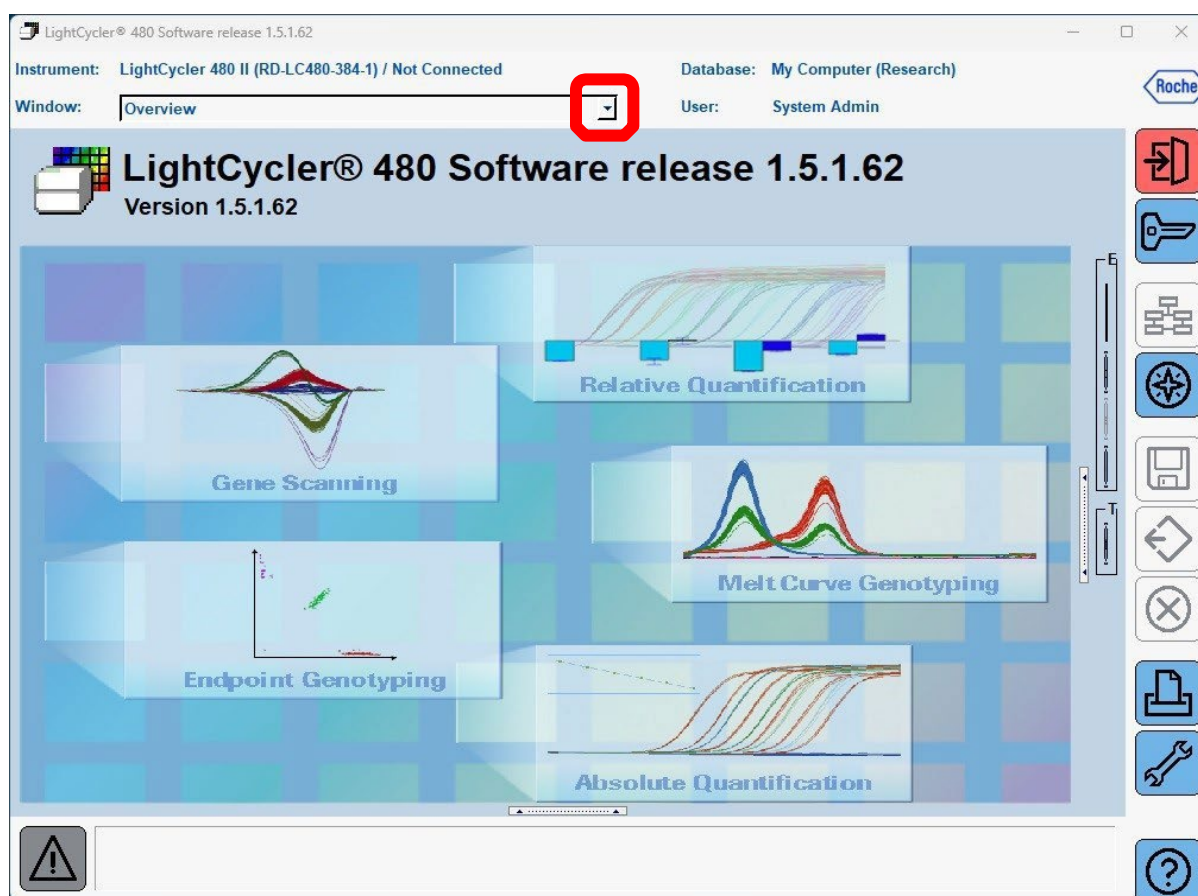


8.6.3.3 Přihlaste se pomocí uživatelského jména "admin" a zadejte heslo "LightCycler480".



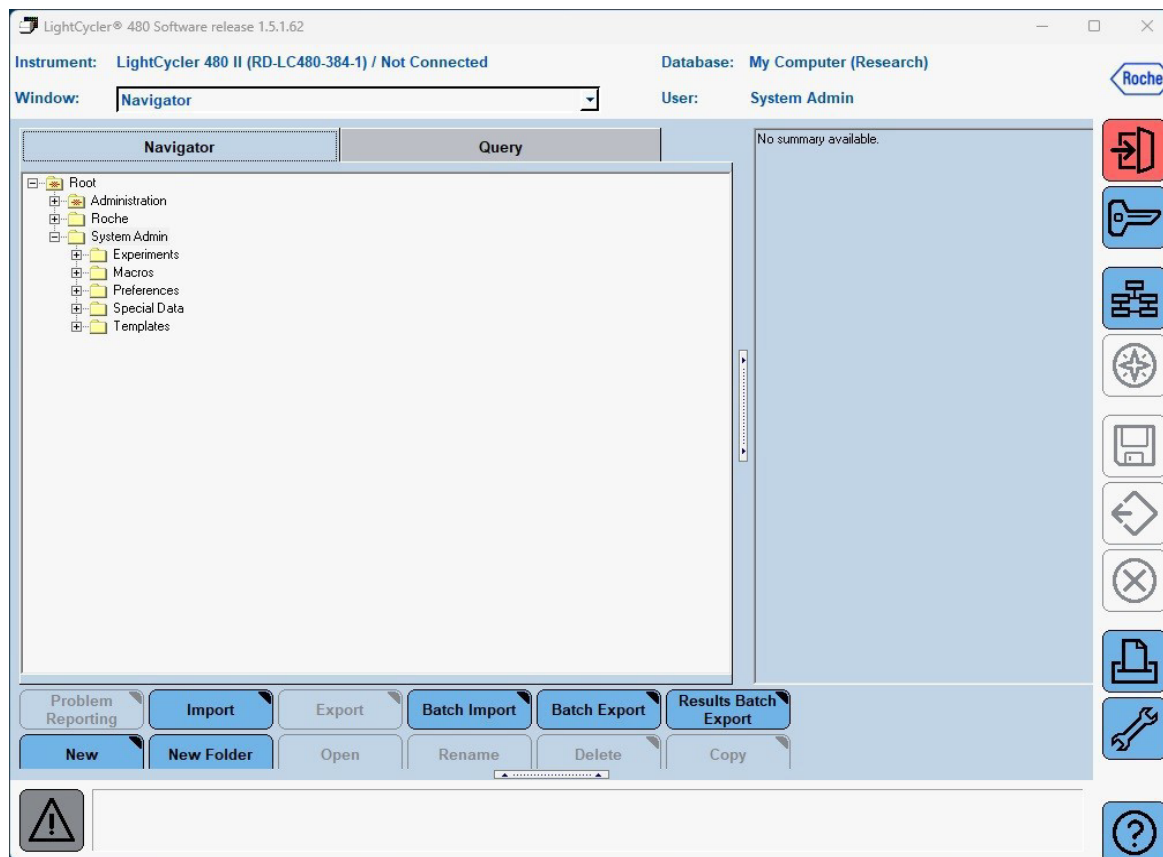
Přihlašovací okno softwaru LC480

8.6.3.4 Přejděte do uživatelského rozhraní a klikněte na rozbalovací nabídku.



Uživatelské rozhraní softwaru LC480

8.6.3.5 V rozevíracím seznamu klikněte na položku 'Navigator'.



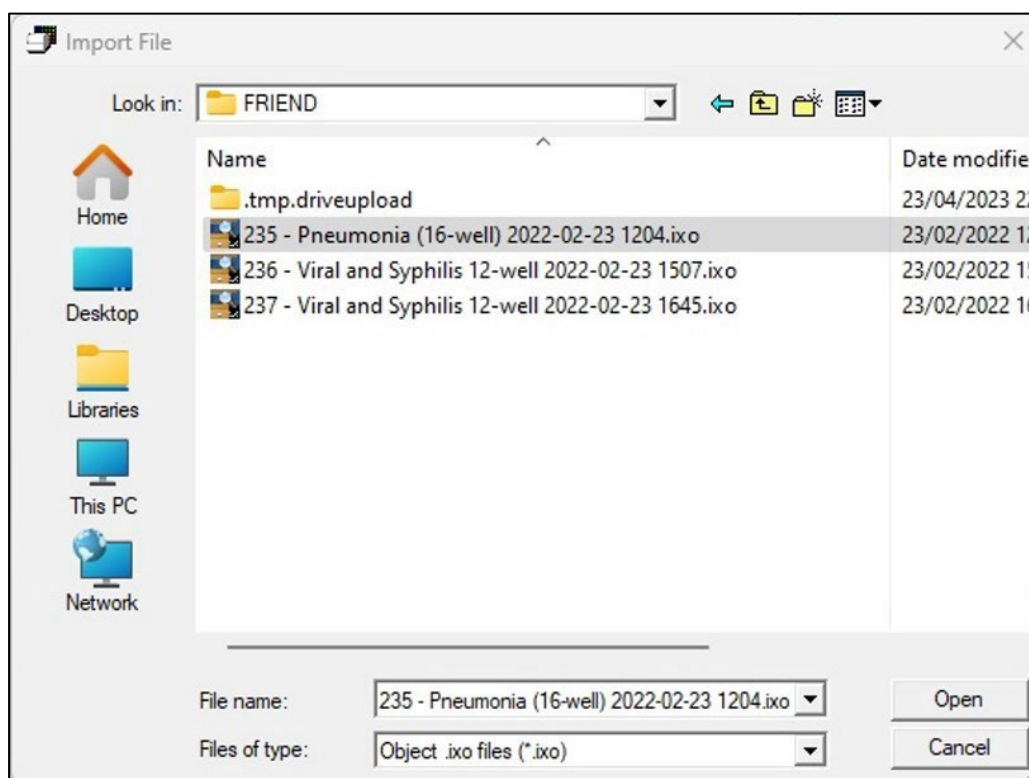
Okno Navigátor softwaru LC480

8.6.3.6 Pod oknem navigátoru klikněte na tlačítko 'Import'.



Kliknutím na tlačítko 'Import' importujete zkušební protokol.

8.6.3.7 Projděte adresář, do kterého byl uložen soubor '.ixo'. Vyberte soubor a klikněte na tlačítko 'Open'.

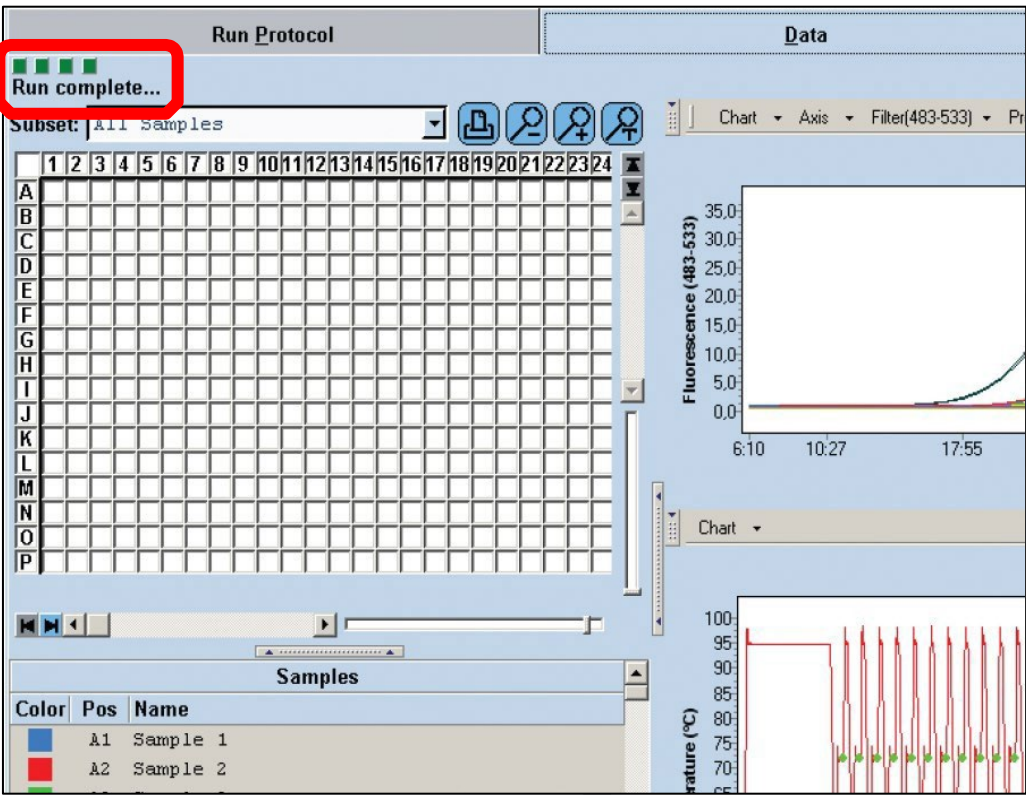


Vyberte soubor protokolu (.ix) z adresáře přiřazeného v části 7.2.2.2.

POZNÁMKA: Adresář pro uložení výstupního souboru lze zkontrolovat prostřednictvím nabídky možností softwaru RIDA® Setup. Klikněte na záložku "Tools" (Nástroje) a poté na "Options" (Možnosti). [Viz část 7.2.2.](#)

- 8.6.3.8** Po importu souboru *.ix klikněte na záložku 'Experiment'. Vyberte protokol a kliknutím na tlačítko "Start Run" (Spustit běh) spustíte běh. Uživatel bude vyzván k uložení souboru běhu. Uložte soubor běhu do preferovaného výstupního adresáře.

8.6.3.9 Po dokončení běhu se zobrazí stavová zpráva "Run complete" (Běh dokončen).



Stavová zpráva "Run complete..."

8.6.3.10

Data exportujte kliknutím na tlačítko



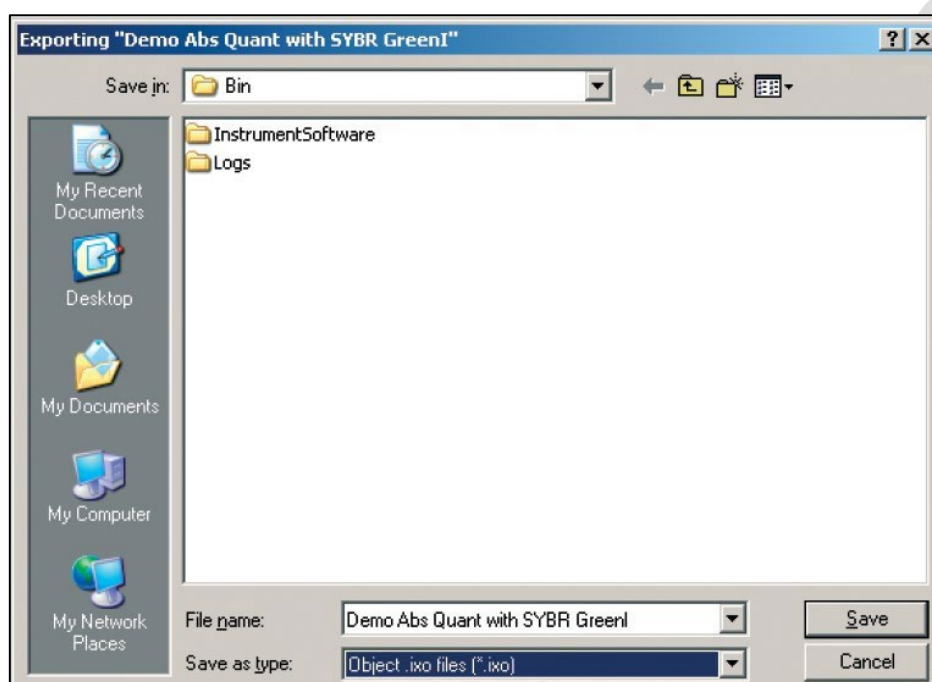
"Exportovat" při práci

v okně Navigátoru nebo



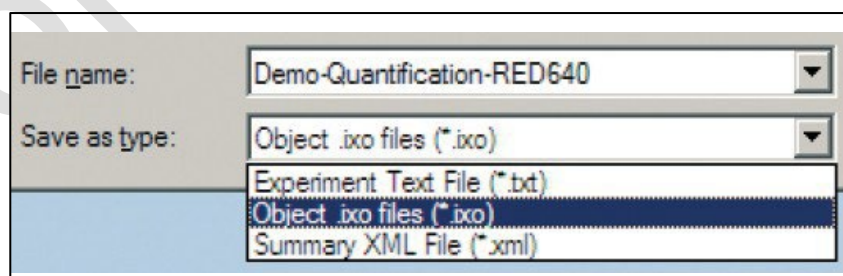
při práci v hlavním okně.

8.6.3.11 Projděte adresář, do kterého chcete soubor uložit. Exportní soubor musí být uložen do stejného adresáře, do kterého byl uložen soubor protokolu po provedení MT- PCR.



Exportní soubor uložte do stejného adresáře jako soubor protokolu.

8.6.3.12 V rozevíracím seznamu "Save as type" (Uložit jako typ) vyberte možnost "Summary XML File" (Souhrnný soubor XML) (.xml). Název souboru musí být stejný jako název souboru '.ixo' vytvořeného softwarem RIDA® Setup po dokončení běhu.



Export dat ve formátu ".XML"

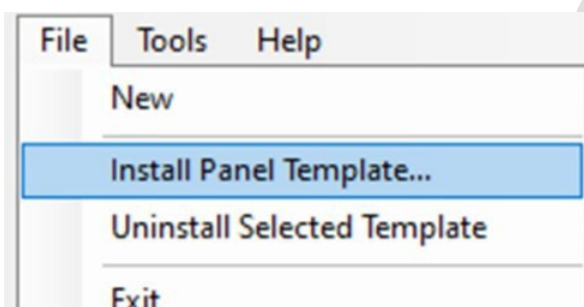
8.6.3.13 Po ověření údajů a typu přípony souboru klikněte na tlačítko "Save" (Uložit).

8.6.3.14 Soubor běhu lze nyní otevřít a analyzovat pomocí softwaru RIDA® Result.

9. DALŠÍ FUNKCE SOFTWARE RIDA® SETUP

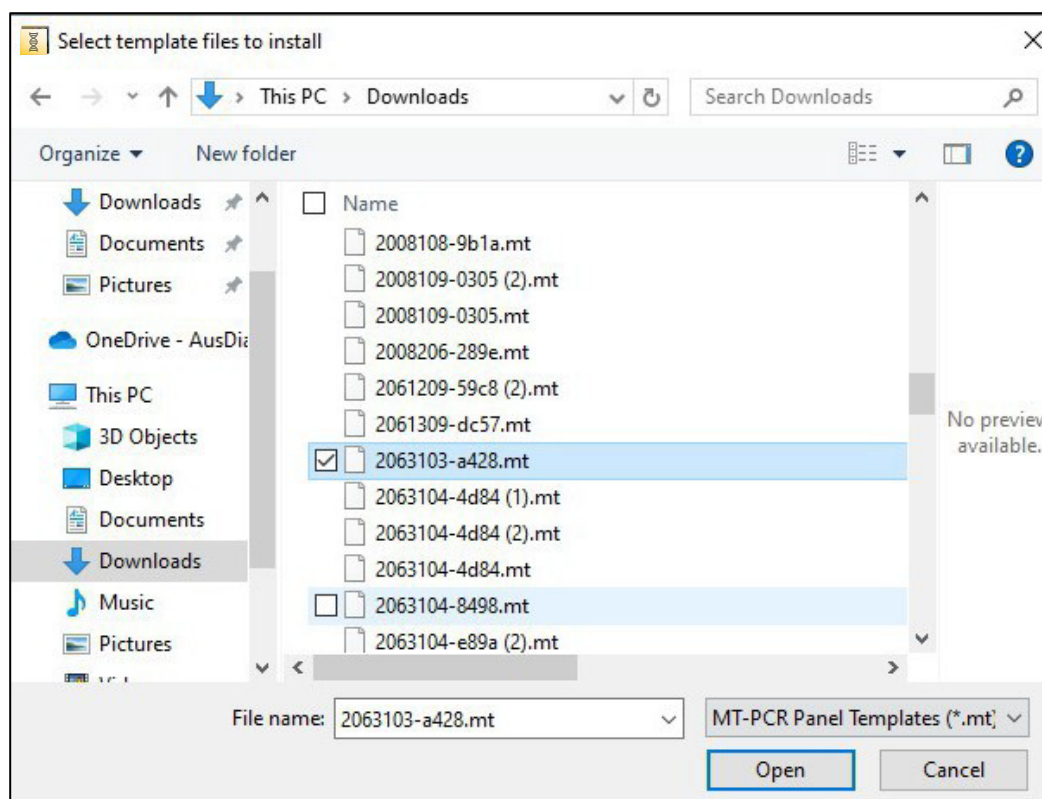
9.1. INSTALACE ŠABLONY PANELU

- 9.1.1.** Pokud rozbalovací nabídka softwaru RIDA® Setup neobsahuje soubor odpovídající katalogovému číslu a číslu verze na štítku kroku 2, je třeba nainstalovat správný soubor šablony panelu. Pokud soubor šablony není přítomen, obraťte se na "Podporu" a požádejte o pomoc. Viz [část 16. TECHNICKÉ DOTAZY](#), kde jsou uvedeny kontaktní údaje.
- 9.1.2.** Pokud není k dispozici nikdo ze zástupců podpory, kdo by provedl instalaci šablony, postupujte podle tohoto postupu s tím, že soubor šablony máte.
- 9.1.3.** Chcete-li aktualizovat stávající šablonu nebo přidat novou šablonu, klikněte na kartu "File" (Soubor) a poté na "Install Panel Template" (Instalovat šablonu panelu).



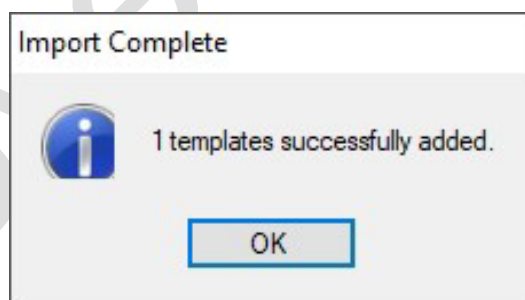
Klikněte na tlačítko Instalovat šablonu panelu

- 9.1.4.** Projděte a vyberte šablonu panelu, která má být nainstalována, a poté klikněte na tlačítko "Otevřít".



Vyberte soubor šablony, který má být nainstalován z adresáře zdrojového souboru.

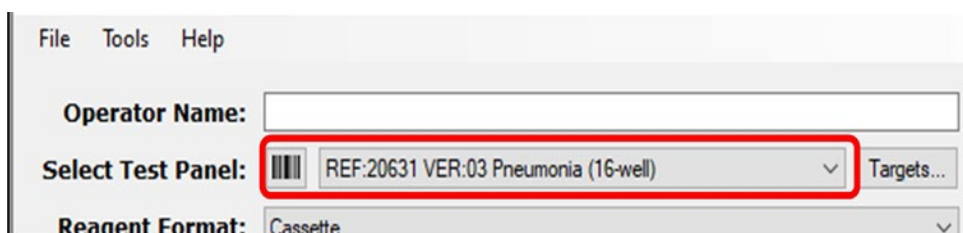
- 9.1.5.** Instalační software RIDA® zobrazí zprávu, zda byla instalace šablony úspěšná.



Výzva k zobrazení zprávy po úspěšné instalaci šablony

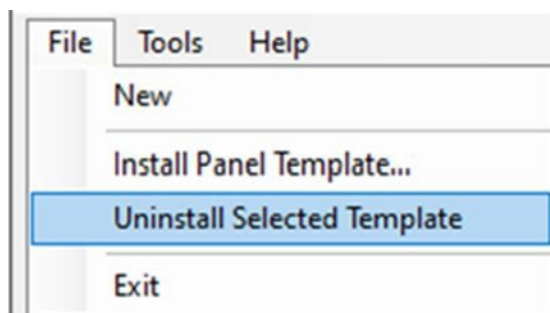
9.2. ODINSTALOVÁNÍ ŠABLONY PANELU

- 9.2.1.** V rozevřacím seznamu vyberte šablonu panelu, která má být odstraněna. V jednom okamžiku lze odinstalovat pouze jednu šablonu. Odinstalování více než jedné šablony lze provést postupně.



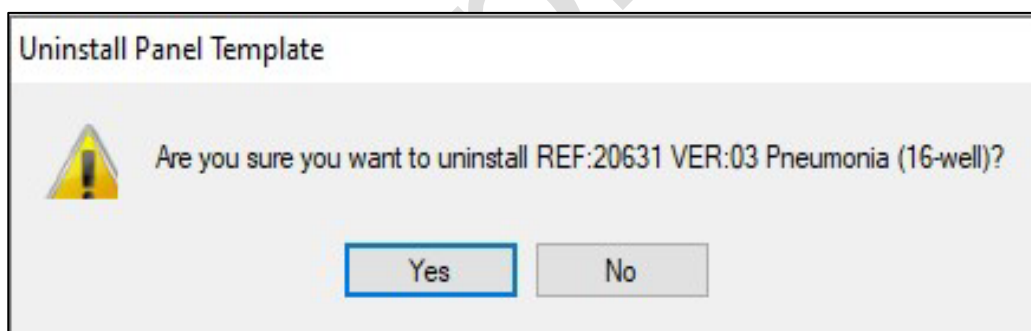
V rozvíracím seznamu vyberte šablonu panelu, která má být odinstalována.

- 9.2.2.** Klepněte na kartu "File" (Soubor) a poté klepněte na tlačítko "Uninstall Selected Template" (Odinstalovat vybranou šablonu).



Odinstalování šablony

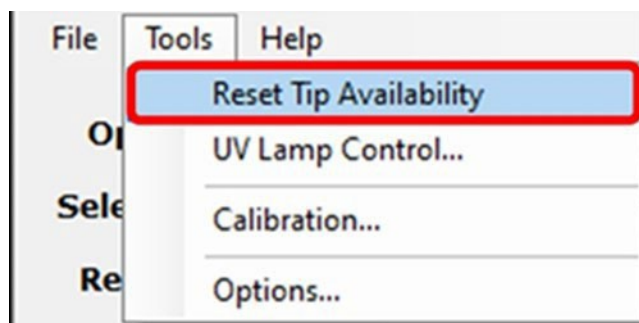
- 9.2.3.** Zobrazí se výzva k potvrzení odstranění vybrané šablony panelu. Kliknutím na tlačítko "Ano" se vybraná šablona panelu zcela odstraní z rozvíracího seznamu.



Výzva k potvrzení zprávy pro odinstalování vybrané šablony

9.3. OBNOVENÍ DOSTUPNOSTI ŠPIČKY

9.3.1. Tato funkce nasměruje přístroj tak, aby na začátku běhu vyzvedl špičku z první pozice prvního stojanu se špičkami. Ujistěte se, že je ve všech stojanech na špičky vložena plná sada špiček. Chcete-li tuto funkci použít, klikněte na kartu "Tools" (Nástroje) a poté klikněte na "Reset tip availability" (Obnovit dostupnost špiček).



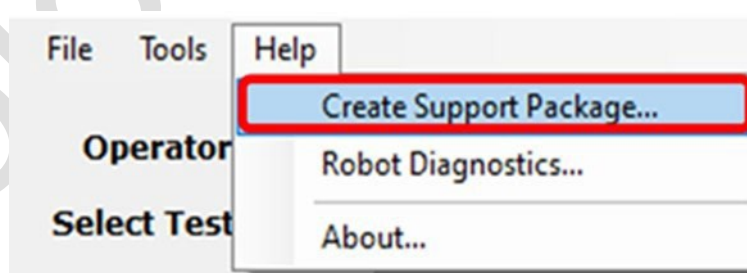
Obnovení dostupnosti špiček

9.3.2. Software RIDA® Setup nezobrazuje počet zbývajících dostupných špiček na konci každého běhu. Před zahájením nového běhu vždy znovu vložte všechny prázdné zásobníky špiček novou sadou špiček.

9.4. VYTVOŘENÍ SOUBORU PODPŮRNÉHO BALÍČKU

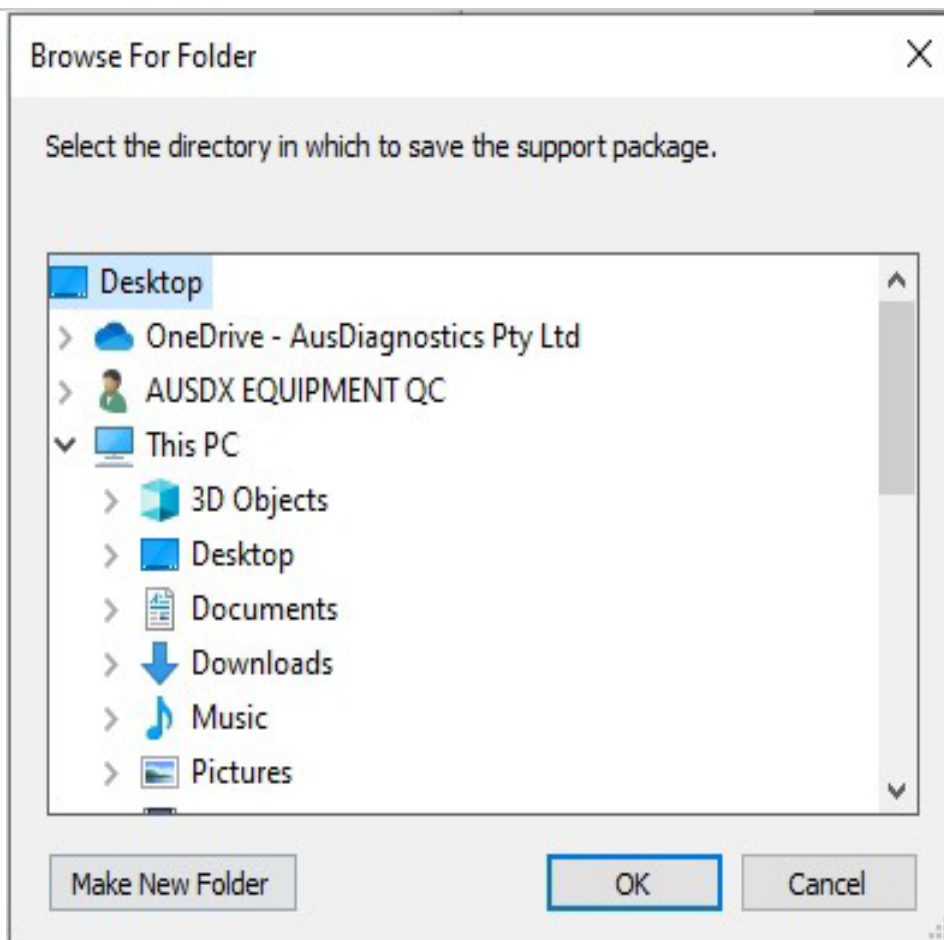
V případě selhání softwaru nebo když se během běhu vyskytne neznámá chyba, je třeba vytvořit soubor podpůrného balíčku a jeho kopii pak zaslat e-mailem týmu podpory společnosti AusDiagnostics. Soubor podpůrného balíčku obsahuje soubor protokolu operací procesoru. Při zasílání prostřednictvím souboru podpůrného balíčku bude velmi užitečné, pokud provozovatel může poskytnout jasný popis a vysvětlení, v jaké fázi se u procesoru vyskytl problém.

9.4.1 Chcete-li vytvořit soubor podpůrného balíčku, klikněte na kartu Návod a poté na tlačítko Vytvořit podpůrný balíček.



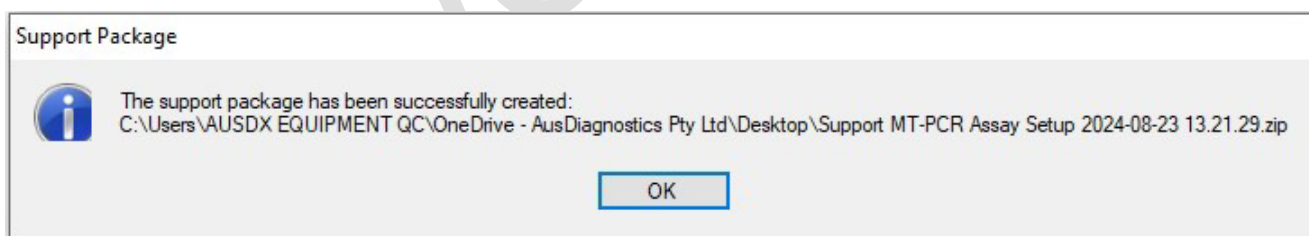
Vytvoření souboru balíčku podpory

9.4.2 Vyberte adresář, do kterého chcete soubor uložit.



Uložte soubor balíčku podpory do preferovaného adresáře

- 9.4.3** Po výběru adresáře klikněte na tlačítko 'OK'. Zobrazí se vyskakovací zpráva, která potvrdí, že soubor balíčku podpory byl úspěšně vytvořen. Kliknutím na tlačítko "OK" ukončete práci.



Výzva k odeslání zprávy po úspěšném vytvoření souboru podpůrného balíčku

9.5. MOŽNOSTI VÝBĚRU VZORKŮ

Níže uvedená tabulka vysvětluje možnosti robotického odběru vzorků:

Možnosti odběru vzorků	Použitelná situace
Ruční pipetování do stripu zkumavek	Extrakty nukleových kyselin byly ručně přeneseny do zkumavek kroku 1 před zahájením běhu (proto není nutné robotické vzorkování).
Odběr vzorků z 5ml zkumavek	Vzorky se eluují do 5ml zkumavek (2ml pufru). (např. zkumavka na eluci stěrů (2 ml pufru), 200 REF 90210) se vloží do bloku pro automatický odběr vzorků. Minimální objem 500 µl
Odběr vzorků z 2ml zkumavek	Extrakty nukleových kyselin uložené ve 2ml zkumavkách se vkládají do autosamplovacího bloku pro robotický odběr vzorků. Minimální objem 40 µl
Odběr vzorků z 1,5ml zkumavek s flip- cap uzávěrem	Extrakty nukleových kyselin jsou uloženy v 1,5 ml zkumavkách s flip-cap uzávěrem a vloženy do autosamplovacího bloku pro robotický odběr vzorků.
Odběr vzorků z 96jamkových destiček se vzorky 1-24 (řádky nebo sloupce)	Extrakty nukleových kyselin jsou uloženy v 96jamkové destičce a umístěny do sekce autosamplingového bloku pro robotický odběr vzorků z jamek 1 - 24. Minimální objem 40 µl
Odběr vzorků z 96jamkových destiček 25-48 (řádky nebo sloupce)	Extrakty nukleových kyselin jsou uloženy v 96jamkové destičce a umístěny do sekce bloku pro automatický odběr vzorků z jamek 25 - 48. Minimální objem 40 µl
Odběr vzorků z 96jamkových destiček 49-72 (řádky nebo sloupce)	Extrakty nukleových kyselin jsou uloženy v 96jamkové destičce a umístěny do sekce bloku pro automatický odběr vzorků z jamek 49 - 72. Minimální objem 40 µl
Odběr vzorků z 96jamkových destiček 73-96 (řádky nebo sloupce)	Extrakty nukleových kyselin jsou uloženy v 96jamkové destičce a umístěny na sekci autosamplingového bloku pro robotický odběr vzorků z jamek 73 - 96. Minimální objem 40 µl
Odběr vzorků ze zkumavek soupravy RIDA® PrepX Stool Kit	Vzorky zpracované v soupravě RIDA® PrepX Stool Kit se uloží na autosampling black pro robotický odběr vzorků. DŮLEŽITÉ: Před použitím této možnosti se obraťte na zástupce společnosti AusDiagnostics, aby se ujistil, že byl váš robot správně zkalibrován.

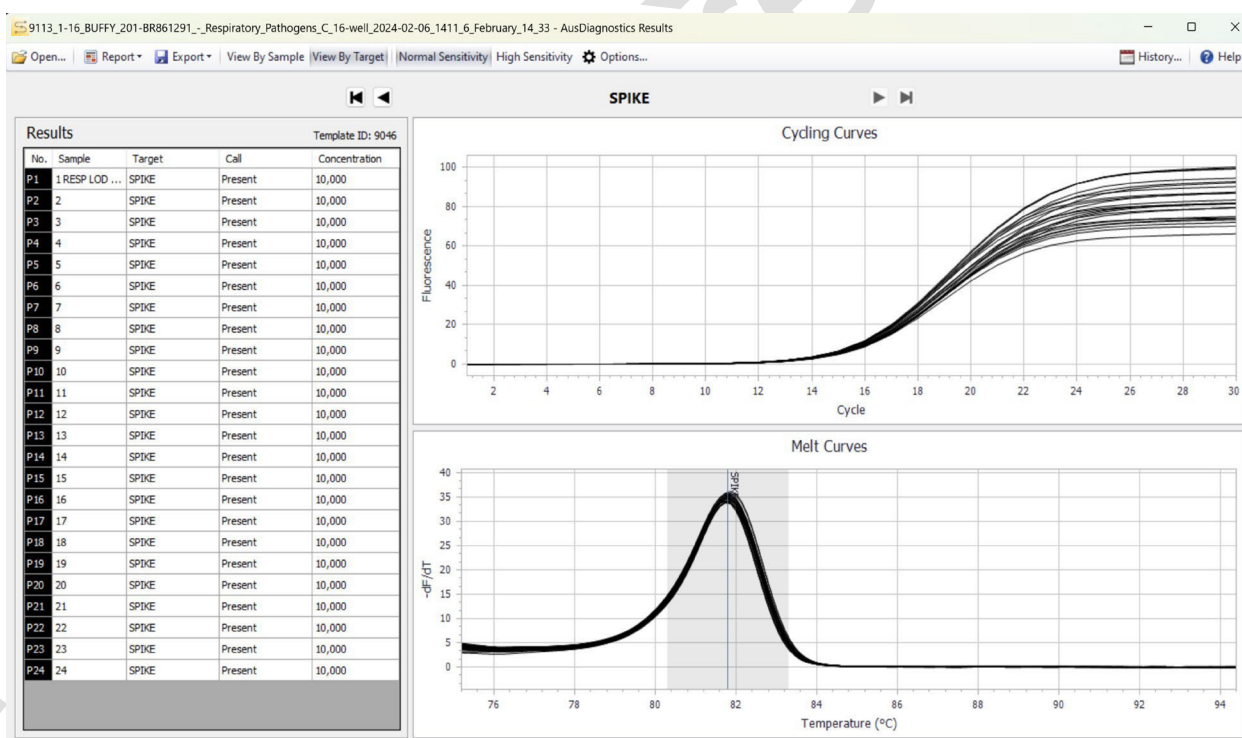
10. OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI PŘÍSTROJE

Pro ověření platnosti výsledků je třeba zkontrolovat cyklické křivky pro interní kontrolu SPIKE. To lze provést pomocí možnosti "View By Gene" (Zobrazit podle genu) a přepnutím na poslední "Gene" (Gen).

Cyklické křivky SPIKE musí mít v závislosti na použitém panelu náběh mezi 10 - 20 cykly s křivkou ve tvaru písmene S (viz obrázek níže). Výsledky pro vzorek jsou neplatné, pokud:

- SPIKE je v poli výsledků zobrazen jako "Inhibovaný", pokud je hodnota SPIKE při startu pozdější než 5 cyklů od mediánu hodnoty SPIKE v daném cyklu. V takovém případě se doporučuje vzorek znovu extrahovat, je-li to vhodné, a analýzu je třeba opakovat.
- Kontrola adekvátnosti vzorku nebo kontrola lidské DNA (platí pouze pro některé panely) je negativní. V tomto případě se doporučuje vzorek znovu odebrat a případně znovu extrahovat a analýzu opakovat.

V případě potřeby se obraťte na společnost AusDiagnostics, která vám poskytne technické poradenství (viz [oddíl 16. TECHNICKÉ DOTAZY](#)).



Příklad výsledku cíle SPIKE

11 RIDA® SOFTWARE PRO NASTAVENÍ

11.1 PŘEHLED KONVENCÍ SOFTWAREVÉHO ROZHRAŇÍ OPERÁTORA

Operátorské rozhraní softwaru zobrazuje rozpoznatelné a přímočaré prvky (tj. tlačítka) s definovanou funkcí:

TLAČÍTKO	FUNKCE
 Open...	Otevře spuštěný soubor.
 Report ▾	Generuje sestavy "Analýza", "Tabulka výsledků" a "Vzorek".
 Export ▾	Exportuje informace o běhu a data jako "Results" (Výsledky), "Summary" (Souhrn), "Analysis Summary" (Souhrn analýzy), "Analysis Data" (Analytická data), "Cycling Data" (data cyklů) a "Exchange File" (Soubor pro výměnu dat).
View By Sample	Zobrazuje výsledky podle vzorků.
View By Gene	Zobrazuje výsledky podle genů.
Normal Sensitivity	Zobrazí normální citlivost analýzy.
High Sensitivity	Zobrazí vysokou citlivost analýzy.
	Přeskočí na první vzorek nebo gen.
	Přepíná vlevo mezi vzorky nebo geny.
	Přepíná doprava mezi vzorky nebo geny.
	Přeskočí na poslední vzorek nebo gen.
 Options...	Nastaví minimální hodnotu koncentrace, při které bude vzorek považován za pozitivní.
 History...	Sleduje změny teploty tání zobrazením bodového grafu teploty tání v závislosti na datu pro každý gen.
 About...	Zobrazuje aktuální verzi softwaru RIDA® Setup.

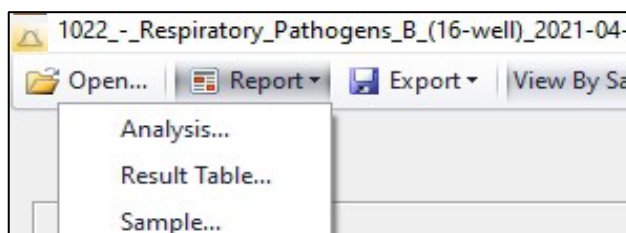
11.2 OPEN

Funkce "Open" (Otevřít) se používá k otevření požadovaného souboru s výsledky jeho výběrem z adresáře, kde byl uložen soubor s průběhem. V okně softwaru RIDA® Result

(Výsledky) lze současně prohlížet pouze jeden soubor běhu. Pokud chcete otevřít jiný soubor běhu, když je otevřeno jiné okno softwaru pro výsledky MT-PCR, spusťte znovu software pro výsledky MT-PCR.

11.3 ZPRÁVA

Funkce "Report" vytvoří soubor ve formátu '.pdf', který obsahuje shrnutí výsledků běhu. K dispozici jsou 3 typy sestav: "Analýza", "Tabulka výsledků" a "Vzorek".



Vytvoření souboru sestavy ve formátu '.pdf'

11.3.1 ZPRÁVA O ANALÝZE

Zpráva "Analysis Report" (Zpráva o analýze) shrnuje výsledky podle ID vzorku. V záhlaví dokumentu je uveden název panelu, katalog a číslo jeho verze. Jméno provozovatele a datum testování jsou zobrazeny na první straně. Číslo šarže a typ kazety s činidlem, číslo šarže reakčních zkumavek kroku 1 a číslo kontrolní šarže extrakce (je-li k dispozici) jsou vytištěny v každé tabulce ID vzorku.

Výsledek může být buď "Přítomno", "Kontrola", "Přítomno (málo)", nebo prázdné (tj. nejištěno).

Počet hvězdiček ve sloupci "Intensity" (Intenzita) představuje množství cílového genu, které je ve vzorku přítomno.

MT-PCR Analysis Report			
Respiratory Pathogens B (16-well) (2061209)			
Operator: SM		Experiment Start Date: 01 Apr 2021	
Sample ID	Gene Target	Call	Intensity
94416285	Influenza A		
	Influenza B		
	RSV	Present (RSV-A)	★★★★★
	RV/EV	Present	
	hPIV1-3		
	hPIV4		
	SARS-CoV-2		
	hAdv		
	hMPV		
	Bordetella		
	B.parapertussis		
	Legionella		
	M.pneumoniae		
	C.pneumoniae		
	Sample Adequacy	Present	★★★★★
	SPIKE	Present	★★★★★
MasterMix cartridge batch: C189444RL, Step 1 reaction tube batch: S2011796, Extraction batch: N/A			

Zobrazení zprávy o analýze MT-PCR

Na poslední straně dokumentu jsou zobrazeny informace o citlivosti kroku 1, objemu použitého vzorku, typu metody vzorkování, číslu šarže reakční destičky, čárovém kódu reakční destičky, době přenosu kroku 2, citlivosti analýzy a adresáři výstupního souboru.

Step 1 sensitivity:	NA extract (16 cycles)
Sample volume used:	10µl
Sampling method:	Manual pipetting into tube strip
Reaction plate batch:	P2035794
Reaction plate barcode:	N/A
Step 2 transfer time:	17:38
Analysis sensitivity:	Normal
File:	C:\Users\AUSD\X EQUIPMENT QC\OneDrive - AusDiagnostics Pty Ltd\Desktop\1022_-_Respiratory_Pathogens_B_(16-well)_2021-04-01_1139.epx

Podrobnosti o nastavení a další informace

POZNÁMKA: Soubor běhu '.384' musí být otevřen na stejném počítači, který je připojen k procesoru a analyzátoru, aby výše zobrazené informace byly k dispozici při generování zprávy.

11.3.2 ZPRÁVA O TABULCE VÝSLEDKŮ

Tento typ zprávy shrnuje všechny získané výsledky v jedné tabulce, a to uvedením všech různých reakčních jamek kroku 2 a jejich příslušných barev, vzorků, genů, výsledků a relativních koncentrací (v libovolných jednotkách).

Multiplexed Diagnostics | Affordable Healthcare

MT-PCR Result Table Report

No.	Colour	Sample	Gene	Call	Concentration
A1		94416285	Influenza A		
B1		94416285	Influenza B		
C1		94416285	RSV	Present (RSV-A)	1,918,015
D1		94416285	RV/EV	Present	9
E1		94416285	hPIV1-3		
F1		94416285	hPIV4		
G1		94416285	SARS-CoV-2		
H1		94416285	hAdv		
I1		94416285	hMPV		
J1		94416285	Bordetella		

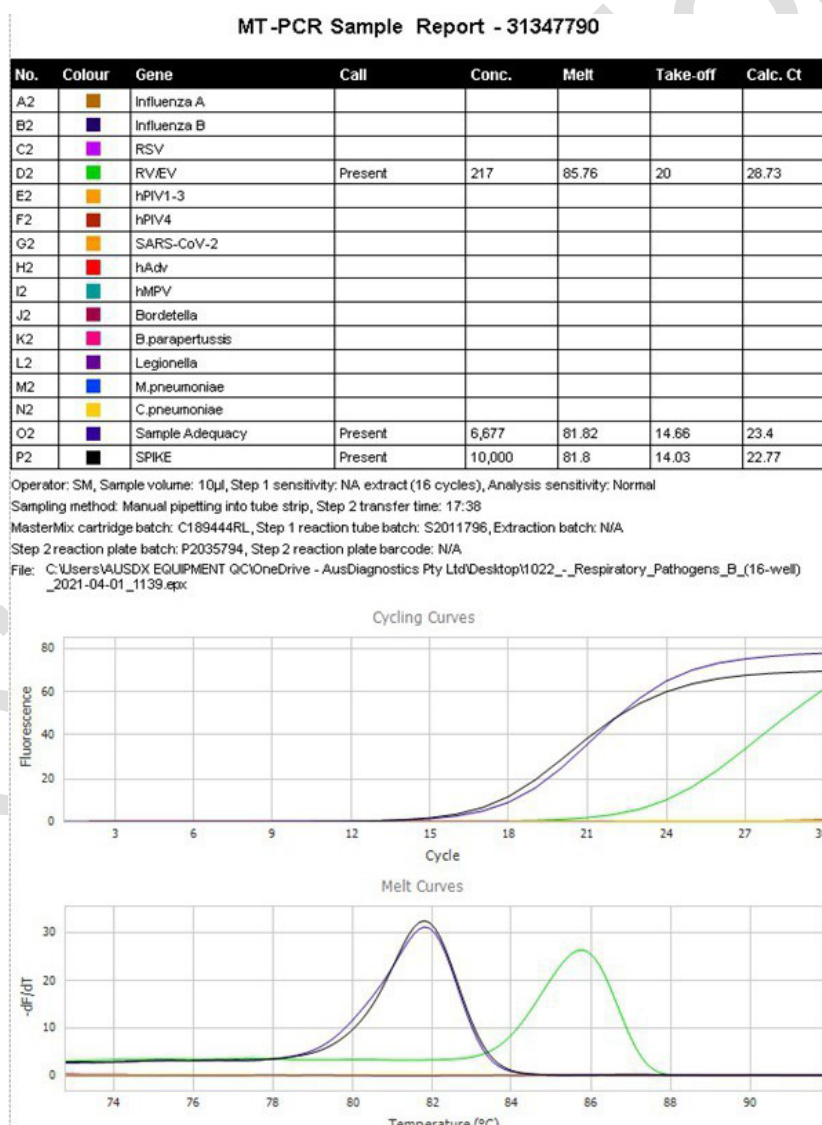
Zobrazení tabulky výsledků MT-PCR

11.3.3 ZPRÁVA O VZORCÍCH

Stejně jako zpráva o analýze shrnuje zpráva o vzorku výsledky pro každý vzorek. Ve zprávě jsou vytištěny některé další údaje, jako je koncentrace, teplota taveniny, hodnoty take-off a vypočtené hodnoty Ct. Na každé stránce je zobrazen souhrn pro jednotlivý vzorek. Informace o průběhu, jako je operátor, použitý objem vzorku, citlivost kroku 1, citlivost analýzy, metoda odběru vzorků, čas přenosu kroku 2, šarže zásobníku mastermixu, šarže reakční zkumavky kroku 1, extrakční šarže (je-li k dispozici), číslo šarže reakční desky kroku 2, údaje o čárovém kódu reakční desky kroku 2 a adresář výstupního souboru, jsou uvedeny pod tabulkou ID jednotlivých vzorků.

POZNÁMKA: Soubor ".384" musí být otevřen na stejném počítači, který je připojen k procesoru a analyzátoru, aby byly při generování zprávy k dispozici všechny informace uvedené v oddíle 11.3.3.

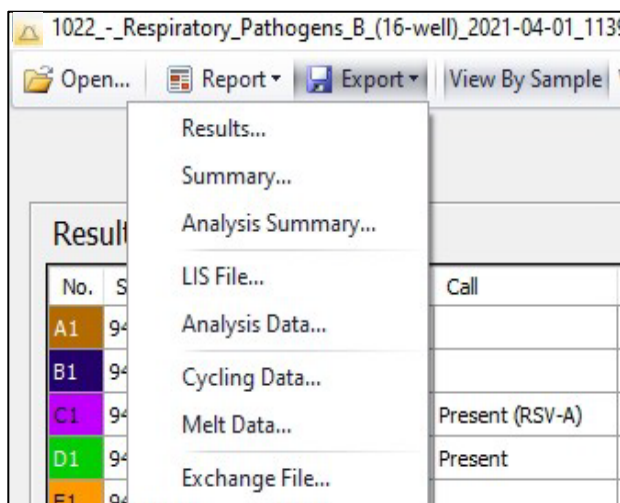
Cyklické křivky a křivky teploty tání každého vzorku se rovněž zobrazují ve spodní části tabulky zprávy o vzorku.



Zobrazení zprávy o vzorku MT-PCR

11.4 EXPORT

Funkce exportu umožňuje operátorovi exportovat nezpracovaná data ve formátu *.csv, *.XML nebo *.epx.



Export nezpracovaných dat výsledku

11.5 VÝSLEDKY

Exportem údajů o průběhu ve formátu *.csv souboru "Results" (Výsledky) může provozovatel k těmto informacím přistupovat prostřednictvím libovolné tabulkové aplikace (např. Excel, Numbers atd.). Data jsou zobrazena v šesti sloupcích, přičemž informace o ID vzorku jsou uvedeny ve druhém sloupci vedle čísla jamky, názvu genů, výsledků, koncentrací, vypočteného Ct a korigovaného tání. Vypočtené Ct je výchozí hodnota pro pozitivní volání na základě kombinovaných cyklů PCR kroku 1 a kroku 2, přičemž se zohledňuje faktor ředění.

Well	Sample	Gene	Call	Concentration	Calculated Ct	Corrected Melt
A1	XXXX	Influenza A				
B1	XXXX	Influenza B				
C1	XXXX	RSV				
D1	XXXX	RV/EV	Present (100%)	67121	19.42	86.13

Příklad exportu dat výsledku jako "Results" (Výsledky)

Tento formát je užitečný pro import dat do systému hlášení LIMS.

11.5.1 SOUHRN

Do "Souhrnu" se exportují výsledky koncentrace každého cíle pro každý vzorek. První sloupec tabulky obsahuje ID souboru, zatímco poslední sloupec zobrazuje případný výstup diagnózy.

POZNÁMKA: Pokud je při analýze použito nastavení vysoké citlivosti, bude v souboru uvedeno "Vysoká citlivost". Senzitivita: Ve sloupci diagnózy je uvedeno: "Analýza pouze pro výzkumné účely".

	Sample IDs	HSV1	HSV2	Parechovirus	Sample Adequacy	SPIKE	Diagnosis
*.384 file ID	NTC1					10000	High Sensitivity: Research Use Only Analysis
*.384 file ID	NTC2					10000	High Sensitivity: Research Use Only Analysis

Příklad exportu dat výsledku jako "Summary" (Souhrn)

11.5.2 SOUHRN ANALÝZY

Souhrn analýzy poskytuje shrnutí výchozích a korigovaných hodnot tání. První sloupec tabulky obsahuje ID souboru.

		Take-off Cycle								Corrected Melt Temperature							
		SPIKE	SPIKE2	SPIKE3	SPIKE4	SPIKE5	SPIKE6	SPIKE7	SPIKE8	SPIKE	SPIKE2	SPIKE3	SPIKE4	SPIKE5	SPIKE6	SPIKE7	SPIKE8
4-BR839	1	11.39	11.33	11.47	11.38	11.38	11.33	11.45	11.37	81.8	81.78	81.7	81.73	81.78	81.81	81.86	81.9
4-BR839	2	11.2	11.17	11.34	11.35	11.34	11.34	11.37	11.34	81.8	81.77	81.76	81.81	81.83	81.87	81.93	81.96
4-BR839	3	11.37	11.47	11.45	11.42	11.46	11.41	11.49	11.4	81.8	81.84	81.76	81.79	81.85	81.83	81.89	81.94
4-BR839	4	11.3	11.32	11.34	11.37	11.36	11.31	11.31	11.42	81.8	81.81	81.76	81.82	81.84	81.83	81.93	81.95
4-BR839	5	11.3	11.29	11.32	11.38	11.35	11.33	11.45	11.35	81.8	81.82	81.8	81.82	81.86	81.82	81.88	81.85
4-BR839	6	11.25	11.32	11.33	11.32	11.36	11.38	11.38	11.39	81.8	81.81	81.81	81.84	81.84	81.83	81.83	81.87
4-BR839	7	11.42	11.36	11.38	11.38	11.36	11.34	11.41	11.38	81.8	81.84	81.78	81.79	81.85	81.79	81.81	81.78
4-BR839	8	11.35	11.36	11.32	11.29	11.33	11.37	11.33	11.32	81.8	81.88	81.81	81.85	81.85	81.81	81.86	81.81
4-BR839	9	11.41	11.38	11.36	11.46	11.42	11.4	11.38	11.43	81.8	81.78	81.8	81.84	81.86	81.9	81.95	82.01
4-BR839	10	11.35	11.45	11.43	11.47	11.5	11.37	11.44	11.42	81.8	81.8	81.74	81.79	81.83	81.85	81.89	81.96
4-BR839	11	11.39	11.4	11.45	11.48	11.47	11.4	11.45	11.48	81.8	81.79	81.77	81.86	81.82	81.85	81.95	81.96
4-BR839	12	11.25	11.38	11.4	11.37	11.34	11.4	11.4	11.37	81.8	81.79	81.74	81.77	81.81	81.8	81.84	81.89
4-BR839	13	11.39	11.52	11.52	11.59	11.48	11.51	11.48	11.47	81.8	81.83	81.84	81.87	81.86	81.85	81.86	81.9
4-BR839	14	11.32	11.43	11.41	11.51	11.48	11.42	11.39	11.4	81.8	81.84	81.82	81.85	81.88	81.85	81.85	81.86
4-BR839	15	11.35	11.43	11.39	11.41	11.43	11.37	11.42	11.4	81.8	81.87	81.83	81.9	81.85	81.83	81.86	81.83
4-BR839	16	11.4	11.47	11.51	11.5	11.44	11.43	11.54	11.43	81.8	81.84	81.81	81.82	81.85	81.84	81.82	81.8
4-BR839	17	11.42	11.36	11.34	11.37	11.38	11.37	11.39	11.37	81.8	81.73	81.73	81.78	81.8	81.83	81.89	81.93
4-BR839	18	11.31	11.42	11.37	11.39	11.31	11.35	11.33	11.39	81.8	81.77	81.78	81.83	81.85	81.88	81.95	81.99
4-BR839	19	11.18	11.4	11.25	11.39	11.32	11.34	11.35	11.36	81.8	81.66	81.62	81.68	81.69	81.68	81.75	81.78
4-BR839	20	11.29	11.4	11.36	11.39	11.39	11.38	11.35	11.44	81.8	81.68	81.68	81.74	81.74	81.75	81.81	81.85
4-BR839	21	11.36	11.34	11.4	11.38	11.45	11.44	11.43	11.42	81.8	81.82	81.81	81.85	81.85	81.83	81.83	81.84
4-BR839	22	11.31	11.46	11.4	11.38	11.38	11.38	11.35	11.38	81.8	81.82	81.83	81.86	81.86	81.83	81.85	81.87
4-BR839	23	11.36	11.5	11.55	11.47	11.45	11.48	11.5	11.47	81.8	81.68	81.65	81.7	81.69	81.66	81.67	81.64
4-BR839	24	11.46	11.42	11.41	11.39	11.46	11.48	11.4	11.45	81.8	81.83	81.82	81.84	81.82	81.81	81.81	81.79
4-BR839	25	11.54	11.44	11.46	11.45	11.5	11.42	11.49	11.45	81.8	81.79	81.73	81.76	81.81	81.83	81.87	81.93
4-BR839	26	11.24	11.37	11.33	11.35	11.45	11.37	11.39	11.37	81.8	81.74	81.72	81.77	81.8	81.82	81.88	81.91
4-BR839	27	11.38	11.35	11.39	11.42	11.38	11.42	11.46	11.45	81.8	81.8	81.77	81.79	81.83	81.82	81.84	81.91

Příklad exportu dat výsledku jako "Analysis Summary" (Souhrn analýzy)

11.5.3 LIS SOUBOR

Soubor LIS je určen k vytvoření tabulky, která obsahuje důležité údaje z výsledků, jež lze nahrát do laboratorního informačního systému (LIS) prostřednictvím síťového systému laboratoře.

	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE
1	Cassette_Step1_Lot	Step2_Lot	Robot_Ser	Analysér_Kit_ID	Run_Date	Diagnosis	Extraction	Extraction_Sample	Transfer				
2	C262019RIS2734138	P2534835	32003	A6J715	8008103	#####		26127	Y				
3	C262019RIS2734138	P2534835	32003	A6J715	8008103	#####		26127	Y				
4	C262019RIS2734138	P2534835	32003	A6J715	8008103	#####		26127	Y				
5	C262019RIS2734138	P2534835	32003	A6J715	8008103	#####		26127	Y				
6	C262019RIS2734138	P2534835	32003	A6J715	8008103	#####		26127	Y				

Příklad exportu dat výsledku jako "soubor LIS"

11.5.4 ANALÝZA DAT

Exportem "Analysis Data" se vytvoří soubor *.erresults ve formátu XML, který lze otevřít v libovolném programu pro úpravu textu. Data analýzy" obsahují další výstupní informace a všechny parametry potřebné pro analýzu výsledku.

```
_4-BR839826_-_Robot_QC_Panel_(NO_SPIKE)_8-well_2024-07-30_1713.erresults - Notepad
File Edit Format View Help
<?xml version="1.0"?>
<Run xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <Date>2024-07-30T17:25:13</Date>
  <Sensitive>>false</Sensitive>
  <HasSensitiveSettings>true</HasSensitiveSettings>
  <KitPartNumber>8999901</KitPartNumber>
  <KitName>Robot QC Panel (NO SPIKE) 8-well</KitName>
  <Step1OperatorName>2102011984_Spike_Test</Step1OperatorName>
  <Step1Sensitivity>Medium (16 cycles)</Step1Sensitivity>
```

Příklad exportu dat výsledku jako "Data analýzy"

11.5.5 DATA CYKLŮ

'Cycling Data' exportuje nezpracovaná data cyklů jako soubor *.csv.

A1 - 1 - SPIKE	A2 - 2 - SPIKE	A3 - 9 - SPIKE	A4 - 1 - SPIKE2	A5 - 2 - SPIKE2	A6 - 9 - SPIKE2	A7 - 1 - SPIKE3	A8 - 2 - SPIKE3
191	198	200	202	199	204	208	209
190	199	201	202	199	204	209	209
190	199	200	202	199	205	209	209
191	199	200	202	198	204	208	209
191	200	202	203	200	205	209	210
191	200	202	203	200	205	209	210
192	200	201	203	200	205	210	211
192	201	202	204	201	206	211	212
193	202	203	205	202	208	212	213
195	204	205	207	203	209	214	215
198	206	208	210	206	213	219	219
204	213	216	217	214	221	227	228
213	226	229	231	228	235	242	244
235	249	253	256	254	263	271	275
271	291	297	302	299	312	325	329
331	359	371	375	372	393	411	419
412	452	473	479	475	508	534	544
511	560	594	602	596	645	681	693
604	660	709	723	712	782	823	834
681	738	800	824	809	893	939	953
730	787	860	894	874	974	1024	1036
759	812	891	936	912	1020	1072	1086
774	826	911	959	933	1045	1098	1111
781	835	918	973	945	1061	1111	1130

Příklad exportu výsledku "Cycling Data".

11.5.6 MELT DATA

Funkce "Melt Data" exportuje nezpracovaná data cyklů jako soubor *.csv.

Temperature	A1 - 1 - SPIKE	A2 - 2 - SPIKE	A3 - 9 - SPIKE	A4 - 1 - SPIKE2	A5 - 2 - SPIKE2	A6 - 9 - SPIKE2
75	725	773	848	900	874	978
75.4	714	762	833	885	862	965
75.8	706	751	824	875	850	953
76.2	696	741	812	863	839	941
76.6	687	730	801	851	827	925
77	676	720	790	838	814	909
77.4	666	710	778	827	805	899
77.8	657	700	766	812	791	883
78.2	646	686	751	798	775	867
78.6	632	672	736	784	760	851
79	621	657	718	767	744	830
79.4	603	637	697	744	721	804
79.8	581	615	670	716	692	773
80.2	555	585	635	680	658	730
80.6	517	543	587	632	607	673
81	467	487	521	564	538	592
81.4	396	407	430	467	440	477
81.8	309	315	325	356	333	353
82.2	243	248	253	269	257	267

Příklad exportu výsledku "Melt Data".

11.5.7 EXCHANGE FILE

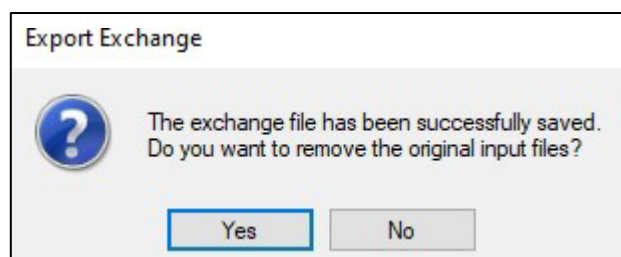
Při exportu běhu jako "Exchange File" se vygeneruje soubor s výsledky ve formátu *.epx. Tento typ souboru lze otevřít pomocí softwaru RIDA® Setup. Velikost souboru (<100 KB) je podstatně menší než původní datový soubor vygenerovaný analyzátozem, což z tohoto formátu souboru *.epx činí preferovaný typ souboru při připojování souborů s výsledky k e-mailům nebo při šetření místem na pevném disku.

MT-PREP XL Samples MEWTWO_1_-_SARS-CoV-2_Influenza_and_RSV_8-well_2023-04-13_1749.epx
OLD_PAL_913-G273360_-_Genyx_NEW_template_test_only_2023-08-23_1640_23_August_16_42.epx
OLD_PAL_1017-BR803984_-_Respiratory_Pathogens_B_(16-well)_2024-01-10_1920_10_January_19_23.epx
Protocol_75-G240769_-_SARS-CoV-2_Influenza_and_RSV_8-well_2021-09-13_1636_13_September_16_42.epx
Protocol_75-G240770_-_SARS-CoV-2_Influenza_and_RSV_8-well_2021-09-13_1636_13_September_16_43.epx
Protocol_90-BR749632_-_Dermatophytes_and_other_Fungi_12-well_2024-06-11_0429_11_June_4_47.epx

Příklad dat výsledku exportovaných jako "Exchange soubor"

DŮLEŽITÉ: Aby se v souboru *.epx zachovaly informace o zkoušce, jako je jméno operátora, čísla dávek, typ citlivosti atd., musí být export souboru proveden na stejném počítači, který byl použit k provedení zkoušky.

Pokud není na kartě "Možnosti" zaškrtnuta funkce "Automaticky archivovat otevřené soubory", zobrazí se po uložení výměnného souboru do preferovaného adresáře výzva k odeslání zprávy. "Výměnný soubor byl úspěšně uložen. Chcete odstranit původní vstupní soubory?". Tlačítko "Yes" (Ano) lze vybrat, a b y se ušetřilo místo na disku a zabránilo se duplikaci výsledných souborů.



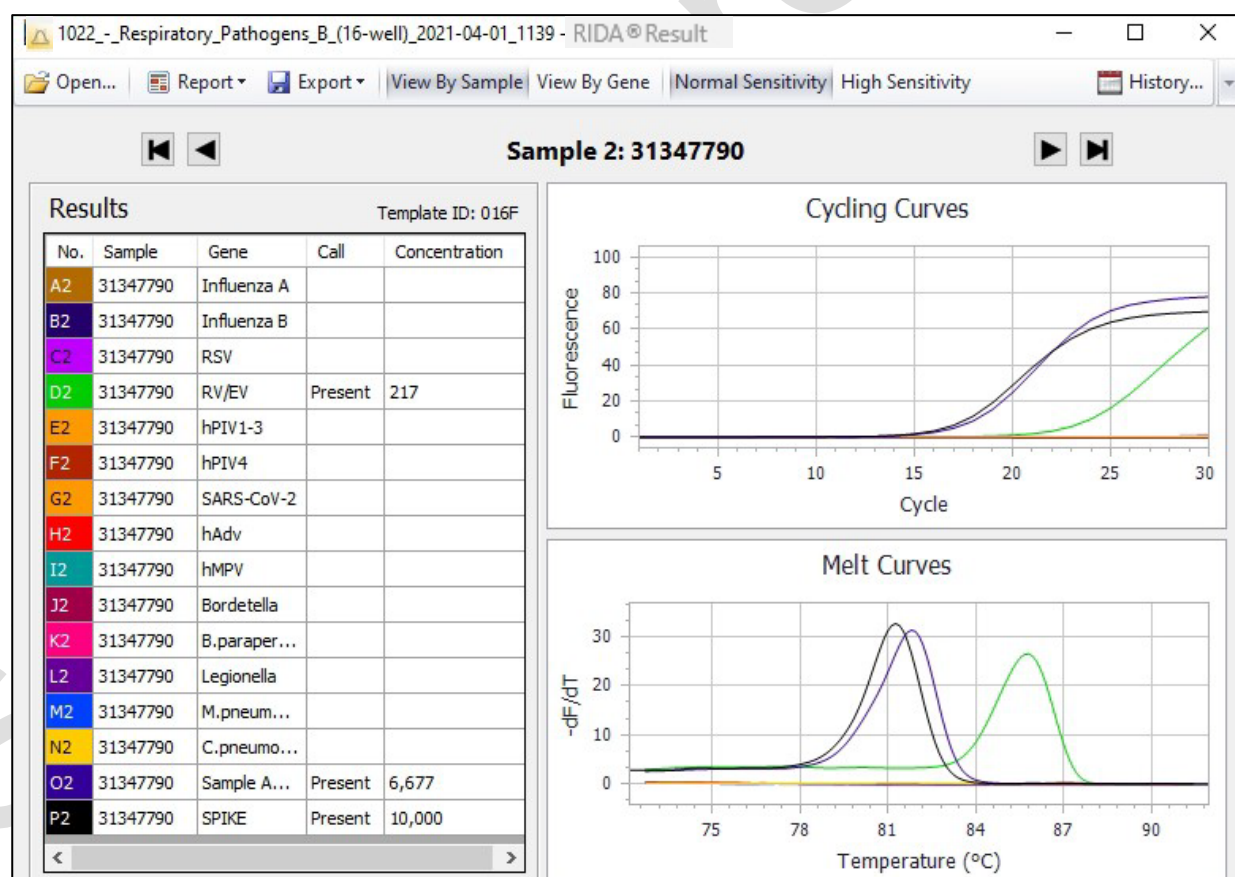
Export dat jako "Exchange File" (Výměnný soubor)

Pokud je vybráno tlačítko "Ne", soubor ".384" a soubor ".esetup" zůstanou ve stejném adresáři, kde jsou tyto soubory původně uloženy.

11.6 ZOBRAZIT PODLE VZORKU

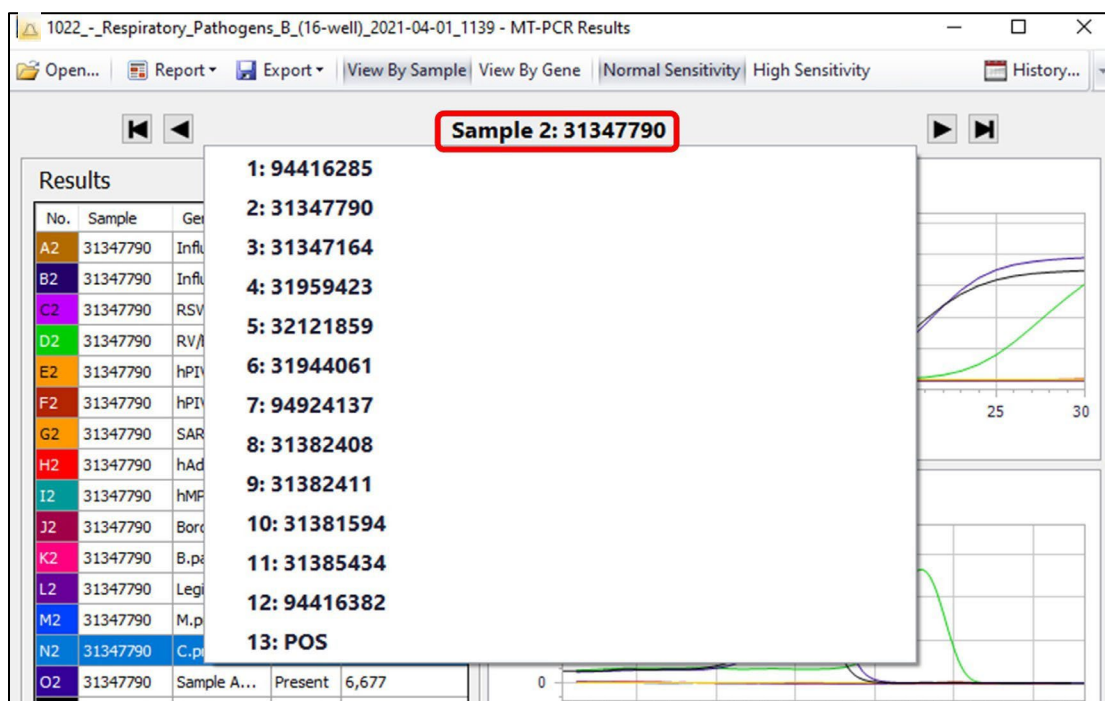
11.6.1 Funkce "View by Sample" (Zobrazit podle vzorku) slouží k zobrazení všech informací o výsledcích testů vybraného vzorku a také cyklických křivek a křivek tání všech přítomných genů.

Po najetí na určitou křivku se zobrazí gen, kterému křivka odpovídá, a zvýrazní se v přílehlé tabulce vlevo.



Příklad použití funkce "View By Sample" (Zobrazení podle vzorku)

11.6.2 Všechny ostatní vzorky lze vybrat přímo kliknutím levým tlačítkem myši na část obrazovky, kde je zobrazeno číslo a ID vzorku.



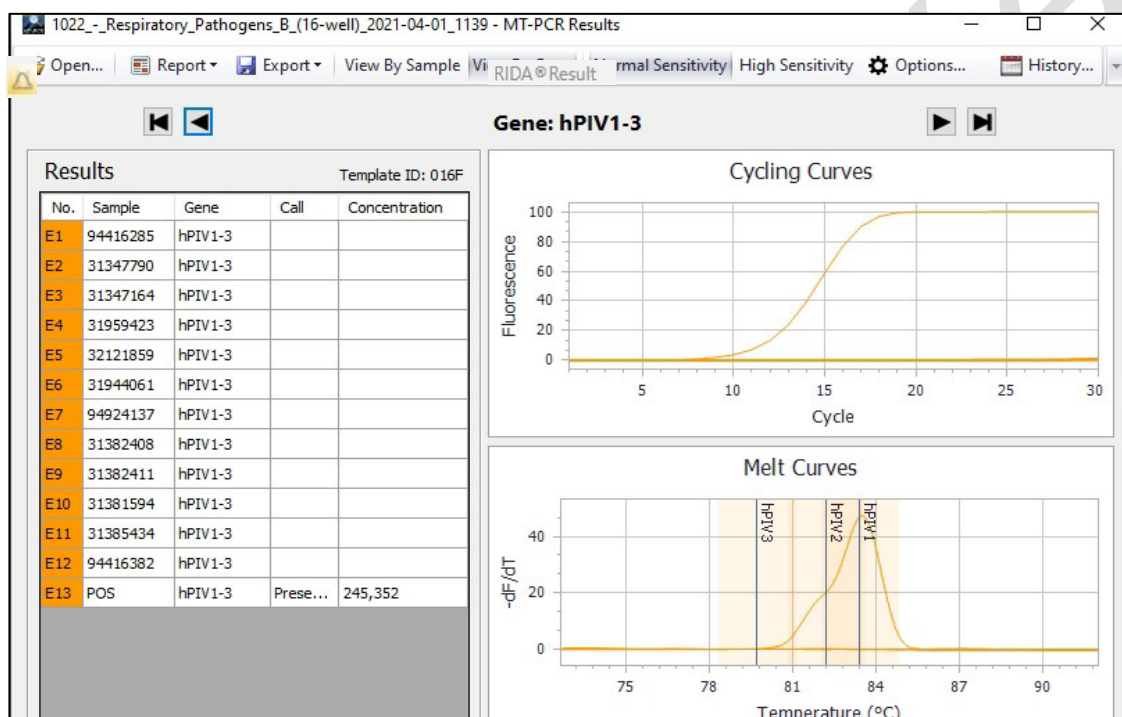
Jak zobrazit všechna ID vzorků

11.7 ZOBRAZIT PODLE GENU

11.7.1 Funkce "Zobrazit podle genu" slouží k zobrazení všech informací o výsledcích testů vybraného genu.

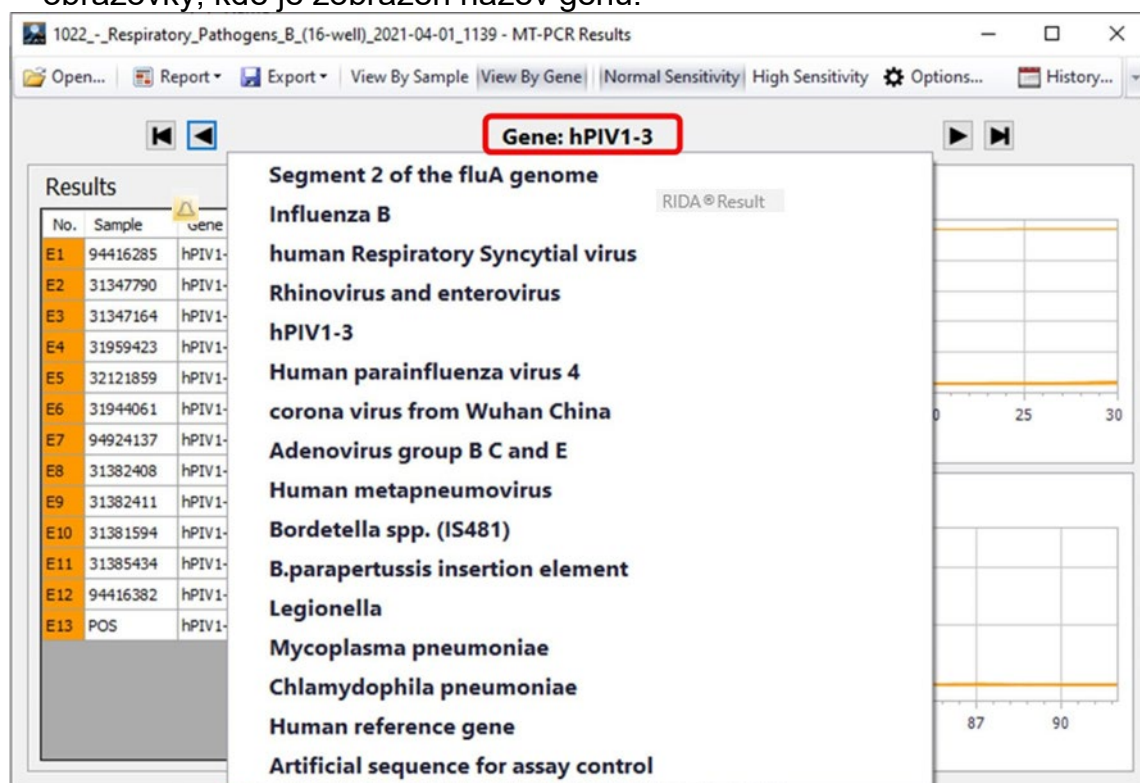
V tomto nastavení se zobrazí všechny výsledky amplifikace (přítomné nebo nepřítomné) na vybraném genu pro všechny vzorky. U každého genu je zvýrazněn přijatelný rozsah křivky tání.

Po najetí na konkrétní cyklickou křivku nebo křivku tání se zobrazí vzorek, kterému křivka odpovídá, a zvýrazní se v přilehlé tabulce vlevo.



Příklad použití "View By Gene" (Zobrazení podle genu)

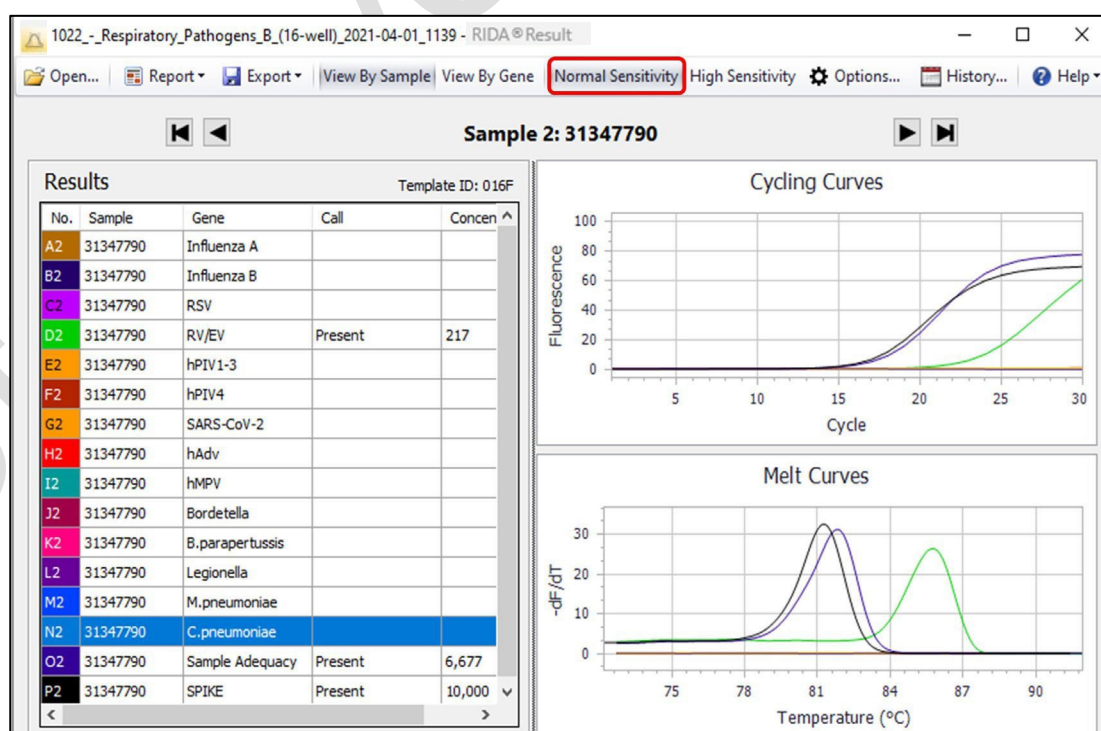
11.7.2 Všechny ostatní geny lze vybrat přímo kliknutím levým tlačítkem myši na část obrazovky, kde je zobrazen název genu.



Jak zobrazit všechny názvy genů

11.8 NORMÁLNÍ CITLIVOST

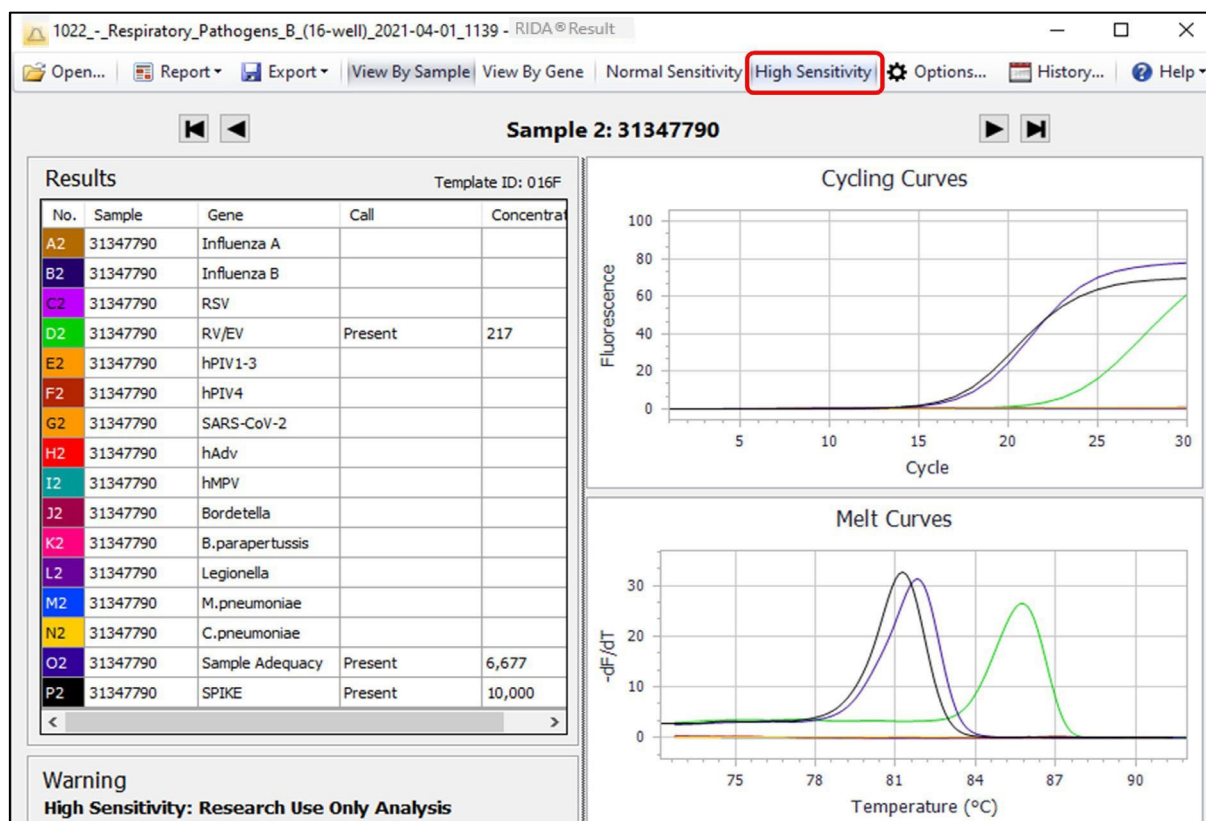
V režimu normální citlivosti je práh teploty tání fluorescence pro detekci nastaven na 5 % celkové fluorescence. Všechny cíle s fluorescencí vyšší než tato hodnota se zobrazí jako normalizované píky.



Přehled normální citlivosti

11.9 VYSOKÁ CITLIVOST (RUO)

V režimu vysoké citlivosti je práh teploty tání fluorescence pro detekci snížen na 2 % celkové fluorescence a platí nižší rychlosti zrychlení. Všechny cíle s fluorescencí vyšší než tato hodnota, které odpovídají očekávaným parametrům tání a urychlení, budou vyvolány jako přítomné a zobrazí se jako normalizované píky.

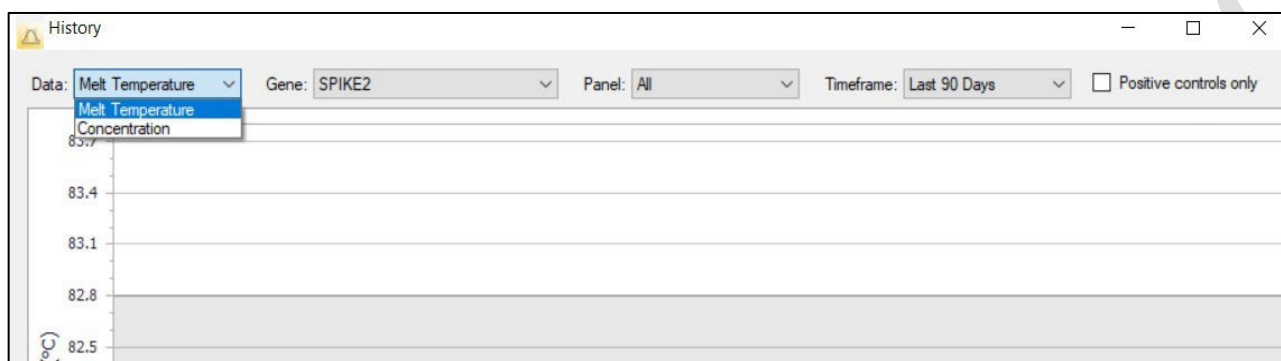


Přehled, když je zvolena "vysoká citlivost".

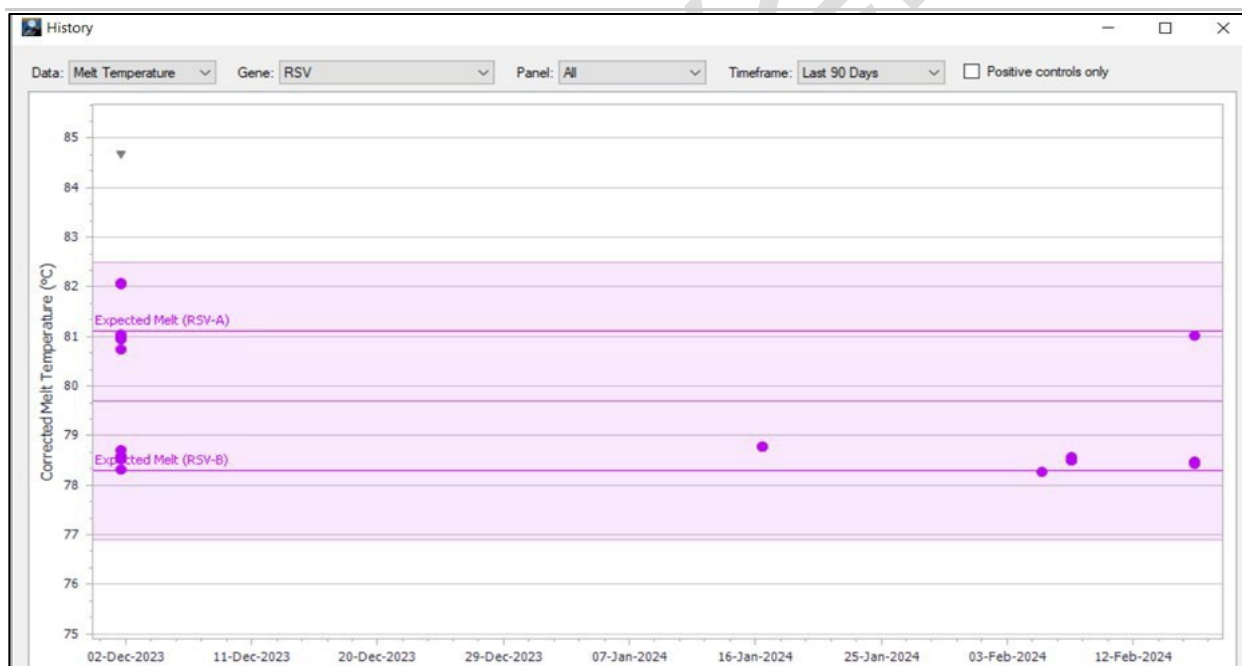
UPOZORNĚNÍ: IVD deklarace jsou platné pouze pro software nastavený na normální citlivost.

11.10 HISTORIE

Funkce History uloží všechna pozitivní call pro každý gen a sestaví výsledky do bodového grafu. Pro jiné geny než SPIKE lze vytvořit grafické zobrazení mezi korigovanými teplotami tání nebo koncentracemi v závislosti na čase. Mezi různými cíli lze přepínat výběrem z rozbalovací nabídky hned vedle označení "Gen:". Výsledky pro konkrétní gen lze zobrazit podle katalogového čísla nebo "All" (Vše) v rozbalovací nabídce vedle štítku "Panel:".



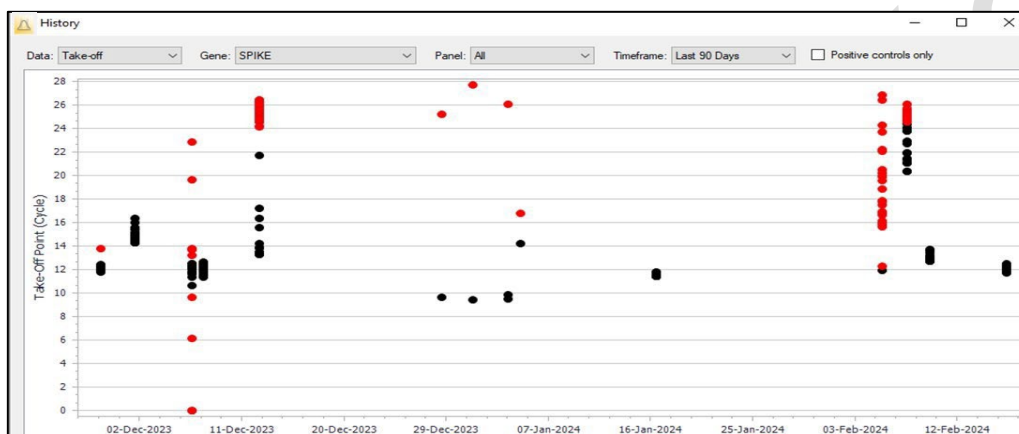
Přehled okna "History" (Historie)



Přehled historie všech běhů na základě vybraného časového rámce.

Kromě toho jsou v historii zaznamenány vrcholy tání z platných reakcí PCR, i když nebyly v rozsahu. Tyto píky mimo rozsah jsou na grafu historie zobrazeny jako šedé trojúhelníky.

Změny teploty tání v průběhu času by mohly naznačovat změnu cílové sekvence nebo případně změnu funkce přístroje. Pokud se objeví šedé trojúhelníky nebo výrazné skoky v teplotě tání pozitivních kontrol, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics. Výsledky z pozitivních kontrol lze od ostatních údajů odfiltrovat zaškrtnutím políčka "Pouze pozitivní kontroly". Zaškrtnutím políčka "Positive controls only" (Pouze pozitivní kontroly) v historii se do grafů vykreslí pouze data z ID vzorků začínajících na "Pos". Při najetí na tečku se zobrazí název souboru, ze kterého byl pozitivní výsledek odebrán. Výsledky pro různé geny a panely lze vybírat prostřednictvím příslušných rozbalovacích nabídek. Kromě toho lze pro preferované zobrazení dat zvolit časový rámec (Všechny, Posledních 90 dní nebo Posledních 12 měsíců).



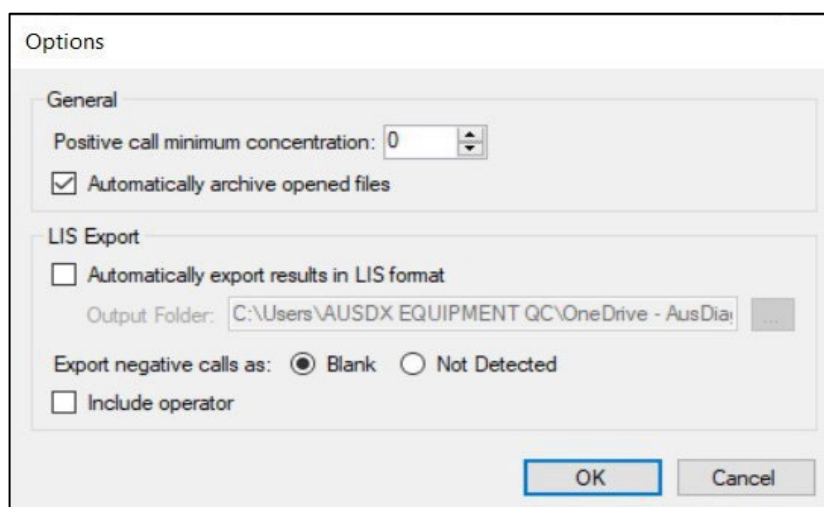
Přehled celé historie genů SPIKE na základě vybraného časového rámce.

Když je v rozbalovací nabídce Gen vybrán jako cíl SPIKE, zobrazí se bodový graf jeho startovacích hodnot v závislosti na čase. To umožní obsluze sledovat případnou inhibici vzorku. Červené tečky představují "inhibované" hodnoty SPIKE take-off. Podobně jako při zobrazení dat pro ostatní geny se po najetí na tečku zobrazí název souboru, ze kterého byl výsledek převzat. Hodnoty take-off SPIKE lze také filtrovat pomocí Panelu nebo zaškrtnutím políčka vedle "Positive controls-only" (Pouze pozitivní kontroly).

11.11 MOŽNOSTI

Položka "Options" (Možnosti) umožňuje operátorovi rozlišovat mezi nízkoúrovňovými a vysokoúrovňovými cíli. Nastavením prahové hodnoty koncentrace se všechny cíle pod nastavenou prahovou hodnotou budou nazývat "Present (Low)" (Přítomné (nízké)) namísto "Present" (Přítomné).

DŮLEŽITÉ: Výchozí minimální koncentrace pozitivního call je nastavena na 0, pokud ji nezměníte ručně. Po změně se nová hodnota koncentrace použije vždy, když se v softwaru RIDA® Setup otevře nový nebo starý soubor s průběhem.



Nastavení v okně "Options" (Možnosti)

11.12 KONTROLA VERZE SOFTWARE

Klikněte na kartu "Nápověda" a poté na "O programu", kde se zobrazí aktuální verze softwaru.

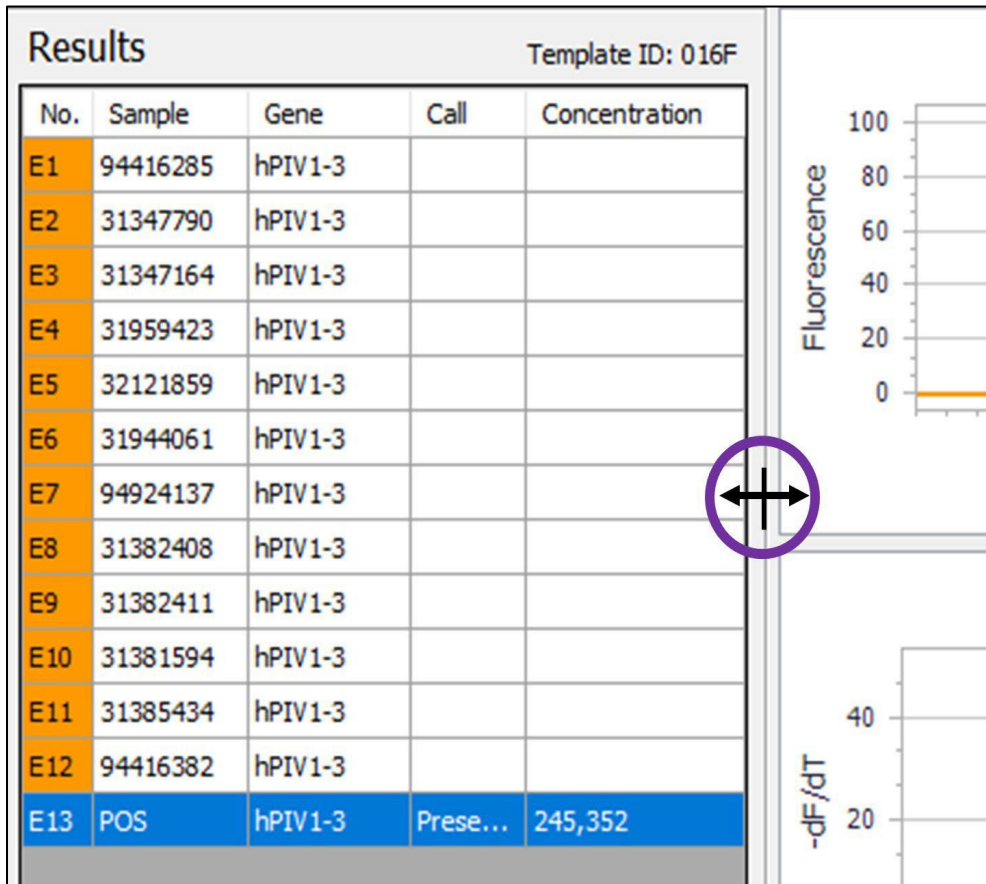


Zobrazení verze softwaru

11.13 DALŠÍ MOŽNOSTI ZOBRAZENÍ VÝSLEDKU

11.13.1 ZMĚNA VELIKOSTI OKNA

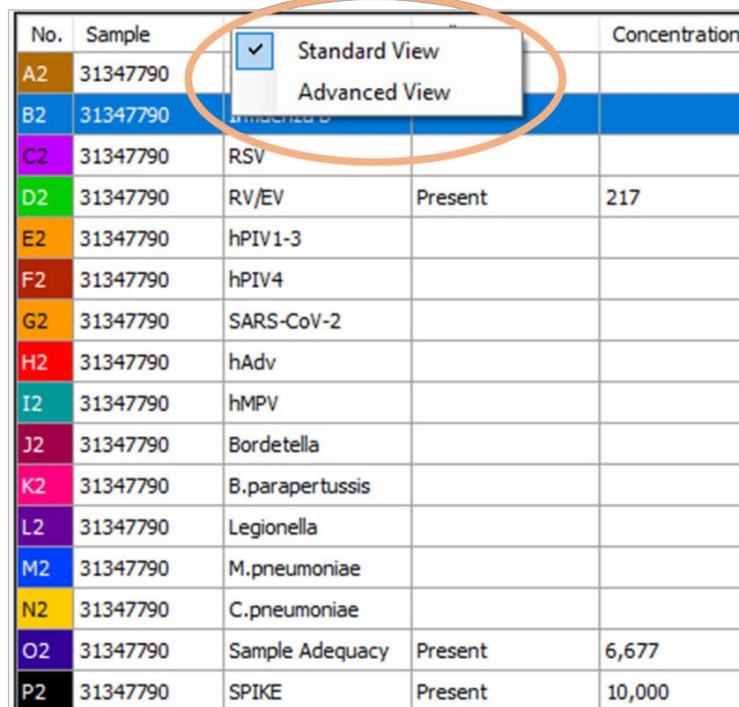
Chcete-li rozšířit uvedené informace, můžete změnit velikost okna tak, že najedete myší s ovladačem na pravou stranu tabulky výsledků a přetáhnete okno doleva nebo doprava.



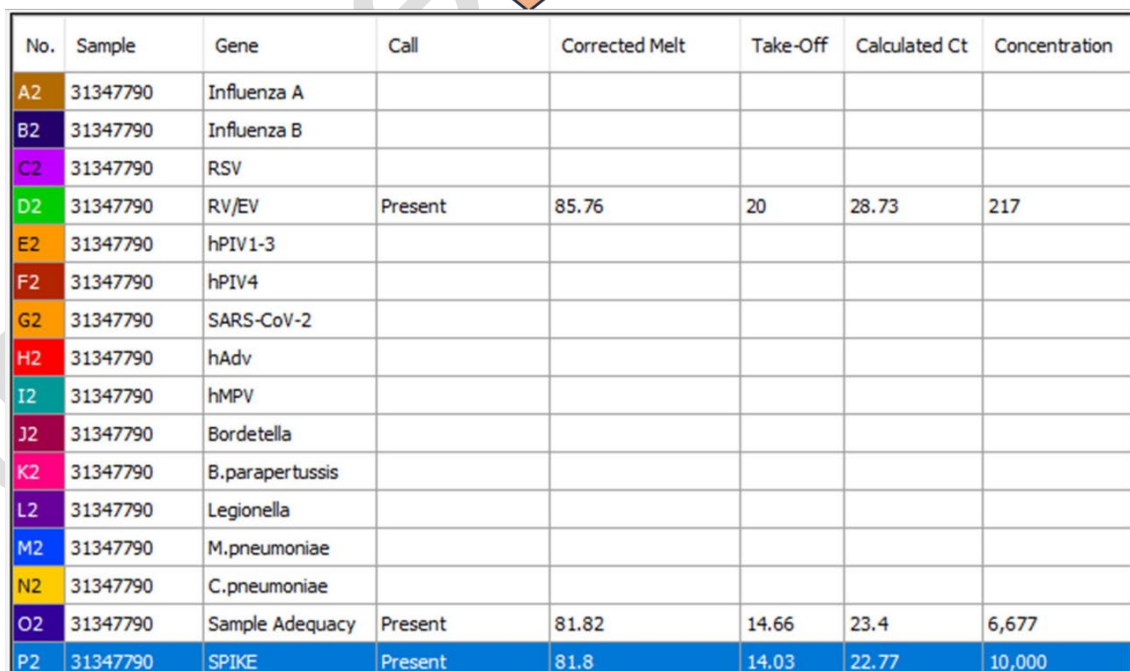
Změna velikosti okna

11.13.2 ROZŠÍŘENÉ VYHLEDÁVÁNÍ

Operátoři mohou přepínat mezi "Standardním zobrazením" a "Rozšířeným zobrazením" kliknutím pravým tlačítkem myši na panel nástrojů na levé straně panelu okna výsledků a výběrem preferovaného zobrazení. V "Pokročilém zobrazení" se zobrazí korigovaná křivka tání, hodnoty take-off, vypočtená ct, koncentrace, uživatel, který provedl zamítnutí a komentář k zamítnutí. Viz [část 12.1.6 Odmítnutí výzev.](#)



No.	Sample	Gene	Call	Concentration
A2	31347790	Influenza A		
B2	31347790	Influenza B		
C2	31347790	RSV		
D2	31347790	RV/EV	Present	217
E2	31347790	hPIV1-3		
F2	31347790	hPIV4		
G2	31347790	SARS-CoV-2		
H2	31347790	hAdv		
I2	31347790	hMPV		
J2	31347790	Bordetella		
K2	31347790	B.parapertussis		
L2	31347790	Legionella		
M2	31347790	M.pneumoniae		
N2	31347790	C.pneumoniae		
O2	31347790	Sample Adequacy	Present	6,677
P2	31347790	SPIKE	Present	10,000



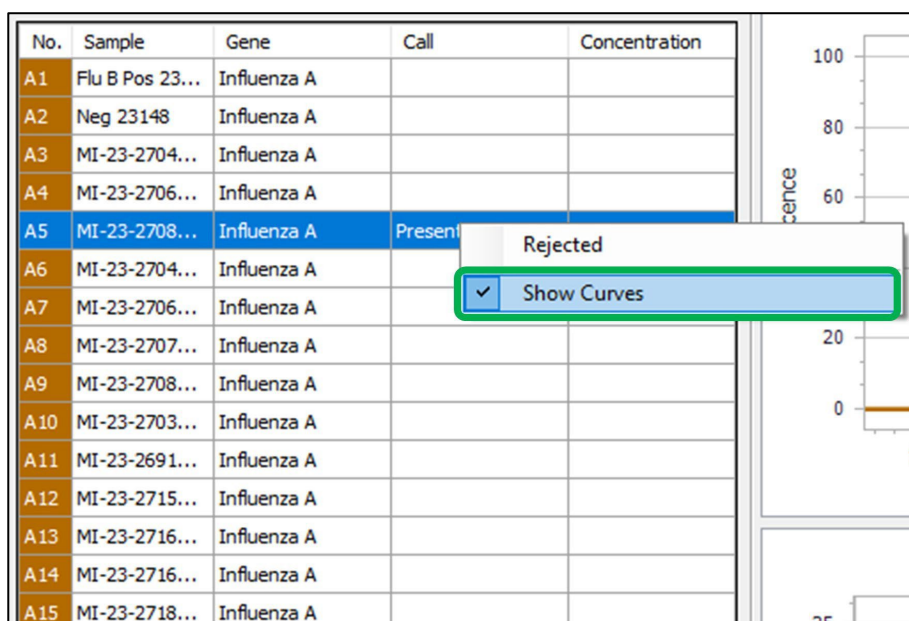
No.	Sample	Gene	Call	Corrected Melt	Take-Off	Calculated Ct	Concentration
A2	31347790	Influenza A					
B2	31347790	Influenza B					
C2	31347790	RSV					
D2	31347790	RV/EV	Present	85.76	20	28.73	217
E2	31347790	hPIV1-3					
F2	31347790	hPIV4					
G2	31347790	SARS-CoV-2					
H2	31347790	hAdv					
I2	31347790	hMPV					
J2	31347790	Bordetella					
K2	31347790	B.parapertussis					
L2	31347790	Legionella					
M2	31347790	M.pneumoniae					
N2	31347790	C.pneumoniae					
O2	31347790	Sample Adequacy	Present	81.82	14.66	23.4	6,677
P2	31347790	SPIKE	Present	81.8	14.03	22.77	10,000

Přepnutí zobrazení ze standardního zobrazení na pokročilé zobrazení

11.13.3 SKRYTÍ KŘIVEK

V okně výsledků je možné skrýt zobrazení cyklických křivek a křivek tání cílů. Klikněte pravým tlačítkem myši na cíl a zrušte zaškrtnutí políčka vedle položky "Show Curves" (Zobrazit křivky). Chcete-li křivky opět zobrazit, klikněte pravým tlačítkem myši na cíl a zaškrtněte políčko vedle položky "Show Curves" (Zobrazit křivky).

POZNÁMKA: Všechny křivky, které byly nastaveny jako skryté, se znovu zobrazí, když zavřete a otevřete software RIDA® Setup.



The screenshot shows a table with 5 columns: No., Sample, Gene, Call, and Concentration. There are 15 rows of data. Row A5 is highlighted. A right-click context menu is open over row A5, showing two options: 'Rejected' and 'Show Curves'. The 'Show Curves' option is checked with a green checkmark. To the right of the table, there is a graph area with a y-axis labeled 'Conc' and a scale from 0 to 100. A small orange line is visible on the graph.

No.	Sample	Gene	Call	Concentration
A1	Flu B Pos 23...	Influenza A		
A2	Neg 23148	Influenza A		
A3	MI-23-2704...	Influenza A		
A4	MI-23-2706...	Influenza A		
A5	MI-23-2708...	Influenza A	Present	
A6	MI-23-2704...	Influenza A		
A7	MI-23-2706...	Influenza A		
A8	MI-23-2707...	Influenza A		
A9	MI-23-2708...	Influenza A		
A10	MI-23-2703...	Influenza A		
A11	MI-23-2691...	Influenza A		
A12	MI-23-2715...	Influenza A		
A13	MI-23-2716...	Influenza A		
A14	MI-23-2716...	Influenza A		
A15	MI-23-2718...	Influenza A		

Skrytí křivek v okně výsledků

12 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

12.1 KŘIVKY

12.1.1 PŘÍTOMNÝ

Cíl je považován za přítomný, pokud cyklická křivka vykazuje amplifikaci, která spadá do předem stanovených parametrů.

U některých panelů, kde se předpokládá duální infekce, je relativní koncentrace každého pozitivního genu vyjádřena v procentech. Výsledek se zobrazí ve sloupci "Call". např. "Přítomen (95 %)". Procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 1 %, přičemž <1 % je uvedeno pro menší hodnoty.

12.1.2 PŘÍTOMNÝ (NÍZKÝ)

Prostřednictvím funkce options lze zavést koncentrační práh, aby bylo možné rozlišit nízkoúrovňové a vysokoúrovňové cíle (viz [oddíl 11.11 OPTIONS](#)). Všechny cíle s koncentrací nižší než nastavená prahová hodnota budou označeny jako "Present (Low)" (Přítomný (nízký)). Všechny typy hlášení budou obsahovat text "Present (Low)" (Přítomnost (nízká)) namísto "Present" (Přítomnost), aby bylo patrné zapojení obsluhy.

12.1.3 BLANK

Cíl je považován za nedetekovaný, pokud nedošlo k žádnému zesílení v rámci předem stanovených parametrů.

12.1.4 VYSOKÁ FLUORESCENCE

Stav vysoké fluorescence se zobrazí, pokud má jamka výrazně vyšší fluorescenci, než je průměrná fluorescence všech kontrolních reakcí SPIKE. To může znamenat vysokou fluorescenci částic (např. kontaminace prachem) v jamce destičky.

12.1.5 ZKONTROLUJTE

V některých případech, kdy je zrychlení cyklické křivky menší než přednastavené parametry, budou cíle označeny jako "Check" (kontrola), nikoli jako "Present" (přítomnost), a nebude uveden žádný odhad koncentrace. Operátor může vybrat a kliknout pravým tlačítkem myši na výzvu "Check" (Kontrola) a změnit ji na "Confirmed" (Potvrzeno). Normalizovaný pík tání zůstane viditelný jak v grafu tání, tak v hlášení o vzorku. Všechny typy zpráv budou obsahovat text "Confirmed" (Potvrzeno) namísto "Present" (Přítomno), aby bylo patrné zapojení operátora.

Poznámka: Při určování klinického výkonu IVD byly výsledky "Check" (Kontrola) z analýzy vyloučeny.

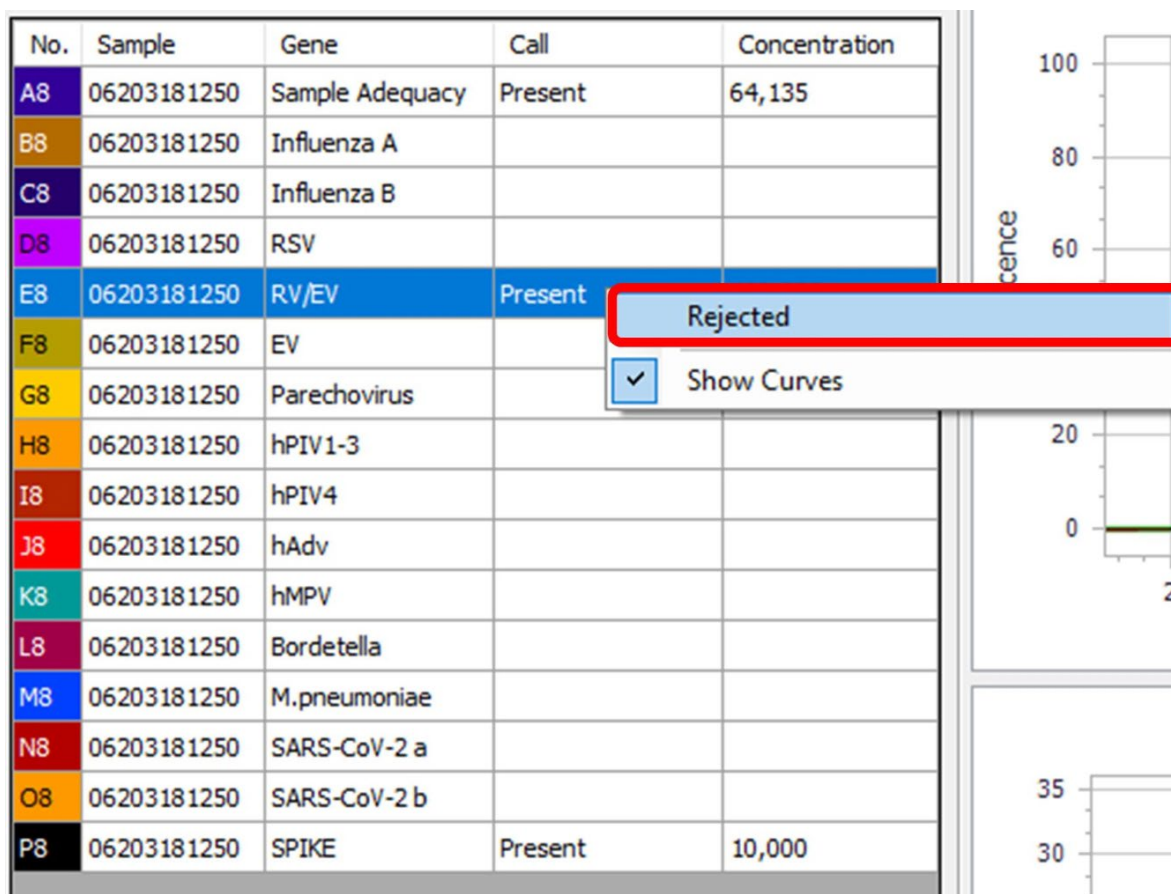
No.	Sample	Gene	Call	Concentration
A5	06203181257	Sample Adequacy	Present	51,930
B5	06203181257	Influenza A		
C5	06203181257	Influenza B		
D5	06203181257	RSV		
E5	06203181257	RV/EV	Present	758,066
F5	06203181257	EV	Check	
G5	06203181257	Parechovirus		
H5	06203181257	hPIV1-3		
I5	06203181257	hPIV4		
J5	06203181257	hAdv		
K5	06203181257	hMPV		
L5	06203181257	Bordetella		
M5	06203181257	M.pneumoniae		
N5	06203181257	SARS-CoV-2 a		
O5	06203181257	SARS-CoV-2 b		
P5	06203181257	SPIKE	Present	10,000

Potvrzení "Kontrola" call

12.1.6 ODMÍTNUTÍ CALL

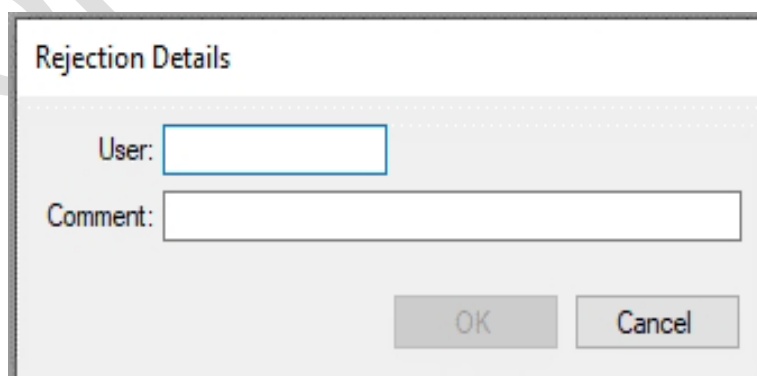
Call lze odmítnout kliknutím pravým tlačítkem myši na volání "Present" a jeho změnou na "Rejected".

No.	Sample	Gene	Call	Concentration
A8	06203181250	Sample Adequacy	Present	64,135
B8	06203181250	Influenza A		
C8	06203181250	Influenza B		
D8	06203181250	RSV		
E8	06203181250	RV/EV	Present	
F8	06203181250	EV		
G8	06203181250	Parechovirus		
H8	06203181250	hPIV1-3		
I8	06203181250	hPIV4		
J8	06203181250	hAdv		
K8	06203181250	hMPV		
L8	06203181250	Bordetella		
M8	06203181250	M.pneumoniae		
N8	06203181250	SARS-CoV-2 a		
O8	06203181250	SARS-CoV-2 b		
P8	06203181250	SPIKE	Present	10,000



Odmítnutí hovoru

Po odmítnutí call se zobrazí zpráva, která operátora vyzve k zadání jména a důvodu odmítnutí hovoru. Tyto údaje budou následně přidány do zprávy o analýze. Hovor bude pro daný gen změněn z "Přítomen" na "Odmítnut".



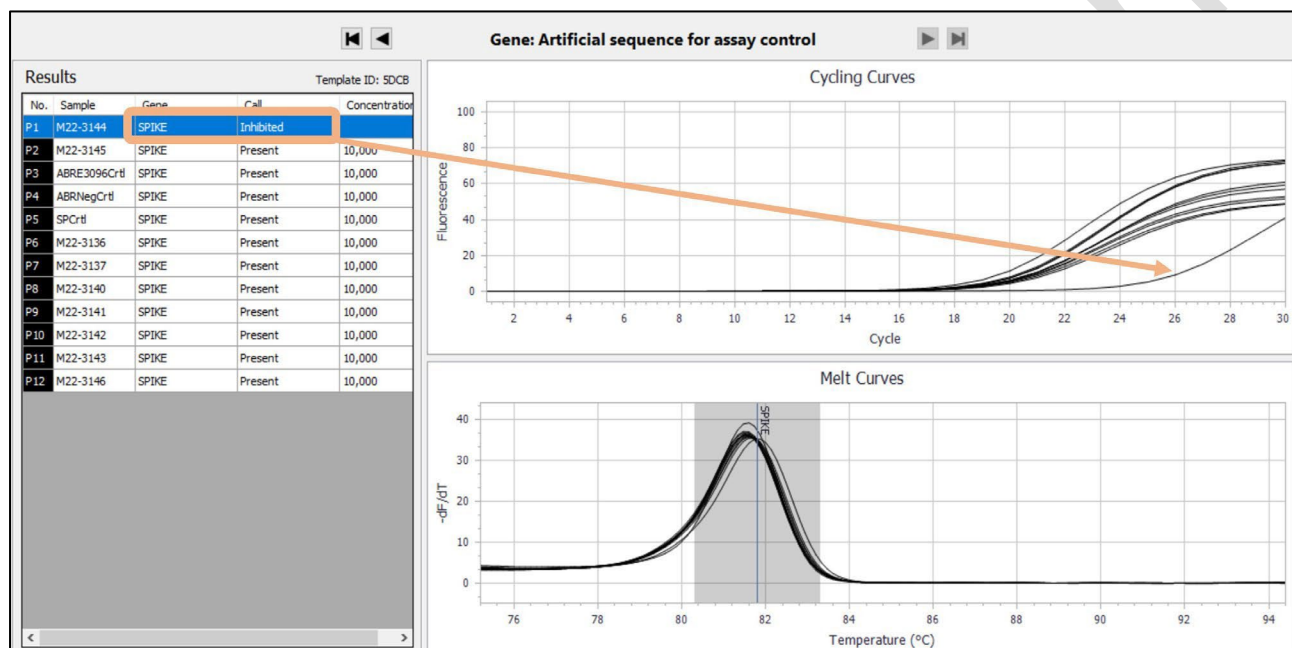
Podrobnosti o odmítnutí

12.1.7 INHIBICE

SPIKE je interní kontrola a je součástí každé analýzy. Detekce cíle SPIKE kontroluje integritu činidel (polymerázy, primerů atd.), funkčnost zařízení (procesoru a termocyklérů) a přítomnost inhibitorů ve vzorku.

Cyklické křivky SPIKE musí začínat mezi 10-20 cykly s křivkou ve tvaru písmene S. Pokud má cyklická křivka SPIKE počáteční hodnotu vyšší než 20 cyklů, znamená to významnou inhibici. Hodnota náběhu SPIKE vyšší než 5 cyklů nad mediánem je označena jako inhibice.

Další informace o kontrolách naleznete v IFU konkrétního panelu.



SPIKE inhibice

12.1.8 NEPLATNÉ TÁNÍ

Pokud se teplota tání SPIKE liší od průměru o více než 0,5 °C, je hlášeno "Bad Melt" (neplatné tání) a zobrazí se následující varovné hlášení "Normaliser reaction not within specifications" (reakce normalizátoru neodpovídá specifikacím). To znamená nesprávnou reakční směs a vzorek by se měl znovu otestovat.

Pokud tento problém přetrvává, obraťte se na společnost AusDiagnostics (viz [oddíl 16. TECHNICKÉ DOTAZY](#)).



SPIKE neplatné tání

12.2 OPRAVENÉ TÁNÍ

Teploty tání všech různých cílů se upravují podle rozdílu mezi surovou tání a známou teplotou tání SPIKE (81,8 °C). Upravené teploty tání jsou použity v algoritmu volání, aby bylo možné zohlednit malé změny v provozních podmínkách jednotlivých systémů.

12.3 HODNOTY TAKE-OFF

Hodnota take-off je určena tak, že se postupuje zpět od bodu maximální druhé derivace, d^2F/dT^2 (tj. maximálního zrychlení), k bodu, kde fluorescenční signál vystupuje z pozadí.

12.4 KONCENTRACE

Molekulární cílové koncentrace, vyjádřené v libovolných jednotkách, se vypočítají vzhledem k interní kontrole SPIKE, která zesiluje známé množství cílových molekul. Protože se koncentrace SPIKE neměří, jsou tyto hodnoty uvedeny v libovolných jednotkách.

12.5 MULTIPLEXOVÁNÍ V KROKU 2 PCR

Software Results umožňuje multiplexování v kroku 2 PCR. Pokud jsou dvě reakce kombinovány tak, že se očekávají různé vrcholy tání pro různé geny nebo genotypy, software Results může automaticky vyvolat správné ID. Pokud se opravené tání nachází v oblasti překrývajících se oken tání, zobrazí se seznam genů nebo genotypů, přičemž gen s nejbližším tání se zobrazí jako první.

12.6 ALGEBRAICKÝ CALL

Občas je užitečné mít možnost provést call na základě algebraické rovnice. Například pokud jsou přítomny pouze klinické příznaky, pokud je patogen nad kritickou úrovní nebo pokud je přítomna kombinace různých genů. Takové výrazy lze zabudovat do softwaru Results (Výsledky) a dát tak vzniknout algebraickému call v informačním poli v levém dolním rohu okna. Případně viz IFU pro konkrétní panel.

13 ÚDRŽBA

13.1 ÚDRŽBA OPERÁTORA

Dbejte na to, aby se v procesoru RIDA® Xplore nenacházely žádné materiály, jako je papír, chuchvalce, nebo špičky pipet.

Všechna ostatní zařízení připojená k systému RIDA® Xplore se doporučuje, aby byla, alespoň jednou týdně nebo v době, kdy se nepoužívá, zcela vypnuta.

Všechny součásti systému RIDA® Xplore musí být udržovány v čistotě podle laboratorních postupů. Viz [oddíl 7.4 POSTUP ČIŠTĚNÍ PROCESORU](#).

13.2 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Smlouva o preventivní údržbě je nutná k zajištění péče o systém, aby mohl být pravidelně servisován, což pomůže udržet výkon přístroje v souladu se specifikacemi. Preventivní údržba systému RIDA® Xplore bude probíhat podle četnosti, která je definována ve smlouvě a která zahrnuje drobnou i větší servisní údržbu.

Nedoporučuje se, aby obsluha prováděla kalibraci procesoru RIDA® Xplore. Poškození přístroje v důsledku nesprávné kalibrace se považuje za zneužití systému a je porušením smlouvy.

14 KLINICKÝ VÝKON

Úplné informace o klinickém výkonu naleznete v IFU specifickém pro panel.

14.1 RUŠIVÉ LÁTKY

Primárním způsobem interference PCR je interakce s polymerázami odpovědnými za reakci PCR nebo jejich inhibice [2-4]. Protože případné účinky nebudou specifické pro primer, lze potenciální interferenci látek s mastermixem RNA a DNA stanovit pomocí testů NONO, respektive SPIKE.

Byl sestaven seznam látek, které mohou být přítomny v typech klinických vzorků používaných pro všechny panely společnosti AusDiagnostics. Byly zváženy proměnné, jako je metoda odběru vzorků, typy vzorků (např. sputum, kožní léze) a exogenní (např. volně prodejné léky, kožní krémy) a endogenní (např. krev, mucin) látky.

Byly připraveny roztoky pro každou exogenní (1% roztok) a endogenní (1%, 5% nebo 10% roztok) látku a doplněny lidskou RNA a syntetickou DNA. Koncentrace všech látek v těchto roztocích byly výrazně vyšší než koncentrace běžně se vyskytující v klinických vzorcích. Roztoky byly poté extrahovány, zpracovány a analyzovány na přítomnost inhibice PCR.

Testované exogenní látky neinterferovaly s mastermixy RNA a DNA. Dvě endogenní látky, jako je mucin a krev, byly testovány ve dvou koncentracích. Nebyla zjištěna žádná inhibice s výjimkou 10% mucinu, ethanolu a přípravku na bázi ethanolu (Listerine) s mastermixem RNA. Tyto výsledky pouze naznačují možnou inhibici, protože interference zřídka používaných látek nemusí být identifikovatelná. Kontroly nukleových kyselin, které jsou součástí většiny panelů AusDiagnostics, odhalí interference způsobené vzorkem.

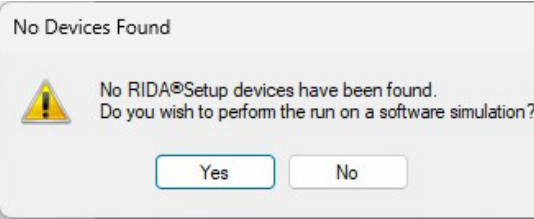
SEZNAM INTERFERUJÍCÍCH LÁTEK

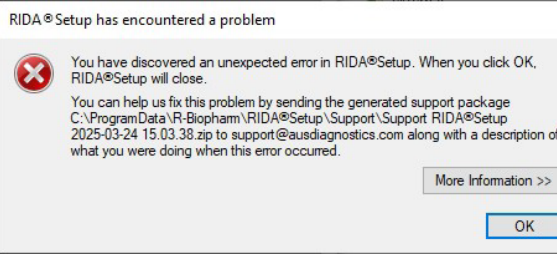
SUBSTANCE	KLÍČOVÉ SLOŽKY
Ethanol	Ethanol
Médium pro stěr	Thioglykolát sodný, chlorid sodný, fosforečnan disodný
Uhlíkové tampony	Dřevěné uhlí, agar, chlorid sodný
Rhinocort (nosní sprej)	Budesonid
Atrovent (nosní sprej)	Bromid ipratropia
Uklidňující látky	Mentol, eukalyptový olej
Benadryl Chest Forte (lék proti kašli)	Bromhexin hydrochlorid

Duro-tuss Dry Cough (lék proti kašli)	Pholcodine, sorbitol
Listerine (ústní voda)	Ethanol, kyselina benzoová, thymol, cineol
Thursday Plantation Aloe (krém)	Aloe barbadensis
Palmerovo bambucké máslo (krém)	kyselina palmitová, kyselina stearová
Banana Boat Sport (krém)	Oktylmethoxycinamát, 4-methylbenylidin, oxid zinečnatý
Virasolve (krém na opary)	Idoxuridin, lignocaine hydrochloride, benzalkonium chlorid
Lékárenský krém proti plísním	Klotrimazol, benzylalkohol
Prochlorperzin maleát (perorální lék)	Apo-prochlorperazin
Lék pro žaludeční bolesti a úlevu od bolesti (perorální lék)	Hyoscin-butylbromid
Imodium (perorální lék)	Loperamid hydrochlorid
Ampicilin (antibiotikum)	Ampicilin
Gentamycin (antibiotikum)	Gentamycin
Krev	Lidská plná krev
Rozpuštěný hlen	Hovězí mucin

15 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

15.1 RIDA® XPLORE PROCESSOR TROUBLESHOOTING

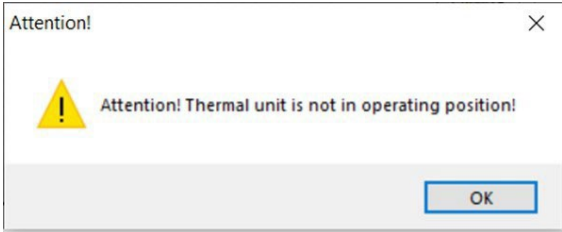
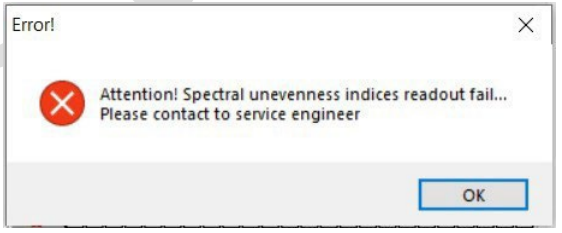
I PROBLÉM / CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	POPIS CHYBY	PŘÍČINA / ŘEŠENÍ
Nebyla nalezena žádná zařízení "Nebyla nalezena žádná zařízení RIDA® Setup. Přejete si provést spuštění softwarové simulace?" 	Tato chyba se objeví, když byl spuštěn software RIDA® Setup, ale nepodařilo se mu připojit k procesoru.	* Zvolte "Ne". Zkontrolujte, zda je procesor zapnutý a zda je sériový kabel pevně připojen na zadní straně procesoru a na sériovém portu počítače. Proveďte úplný restart systému (viz část 7.1 ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ SYSTÉMU). PROCESORU A MT-ANALYZÁTOR. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
Nesouhlasný objem kapaliny přenesené do jamek.	Objemy kapaliny, které jsou vkládány do jamek laboratorních o nádobí, nejsou rovnoměrně naplněny.	* Ujistěte se, že jsou všechny laboratorní nádoby na pracovní ploše správně načteny. * Zkontrolujte, zda přístroj správně nabírá špičky a zda tryska hlavy pipetátoru nenaráží na okraj vstupu špičky. * Zkontrolujte přítomnost a stav O-kroužků na trysce pipetovací hlavy. Odstraňte veškerá vlákna nebo prachové částice pomocí bezprašného hadříku nebo rukavic. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky, protože by mohly poškodit O-kroužky. * Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

AusDiagnostics Assay Setup narazil na problém "V programu AusDiagnostics Assay Setup jste objevili neočekávanou chybu. Po kliknutí na tlačítko OK se program AusDiagnostics Assay Setup zavře." 	Software během provozu přístroje zobrazí dialogové okno s chybou. Přístroj okamžitě ukončí svou činnost. K této chybě obvykle dochází, když software narazil na vnitřní chybu, kterou nelze opravit obnovením řídicího systému.	* Je-li to možné, vyfoťte pracovní plochu přístroje, kde je zachyceno rameno pro manipulaci s kapalinou. Přetáhněte vyskakovací okno s chybovým hlášením na jednu stranu a poté vyfoťte obrazovku počítače, abyste viděli aktuální proces, když byla chyba spuštěna. Klepnutím na tlačítko "OK" zavřete software. Znovu spusťte software RIDA® Setup. Provedte část 9.4 VYTVOŘENÍ SOUBORU PODPŮRNÉHO BALÍČKU. Pošlete e-mailem kopii souboru podpůrného balíčku týmu podpory společnosti AusDiagnostics včetně fotografie pracovní plochy přístroje, pokud je k dispozici.
Kapky špiček na pracovní ploše přístroje	Přítomnost čisté nebo použité špičky lze pozorovat na pracovní ploše přístroje v průběhu nebo po skončení běhu.	* Špičky nemusí být pevně zasunuty do trysky. To může být způsobeno špatnou kalibrací sběrače špiček nebo může dojít k nahromadění vláken na O-kroužcích trysky pipetovací hlavy. Na špičkách se mohou nacházet volná plastová vlákna z místa vstřikování při výrobě. * Kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics, pokud se jedná o přetrvávající problém.

Doba běhu procesoru trvá déle, než se očekávalo.	Doba trvání běhu od začátku do konce je delší než očekávaná doba běhu.	* Je možný problém s výkonem procesoru MTX-Cycler. * Na počítači může být spuštěno více programů současně. Zavřete nepotřebný spuštěný software. * Pevný disk počítače je plný nebo téměř plný. Operační systém nemá dostatek volného místa pro adekvátní práci, což má za následek pomalý chod počítače a příliš dlouhé otevírání souborů. Zkontrolujte kapacitu úložného zařízení počítače. * Kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics, pokud problém přetrvává.
Ohnuté špičky pipet	Špičky pipet jsou po procesu míchání nebo přenosu kapaliny ohnuté.	* Ujistěte se, že používaná vzorkovací destička byla v přístroji kalibrována. Pokud plánujete změnit vzorkovací destičku na stejný formát, ale jiného typu, informujte o tom tým podpory společnosti AugDiagnostics. (Tj. z 96jamkové hluboké destičky na 96jamkový formát destičky Roche atd.) * Příčinou může být špatná výšková kalibrace laboratorního nádobí (destiček, zkumavek a kazet). Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

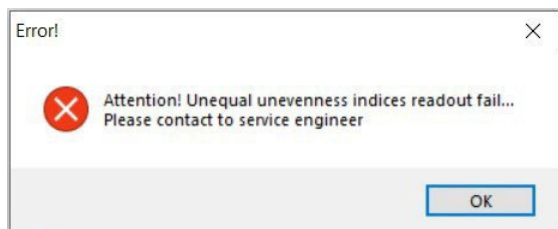
15.2 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S MT-ANALYSER A ŘÍDICÍM SOFTWAREM RIDA®CYCLER

PROBLÉM / CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	POPIS CHYBY	PŘÍČINA / ŘEŠENÍ
Samokontrola "Inicializace přístroje narazila na výjimku. Vypněte prosím přístroj, počkejte 20 sekund a restartujte jej."	Tato chyba se zobrazí, pokud analyzátor narazil na vnitřní problém nebo pokud byla inicializace přerušena v důsledku výpadku nebo přerušeni dodávky elektrické energie.	* Vypněte analyzátor. Před zapnutím přístroje počkejte alespoň 20 sekund. * Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
"WARMING!"	Na displeji se zobrazí zpráva "WARMING!". Na obrazovce přístroje bude opakovaně blikat zpráva, pokud byl spuštěn běh protokolu, zatímco teplota topných modulů není stabilizovaná nebo ještě není ve stavu připravenosti. K tomu může dojít uprostřed běhu protokolu, když teplota topného modulu nemohla udržet nebo dosáhnout požadovaného nastavení teploty, v provozním režimu.	* Ujistěte se, že analyzátor MT- byl zapnutý alespoň 10 minut před použitím zařízení. Během této doby WARMING stavu zkontrolujte teplotu topných modulů. V softwarovém rozhraní klikněte na záložku "Preference". Přejděte na "Device diagnostics" (Diagnostika zařízení) a poté klikněte na "Command line" (Příkazový řádek). V pravé horní části rozhraní příkazového řádku vyberte regulátor teploty kliknutím na "T". Zadejte příkaz "xtp" a stiskněte klávesu enter. První 2 hodnoty zleva, které se zobrazí, jsou teplota radiátoru a modulu topného víka. Zadejte příkaz "xm" a stiskněte enter. Měření teploty

	Běh bude pokračovat, jakmile budou moduly topení připraveny. Přístroj to obvykle dokáže napravit prostřednictvím svého interního systému obnovy.	6 topných těles (peltiers) v termobloku bude zobrazeno. Zadejte příkaz "xs" a stiskněte enter. Zobrazí se hodnoty šířkově pulzní modulace (PWM) aplikované na 6 topných prvků v termobloku. Tyto hodnoty vyfoťte a kopii zašlete e-mailem společnosti AusDiagnostics. * Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
Pozor! "Pozor! Termoblok není v provozní poloze!" 	Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud uživatel kliknul na tlačítko "Start run", zatímco jednotka termobloku ještě není inicializovaná nebo není v provozní poloze.	* Vypněte a zapněte MT-Analyzátor. Otevřete a pak zavřete termoblok jednotky. Počkejte, dokud nebude dokončeno vrácení do výchozí polohy (homing) nebo inicializace jednotky termobloku, než spustíte běh.
Chyba! "Pozor! Selhání odečtu indexů spektrální nerovnoměrnosti... Obráťte se prosím na servisního technika." 	Tato chyba se objevuje postupně, ale někdy softwarové rozhraní RIDA® Cycler Control zamrzne a zobrazí pouze první chybové hlášení. Po kliknutí na tlačítko "OK" software nereaguje.	* Vypněte/zapněte analyzátor. Restartujte software RIDA® Cycler Control a znovu připojte analyzátor. * Ujistěte se, že je kabel USB zapojen do portu USB2.0 počítače. Obnovte připojení odpojením a zapojením kabelu z analyzátoru a počítače. * Pevný disk počítače je plný nebo téměř plný. Na webové stránce

Chyba!

"Pozor! Nerovnoměrné indexy nerovnoměrnosti odečtu selhávají... Obrátte se na servisního technika".



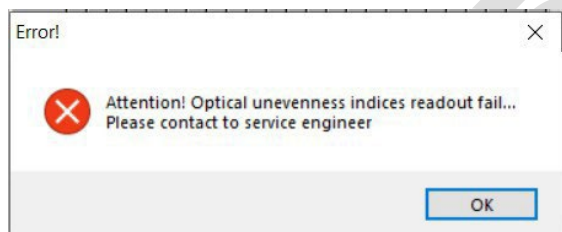
K této chybě dochází, když řídicí software RIDA® Cycler Control nemohl přijmout nebo přečíst žádná data z řídicí jednotky optického systému analyzátoru.

operační systém nemá dostatek volného místa pro adekvátní práci, což má za následek pomalý chod počítače a příliš dlouhé otevírání souborů. To může ovlivnit komunikaci mezi analyzátozem a počítačem. Zkontrolujte kapacitu paměťového zařízení počítače.

* Tato chyba je obvykle způsobena ztrátou komunikace mezi analyzátozem a softwarem

Chyba!

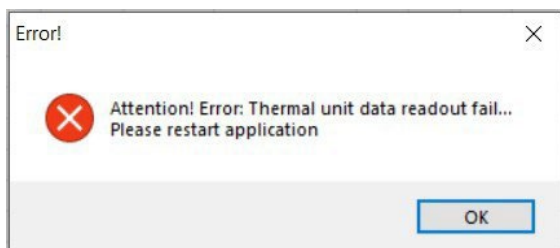
"Pozor! Optické odečítání indexů nerovnoměrnosti selhalo... Obrátte se na servisního technika."



v důsledku vadné optické desky nebo modulu USB PCB desky analyzátoru. V takovém případě je třeba přístroj vyměnit.

Chyba!

"Pozor! Chyba: Thermal unit data readout fail... Please restart application" (Chyba při čtení dat z termální jednotky... Restartujte prosím aplikaci).



Tato chyba se zobrazí v rozhraní softwaru RIDA® Cyclor Control a někdy může způsobit zamrznutí obrazovky. Po kliknutí na tlačítko "OK" software někdy nereaguje.

Tato chyba se spustí, když software RIDA® Cyclor Control nemohl přijmout nebo přečíst žádná data z řídicí jednotky topných modulů analyzátoru.

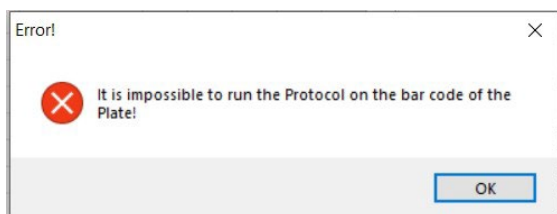
* Vypněte/zapněte analyzátor MT-. Restartujte software RIDA® Cyclor Control a znovu připojte analyzátor.

* Ujistěte se, že je kabel USB zapojen do portu USB2.0 počítače. Obnovte spojení odpojením a zapojením kabelu do analyzátoru a počítače.

* Pevný disk počítače je plný nebo téměř plný. Operační systém nemá dostatek volného místa pro odpovídající práci, což má za následek pomalý chod počítače a příliš dlouhé otevírání souborů. To může ovlivnit komunikaci mezi analyzátozem a počítačem. Zkontrolujte, zda je v počítači kapacita úložného zařízení.

Chyba!

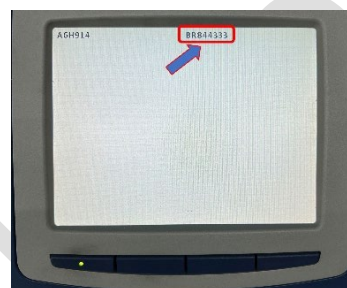
"Není možné spustit protokol na čárovém kódu destičky".



Tato chyba se z různých důvodů objeví v rozhraní softwaru RIDA® Cycler Control.

1. Čtečka čárového kódu v jednotce termobloku se nepodařilo načíst čárový kód na destičce kroku 2
2. V softwaru RIDA® Cycler Control není správně nastaven adresář pro import

*Podíváním se na obrazovku analyzátoru zkontrolujte, zda analyzátor přečetl desku kroku 2. Čárový kód na destičce se zobrazí v pravém horním rohu obrazovky analyzátoru. Pokud jsou údaje o čárovém kódu přítomny, čtečka čárového kódu funguje.



*Porovnejte čárový kód mezi destičkou kroku 2 a čárovým kódem zapsaným v souboru XML, který je spojen s

souboru "XML".

3. Čárový kód destičky kroku 2 není čitelný.

4. Pozice čárového kódu destičky kroku 2 je mimo dosah čtečky čárového kódu.

5. Destička kroku 2 může být do analyzátoru vložena ve špatné orientaci.

6. Analyzátor přečetl čárový kód destičky kroku 2, ale není k dispozici XML", který je s ním propojen. Do analyzátoru může být vložena nesprávná destička kroku 2.

7. Čtečka čárového kódu v jednotce termobloku může být vadná.

protokolem nebo testem, který má být proveden. Čárový kód musí být stejný.

* Otřete kryt vestavěné čtečky čárových kódů jednotky termobloku hadříkem, který nepouští vlákna, 70% etanolem.



Zkontrolujte, zda je tisk čárového kódu na destičce kroku 2 čitelný a zda není poškozen.

* Zkontrolujte polohu štítku s čárovým kódem. Čárový kód musí být umístěn mezi sloupci 11 a 16 na štítku destičky kroku 2.



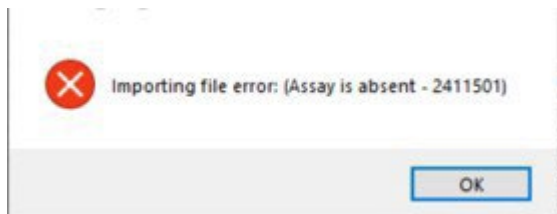
* Pokud jsou všechny výše uvedené kontrolní body v pořádku a v provozuschopném stavu, lze soubor "XML" importovat ručně. Upozorňujeme, že tento postup smí provádět pouze vyškolená obsluha.

1. Klikněte na tlačítko "Import" na kartě "Protocol Tab" (Protokol) v rozhraní softwaru Realtime PCR.
2. Projděte správný soubor "XML", který je spojen s destičkou kroku 2. Vyberte soubor a klikněte na tlačítko "Open" (Otevřít).

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">3. Klikněte na tlačítko "Apply" (Použít) umístěné v pravé dolní části softwarového rozhraní.4. Klikněte na tlačítko "Start run". Pokud se přihlásíte pomocí operátorského účtu "Guest", zobrazí se varovná zpráva, že se nedoporučuje používat systémový adresář pro ukládání spuštěných souborů. Klikněte na tlačítko "OK".5. Přejděte do preferovaného adresáře, kam chcete uložit soubor se spuštěním. Klikněte na tlačítko 'Save'. Analyzátor spustí běh. |
|--|---|

"Chyba při importu souboru:
(Assay is absent - *****)"

Poznámka: * představuje
číslo a číslo verze šablony.



Tato chyba se zobrazí, pokud po instalaci nové šablony testu nebylo provedeno 'kopírování skupiny testů' ze souboru '.ini', nebo pokud byl aktualizován či upgradován číselný kód verze existující šablony na novou verzi. Tato chyba se může vyskytnout jak při automatickém, tak při ručním importu protokolu.

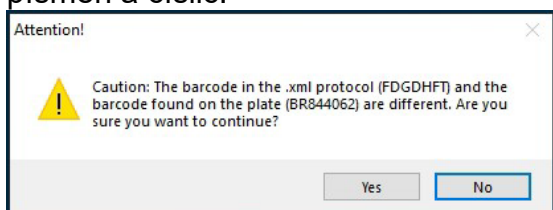
* Viz oddíl 8.3
PROVÁDĚJÍCÍ
"KOPÍROVÁNÍ SKUPINY
TESTŮ

* Pokud tato chyba přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

Pozor!

"Upozornění: V případě, že se jedná o soubor s kódem XML, je třeba, abyste se ujistili, že je v souladu se zákonem č. XML: čárový kód v souboru '.xml'. protokol (*****) a čárový kód nalezený na destičce (*****) se liší. Jste si jisti, že chcete pokračovat?"

Poznámka: * představuje čárový kód štítku složený z písmen a číslic.



Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud je při ručním importu protokolu vybrán nesprávný soubor "xml". Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud se čárový kód destičky kroku 2 zadany během nastavení běhu MT- PCR neshoduje se souborem XML, i když je při importu protokolu vybrán správný soubor ".xml". během ručního importu protokolu .

* Ujistěte se, že je vybrán správný protokol 'xml' než potvrdíte pokračování v importu souboru.

Před pokračováním v běhu se ujistěte, že je do analyzátoru vložena správná destička kroku 2. Vyberte správný soubor protokolu "xml", který je s ní spojen.

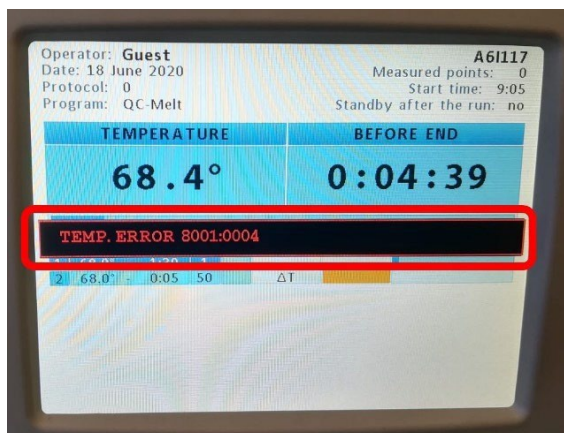
Indikátor stavu zařízení zůstává žlutý, i když je přístroj zapnutý déle než 10 minut. před použitím přístroje.

Device is ON

Tento indikátor stavu pozadí se nachází v levém dolním rohu rozhraní softwaru RIDA®Cycler Control. Ukazuje, že teplota jedné nebo více ohřevu modulů není stabilní nebo by nemusel dosáhnout požadovaného nastavení teploty před spuštěním. Stav zařízení se změní na žluté, pokud aktuální běh v analyzátoru je přerušen v kterémkoli okamžiku předtím, než je dokončen. Analyzátor počká, dokud nebudou topné moduly připraveny, než automaticky změní stavový indikátor na zelenou.

* Zkontrolujte teplotu topných modulů. V softwarovém rozhraní klikněte na kartu "Preference". Přejděte na položku 'Device diagnostics' (Diagnostika zařízení) a poté klikněte na 'Command line' (Příkazový řádek). V pravé horní části rozhraní příkazového řádku vyberte regulátor teploty kliknutím na "T". Zadejte příkaz "xtp" a stiskněte klávesu enter. První 2 hodnoty zleva, které se zobrazí, jsou teplota radiátoru a modulu topného víka. Zadejte příkaz "xm" a stiskněte enter. Zobrazí se měření teploty 6 topných těles (peltierů) v termobloku. Zadejte příkaz "xs" a stiskněte enter. Zobrazí se hodnoty pulzně-šířkové modulace (PWM) aplikované na 6 topných prvků v termobloku. Tyto hodnoty vyfoťte a kopii zašlete e-mailem společnosti AusDiagnostics.

CHYBA TEPLoty 8000:XXXX
CHYBA TEPLoty 8001:XXXX

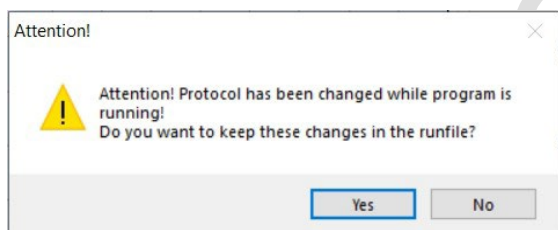


Tato chyba se zobrazí, pokud některý z topných modulů, napájecích zdrojů nebo regulátoru teploty nefunguje správně. Stejně chybové hlášení se obvykle zobrazí v řídicím softwaru RIDA®Cycloer rozhraní.

- * Tuto chybu lze resetovat nebo vymazat pouze vypnutím a zapnutím analyzátoru a současným restartováním softwaru RIDA® Cycloer Control. Pokud se některá z těchto chyb objeví, vyfoťte chybové hlášení a jeho kopii zašlete e-mailem zástupcům podpory společnosti AusDiagnostics.
- * Pokud některá z teplotních chyb přetrvává, kontaktujte společnost AusDiagnostics.

Pozor!

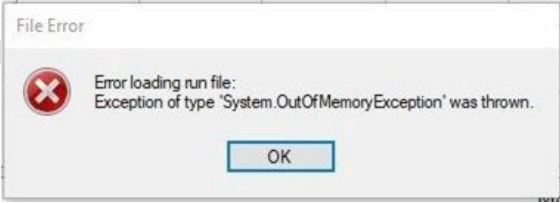
"Pozor! Protokol byl změněn za běhu programu! Chcete tyto změny zachovat v běžícím souboru?".



Tato chyba se zobrazí, pokud se uživatel pokouší vstoupit do jiné karty nebo nabídky v softwaru RIDA® Cycloer Control, zatímco program běží.

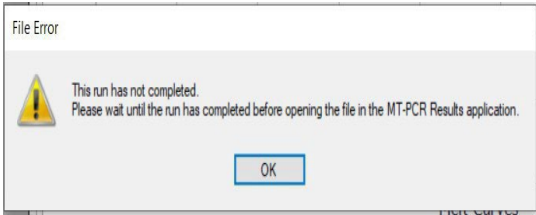
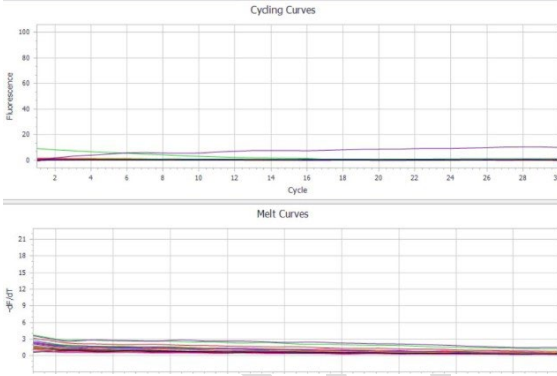
Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud analyzátor provede interní restart systému, zatímco je spuštěn.

- * Když se toto varovné hlášení objeví, klikněte na "No" (Ne), abyste zachovali původní nastavení protokolu.
- * Pokud toto varovné hlášení přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

Chybějící soubor '.384' po spuštění je dokončen.	Soubor '.384' není po dokončení běhu vygenerován softwarem RIDA® Cyclor Control nebo není soubor uložen ve zvoleném adresáři.	Vyhledejte předchozí běh z analyzátoru prostřednictvím softwaru RIDA® Cyclor Control. Klikněte na záložku "Preference" a poté klikněte na "Last run in device" (Poslední běh v zařízení). Počkejte, dokud software nezíská data ze zařízení. Uložte soubor do preferovaného adresáře. Nezapomeňte soubor přejmenovat pomocí testovaného panelu. Poznámka: Analyzátor může načíst pouze poslední běh provedený v zařízení, obraťte se na zástupce podpory společnosti AusDiagnostics, pokud problém přetrvává.
Chyba souboru Byla vyhodnocena výjimka typu 'System.OutOfMemoryException'. 	Některé soubory generované softwarem RIDA® Cyclor Control obsahují duplicitní teplotní index v datech tání. Tyto soubory způsobují, že software pro zpracování výsledků	* Příčinou může být nesprávná verze softwaru RIDA® Results nainstalovaná v počítači. Pokud se tato chyba objeví, zkontrolujte verzi výsledkového softwaru. V rozhraní softwaru RIDA® Results

	přechází do nekonečné smyčky přidávání datových bodů ve snaze problém opravit, dokud nedojde k vyčerpání kapacity paměti	klikněte na záložku "Help" (Nápověda) umístěnou v pravém horním rohu a poté klikněte na "About" (O softwaru). Zobrazí se verze softwaru. Vyfoťte nebo si запиšte číslo verze. Údaje zašlete e-mailem zástupci podpory společnosti AusDiagnostics.
--	---	--

15.3 RIDA® ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S NASTAVENÍM

PROBLÉM / CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	POPIS CHYBY	PŘÍČINA / ŘEŠENÍ
Chyba souboru "Toto spuštění nebylo dokončeno. Před otevřením souboru v aplikaci RIDA® Setup vyčkejte, dokud nebude běh dokončen." 	Toto chybové hlášení se zobrazí, pokud software RIDA® Setup zjistil, že minimální počet datových bodů potřebných k analýze dat vygenerovaných softwarem RIDA® Cycler Control je neúplný.	* To může být způsobeno vadným analyzátozem, kdy optický systém přístroje provede během operace automatický restart. * Pokud tento problém přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
Nedochází k zesílení ve všech cílech. 	Při otevření souboru se spuštěním se v souboru s výsledky nezobrazují amplifikační křivky a křivky tání. V diagramu se zobrazují ploché nebo vodorovné čáry.	* To může být způsobeno vadným analyzátozem. * Pokud tento problém přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

Inhibice SPIKE u některých vzorků.	V každém běhu musí být spike target vždy přítomen u každého vzorku. SPIKE inhibice znamená, že u spike target nedošlo k žádné amplifikaci.	* To může být způsobeno nesprávnou kalibrací přístroje. * Může to být způsobeno nesprávným objemem činidel v kazetě. * Může to být způsobeno nesprávným typem mastermixu použitého při běhu. Při nastavování běhu se ujistěte, že je použit správný typ činidla. * Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
Inhibice vzorku	To znamená, že všechny cíle ve vzorku jsou inhibovány.	* Před vložením do přístroje se ujistěte, že pod destičkou se vzorkem nejsou žádné bubliny. * To může být způsobeno špatnou kalibrací přístroje. * Může to být způsobeno selháním extrakčního systému. * Pokud tento problém přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

Inhibice cíle pozitivní kontroly	To znamená, že jeden nebo více cílů v pozitivní kontrole je inhibováno.	* To může být způsobeno nesprávnou kalibrací přístroje. * Pokud tento problém přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.
V cíli negativní kontroly je přítomna amplifikace kromě cíle SPIKE	V negativní kontrole je přítomna amplifikace kromě SPIKE.	* To může být způsobeno kontaminací. * Může to být způsobeno nesprávným zacházením s laboratorním nádobím při přípravě nebo nastavení běhu. * Pokud tento problém přetrvává, neprodleně kontaktujte zástupce podpory společnosti AusDiagnostics.

16 TECHNICKÉ DOTAZY

Pro pomoc nebo v případě opakování problémů kontaktujte společnost AusDiagnostics.

E-mail: support@r-biopharm.com.au



AusDiagnostics Pty Ltd

290-292 Coward Street

Mascot NSW 2020 Austrálie

Telefon: +612 9698 8030

E-mail: support@r-biopharm.com.au

UKRP

AusDiagnostics UK Ltd

Maidstone Innovation Centre,

Gidds Pond Way, Maidstone, Kent,

ME14 5FY Velká Británie

Tel: +44 (0) 141 945 2924

E-mail: support@r-biopharm.com.au

AusDiagnostics NZ Ltd

156B Bush Road Albany, Auckland 0632

Nový Zéland

Tel: +64 9 886 9717

E-mail: support@r-biopharm.com.au

R-Biopharm Clinical USA Inc.

870 Vossbrink Drive,

Washington, MO, 63090

USA

E-mail: support@r-biopharm.com.au



R-Biopharm AG

An der Neuen Bergstraße

17 64297 Darmstadt Germany

Tel: +49 (0) 6151-8102-0

Email: product_registration@r-biopharm.de



R-Biopharm AG

An der Neuen Bergstraße

17 64297 Darmstadt Německo

Tel: +49 (0) 6151-8102-0

E-mail: info@r-biopharm.de

17. GLOSÁŘ

Na součástech panelu AusDiagnostics se nacházejí následující symboly. Použijte níže uvedené definice jako vodítko pro interpretaci symbolů.

17.1 SYMBOLY

Na etiketách výrobků lze nalézt následující symboly.



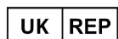
Výrobce



Datum výroby



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Autorizovaný zástupce ve Spojeném království



Katalogové číslo



Číslo verze



Množství



Označuje, že příslušný výrobek je určen pro diagnostické použití in vitro.



Označuje, že příslušný výrobek je určen pro diagnostické použití in vitro v Evropském hospodářském prostoru a je v souladu s evropským nařízením IVD 2017/746.



Označuje použití pro zdravotnické prostředky uváděné na trh ve Velké Británii (Anglie, Wales, Skotsko).



BIOHAZARD: Tento symbol se používá k označení, že při práci s potenciálně infekčním materiálem je třeba dodržovat určitá bezpečnostní opatření.



UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si pozorně uvedenou část. Označuje prohlášení, které upozorňuje uživatele na situaci, která by mohla vést k nebezpečí nebo jiným závažným nepříznivým důsledkům používání přístroje, pokud se jí nevyvarují.



Před použitím si přečtěte označený návod k použití

**PŘÍSTROJ POUZE
PRO VÝZKUMNÉ
ÚČELY (RUO)**

Přístroj je určen pouze pro výzkumné použití. Přístroj není označen jako IVD ani není určen pro účely IVD



UPOZORNĚNÍ: nebezpečí skřípnutí



Dovozce

17.2 DEFINICE

DŮLEŽITÉ: Označuje prohlášení, které upozorňuje obsluhu na zvláštní péči nebo zvláštní činnosti nezbytné pro bezpečné a účinné používání prostředku.

POZNÁMKA: Označuje doplňující informace

Provozovatel: V případě, že se jedná o nebezpečný bod, je nutné, aby byl tento bod označen: Obsluha: Osoba, která přichází do styku s robotickým systémem.

Panel testů: Soubor panelových komponent, které jsou určeny ke společnému použití pro detekci určité skupiny ("panelu") cílů. Součástí panelu zahrnují zkumavky kroku 1 a destičky kroku 2.

Specifický IFU panelu: Návod k použití (IFU), který obsahuje informace specifické pro daný panel.

Primery: Krátké syntetické oligonukleotidy speciálně navržené tak, aby se vážaly na specifické genové sekvence a amplifikovaly je za podmínek stanovených při PCR.

Běh: Všechny kroky od spuštění softwaru RIDA® Setup Software až po vygenerování výsledkového souboru RIDA® se považují za "běh".

PSO: Pouze pro studium výkonnosti. Klinická výkonnost nebyla dosud stanovena.

RUO: Pouze pro výzkumné použití. Nejsou uváděna žádná tvrzení o klinické výkonnosti.

Cíl: gen nebo sekvence, ke které jsou primery navrženy tak, aby hybridizovaly.

18. PROHLÁŠENÍ

Společnost AusDiagnostics nezaručuje, že její panely jsou prodejné nebo vyhovující pro jakýkoli konkrétní účel, a v tomto smyslu neexistují žádné výslovné ani předpokládané záruky. Společnost AusDiagnostics nenese odpovědnost za žádné náhodné, následné nebo podmíněné škody související s používáním jejích panelů. Odpovědnost společnosti AusDiagnostics je omezena pouze na výměnu objednaných položek.

Společnost AusDiagnostics si vyhrazuje právo ukončit výrobu nebo změnit specifikace, panely, služby nebo modely, aniž by tím vznikly jakékoli závazky.

Společnost AusDiagnostics v žádném případě neodpovídá za selhání, chyby nebo jiné závazky vyplývající z nedodržení postupů a opatření uvedených v tomto dokumentu ze strany zákazníků nebo v důsledku variant patogenů, které nebyly v době návrhu testu sekvenovány.

19. ODKAZY

1. Stanley, K.K. & Szewczuk. E. (2005) Multiplexed tandem PCR: gene profiling from small amounts of RNA using SYBR Green detection. Nucleic Acids Research. 33: e180.
2. Kermekchiev, M.B. et al. (2009). Mutants of Taq DNA polymerase resistant to PCR inhibitors allow DNA amplification from whole blood and crude soil samples. Nucleic Acids Research. 37 (5): e40.
3. Opel, K.L. et al. (2010). A study of PCR inhibition mechanisms using real time PCR. Journal of Forensic Sciences. 55(1):25-33.
4. Schrader, C. et al. (2012). PCR inhibitors - occurrence, properties and removal. Journal of Applied Microbiology. 113: 1014-1026.

20. HISTORIE DOKUMENTŮ

IFU ID dokumentu	Datum vydání	Provedené změny
96521-r03	08 července-2025	Jazyk aktualizován z angličtiny do češtiny. Menší úpravy formátování.
96521-r02	25. června 2025	Doplňující informace, které zahrnují použití zařízení RIDA® Cycler 384. Zahrnuje: Specifikace: Návod k použití softwaru a hardwaru Přidána část 9.5 Možnosti odběru vzorků Administrativní změny včetně redakčních změn pro přehlednost
96521-r01	06. listopadu 2024	První vydání