

# ChimerisMonitor IVD

## Návod na použitie (IFU)



0483

Na diagnostické použitie in vitro

CSMIFU01v1sk

17.11.2025



46-14800-0000



3.0.5 a vyššia (verzia softvéru)

BIOTYPE GmbH  
Moritzburger Weg 67  
01109 DRESDEN  
GERMANY



Webová stránka: [www.biotype.de](http://www.biotype.de)

E-mail: [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Objednávky: [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de)



## Oznámenie o zmene

**V porovnaní s predchádzajúcou verziou návodu na použitie si všimnite nasledujúce úpravy:**

| Kód dokumentu | Zmeny             | Dátum      |
|---------------|-------------------|------------|
| CSMIFU01v1sk  | Počiatočná verzia | 17.11.2025 |

**Tlačenú verziu tohto návodu na použitie vám bezplatne zašleme do 7 dní.**

**V prípade akýchkoľvek ďalších otázok nás kontaktujte:  
na čísle +49 351 8838 400 alebo**

**[support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)**

# Licenčná zmluva s koncovým používateľom (EULA)

pre „ChimerisMonitor IVD“, ďalej len „SOFTWARE“

## § 1 Úvod

- 1) Táto licenčná zmluva s koncovým používateľom je právne záväzná zmluva medzi vami (fyzickou osobou alebo jediným subjektom, ďalej len „POUŽÍVATEĽ“) a spoločnosťou BIOTYPE GmbH.
- 2) SOFTWARE zahŕňa počítačový softvér a môže zahŕňať súvisiace médiá, tlačené materiály, elektronickú dokumentáciu (integrovanú alebo dostupnú online) a internetové služby. Každý počítačový softvér, dokumentácia alebo internetové služby zahrnuté v SOFTWARE alebo sprístupnené prostredníctvom SOFTWARE môžu mať svoje vlastné licenčné zmluvy alebo pokyny a podliehajú týmto zmluvám, a nie tejto EULA.
- 3) Inštaláciou, kopírovaním, sťahovaním, prístupom alebo iným používaním SOFTWARE používateľ súhlasí s tým, že bude viazaný podmienkami tejto EULA. Ak používateľ nesúhlasí s podmienkami tejto EULA, nie je oprávnený používať ani kopírovať SOFTWARE.

## § 2 Licencia na produkt

- 1) Táto licenčná zmluva nie je kúpnu zmluvou. Spoločnosť BIOTYPE GmbH udeľuje POUŽÍVATEĽOVI neprevoditeľné (s výnimkou § 3.2) a nevýhradné právo používať SOFTWARE výlučne na vlastné účely v rámci nasledujúcich podmienok.
- 2) Oprávnenie používať SOFTWARE pre jedného používateľa je obmedzené na jedno pracovisko s počítačom, bez ohľadu na to, či je toto pracovisko súčasťou siete alebo akéhokoľvek iného typu počítačového systému pre viacerých používateľov, alebo či je toto pracovisko samostatným pracoviskom, ktoré nie je prepojené s žiadnymi inými pracoviskami.

- 3) Povolenie na používanie SOFTWARE pre viacerých používateľov zahŕňa právo inštalovať a používať SOFTWARE na centrálnom počítačovom systéme a pripojených pracoviskách, ak počet inštalácií neprekročí počet zakúpených licencií. Licencia nesmie byť zdieľaná ani používaná na viacerých počítačových systémoch súčasne. POUŽÍVATEĽ je zodpovedný za ochranu prístupu, aby sa zaručilo, že používanie SOFTWARE neprekročí počet zakúpených licencií, alebo za zakúpenie požadovaného počtu chýbajúcich licencií.
- 4) Integrácia SOFTWARE alebo častí SOFTWARE do iných programov alebo systémov nie je povolená.
- 5) Ak UŽÍVATEĽ zmení hardvér počítačového systému, ktorý používa licencovaný SOFTWARE, musí pred aktualizáciou hardvéru odstrániť SOFTWARE z hromadného úložiska počítačového systému. UŽÍVATEĽ je zodpovedný za zálohovanie kritických údajov pred aktualizáciou hardvéru.
- 6) V tomto SOFTWARE sú technické opatrenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabránili nelicencovanému používaniu SOFTWARE. Licenčné práva udelené na základe tejto EULA sú obmedzené, pokiaľ POUŽÍVATEĽ nepožiada o platný licenčný kľúč a nezaregistruje ho v SOFTWARE. Na požiadanie o licenčný kľúč môže POUŽÍVATEĽ potrebovať poskytnúť spoločnosti BIOTYPE GmbH ďalšie informácie. POUŽÍVATEĽ môže tiež požiadať o nový licenčný kľúč, ak dôjde k významnej zmene hardvérového alebo softvérového prostredia počítačového systému. Počas tohto procesu nebudú zhromažďované žiadne osobné údaje. Spoločnosť BIOTYPE GmbH použije tieto informácie iba na potvrdenie, že POUŽÍVATEĽ má licencovanú kópiu SOFTWARE. Ak POUŽÍVATEĽ nemá licencovanú kópiu, používanie a aktualizácia SOFTWARE nie je povolená.
- 7) POUŽÍVATEĽ je oprávnený vyhotoviť jednu jedinú kópiu SOFTWARE v súlade s ostatnými podmienkami opísanými v tejto EULA, s dôrazom na §2(2-6). Túto záložnú kópiu môže POUŽÍVATEĽ použiť na archivačné účely alebo na opätovnú inštaláciu SOFTWARE do počítačového systému. Pokiaľ nie je v tejto EULA alebo v miestnych právnych predpisoch uvedené inak, POUŽÍVATEĽ nie je oprávnený vytvoriť

žiadne ďalšie kópie SOFTWARE, vrátane priloženého tlačeneho materiálu.

- 8) Spoločnosť BIOTYPE GmbH si vyhradzuje všetky vlastnícke a komerčné práva k ochranným známkam SOFTWARE (vrátane, ale nie výlučne, obrázkov, fotografií, animácií, videí, zvukových záznamov, hudby, textov obsiahnutých v SOFTWARE), tlačenej materiálov a každej kópie SOFTWARE.
- 9) Všetky vlastnícke a komerčné práva k ochranným známkam, ktoré nie sú zahrnuté v SOFTWARE, ale sú prostredníctvom neho dostupné, podliehajú príslušnému vlastníkovi obsahu a môžu byť chránené platnými autorskými právami alebo inými zákonmi a dohodami týkajúcimi sa duševného vlastníctva.

### **§ 3 Obmedzenia**

- 1) POUŽÍVATEL' nesmie dekompilovať, spätne analyzovať, rozobrať alebo previesť SOFTWARE do akejkoľvek formy čitateľnej pre človeka.
- 2) Akýkoľvek prenos SOFTWARE tretej strane vyžaduje písomné povolenie spoločnosti BIOTYPE GmbH a bude udelený len v prípade, ak POUŽÍVATEL' preniesie SOFTWARE v celom rozsahu bez uchovania akýchkoľvek kópií a príjemca prijme všetky pokyny tejto licenčnej zmluvy.
- 3) POUŽÍVATEL' nie je oprávnený meniť, upravovať ani editovať SOFTWARE v žiadnej forme bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti BIOTYPE GmbH. Toto sa nevzťahuje na prípady, keď je takáto činnosť nevyhnutná na zamýšľané použitie SOFTWARE.
- 4) SOFTVÉR je licencovaný ako jeden produkt. POUŽÍVATEL' nie je oprávnený rozdeľovať komponenty na použitie na viac ako jednom počítači.
- 5) POUŽÍVATEL' nie je oprávnený prenajímať, požičiavať alebo sublicencovať SOFTWARE.

- 6) Spoločnosť BIOTYPE GmbH si vyhradzuje právo kedykoľvek modifikovať, vylepšovať, zdokonaľovať alebo nahradiť SOFTWARE vrátane priložených materiálov. Spoločnosť BIOTYPE GmbH nie je povinná informovať POUŽÍVATEĽA o všetkých zmenách, nových vývojových zmenách, vylepšeniach alebo úpravách SOFTWARE. Príslušné informácie týkajúce sa bezpečnosti a výkonu zariadenia budú poskytnuté v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/746 pre zdravotnícke IVD zariadenia alebo, ak je to vhodné, v súlade s miestnymi vnútroštátnymi právnymi predpismi.
- 7) Pokiaľ nie je uvedené inak, POUŽÍVATEĽ oprávňuje spoločnosť BIOTYPE GmbH zbierať a používať údaje zhromaždené v rámci poskytovanej podpory produktu. To platí aj pre údaje zaslané POUŽÍVATEĽOM. Spoločnosť BIOTYPE GmbH môže tieto informácie použiť na zdokonaľovanie produktov a poskytovanie služieb alebo technológií.

## **§ 4 Životnosť/podpora**

- 1) Licenčná zmluva podľa týchto podmienok sa uzatvára na dobu neurčitú. Na využívanie služieb podpory produktov musí POUŽÍVATEĽ uzatvoriť samostatnú zmluvu o podpore.
- 2) Táto licencia automaticky zaniká, ak POUŽÍVATEĽ nedodrží niektorú z vyššie uvedených podmienok. V takomto prípade je POUŽÍVATEĽ povinný odovzdať SOFTWARE a všetky jeho kópie spoločnosti BIOTYPE GmbH alebo SOFTWARE a všetky jeho kópie zničiť. Písomné potvrdenie o zničení musí byť zaslané spoločnosti BIOTYPE GmbH.

## **§ 5 Záruka**

- 1) Obe zmluvné strany sa zhodujú, že podľa súčasného stavu techniky nie je možné vyvinúť programy na spracovanie údajov, ktoré by vyhovovali všetkým požiadavkám používateľov. Spoločnosť BIOTYPE GmbH však zaručuje, že SOFTWARE je vhodný na použitie opísané v používateľskej príručke. Spoločnosť BIOTYPE GmbH nezaručuje, že SOFTWARE bude spĺňať požiadavky POUŽÍVATEĽA alebo že SOFTWARE bude fungovať s inými používanými programami.

- 2) Spoločnosť BIOTYPE GmbH neposkytuje žiadne špeciálne vlastnosti SOFTWARE, ani výslovné, ani implicitné. UŽÍVATEĽ je zodpovedný za výber SOFTWARE, jeho používanie a dosiahnuté výsledky. Užívateľ je zodpovedný za všetky výsledky, ktoré boli generované pomocou SOFTWARE.
- 3) POUŽÍVATEĽ je povinný okamžite a s primeranou dôkladnosťou skontrolovať SOFTWARE a priloženú dokumentáciu. Všetky zistené nedostatky musia byť oznámené spoločnosti BIOTYPE GmbH v písomnej forme do štrnástich dní od začatia používania SOFTWARE. Skryté nedostatky musia byť oznámené podobným spôsobom po ich zistení. Ak nie je akýkoľvek nedostatok oznámený spôsobom opísaným vyššie, akákoľvek záruka zo strany spoločnosti BIOTYPE GmbH je vylúčená.
- 4) V prípade, že je SOFTWARE vadný, musí POUŽÍVATEĽ zaslať originálne pamäťové médium spoločnosti BIOTYPE GmbH v primeranom a vhodnom obale. Musí priložiť svoje meno, adresu a telefónne číslo ako , ako aj popis vady.
- 5) V prípade, že SOFTWARE vykazuje rozsiahle nezrovnalosti s popísanými špecifikáciami, spoločnosť BIOTYPE GmbH je povinná zvoliť si medzi odstránením chýb a výmenou. Ak odstránenie chýb a/alebo výmena nie sú úspešné, POUŽÍVATEĽ môže požadovať zrušenie zmluvy.
- 6) Akékoľvek záručné nároky budú ignorované, ak SOFTWARE nie je používaný v súlade s ustanoveniami zmluvy, pokynmi spoločnosti BIOTYPE GmbH, podmienkami stanovenými v tejto EULA, používateľskou príručkou alebo ak je SOFTWARE upravený bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti BIOTYPE GmbH.
- 7) V prípade neopodstatneného oznámenia o vadách si spoločnosť BIOTYPE GmbH vyhradzuje právo požadovať od POUŽÍVATEĽA náhradu nákladov.
- 8) Spoločnosť BIOTYPE GmbH chráni POUŽÍVATEĽOV pred nárokmi tretích strán týkajúcimi sa práv k ochranným známkam a nárokmi na náhradu škody.

## § 6      **Zodpovednosť**

- 1) Spoločnosť BIOTYPE GmbH nezodpovedá za nevýhody vyplývajúce z používania alebo nemožnosti používania SOFTWARE, pokiaľ nevýhoda nie je spôsobená úmyselne alebo hrubou chybou zo strany spoločnosti BIOTYPE GmbH alebo jej splnomocnených zástupcov. Akákoľvek zodpovednosť za nepriame následné škody je vylúčená. Zodpovednosť za porušenie povinností zo strany spoločnosti BIOTYPE GmbH, jej výkonných zamestnancov alebo iných splnomocnených zástupcov je obmedzená na predvídateľné, zmluvne typické nevýhody v čase uzavretia zmluvy.
- 2) Toto vylúčenie a obmedzenie zodpovednosti sa nevzťahuje na prípady, ak spoločnosť BIOTYPE GmbH alebo jej splnomocnení zástupcovia sú zodpovední za preukázané porušenie podstatných zmluvných povinností, absenciu garantovanej kvality alebo v prípade naliehavej zodpovednosti podľa zákona o zodpovednosti za výrobok.
- 3) V prípade absencie zaručených vlastností spoločnosť BIOTYPE GmbH nezodpovedá za následné škody, ktoré záruka nezahŕňa.
- 4) Spoločnosť BIOTYPE GmbH zodpovedá za stratu údajov – s výnimkou úmyselného konania používateľa, ktoré viedlo k strate údajov – len v prípade, ak používateľ pravidelne vykonával systémové audity a zálohovanie a len v rozsahu, v akom sú údaje reprodukovateľné s primeraným úsilím.
- 5) Zodpovednosť spoločnosti BIOTYPE GmbH ako obchodnej spoločnosti je obmedzená na typické, predvídateľné udalosti spojené s obchodným podnikom a/alebo používaním poskytovaného SOFTWARE, ak sa používa iba v súlade s určením, ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii.
- 6) Nároky na náhradu škody musia byť predložené spoločnosti BIOTYPE GmbH v písomnej forme ihneď po ich zistení POUŽÍVATEĽOM.
- 7) Nároky na náhradu škody podliehajú miestnym vnútroštátnym zákonným ustanoveniam. Nároky môžu byť podané iba za udalosti, ktoré spadajú do zákonných limitov, pokiaľ sa týkajú vašich miestnych

predpisov, alebo inak do troch rokov od výskytu udalosti.

## **§ 7 Miesto plnenia/priemyselné vlastnícke práva**

- 1) Pre všetky zmluvy, ktoré sa odvolávajú na túto dohodu, je jediným miestom plnenia sídlo spoločnosti BIOTYPE GmbH.
- 2) Všetky práva na dodaný SOFTWARE zostávajú spoločnosti BIOTYPE GmbH, pokiaľ tieto práva neboli výslovne udelené UŽÍVATEĽOVI.

## **§ 8 Miesto jurisdikcie/Záverečná doložka**

- 1) Akékoľvek žaloby podané spoločnosťou BIOTYPE GmbH alebo POUŽÍVATEĽOM budú podliehať výlučnej jurisdikcii Nemecka a miestu konania spoločnosti BIOTYPE GmbH.
- 2) Neplatnosť jednotlivých ustanovení nemá vplyv na platnosť zmluvy ako celku.
- 3) Neexistujú žiadne dodatočné ústne dohody. Zmeny a doplnenia tejto zmluvy vyžadujú písomnú formu.

Október 2024

# Obsah

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Licenčná zmluva s koncovým používateľom (EULA)</b>              | <b>2</b>  |
| <b>Účel</b>                                                        | <b>11</b> |
| <b>Vedecké pozadie</b>                                             | <b>11</b> |
| <b>Popis produktu</b>                                              | <b>12</b> |
| <b>Poskytnuté materiály</b>                                        | <b>12</b> |
| <b>Potrebné materiály a zariadenia</b>                             | <b>13</b> |
| Licenčné kľúče                                                     | 13        |
| Súpravy určené na analýzu pomocou ChimerisMonitor IVD              | 13        |
| Systémové požiadavky verzia pre stolné počítače/databázový počítač | 14        |
| Systémové požiadavky klientskeho počítača                          | 14        |
| Vstupné údaje                                                      | 15        |
| <b>Upozornenia a bezpečnostné opatrenia</b>                        | <b>15</b> |
| <b>Upozornenie pre používateľa</b>                                 | <b>15</b> |
| <b>Inštalácia</b>                                                  | <b>16</b> |
| <b>Prihlásenie</b>                                                 | <b>18</b> |
| <b>Prehľad pracovného postupu – rýchly sprievodca</b>              | <b>19</b> |
| <b>Používateľské rozhranie</b>                                     | <b>22</b> |
| <b>Funkcie ChimerisMonitor IVD</b>                                 | <b>27</b> |
| Základné funkcie lišty ponuky                                      | 27        |
| Súbor                                                              | 27        |
| Pacient                                                            | 28        |
| Extra                                                              | 28        |
| Referenčné údaje                                                   | 29        |
| Správa testovacích súprav                                          | 29        |
| Prepísať heslo                                                     | 30        |
| Správa používateľov                                                | 30        |
| Správa licencií                                                    | 31        |
| Nastavenia                                                         | 32        |

---

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| Funkcie v rámci editorov .....                                     | 37        |
| Editor pacientov .....                                             | 37        |
| Vytvoriť správu.....                                               | 38        |
| Export pacienta.....                                               | 40        |
| Editor vzoriek.....                                                | 41        |
| Analýza regresie volania podľa veľkosti .....                      | 48        |
| Transplantácia Editor.....                                         | 49        |
| Výpočet chimerizmu .....                                           | 51        |
| Funkcie v rámci správy pacientov .....                             | 53        |
| Funkcie v rámci správy hromadného importu .....                    | 58        |
| <b>Postup analýzy chimerizmu.....</b>                              | <b>59</b> |
| Spustiť/Hromadný import .....                                      | 59        |
| <b>Analýza elektroferogramov.....</b>                              | <b>63</b> |
| Nastavenie transplantácie .....                                    | 66        |
| Výpočet chimerizmu .....                                           | 67        |
| <b>Riešenie problémov.....</b>                                     | <b>69</b> |
| Inštalácia .....                                                   | 69        |
| Aplikácia .....                                                    | 70        |
| Hromadný import.....                                               | 70        |
| <b>Hodnotenie výkonu .....</b>                                     | <b>73</b> |
| <b>Referencie.....</b>                                             | <b>75</b> |
| <b>Kyberbezpečnosť .....</b>                                       | <b>76</b> |
| <b>Technická pomoc .....</b>                                       | <b>79</b> |
| <b>Obmedzenia používania.....</b>                                  | <b>80</b> |
| <b>Ochranné známky a vyhlásenia o vylúčení zodpovednosti .....</b> | <b>81</b> |
| <b>Vysvetlenie symbolov .....</b>                                  | <b>82</b> |

---

## Účel

Softvér ChimerisMonitor IVD je aplikácia, ktorá podporuje analýzu údajov z IVD testov Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.

Softvér analyzuje súbory fsa generované na genetických analyzátoroch spoločnosti Thermo Fisher Scientific (divízia Applied Biosystems). Tieto testovo špecifické údaje sa používajú na kvalitatívnu detekciu genotypov pacienta a darcu s cieľom identifikovať alely špecifické pre pacienta pred hodnotením chimerizmu. Po alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (allo-HSCT) sa analyzujú informatívne alely špecifické pre pacienta, aby sa vykonalo semikvantitatívne monitorovanie chimerizmu. Softvér ChimerisMonitor IVD je určený pre profesionálnych laboratórnych používateľov vyškolených v molekulárno-genetických technikách, multiplexnej PCR a obsluhu genetických analyzátorov spoločnosti Thermo Fisher Scientific (divízia Applied Biosystems).

## Vedecké pozadie

Alogénna transplantácia hematopoetických kmeňových buniek (allo-HSCT) je liečebná možnosť na vyliečenie pacientov s nemalígnymi a malígnymi hematologickými ochoreniami, ako je leukémia. Analýza chimerizmu sa používa na stanovenie zmesi hematopoetických buniek darcu a príjemcu u príjemcov allo-HSCT s cieľom zistiť včasné príznaky odmietnutia transplantátu. Na genotypizáciu a monitorovanie sa používa periférna venózna krv človeka. Podľa usmernení CLSI (MM05-A2, 2.vydanie) sa na odber krvi odporúčajú antikoagulantia, ako je EDTA a citrát. V závislosti od úspešnosti transplantácie sa môžu vyvinúť rôzne formy hematopoetického chimerizmu (kompletný, zmiešaný alebo strata). Na analýzu chimerizmu sa používajú rôzne prístupy, vrátane fluorescenčnej in situ hybridizácie (FISH), polymorfizmu dĺžky reštrikčných fragmentov (RFLP), analýzy krvného obrazu a metód založených na PCR. V súčasnosti je amplifikácia polymorfizmov krátkych tandemových opakovaní (STR) založená na PCR zlatým štandardom pre analýzu chimerizmu. Na detekciu včasných príznakov odmietnutia transplantátu by sa analýza chimerizmu mala vykonávať v pravidelných intervaloch a krátko po alogénnej HSCT.

## Popis produktu

ChimerisMonitor IVD je pokročilý softvér na automatizovanú analýzu údajov, vyhodnocovanie elektroferogramov a výpočet chimerizmu. Integrovaný systém správy pacientov umožňuje monitorovať kinetiku chimerizmu vo vysokorozlíšených správach, ale aj v grafoch a tabuľkových vizualizáciách. U každého pacienta je možné vyhodnotiť históriu transplantácie a kinetiku chimerizmu v čase. Informatívne markery sa zaznamenávajú pred alogénnou HSCT podľa príslušného profilu darcu. Po alogénnej HSCT sa môže vykonať semikvantitatívna analýza vybraných informatívnych markerov a chimerizmus pacienta alebo darcu [%] sa vypočíta ako priemer a pre každý marker osobitne.

Všetky potrebné šablóny analýzy sú zahrnuté v systéme správy testovacích súprav ChimerisMonitor IVD. Obsahujú metódy analýzy, ako aj prepojené šablóny Bin a Panel. Softvér vykonáva všeobecné, integrované spustenie a validáciu vzoriek počas hromadného importu podľa požiadaviek Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Okrem toho je možné kvalitu údajov o spustení a vzorkách vizuálne posúdiť v 5 paneloch elektroferogramov (6-FAM, BTG, BTY, BTO, BTR), ako aj prostredníctvom regresie určovania veľkosti.

## Poskytnuté materiály

Softvér ChimerisMonitor IVD je k dispozícii na stiahnutie na stránke [www.biotype.de/en/products/chimerismonitor](http://www.biotype.de/en/products/chimerismonitor).

Na presnú a zjednodušenú analýzu údajov získaných pomocou súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit alebo Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit sa dôrazne odporúča používať ChimerisMonitor IVD.

## Potrebné materiály a zariadenia

### Licenčné kľúče

ChimerisMonitor IVD je softvérová aplikácia založená na licencií. Skúšobné licencie, 1-ročné alebo 3-ročné licencie je možné objednať prostredníctvom [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de) (podrobnosti nájdete v Tabuľke 1). Pri objednávaní je potrebné uviesť lokálny identifikátor systému, číslo objednávky, desktopovú alebo klientsku aplikáciu a požadovaný typ licencie.

Podrobné informácie o aktivácii softvéru pomocou licenčného kľúča nájdete v kapitole Aktivácia softvéru pomocou licencie.

#### POZNÁMKA



Platnosť licenčných kľúčov sa zobrazuje v dolnom paneli. Ak licencia vyprší v priebehu nasledujúcich dvoch mesiacov, odpočítavajú sa dni do jej vypršania.

License expires in 8 days

### Tabuľka 1. Informácie o objednávaní licencií ChimerisMonitor IVD

| Licencie            | Dodávateľ    | Objednávacie číslo |
|---------------------|--------------|--------------------|
| ChimerisMonitor IVD |              |                    |
| - Skúšobná verzia   | BIOTYPE GmbH | 46-14800-0000      |
| - 1-ročná licencia  |              |                    |
| - 3-ročná licencia  |              |                    |

### Súpravy určené na analýzu pomocou ChimerisMonitor IVD

Softvér ChimerisMonitor IVD je aplikácia, ktorá podporuje analýzu údajov z IVD testov Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit, ako je popísané v Tabuľke 2.

**Tabuľka 2. Testy určené na analýzu pomocou ChimerisMonitor IVD**

| Reagent                                  | Dodávateľ    | Objednávacie číslo |
|------------------------------------------|--------------|--------------------|
| Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit  | BIOTYPE GmbH | 45-12200-0025      |
|                                          |              | 45-12200-0100      |
|                                          |              | 45-12200-0400      |
| Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit | BIOTYPE GmbH | 45-12300-0025      |
|                                          |              | 45-12300-0100      |

## Systémové požiadavky verzia pre stolné počítače/ databázový počítač

**Tabuľka 3. Systémové požiadavky verzia pre stolné počítače/  
databázový počítač**

| Špecifikácia                 | Požiadavky          |
|------------------------------|---------------------|
| Operačný systém              | Windows 10 alebo 11 |
| Voľné miesto na pevnom disku | 1 GB + Databáza     |
| Procesor                     | 2 GHz dvojjadrový   |
| RAM                          | 4 GB RAM            |

## Systémové požiadavky klientskeho počítača

**Tabuľka 4. Systémové požiadavky klientskeho počítača**

| Špecifikácia                 | Požiadavky          |
|------------------------------|---------------------|
| Operačný systém              | Windows 10 alebo 11 |
| Voľné miesto na pevnom disku | 1 GB                |
| Procesor                     | 2 GHz dvojjadrový   |

| Špecifikácia | Požiadavky |
|--------------|------------|
| RAM          | 2 GB RAM   |

## Vstupné údaje

Softvér analyzuje súbory fsa generované na genetických analyzátoroch spoločnosti Thermo Fisher Scientific (divízia Applied Biosystems). Import údajov sa vykonáva hromadne. V priebehu tohto procesu sa vykonáva vyhodnotenie behu podľa príslušných požiadaviek testovacej súpravy.

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím produktu si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte systémové požiadavky. Informácie o postupoch inštalácie získate od miestneho IT oddelenia a nájdete ich v kapitole [Inštalácia](#). Na inštaláciu sú potrebné práva správcu.
- Používateľ je zodpovedný za inštaláciu aplikácie v bezpečnom prostredí s ohľadom na operačný systém, sieť a zálohovanie údajov a za prijatie vhodných opatrení [Cybersecurity](#).
- ChimerisMonitor IVD je softvérová aplikácia na báze licencie, do objednávky prosím uveďte identifikátor systému, číslo objednávky, použitie s lokálnou databázou alebo ako sieťová databáza a požadovaný typ licencie.
- Ak je personalizovaný prístup k softvéru neoprávnený alebo obmedzený, kontaktujte správcu softvéru.
- Pre zamýšľaného používateľa neexistujú žiadne ďalšie zvyškové riziká.

## Upozornenie pre používateľa

Akýkoľvek problém, ktorý sa vyskytol v súvislosti s produktom, musí používateľ nahlásiť výrobcovi. Akékoľvek závažné incidenty súvisiace s týmto softvérom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členských štátov, v ktorých je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnosti a výkonu (SSP) je vytvorený v súlade s článkom 29 nariadenia (EÚ) 2017/746 a jeho účelom je poskytnúť verejný prístup prostredníctvom databázy EUDAMED k aktualizovanému súhrnu údajov o bezpečnosti a výkone zariadenia zamýšľanému používateľovi, v prípade tohto produktu iba laboratórnym odborníkom.

## Inštalácia

### Inštalčný proces

Tento softvér je možné nainštalovať buď ako desktopovú, alebo sieťovú verziu. Pred inštaláciou aplikácie sa rozhodnite, ktorú verziu potrebujete.

V desktopovej verzii je databáza nainštalovaná lokálne na počítači. Ostatní používatelia nemajú k tejto databáze prístup. Pri použití sieťovej verzie a centrálnej databázy pre viacerých klientov sa na jednotlivých počítačoch v sieti nevytvára samostatná databáza.

Pred inštaláciou softvéru zatvorte všetky aktívne aplikácie, aby ste predišli potenciálnym konfliktom alebo chybám počas inštalácie.

#### POZNÁMKA



Na inštaláciu softvéru potrebujete práva správcu. Inštaláciu tohto softvéru smie vykonávať iba IT personál. Za inštaláciu, zálohovanie údajov a validáciu softvéru, a teda za integráciu softvéru do existujúceho softvérového prostredia a do uplatňovaného systému riadenia kvality, zodpovedá a ručí používateľ.

1. Inštaláciu spustíte vykonaním súboru  ChimerisMonitor IVD.exe.
2. Vyberte preferovaný jazyk inštalácie (angličtina).
3. Inštalčný asistent vás prevedie nastavením. Kliknite na tlač **idlo Next (Ďalej)**, aby ste pokračovali.
4. Pozorne si prečítajte licenčné podmienky a kliknutím na **I Agree (Súhlasím)** ich prijmite, aby ste mohli pokračovať v nastavení.

5. Vyberte cieľovú zložku (Destination Folder), do ktorej sa nainštaluje program ChimerisMonitor IVD Client.
6. Vyberte priečinok v ponuke Štart (Start Menu Folder), do ktorého sa vytvoria skratky programu.
7. Vyberte typ inštalácie programu ChimerisMonitor IVD. Komponenty, ktoré sa majú nainštalovať, budú vopred vybrané podľa toho:
  - a. Desktop (predvolené): Pre inštalácie jedného používateľa. Všetky komponenty budú nainštalované na rovnakom počítači.
  - b. Client-/Database: Pre inštaláciu pre viacerých používateľov, ak rôzni používatelia pracujú s oddelenými klientskými počítačmi a databáza bude inštalovaná na centrálnom serveri. Vyberte **Database (Databáza)**, ak inštalujete databázu na centrálny server. Vyberte **Client (Klient)**, ak chcete nainštalovať klientsku aplikáciu na počítače používateľov.
8. Vyberte možnosť **Install (Inštalovať)**, aby ste pokračovali. Priebeh inštalácie sa zobrazí podrobne v okne konzoly inštalačného programu.
9. Počas inštalácie na pracovnej ploche alebo do databázy inštalačný program overí, či sa v počítači nachádza predchádzajúca databáza ChimerisMonitor 2.1. Databázu je možné vybrať na import do ChimerisMonitor IVD.
10. Po úspešnej inštalácii inštalačný program umožňuje vytvorenie ďalšej skratky na ploche.
11. Ak počas inštalácie dôjde k chybe, proces sa zastaví a inštalácia sa ukončí kliknutím na **Cancel (Zrušiť)**. Obsah konzoly je možné skopírovať kliknutím pravým tlačidlom myši a uložiť na ďalšiu analýzu.

## Import databázy ChimerisMonitor 2.1

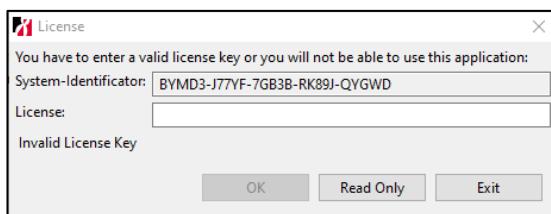
Import existujúcej databázy ChimerisMonitor 2.1 zabezpečuje inštalačný program počas inštalácie. Import je možný len pri prvej inštalácii programu ChimerisMonitor IVD. Inštalačný program vyhľadáva existujúcu databázu ChimerisMonitor 2.1 len v predvolenom priečinku databázy ChimerisMonitor 2.1 C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor\database.

---

Ak už databáza ChimerisMonitor IVD existuje, možnosť importu nie je k dispozícii a tento krok sa počas inštalácie preskočí.

## Aktivácia softvéru pomocou licenci

Softvér pri prihlásení skontroluje, či je nainštalovaná platná licencia. Ak sa nenájde platná licencia, zobrazí sa dialógové okno so systémovým identifikátorom (System-Identicator) pre lokálny systém. Systémový identifikátor je potrebný na objednávku licenčného kľúča. Na aktiváciu softvéru je potrebné zakúpený licenčný kľúč skopírovať do poľa **License (Licencia)** (pozri Obrázok 1). Kliknutím na **OK** odomknete aplikáciu.



**Obrázok 1. Dialógové okno Licenčný kľúč**

Alternatívne je možné aplikáciu otvoriť v režime len na čítanie (Read Only), v ktorom nie je možné vykonávať žiadne zmeny v údajoch pacienta. Režim len na čítanie umožňuje iba prezeranie a filtrovanie v rámci Patient Management (manažment pacientov), otvorenie editora pacientov, ako aj generovanie správ a export do formátu CSV.

## Prihlásenie

ChimerisMonitor IVD je aplikácia chránená heslom. Softvér tak podporuje nastavenie používateľov s možnosťou správcovských práv.

Prihlásenie konkrétného používateľa umožňuje sledovateľnosť hromadného importu a generovania správ.

## POZNÁMKA



Informácie o vytváraní a spravovaní používateľských profilov nájdete v kapitole [Správa používateľov](#).

Odporúča sa pridať nových používateľov po prvom prihlásení.

Pri prvom prihlásení použijete nasledujúce údaje:

### Tabuľka 5. Údaje pre prvé prihlásenie

|                                                                                                                                                                   |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Prvé používateľské meno                                                                                                                                           | admin                       |
| Prvé heslo                                                                                                                                                        | admin                       |
| Server                                                                                                                                                            | localhost resp. IP address* |
| *Ak používate desktopovú verziu, vyberte server localhost. Ak sa v sieti používa centrálna databáza, ako server je potrebné zadať IP adresu počítača s databázou. |                             |

Kliknite na **Finish (Dokončiť)** pre prihlásenie.

## POZNÁMKA



Administrátor je zodpovedný za zmenu všeobecného hesla pre prvé prihlásenie na osobné a bezpečné heslo.

## Prehľad pracovného postupu – rýchly sprievodca

### Tabuľka 6. Rýchly sprievodca automatizovanou analýzou chimerizmu

| Č | Ikona                                                                               | Pracovný krok                                                                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Import vzorky                                                                       |                                                                                                                                                        |
|   |  | <b>Create new patient (Vytvorte nového pacienta).</b> Databáza všetkých vytvorených pacientov je zobrazená v Patient Management (manažment pacientov). |
|   |  | <b>Batch Import (Hromadný import):</b>                                                                                                                 |

| Č | Ikona                                                                               | Pracovný krok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyberte testovací kit <b>Biotype Mentype Chimera</b> alebo <b>Biotype Mentype DIPscreen</b></li> <li>- Všetky prahové hodnoty pre správne vykonanie a vyhodnotenie vzorky sú prepojené s príslušnou metódou analýzy.</li> <li>- Importujte beh obsahujúci súbory fsa alelického rebríčka, pozitívnej kontroly, kontroly bez šablóny a vzoriek.</li> <li>- Ručne vyberte typy vzoriek (nevyhnutné pre správne priradenie píku a výpočet chimerizmu)</li> <li>- Všeobecné vyhodnotenie behu vykonáva softvér</li> </ul> |
|   |    | Otvorte <b>Assign Sample (Správa hromadného importu)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   |    | <p><b>Priradiť vzorku:</b></p> <p>Vyberte vzorku a priradiť ju k pacientovi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2 |                                                                                     | Skontrolujte kontroly – ChimerisMonitor IVD vykonáva integrovanú kontrolu kvality a hodnotenie behu podľa požiadaviek testovacej súpravy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   |   | <p>Skontrolujte <b>Allelic Ladder Electropherogram (elektroferogram alelického rebríčka)</b> a <b>Size Calling Regression (regresiu určovania veľkosti)</b></p> <p>Zobrazia sa možné varovania týkajúce sa kvality...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- V záložke <b>Run Validation (Validácia behu)</b> počas Batch Import (hromadného importu)</li> <li>- V záložke <b>FSA Import Error and Warnings (Chyby a varovania importu FSA)</b> v editore pacienta</li> </ul>                                                                            |
|   |  | <p>Skontrolujte <b>Positive Control Electropherogram (elektroferogram pozitívnej kontroly)</b> a <b>Size Calling Regression (regresiu určovania veľkosti)</b></p> <p><b>Run Validation (Spustenie validácie)</b> počas Batch Import (hromadného importu) zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Č | Ikona                                                                               | Pracovný krok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |    | <p>Skontrolujte <b>No-template Control Electropherogram (elektroferogram kontroly bez šablóny)</b> a <b>regresiu určovania veľkosti</b></p> <p><b>Run Validation (Spustenie validácie)</b> počas Batch Import (hromadného importu) zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality.</p>                                                                       |
| 3 |                                                                                     | Hodnotenie vzorky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   |    | <p>Skontrolujte <b>Sample Electropherogram (elektroferogram vzoriek)</b></p> <p>Správne priradenie pík je nevyhnutné pre presné definovanie informatívnych markerov a spoľahlivý výpočet chimérizmu.</p> <p><b>Sample Quality Check (Kontrola kvality vzorky)</b> počas Batch Import (hromadného importu) zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality</p> |
|   |    | <p>Skontrolujte <b>Sample's Size Calling Regression (regresiu určovania veľkosti vzorky)</b></p> <p><b>Sample Quality Check (Kontrola kvality vzorky)</b> počas Batch Import (hromadného importu) zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality</p>                                                                                                         |
| 4 |                                                                                     | Definícia informatívnych markerov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   |  | <p><b>Create a new transplantation (Vytvorenie novej transplantácie):</b></p> <p>Preddefinované markery je možné vybrať na monitorovanie pacienta</p>                                                                                                                                                                                                       |
| 5 |                                                                                     | Analýza chimerizmu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   |  | <p><b>Calculate Chimerism (Výpočet chimerizmu):</b></p> <p>Pozrite si vopred vybrané markery pre analýzu chimerizmu a vykonajte výpočet chimerizmu</p> <p>(chimérizmus jedného markera, celkový chimérizmus a štandardná odchýlka)</p>                                                                                                                      |
| 6 |                                                                                     | Správa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Č

Ikona

Pracovný krok



**Create Report (Vytvorte správu):**

Jednotlivé hodnoty a kinetika chimerizmu sa zobrazujú v čase (tabuľka a graf, formát súboru pdf alebo funkcia **Export Patient (Exportovať pacienta)** aj v csv)

7

Vytvorte systém riadený databázou pre **Patient Management (manažment pacientov)**

Používateľské rozhranie

Používateľské rozhranie ChimerisMonitor IVD je rozdelené do niekoľkých sekcií. Tieto sekcie zobrazujú podrobné informácie o pacientovi, Patient Mangament (manažment pacientov) a podrobné informácie o vzorkách alebo transplantáciách. Paneli nástrojov obsahuje niekoľko všeobecných funkcií pre správu údajov a pacientov. Všetky sekcie sú definované na Obrázku 2.

1

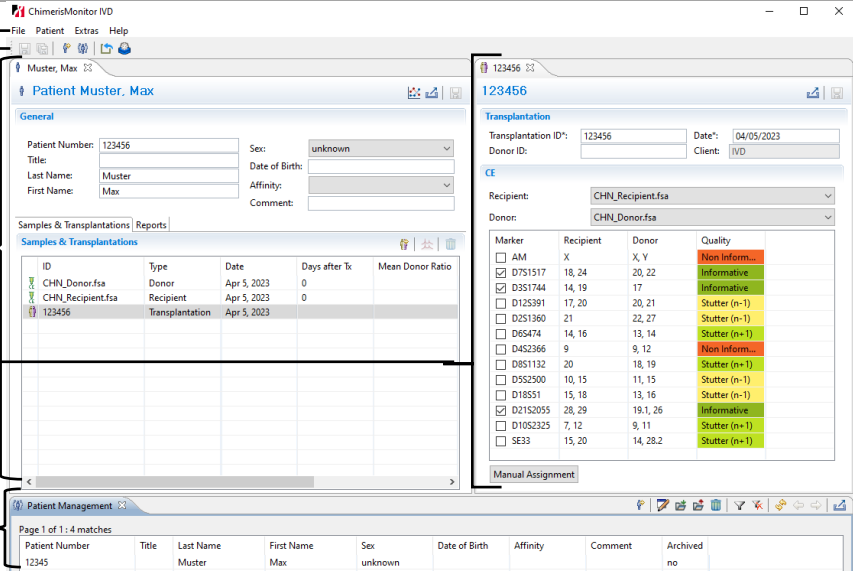
2

3

4

5

5



The screenshot displays the ChimerisMonitor IVD software interface. The top menu bar includes 'File', 'Patient', 'Extras', and 'Help'. The main window is divided into several panes. The left pane shows 'Patient Muster, Max' with fields for Patient Number (123456), Title, Last Name (Muster), First Name (Max), Sex (unknown), Date of Birth, Affinity, and Comment. Below this is a table titled 'Samples & Transplantations' with columns for ID, Type, Date, Days after Tx, and Mean Donor Ratio. The table lists three entries: CHN\_Donor.fsa (Donor, Apr 5, 2023, 0), CHN\_Recipient.fsa (Recipient, Apr 5, 2023, 0), and 123456 (Transplantation, Apr 5, 2023, 0). The right pane shows '123456' with 'Transplantation' details, including Transplantation ID (123456), Date (04/05/2023), Donor ID, Client (IVD), Recipient (CHN\_Recipient.fsa), and Donor (CHN\_Donor.fsa). Below this is a table with columns for Marker, Recipient, Donor, and Quality. The table lists various markers and their corresponding recipient and donor information, with quality ratings ranging from 'Non Informative' to 'Stutter (n-1)'. The bottom pane shows 'Patient Management' with a table of patient information, including Patient Number, Title, Last Name, First Name, Sex, Date of Birth, Affinity, Comment, and Archived status.

Obrázok 2. Sekcie používateľského rozhrania

Tabuľka 7. Popis používateľského rozhrania

| Č | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Menu Bar<br/>(Lišta ponúk)</p> <p>Lišta ponúk sa nachádza v hornej časti hlavného okna, priamo pod lištou s názvom. Obsahuje rôzne ponuky, ako napríklad <b>Súbor</b> a <b>Extras</b>, ktoré umožňujú prístup k špecifickým funkciám.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2 | <p>Toolbar<br/>(Nástrojová lišta)</p> <p>Nástrojová lišta sa skladá z viacerých tlačidiel označených ikonami. Tieto tlačidlá poskytujú prístup k funkciám programu a môžu byť aktívne (farebné) alebo neaktívne (sivé). Nástrojové lišty sa nachádzajú v mnohých častiach softvéru, napríklad v konkrétnych prehľadoch alebo editoroch.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3 | <p>Patient Editor<br/>(Editor pacienta)</p> <p>Okno Patient Editor (Editor pacienta) sa môže zobrazíť po vytvorení pacienta alebo po otvorení z <b>Patient Management (manažment pacientov)</b> dvojitým kliknutím na vybraného pacienta v tabuľke alebo na ikonu <b>Show Patient (Zobraziť pacienta)</b>. Editor zobrazuje všeobecné informácie o pacientovi a tabuľkový zoznam vzoriek a transplantácií.</p> <p>V rámci Editoru pacienta je <b>Sample- and Transplantation Editor (Editor vzoriek a transplantácií)</b> prístupný dvojitým kliknutím na príslušný riadok v tabuľke.</p>                                                                                                          |
| 4 | <p>Sample/<br/>Transplantation<br/>Editor<br/>(Editor vzoriek/<br/>transplantácií)</p> <p>Sample- and Transplantation Editor (Editor vzoriek a transplantácií) sú okná, ktoré zobrazujú podrobnosti o konkrétnom súbore údajov.</p> <p><b>Sample Editor (Editor vzoriek)</b> zobrazuje všeobecné informácie o vzorke, panel nástrojov a v závislosti od typu vzorky aj podrobné hodnoty výpočtu chimerizmu.</p> <p><b>Transplantation Editor (Editor transplantácií)</b> zobrazuje všeobecné informácie o udalosti, priradenie vzorky darcu a príjemcu, ako aj výber informatívnych markerov. Podrobné informácie nájdete v kapitole <u>Editor vzoriek</u> alebo <u>Editor transplantácií</u>.</p> |
| 5 | <p>Management<br/>(Správa)</p> <p>Sekcia Management (Správa) zobrazuje zbierky špecifických dátových súborov. <b>Patient Management (manažment pacientov)</b> (pozri <u>Obrázok 2</u>) zobrazuje</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Č | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>zbierku všetkých pacientov a všeobecné informácie, ako je meno, pohlavie alebo dátum narodenia. <b>Batch Import Management (Správa hromadného importu)</b> zobrazuje všetky importované údaje o behu, ktoré prešli procesom validácie behu a vzorky. V rámci tohto prehľadu je možné jednotlivé vzorky priradiť k príslušnému pacientovi. <b>User Management (Správa používateľov)</b> zobrazuje prehľad všetkých vytvorených používateľských účtov s ich príslušnými právami a umožňuje úpravu, ako aj vytváranie používateľských účtov.</p> |

Používateľské rozhranie ChimerisMonitor IVD ponúka rozsiahle možnosti preusporiadania, čo umožňuje používateľom prispôbiť si ho podľa svojich osobných preferencií. Okná je možné v rámci softvéru preusporiadať pomocou funkcie drag and drop.

## Dialógové okná a asistenti

Dialógové okná sú okná, ktoré sú oddelené od hlavného okna. Môžu byť presunuté z hlavného okna a presúvané nezávisle.

Asistenti sú dialógové okná s viacerými krokmi v rámci pracovného postupu. V tejto príručke sa oba pojmy používajú ako synonymá. Dialógové okná sa môžu používať na pridávanie alebo vizualizáciu údajov alebo pomáhajú pri výpočtoch alebo vykazovaní.

Keď je dialógové okno otvorené alebo prebieha proces, prístup k hlavnému oknu je uzamknutý.

## Okná

Okná zobrazujú údaje a umožňujú ich úpravu.

- Zatváranie okien

Okná zostávajú aktívne, kým nie sú zatvorené alebo kým nie je program ukončený. Jednotlivé okná je možné zatvoriť kliknutím na tlačidlo  **Close (Zatvoriť)** vedľa názvu okna. Alternatívne je možné okná zatvoriť pomocou kontextového menu názvu okna, ktoré sa zobrazí po kliknutí pravým tlačidlom myši. Okná sa nezatvárajú automaticky, keď je otvorené nové okno. Karty umožňujú prepínanie medzi rôznymi oknami. Poradie kariet je možné zmeniť pomocou drag and drop.

**Tabuľka 8. Funkcie v okne pop-up**

| Funkcia                           | Popis                                                 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Close<br>(Zatvoriť)               | Zatvorí vybrané okno                                  |
| Close other<br>(Zatvoriť ostatné) | Zatvorí všetky okná v oblasti editora okrem vybraného |
| Close all<br>(Zatvoriť všetko)    | Zatvorí všetky okná v oblasti editora                 |

- Úprava šírky a výšky okna

Na nastavenie veľkosti okna umiestnite kurzor myši na okraj okna. Dvojitá šípka umožňuje zmeniť veľkosť okna na požadované parametre. Na prispôsobenie veľkosti okna použite funkcie ako a  Minimize (Zmenšiť) alebo a  Maximize (Zväčšiť) alebo dvojité kliknutie na karty. Po zväčšení okna zaberá celé hlavné okno. Toto možno zvrátiť kliknutím na tlačidlo a  Restore (Obnoviť).

- Presúvanie okien

Ak chcete presunúť okná, kliknite na príslušnú kartu a presuňte ju pomocou funkcie drag and drop.

- Odpojenie okien/editorov

Editory je možné odpojiť od hlavného okna a všeobecného používateľského rozhrania. Ak chcete odpojiť prehľad, otvorte kontextové menu a vyberte položku **Detached (Odpojiť)**. Opakujte postup, aby ste zobrazenie vrátili späť.

## Tabuľky a sekcie

Tabuľky a sekcie sa zobrazujú v rôznych oknách. Slúžia na zhromažďovanie podrobných informácií o údajoch alebo pacientoch. Na čo najpohodlnejšiu a najefektívnejšiu analýzu údajov o pacientoch môžete použiť nasledujúce funkcie:

- Zatiazenie, odstránenie sekcií

Označené sekcie v editoroch sú označené modrými šípkami. Sekcie je možné zobraziť alebo skryť kliknutím na ikonu šípky.

- Úprava šírky stĺpcov tabuľky

Ak chcete nastaviť šírku stĺpca, umiestnite kurzor myši na okraj stĺpca. Dvojitá šípka umožňuje zmeniť šírku stĺpca.

- Výber prvkov
- Niekoľko prvkov je možné vybrať naraz kliknutím a podržaním klávesy CTRL pri kliknutí na požadované prvky. V rámci správy hromadného importu je možné každému pacientovi priradiť len jeden súbor. Skratky

Na prístup k viacerým funkciám ChimerisMonitor IVD je možné použiť niekoľko klávesových skratiek. Sú založené na štandardoch Windows a sú uvedené v Tabuľke 9.

**Tabuľka 9. Skratky pre ChimerisMonitor IVD**

| Klávesová skratka | Funkcia           |
|-------------------|-------------------|
| CRTL + A          | Vybrať všetko     |
| CRTL + S          | Uložiť            |
| CRTL + Shift + S  | Uložiť všetko     |
| CRTL + F7         | Zmeniť zobrazenie |

## Funkcie ChimerisMonitor IVD

### Základné funkcie lišty ponuky

#### File (Súbor)

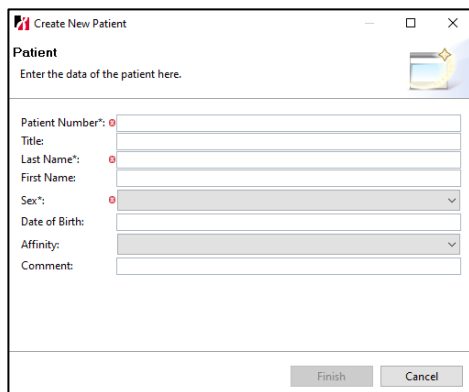
V rámci **File (Súbor)** je možné ovládať základné funkcie softvéru.

**Tabuľka 10. Funkcie lišty ponuky – File (Súbor)**

| Funkcia                     | Popis                               |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Logout<br>(Odhlásiť)        | Odhlásiť aktuálneho používateľa     |
| Login<br>(Prihlásiť)        | Prihlásenie konkrétneho používateľa |
| Exit<br>(Ukončiť)           | Na ukončenie programu               |
| Save<br>(Uložiť)            | Na uloženie zmien                   |
| Save all<br>(Uložiť všetko) | Na uloženie všetkých zmien          |

## Patient (Pacient)

V ponuke **Patient (Pacient)** je možné vytvoriť nových pacientov alebo zobraziť a upravovať existujúcich pacientov v rámci **Patient Management (Správy pacientov)**. Ak chcete vytvoriť nového pacienta, prejdite v ponuke na položku **Patient > Create New Patient (Pacient > Vytvoriť nového pacienta)** alebo kliknite na ikonu  **Create New Patient (Vytvoriť nového pacienta)** v paneli nástrojov. Otvorí sa dialógové okno na vytvorenie nového formulára pacienta (pozri [Obrázok 3](#)).



**Obrázok 3. Dialógové okno Vytvoriť nového pacienta**

Podrobné pokyny pre správu pacientov nájdete v kapitole [Funkcie v rámci správy pacientov](#).

## Extras (Extra)

Toto menu poskytuje základné informácie a nastavenia softvéru, ktoré je možné v prípade potreby zmeniť.

## Referenčné údaje

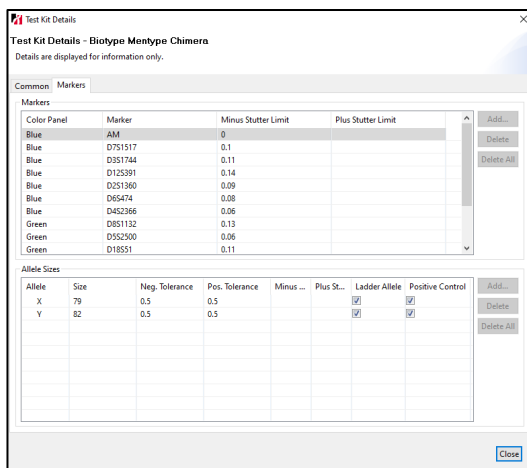
Otvorte **Extras > Reference (položku Extra > Referenčné údaje)**, aby ste získali informácie o Test Kit (správe testovacích súprav) a Size Standard Management (veľkostných štandardov).

## Test Kit Management (Správa testovacích súprav)

Test Kit Management (Správa testovacích súprav) obsahuje všetky údaje o binách a paneloch pre podporované testovacie súpravy BIOTYPE. Ide o dôležité funkcie na realizáciu alelového volania a validáciu pozitívnych a bezšablónových kontrol počas hromadného importu podľa požiadaviek testovacej súpravy.

Podrobnosti je možné zobraziť kliknutím na **View (Zobraziť)**. Informácie o zahrnutých markeroch, limitoch stutteru, veľkostiach aliel a toleranciách sú zhrnuté v prehľade. História testovacích súprav je možné otvoriť kliknutím **History (na História)**.

Test Kit Management (Správa testovacích súprav) sa otvára v lište ponuky v časti **Extras > Reference data > Test Kit Management (Extra > Referenčné údaje > Správa testovacích súprav)**.



**Obrázok 4. Podrobnosti o Test Kit Management (správa testovacích súprav), napr. Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit**

## Size Standard Management (Správa veľkostných štandardov)

Pre presné určenie veľkosti surových údajov sú potrebné štandardy veľkosti. Otvorte Správa štandardov veľkosti v ponuke **Extras > Reference data > Size Standard Management (Extras > Referenčné údaje > Správa štandardov veľkosti)**. Všetky potrebné definície pre použitie Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit sú uvedené a môžu sa zobrazíť podrobne kliknutím na **View (Zobraziť)**.

## Overwrite Password (Prepísať heslo)

Používatelia s právami správcu v rámci aplikácie môžu meniť heslá a pridelať nové. Zadať nové heslo. Potom nové heslo zopakujte. Kliknutím na **Finish (Dokončiť)** uložte alebo na **Cancel (Zrušiť)** odmietnite zmeny.

## User Management (Správa používateľov)

Na otvorenie User Management (správy používateľov) vyberte položku menu **Extras > User Management (Extra > Správa používateľov)**. Obsahuje tabuľku so zoznamom používateľských mien všetkých používateľských účtov vrátane ich rolí (napr. správca). Všetky funkcie potrebné na správu používateľov správcom sú dostupné pomocou tlačidiel na paneli nástrojov (pozri Tabuľku 11).

### POZNÁMKA



Používateľské účty môžu upravovať len správcovia

**Tabuľka 11. Funkcie v rámci User Management (správy používateľov)**

| Ikona                                                                               | Funkcia                               | Popis                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Create User<br>(Vytvoriť používateľa) | Zadaťte informácie na vytvorenie nového používateľa   |
|  | Edit User<br>(Upraviť používateľa)    | Zmeňte stav alebo informácie o vybranom používateľovi |



Overwrite Password  
(Prepísať heslo)

Zmena hesla vybraných používateľov správcom



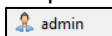
Delete  
(Odstrániť)

Odstráňte vybraného používateľa

#### POZNÁMKA



Používateľ, ktorý je momentálne prihlásený, sa zobrazuje v dolnom paneli.



### License Management (Správa licencií)

Na otvorenie správy licencií vyberte položku menu **Extras > License Management (Extra > Správa licencií)**. Prehľad obsahuje informácie o všetkých nainštalovaných licenciách pre ChimerisMonitor IVD. Aktívna licencia je označená zlatou ikonou kľúča , zatiaľ čo neaktívne licencie sú označené striebornou ikonou kľúča .

Dátum inštalácie a platnosti je možné sledovať v zobrazenom zozname. V prípade potreby je možné po prvom prihlásení pridať nové licenčné kľúče. Kliknite na  **Add License (Pridať licenciú)** a zadajte nový licenčný kľúč.

#### POZNÁMKA

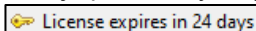


Nové licencie je možné objednať prostredníctvom [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de) s nasledujúcim číslom objednávky 46-14800-0000. Pri objednávaní uveďte platnosť – je možné zakúpiť skúšobné verzie, 1-ročné alebo 3-ročné licencie. Je potrebné uviesť aj identifikátor lokálneho systému a desktopovú alebo klientsku aplikáciu.

#### POZNÁMKA

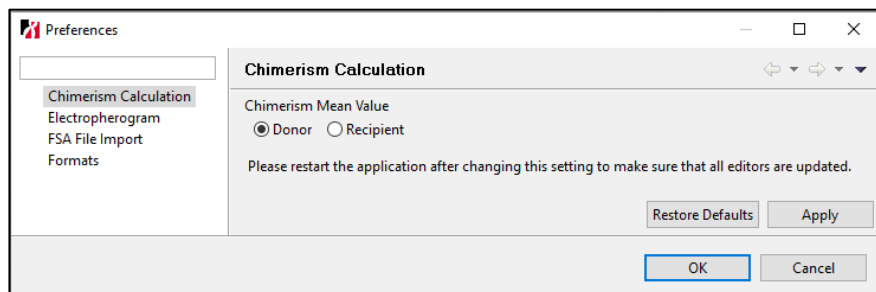


V dolnej lište sa zobrazujú poznámky o vypršaní platnosti licencií.



## Preferences (Nastavenia)

Pre otvorenie preferencií používateľa vyberte položku menu **Extras > Preferences (Extra > Nastavenia)** (pozri [Obrázok 5](#)). V preferenciách môžu používateľa špecifikovať svoje preferované nastavenia pre bioinformatické analýzy, výsledné správy a vizualizáciu elektroferogramov.



Obrázok 5. Nastavenia, ktoré môžu používatelia prispôbiť

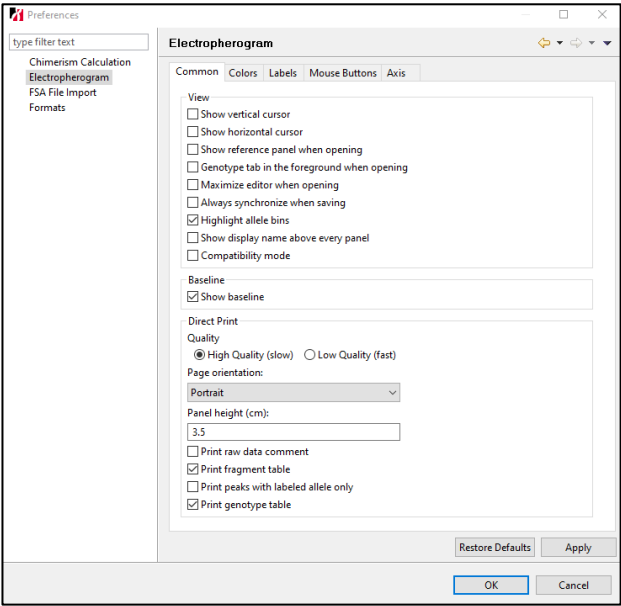
- **Chimerism calculation (Výpočet chimérizmu)**

Výstup pre výpočty chimérizmu je možné špecifikovať v časti Chimerism Calculation (Výpočet chimérizmu) (**Extras > Preferences > Chimerism Calculation (Extra > Nastavenia > Výpočet chimérizmu)**). Je možné vybrať výstupnú možnosť pre priemerné a jednotlivé hodnoty chimérizmu v % darcu (Donor) alebo % príjemcu (Recipient).

- **Elektropherogram (Elektroferogram)**

V tomto dialógovom okne môžu používatelia špecifikovať svoje preferované nastavenia zobrazenia elektroferogramu.

Pomocou tlačidla **Restore Defaults (Obnoviť predvolené nastavenia)** obnovíte všetky zmeny na predvolené nastavenia. Kliknutím **na Apply (tlačidlo Použiť)** uložíte zmeny a ponechajte otvorené menu nastavení alebo kliknutím na tlač **idlo OK** uložíte nastavenia a zatvorte nastavenia. Kliknutím **na Cancel (tlačidlo Zrušiť)** zatvoríte nastavenia a zrušíte zmeny.



Obrázok 6. Nastavenia zobrazenia elektroferogramu

Nastavenia je možné upravovať v rôznych kartách (pozri Tabuľku 12).

Tabuľka 12. Funkcie na úpravu elektroferogramov

| Karta                | Funkcia                                                                                | Popis                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Common<br>(Spoločné) | Show vertical/<br>horizontal cursor<br>(Zobraziť<br>vertikálny/horizontálny<br>kursor) | Aktiváciou týchto funkcií vertikálne<br>a/alebo horizontálne kurzory označia<br>polohu ukazovateľa myši v<br>súradnicovom systéme. Vyberte farbu<br>kurzorov na karte <b>Colors (Farby)</b> . |
|                      | Show reference panel<br>when opening<br>(Zobraziť referenčný<br>panel pri otvorení)    | Túto možnosť vyberte, ak chcete pri<br>otvorení elektroferogramu zobraziť<br>alebo skryť referenčný farebný panel<br>(farbu veľkostného štandardu).                                           |

| Karta | Funkcia                                                                               | Popis                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | Genotype tab in the foreground when opening<br>(Karta Genotyp v popredí pri otvorení) | Túto možnosť vyberte, ak chcete pri otvorení elektroferogramu zobrazit' kartu Genotyp namiesto karty Fragment.                                                                        |
|       | Maximize editor when opening<br>(Maximalizovať editor pri otvorení)                   | Zaškrtnite toto políčko, aby sa pri otvorení maximalizovali zobrazenia elektroferogramu a regresie štandardu veľkosti.                                                                |
|       | Always synchronize when saving<br>(Vždy synchronizovať pri ukladaní)                  | Túto možnosť vyberte pre automatickú synchronizáciu zmien v systéme súradníc elektroferogramu a tabuľke fragmentov/genotypov.                                                         |
|       | Highlight allele bins<br>(Zvýrazniť alelové koše)                                     | Deaktivujte túto možnosť, ak sa alelové koše nemajú zvýrazňovať sivou farbou v elektrolýze.                                                                                           |
|       | Show display name above every panel<br>(Zobrazit' názov nad každým panelom)           | Túto možnosť vyberte, ak chcete zobrazit' názov súboru s surovými údajmi nad každým panelom v rámci elektroferogramu. Toto nastavenie môže byť dôležité pri tlačení elektroferogramu. |
|       | Compatibility mode<br>(Režim kompatibility)                                           | Aktivujte ho, ak sa pri prezeraní elektroferogramu vyskytnú problémy. Vo väčšine prípadov sa problémy touto možnosťou vyriešia.                                                       |
|       | Show baseline<br>(Zobrazit' základnú líniu)                                           | Táto možnosť určuje, či sa zobrazí základná čiara.                                                                                                                                    |
|       | Quality<br>(Kvalita)                                                                  | Vyberte, či sa majú priame výťažky elektroferogramov tlačit' vo vysokej (pomalá tlač) alebo nízkej/strednej kvalite (rýchla tlač).                                                    |

| Karta                            | Funkcia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Popis                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Page orientation<br>(Orientácia stránky)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Toto nastavenie ovplyvňuje orientáciu elektroferogramov v tlači. Vyberte medzi <b>Portrait (orientáciou na výšku)</b> alebo <b>Landscape (na šírku)</b> . |
|                                  | Panel height<br>(Výška panela) (cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Určuje výšku panela (cm) v rámci tlače.                                                                                                                   |
|                                  | Print raw data comment<br>(Tlač komentára k surovým dátam)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Túto možnosť vyberte, ak majú byť komentáre importované z surových údajov zahrnuté do tlače „“ (zobrazené nad súradnicovým systémom).                     |
|                                  | Print fragment table<br>(Tlač tabuľky fragmentov)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Túto možnosť vyberte, ak chcete vytlačiť elektroferogram a zodpovedajúcu tabuľku fragmentov.                                                              |
|                                  | Print peaks with labeled alleles only<br>(Tlač vrcholov iba s označenými alelami)                                                                                                                                                                                                                                                                               | Túto možnosť vyberte, ak má byť tlač informácií v tabuľke obmedzená iba na označené alely.                                                                |
|                                  | Print genotype table<br>(Tlač tabuľky genotypov)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Túto možnosť vyberte, ak chcete vytlačiť elektroferogram a príslušnú tabuľku genotypov.                                                                   |
| Color<br>(Farba)                 | Určíte farby kurzorov, výšky, veľkosti a plochy píku, ako aj artefaktov.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                           |
| Labels<br>(Označenia)            | Vyberte individuálne farby pre štítky.<br>Určíte fonty pre rôzne prvky a vyberte, ktorému typu vzorky majú byť priradené štítky. Ďalej môžete rozhodnúť, ktoré informácie o vrcholoch majú byť uvedené v súradnicovom systéme.                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |
| Mouse buttons<br>(Tlačidlá myši) | Myšovým tlačidlám môžu byť priradené rôzne funkcie, ktoré budú fungovať v rámci elektroferogramov. Kliknutím myši môžete priradiť alebo odstrániť alelu, otvoriť kontextové menu konkrétneho vrcholu alebo vybrať vrchol. Všetky štyri možnosti môžu byť priradené k požadovanému tlačidlu myši a režim prevádzky je možné prepínať medzi jednoduchým a dvojíťm |                                                                                                                                                           |

| Karta         | Funkcia                                                                                                        | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                | kliknutím. Upozorňujeme, že zmeny vykonané v tomto okne budú aktívne len pre elektroferogramy otvorené po uložení.                                                                                                                                                                                                                    |
| Axes<br>(Osy) |                                                                                                                | Určite osi a mierku osí v rámci elektroferogramu.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|               | Position of the X/Y-axis scale<br>(Poloha mierky osí X/Y)                                                      | Vyberte, kde sa budú osy zobrazovať v súradnicovom systéme (v spodnej alebo/a hornej časti alebo v ľavej alebo/a pravej časti súradnicového systému).                                                                                                                                                                                 |
|               | Unit of the X-axis<br>(Jednotka osi X):                                                                        | Vyberte jednotku osi X: dátový bod alebo (vypočítané) páry báz. Predvolene sa zobrazia páry báz.                                                                                                                                                                                                                                      |
|               | Use equal RFU scale for all panels by default<br>(Použiť rovnaké meradlo RFU pre všetky panely ako predvolené) | Vyberte túto možnosť, ak chcete rozhodnúť, či bude stupnica RFU všetkých panelov v predvolenom nastavení v rovnakom rozsahu, alebo či bude stupnica RFU panelov prispôbená príslušným výškam píkov. Rovnaké mierky je možné priamo zapnúť a vypnúť kliknutím <b>na Equalize Zoom (Vyrovnať zväčšenie)</b> v editore elektroferogramu. |
|               | Show this range of the electropherogram<br>(Zobraziť tento rozsah elektroferogramu)                            | Túto možnosť vyberte, ak chcete definovať, ktorý rozsah sa zobrazí v elektroferograme. Os X sa prispôbi tomuto rozsahu. V predvolenom nastavení sa zobrazí celá oblasť dátových bodov nad hranicou. Upozorňujeme, že zmeny vykonané v tomto okne sa aktivujú až pre elektroferogramy otvorené po uložení.                             |

## • Data Analysis (Analýza údajov)

ChimerisMonitor IVD podporuje import a vyhodnocovanie surových údajov rôznych formátov sekvenátorov (súbory fsa). Program identifikuje

píky a artefakty ako súčasť procesu a je tiež schopný priradiť píky k alelám a tým generovať profily DNA. Podrobný popis analýzy surových údajov fragmentov nájdete v kapitole Analýza elektroferogramov a Postup analýzy chimérizmu. Metódy analýzy nájdete v ceste **Extras > Preferences > Data Analysis > Analysis Methods (Extra > Nastavenia > Analýza údajov > Metódy analýzy)**. Podrobné parametre metód analýzy **Chimera IVD** a **DIPscreen IVD** je možné zobraziť kliknutím na **Show (Zobraziť)**.

## POZNÁMKA



Metódy analýzy sú súčasťou certifikovaného procesu IVD, a preto ich nie je možné upravovať. Ak potrebujete pomoc s analýzou údajov a validáciou behu, kontaktujte [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de).

- **Formats (Formáty)**

Preferovaný formát dátumu je možné upraviť: napr. YYYY-MM-DD.

## POZNÁMKA



Konzistentné dátumy sú dôležité pre vytváranie transplantácií a definovanie typov vzoriek.

## Funkcie v rámci editorov

### Patient Editor (Editor pacienta)

**Patient Editor (Editor pacienta)** predstavuje centrálny prehľad pre správu údajov špecifických pre pacienta a následné výpočty v rámci softvéru.

Všetky **Samples & Transplantations (vzorky a transplantácie)** pacienta sa zobrazujú v tabuľkovej forme. Okrem toho je možné v prehľade skontrolovať výsledky vykonaných výpočtov chimérizmu alebo vygenerovať správy, ktoré sa zhromaždia v záložke **Reports (Správy)**. Všetky možné funkcie v rámci **Patient Editor (editora pacienta)** sú zhrnuté v tabuľke 13.

**Tabuľka 13. Funkcie v rámci Patient Editor (editora pacienta)**

| Ikona                                                                             | Funkcia                                                            | Popis                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Create Report<br>(Vytvoriť správu)                                 | Vytvorenie monitorovacej správy pre analýzu chimerizmu                                                                                                |
|  | Export Patient<br>(Exportovať pacienta)                            | Podrobné informácie o pacientovi sa exportujú vo formáte csv                                                                                          |
|  | Save<br>(Uložiť)                                                   | Uložiť zmeny                                                                                                                                          |
|  | Delete<br>(Odstrániť)                                              | Odstráňte vzorku alebo transplantáciu. Ak chcete odstrániť transplantáciu, v rámci transplantácie nesmú byť vybrané žiadne súbory príjemcu ani darcu. |
|  | Open<br>Electropherogram<br>(Otvorenie elektroferogramu)           | Otvorte Editor panelu: Zobrazia sa všetky elektroferogramy vybraných vzoriek CE.                                                                      |
|  | Create new<br>Transplantation<br>(Vytvorenie novej transplantácie) | Vytvorte novú transplantáciu. Podrobnosti nájdete v kapitole <a href="#">Transplantácia Editor</a> .                                                  |

### Create Report (Vytvorenie správy)

Na zaznamenanie monitorovania pacienta je k dispozícii funkcia správy. Táto správa obsahuje výsledky najnovších vykonaných výpočtov, ktoré sú zobrazené v tabuľkovej forme (pozri [Obrázok 7, a](#)) a sú zoradené podľa použitej metódy. Okrem toho správa zobrazuje celkový priebeh monitorovania pacienta v grafe (pozri [Obrázok 7, b](#)).

Na vytvorenie správy kliknite na ikonu  **Create Report (Vytvorenie správy)** v pravej hornej časti **Patient Editor (editora pacienta)**.

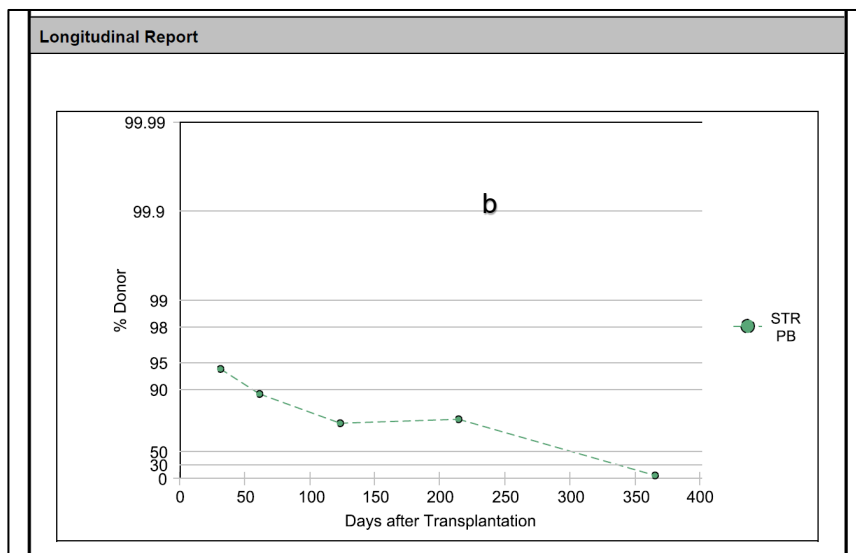
Môžete vyplniť príslušné voľné textové polia (Subject, Comments (Predmet, Komentáre)). Tieto informácie budú zahrnuté do správy.

Kliknutím na **OK** spustíte automatické zostavovanie.

Správa bude následne konvertovaná do formátu PDF na účely tlače alebo uloženia výsledkov. Už zostavené správy budú uložené v záložke **Report (Správy)** v **Patient Editor (editore pacien)** a je možné ich otvoriť dvojitém kliknutím alebo vymazať kliknutím na ikonu  **Delete File (Vymazať súbor)**.

This report was created using an IVD analysis kit and analysis software.  **ChimerisMonitor IVD**

| Chimerism Report                |               |                 |              |                |
|---------------------------------|---------------|-----------------|--------------|----------------|
| <b>Patient Information</b>      |               |                 |              |                |
| Name                            | Muster, Max   |                 |              |                |
| Patient ID                      | 123456        |                 |              |                |
| Date of Transplantation         | 04/05/2023    |                 |              |                |
| Donor ID                        |               |                 |              |                |
| <b>Report Information</b>       |               |                 |              |                |
| Days after Transplantation (Tx) | 2             |                 |              |                |
| Calculation                     | % Donor       |                 |              |                |
| Subject                         |               |                 |              |                |
| Comments                        |               |                 |              |                |
| <b>Current Test Result</b>      |               |                 |              |                |
| Sample ID                       | Days after Tx | Sample Material | Marker       | Chimerism      |
| CHN_postTx2.fsa                 | 2             | PB              | D7S1517      | 34.074%        |
|                                 |               |                 | D3S1744      | 28.449%        |
|                                 |               |                 | D6S474       | 22.540%        |
|                                 |               |                 | D10S2325     | 30.808%        |
|                                 |               |                 | SE33         | 34.157%        |
|                                 |               |                 | <b>Mean:</b> | <b>30.005%</b> |
|                                 | <b>SD:</b>    | <b>4.811%</b>   |              |                |



**Obrázok 7. Správa o chimérizme v (a) tabuľkovej forme a (b) ako longitudinálna správa**

### Export Patient (Export pacienta)

Na vytvorenie monitorovania pacienta vo forme spracovateľného súboru CSV je k dispozícii funkcia exportu. Tento export obsahuje všeobecné informácie o pacientovi, ako aj všetky informácie zobrazené v tabuľke ***Samples & Transplantations (Vzorky a transplantácie)***.

Export sa vygeneruje ako súbor CSV prostredníctvom prehliadača súborov na zvolenom mieste.

#### POZNÁMKA



Upozorňujeme, že v závislosti od nastavení operačného systému alebo použitého softvéru pre tabuľkové kalkulácie môžu byť potrebné ďalšie kroky na oddelenie informácií v rôznych bunkách.

## Sample Editor (Editor vzoriek)

**Sample Editor (Editor vzoriek)** (pozri [Obrázok 8](#)) je možné otvoriť dvojitým kliknutím na jednotlivé vzorky CE v tabuľkovom zobrazení **Patient Editor (editora pacientov)**. Prehľad obsahuje všeobecné informácie o vzorkách a tabuľku hodnôt chimerizmu pre každý marker po vykonaní výpočtu.

Obrázok 8. Časť Sample Editor (editora vzoriek)

**Sample Editor (Editor vzoriek)** je rozdelený do troch častí. V časti **General (Všeobecné)** sú pre každú vzorku definované ďalšie parametre (pozri [Tabuľku 14](#)). Definujte príslušné parametre, ktoré sú potrebné pre úspešné nastavenie transplantácie alebo výpočty chimerizmu.

Tabuľka 14. Informácie definované v karte Všeobecné v Sample Editor (editore vzoriek)

| Informácie                             | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sample Type<br>(Typ vzorky)            | Definovanie <b>Sample Type (typu vzorky)</b> je nevyhnutné pre nastavenie transplantácií alebo výpočtu chimerizmu. Vyberte medzi <b>Recipient (príjemcom)</b> (pred alogénnou HSCT), <b>Donor (darcom)</b> alebo <b>PostTx</b> (monitorovacia vzorka po alogénnej HSCT). |
| Sampling date<br>(Dátum odberu vzorky) | Definujte dátum odberu vzorky. Vzorky typu <b>Recipient (Príjemca)</b> a <b>Donor (darcom)</b> musia mať dátum pred dátumom transplantácie. Vzorky typu <b>PostTx</b> musia mať dátum po dátume transplantácie.                                                          |

| Informácie                           | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sample Material<br>(Materiál vzorky) | Definuje tkanivo alebo pôvod vzorky. Pre použitie Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit <b>PB</b> je periférna krv predvolená pre klienta IVD a nemožno ju zmeniť.                                                       |
| Client<br>(Klient)                   | Popisuje stav softvéru. IVD je definované podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 (IVDR). Vzorky spracované v aplikácii ChimerisMonitor RUO zobrazujú <i>RUO</i> ako klienta. Záznamy v databáze importované z aplikácie ChimerisMonitor 2.1 zobrazujú klienta <i>Transfer</i> |

Potvrďte všetky úpravy v editore vzoriek kliknutím na tlačidlo  **Save (Uložiť všetky zmeny)** v hlavnom okne. V opačnom prípade budete požiadaní o potvrdenie zmien pri zatvorení **Sample Editor (editora vzoriek)** alebo pri spustení určitých výpočtov. Na potvrdenie kliknite **na tlačidlo Yes (Áno)**. Ak chcete zatvoriť editor vzoriek bez uloženia zmien, kliknite na tlačidlo **No (Nie)** alebo na **tlačidlo Cancel (Zrušiť)** a vráťte sa do **Sample Editor (editora vzoriek)**.

#### POZNÁMKA



Zmeny vzoriek sa automaticky neuplatnia na už dokončené výpočty alebo transplantácie, ktoré sú s týmito vzorkami spojené. Preto je potrebné všetky výpočty a nastavenia transplantácie zopakovať alebo vynulovať, ak sa používajú retrospektívne.

Sekcia **Chimerism Calculation (Výpočet chimérizmu)** v **Sample Editor (Editor vzoriek)** slúži ako tabuľkový prehľad výsledkov výpočtov monitorovacích vzoriek. Sekcia je aktívna po úspešnom výpočte. Následne budú vypočítané hodnoty zhrnuté aj v zobrazení **Samples & Transplantations (Vzorky a transplantácie)** v **Patient Editor (Editor pacienta)**.

Sekcia **FSA Import Errors and Warnings (Chyby a varovania pri importe FSA)** zobrazuje všetky možné varovania týkajúce sa kvality vzorky alebo behu. Pred ďalším spracovaním skontrolujte elektroferogramy a regresie určovania veľkosti.

Niekoľko funkcií Editoru vzoriek je možné vybrať prostredníctvom panela nástrojov. Podrobný popis nájdete na [Tabuľke 15](#).

**Tabuľka 15. Funkcie v rámci Sample Editor (Editora vzoriek)**

| Ikona                                                                               | Funkcia                                                                 | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Calculate Chimerism<br>(Vypočítať chimerizmus)                          | Sprievodca procesom s zobrazením detegovaných markerov, výberom markerov pre analýzu chimerizmu a výpočtom chimerizmu<br>(chimérizmus jedného markera, celkový chimérizmus a štandardná odchýlka)                                                                              |
|    | Open Chimerism Panel<br>(Otvorenie panela chimerizmu)                   | Zobrazenie elektroferogramov z postTx-vzoriek, profilov darcu a príjemcu. Porovnajtie profily a skontrolujte možné pozície alel špecifických pre príjemcu                                                                                                                      |
|    | Open Electropherogram Editor<br>(Otvorenie editora elektroferogramov)   | Zobrazenie elektroferogramu vzorky<br>Platnosť vzorky sa kontroluje v rámci hromadného importu, ale vždy vykonajte kontrolu pravdepodobnosti. Správne priradenie vrcholu je nevyhnutné pre presné definovanie informatívnych markerov a spoľahlivý výpočet chimerizmu          |
|  | Open Size Calling Regression<br>(Otvorenie regresie určovania veľkosti) | Regresia volania veľkosti vzorky<br>Zobrazenie regresnej krivky určovania veľkosti a hodnoty kvality. Okrem toho sa zobrazí tabuľka s podrobnosťami o pikoch a ich kvalite.<br>Kontrola kvality vzorky počas hromadného importu zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality. |
|  | Open Allelic Ladder Electropherogram                                    | <b>Allelic Ladder Electropherogram (Elektroferogram alelového rebríčka)</b> a jeho <b>Size Calling Regression (regresia určovania veľkosti)</b>                                                                                                                                |

| Ikona                                                                             | Funkcia                                                                                  | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | (Otvorenie elektroferogramu alelového rebríčka)                                          | Zobrazia sa možné varovania týkajúce sa kvality...<br>V karte <b>Run Validation (Spustiť validáciu)</b> počas hromadného importu<br>V karte <b>FSA Import Warnings (Upozornenia na import FSA)</b> v zobrazení pacienta                                               |
|  | Open Positive Control Electropherogram<br>(Otvorený elektroferogram pozitívnej kontroly) | <b>No Template Control Electropherogram (Elektroferogram pozitívnej kontroly) a Size Calling Regression (regresia určovania veľkosti)</b><br>Hodnotenie Positive Control (pozitívnych kontrol) počas hromadného importu zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality |
|  | Open No Template Control Electropherogram<br>(Otvorenie elektroferogramu bez šablóny)    | <b>Elektroferogram bez šablóny a regresia určovania veľkosti</b><br>Hodnotenie No Template Control (kontrol bez šablóny) počas hromadného importu zobrazuje možné varovania týkajúce sa kvality.                                                                      |
|  | Save<br>(Uložiť)                                                                         | Uložte všetky vykonané zmeny                                                                                                                                                                                                                                          |

## POZN



Vzorec pre výpočet chimerizmu je možné nájsť v kapitole Semikvantitatívna analýza – analýza chimerizmu

## Analýza elektroferogramov

Analýza vzorových a kontrolných elektroferogramov je dôležitou súčasťou spoľahlivého hodnotenia kvality.

## POZNÁMKA

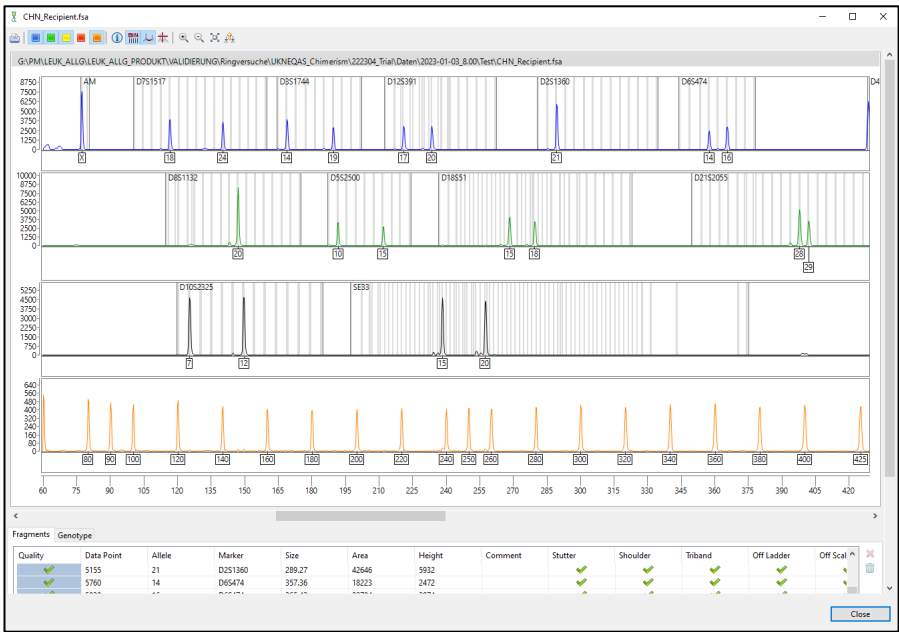


Hoci sa počas hromadného importu automaticky vykonáva všeobecné spustenie a validácia vzorky, vždy skontrolujte výsledky z hľadiska pravdepodobnosti. Kontrola elektroferogramov je dôležitou súčasťou hodnotenia výkonu vzorky a zariadenia.

Všetky elektroferogramy predstavujú grafický výstup analyzovaných surových údajov z kapilárnej gélovej elektroforézy. ChimerisMonitor IVD ponúka špeciálne grafické používateľské rozhranie na vizualizáciu elektroferogramov. Na posúdenie elektroferogramu vybranej vzorky kliknite na  **Open Electropherogram Editor (Otvoriť elektroferogram vzorky)**. Na otvorenie elektroferogramu Positive Control (pozitívnej kontroly) kliknite na ikonu  **Open Positive Control Electropherogram (Otvoriť elektroferogram pozitívnej kontroly)** a na otvorenie elektroferogramu No Template Control (kontroly bez šablóny) kliknite na ikonu  **Open No Template Control Electropherogram (Otvoriť elektroferogram kontroly bez šablóny)**.

Pre možné úpravy vizualizácie podľa preferencií používateľa vyberte **Extras > Preferences > Electropherogram (Extra > Nastavenia > Elektroferogram)**.

Editor elektroferogramu (pozri Obrázok 9) obsahuje lištu s ponukou, ktorá obsahuje niekoľko funkcií (pozri Tabuľka 16) a analyzované surové údaje kapilárnej gélovej elektroforézy zobrazené v predvolených paneloch. Jednotkou osi Y súradnicového systému je RFU, zatiaľ čo spoločná os X používa *páry báz* alebo *dátové body*. Súradnicové systémy vždy zobrazujú rovnaký rozsah osi X. Okrem toho sa v tabuľkách pod elektroferogramami zobrazujú podrobné informácie o **Fragments (fragmentoch)**, ktoré obsahujú absolútne hodnoty, ako sú dátové body, alely, markery, veľkosť, výška, plocha a vlajky QC, ale aj **Genotype (genotyp)**.



Obrázok 9. Editor elektroforogramov, napr. vzorka z Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit

Pri práci s *editorom elektroforogramov* je možné použiť nasledujúce funkcie (pozri Tabuľku 16 ).

Tabuľka 16. Funkcia v rámci editora elektroforogramov

| Ikona                                                                               | Funkcia         | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Print<br>(Tlač) | Vytlačí elektroforogram v jeho aktuálnom stave, vrátane aktuálneho mierky, výberu panelu a štítku, ako aj dvoch tabuliek. Ak chcete zmeniť nastavenia tlače, prejdite do Extras > Preferences > Electropherogram > Direct Print (Extra > Nastavenia > Elektroforogram > Priama tlač). |

| Ikona                                                                               | Funkcia                                                                  | Popis                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dye Selection<br>(Výber farby)                                           | Vyberte ľubovoľnú farbu, ktorú chcete zobraziť alebo skryť.                                                                                                                         |
|    | Display Name<br>Above Every Panel<br>(Zobraziť názov nad každým panelom) | Názov vzorky sa môže trvalo zobrazovať nad panelmi. To nemá žiadny vplyv na nastavenia tlačí.                                                                                       |
|    | Show/Hide Allele Bins<br>(Zobraziť/skryť alelové biny)                   | Deaktivujte alebo aktivujte alelové biny, ktoré sú v súradnicových systémoch znázornené sivými pruhmi.                                                                              |
|    | Show/Hide Baseline<br>(Zobraziť/skryť základnú líniu)                    | Pre zjednodušenie analýzy je možné zobraziť alebo skryť základnú líniu.                                                                                                             |
|    | Show/Hide Cursor<br>(Zobraziť/skryť kurzor)                              | Poloha kurzora myši môže byť označená kurzormi vo farbe podľa výberu (pozri nastavenia).                                                                                            |
|    | Zoom In<br>(Zväčšiť)                                                     | Zmeňte zobrazenie panela zväčšením.                                                                                                                                                 |
|    | Zoom Out<br>(Zmenšiť)                                                    | Zmeňte zobrazenie panela zmenšením.                                                                                                                                                 |
|  | Fit<br>(Prispôbiť)                                                       | Vráťte sa k úplnému zobrazeniu aktívneho panela.                                                                                                                                    |
|  | Equalize Zoom<br>(Vyrovnáť zväčšenie)                                    | Určite, či má byť rozsah Y všetkých panelov vždy rovnaký, čo znamená, že ak zväčšíte jeden panel, ostatné sa tiež zväčšia, alebo či má zväčšenie jedného panelu fungovať nezávisle. |

## POZNÁMKA

**i**

Indikátory kvality sumarizujú, či boli zistené artefakty  alebo nie , alebo či identifikácia nie je istá a je potrebné ju skontrolovať . Patrí sem: Stutter, Shoulder, Tri-Band, Off-ladder, Off-scale a Spectral Overlap a či bola prekročená maximum peak height (maximálna výška vrcholu) (MPH) a maximum peak width (maximálna šírka vrcholu) (MPW).

**Analýza Size Calling Regression (regresia určovania veľkosti)**

Size Calling Regression (Regresia určovania veľkosti) je dôležitá metóda pre presné priradenie dĺžky amplikónov v každom paneli. Okrem výkonu alelického rebríčka je to jedna z nevyhnutných podmienok pre presné priradenie aliel.

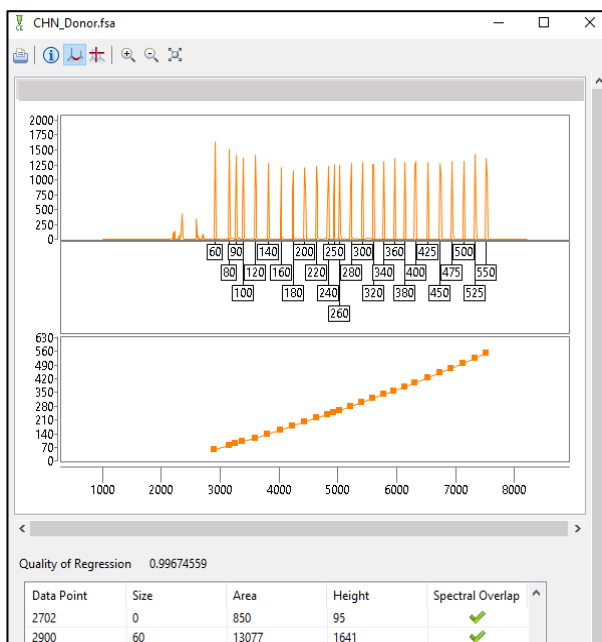
Analýzu veľkostných štandardov je možné vyhodnotiť v rámci každej vzorky, alelového rebríčka, pozitívnej kontroly a kontroly bez šablóny kliknutím na príslušné ikony  (zobraziť štandardy veľkosti) (pozri Tabuľku 15) v **Sample Editor (editore vzoriek)**. **Quality of Regression (Kvalita regresie)** by nemala prekročiť hodnotu 0,995 pri použití DNA Size Standard 550 (BTO) v rámci analýzy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit alebo Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.

## POZNÁMKA

**i**

Platnosť štandardu veľkosti sa kontroluje ako súčasť testu platnosti vzorky a behu v rámci hromadného importu.

Podobné funkcie ako pri analýze elektroferogramov (pozri [Tabuľku 16](#)) možno použiť v paneli nástrojov Size Calling Regression Editor (pozri [Obrázok 10](#)).



**Obrázok 10. Size Calling Regression (Regresia určovania veľkosti) pre DNA Size Standard 550 (BTO)**

### Transplantation Editor (Editor transplantácie)

Po úspešnom definovaní vzoriek darcu a príjemcu je možné nastaviť transplantáciu, ku ktorej ich možno priradiť.

Ak chcete transplantáciu priradiť pacientovi, kliknite na ikonu  **Create new Transplantation (Vytvoriť novú transplantáciu)** v **Sample Editor (editore vzoriek)**. V [Obrázku 11](#) je zobrazené príkladné nastavenie transplantácie. Na vytvorenie transplantácie vykonajte nasledujúce kroky:

1. Priradíte **Transplantation ID (identifikačné číslo transplantácie)**.
2. Priradíte **Date (dátum)** transplantácie. Tento údaj je povinný, aby bolo možné vybrať vzorky príjemcu a darcu.
3. Voliteľné: Priradíte **Donor ID (ID darcu)** pre jednoznačnú definíciu transplantácie.
4. Vyberte príslušné vzorky darcu a príjemcu (Pre Tx) v sekcii **CE**.

POZNÁMKA

i

Zobrazené sú len typy vzoriek definované ako Recipient (príjemca) a Donor (darca) s dátumom odberu vzorky pred dátumom transplantácie.

5. Po výbere referenčných údajov sa v **Transplantation Editor (editore transplantácie)** (obrázok 11) zobrazí genotyp všetkých markerov pre darcov a príjemcov, ktoré sú súčasťou súpravy.

**Transplantation Editor (Editor transplantácie)**

**Left Panel (Sample 123456):**

- Transplantation ID\*: 123456
- Date\*: 04/05/2023
- Donor ID: [Empty]
- Client: IVD
- Recipient: CHN\_Recipient.fsa
- Donor: CHN\_Donor.fsa

| Marker                                       | Recipient | Donor     | Quality       |
|----------------------------------------------|-----------|-----------|---------------|
| <input type="checkbox"/> AM                  | X         | X, Y      | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> D7S1517  | 18, 24    | 20, 22    | Informative   |
| <input checked="" type="checkbox"/> D3S1744  | 14, 19    | 17        | Informative   |
| <input type="checkbox"/> D12S391             | 17, 20    | 20, 21    | Stutter (n=1) |
| <input type="checkbox"/> D2S1360             | 21        | 22, 27    | Stutter (n=1) |
| <input checked="" type="checkbox"/> D6S474   | 14, 16    | 13, 14    | Stutter (n=1) |
| <input type="checkbox"/> D4S2366             | 9         | 9, 12     | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> D8S1132  | 20        | 18, 19    | Stutter (n=1) |
| <input type="checkbox"/> D5S2500             | 10, 15    | 11, 15    | Stutter (n=1) |
| <input type="checkbox"/> D18S51              | 15, 18    | 13, 16    | Stutter (n=1) |
| <input checked="" type="checkbox"/> D21S2055 | 28, 29    | 19, 1, 26 | Informative   |
| <input checked="" type="checkbox"/> D10S2325 | 7, 12     | 9, 11     | Stutter (n=1) |
| <input checked="" type="checkbox"/> SE33     | 15, 20    | 14, 28, 2 | Stutter (n=1) |

**Right Panel (Sample 1234):**

- Transplantation ID\*: 1234
- Date\*: 04/22/2023
- Donor ID: [Empty]
- Client: IVD
- Recipient: DIS\_Recipient.fsa
- Donor: DIS\_Donor.fsa

| Marker                                     | Recipient    | Donor        | Quality       |
|--------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> AM                | X            | X            | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD106 | D106-        | D106+        | Informative   |
| <input type="checkbox"/> HLD70             | D70-         | D70+, D70+   | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD84  | D84-, D84+   | D84-         | Informative   |
| <input type="checkbox"/> HLD103            | D103-, D103+ | D103-, D103+ | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD104 | D104-, D104+ | D104-        | Informative   |
| <input type="checkbox"/> HLD116            | D116-        | D116-, D116+ | Non Inform... |
| <input type="checkbox"/> HLD112            | D112-, D112+ | D112-, D112+ | Non Inform... |
| <input type="checkbox"/> HLD307            | D307-, D307+ | D307-, D307+ | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD310 | D310-        | D310+        | Informative   |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD110 | D110-, D110+ | D110-        | Informative   |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD133 | D133-, D133+ | D133-        | Informative   |
| <input type="checkbox"/> HLD79             | D79-         | D79-, D79+   | Non Inform... |
| <input type="checkbox"/> HLD105            | D105-, D105+ | D105-, D105+ | Non Inform... |
| <input type="checkbox"/> HLD140            | D140-        | D140-, D140+ | Non Inform... |
| <input checked="" type="checkbox"/> HLD163 | D163-, D163+ | D163+        | Informative   |
| <input type="checkbox"/> HLD91             | D91-         | D91-         | Non Inform... |
| <input type="checkbox"/> HLD23             | D23+         | D23+         | Non Inform... |

Obrázok 11. Transplantation Editor (Editor transplantácie) s príkladom použitia súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit na ľavej strane a súpravy Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit na pravej strane.

6. Určite, ktoré markery by mali byť zvolené ako štandardné na výpočet stavu chimerizmu príslušnej transplantácie. Pozrite si návod na použitie Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit alebo Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Pozrite si tiež kapitolu Nastavenie transplantácie.

Ak nie je k dispozícii vzorka darcu ani príjemcu, je možné zvoliť aj **možnosť Manual Assignment (Ručné priradenie)**. Výberom príslušného tlačidla je možné zvoliť test a pridať známy genotyp.

#### POZNÁMKA



Výber markerov je výhradne v zodpovednosti používateľa.

### Calculate Chimerism (Výpočet chimérizmu)

Pred začatím výpočtu určite, či sa výsledky majú zobrazíť ako % chimérizmu príjemcu (Recipient) alebo % chimérizmu darcu (Donor) v **Extras > Preferences > Chimerism Calculation (Extra > Nastavenia > Výpočet chimérizmu)**. Po nastavení transplantácie a predvolení informatívnych markerov je možné spustiť výpočet chimérizmu v **Sample Editor (editore vzoriek)**. Kliknite na  **Calculate Chimerism (Výpočet chimérizmu)**.

Zobrazí sa dialógové okno. Najskôr sa zobrazí okno obsahujúce všetky zistené alely monitorovanej vzorky priradené darcovi a príjemcovi príslušnej transplantácie. Alely neznámeho pôvodu (ani darcu, ani príjemcu) budú tiež zobrazované, ale môžu byť skryté kliknutím na tlačidlo **Hide alleles of unknown origin (Skryť alely neznámeho pôvodu)**.

#### POZNÁMKA



Do výpočtu budú zahrnuté iba alely, ktoré jednoznačne pochádzajú od darcu alebo príjemcu.

Kliknutím na **tlačidlo Next (Ďalej)** potvrdíte priradenie darcu a príjemcu alebo kliknutím na tlačidlo **Cancel (Zrušiť)** sa vrátite do **Sample Editor (editora vzoriek)**.

V ďalšom okne sa zobrazia vstupné hodnoty pre výpočet chimerizmu (pozri Obrázok 12). V tabuľke sa zobrazia markery, ktoré boli vopred vybrané v Transplantation Editor (editore transplantácie). Tieto markery je možné použiť alebo zrušiť, pričom je možné pridať ďalšie. Táto funkcia je obzvlášť užitočná pri vylúčení jednotlivých odľahlých hodnôt z jednej analýzy. Ďalej je možné vybrať parameter výška alebo plocha, ktorý sa použije na výpočet.

## POZNÁMKA



Nastavenia pre výber markerov budú aktívne len pre aktuálny výpočet. Prednastavenia transplantácie sa nezmenia.

**Analysis of a Chimerism Sample**

**Input Values for the Calculation**  
Select the input values to be examined.

| Selected                            | Marker  | Allele 1 Recipie... | Allele 2 Recipie... | Allele 1 Donor | Allele 2 Donor |
|-------------------------------------|---------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| <input type="checkbox"/>            | AM      | X                   | X                   | X              | Y              |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D7S1517 | 18                  | 24                  | 20             | 22             |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D3S1744 | 14                  | 19                  | 17             | 17             |
| <input type="checkbox"/>            | D12S391 | 20                  | 17                  | 20             | 21             |
| <input type="checkbox"/>            | D2S1360 | 21                  | 21                  | 22             | 27             |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D6S474  | 14                  | 16                  | 13             | 14             |
| <input type="checkbox"/>            | D4S2366 | 9                   | 9                   | 9              | 12             |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D8S1132 | 20                  | 20                  | 18             | 19             |
| <input type="checkbox"/>            | D5S2500 | 15                  | 10                  | 11             | 15             |
| <input type="checkbox"/>            | D18S51  | 15                  | 18                  | 13             | 16             |
| <input type="checkbox"/>            | D21S22  | 20                  | 20                  | 10             | 20             |

< Back    Next >    Finish    Cancel

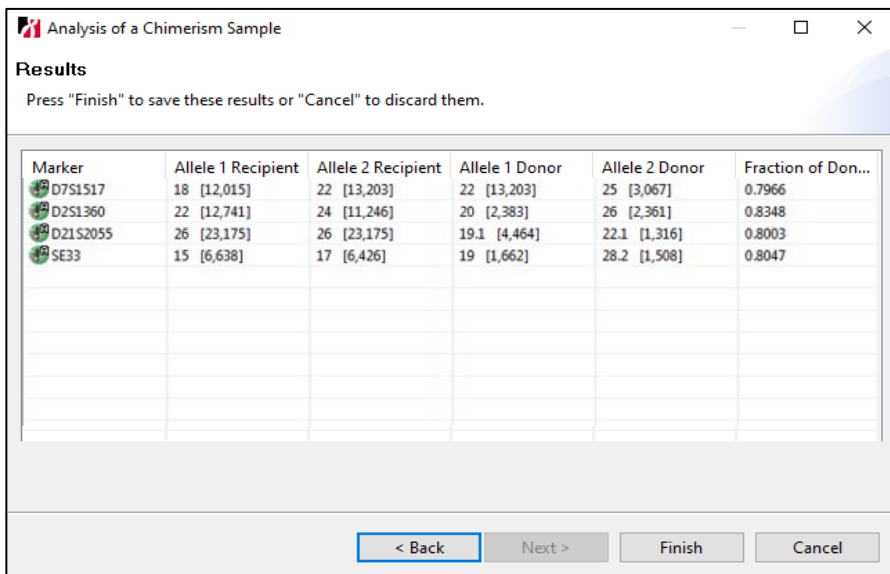
**Obrázok12. Vstupné hodnoty pre výpočet chimérizmu, napr. STR-alely s Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit**

## POZNÁMKA



Po úspešnom dokončení výpočtu chimérizmu je možné v **Patient Editor (editore pacienta)** vygenerovať správu.

Kliknutím na tlačidlo **Next (Ďalej)** potvrdíte zadané hodnoty a zobrazíte prehľad všetkých zistených aliel (pozri Obrázok 13). Kliknutím na **tlačidlo Finish (Dokončiť)** sa v **Sample Editor (editore vzoriek)** zobrazia všetky hodnoty chimérizmu jednotlivých markerov a priemerný chimérizmus so štandardnou odchýlkou.



### Obrázok13. Okno výsledkov

## Funkcie v rámci Patient Management (manažment pacientov)

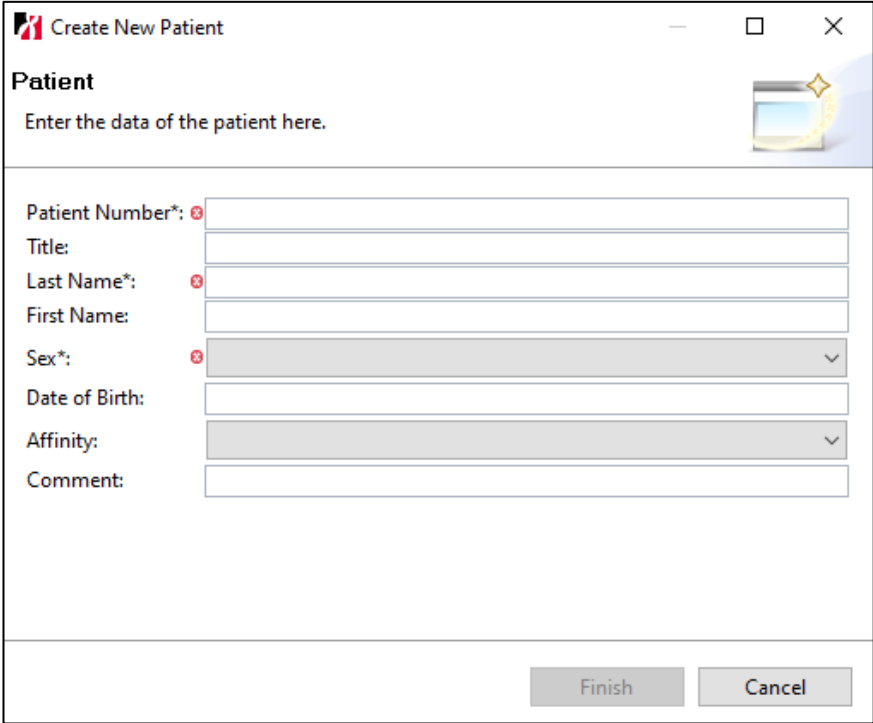
Patient Management (manažment pacientov) predstavuje databázu všetkých vytvorených pacientov. Tabuľkový prehľad obsahuje zoznam všetkých pacientov, ako aj špecifickú listu nástrojov s funkciami na ich úpravu. Funkcie v rámci Patient Management (manažment pacientov) sú uvedené v Tabuľke 17. Tabuľkové zobrazenie je možné upraviť podľa požiadaviek používateľa. Ak chcete pridať alebo odstrániť jednotlivé stĺpce, kliknite pravým tlačidlom myši.

**Tabuľka 17. Funkcia správy pacientov**

| Ikona                                                                               | Funkcia                                          | Popis                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Create new patient<br>(Vytvoriť nového pacienta) | Vytvorenie nového pacienta                                                                                                                                          |
|    | Show patient<br>(Zobraziť pacienta)              | Otvorte editor pacienta                                                                                                                                             |
|    | Archive Patient<br>(Archív pacienta)             | Pacient je archivovaný a nie je uvedený v aktívnej Patient Management (manažment pacientov). Archivovaní pacienti sa môžu zobraziť po nastavení príslušného filtra. |
|    | Reopen Patient<br>(Znovu otvoriť pacienta)       | Archívny pacient sa opätovne otvorí v rámci aktívneho Patient Management (manažment pacientov)                                                                      |
|    | Delete Patient<br>(Odstrániť pacienta)           | Odstráňte pacienta z databázy.                                                                                                                                      |
|    | Filter<br>(Filtrovať)                            | Filtrujte podľa konkrétnych atribútov (podrobné informácie o pacientovi) v databáze pacientov.                                                                      |
|    | Reset Filter<br>(Obnoviť filter)                 | Obnovte filter, aby sa zobrazili všetci aktívni pacienti.                                                                                                           |
|  | Turn Pages<br>(Prechádzanie stránok)             | Zobraziť predchádzajúcu alebo nasledujúcu stránku                                                                                                                   |
|  | Export Patients<br>(Exportovať pacientov)        | Podrobné informácie o pacientoch sa exportujú ako súbor csv                                                                                                         |
|  | Refresh<br>(Obnov)                               | Obnovte stránku, aby sa zobrazili všetky nedávne úpravy                                                                                                             |

## Cr Vytvorenie nového pacienta

Ak chcete vytvoriť nového pacienta, prejdite do **Patient > Create new Patient (časti Pacient > Vytvoriť nového pacienta)** v lište ponúk, kliknite na ikonu  **Create new Patient (Vytvoriť nového pacienta)** v paneli nástrojov alebo v časti manažment pacientov. Otvorí sa dialógové okno na vytvorenie nového patientskeho formulára (pozri [Obrázok 14](#)). Informácie o čísle pacienta (Patient Number), priezvisku (Last Name) a pohlaví (Sex) sú povinné. Pohlavie sa týmto rozumie biologické určenie pohlavia.



**Create New Patient**

**Patient**

Enter the data of the patient here.

Patient Number\*:

Title:

Last Name\*:

First Name:

Sex\*:

Date of Birth:

Affinity:

Comment:

Finish Cancel

**Obrázok 14. Sprievodca Create New Patient (vytvorením nového pacienta)**

### Show Patient (Zobraziť pacienta)

Na otvorenie Patient Editor (editora pacienta) vyberte pacienta v Patient Management (manažment pacientov) dvojítm kliknutím alebo vyberte ikonu  **Show Patient (Zobraziť pacienta)**. Patient Editor (Editor pacienta) obsahuje všetky podrobné informácie o pacientovi a pridelené vzorky a transplantácie.

### Delete Patient (Odstrániť pacienta)

Vyberte príslušného pacienta v Patient Management (manažment pacientov) a kliknite na ikonu  **Delete Patient (Odstrániť pacienta)**. Aby bolo možné odstrániť pacientov, musia byť všetky súvisiace transplantácie odstránené v **Patient Editor (editore pacientov)**. Zobrazí sa okno s požiadavkou na potvrdenie odstránenia. Stlačte **tlačidlo Finish (Dokončiť)**, aby ste pacienta odstránili zo zoznamu, alebo **tlačidlo Cancel (Zrušiť)**, aby ste postup zrušili.

### Filter

Funkcia **Filter** je užitočná pri vyhľadávaní pacientov v databáze. Kliknutím na ikonu  **Filter** otvoríte masku filtra (pozri [Obrázok 15](#)). V maske vyberte príslušné kritériá. Funkciu filtra použite na vstup do archívu (Stav: archivované), pretože predvolená Patient Management (manažment pacientov) zobrazuje iba aktívnych pacientov.

**Patient**

**Filter**  
Provide your filter criteria here.

**Patient**

Patient Number:

Title:

Last Name:

First Name:

Sex:

Date of Birth:

Affinity:

Comment:

Status:

**Order By**

☐ Title

☒ Last Name

☐ First Name

☐ Date of Birth

**Sort Direction**

☒ Ascending

☐ Descending

Results Per Page:

**Set Filter** **Cancel**

**Obrázok 14. Maska filtra v *Patient Management* (manažment pacientov)**

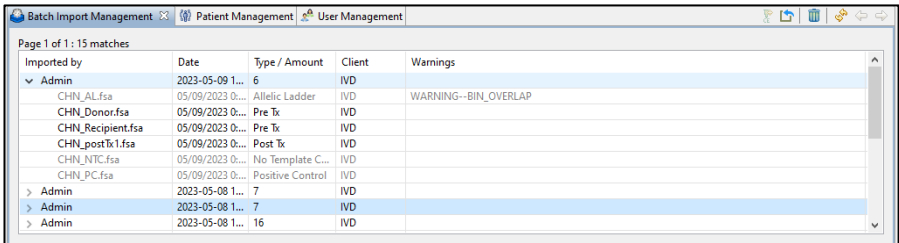
## Archív

Pre jednoduchý prístup a zjednodušený prehľad v databáze je možné pacientov archivovať kliknutím na ikonu  **Archive Patient (Archív pacientov)**. Ak chcete pacienta opäť otvoriť a zmeniť jeho stav na aktívny, vyberte ikonu  **Reopen Patient (Znovu otvoriť pacienta)**.

Archívovaní pacienti môžu byť otvorení v Patient Editor (editore pacientov) iba na čítanie, ako aj na generovanie exportu csv.

## Funkcie v rámci Batch Import Management (správy hromadného importu)

Súbory FSA z kapilárnej gélovej elektroforézy sa importujú hromadne, čo znamená, že na primárnu validáciu behu sa vyberie celá zložka, vrátane súborov vzoriek a kontrolných súborov (pozitívna kontrola, kontrola bez šablóny, alelový rebrík). Batch Import Management (Správa hromadného importu) poskytuje prehľad všetkých vykonaných hromadných importov. Informácie o používateľovi spracovania, dátume, čase a type alebo množstve importovaných vzoriek sú zhrnuté v rámci správy (pozri [Obrázok 16](#)). Tabuľku je možné zoradiť podľa dátumu importu kliknutím na stĺpec s dátumom.



The screenshot shows a software window titled 'Batch Import Management' with tabs for 'Patient Management' and 'User Management'. The main area displays a table with the following data:

| Imported by       | Date            | Type / Amount    | Client | Warnings             |
|-------------------|-----------------|------------------|--------|----------------------|
| Admin             | 2023-05-09 1... | 6                | IVD    |                      |
| CHN_AL.fsa        | 05/09/2023 0... | Allelic Ladder   | IVD    | WARNING--BIN_OVERLAP |
| CHN_Donor.fsa     | 05/09/2023 0... | Pre Tx           | IVD    |                      |
| CHN_Recipient.fsa | 05/09/2023 0... | Pre Tx           | IVD    |                      |
| CHN_postTx1.fsa   | 05/09/2023 0... | Post Tx          | IVD    |                      |
| CHN_NTC.fsa       | 05/09/2023 0... | No Template C... | IVD    |                      |
| CHN_PC.fsa        | 05/09/2023 0... | Positive Control | IVD    |                      |
| Admin             | 2023-05-08 1... | 7                | IVD    |                      |
| Admin             | 2023-05-08 1... | 7                | IVD    |                      |
| Admin             | 2023-05-08 1... | 16               | IVD    |                      |

**Obrázok 15. Batch Import Management (Správa hromadného importu)**

Po úspešnom Batch Import (hromadnom importe) je možné jednotlivé súbory priradiť k požadovanému **Patient Editor (editoru pacienta)**. Pozrite si funkcie **Batch Import Management (správy hromadného importu)** nižšie v [Tabuľke 18](#).

**Tabuľka 18. Funkcie Batch Import Management (správy hromadného importu)**

| Ikona                                                                               | Funkcia                                  | Popis                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Assign CE sample<br>(Priradiť vzorku CE) | Priradiť vybraný súbor vzorky k nedávno otvorenému <b>Patient Editor (editoru pacienta)</b> . <b>Allelic ladders (Alelové rebríčky)</b> , <b>Positive Control (pozitívne)</b> a <b>No</b> |

| <b>Template Control (negatívne kontroly šablóny) nie je možné priradiť.</b>       |                                      |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Delete Batch<br>(Odstrániť dávku)    | Odstrániť dávku z databázy                              |
|  | Refresh<br>(Obnoviť)                 | Obnovte stránku, aby sa zobrazili všetky nedávne úpravy |
|  | Turn Pages<br>(Prechádzanie stránok) | Zobraziť predchádzajúcu alebo nasledujúcu stránku       |

**POZNÁMKA**

Kontrolné súbory sú povinnou súčasťou procesu validácie behu počas **Batch Import (hromadného importu)**. Posudzujú sa podľa požiadaviek použitej testovacej súpravy. Súbory CE kontrolných súborov zostávajú v rámci **Batch Import Management (správy hromadného importu)**: sú už priradené ku konkrétnemu **Sample Editor (editoru vzoriek)** a sú k dispozícii na vizuálnu analýzu v paneli nástrojov.

## Postup analýzy chimérizmu

### Run/Batch Import (Spustenie/hromadný import)

ChimerisMonitor IVD podporuje import a vyhodnocovanie surových údajov rôznych formátov sekvenátorov (súbory fsa). Program identifikuje vrcholy a artefakty ako súčasť procesu a je tiež schopný priradiť vrcholy k alelám a tým generovať profily DNA. Počas importu sa spustí automatizovaný proces validácie podľa požiadaviek použitej súpravy.

Na spustenie Batch Import (hromadného importu) kliknite na  **položku Batch Import (Hromadný import)** v paneli ponuky alebo na položku Batch Import Management (Správa hromadného importu). Po definovaní konkrétnych vlastností importovaných súborov, ako je použitý **Size**

**Standard (štandard veľkosti)** a **Test Kit (testovacia sada)**, vyberte **možnosť Add Folder (Pridať priečinok s výsledkami testov)** a vyhľadajte uložené výsledky (pozri Obrázok 17). Teraz prispôbte jednotlivé typy vzoriek pre importované súbory kliknutím na príslušnú bunku tabuľky a výberom z roletového menu. Na vykonanie hromadného importu a validácie behu je povinné vybrať **Allelic Ladder (alelický rebrík)**, **Positive Control (pozitívnu kontrolu)** a **No Template Control (kontrolu bez šablóny)**.

**Raw Data Import**

**Row Data Selection**  
Please specify the analysis details for files to be imported.

Properties

Run: 04/07/2023 9:44:20 PM Analysis Method: Chimera IVD Edit...

Sample Type: Sample Allelic Ladder: Browse...

Size Standard: Biotype SST-BTO 60-550bp

Test Kit: Biotype Mentype Chimera

Add Folder... Remove File Select All Apply to Selection Fill Down ☐ Multi ladder logic

| File              | Sample Type         | Comment | Test Kit                | Size Standard            | Analysis Method | Allelic Ladder |
|-------------------|---------------------|---------|-------------------------|--------------------------|-----------------|----------------|
| CHN_AL.fsa        | Allele Ladder       |         | Biotype Mentype Chimera | Biotype SST-BTO 60-550bp | Chimera IVD     |                |
| CHN_Donor.fsa     | Sample              |         | Biotype Mentype Chimera | Biotype SST-BTO 60-550bp | Chimera IVD     | CHN_AL.fsa     |
| CHN_NTC.fsa       | No Template Control |         | Biotype Mentype Chimera | Biotype SST-BTO 60-550bp | Chimera IVD     | CHN_AL.fsa     |
| CHN_PC.fsa        | Positive Control    |         | Biotype Mentype Chimera | Biotype SST-BTO 60-550bp | Chimera IVD     | CHN_AL.fsa     |
| CHN_Recipient.fsa | Sample              |         | Biotype Mentype Chimera | Biotype SST-BTO 60-550bp | Chimera IVD     | CHN_AL.fsa     |

< Back Next > Finish Cancel

**Obrázok 16. Výber surových údajov v rámci Batch Import (hromadného importu)**

Kliknite **na Next (Ďalej)**, aby ste pokračovali.

Okno **Run Validation (Spustiť validáciu)** zobrazuje stav Batch Import (hromadného importu) (Obrázok 18). Posudzuje sa kvalita všetkých kontrolných vzoriek, vrátane **Allelic Ladder (alelický rebrík)**, **Positive Control (pozitívnu kontrolu)** a **No Template Control (kontrolu bez templátu)**.

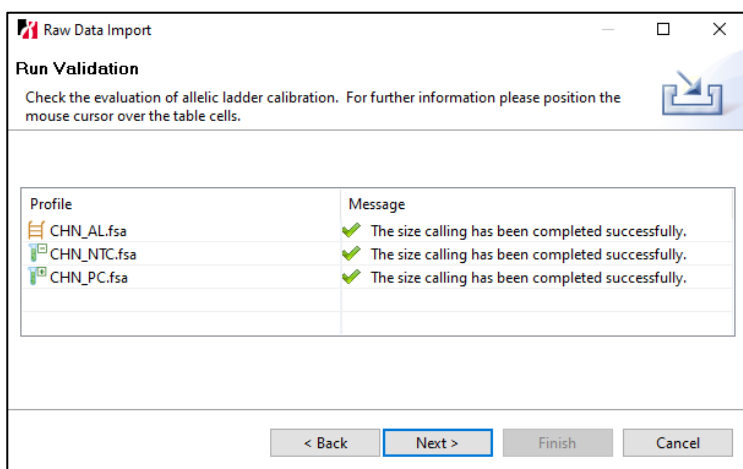
## POZNÁMKA



Všetky splnené kritériá kvality sú označené

Možné varovania sú označené . Niektoré kritériá nie sú splnené. Analýza surových údajov je však možná. Preverte varovania vzoriek v **Sample Editor (editoru vzoriek)**.

Ak nie sú splnené kritériá kvality, správy sú označené



**Obrázok 17. Run Validation (Validácia behu) v rámci Batch Import (hromadného importu)**

V rámci Run Validation (Validácia behu) sa kontrolujú nasledujúce kritériá:

1. Platný DNA Size Standard 550 (BTO) všetkých kontrol
2. Platné výšky píkovo vo všetkých kontrolných vzorkách
3. Vhodný počet alelových vrcholov na lokusy alebo žiadna detekcia vrcholu pre No Template Control (kontrolu bez templátu).

## POZNÁMKA

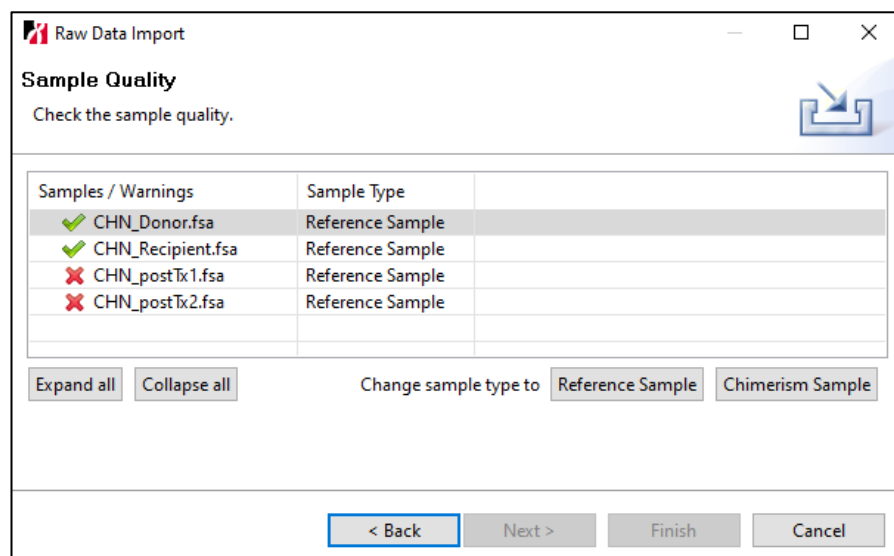


Podrobné informácie o požiadavkách a kritériách validácie súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a súpravy Mentype® DIPscreenPCR Amplification Kit nájdete v návode na použitie konkrétnej súpravy. Nastavenia použitej metódy analýzy je možné zobrazíť cez **Extras > Preferences > Data Analysis > Analysis Methods (Extra > Nastavenia > Analýza údajov > Metódy analýzy)**.

Kliknutím **na Next (Ďalej)** pokračujte v hodnotení **Sample Quality (kvality vzorky)**. Na hodnotenie platnosti sa používajú rovnaké všeobecné kritériá, ako sú uvedené vyššie.

Uistite sa, že je pre každú vzorku vybraný správny typ vzorky (pozri Obrázok 19). Ak chcete zmeniť typ vzorky, vyberte príslušnú vzorku a kliknite buď na bunku tabuľky a vyberte z roletového menu, alebo zmeňte výberom tlačidla **preTx Sample** alebo **postTx Sample** pod tabuľkou.

Vysvetlenie chyby pre vzorky označené ako neúspešné je možné rozbalíť kliknutím na šípku v stĺpci Sample/Warnings (Vzorka/Upozornenia). V prípade neúspešnej platnosti vzorky je potrebné príslušnú vzorku odstrániť z tabuľky súborov na strane 1 sprievodcu, aby sa import dokončil.



**Obrázok 18. Hodnotenie kvality vzorky v rámci Batch Import (hromadného importu). Napr. typ vzorky pre vzorky postTX musí byť zmenený.**

Kliknutím na **Finish (Dokončiť)** dokončíte proces. Kliknutím na **Cancel (Zrušiť)** proces prerušíte.

Otvorí sa **Batch Import Management (Správa hromadného importu)**, kde môžete priradiť validované vzorky do **Patient Editor (Editoru pacienta)**. Pozrite si kapitolu Funkcie hromadného importu v rámci Správy hromadného importu.

## Analýza elektroferogramov

ChimerisMonitor IVD vykonáva všeobecné spustenie a validáciu vzoriek podľa parametrov a požiadaviek špecifických pre danú súpravu. Napriek tomu by mal používateľ vyhodnotiť elektroferogram každej vzorky.

Podrobné informácie o jednotlivých funkciách v rámci Sample or Electropherogram Editor (editorov vzoriek alebo elektroferogramov) nájdete v kapitole Editor vzoriek.

Na posúdenie kvality kapilárnej gélovej elektroforézy skontrolujte nasledujúce parametre:

1. Správne priradenie aliel:

Iba priradené alely sú k dispozícii na výber markerov pre vzorky pred Tx a iba tie sú integrované do výpočtu chimérizmu pre vzorky po Tx. Vizuálne hodnotenie všetkých elektroferogramov sa dôrazne odporúča.

2. Vyhodnoťte všetky kontrolné vzorky:

Vrátane alelového rebríčka, pozitívnej kontroly a kontroly bez templátu, ako aj kvality ich veľkosti. Skontrolujte výšky pík, správne priradenie aliel a tvar pík podľa návodu na použitie príslušnej testovacej súpravy.

#### POZNÁMKA



Denné výkyvy, podmienky prostredia, stav spotrebného materiálu a kvalita DNA môžu ovplyvniť výsledky kapilárnej gélovej elektroforézy. Tieto vplyvy zahŕňajú zmeny tvarov pík s úpravami, ako je tailing, fronting, ramenné píky alebo rozšírená základňa píku, ale aj znížené alebo nevyvážené výšky pík.

3. Vyhodnoťte kvalitu vzorky:

Skontrolujte výšky pík, priradenie aliel, tvar pík a kvalitu veľkosti podľa návodu na použitie príslušnej testovacej súpravy.

Počet identifikovaných aliel by mal byť pravdepodobný. Pri analýze vzoriek po transplantácii by mali byť profily DNA porovnateľné so vzorkami darcu alebo príjemcu. Softvér podporuje filtrovanie pravdepodobných aliel špecifických pre darcu alebo pacienta. Akékoľvek ďalšie vrcholy môžu byť artefakty alebo kontaminácie, pozrite si kapitolu Riešenie problémov.

#### 4. Hodnotenie možných artefaktov:

Artefakty je možné detekovať pomocou ChimerisMonitor IVD. Vyhodnotte prosím časť týkajúcu sa kvality v každej tabuľke fragmentov v editore elektroferogramov.

Stutters (Stuttery): Výskyt stutterov závisí od sekvencie opakujúcej sa štruktúry a počtu aliel. n-4 vrcholy sú spôsobené stratou opakujúcej sa jednotky počas amplifikácie tetranukleotidových STR motívov, spôsobenou efektom sklzu Multi Taq 2 DNA Polymerase. Stuttery sú relevantné iba pre STR kit Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit.

Shoulder- and Split-Peaks (Shoulder a rozdelené vrcholy): Shoulder a rozdelené vrcholy sú dvojité vrcholy s maximami, ktoré sú od seba vzdialené približne o jeden pár báz. Tieto vrcholy môžu byť výsledkom nekonzistentného pridania nešablóny, čo je dôsledok neúplnej adenylácie produktov PCR polymerázou počas PCR reakcie.

Off-ladder (Mimo rebríčka): Vrcholy mimo rebríčka sa nachádzajú mimo alelových binov. Môžu byť výsledkom buď veľmi vzácných aliel, alebo iných artefaktov. Vrcholy mimo rebríčka môžu byť priradené k alelám (novým alebo užívateľsky definovaným).

Off-scale (Mimo stupnice): Fluorescencia (RFU) vrcholov mimo stupnice presahuje rozsah merania (až 32 000 RFU).

Tri-Band: Niekedy môže analyzačný prístroj detekovať tri signály, hoci existujú len dva PCR fragmenty. Tento jav sa nazýva tri-band pattern. Vrcholy tri-band patternu majú všetky rovnakú výšku alebo dva vrcholy sa kumulujú do výšky tretieho. Tri-band pattern je špecifický pre analyzačné prístroje a súpravy. Niekoľko známych tri-band patternov je už uložených v referenčnej databáze.

Spectral Overlap: Artefakty spektrálneho prekryvania sú píky, ktoré vznikajú prekryvaním emisných spektier fluorescenčných farbív, t. j. signál jedného farbiva je omylom detegovaný aj v inom farebnom paneli. Tieto pull-upy sa teda nachádzajú na rovnakej pozícii (dátový bod) ako väčšie píky, ktoré ich spôsobujú, len v inom farebnom paneli.

Peak Height and Width (Výška a šírka vrcholu): Príliš veľké hodnoty RFU môžu naznačovať pull-upy. Okrem toho príliš široké vrcholy by sa tiež nemali považovať za fragmenty alely. Preto môžete nastaviť maximálne výšky a šírky vrcholov.

## Nastavenie transplantácie

Aby bolo možné definovať informatívne lokusy prostredníctvom **Transplantation Editor (editora transplantácie)**, všetky typy vzoriek musia byť priradené pre **Donor (darcu)** aj **Recipient (príjemcu)** v rámci každého **Sample Editor (editora vzoriek)**. Podrobné informácie o všetkých funkciách v rámci Transplantation Editor (editora transplantácie) nájdete v kapitole Editor transplantácie.

Kliknite na  **Create new Transplantation (Vytvorte novú transplantáciu)** V rámci **Patient Editor (Editoru pacienta)** a definujte Dátum (Date) a ID transplantácie (Transplantation ID). Po priradení vzorky Donor (darcu) a Recipient (príjemcu) k transplantácii je možné vybrať informatívne lokusy ako všeobecný predvýber pre nadchádzajúce výpočty chimérizmu.

## Kvalitatívna analýza – identifikácia informatívnych lokusov

V nasledujúcom texte je vysvetlená identifikácia a diferenciacia lokusov špecifických pre pacienta. Lokusy špecifické pre darcu sú preto definované ako neinformatívne. Identifikácia informatívnych lokusov sa vykonáva na základe údajov od pacienta a darcu pred transplantáciou.

**Informative Loci (Informatívne lokusy)**: Aspoň jedna alela vo vzorke pacienta nie je detekovateľná vo vzorke darcu.

Iba pre Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit: Táto alela sa nesmie nachádzať v oblasti stutteru darcovskej vzorky.

**Non-informative Loci (Neinformatívne lokusy)**: Lokusy, kde sa špecifický pík pre pacienta prekrýva so špecifickým píkom pre darcu, alebo lokusy špecifické pre darcu.

Platí len pre **Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit:**

**Stutter (n+1) loci (Loci so stutterom (n+1)):** Špecifický pík pre pacienta sa prekrýva so stutterom n+1 špecifického píku pre darcu. Takéto loci sa môžu použiť, ak je k dispozícii málo informatívnych loci.

**Stutter (n-1) Loci (Loci so stutterom (n-1)):** Špecifický pík pre pacienta sa prekrýva so stutterom n-1 špecifického píku pre darcu. Takéto loci by sa mali používať iba v prípade, ak nie sú k dispozícii žiadne iné informatívne alebo stutter (n+1) loci.

Hodnotenie informatívnosti lokusu sa vykonáva podľa uverejnených vzorcov opísaných v: Nollet, F.; Billiet, J.; Selleslag, D.; Criel, A. (2001) *Standardisation of multiplex fluorescent short tandem repeat analysis for chimerism testing*, Bone Marrow Transplantation 28 (5), s. 511-518.<sup>1</sup>

#### POZNÁMKA



Pri použití stutter (n-1) lokusov na semikvantitatívne monitorovanie sa citlivosť znižuje v dôsledku prekrývania sa alely špecifickej pre pacienta a stutteru z alely darcu.

## Výpočet chimerizmu

Po nastavení transplantácie a predbežnom výbere informatívnych markerov je možné začať výpočet chimérizmu v **Sample Editor (editora vzoriek)**.

Kliknite na  **Calculate Chimerism (Vypočítajte chimérizmus)**. Podrobné informácie o tom, ako vykonať výpočet chimérizmu, nájdete v kapitole Calculate Chimerism.

#### POZNÁMKA



Do výpočtu budú zahrnuté iba alely, ktoré sú priradené a vybrané v rámci transplantácie alebo v okne Input Values for Transplantation (Vstupné hodnoty pre transplantáciu).

## Semikvantitatívna analýza – analýza chimérizmu

Analýza chimérizmu sa vykonáva s cieľom monitorovať úspešnosť alogénnej transplantácie krvotvorných buniek (allo-HSCT). Po transplantácii niektoré bunky pacienta vykazujú pôvodný genotyp pacienta **P** a niektoré bunky vykazujú genotyp buniek darcu **D**. Pacient vykazuje charakteristiky chimérizmu. V ideálnom prípade sa pomer pôvodných buniek pacienta zníži na nulu v porovnaní s pomerom buniek darcu **D**, ktorý bude postupne stúpať.

Analýza chimérizmu identifikuje pomer genotypu darcu a príjemcu **F(D)** vo vzorke pacienta.

Na analýzu chimérizmu je potrebné pred transplantáciou poznať pôvodné genotypy **D** a **P**, teda genotyp darcu a príjemcu.

Analýza chimérizmu sa môže vykonávať buď na základe plochy píku (odporúčané) alebo výšky píku. Do výpočtu sa zohľadňujú iba píky aliel, ktoré možno jednoznačne priradiť buď k genotypu darcu **D**, alebo k genotypu príjemcu **P**. Do analýzy možno zahrnúť všetky lokusy, v ktorých sa genotypy darcu alebo príjemcu líšia aspoň v jednej alele.

Na výpočet percentuálneho pomeru darcu sa používa nasledujúci vzorec:

$$F(D) = 100 \% * \frac{A(D)}{A(D)+A(P)}$$

Na výpočet percentuálneho pomeru príjemcu **F(P)** sa hodnota chimérizmu darcu odpočíta od 100 %.

$$F(P) = 100 \% - F(D)$$

**F(D)** podiel buniek genotypu **D** darcu v percentách,

**A(D)** celková plocha vrcholu alel darcu,

**A(P)** celková plocha vrcholu natívnych aliel pacienta,

Pre celkové vyhodnotenie vzorky sa vypočíta priemerná hodnota všetkých percentuálnych podielov markerov, ktoré boli zahrnuté do analýzy. Okrem toho sa vyhodnotí štandardná odchýlka.

Hodnotenie výpočtu chimérizmu sa vykonáva podľa uverejnených vzorcov opísaných v *Nollet et al. (2001)*. <sup>1</sup>

## Riešenie problémov

### Inštalácia

| Symptóm                                                                                            | Odpoveď                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inštalačný program zobrazuje dialógové okno s požiadavkou na zadanie používateľského mena a hesla. | Inštalácia vyžaduje oprávnenia správcu. Požiadajte o pomoc správcu alebo zadajte prihlasovacie údaje privilegovaného používateľa.                                                                                                                                                                                                 |
| Počas inštalácie sa zobrazí chyba.                                                                 | Podrobnosti nájdete v okne konzoly inštalačného programu. V prípade potreby môžete výstup konzoly skopírovať kliknutím pravým tlačidlom myši a uložiť do súboru na ďalšiu analýzu.                                                                                                                                                |
| Inštalácia sa pred dokončením preruší.                                                             | Podrobnosti nájdete v okne konzoly inštalačného programu. V prípade potreby môžete výstup konzoly skopírovať kliknutím pravým tlačidlom myši a uložiť do súboru na ďalšiu analýzu.                                                                                                                                                |
| Inštalátor nevyzýva na import existujúcej databázy ChimerisMonitor 2.1.                            | Inštalačný program vyhľadáva <i>databázu</i> ChimerisMonitor 2.1 iba v <i>predvolenom priečinku databázy</i> ChimerisMonitor 2.1 C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor\database. Výzva na import sa zobrazí iba v prípade, ak tento priečinok existuje a nachádza sa v ňom súbor PG_RELEASE.                                     |
| Po zrušení dialógového okna na import databázy sa toto okno už nezobrazí.                          | Import údajov ChimerisMonitor 2.1 je možný iba pri prvej inštalácii, ak ešte neexistuje žiadna databáza ChimerisMonitor IVD. Zrušením dialógového okna importu sa vytvorí nová databáza ChimerisMonitor IVD. Keďže import do existujúcej databázy ChimerisMonitor IVD nie je vôbec podporovaný, dialógové okno sa už nezobrazuje. |

## Aplikácia

| Symptóm                                                             | Odpoveď                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Používateľ „admin“ nemožno upravovať.                               | Používateľ „admin“ je zabudovaný v softvéri a neumožňuje žiadne úpravy.                                                                                      |
| Licencia je neplatná.                                               | Licenčný kľúč je nesprávny alebo platnosť licencie vypršala.                                                                                                 |
| Pri prístupe k databáze došlo k problému                            | Môže to byť spôsobené viacerými problémami, skontrolujte:<br>nastavenie servera v dialógovom okne prihlásenia<br>či beží služba databázy ChimerisMonitor IVD |
| Klient sa nespustí.                                                 | Skúste spustiť klienta v „bezpečnom režime“ výberom príslušnej položky v ponuke Štart systému Windows. Alternatívne skontrolujte protokol klienta.           |
| Nie je možné vytvárať pacientov, meniť vzorky alebo transplantácie. | Softvér môže byť v režime len na čítanie. Pre prepnutie režimu zadajte platnú licenciu.                                                                      |

## Hromadný import

| Symptóm                                                                                                                                      | Odpoveď                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The UUID of the Run is not unique<br>(UUID behu nie je jedinečné).                                                                           | Vybrané vzorky sa zdajú patriť k rôznym spusteniam analyzátoru. Z dôvodu kvality by všetky vzorky mali pochádzať z rovnakého spustenia.                                                                                                         |
| There are additional peaks after the assigned size standard peaks. Check the size standard<br>(Po pridelených píkoch štandardnej veľkosti sa | V štandarde veľkosti bolo zistených viac pík, ako sa očakávalo. Je možné použiť iba štandard veľkosti vybraný v Batch Import (hromadnom importe). Ak artefakty ovplyvňujú regresiu určovania veľkosti, opakujte kapilárnu gélovú elektroforézu. |

| Symptóm                                                                                                                                                       | Odpoveď                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nachádzajú ďalšie píky.<br>Skontrolujte štandard veľkosti).                                                                                                   | Používajte výhradne nové spotrebné materiály.                                                                                                                                                                                                         |
| Ladder Calibration failed: No alleles detected<br>(Kalibrácia rebríka zlyhala: Neboli zistené žiadne alely).                                                  | Kalibrácia súboru alelového rebríčka sa zdá byť neúspešná, pretože k píkom neboli priradené žiadne alely. Opakujte analýzu. Uistite sa, že do príslušnej jamky bol pridaný správny alelový rebríček a že všetky zložky sú dostatočne premiešané.      |
| Could not detect an X allele for amelogenin in the marker<br>(V markeri nebolo možné detekovať alelu X pre amelogenín).                                       | Súbor neobsahoval žiadnu alelu označenú ako alela X určujúca pohlavie. Keďže genotyp nie je získaný úplne, analýzu je potrebné zopakovať. Dôvodom môže byť vypadnutie alely alebo nedostatočná amplifikácia, ak sú detegované všetky ostatné markery. |
| The profile requires a Positive/No Template Control associated with it<br>(Profil vyžaduje pozitívnu kontrolu/kontrolu bez templátu, ktorá je s ním spojená). | V zozname súborov na importovanie nebola žiadna No Template Control (kontrola bez templátu) ani Positive Control (pozitívna kontrola). To je povinné pre úspešnú validáciu behu.                                                                      |
| The profile needs an allelic ladder associated with it<br>(Profil vyžaduje alelový rebrík, ktorý je s ním spojený).                                           | Importovaný súbor neobsahuje žiadny odkaz na súbor rebríčka, s ktorým bol volaný.<br>Opakujte analýzu s alelovým rebríkom.                                                                                                                            |
| Not all expected ladder alleles were found in raw data<br>(V surových údajoch neboli nájdené všetky očakávané alely rebríčka).                                | Importovaný súbor alelického rebríčka neobsahuje všetky očakávané alely vybranej testovacej súpravy. Uistite sa, že je do príslušnej jamky pridaný správny alelický rebríček a že všetky zložky sú dostatočne premiešané.                             |
| Additional alleles were found that are not in ladder<br>(Boli nájdené ďalšie alely, ktoré nie sú v rebríku).                                                  | Importovaný súbor alelického rebríčka obsahuje viac aliel, ako sa očakávalo v testovacej súprave. Ak artefakty rušia alelický rebríček, opakujte kapilárnu gélovú                                                                                     |

| Symptóm                                                                                                                                             | Odpoveď                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                     | elektroforézu. Uistite sa, že používate nové spotrebné materiály.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ladder calibration warning : Bins are overlapping<br>(Upozornenie na kalibráciu rebríčka: bíny sa prekrývajú) {0}                                   | Bíny susedných aliel sa prekrývajú. V dôsledku každodenných interferencií alebo rôznych výkonov genetického analyzátoru sa môže stať, že sa píky susedných aliel zlúčia v dôsledku širších píkov. Vizualne posúďte alelový rebrík pre príslušné alely.                                                  |
| Too many alleles found in marker<br>(V markeri bolo nájdených príliš veľa aliel)                                                                    | Importovaný profil obsahuje viac aliel, ako sa očakávalo. Očakávaný počet aliel je určený typom vzorky: referenčná alebo chimérická. Detekcia ďalších aliel môže byť spôsobená aj kontamináciou alebo artefaktmi CE. Opakujte PCR alebo kapilárnu elektroforézu a zabezpečte čisté pracovné prostredie. |
| Not enough alleles found in marker<br>(V markeri sa nenašlo dostatočné množstvo aliel)                                                              | Importovaný profil má menej aliel, ako sa očakávalo. Očakávaný počet aliel je určený typom vzorky: referenčná alebo chimérická. Alely pod prahovými hodnotami špecifickými pre testovací kit nie sú priradené. Pre správne nastavenie PCR reakcie sa obráťte na pokyny k testovacím kitom.              |
| Unable to assign sample from "Batch Import Management" to patient<br>(Nie je možné priradiť vzorku z „Správa hromadného importu“ k pacientovi)      | Skontrolujte vybraný typ vzorky. Pacientovi je možné priradiť iba referenčné alebo chimérické vzorky.                                                                                                                                                                                                   |
| The import of more than one Allelic Ladder per run is not valid.<br>(Import viac ako jedného alelického rebríčka na jedno spustenie nie je platný.) | Na spracovanie behu je potrebný jeden alelický rebrík. Vyberte jeden alelický rebrík, aby ste mohli pokračovať. Ak bolo vybraných viac ako jeden alelický rebrík, je potrebné odstrániť ďalší alelický rebrík na strane 1 pomocou tlačidla „Remove File“ (Odstrániť súbor).                             |

## Hodnotenie výkonu

Softvér ChimerisMonitor IVD obsahuje hodnotenie informatívneho lokusu a následnú semikvantitatívnu analýzu chimérizmu, ktoré sú podrobne opísané v viacerých publikáciách od Clark et al. (2015)<sup>2</sup> alebo Nollet et al. (2001)<sup>1</sup>, implementované vo vlastnom algoritme. Táto základná funkcia umožňuje vyhodnocovanie klinických údajov/vzoriek vo forme súborov fsa generovaných súpravou Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a súpravou Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.

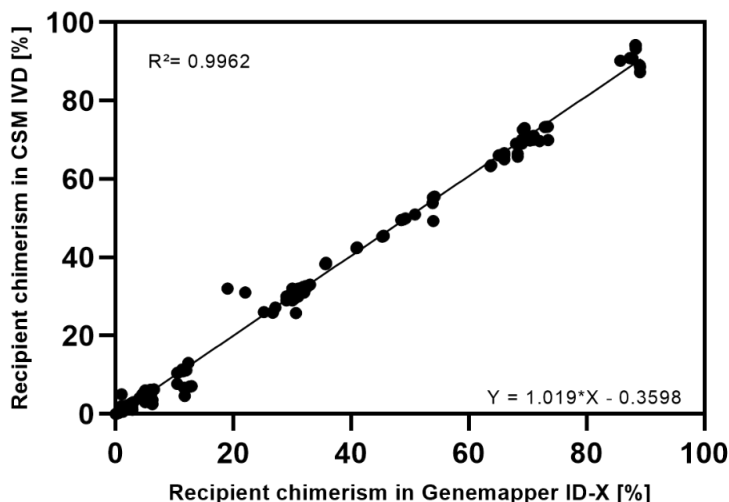
Klinická výkonnosť softvéru ChimerisMonitor IVD je preukázaná externými, nezávislými a kvalifikovanými referenčnými materiálmi UK National External Quality Assessment Service (UKNEQAS) a Instand e.V (Gesellschaft für Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.). Referenčné materiály sa spracúvajú podľa požiadaviek súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a súpravy Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Služby EQA (external quality assessment) monitorujú výkonnosť spracovaných a vyhodnotených vzoriek, ako keby boli vzorkami pacientov, aby certifikovali, že testovanie je „[...] porovnateľné, bezpečné a klinicky užitočné pre pacienta bez ohľadu na to, kde sa testovanie vykonáva. Účasť v EQA dokazuje, že vaše laboratórium sa zaväzuje poskytovať najvyššiu kvalitu analýz pre všetkých pacientov.“ (<https://uknegashandi.org.uk/schemes/>). Tieto schémy EQA sú akreditované podľa DIN EN ISO/IEC 17043:2010. Softvérová aplikácia sa považuje za podporný nástroj, ktorý využíva zavedené a štandardizované testy, princípy a vzorce na výpočet chimérizmu, ako aj na identifikáciu informatívnych lokusov medzi darcom a pacientom pred alogénnou transplantáciou krvotvorných buniek (Nollet et al. (2001)<sup>1</sup>, Thiede et al. (1999)<sup>3</sup>). Hodnotenie výsledkov by preto malo byť porovnateľné so súčasnými výkonnosťnými charakteristikami schém EQA.

Okrem toho je možné analýzu údajov a následný výpočet chimérizmu generovaných súborov analýzy fragmentov vykonať pomocou softvéru GeneMapper™ ID-X. Na porovnanie analýzy údajov a výpočtu chimérizmu boli súbory údajov fragmentovej analýzy z vykonaných experimentov hodnotenia výkonu Robustnosť, Reprodukovateľnosť, ako aj Lineárnosť

súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit analyzované pomocou ChimerisMonitor IVD alebo GeneMapper™ ID-X.

Na porovnanie oboch softvérov sa očakávala zhoda  $\geq 0,95 R^2$ . Koeficient determinácie  $\leq 0,90$  by viedol k zamietnutiu hypotézy, že oba softvéry vykazujú zhodné výsledky. Koeficient determinácie medzi 0,90 a 0,95 by viedol k starostlivému vyhodnoteniu výsledkov a stanoveniu stupňa zhody, napr. pre MC intervaly.

Korelácia výpočtu chimérizmu na ChimerisMonitor IVD a GeneMapper™ID-X je demonštrovaná na základe Demingovej regresie, ako je zobrazené na Obrázok 20. Regresná krivka s hodnotou  $f(x) = 1,019 * X - 0,3598$ , ako aj Pearsonov koeficient determinácie s hodnotou 0,9962 (N = 300) potvrdzujú vysoký stupeň korelácie pri analýze chimérizmu pomocou softvéru ChimerisMonitor IVD alebo GeneMapper™ ID-X. Keďže výsledky generované oboma softvérmi sú zhodné, nebol zistený žiadny významný vplyv na výkon analytického testu.



**Obrázok 19.** Demingova regresia výpočtu chimérizmu prijemcu pomocou softvéru ChimerisMonitor IVD vs. GeneMapper®ID-X. Jedna sada vzoriek pokrývajúca rozsah chimérizmu prijemcu od 1 % do 90 % bola analyzovaná pomocou oboch softvérov (N = 300).

## Referencie

- [1] Nollet, F., Billiet, J., Selleslag, D., & Criel, A. (2001). Standardisation of multiplex fluorescent short tandem repeat analysis for chimerism testing. *Bone marrow transplantation*, 28(5), 511-518.
- [2] Clark, J. R., Scott, S. D., Jack, A. L., Lee, H., Mason, J., Carter, G. I., ... & Barnett, D. (2015). Monitoring of chimerism following allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (HSCT): technical recommendations for the use of short tandem repeat (STR) based techniques, on behalf of the United Kingdom National External Quality Assessment Service for Leucocyte Immunophenotyping Chimerism Working Group. *British journal of haematology*, 168(1), 26-37.
- [3] Thiede, C., Florek, M., Bornhäuser, M., Ritter, M., Mohr, B., Brendel, C., ... & Neubauer, A. (1999). Rapid quantification of mixed chimerism using multiplex amplification of short tandem repeat markers and fluorescence detection. *Bone Marrow Transplantation*, 23(10), 1055-1060.

## Cybersecurity

Táto kapitola opisuje nevyhnutné opatrenia a usmernenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti na zabezpečenie integrity a dôvernosti údajov spracovávaných systémom ChimerisMonitor IVD. Keďže tento softvér sa používa v citlivých lekárskejších aplikáciách, našou najvyššou prioritou je ochrana informácií o pacientoch a zabezpečenie spoľahlivosti údajov.

### Systémové požiadavky

**Operačné systémy:** ChimerisMonitor IVD je kompatibilný s operačnými systémami Windows 10 alebo 11.

**Antivírusový softvér:** Musí byť nainštalovaný a spustený aktualizovaný antivírusový softvér.

**Nastavenia brány firewall:** Konfigurovaná brána firewall na ochranu prúdu prichádzajúcich a odchádzajúcich údajov.

Nakonfigurujte pravidlá firewallu tak, aby obmedzovali prístup iba na autorizované IP adresy, protokoly a porty potrebné pre funkčnosť systému.

Implementujte obmedzenie rýchlosti, aby ste kontrolovali počet požiadaviek povolených na používateľa alebo systém v určitom časovom rámci, čím zabránite zneužitiu alebo pokusom o odmietnutie služby.

### Bezpečná inštalácia a konfigurácia

Zabezpečte, aby ChimerisMonitor IVD nainštaloval kvalifikovaný technik alebo autorizovaný zástupca. Nastavte silné, jedinečné heslá pre prístup k softvéru a pravidelne ich menite.

### Ochrana osobných údajov

Všetky údaje o pacientoch by mali byť považované za dôverné. Prístup k nim by mal byť obmedzený len na oprávnený personál. To platí aj pre

exportované údaje a zálohy systému. Zabezpečte súlad s miestnymi a medzinárodnými predpismi o ochrane údajov (napr. GDPR, HIPAA).

## **Pravidelné aktualizácie a údržba**

Pravidelne aktualizujte ChimerisMonitor IVD na najnovšiu verziu, aby ste sa chránili pred zraniteľnosťami. Akonáhle sú k dispozícii bezpečnostné opravy a aktualizácie, nainštalujte ich. Udržujte a pravidelne kontrolujte systémové a prístupové protokoly, aby ste mohli monitorovať akýkoľvek neoprávnený prístup alebo anomálie.

### **Protokoly servera**

Protokoly servera sa generujú pravidelne a nachádzajú sa v priečinku C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor 3\database\log. Pravidelne kontrolujte tieto protokoly, či neobsahujú nezvyčajné aktivity alebo chyby. Tieto protokoly sú kľúčové pre riešenie problémov a pochopenie stavu komponentov servera.

### **Protokoly klienta**

Protokoly klientskej aplikácie sa generujú postupne a nachádzajú sa v adresári %USERPROFILE%\ChimerisMonitor IVD\metadata. Protokoly klienta poskytujú informácie o operáciách používateľov a mali by sa kontrolovať v reakcii na problémy hlásené používateľmi alebo neočakávané správanie klienta. Tieto protokoly sú nevyhnutné na sledovanie interakcií používateľov a potenciálnych problémov s aplikáciou.

## **Zálohy**

Uistite sa, že sa pravidelne vykonávajú zálohovacie rutiny pre dôležité údaje. Postupujte podľa týchto krokov:

Zastavte službu „ChimerisMonitor-IVD-Database“ prostredníctvom Správcu služieb Windows. Otvorte priečinok databázy: Otvorte Průzkumník Windows. Prejdite na kartu „Zobraziť“ a zaškrtnite možnosť „Skruté položky“. Prejdite

do adresára C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor 3. Skopírujte priečinok databázy: Vyhľadajte a vyberte priečinok „database“ v adresári. Kliknite pravým tlačidlom myši a vyberte „Kopírovať“. Skopírovaný priečinok bezpečne vložte do určeného umiestnenia zálohy, pričom sa uistite, že je mimo lokálneho disku, aby bola zabezpečená redundancia. Na obnovenie normálnej prevádzky reštartujte službu „ChimerisMonitor-IVD-Database“.

## **Reakcia na incident**

Ak používatelia zaznamenajú podozrivé správanie, mali by sa okamžite obrátiť na svojho správcu IT alebo bezpečnostného pracovníka IT. Vytvorte tím na riešenie incidentov, ktorý je schopný reagovať na hrozby kybernetickej bezpečnosti. Vypracujte komplexný plán obnovy po havárii, aby ste v prípade incidentu kybernetickej bezpečnosti mohli obnoviť funkčnosť a údaje.

## **Vyradenie z prevádzky**

Ak je potrebné softvér vyradiť z prevádzky, je dôležité nielen odinštalovať aplikáciu, ale aj zabezpečiť, aby boli všetky citlivé údaje bezpečne vymazané z pamäťových zariadení alebo archivované v súlade s požiadavkami vašej organizácie. Tento proces by mal prebiehať podľa štandardného overeného protokolu o likvidácii údajov.

## **Školenia a informovanosť**

Organizujte pravidelné školenia pre všetkých používateľov, aby pochopili politiky a postupy kybernetickej bezpečnosti súvisiace s ChimerisMonitor IVD.

Realizujte priebežné kampane na zvyšovanie povedomia, aby bola bezpečnosť na prvom mieste pri prevádzke.

## Technická pomoc

Ak potrebujete technické poradenstvo alebo pomoc s otázkami kybernetickej bezpečnosti, kontaktujte našu technickú podporu:

**e-mail:** [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

**telefón:** +49 (0)351 8838 400

## Obmedzenia používania

- Postupy uvedené v tejto príručke je nutné dodržiavať tak, ako sú popísané. Akékoľvek odchýlky môžu viesť k zobrazeniu chybových hlásení.
- ChimerisMonitor IVD je softvérové riešenie pre automatizovanú analýzu údajov z kapilárnej elektroforézy (súbory fsa) výhradne s použitím súpravy Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.
- Použitie tohto produktu je obmedzené na profesionálnych laboratórnych používateľov, ktorí sú vyškolení v molekulárno-genetických technikách, multiplexnej PCR a obsluhu genetických analyzátorov spoločnosti Thermo Fisher Scientific (divízia Applied Biosystems).
- Výsledky musia byť interpretované lekármi v kontexte s výsledkami iných terapeutických alebo diagnostických relevantných metód.
- Pri interpretácii výsledkov je potrebné zohľadniť možnosť falošne negatívnych a falošne pozitívnych výsledkov.
- Monitorovanie pacientov, ktorí podstúpili viacero alogénnych transplantácií krvotvorných buniek (napr. dvojité transplantácie, ktorá vedie k viac ako 2 detekovateľným genotypom), nie je podporované.
- Monitorovanie chimérizmu u pacientov, ktorých darcom je ich identické dvojča, nie je možné.
- Predvídateľnému zneužitiu sa zabraňuje obmedzeniami v rámci softvéru, varovnými správami a vhodnými možnosťami výberu v krokoch analýzy softvéru.

## **Ochranné známky a vyhlásenia o vylúčení zodpovednosti**

Mentype® a Chimera® sú registrované ochranné známky spoločnosti BIOTYPE GmbH.

Ďalšie ochranné známky: Applied Biosystems® (skupina Applied Biosystems LLC)

PCR je chránená patentmi. Držiteľmi patentov sú spoločnosti Hoffmann-La Roche Inc. a F. Hoffmann-La Roche (Roche).

Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente, aj keď nie sú osobitne označené ako také, sa nemajú považovať za nechránené zákonom.

ChimerisMonitor IVD je softvér s označením CE v súlade s európskym nariadením o in vitro diagnostike (EÚ) 2017/746.

Produkt nie je licencovaný Health Canada a nie je schválený ani povolený FDA.

Nie je dostupný vo všetkých krajinách.

© 2025 BIOTYPE GmbH; všetky práva vyhradené.

## Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Kód šarže



Odkaz na eIFU



Katalógové číslo



In vitro diagnostika

Ďalšie označenia používané v tejto návode na použitie:



Pozor, dodržujte toto upozornenie!

[modrý podčiarknutý text](#)

Odkazy vedúce na externý obsah, ako sú domovské stránky, e-mailové adresy

čierny podčiarknutý text

Krížové odkazy v dokumente pre ľahšiu navigáciu

***odsadený, kurzívou, tučným písmom***

Polia, na ktoré je potrebné kliknúť, alebo karty/sekcie, ktoré je potrebné vybrať v softvéri

**BIOTYPE GmbH**

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Tel.: +49 351 8838 400

Fax: +49 351 8838 403

[www.biotype.de](http://www.biotype.de)

**Objednávky**

[sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de)

**Zákaznícky servis a podpora**

[support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

