

ChimerisMonitor IVD

Használati utasítás (IFU)



In vitro diagnosztikai célra

CSMIFU01v1hu
19.12.2025



46-14800-0000



3.0.5 és újabb (szoftververzió)



BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Weboldal: www.biotype.de

E-mail: support@biotype.de

Megrendelés: sales@biotype.de



Változásról szóló értesítés

Kérjük, vegye figyelembe a korábbi IFU verzióhoz képest a következő módosításokat:

Dokumentumkód	Változások	Dátum
CSMIFU01v1hu	Kezdeti verzió	19.12.2025

**Az IFU nyomtatott változatát 7 napon belül ingyenesen biztosítjuk.
Ezzel vagy bármely további kérdéssel kapcsolatban kérjük, vegye fel
velünk a kapcsolatot:**

a +49 351 8838 400 telefonszámon vagy

support@biotype.de

Végfelhasználói licencszerződés (EULA)

a „ChimerisMonitor IVD” szoftverhez, a továbbiakban: SZOFTVER

§ 1 Bevezetés

- 1) Ez a végfelhasználói licencszerződés jogi szerződés Ön (mint akár természetes személy, akár jogi személy, a továbbiakban: FELHASZNÁLÓ) és a BIOTYPE GmbH között.
- 2) A SZOFTVER számítógépes szoftvert tartalmaz, és tartalmazhat kapcsolódó adathordozókat, nyomtatott anyagokat, elektronikus dokumentációt (integrált vagy online elérhető) valamint internetalapú szolgáltatásokat. A SZOFTVER részét képező vagy azon keresztül elérhető minden számítógépes szoftver, dokumentáció vagy internetalapú szolgáltatás saját licencszerződéssel vagy útmutatókkal rendelkezhet, amelyek az adott termékre érvényesek, és nem jelen EULA hatálya alá tartoznak.
- 3) A SZOFTVER telepítésével, másolásával, letöltésével, elérésével vagy egyéb módon történő használatával a FELHASZNÁLÓ elfogadja a jelen EULA feltételeit. Ha a FELHASZNÁLÓ nem fogadja el a jelen EULA feltételeit, akkor nem jogosult a SZOFTVER használatára vagy másolására.

§ 2 Termékliszenc

- 1) Jelen licencszerződés nem minősül adásvételi szerződésnek. A BIOTYPE GmbH a FELHASZNÁLÓ számára nem átruházható (kivéve a § 3.2 pontban foglaltakat) és nem kizárólagos jogot biztosít a SZOFTVER kizárólag saját célra történő használatára az alábbi feltételek keretein belül.
- 2) Az egyfelhasználós SZOFTVER használatára vonatkozó jogosultság egyetlen számítógépes munkaállomásra korlátozódik, függetlenül attól, hogy ez a munkaállomás egy hálózat részét képezi-e vagy bármely más típusú többfelhasználós számítógépes rendszer része, vagy egy önálló,, más munkaállomásokkal nem összekapcsolt munkaállomás.

- 3) A többfelhasználós SZOFTVER használatára vonatkozó jogosultság magában foglalja a jogot arra, hogy a SZOFTVERT egy központi számítógépes rendszerre és a hozzá kapcsolódó munkaállomásokra telepítsék és ott használják, feltéve hogy a telepítések száma nem haladja meg a megvásárolt licencek számát. A licenc nem osztható meg és nem használható egyidőben több számítógépes rendszeren. A FELHASZNÁLÓ felelős a hozzáférésvédelemért annak érdekében, hogy a SZOFTVER használata ne haladja meg a megvásárolt licencek számát, illetve hiány esetén köteles a szükséges számú további licencet megvásárolni.
- 4) A SZOFTVER vagy annak bármely része más programokba vagy rendszerekbe történő integrálása nem megengedett.
- 5) Ha a FELHASZNÁLÓ megváltoztatja annak a számítógépes rendszernek a hardverét, amelyen a licencelt SZOFTVER fut, akkor a hardverfrissítés előtt törölnie kell a SZOFTVERT a számítógépes rendszer adattárolójáról. A FELHASZNÁLÓ felelős a kritikus adatok biztonsági mentéséért a hardverfrissítés előtt.
- 6) A SZOFTVER technikai védelmi megoldásokat tartalmaz, amelyek célja a SZOFTVER engedély nélküli használatának megakadályozása. Az EULA alapján megadott licencjogok korlátozottak, mindaddig, amíg a FELHASZNÁLÓ nem igényel egy érvényes licenckulcsot, és nem regisztrálja azt a SZOFTVERBEN. A licenckulcs igényléséhez a FELHASZNÁLÓ-nak további információkat kell megadnia a BIOTYPE GmbH-nak. A FELHASZNÁLÓ-nak új licenckulcsot is kérnie kell, ha a számítógépes rendszer hardver- vagy szoftverkönyezete jelentősen módosul. E folyamat során személyes adatok nem kerülnek begyűjtésre. A BIOTYPE GmbH az információkat kizárólag annak ellenőrzésére használja, hogy a FELHASZNÁLÓ rendelkezik-e a SZOFTVER licencelt példányával. Ha a FELHASZNÁLÓ nem rendelkezik érvényes licenccel, a SZOFTVER használata és frissítése nem engedélyezett.
- 7) A FELHASZNÁLÓ jogosult egyetlen másolatot készíteni a SZOFTVERRŐL, betartva az EULA-ban leírt egyéb feltételeket, különös tekintettel a §2(2-6) bekezdésre. Ezt a biztonsági másolatot a FELHASZNÁLÓ archiválási célokra vagy a SZOFTVER számítógépes

rendszerre való újratelepítésére használhatja. Hacsak a jelen EULA vagy a helyi jogszabályok másként nem rendelkeznek, a FELHASZNÁLÓ nem készíthet további másolatokat a SZOFTVERRŐL, beleértve a mellékelt nyomtatott anyagokat is.

- 8) A BIOTYPE GmbH fenntartja a SZOFTVER (beleértve, de nem kizárólagosan a SZOFTVERBEN szereplő képeket, fényképeket, animációkat, videókat, hanganyagokat, zenét, szövegeket), a nyomtatott anyagok és a SZOFTVER minden másolatának tulajdonjogát és kereskedelmi védjegyjogát.
- 9) Minden olyan tulajdonosi és kereskedelmi védjegyjog, amely nem szerepel a SZOFTVERBEN, de azáltal elérhető, a tartalom tulajdonosának jogait képezi, és az alkalmazandó szerzői jogi vagy egyéb, a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények és megállapodások védelme alatt állhat.

§ 3 Korlátozások

- 1) A FELHASZNÁLÓ nem kísérrelheti meg a SZOFTVER visszafejtését, visszafejtéses elemzését, szétszerelését vagy bármilyen módon történő átalakítását ember által olvasható formára..
- 2) A SZOFTVER harmadik félnek történő átadása csak a BIOTYPE GmbH írásos engedélyével lehetséges, mely csak akkor adható meg, ha a FELHASZNÁLÓ a SZOFTVERT teljes egészében átadja, másolatot nem tart meg, és a címzett elfogadja a jelen licencszerződés összes rendelkezését.
- 3) A FELHASZNÁLÓ nem jogosult a SZOFTVERT semmilyen formában megváltoztatni, módosítani vagy szerkeszteni a BIOTYPE GmbH előzetes, kifejezett írásbeli engedélye nélkül. Ez alól kivételt képez, ha a módosítás a SZOFTVER rendeltetésszerű használatához szükséges.
- 4) A SZOFTVER egyetlen termékként kerül licencbe adásra. A FELHASZNÁLÓ nem jogosult az összetevőket több számítógépen való használatra szétválasztani.
- 5) A FELHASZNÁLÓ nem jogosult a SZOFTVERT bérbe adni, lízingelni,

kölcsönadni vagy allicencbe adni.

- 6) A BIOTYPE GmbH fenntartja a jogot arra, hogy a SZOFTVERT, beleértve a mellékelt anyagokat is, bármikor módosítsa, fejlessze, javítsa vagy cserélje. A BIOTYPE GmbH nem köteles minden esetben tájékoztatni a FELHASZNÁLÓT a SZOFTVER változásairól, új fejlesztéseiről, javításairól vagy módosításairól. Az eszköz biztonságával és teljesítményével kapcsolatos releváns információkat az (EU) 2017/746 rendeletben az orvosi IVD eszközökre vonatkozóan meghatározott követelményeknek, vagy adott esetben a helyi nemzeti jogszabályoknak megfelelően biztosítjuk.
- 7) Hacsak másként nem rendelkeznek a FELHASZNÁLÓ felhatalmazza a BIOTYPE GmbH-t, hogy a nyújtott terméktámogatás keretében összegyűjtött adatokat összegyűjtse és felhasználja. Ez vonatkozik a FELHASZNÁLÓ által elküldött adatokra is. A BIOTYPE GmbH ezeket az információkat felhasználhatja a termékek fejlesztésére, valamint szolgáltatások vagy technológiák nyújtására.

§ 4 Használati idő/támogatás

- 1) A jelen feltételek szerinti licencszerződés határozatlan időre jön létre. A termék-támogatási szolgáltatások igénybevételéhez a FELHASZNÁLÓ külön támogatási szerződést köt.
- 2) A licenc automatikusan megszűnik, ha a FELHASZNÁLÓ nem tartja be a fenti feltételek bármelyikét. Ebben az esetben a FELHASZNÁLÓ köteles a SZOFTVERT és annak összes másolatát átadni a BIOTYPE GmbH-nak, vagy a SZOFTVERT és annak összes másolatát megsemmisíteni. A megsemmisítésről írásbeli igazolást kell küldeni a BIOTYPE GmbH részére.

§ 5 Garancia

- 1) A szerződő felek egyetértenek abban, hogy a technika jelenlegi állása szerint nem lehetséges olyan adatfeldolgozó programokat fejleszteni, amelyek minden felhasználói igénynek megfelelnek. A BIOTYPE GmbH azonban garantálja, hogy a SZOFTVER a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően használható. A BIOTYPE GmbH nem garantálja,

hogy a SZOFTVER a FELHASZNÁLÓ igényeinek megfelel, vagy hogy a SZOFTVER más használt programokkal együtt működik.

- 2) A BIOTYPE GmbH sem kifejezetten, sem hallgatólagosan nem biztosít különleges tulajdonságokat a SZOFTVERREL kapcsolatban. A FELHASZNÁLÓ felelős a SZOFTVER kiválasztásáért, használatáért és az elért eredményekért. A felhasználó felelős a SZOFTVERREL elért összes eredményért.
- 3) A FELHASZNÁLÓ köteles a SZOFTVERT és a mellékelt dokumentációt haladéktalanul és kellő alapossággal ellenőrizni. Az így feltárt hiányosságokat a SZOFTVER használatának megkezdésétől számított tizennégy napon belül írásban kell jelenteni a BIOTYPE GmbH-nak. A rejtett hibákat is hasonló módon kell jelenteni azok észlelését követően. Ha bármely hiányosságot nem jelentenek a fent leírtak szerint, a BIOTYPE GmbH kizárja a garanciát.
- 4) Ha a SZOFTVER hibás, a FELHASZNÁLÓ köteles az eredeti adathordozót megfelelő és biztonságos csomagolásban visszaküldeni a BIOTYPE GmbH-nak. A FELHASZNÁLÓ nevét, címét, telefonszámát, valamint a hiba leírását mellékelni kell.
- 5) Ha a SZOFTVER jelentős eltéréseket mutat a leírt specifikációktól, a BIOTYPE GmbH köteles választani a hibák kijavítása és a csere között. Ha a hibák kijavítása és/vagy a csere sikertelen, a FELHASZNÁLÓ a szerződés felbontását követelheti.
- 6) Minden garanciális igény érvényét veszti, ha a szoftvert nem a szerződés rendelkezéseinek, a BIOTYPE GmbH utasításainak, a jelen EULA feltételeinek, a felhasználói kézikönyvnek megfelelően használják, vagy ha a szoftvert a BIOTYPE GmbH kifejezett írásbeli engedélye nélkül módosítják.
- 7) Alaptalan hibabejelentés esetén a BIOTYPE GmbH fenntartja a jogot, hogy a költségeket a FELHASZNÁLÓRA terhelje.
- 8) A BIOTYPE GmbH mentesíti a FELHASZNÁLÓKAT a harmadik felek védjegyjogai és kártérítési igényei alól.

§ 6 Felelősség

- 1) A BIOTYPE GmbH nem felelős a SZOFTVER használatából vagy használatának lehetetlenségéből eredő hátrányokért, kivéve, ha a hátrány a BIOTYPE GmbH vagy meghatalmazott képviselői szándékos vagy súlyos hibájából ered. A közvetett következményi károkért való felelősség kizárt. A BIOTYPE GmbH, annak vezető tisztségviselői vagy más meghatalmazott képviselői által elkövetett kötelezettségszegésért való felelősség a szerződés megkötésekor előre látható, a szerződés jellegéből adódó hátrányokra korlátozódik.
- 2) Ez a kizárás és a felelősség korlátozása nem alkalmazandó, ha a BIOTYPE GmbH vagy meghatalmazott képviselői bizonyítottan megsértették a szerződés alapvető kötelezettségeit, nem biztosították a garantált minőséget, vagy ha a termékfelelősségre vonatkozó törvények szerint sürgős felelősség áll fenn.
- 3) A garantált tulajdonságok hiányában a BIOTYPE GmbH nem felel olyan következményi károkért, amelyek nem tartoznak a garancia körébe .
- 4) A BIOTYPE GmbH csak akkor felel az adatvesztésért – kivéve az a FELHASZNÁLÓ által az adatvesztést okozó szándékos cselekményt –, ha a FELHASZNÁLÓ rendszeresen végzett rendszerellenőrzéseket és biztonsági mentéseket, és csak olyan mértékben, amennyiben az adatok ésszerű erőfeszítéssel helyreállíthatók.
- 5) A BIOTYPE GmbH felelőssége, mint kereskedelmi vállalkozás, a kereskedelmi vállalkozásokkal és/vagy a mellékelt dokumentációban leírtaknak megfelelően, rendeltetésszerűen használt SZOFTVER használatával kapcsolatos tipikus, előre látható eseményekre korlátozódik.
- 6) A kártérítési igényeket a FELHASZNÁLÓ köteles az észlelés után haladéktalanul írásban benyújtani a BIOTYPE GmbH-nak.
- 7) A kártérítési igényekre a helyi nemzeti jogszabályi rendelkezések vonatkoznak. Igényeket csak a jogszabályok által meghatározott időtartamon belül lehet benyújtani, vagy ennek hiányában az esemény bekövetkeztétől számított legfeljebb három évig .

§ 7 Teljesítés helye/Ipri tulajdonjogok

- 1) A jelen megállapodásra hivatkozó valamennyi szerződés esetében a teljesítés helye kizárólag a BIOTYPE GmbH székhelye.
- 2) A szállított SZOFTVER összes joga a BIOTYPE GmbH-nál marad, kivéve, ha ezeket a jogokat kifejezetten átadták a FELHASZNÁLÓNAK.

§ 8 Illetékesség/Záró rendelkezés

- 1) A BIOTYPE GmbH vagy a FELHASZNÁLÓ által indított bármely per kizárólag Németország joghatósága és a BIOTYPE GmbH székhelye szerinti bíróság illetékessége alá tartozik.
- 2) Az egyes feltételek érvénytelensége nem érinti a szerződés egészének érvényességét.
- 3) Nincs további szóbeli megállapodás. A szerződés módosításai és kiegészítései kizárólag írásban érvényesek.

2024. október

Tartalom

Végfelhasználói licencszerződés (EULA)	2
Rendeltetésszerű használat	12
Tudományos háttér	12
Termékleírás	13
Biztosított anyagok	13
Szükséges anyagok és eszközök	14
Licenc kulcsok.....	14
A ChimerisMonitor IVD-vel történő elemzésre szánt készletek	15
Rendszerekövetelmények asztali verzió/adatbázis-számítógép	15
Rendszerekövetelmények kliens számítógép.....	16
Bemeneti adatok	16
Figyelmeztetések és óvintézkedések	16
Felhasználói értesítés	17
Telepítés	18
Telepítési folyamat	18
A ChimerisMonitor 2.1 adatbázis importálása	19
A szoftver aktiválása a licenccel	20
Bejelentkezés	20
A munkafolyamat áttekintése – Gyors útmutató	21
Felhasználói felület	24
Párbeszédablakok és segédprogramok.....	27
Ablakok.....	27
A ChimerisMonitor IVD funkciói	30
A menüsor alapvető funkciói.....	30
File (Fájl)	30
Patient (Beteg).....	30
Extrák	31
Referenciaadatok.....	31

Test Kit Management (Tesztkészlet-kezelés)	31
Overwrite Password (Jelszó felülírása).....	32
User Management (Felhasználókezelés).....	33
License Management (Licenckezelés).....	34
Preferences (Beállítások).....	35
Funkciók a szerkesztőkben	41
Patient Editor (Betegszerkesztő).....	41
Create Report (Jelentés létrehozása).....	42
Export Patient (Beteg exportálása).....	44
Sample Editor (Minta szerkesztő).....	45
Size Calling Regression (Méretmeghatározás regresszió) elemzése	52
Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő).....	53
Calculate Chimerism (Kimerizmus kiszámítása).....	56
A Patient Management (betegkezelés) funkciói.....	58
Új beteg létrehozása	59
Delete Patient (Beteg törlése)	61
Archive (Archívum)	62
Funkciók a Batch Import Management (kötegetelt importkezelésen) belül	63
A kiméraelemzés eljárása.....	64
Run/Batch Import (Futtatás/tömeges import).....	64
Elektroferogramok elemzése.....	68
Transzplantáció beállítása	71
Kvalitatív elemzés – informatív lókuszok azonosítása.....	71
Kiméra-számítás	72
Félig kvantitatív elemzés – kiméraelemzés.....	73
Hibaelhárítás.....	74
Telepítés	74
Alkalmazás.....	75
Tömeges import	76
Teljesítményértékelés.....	78

Hivatkozások.....	81
Kiberbiztonság.....	82
Rendszerkövetelmények	82
Biztonságos telepítés és konfigurálás	82
Adatvédelem	82
Rendszeres frissítések és karbantartás	83
Szerver naplófájlok	83
Ügyfélnaplók	83
Biztonsági mentések	83
Incidenskezelés.....	84
Klvezetés	84
Képzés és tudatosság	84
Műszaki segítség	85
Használati korlátozások	86
Védjegyek és jogi nyilatkozatok.....	87
A szimbólumok magyarázata	88

Rendeltetésszerű használat

A ChimerisMonitor IVD szoftver egy olyan alkalmazás, amely támogatja a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit IVD-tesztek adatainak elemzését.

A szoftver a Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems divízió) genetikai analizátorain generált fsa-fájlokat elemzi. Ezeket a vizsgálatspecifikus adatokat a beteg és a donor genotípusainak kvalitatív kimutatására használják a betegspecifikus allélok azonosítása érdekében, a kiméra értékelése előtt. Allogén hematopoietikus őssejt-transzplantáció (allo-HSCT) után a betegspecifikus allélokat elemzik a kiméraállapot félkvantitatív monitorozása céljából. A ChimerisMonitor IVD szoftver molekuláris genetikai technikák, multiplex PCR és a Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems divízió) genetikai analizátorok kezelésében képzett professzionális laboratóriumi felhasználók számára készült.

Tudományos háttér

Az allogén hematopoietikus őssejt-transzplantáció (allo-HSCT) egy kezelési lehetőség nem rosszindulatú és rosszindulatú hematológiai betegségeken, például leukémiában szenvedő betegek gyógyítására. A kiméraelemzéssel meghatározzák a donor és a recipiens hematopoietikus sejteinek arányát az allo-HSCT-ben részesült betegekben, hogy felismerjék a graft kilöködés korai jeleit. A genotípus meghatározásához és a monitorozáshoz emberi perifériás vénás vért használnak. A CLSI irányelvek (MM05-A2, 2nd edition) szerint a vérvételhez EDTA-hoz és citrátokhoz hasonló antikoagulánsok használata ajánlott. A transzplantáció sikerességétől függően különböző formájú hematopoietikus kimérizmus (teljes, vegyes vagy veszteség) alakulhat ki. A kiméraelemzéshez különböző módszereket alkalmaznak, többek között fluoreszcens in situ hibridizációt (FISH), restrikciós fragmentumhossz-polimorfizmust (RFLP), vérképelemzést és PCR-alapú módszereket. Jelenleg a rövid tandem ismétlődésű (STR) polimorfizmusok PCR-alapú amplifikációja a kiméraelemzés arany standardja. A graft kilöködés korai jeleinek felismerése érdekében a kiméraelemzést rendszeres időközönként és röviddel az allogén HSCT után kell elvégezni.

Termékleírás

A ChimerisMonitor IVD egy fejlett szoftver, automatizált adatelemzéshez, elektroferogramok értékeléséhez és kiméra-számításhoz. Az integrált betegkezelő rendszer lehetővé teszi a kiméra-kinetika monitorozását nagy felbontású jelentésekben, valamint grafikonokban és táblázatos ábrázolásban is. Minden beteg esetében értékelhető a transzplantációs előzmények és a kiméra-kinetika az idő függvényében. Az információs markerek az allogén HSCT előtt kerülnek rögzítésre a megfelelő donorprofilnak megfelelően. Az allogén HSCT után elvégezhető a kiválasztott információs markerek félkvantitatív elemzése, és a beteg vagy donor kimérizmusa [%] mind átlagértékben, mind markerenként kiszámítható.

Az összes szükséges elemzési sablon megtalálható a ChimerisMonitor IVD tesztkészlet-kezelő rendszerében. Ezek tartalmazznak elemzési módszereket, valamint kapcsolódó Bin és Panel sablonokat. A szoftver általános, integrált futtatási és minta-validálást hajt végre a köteget importálás során, a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit követelményeinek megfelelően. Ezenkívül a futtatási és mintaadatok minősége vizuálisan is értékelhető 5 elektroferogram panelben (6-FAM, BTG, BTY, BTO, BTR), valamint méretmeghatározási regresszióval.

Biztosított anyagok

A ChimerisMonitor IVD szoftver letölthető a www.biotype.de/en/products/chimerismonitor weboldalról.

A Mentype® Chimera® PCR amplifikációs készlettel vagy a Mentype® DIPscreen PCR amplifikációs készlettel kapott adatok pontos és egyszerűsített elemzéséhez erősen ajánlott a ChimerisMonitor IVD használata.

Szükséges anyagok és eszközök

Licenc kulcsok

A ChimerisMonitor IVD egy licenccalapú szoftveralkalmazás. Próbaverziós, 1 éves vagy 3 éves licenccet a sales@biotype.de oldalon lehet megrendelni (részletekért lásd Táblázat 1). A megrendeléskor meg kell adni a helyi rendszerazonosítót, a rendelési számot, az asztali vagy kliensalkalmazást és a kívánt licenctípust.

A szoftver licenckulccsal történő aktiválásáról részletes információkat a fejezetben talál, A szoftver aktiválása a licenccel cím alatt.

MEGJEGYZÉS



A licenckulcsok érvényessége az alsó sávban jelenik meg. Ha a licenc érvényessége a következő két hónapon belül lejár, akkor a lejáratig hátralévő napok száma visszaszámlálásra kerül.

License expires in 8 days

Táblázat 1. Rendelési információk ChimerisMonitor IVD licenc

Licencek	Szállító	Rendelési szám
ChimerisMonitor IVD		
- Próbaverzió	BIOTYPE GmbH	46-14800-0000
- 1 éves licenc		
- 3 éves licenc		

A ChimerisMonitor IVD-vel történő elemzésre szánt készletek

A ChimerisMonitor IVD szoftver egy olyan alkalmazás, amely támogatja a Táblázat 2 leírt Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit IVD-tesztek adatelemzését.

Táblázat 2. A ChimerisMonitor IVD-vel történő elemzésre szánt tesztek

Reagens	Szállító	Rendelési szám
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

Rendszerkövetelmények asztali verzió/adatbázis-számítógép

Táblázat 3. Rendszerkövetelmények asztali verzió/adatbázis-számítógép

Specifikáció	Követelmények
Operációs rendszer	Windows 10 vagy 11
Szabad merevlemez-terület	1 GB + adatbázis
Processzor	2 GHz-es kétmagos
RAM	4 GB RAM

Rendszerkövetelmények kliens számítógép

Táblázat 4. Rendszerkövetelmények kliens számítógép

Specifikáció	Követelmények
Operációs rendszer	Windows 10 vagy 11
Szabad merevlemez	1 GB
Processzor	2 GHz-es kétmagos
RAM	2 GB RAM

Bemeneti adatok

A szoftver a Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems divízió) genetikai analizátorain generált fsa-fájlokat elemzi. Az adatok importálása kötegetelt módon történik. A folyamat során a futás értékelése a tesztkészlet megfelelő követelményeinek megfelelően történik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Az első használat előtt ellenőrizze a rendszerkövetelményeket. A telepítési eljárásokkal kapcsolatban forduljon a helyi IT-szakemberhez, és olvassa el a Telepítés. A telepítéshez rendszergazdai jogok szükségesek.
- A felhasználó felelős az alkalmazás operációs rendszer, hálózat és adatmentés szempontjából biztonságos környezetben történő telepítéséért, valamint a megfelelő Kiberbiztonság intézkedések meghozataláért.
- A ChimerisMonitor IVD egy licençalapú szoftveralkalmazás, ezért kérjük, rendelésében ltüntesse fel a rendszerazonosítót, a rendelési számot, a helyi adatbázisban vagy hálózati adatbázisban való használatot, valamint a kívánt licenctípust.

- Ha a szoftverhez való személyre szabott hozzáférés nem engedélyezett vagy korlátozott, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a szoftver rendszergazdájával.
- A rendeltetésszerű felhasználó számára további maradványkockázat nem áll fenn .

Felhasználói értesítés

A termékkel kapcsolatban felmerült bármilyen probléma esetén a felhasználó köteles azt bejelenteni a gyártónak. A szoftverrel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A biztonság és teljesítmény összefoglalása (SSP) az (EU) 2017/746 rendelet 29. cikkével összhangban készül. Célja, hogy az EUDAMED adatbázison keresztül nyilvánosan hozzáférést biztosítson az adott eszközre vonatkozó, naprakész biztonsági és teljesítményadatok összefoglalójához, ebben az esetben kizárólag laboratóriumi szakemberek számára.

Telepítés

Telepítési folyamat

A jelen szoftver asztali vagy hálózati verzióként is telepíthető. Az alkalmazás telepítése előtt döntse el, melyik verzióra van szüksége.

Az asztali verzióban az adatbázis helyileg, egy számítógépre kerül telepítésre. Más felhasználók nem férhetnek hozzá ehhez az adatbázishoz. Hálózati verzió esetén, ahol több kliens dolgozik egy központi adatbázissal, nem jön létre külön adatbázis a hálózat egyes gépein.

A szoftver telepítése előtt zárjon be minden aktív alkalmazást, hogy elkerülje a telepítési folyamat során felmerülő esetleges ütközéseket vagy hibákat.

MEGJEGYZÉS



A szoftver telepítéséhez rendszergazdai jogosultság szükséges. A telepítést kizárólag informatikai szakember végezheti. A telepítésért, az adatok biztonsági mentéséért és a szoftver validálásáért, és így a szoftver meglévő szoftverkörnyezetbe és az alkalmazott minőségirányítási rendszerbe történő integrálásáért a felhasználó felel és elszámoltatható.

1. Indítsa el a telepítést az  ChimerisMonitor IVD.exe fájl végrehajtásával.
2. Válassza ki a kívánt telepítési nyelvet (angol).
3. A telepítő segédprogram végigvezeti a telepítésen. A folytatáshoz kattintson **a Next (Tovább gombra)**.
4. Olvassa el figyelmesen a licencfeltételeket, és kattintson az **I Agree (Elfogadom)** gombra a telepítés folytatásához.
5. Válassza ki azt a Destination Folder (Célmappa), amelybe a ChimerisMonitor IVD Client programot telepíteni kívánja.

6. Válassza ki a Start Menu folder (Start menü mappát), ahová a program parancsikonjai kerülnek.
7. Válassza ki a ChimerisMonitor IVD telepítésének típusát. A telepítendő összetevők ennek megfelelően előre kiválasztásra kerülnek:
 - a. Desktop (Asztali) (alapértelmezett): Egyfelhasználós telepítésekhez. Minden komponens ugyanarra a számítógépre lesz telepítve.
 - b. Client/-Database (Ügyfél/-Adatbázis): Többfelhasználós telepítéshez, ha különböző felhasználók különálló ügyfél-PC-ken dolgoznak, és az adatbázis egy központi szerverre lesz telepítve. Válassza **az Database (Adatbázis) lehetőséget**, ha az adatbázist a központi szerverre telepíti. Válassza **a Client (Ügyfél) lehetőséget**, ha az ügyfélalkalmazást a felhasználói számítógépekre szeretné
8. A folytatáshoz válassza **az Install (Telepítés) lehetőséget**. A telepítés előrehaladása részletesen megjelenik a telepítő konzol ablakában.
9. Az asztali vagy adatbázis telepítés során a telepítő ellenőrzi, hogy létezik-e a számítógépen egy korábbi ChimerisMonitor 2.1 adatbázis. Az adatbázis kiválasztható a ChimerisMonitor IVD-be való importáláshoz.
10. A sikeres telepítés után a telepítő lehetővé teszi egy további asztali parancsikon létrehozását.
11. Ha a telepítés során hiba történik, a folyamat leáll, és a telepítés **a Cancel (Mégse)** gombra kattintva befejeződik. A konzol tartalma jobb gombbal másolható, és további elemzés céljából elmenthető.

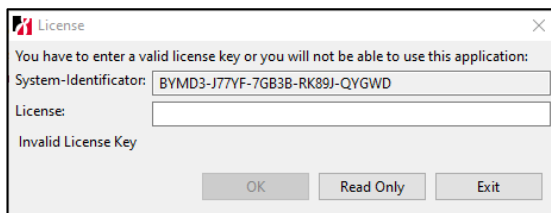
A ChimerisMonitor 2.1 adatbázis importálása

A meglévő ChimerisMonitor 2.1 adatbázis importálását a telepítő végzi el a telepítési folyamat során. Az importálás csak a ChimerisMonitor IVD első telepítésekor lehetséges. A telepítő csak a ChimerisMonitor 2.1 alapértelmezett adatbázis mappájában C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor\database keresi a meglévő ChimerisMonitor 2.1 adatbázist.

Ha már létezik ChimerisMonitor IVD adatbázis, az importálási opció már nem elérhető, és a telepítés során ez a lépés kihagyásra kerül.

A szoftver aktiválása a licenccel

A szoftver bejelentkezéskor ellenőrzi, hogy van-e érvényes licenc telepítve. Ha nem talál érvényes licencet, megjelenik egy párbeszédpanel, amelyen a helyi rendszer rendszerazonosítója (System-Identificator) látható. A rendszerazonosító szükséges a licenckulcs megrendeléséhez. A szoftver aktiválásához a megvásárolt licenckulcsot be kell másolni a **Licence (Licenc)** mezőbe (lásd [Ábra 1](#)). Az alkalmazás feloldásához kattintson **az OK gombra**.



Ábra 1. Licenckulcs párbeszédpanel

Alternatív megoldásként az alkalmazás csak olvasási módban (Read Only) nyitható meg, amelyben a betegadatok nem módosíthatók. Az olvasási módban csak a Patient Management (Betegkezelés) menüpontban lehet böngészni és szűrni, megnyitni a Betegszerkesztőt, valamint jelentéseket készíteni és CSV-fájlokat exportálni.

Bejelentkezés

A ChimerisMonitor IVD egy jelszóval védett alkalmazás. Ezáltal a szoftver támogatja a felhasználók beállítását, opcionális rendszergazdai jogokkal.

A felhasználó-specifikus bejelentkezések lehetővé teszik a kötegelt importálás és a jelentéskészítés nyomon követhetőségét.

MEGJEGYZÉS



A felhasználói profilok létrehozásához és kezeléséhez lásd a User Management (Felhasználókezelés).

Javasoljuk, hogy az első bejelentkezés után adjon hozzá új felhasználókat.

Az első bejelentkezéshez kérjük, használja az alábbi adatokat:

Táblázat 5. Első bejelentkezési adatok

Első felhasználónév	admin
Első jelszó	admin
Szerver	localhost resp. IP address *
*Asztali verzió használata esetén válassza a localhost szervert. Ha a hálózatban központi adatbázis használatos, akkor az adatbázis számítógépének IP-címét kell megadni szerverként.	

A bejelentkezéshez kattintson **a Finish (Befejezés gombra)**.

MEGJEGYZÉS



Az adminisztrátori felhasználó felelős azért, hogy az általános első bejelentkezési jelszót személyes és biztonságos jelszóra cserélje.

A munkafolyamat áttekintése – Gyors útmutató

Táblázat 6. Gyors útmutató az automatizált kiméraelemzéshez

Sz	Ikon	Munkalépés
1		Minta importálása

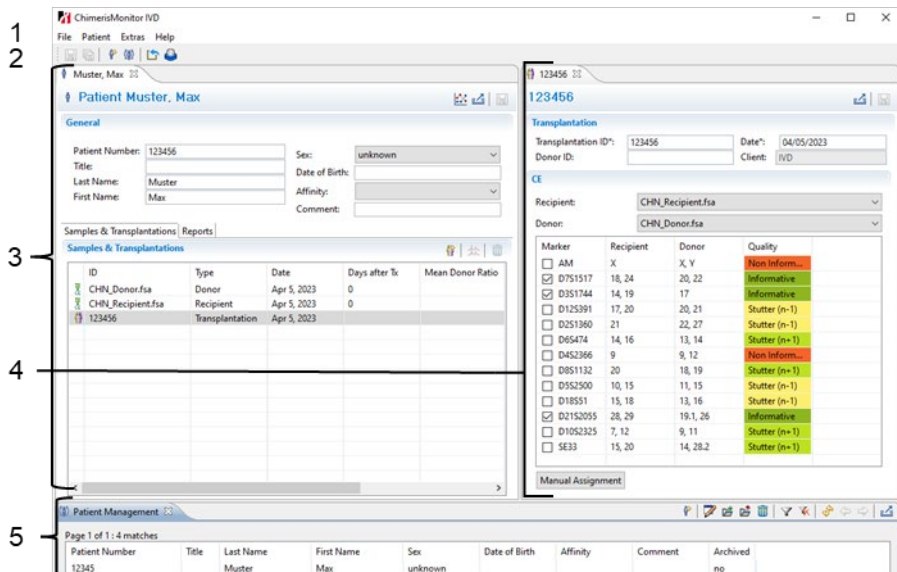
Sz	Ikon	Munkalépés
		Create new patient (Új beteg létrehozása). Az összes létrehozott beteg adatbázisa a Patient Management (Betegkezelés) menüpontban található. Batch Import (kötegelt importálás): - Válassza ki a Biotype Mentype Chimera vagy a Biotype Mentype DIPscreen tesztkészletet - A helyes futtatáshoz és mintaértékeléshez szükséges összes küszöbérték a megfelelő elemzési módszerhez kapcsolódik.
		- Importáljon egy futást, amely tartalmazza az allél-létra, a pozitív kontroll, a sablon nélküli kontroll és a minták fsa-fájljait. - Válassza ki manuálisan a mintatípusokat (elengedhetetlen a helyes csúcsok hozzárendeléséhez és a kiméra-számításhoz) - Az általános futtatásértékelést a szoftver végzi el
		Nyissa meg a Batch Import Management (kötegelt importkezelést)
		Assign Sample (Minta hozzárendelése): Válasszon ki egy mintát, és rendelje hozzá a beteghez
2		Ellenőrizze a kontrollokat – a ChimerisMonitor IVD integrált minőség-ellenőrzést és futásértékelést hajt végre a tesztkészlet követelményeinek megfelelően
		Ellenőrizze az Allelic Ladder Electropherogram (allél-létra elektroferogramot) és Size Calling Regression (a méretmeghatározási regressziót) A lehetséges minőségi figyelmeztetések megjelennek... - A Batch Import (Tömeges importálás) során a Run Validation (Futtatás érvényesítése) fülön - A betegszerkesztő FSA Import Error and Warnings (FSA import hiba és figyelmeztetések) fülén belül

Sz	Ikon	Munkalépés
		Ellenőrizze a Positive Control Electropherogram (pozitív kontroll elektroferogramot) és Size Calling Regression (a méretmeghatározási regressziót) A Batch Import (kötegelt importálás) során a Run Validation (Érvényesítés futtatása) lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg
		Ellenőrizze a No-template Control Electropherogram (sablon nélküli kontroll elektroferogramot) és Size Calling Regression (a méretmeghatározási regressziót) A Batch Import (Tömeges importálás) során a Run Validation (Érvényesítés futtatása) funkció lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg.
3		Mintaértékelés
		Ellenőrizze a Sample Electropherogram (minta elektroferogramját) A helyes csúcsok hozzárendelése elengedhetetlen az informatív markerek pontos meghatározásához és a kiméra-számítás megbízhatóságához. A Batch Import (kötegelt importálás) során végzett Sample Quality check (minta minőség-ellenőrzés) lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg
		Ellenőrizze a Sample's Size Calling Regression (minta méretének regresszióját) A Batch Import (kötegelt importálás) során végzett Sample Quality check (minta minőség-ellenőrzés) lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg
4		Informatív markerek meghatározása
		Create a new transplantation (Új transzplantáció létrehozása): Előre definiált markerek választhatók a betegek monitorozására
5		Kiméraelvezés

Sz	Ikon	Munkalépés
		Calculate Chimerism (Kimerizmus kiszámítása): Tekintse meg a kiméraelemzéshez előre kiválasztott markereket, és végezze el a kiméra számítását (egymarkeres kiméra, teljes kiméra és szórás)
6	Jelentés	Create Report (Jelentés létrehozása): Az egyes értékek és a kiméra kinetika időbeli alakulása (táblázat és grafikon, fájlformátum pdf vagy Export Patient (Exportovat pacienta) funkció csv formátumban is)
7	Adatbázis-vezérelt rendszer létrehozása a	Patient Management (betegkezelést)

Felhasználói felület

A ChimerisMonitor IVD felhasználói felülete több szakaszra van felosztva. Ezek a részletes beteginformációkat, a Patient Management (betegkezelést) és a részletes minta- vagy transzplantációs információkat jelenítik meg. Az eszköztár több általános funkciót tartalmaz az adatok és a betegek kezeléséhez. Minden szekció meghatározása látható a Ábra 2.



Ábra 2. A felhasználói felület szakaszai

Táblázat 7. A felhasználói felület leírása

Sz	Leírás
1	Menu Bar (Menüsor) A menüsor a főablak felső részén, közvetlenül a címsor alatt található. Különböző menüket tartalmaz, például File (Fájl) és Extras (Extrák), amelyek hozzáférést biztosítanak bizonyos funkciókhoz.
2	Toolbar (Eszköztár) Az eszköztár több, ikonokkal ellátott gombból áll. Ezek a gombok a program funkcióihoz biztosítanak hozzáférést, és lehetnek aktívak (színesek) vagy inaktívak (szürkék). Az eszköztárak a szoftver számos részén megtalálhatók, például bizonyos áttekintésekben vagy szerkesztőkben.
3	Patient Editor (Betegszerkesztő) A Patient Editor (Betegszerkesztő) ablakot a beteg létrehozása vagy megnyitása után lehet megjeleníteni a Patient Management (Betegkezelés menüpont) ból, a táblázatban kiválasztott betegre vagy a Show Patient (Beteg megjelenítése) ikonra kattintva. A szerkesztő a betegre vonatkozó általános

Sz	Leírás
4	Minta- /Transzplantációs szerkesztő információkat, valamint a minták és transzplantációk táblázatos listáját jeleníti meg. A Betegszerkesztőben a Sample- and Transplantation Editor (Mintavételi és transzplantációs szerkesztő) a táblázat megfelelő sorára kattintva érhető el. A Sample- and Transplantation Editor (Mintavételi és Transzplantációs szerkesztő) olyan ablakok, amelyek az adott adatsor részleteit jelenítik meg. A Sample Editor (Mintaszerkesztő) a mintával kapcsolatos általános információkat, egy eszköztárat és a minta típusától függően a kiméra számítás részletes értékeit is megjeleníti. A Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő) az eseményre vonatkozó általános információkat, a donor és a recipiens mintájának hozzárendelését, valamint az informatív markerek kiválasztását jeleníti meg. Részletes információkért lásd a következő fejezeteket: <u>Sample Editor (Minta szerkesztő)</u> vagy <u>Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő)</u>.
5	Kezelés A Management (Kezelés) szakaszban a specifikus adatkészletek gyűjteménye jelenik meg. A Patient Manager (Tömeges importkezelés) (lásd Ábra 2) megjeleníti az összes beteget és általános információkat, például nevet, nemet vagy születési dátumot jelenít meg. A Batch Import Management (Felhasználókezelés) az összes importált futási adatot jeleníti meg, amelyek megfeleltek a futási és mintaellenőrzési folyamatnak. Ezen az áttekintésen az egyes minták hozzárendelhetők a megfelelő beteghez. A User Management az összes létrehozott felhasználói fiók áttekintését jeleníti meg a megfelelő jogokkal, és lehetővé teszi a felhasználói fiókok szerkesztését és létrehozását.

A ChimerisMonitor IVD felhasználói felülete széles körű átrendezési lehetőségeket kínál, lehetővé téve a felhasználók számára, hogy személyes

preferenciáiknak megfelelően alakítsák ki a felületet. Az ablakok a szoftveren belül drag and drop módszerrel átrendezhetők.

Párbeszédablakok és segédprogramok

A párbeszédpanelek a főablaktól leválasztott ablakok. Elmozdíthatók a főablaktól és függetlenül mozgathatók.

Az asszisztensek több lépésből álló párbeszédablakok, amelyek egy munkafolyamaton vezetnek végig. Ebben a kézikönyvben mindkét kifejezést szinonimaként használjuk. A párbeszédablakok adat hozzáadására vagy megjelenítésére használhatók, illetve számítási vagy jelentési eljárásokban nyújtanak segítséget.

Amíg egy párbeszédablak nyitva van vagy egy folyamat fut, a főablakhoz való hozzáférés zárva van.

Ablakok

Az ablakok adatokat jelenítenek meg és lehetővé teszik azok szerkesztését.

- **Ablakok bezárása**

Az ablakok addig aktívak maradnak, amíg azokat be nem zárják vagy a programból ki nem lépnek. Az egyes ablakokat az ablakcím mellett található  **Close (Bezárás)** gombra kattintva lehet bezárni. Alternatív megoldásként az ablakcím felbukkanó menüjét is használhatja az ablakok bezárásához, ha jobb gombbal kattint rá. Az ablakok nem záródnak be automatikusan, ha újat nyitnak. A fülek lehetővé teszik a különböző ablakok közötti váltást. A fülek sorrendje húzással és elengedéssel megváltoztatható.

Táblázat 8. Ablakok felugró menüjében található funkciók

Funkció	Leírás
Close (Bezár)	Bezárja a kiválasztott ablakot
Close other (Másik bezárása)	Bezárja az összes ablakot a szerkesztő területén, kivéve a kiválasztottat
Close all (Összes bezárása)	Bezárja az összes ablakot a szerkesztő területén

- Az ablak szélességének és magasságának beállítása

Az ablak méretének beállításához helyezze az egérmutatót az ablak szélére. A kétirányú nyíl segítségével az ablak mérete a kívánt paraméterekre állítható. Az ablak méretének beállításához használja az  Minimize (Minimalizálás) és  Maximize (Maximalizálás) funkciókat, vagy kattintson duplán a fülekre. Az ablak maximalizálása után az egész főablakot elfoglalja. Ez a  Restore (Visszaállítás) gombra kattintva visszaállítható.

- Ablakok áthelyezése

Az ablakok áthelyezéséhez kattintson a megfelelő földre, majd húzással engedje át a kívánt helyre.

- Ablakok/szerkesztők leválasztása

A szerkesztőket el is lehet választani a főablaktól és az általános felhasználói felülettől. Az áttekintés leválasztásához nyissa meg a felugró menüt, és válassza a „**Detached**” (**Leválasztva**) elemet. Az eljárás megismétlésével visszaállíthatja a megjelenítést.

Táblázatok és szekciók

A táblázatok és szekciók különböző ablakokban jelennek meg. Ezeket az adatokról vagy a betegekről szóló részletes információk gyűjtésére használják. A betegadatok lehető legkényelmesebb és leghatékonyabb elemzéséhez a következő funkciók használhatók:

- Szekciók megjelenítése és elrejtése

A szerkesztőben a címkézett szekciók kék nyilakkal vannak jelölve. A nyilakra kattintva a szekciók lenyithatók vagy összecusukhatók.

- A táblázatoszlopok szélességének módosítása

Az oszlop szélességének módosításához helyezze az egérmutatót az oszlop szélére. A kétirányú nyíl segítségével megváltoztathatja az oszlop szélességét.

- Elemek kijelölése

Egyszerre több elem is kiválasztható, ha lenyomva tartja a CTRL billentyűt, miközben rákattint a kívánt elemekre. A Batch Import Mangement (Tömeges importkezelés) menüben csak egyetlen fájl rendelhető hozzá minden beteghez.

Gyorsbillentyűk

A ChimerisMonitor IVD számos funkciója gyorsbillentyűkkel is elérhető. Ezek a Windows szabványokon alapulnak, és a Táblázat 9 találhatóak.

Táblázat 9. Gyorsbillentyűk a ChimerisMonitor IVD programhoz

Gyorsbillentyű	Funkció
CRTL + A	Összes kijelölése
CRTL + S	Mentés
CRTL + Shift + S	Mindent mentés
CRTL + F7	Nézet módosítása

A ChimerisMonitor IVD funkciói

A menüsor alapvető funkciói

File (Fájl)

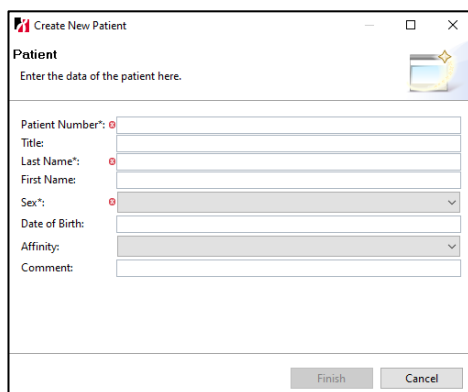
A **File (Fájl)** menüpontban a szoftver alapvető funkciói vezérelhetők.

Táblázat 10. A menüsor funkciói – File (Fájl)

Funkció	Leírás
Logout (Kijelentkezés)	A jelenlegi felhasználó kijelentkezése
Login (Bejelentkezés)	Egy adott felhasználó bejelentkezése
Exit (Kilép)	A program befejezéséhez
Save (Mentés)	A módosítások mentéséhez
Save all (Minden mentése)	Az összes módosítás mentése

Patient (Beteg)

A **Patient (Beteg)** menüben új betegeket lehet létrehozni, illetve a meglévők megtekinthetők és szerkeszthetők a **Patient Management (Betegkezelés menüpontban)** felületen. Új beteg létrehozásához lépjen a menüsoron **a Patient > Create New Patient (Beteg > Új beteg létrehozása menüpontra)**, vagy kattintson az eszköztáron az **Create New Patient (Új beteg létrehozása)** ikonra (). Megnyílik egy párbeszédablak az új beteg adatlapjának létrehozásához (lásd Ábra 3).



Ábra 3. Új beteg létrehozása párbeszédpanel

A Patient Management részletes leírásához lásd [A Patient Management \(betegkezelés\) funkciói](#) fejezetet.

Extrák

Ez a menü alapvető információkat és szoftverbeállításokat tartalmaz, amelyeket szükség esetén módosíthat.

Referenciaadatok

Nyissa meg **az Extras > Reference (Extrák > Referencia)** adatok menüpontot a Test Kit (tesztkészletek) és Size Standard Management (méretstandardok kezelésével) kapcsolatos információk megtekintéséhez.

Test Kit Management (Tesztkészlet-kezelés)

A Test Kit Management (tesztkészlet-kezelés) tartalmazza az összes támogatott BIOTYPE tesztkészlet bin- és paneladatait. Ezek fontos funkciók az allélmeghatározáshoz valamint a pozitív és sablon nélküli kontrollok validálásához a tesztkészlet követelményeinek megfelelően a köteget importálás során.

A részletek a **View (Nézet)** gombra kattintva jeleníthetők meg. Az áttekintés összefoglalja a mellékelt markerekkel, stutter limitekkel, allélméretekkkel és

tűrészathárokkal kapcsolatos információkat. A tesztkészletek előzményei a **History (Előzmények) gombra** kattintva nyithatók meg.

A Test Kit Management (tesztkészlet-kezelést) a menüsorban **az Extras > Reference data > Test Kit Management (Extrák > Referenciaadatok > Tesztkészlet-kezelés)** menüpont alatt nyithatja meg.

Test Kit Details - Biotype Mentype Chimera
Details are displayed for information only.

Markers

Color Panel	Marker	Minus Stutter Limit	Plus Stutter Limit
Blue	AM	0	
Blue	D7S1517	0.1	
Blue	D3S1744	0.11	
Blue	D12S391	0.14	
Blue	D2S1360	0.09	
Blue	D6S474	0.08	
Blue	D4S2366	0.06	
Green	D8S1132	0.13	
Green	D5S2300	0.06	
Green	D18S51	0.11	

Allele Sizes

Allele	Size	Neg. Tolerance	Pos. Tolerance	Minus	Plus St.	Ladder Allele	Positive Control
X	79	0.5	0.5			☒	☒
Y	82	0.5	0.5			☒	☒

Ábra 4. A Test Kit Management (tesztkészlet-kezelés) részletei, pl. Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit

Size Standard Management (Méretstandard-kezelés)

A nyers adatok pontos méretének megadásához méretstandardokra van szükség. Nyissa meg a Méretstandard-kezelés menüpontot **az Extras > Reference data > Size Standard Management (Extrák > Referenciaadatok > Méretstandard-kezelés)** menüpontban. A Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit alkalmazásához szükséges összes definíció felsorolásra kerül, és a **View (Megtekintés)** gombra kattintva részletesen megtekinthető.

Overwrite Password (Jelszó felülírása)

Az alkalmazáson belül rendszergazdai jogosultsággal rendelkező felhasználók megváltoztathatják a jelszavakat és újakat rendelhetnek hozzá.

Kérjük, írja be az új jelszót. Ezután írja be újra az új jelszót. **A Finish (Végre) gombra** kattintva mentheti, **a Cancel (Mégse) gombra** kattintva elutasíthatja a módosításokat.

User Management (Felhasználókezelés)

A User Management (Felhasználókezelés) megnyitásához válassza az **Extras > User Management (Extrák > Felhasználókezelés)** menüpontot. Ez egy táblázatot tartalmaz, amelyben az összes felhasználói fiók felhasználóneve és szerepköre (pl. rendszergazda) szerepel. Az adminisztrátor által a felhasználók kezeléséhez szükséges összes funkció az eszköztár gombjaival érhető el (lásd Táblázat 11).

MEGJEGYZÉS



A felhasználói fiókokat csak rendszergazdák szerkeszthetik.

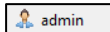
Táblázat 11. Funkciók a User Management (Felhasználókezelés) menüpontban

Ikon	Funkció	Leírás
	Create User (Felhasználó létrehozása)	Adja meg az új felhasználó beállításához szükséges információkat
	Edit User (Felhasználó szerkesztése)	A kiválasztott felhasználó állapotának vagy adatainak módosítása
	Overwrite Password (Jelszó felülírása)	Az adminisztrátor megváltoztatja a kiválasztott felhasználók jelszavát
	Delete (Törlés)	A kiválasztott felhasználó törlése

MEGJEGYZÉS



Az aktuálisan bejelentkezett felhasználó neve az alsó sávban jelenik meg.



License Management (Licenckezelés)

A Licenckezelés megnyitásához válassza az **Extras > License Management (Extrák > Licenckezelés)** menüpontot. Az áttekintés tartalmazza a ChimerisMonitor IVD összes telepített licencének adatait. Az aktív licenc egy arany kulcs ikonnal  jelenik meg, míg az inaktív licenck az ezüst kulcs ikonnal  vannak jelölve.

A telepítés és a lejárat dátuma a megjelenített táblázatban követhető nyomon. Szükség esetén az első bejelentkezés után új licenckulcsok adhatók hozzá. Kattintson  a **Add License (Licenc hozzáadása elemre)**, és írja be az új licenckulcsot.

MEGJEGYZÉS

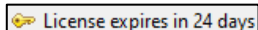


Új licenck rendelhetők a sales@biotype.de oldalon a következő rendelési számmal: 46-14800-0000. A rendeléskor kérjük, adja meg az érvényességi időtartamot – próbaverziók, 1 éves vagy 3 éves licenck vásárolhatók. A helyi rendszer azonosítóját és az asztali vagy kliens alkalmazást is meg kell adni.

MEGJEGYZÉS

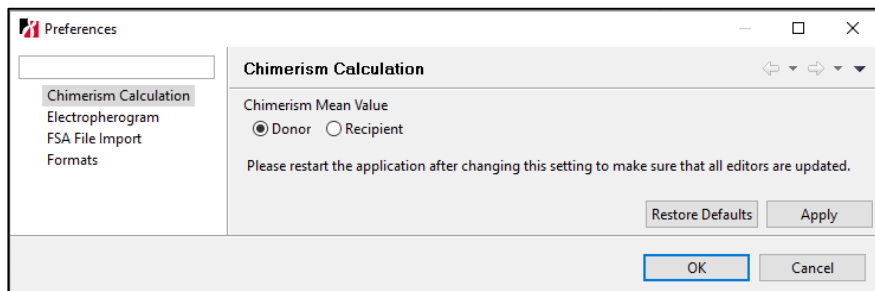


Az alsó sávban megjelennek a lejáró licenckkel kapcsolatos megjegyzések.



Preferences (Beállítások)

A felhasználói beállítások megnyitásához válassza az **Extras > Preferences (Extrák > Beállítások)** menüpontot (lásd [Ábra 5](#)). A beállítások között a felhasználók megadhatják a bioinformatikai elemzések, a jelentések és az elektroferogramok megjelenítésének preferált beállításait.



Ábra 5. A felhasználók által módosítható beállítások

- **Chimerism Calculation (Kiméra-számítás)**

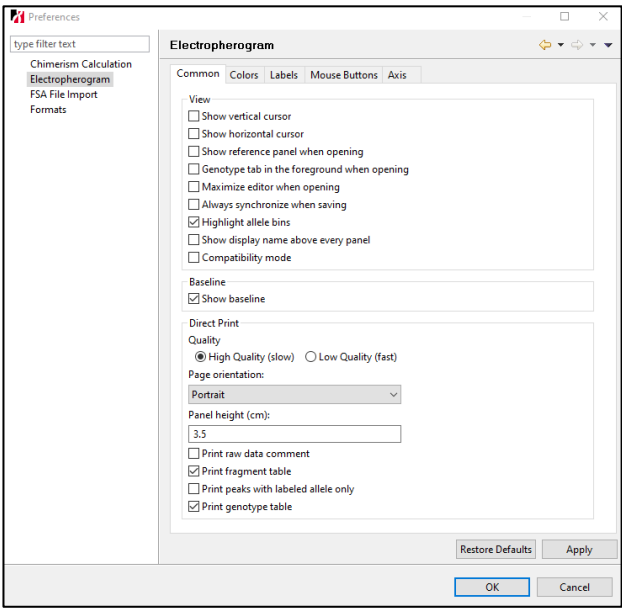
A kiméra számítások kimenete a Chimerism Calculation (Kiméra számítás) (**Extras > Preferences > Chimerism Calculation**) menüpontban adható meg. A kiméra átlag és az egyes értékek kimeneti opciója % Donor (Adományozó) vagy % Recipient (Címzett) formában választható.

- **Elektropherogram (Elektroferogram)**

A felhasználók ebben a párbeszédpanelen megadhatják az elektroferogram megjelenítésének preferált beállításait.

Az Restore Defaults (Alapértelmezések visszaállítása) gombbal visszaállíthatja az összes módosítást az alapértelmezett beállításokra.

Az Apply (Alkalmaz gombra) kattintva mentheti a módosításokat és megnyithatja a beállítások menüt, **az OK gombra** kattintva pedig mentheti a beállításokat és bezárhatja a beállítások menüt. **A Cancel (Mégse) gombra** kattintva bezárhatja a beállítások menüt és elvetheti a módosításokat.



Ábra 6. Elektroferogram megjelenítési beállítások

A különböző beállítások több fülön keresztül módosíthatók (lásd az [Táblázat 12](#)).

Táblázat 12. Az elektroferogramok szerkesztésére szolgáló funkciók

Fül	Funkció	Leírás
Common (Általános)	Show vertical/ horizontal cursor (Függőleges/vízszintes kurzor megjelenítése)	Ezeknek a funkcióknak az aktiválásával a függőleges és/vagy vízszintes kurzorok jelzik az egérmutató helyzetét a koordinátarendszeren belül. A kurzorok színét a Colors (Színek) fülön választhatja ki.
	Show reference panel when opening (Referencia panel megjelenítése megnyitáskor)	Válassza ezt az opciót, ha az elektroferogram megnyitásakor be- vagy kikapcsolja a referencia színpanelt (a méretstandard színe).

Fül	Funkció	Leírás
	Genotype tab in the foreground when opening (Genotípus fül az előtérben megnyitáskor)	Válassza ezt az opciót, ha az elektroferogram megnyitásakor a fragmensek fül helyett a genotípus fül jelenjen meg előtérben.
	Maximize editor when opening (Szerkesztő maximalizálása megnyitáskor)	Jelölje be ezt a négyzetet, ha megnyitáskor maximalizálni szeretné az elektroferogramot és a méretstandard regressziós nézeteket.
	Always synchronize when saving (Mentéskor mindig szinkronizál)	Válassza ezt az opciót az elektroferogram-koordinátarendszer és a fragmens/genotípus táblázat változásainak automatikus szinkronizálásához.
	Highlight allele bins (Allélbinok kiemelése)	Kapcsolja ki ezt az opciót, ha az allélbinokat nem szeretné szürkén kiemelni az elektroferogramon belül.
	Show display name above every panel (A megjelenített név megjelenítése minden panel felett)	Válassza ezt az opciót, ha az elektroferogramon minden panel felett meg szeretné jeleníteni a nyers adatfájl nevét. Ez a beállítás fontos lehet az elektroferogram kinyomtatásakor.
	Compatibility mode (Kompatibilitási mód)	Aktiválja, ha problémák merülnek fel az elektroferogram megtekintése közben. A legtöbb esetben ez az opció megoldja a problémákat.
	Show baseline (Alapvonal megjelenítése)	Ez az opció határozza meg, hogy a bázisvonal megjelenik-e vagy sem.
	Quality (Minőség)	Válassza ki, hogy az elektroferogramok közvetlen nyomtatását magas (lassú nyomtatás) vagy alacsony/közepes

Fül	Funkció	Leírás
		minőségben (gyors nyomtatás) kívánja-e végrehajtani.
	Page orientation (Oldal tájolása)	Ez a beállítás befolyásolja az elektroferogramok tájolását a nyomtatáson belül. Válasszon a Portrait (Függőleges) vagy a Landscape (Fekvő) közül.
	Panel height (Panel magasság) (cm)	Meghatározza a panel magasságát (cm) a nyomtatáson belül.
	Print raw data comment (Nyers adatok nyomtatása megjegyzés)	Válassza ezt az opciót, ha a nyers adatokból importált megjegyzéseket szeretné belefoglalni a nyomtatásba (a koordinátarendszer felett jelenik meg).
	Print fragment table (Fragmentumtábla nyomtatása)	Válassza ezt az opciót, ha az elektroferogramot és a hozzá tartozó fragmentum táblázatot szeretné kinyomtatni.
	Print peaks with labeled alleles only (Csak a jelölt allélokkal rendelkező csúcsok nyomtatása)	Válassza ezt az opciót, ha a táblázat információinak kinyomtatását csak a címkézett allélra szeretné korlátozni.
	Print genotype table (Genotípustábla nyomtatása)	Válassza ezt az opciót, ha az elektroferogramot és a hozzá tartozó genotípus táblázatot szeretné kinyomtatni.
Color (Szín)	Adja meg a kurzorok, a csúcsok magassága, mérete és területe, valamint az artefaktumok színeit.	
Labels (Címkék)	Válasszon egyedi színeket a címkékhez.	
	Adja meg a különböző elemek betűtípusait, és válassza ki, hogy melyik mintatípushoz rendeljen címkéket. Ezenkívül eldöntheti, hogy mely csúcsinformációkat jelenítsen meg a koordinátarendszerben.	

Fül	Funkció	Leírás
Mouse Buttons (Egérgombok)	Az egérgombokhoz különböző funkciók rendelhetők az elektroferogramokon belül. Választhatja, hogy az egérekattintással állított rendeljen hozzá vagy töröljön, egy adott csúcs felugró menüjét nyissa meg, vagy egy csúcsot válasszon ki. Mind a négy opció hozzárendelhető a kívánt egérgombhoz, és a működési mód egyetlen kattintás vagy dupla kattintás között váltható. Felhívjuk figyelmét, hogy az itt végzett módosítások csak a mentés után megnyitott elektroferogramokon lesznek aktívak.	
Axes (Tengelyek)	Adja meg a tengelyeket és a tengelyek méretezését az elektroferogramon belül.	
	Position of the X/Y-axis scale (Az X/Y-tengely skála pozíciója)	Válassza ki, hogy a tengelyek hol jelenjenek meg a koordináta-rendszerben (a koordináta-rendszer alján és/vagy tetején, bal oldalán és/vagy jobb oldalán).
	Unit of the X-axis (Az X-tengely egysége):	Válassza ki az X-tengely mértékegységét: adatpont vagy (kiszámított) bázispárok. Alapértelmezés szerint a bázispárok jelennek meg.
	Use equal RFU scale for all panels by default (Alapértelmezés szerint azonos RFU-skála használata minden panelen)	Válassza ezt az opciót, ha eldönti, hogy az összes panel RFU-skála alapértelmezésként ugyanabban a tartományban legyen-e, vagy a panelek RFU-skála a megfelelő csúcsmagasságokhoz legyen igazítva. Az egyenlő méretezés közvetlenül is be- és kikapcsolható az elektroferogram-szerkesztőben az Equalize Zoom (Egyenlő méretezés) gombra kattintva.
	Show this range of the electropherogram	Válassza ezt az opciót, ha meg szeretné határozni, hogy az elektroferogram mely tartománya jelenjen meg. Az X tengely ehhez a

Fül	Funkció	Leírás
	(Az elektroférogram ezen tartományának megjelenítése)	tartományhoz lesz igazítva. Alapértelmezés szerint a küszöbérték feletti adatpontok teljes területe megjelenik. Felhívjuk figyelmét, hogy az itt végzett módosítások csak a mentés után megnyitott elektroférogramok esetében lesznek aktívak.

- **Data Analysis (Adatelemzés)**

A ChimerisMonitor IVD támogatja különböző szekvenálóformátumok (fsa fájlok) nyers adatainak importálását és értékelését. A program a folyamat részeként azonosítja a csúcsoakat és az artefaktokat, valamint képes a csúcsoakat allélhez rendelni, és így DNS-profilokat generálni. A fragmenelemzési adatok nyers adatelemzésének részletes leírását lásd a Elektroferogramok elemzése és A kiméraelemzés eljárása. Az elemzési módszerek **az Extras > Preferences > Data Analysis > Analysis Methods (Extrák > Beállítások > Adatelemzés > Elemzési módszerek)** útvonalon találhatók. Az Analysis Methods (Elemzési módszerek) **Chimera IVD** és **DIPscreen IVD** részletes paraméterei a **Show (Megjelenítés) gombra** kattintva jeleníthetők meg.

MEGJEGYZÉS



Az elemzési módszerek az IVD tanúsított folyamat részét képezik, ezért nem módosíthatók. Az adatelemzéssel és a futtatás validálásával kapcsolatos segítségért kérjük, vegye fel a kapcsolatot a support@biotype.de címmel.

- **Formats (Formátumok)**

A kívánt dátumformátum szerkeszthető: pl. YYYY-MM-DD

MEGJEGYZÉS



A koherens dátumok fontosak a transzplantációk létrehozásához és a mintatípusok meghatározásához.

Funkciók a szerkesztőkben

Patient Editor (Betegszerkesztő)

A **Patient Editor (betegszerkesztő)** a szoftverben a betegspecifikus adatok kezelésének és az azt követő számításoknak központi áttekintését jelenti.

A beteg összes mintája **Samples & Transplantations (mintája és transzplantációja)** táblázatos formában jelenik meg. Ezenkívül az áttekintésben megtekinthetők a kiméra-számítások eredményei, vagy jelentések készíthetők, amelyek a **Reports (Jelentések fülön)** kerülnek összegyűjtésre. A **Patient Editor (Betegszerkesztő)** összes lehetséges funkciója összefoglalva megtalálható a [Táblázat 13.](#)

Táblázat 13. A Patient Editor (betegszerkesztő) funkciói

Ikón	Funkció	Leírás
	Create Report (Jelentés létrehozása)	Monitoring jelentés létrehozása kimeraelemzéshez
	Export Patient (Beteg exportálása)	A részletes betegadatok csv formátumban kerülnek exportálásra
	Save (Mentés)	Módosítások mentése
	Delete (Törlés)	Minta vagy transzplantáció törlése. A transzplantáció törléséhez a transzplantáción belül nem szabad sem recipiens, sem donor fájl kiválasztani.

Ikon	Funkció	Leírás
	Open Electropherogram (Elektroferogram megnyitása)	Nyissa meg a Panel Editor (Panel szerkesztő) ablakot: A kiválasztott CE-minták összes elektroferogramja megjelenik.
	Create new Transplantation (Új transzplantáció létrehozása)	Új transzplantáció létrehozása. A részleteket lásd a fejezetben <u>Transplantation Editor</u> (Transzplantációs szerkesztő).

Create Report (Jelentés létrehozása)

A beteg monitorozásának rögzítéséhez riport funkció áll rendelkezésre. A riport tartalmazza a legutóbb elvégzett számítások eredményeit, amelyeket táblázatos formában ábrázol (lásd Ábra 7 a.) és a használt módszer szerint rendezett. Ezenkívül a jelentés grafikonon ábrázolja a beteg teljes monitorozási folyamatát (lásd Ábra 7 b.).

A riport létrehozásához kattintson a  **Create Report (Jelentés létrehozása)** ikonra a **Patient Editor (Betegszerkesztő)** jobb felső részén.

Kitöltheti a megfelelő szabad szövegmezőket (Subject, Comments (Tárgy, Megjegyzések)). Ezek az információk automatikusan bekerülnek a riportba.

Az automatikus összeállítás elindításához kattintson **az OK gombra**.

A riport automatikusan PDF formátumra konvertálódik, menthető és nyomtatható. A már elkészült riportok a **Patient Editor (Betegszerkesztő) Reports (Jelentések)** fülén kerülnek elmentésre, és dupla kattintással megnyithatók, vagy a  **Delete File (Fájl törlése)** ikonra kattintva törölhetők.

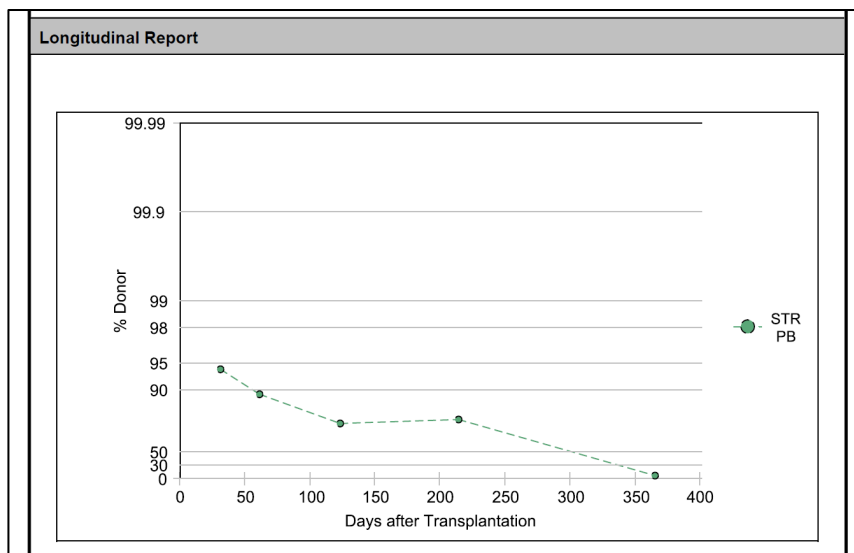
a

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

 ChimerisMonitor IVD

 Chimerism Report				
Patient Information				
Name	Muster, Max			
Patient ID	123456			
Date of Transplantation	04/05/2023			
Donor ID				
Report Information				
Days after Transplantation (Tx)	2			
Calculation	% Donor			
Subject				
Comments				
Current Test Result				
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%
			Mean:	30.005%
			SD:	4.811%

b



Ábra 7. Kiméra riport (a) táblázatos formában és (b) hosszanti grafikontként

Export Patient (Beteg exportálása)

A páciens monitorozásának feldolgozható csv fájlként való generálásához exportálási funkció áll rendelkezésre. Az export tartalmazza az általános betegadatokat, valamint a ***Samples & Transplantations (Minták és transzplantációk)*** táblázatban megjelenített összes információt.

Az export csv fájlként kerül létrehozásra, amely a fájlkezelő segítségével, tetszőleges helyre menthető.

MEGJEGYZÉS

i

Felhívjuk figyelmét, hogy az operációs rendszer vagy a használt táblázatkezelő szoftver beállításaitól függően további lépésekre lehet szükség az adatok különböző cellákba történő rendezéséhez.

Sample Editor (Minta szerkesztő)

A **Sample Editor (Minta szerkesztő)** (lásd [Ábra 8](#)) a **Patient Editor (Betegszerkesztő)** táblázatos megjelenítésében az egyes CE-mintákra való dupla kattintással nyitható meg. Az áttekintés tartalmazza az általános mintaadatokat és a számítás elvégzése után minden markerre vonatkozó kiméraértékek táblázatát.

The screenshot shows the 'Sample Editor' window for 'CHN_Donor.fsa'. It has a 'General' tab with the following fields:

- ID: CHN_Donor.fsa
- Sampling Date*: 04/05/2023
- Client: IVD
- Sample Type: Donor (dropdown menu)
- Sample material: PB

Below the 'General' tab is a section for 'Chimerism Calculation'.

Ábra 8. A Sample Editor (minta szerkesztő) része

A **Sample Editor (minta szerkesztő)** három részből áll. Az **Általános** részben további paraméterek (lásd [Táblázat 14](#)) vannak megadva minden mintához. Határozza meg a megfelelő paramétereket, mivel azok szükségesek a sikeres transzplantációs beállításokhoz vagy a kiméraértékek kiszámításához.

Táblázat 14. A Sample Editor (minta szerkesztő) Általános fülén megadott információk

Információ	Leírás
Sample Type (Minta típus)	A Sample Type (minta típus) meghatározása elengedhetetlen a transzplantációk vagy a kiméra-számítás beállításához. Válasszon a következő lehetőségek közül: Recipient (előzetes allo-HSCT), Donor vagy PostTx (allo-HSCT utáni monitorozási minta).
Sampling date (Mintavételi dátum)	Határozza meg a mintavétel dátumát. A Recipient és Donor típusú mintáknak a transzplantáció dátuma előtti

Információ	Leírás
	dátummal kell rendelkezniük. A PostTx típusú mintáknak a transzplantáció dátuma utáni dátummal kell rendelkezniük.
Sample material (Mintaanyag)	Meghatározza a minta szövetét vagy eredetét. A Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit PB alkalmazásához a perifériás vér előre kiválasztásra kerül az IVD ügyfél számára, és nem módosítható.
Client (Ügyfél)	Leírja a szoftver állapotát. Az IVD-t az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) szerint határozzák meg. A ChimerisMonitor RUO alkalmazásban feldolgozott minták az RUO-t jelzik ügyfélként. A ChimerisMonitor 2.1 alkalmazásból importált adatbázisbejegyzések az Client Transfer (ügyféltvitelt) jelzik.

A minta szerkesztőben végzett összes módosítást a főablak menüsorában található  **Save (Minta szerkesztő mentése) gombra** kattintva erősítse meg. Ellenkező esetben a **Sample Editor (minta szerkesztő)** bezárásakor vagy bizonyos számítások elindításakor a rendszer kéri a módosítások megerősítését. A megerősítéshez kattintson **az Yes (Igen) gombra**. A módosítások mentése nélkül a minta szerkesztő bezárásához kattintson **a No (Nem) gombra**, vagy a **Cancel (Mégse) gombra** kattintva térjen vissza a **Sample Editor (minta szerkesztő)**.

MEGJEGYZÉS

i

A mintákkal kapcsolatos módosítások nem kerülnek automatikusan alkalmazásra a már befejezett számításokra vagy transzplantációkra, amelyek ezekhez a mintákhoz kapcsolódnak. Ezért minden számítást és transzplantációs beállítást meg kell ismételni vagy vissza kell állítani, ha azokat utólagosan használják.

A **Chimerism Calculation (Mintaszerkesztő Kimerizmus számítás)** szekció táblázatos áttekintést nyújt a monitorozási minták számítási eredményeiről. A szekció sikeres számítás után aktívvá válik. Ezt követően

a számított értékek összefoglalásra kerülnek a **Samples & Transplantations (Betegszerkesztő Minták és transzplantációk)** nézetében is.

Az **FSA Import Errors and Warnings (FSA importálási hibák és figyelmeztetések)** részben minden lehetséges figyelmeztetés megjelenik a minta vagy a futtatás minőségével kapcsolatban. A további feldolgozás előtt ellenőrizze az elektroferogramokat és a méretmeghatározási regressziókat.

A Sample Editor (minta szerkesztő) több funkciója is kiválasztható az eszköztárról. Részletes leírások [Táblázat 15.](#)

Táblázat 15. A Sample Editor (minta szerkesztő) funkciói

Ikon	Funkció	Leírás
	Calculate Chimerism (Kiméra-számítás)	Vezetett folyamat az észlelt markerek megjelenítésével, marker kiválasztással a kiméraelmzéshez és a kiméra kiszámításához (egymarkeres kiméra, teljes kiméra és szórás)
	Open Chimerism Panel (Kimérapanel megnyitása)	A poszt-Tx minták, donor és recipiens profilok elektroferogramjainak megjelenítése. Profilok összehasonlítása és a recipiens-specifikus allélok lehetséges pozícióinak ellenőrzése
	Open Electropherogram Editor (Elektroferogram-szerkesztő megnyitása)	A minta elektroferogramjának megjelenítése A minta érvényességét a kötegelt importálás során ellenőrizzük, de mindig végezzon valószínűségi ellenőrzést. A helyes csúcsok hozzárendelése elengedhetetlen az informatív markerek pontos meghatározásához és a kiméra-számítás megbízhatóságához
	Open Size Calling Regression (Nyitott méretmeghatározási regresszió)	A minta méretmeghatározási regressziója A méretmeghatározási regressziós vonal és a minőségi érték megjelenítése. Ezenkívül megjelenik egy táblázat a csúcsok és azok minőségének részleteivel.

Ikon	Funkció	Leírás
		A kötegelt importálás során végzett minta minőség-ellenőrzés lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg.
	Open Allelic Ladder Electropherogram (Nytott allél-létra elektroferogram)	Allelic Ladder Electropherogram (Allél létra elektroferogram) és Size Calling Regression (méretmeghatározási regressziója) Megjelennek a lehetséges minőségi figyelmeztetések... A kötegelt importálás során a Run Validation (Érvényesítés futtatása) fülön A betegnézet FSA import figyelmeztetések fülén belül
	Open Positive Control Electropherogram (Nytott pozitív kontroll elektroferogram)	Positive Control Electropherogram (Pozitív kontroll elektroferogram) és Size Calling Regression (méretmeghatározási regresszió) A Positive Control (pozitív kontrollok) értékelése a kötegelt importálás során megjeleníti a lehetséges minőségi figyelmeztetéseket
	Open No Template Control Electropherogram (Nyissa meg a sablon nélküli kontroll elektroferogramot)	No Template Control Electropherogram (Sablon nélküli kontroll elektroferogram) és Size Calling Regression (méretmeghatározási regresszió) A No Template Control (sablon nélküli kontrollok) értékelése a kötegelt importálás során lehetséges minőségi figyelmeztetéseket jelenít meg.
	Save (Mentés)	Minden módosítás mentése

MEGJEGYZÉS



A kiméra-számítás képletei a Félig kvantitatív elemzés – kiméraelemzés fejezetben tekinthetők meg.

Elektroferogramok elemzése

A minta és a kontroll elektroferogramok elemzése fontos része a megbízható minőségértékelésnek.

MEGJEGYZÉS



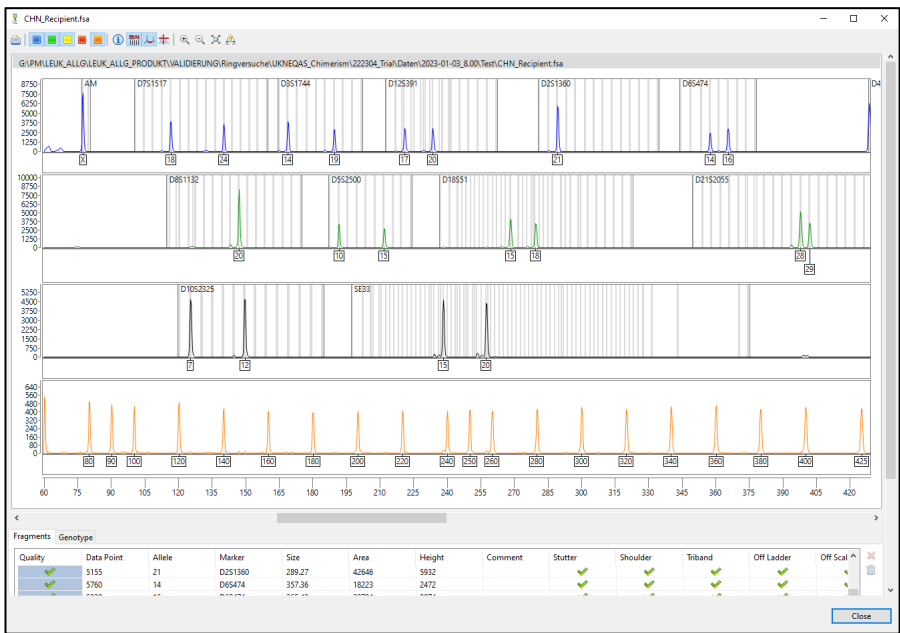
Annak ellenére, hogy a kötegelt importálás során automatikusan elvégzik az általános futtatás és a minta validálását, mindig ellenőrizze az eredmények valószínűségét. Az elektroferogramok áttekintése fontos része a minta és a készülék teljesítményének értékelésének.

Minden elektroferogram a kapilláris gélelektroforézisből származó elemzett nyers adatok grafikus kimenetét ábrázolja. A ChimerisMonitor IVD egy speciális grafikus felhasználoi felületet kínál az elektroferogramok megjelenítéséhez. A kiválasztott minta elektroferogramjának értékeléséhez kattintson az  **Open Electropherogram Editor (Elektroferogram szerkesztő megnyitása)** gombra. A Positive Control (pozitív kontrollhoz) válassza **az Open Positive Control Electropherogram (Pozitív kontroll elektroferogram megnyitása) lehetőséget** az  ikonra kattintva, a No Template Control (sablon nélküli kontrollhoz) pedig válassza **az Open No Template Control Electropherogram (Sablon nélküli kontroll elektroferogram megnyitása) lehetőséget** az  .

A megjelenítés felhasználoi preferenciák szerinti esetleges módosításához válassza **az Extras > Preferences > Electropherogram (Extrák > Beállítások > Elektroferogram)** menüpontot.

Az Electropherogram Editor (lásd Ábra 9) tartalmaz egy menüsort, amely több funkciót is tartalmaz (lásd Táblázat 16), valamint a kapilláris gélelektroforézis elemzett nyers adatait, amelyek előre kiválasztott paneleken jelennek meg. A koordináta-rendszer Y-tengelyének egysége RFU, míg a közös X-tengely *bázispárok* vagy *adatpontokat* használ. A koordináta-rendszerek mindig ugyanazt az X-tengely tartományt jelenítik meg. Ezenkívül **a Fragments (fragmensekkel)** kapcsolatos részletes információk, amelyek abszolút értékeket tartalmaznak, mint például

adatpontok, allélok, markerek, méret, magasság, terület és QC jelzők, valamint a **Genotype (genotípus)** is megjelennek az elektroferogramok alatti táblázatokban.



Ábra 9. Elektroferogram-szerkesztő, pl. minta a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit elemzéséből

Az **Electropherogram Editor (elektroférogram-szerkesztővel)** végzett munkához a következő funkciók használhatók (lásd [Táblázat 16](#)).

Táblázat 16. Funkciók az elektroferogram-szerkesztőben

Ikon	Funkció	Leírás
	Print (Nyomtatás)	Az elektroferogramot az aktuális nézet szerint nyomtatja ki, beleértve a jelenlegi méretezést, a panel és a címke kiválasztását, valamint a két táblázatot. A nyomtatási beállítások módosításához

Ikón	Funkció	Leírás
		lépjen az Extras > Preferences > Electropherogram > Direct Print (Extrák > Beállítások > Elektroférogram > Közvetlen nyomtatás) menüpontra.
	Dye Selection (Festékválasztás)	Válassza ki a kívánt színt a hivatkozott színpanelek megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	Display Name Above Every Panel (Név megjelenítése minden panel felett)	A minta neve állandóan megjelenhet a panelek felett. Ez nincs hatással a nyomtatási beállításokra.
	Show/Hide Allele Bins (Allélbinok megjelenítése/elr ejtése)	Deaktiválja vagy aktiválja az allélbinokat, amelyeket szürke csíkok jelölnek a koordináta-rendszerekben.
	Show/Hide Baseline (Alapvonal megjelenítése/elr ejtése)	Az egyszerűsített elemzés érdekében az alapvonal megjeleníthető vagy elrejthető.
	Show/Hide Cursor (Kijelző/elrejtés)	Az egérmutató pozíciója a választott színű kurzorokkal jelölhető (lásd a beállításokat).
	Zoom In (Nagyítás)	A panel nézetét nagyítással lehet megváltoztatni.
	Zoom Out (Kicsinyítés)	A panel nézetét kicsinyítéssel módosíthatja.
	Fit (Illeszkedés)	Térjen vissza az aktív panel teljes megjelenítéséhez.

Ikon	Funkció	Leírás
	Equalize Zoom (Zoom kiegyenlítése)	Határozza meg, hogy az összes panel Y-tartománya mindig azonos legyen-e, vagyis ha egy panelt nagyít, a többi is nagyítva jelenik meg, vagy hogy az egyik panel nagyítása függetlenül működjön.

MEGJEGYZÉS

i

A minőségjelzők összefoglalják, hogy észleltek-e artefaktokat  vagy sem , illetve hogy az azonosítás nem egyértelmű és ellenőrizni kell-e . Ez magában foglalja: Stutter, Shoulder, Tri-Band, Off-ladder, Off-scale (akadozás, váll, háromsávós, létrán kívüli, skálán kívüli) és Sepctral Overlap (spektrális átfedés), valamint azt, hogy maximum peak height (a maximális csúcsmagasság) (MPH) és maximum peak width (a maximális csúcs szélesség) (MPW) túllépésre került-e vagy sem.

Size Calling Regression (Méretmeghatározás regresszió) elemzése

A Size Calling Regression (méretmeghatározási regresszió) fontos módszer az amplitudonok pontos hosszának meghatározásához minden panelben. Az allél-létra teljesítménye mellett ez az egyik előfeltétele a pontos allél-meghatározásnak.

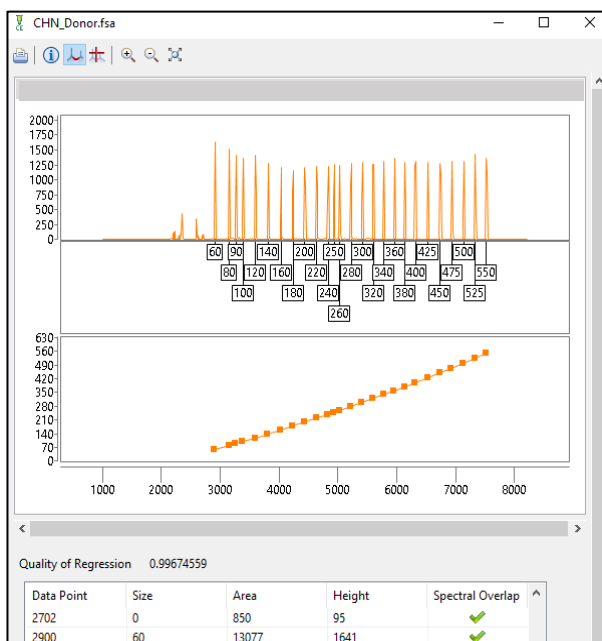
A méretstandardok elemzése minden mintában, allél-létrán, pozitív és sablon nélküli kontrollban értékelhető a megfelelő ikonokra kattintva  (lásd Táblázat 15) a **Sample Editor (Minta szerkesztő)**. A **Quality of Regression (regresszió minősége)** nem haladhatja meg a 0,995-öt a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit vagy a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit elemzésben a DNA Size Standard 550 (BTO) alkalmazása esetén.

MEGJEGYZÉS

i

A méretstandard érvényessége automatikusan ellenőrzésre kerül a minta- és futásvalidáció részeként a Batch Import során.

Az elektroferogramok elemzéséhez hasonló funkciók (lásd [Táblázat 16](#)) használhatók a Size Calling Regression Editor (Méretmeghatározási regresszió szerkesztő) eszköztárban (lásd [Ábra 10](#)).



Ábra 10. Size Calling Regression (Méretmeghatározási regresszió) a DNA Size Standard 550 (BTO)

Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő)

Miután sikeresen meghatároztuk a donor és a recipiens mintákat, létrehozhatunk egy transzplantációt, amelyhez ezeket hozzárendelhetjük.

A transzplantáció pácienshez való hozzárendeléséhez kattintson  a **Új transzplantáció létrehozása** a **Sample Editor (Minta szerkesztőben)**

ikonra. A Ábra 11 egy példa transzplantációs beállítás látható. A transzplantáció létrehozásához hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Rendeljen hozzá egy **Transplantation ID (transzplantációs azonosítót)**.
2. Rendelje hozzá a transzplantáció **Date (dátumát)**. Ez a bejegyzés kötelező a recipiens és a donor minták kiválasztásához.
3. Opcionális: Adjon meg egy **Donor ID (donor azonosítót)** a transzplantáció egyértelmű meghatározásához.
4. Válassza ki a megfelelő donor és recipiens (Pre Tx) mintákat a CE-szakaszban.

MEGJEGYZÉS



Csak a Recipient (Receptor) és Donor (Donor) típusú minták jelennek meg, amelyek mintavételi dátuma korábbi, mint a transzplantáció dátuma.

5. A referenciaadatok kiválasztása után a készletben található összes donor és recipiens marker genotípusa megjelenik a **Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő)** ablakban (lásd Ábra 11).

Left Screenshot (Sample 123456):

Transplantation ID: 123456, Date: 04/05/2023, Client: IVD

Recipient: CHN_Recipient.fsa, Donor: CHN_Donor.fsa

Marker	Recipient	Donor	Quality
☐ AM	X	X, Y	Non Inform...
☒ D7S1517	18, 24	20, 22	Informative
☒ D3S1744	14, 19	17	Informative
☐ D12S391	17, 20	20, 21	Stutter (n-1)
☐ D2S1360	21	22, 27	Stutter (n-1)
☒ D6S474	14, 16	13, 14	Stutter (n+1)
☐ D4S2366	9	9, 12	Non Inform...
☒ D8S1132	20	18, 19	Stutter (n+1)
☐ D5S2500	10, 15	11, 15	Stutter (n-1)
☐ D18S51	15, 18	13, 16	Stutter (n-1)
☒ D21S2055	28, 29	19, 1, 26	Informative
☒ D10S2325	7, 12	9, 11	Stutter (n+1)
☒ SE33	15, 20	14, 28.2	Stutter (n+1)

Manual Assignment

Right Screenshot (Sample 1234):

Transplantation ID: 1234, Date: 04/22/2023, Client: IVD

Recipient: DIS_Recipient.fsa, Donor: DIS_Donor.fsa

Marker	Recipient	Donor	Quality
☐ AM	X	X	Non Inform...
☒ HLD106	D106-	D106+	Informative
☐ HLD70	D70-	D70+, D70+	Non Inform...
☒ HLD84	D84-, D84+	D84-	Informative
☐ HLD103	D103-, D103+	D103-, D103+	Non Inform...
☒ HLD104	D104-, D104+	D104-	Informative
☐ HLD116	D116-	D116-, D116+	Non Inform...
☐ HLD112	D112-, D112+	D112-, D112+	Non Inform...
☐ HLD307	D307-, D307+	D307-, D307+	Non Inform...
☒ HLD310	D310-	D310+	Informative
☒ HLD110	D110-, D110+	D110-	Informative
☒ HLD133	D133-, D133+	D133-	Informative
☐ HLD79	D79+	D79-, D79+	Non Inform...
☐ HLD105	D105-, D105+	D105-, D105+	Non Inform...
☐ HLD140	D140-	D140-, D140+	Non Inform...
☒ HLD163	D163-, D163+	D163+	Informative
☐ HLD91	D91-	D91-	Non Inform...
☐ HLD23	D23+	D23+	Non Inform...

Manual Assignment

Ábra 11. Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő) példakénti alkalmazással: bal oldalon Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, jobb oldalon Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.

6. Határozza meg, mely markereket kell standardként kiválasztani a megfelelő transzplantáció kiméraállapotának kiszámításához. Kérjük, tekintse át a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit vagy Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit használati utasítását. Lásd Transzplantáció beállítása fejezetet

Ha nincs donor- vagy recipiensminta, akkor **a Manual Assignment (Kézi hozzárendelés)** lehetőséget is választhatja. A megfelelő gomb kiválasztásával kiválaszthatja a vizsgálatot, és hozzáadhatja az ismert genotípust.

MEGJEGYZÉS



A marker kiválasztása kizárólag a felhasználó felelőssége.

Calculate Chimerism (Kimerizmus kiszámítása)

A számítás megkezdése előtt kérjük, határozza meg, hogy az eredmények % recipiens vagy % donor kiméra-arányként jelenjenek-e meg **az Extras > Preferences > Chimerism Calculation (Extrák > Beállítások > Kiméra-számítás)** menüpontban. A transzplantáció beállítása és az informatív markerek előzetes kiválasztása után a kiméra-számítás elindítható a **Sample Editor (Minta-szerkesztő)** menüpontban. Kattintson a  **Calculate Chimerism (Kiméra-számítás)** gombra.

Megjelenik egy párbeszédpanel. Először egy ablak jelenik meg, amely tartalmazza az összes észlelt allélt a donorhoz és a transzplantáció recipienséhez rendelt monitoring mintából. Az ismeretlen eredetű allélok (sem donor, sem recipiens) szintén megjelennek, de a **Hide alleles of unknown origin (Ismeretlen eredetű allélok elrejtése)** gombra kattintva el lehet őket rejtteni.

MEGJEGYZÉS



Csak azok az allélok kerülnek be a számításba, amelyek egyértelműen a donortól vagy a recipiensől származnak.

A Donor és recipiens hozzárendelésének megerősítéséhez kattintson **a Next (Tovább) gombra**, vagy **a Cancel (Vissza) gombra** kattintva térjen vissza a **Sample Editor (Mintaszerkesztőbe)**.

A következő ablakban a kiméra számításhoz szükséges beviteli értékek jelennek meg (lásd Ábra 12). A Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő) ban előre kiválasztott markerek jelennek meg a táblázatban. Ezeket használhatja vagy törölheti, másokat pedig hozzáadhat. Ez a funkció különösen hasznos, ha egyetlen kiugró értéket szeretne kizárni egy elemzésből. Ezenkívül kiválaszthatja a számításhoz használt paraméter magasságát vagy területét.

MEGJEGYZÉS



A marker kiválasztásának beállításai csak az aktuális számításra lesznek érvényesek. A transzplantáció előre beállított értékei nem változnak.

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
☐	AM	X	X	X	Y
☒	D7S1517	18	24	20	22
☒	D3S1744	14	19	17	17
☐	D12S391	20	17	20	21
☐	D2S1360	21	21	22	27
☒	D6S474	14	16	13	14
☐	D4S2366	9	9	9	12
☒	D8S1132	20	20	18	19
☐	D5S2500	15	10	11	15
☐	D18S51	15	18	13	16
☐	D21S22	20	20	10	20

< Back Next > Finish Cancel

Ábra 12. A kiméra számításához szükséges beviteli értékek, pl. STR-allélok a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit segítségével

MEGJEGYZÉS



A kiméra-számítás sikeres befejezése után a **Patient Editor (Páciensszerkesztőben)** jelentés készíthető.

A Next (Tovább) gombra kattintva megerősítheti a bemeneti értékeket, és megtekintheti az összes dtektált allélt (lásd [Ábra 13](#)). **A Finish (Befejezés) gombra** kattintva az összes egyedi marker kiméraérték és a standard eltéréssel rendelkező átlagos kiméraérték megjelenik a **Mintaszerkesztőben**.

Analysis of a Chimerism Sample

Results

Press "Finish" to save these results or "Cancel" to discard them.

Marker	Allele 1 Recipient	Allele 2 Recipient	Allele 1 Donor	Allele 2 Donor	Fraction of Don...
D7S1517	18 [12,015]	22 [13,203]	22 [13,203]	25 [3,067]	0.7966
D2S1360	22 [12,741]	24 [11,246]	20 [2,383]	26 [2,361]	0.8348
D21S2055	26 [23,175]	26 [23,175]	19.1 [4,464]	22.1 [1,316]	0.8003
SE33	15 [6,638]	17 [6,426]	19 [1,662]	28.2 [1,508]	0.8047

< Back Next > Finish Cancel

Ábra 13. Eredményablak

A Patient Management (betegkezelés) funkciói

A Patient Management (Betegkezelés) a létrehozott páciensek adatbázisát tartalmazza. A táblázatos áttekintés tartalmazza az összes páciens listáját, valamint egy speciális eszköztárat szerkesztési funkciókkal. A Patient Management (Betegkezelés) funkciói találhatóak a Táblázat 17. A táblázatos megjelenítés a felhasználó igényeinek megfelelően szerkeszthető. Az egyes oszlopok hozzáadásához vagy törléséhez kattintson a jobb egérgombbal.

Táblázat 17. A betegkezelés funkciója

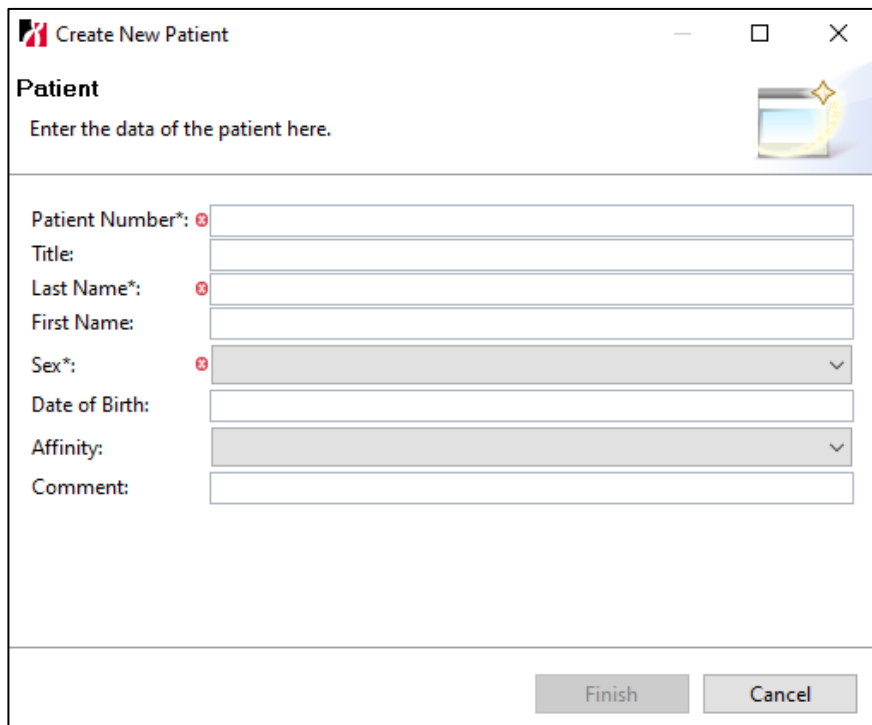
Ikon	Funkció	Leírás
	Create new patient (Új beteg létrehozása)	Új beteg létrehozása

Ikon	Funkció	Leírás
	Show patient (Beteg megjelenítése)	Nyissa meg a betegszerkesztőt
	Archive Patient (Beteg archiválása)	A beteg archiválásra kerül, és nem szerepel az aktív Betegkezelés listájában. Az archivált betegek a szűrő beállítása után megjeleníthetők.
	Reopen Patient (Beteg újbóli megnyitása)	Az archivált beteg újra megnyitásra kerül az aktív betegkezelésben
	Delete Patient (Beteg törlése)	Beteg törlése az adatbázisból
	Filter (Szűrő)	Szűrés meghatározott attribútumok (részletes betegadatok) alapján a betegadatbázisban.
	Reset Filter (Szűrő visszaállítása)	A szűrő visszaállítása az összes aktív beteg megjelenítéséhez.
	Turn Pages (Oldalak lapozása)	Előző vagy következő oldal megjelenítése
	Export Patients (Betegek exportálása)	A részletes betegadatok csv fájlként exportálhatók
	Refresh (Frissítés)	Frissítse az oldalt, hogy megjelenjenek az összes legutóbbi módosítások

Új beteg létrehozása

Új beteg létrehozásához lépjen a menüsoron a **Patient > Create new Patient (Betegek > Új beteg létrehozása)** menüpontra, kattintson az  **Create new Patient (Új beteg létrehozása)** ikonra az eszköztáron vagy a Betegkezelés menüpontban. Megnyílik egy párbeszédablak az új beteg adatlapjának létrehozásához (lásd [Ábra 14](#)). A Patient Number (Páciens

azonosító), Last Name (Vezetéknév) és Sex (Neme) mezők kitöltése kötelező. A nem itt a biológiai nem meghatározását jelenti.



Ábra 14. Create New Patient (Új beteg létrehozása) varázsló

Show Patient (Beteg megjelenítése)

A Patient Editor (Betegszerkesztő) megnyitásához válasszon ki egy beteget a Patient Management (Betegkezelés) dupla kattintással, vagy válassza a  **Show Patient (Beteg megjelenítése)** ikont. A Patient Editor (Betegszerkesztő) tartalmazza az összes részletes betegadatot, valamint a hozzárendelt mintákat és transzplantációkat.

Delete Patient (Beteg törlése)

Válassza ki a megfelelő beteget a Patient Management (Betegkezelés menüpontból), majd kattintson a  **Delete Patient (Beteg törlése)** ikonra. A beteg törléséhez az összes kapcsolódó transzplantációt törölni kell a **Patient Editor (Betegszerkesztőben)**. Egy ablakban meg kell erősítenie a törlést. **A (Finish) Befejezés gombra** kattintva törölheti a beteget a listából, **a Cancel (Mégse)** gombra kattintva pedig megszakíthatja a műveletet.

Filter (Szűrő)

A Filter (Szűrő) funkció hasznos a betegek adatbázisból történő kereséséhez. Kattintson a  **Filter (Szűrő)** ikonra. Ekkor megnyílik egy szűrőablak (lásd [Ábra 15](#)), ahol kiválaszthatja a kívánt keresési feltételeket. Használja a szűrő funkciót az archívumba való belépéshez (Állapot: archivált), mert az alapértelmezett Patient Management (Betegkezelés) csak az aktív betegeket jeleníti meg.

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**

Ábra 15. Szűrőmaszk a *Patient Management* (betegkezelésben)

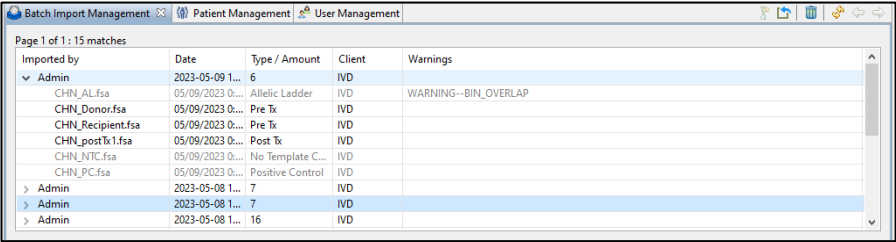
Archive (Archívum)

A könnyű hozzáférés és az adatbázis egyszerű áttekinthetősége érdekében a páciensek archiválhatók az  **Archive Patient (Archívum Beteg)** ikonra kattintva. A páciens újbóli megnyitásához és az állapot aktívra változtatásához válassza az  **Reopen Patient (Beteg újbóli megnyitása)** ikont.

Az archivált páciensek megnyithatók a Patient Editor (Betegszerkesztőben) olvasási joggal, valamint csv export létrehozására is.

Funkciók a Batch Import Management (kötegelt importkezelésen) belül

A kapilláris gélelektroforézis futtatásának Fsa-fájljait kötegben importálják, ami azt jelenti, hogy az elsődleges futtatás validálásához egy egész mappát választanak ki, beleértve a mintafájlokat és a kontrollfájlokat (pozitív kontroll, sablon nélküli kontroll, allél-létra). A Batch Import Management (kötegelt importkezelés) áttekintést nyújt az összes elvégzett kötegelt importról. Így a feldolgozó felhasználóval, a dátummal, az időponttal, valamint az importált minták típusával vagy mennyiségével kapcsolatos információk összefoglalva megjelennek a kezelőfelületen (lásd [Ábra 16](#)). A táblázat az import dátuma szerint rendezhető az időpont oszlopra kattintva.



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	

Ábra 16. Batch Import Management (Tömeges importkezelés)

A sikeres Batch Import (kötegelt importálás) után az egyes fájlok hozzárendelhetők a kívánt **Patient Editor (betegszerkesztőhöz)**. Lásd a **Batch Import Management (kötegelt importálás kezelésének)** funkcióit az alábbi [Táblázat 18](#).

Táblázat 18. A Batch Import Management (kötegelt importálás kezelésének) funkciói

Ikon	Funkció	Leírás
	Assign CE sample (CE minta hozzárendelése)	A kiválasztott mintafájl hozzárendelése a legutóbb megnyitott Patient Editor. Allelic ladders, Pozitív and No template Controls (Betegszerkesztőhöz. Allél-létrák, pozitív és

Ikon	Funkció	Leírás
		sablon nélküli kontrollok) nem rendelhetők hozzá.
	Delete Batch (Tömeg törlése)	Tömeg törlése az adatbázisból
	Refresh (Frissítés)	Frissítse az oldalt, hogy megjelenjenek az összes legutóbbi módosítások
	Turn Pages (Oldalak lapozása)	Előző vagy következő oldal megjelenítése

MEGJEGYZÉS

i

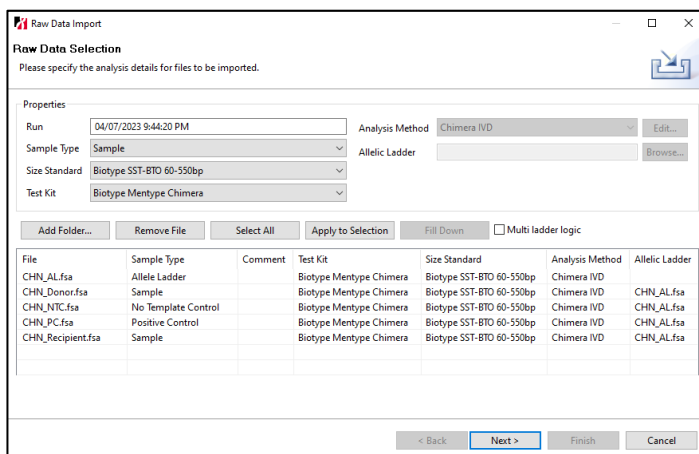
A kontrollfájlok kötelező elemei a futtatási validációs folyamatnak a **Batch Import (kötegetelt importálás)** során. Értékelésük a használt tesztkészlet követelményeinek megfelelően történik. A kontrollok CE-fájlljai a **Batch Import Management (kötegetelt importálás kezelésében)** maradnak: már hozzá vannak rendelve a konkrét **Sample Editor (minta szerkesztőhöz)**, és vizuális elemzésre elérhetők az eszköztáron belül.

A kiméraelemzés eljárása

Run/Batch Import (Futtatás/tömeges import)

A ChimerisMonitor IVD támogatja a különböző szekvenálóformátumok (fsa fájlok) nyers adatainak importálását és értékelését. A program a folyamat részeként azonosítja a csúcsokat és az artefaktokat, valamint képes a csúcsokat allélhez rendelni, és így DNS-profilokat generálni. Az importálás során az alkalmazott készlet követelményeinek megfelelően automatikus validációs folyamat indul.

A Batch Import (kötegelt importálás) elindításához kattintson a menüsoron a  **Batch Import (Kötegelt importálás)** vagy a Batch Import Management (Kötegelt importálás kezelése) gombra. Miután megadta az importált fájlok konkrét tulajdonságait, például az alkalmazott **Size Standard (méretstandardot)** és **Test Kit (tesztkészletet)**, válassza az **Add Folder (Kötegelt importálás mappa hozzáadása)** lehetőséget a mentett futtatások kereséséhez (lásd [Ábra 17](#)). Most igazítsa az importált fájlokhoz az egyes mintatípusokat az adott táblázatcellára kattintva, és válasszon a legördülő menüből. Az **Allelic Ladder (allélskála)**, a **Positive Control (pozitív kontroll)** és a **No Template Control (sablon nélküli kontroll)** kiválasztása kötelező a Batch Import (kötegelt importálás) és a futtatás validálása elvégzéséhez.



Raw Data Import
Raw 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	Allelic 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

Ábra 17. Nyers adatok kiválasztása a Batch Import (kötegelt importálás) során

A folytatáshoz kattintson a **Next (Tovább)** gombra.

A **Run Validation (Futtatás ellenőrzése)** ablakban látható a Batch Import (kötegelt importálás) állapota ([Ábra 18](#)). Az összes futtatási kontroll minőségét értékeli, beleértve az **Allelic Ladder (allélskála)**, a **Positive Control (pozitív kontroll)** és a **No Template Control (sablon nélküli kontroll)**.

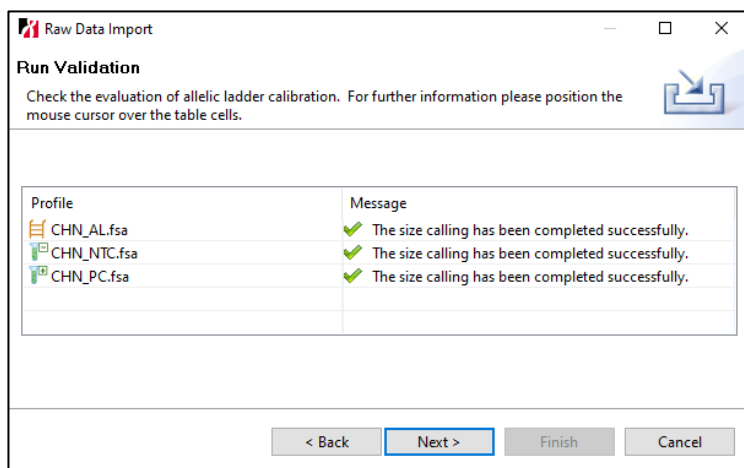
MEGJEGYZÉS

i

A sikeresen teljesített minőségi kritériumok jelölése 

A lehetséges figyelmeztetések a  jelöléssel vannak megjelölve. Egyes kritériumok nem teljesültek. Azonban a nyers adatok elemzése továbbra is lehetséges. Kérjük, tekintse át a mintákhoz kapcsolódó figyelmeztetéseket a **Sample Editor (Minta szerkesztő)** ablakban.

Ha a minőségi kritériumok nem teljesülnek, az üzenetek a  a



Ábra 18. jelöléssel Run Validation (Futásellenőrzés) a Batch Import (kötegelt importálás) során

A Run Validation (Érvényesítés futtatása) funkció a következő kritériumokat ellenőrzi:

1. Érvényes DNA Size Standard 550 (BTO) minden kontrollnál
2. Érvényes csúcsmagasságok az összes kontrollmintában

3. Megfelelő számú allélcsúcsok a lókuszoknál, vagy csúcsok hiánya a sablon nélküli kontrollnál.

MEGJEGYZÉS

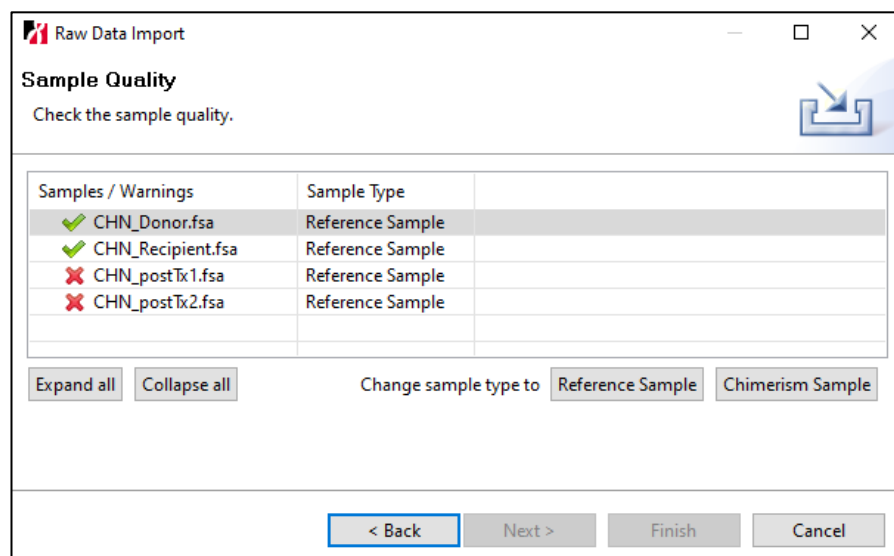


A Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit validációs követelményeiről és kritériumairól részletes információkat a készletekhez mellékelt használati utasításokban talál. Az alkalmazott elemzési módszer beállításai **az Extras > Preferences > Data Analysis > Analysis Methods (Extrák > Beállítások > Adatelemzés > Elemzési módszerek)** menüpontban jeleníthetők meg.

A Sample Quality (minta minőségének) értékeléséhez kattintson **a Next (Tovább)** gombra. Az érvényesség értékeléséhez a fent leírt általános kritériumok alkalmazandók.

Győződjön meg arról, hogy minden mintához a megfelelő mintatípus van kiválasztva (lásd [Ábra 19](#)). A mintatípus megváltoztatásához válassza ki a megfelelő mintát, majd kattintson a táblázat cellájára, és válasszon a legördülő menüből, vagy válassza a táblázat alatti **preTx Sample** vagy **postTx Sample** gombot.

A sikertelennek minősített minták esetében a hiba magyarázatát a Sample/Warnings (Minta/Figyelmeztetések) oszlopban található nyílra kattintva lehet kibontani. A minta érvényességének sikertelensége esetén a megfelelő mintát törölni kell a varázsló 1. oldalán található fájl táblából az import befejezéséhez.



Ábra 19. Minta minőségének értékelése a Batch Import (kötegelt importálás) során. Például a postTX-minták mintatípusát meg kell változtatni

A folyamat befejezéséhez kattintson a **Finish (Befejezés) gombra**. A folyamat megszakításához kattintson a **Cancel (Mégse) gombra**.

A **Batch Import Management (kötegelt importálás kezelése)** megnyílik, hogy a validált mintákat hozzárendelje a **Patient Editor (betegszerkesztőhöz)**. Kérjük, olvassa el Funkciók a Batch Import Management (kötegelt importkezelésen) belül fejezetet.

Elektroferogramok elemzése

A ChimerisMonitor IVD általános futtatást és minta-érvényesítést hajt végre a készletre vonatkozó paraméterek és követelmények szerint. Mindazonáltal minden minta elektroferogramját a felhasználónak kell értékelnie.

A Sample (minta-) vagy Electropherogram Editors (elektroferogram-szerkesztőn) belüli egyes funkciókról részletes információkat Sample Editor (Minta szerkesztő) fejezetben talál.

A kapilláris gélelektroforézis futtatásának minőségét a következő paraméterek ellenőrzésével lehet értékelni:

1. Helyes allél-hozzárendelések:

Csak a hozzárendelt allélok állnak rendelkezésre a preTx minták markerének kiválasztásához, és csak ezeket integrálják a poszt-Tx minták kiméra-számításába. Minden elektroferogram vizuális értékelése erősen ajánlott.

2. Értékelje az összes kontrollmintát:

Beleértve az allél-létrát, a pozitív kontrollt és a sablon nélküli kontrollt, valamint azok méretminőségét. Ellenőrizze a csúcsmagasságokat, a helyes allél-hozzárendelést és a csúcs alakját a megfelelő tesztkészlet használati utasításának megfelelően.

MEGJEGYZÉS



A napi ingadozások, a környezeti feltételek, a fogyóeszközök állapota és a DNS minősége befolyásolhatják a kapilláris gélelektroforézis eredményeit. Ezek a hatások magukban foglalják a csúcsok alakjának változását, például a csúcsok elnyúlását, előrehaladását, vállcsúcsok kialakulását vagy a csúcsok alapjának kiszélesedését, de a csúcsok magasságának csökkenését vagy kiegyensúlyozatlanságát is

3. A minta minőségének értékelése:

A csúcsmagasságok, allélkiosztások, csúcsformák és méretezési minőség ellenőrzésével a megfelelő tesztkészlet használati utasítása alapján.

A megjelölt allélok számának ésszerűnek kell lennie. PostTx minták elemzésekor a DNS-profiloknak összehasonlíthatónak kell lenniük a donor vagy recipiens mintákkal. A szoftver támogatja a donor- vagy betegspecifikus allelelek szűrését.

Bármely további csúcs artefaktum vagy kontamináció lehet — lásd a Hibaelhárítás fejezetet.

4. Lehetséges artefaktumok értékelése:

Az artefaktumok a ChimerisMonitor IVD segítségével észlelhetők. Kérjük, értékelje az elektroferogram-szerkesztőben található egyes fragmens táblázatok minőségét.

Stutters: A stutter csúcsok előfordulása a ismétlődő szerkezet sorrendjétől és az allélok számától függ. Az n-4 csúcsokat a tetranukleotid STR motívumok amplifikációja során bekövetkező ismétlődő egységek elvesztése okozza, amely a Multi Taq 2 DNA Polymerase csúszási hatásának következménye. A stutter csúcsok csak az STR kit Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit esetében relevánsak.

Shoulder- and Split-Peaks (Váll- és osztott csúcsok): A váll- és osztott csúcsok kettős csúcsok, amelyek maximuma körülbelül egy bázispár távolságra van egymástól. Ezek a csúcsok a nem sablonos hozzáadás következtelenségének eredményei lehetnek, ami a PCR-reakció során a polimeráz által a PCR-termékek hiányos adenilációjának következménye.

Off-Ladder (Létrán kívüli): A létrán kívüli csúcsok az allébinokon kívül helyezkednek el. Ezek nagyon ritka allélok vagy más artefaktumok eredményeként jöhetnek létre. A létrán kívüli csúcsok allélokhoz rendelhetők (új vagy felhasználó által definiáltakhoz).

Off-scale: Az off-scale csúcsok fluoreszcenciája (RFU) meghaladja a mérési tartományt (akár 32 000 RFU-ig).

Tri-Band: Előfordulhat, hogy egy elemző készülék három jelet észlel, bár csak két PCR-fragmentum van. Ezt a jelenséget tri-band mintának nevezik. A tri-band minta csúcsai mind azonos magasságúak, vagy két csúcs együttesen éri el a harmadik magasságát. A tri-band minták az elemző készülékek és készletek sajátosságai. Számos ismert tri-band minta már szerepel a referencia-adatbázisban.

Spectral Overlap (Spektrális átfedés): A spektrális átfedésből származó artefaktumok olyan csúcsok, amelyek fluoreszkáló

festékek emissziós spektrumainak átfedéséből származnak, azaz egy festék jele tévesen egy másik színpanelen is észlelhető. Ezért ezek a pull-upok ugyanazon a helyen (adatponton) helyezkednek el, mint a nagyobb csúcs, csak egy másik színpanelen.

Peak Height and Width (Csúcsmagasság és -szélesség): A túl nagy RFU-értékek pull-upokat jelezhetnek. Ezenkívül a túl széles csúcsokat sem szabad alléfragmentumoknak tekinteni. Ezért beállíthatja a maximális csúcsmagasságokat és -szélességeket.

Transzplantáció beállítása

Az információs lókuszok meghatározásához a **Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő)** segítségével minden mintatípust be kell rendelni a **Donor** és a **Recipient** számára az egyes **Sample Editor (A minta szerkesztőben)**. A Transplantation Editor összes funkciójáról részletes információkat Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő) fejezetben talál.

Kattintson a  **Transplantation Editor (Transzplantációs szerkesztő)** gombra, majd a **Create new Transplantation (Új transzplantáció létrehozása)** gombra a **Patient Editor (Betegszerkesztő)** ablakban, és adja meg a Date (dátumot) és a Transplantation ID (transzplantációs azonosítót). Miután hozzárendelte a donor és a recipiens mintát a transzplantációhoz, az informatív lókuszokat általános előválasztásként kiválaszthat

Kvalitatív elemzés – informatív lókuszok azonosítása

Az alábbiakban a betegspecifikus lókuszok azonosítását és megkülönböztetését magyarázzuk. Ezért a donorspecifikus lókuszokat nem informatívnak definiáljuk. Az informatív lókuszok azonosítását a transzplantáció előtti beteg- és donordataiból végzik.

Informative Loci (Informatív lókuszok): A beteg mintájában legalább egy allél nem mutatható ki a donor mintájában.

Csak Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit esetén: Ez az allél nem lehet a donorminta stutter területén.

Non-Informative Loci (Nem informatív lókuszok): Lókuszok, ahol a betegspecifikus csúcs átfedi a donorszpecifikus csúcsot, vagy donorszpecifikus lókuszok.

Csak a **Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit** esetében releváns:

Stutter (n+1) loci (Stutter (n+1) lókuszok): A betegspecifikus csúcs átfedi a donorszpecifikus csúcs n+1 stutterjét. Az ilyen lókuszok akkor használhatók, ha kevés informatív lókusz áll rendelkezésre.

Stutter (n-1) loci (Stutter (n-1) lókuszok): A betegspecifikus csúcs átfedi a donorszpecifikus csúcs n-1 stutterjét. Az ilyen lókuszok csak akkor használhatók, ha nincs más informatív vagy stutter (n+1) lókusz.

A lókusz informativitásának értékelése a következő publikált képletek szerint történik: 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), p. 511-518.¹

MEGJEGYZÉS



A félig kvantitatív monitorozáshoz stutter (n-1) lókuszokat használva a szenzitivitás csökken a betegspecifikus allél és a donor allél stutterének átfedése miatt.

Kiméra-számítás

A transzplantáció beállítása és az informatív markerek előzetes kiválasztása után a kiméra számítás megkezdhető a **Sample Editor (Minta szerkesztő)** menüben. Kattintson a  **Calculate Chimerism (Kiméra számítás)** gombra. A kiméra számítás elvégzésének részletes leírását lásd a Calculate Chimerism (Kimerizmus kiszámítása) fejezetben.

MEGJEGYZÉS



Csak azok az allélok kerülnek be a számításba, amelyek a transzplantációban vagy a „Input Values for Transplantation” (Bemeneti értékek a transzplantációhoz) ablakban vannak kijelölve és kiválasztva.

Félig kvantitatív elemzés – kiméraelemzés

A kiméraelemzést az allo-HSCT sikerességének nyomon követésére használják. A transzplantáció után a beteg sejtjeinek egy része a beteg natív genotípusát (**P**) mutatja, míg más sejtek a donor sejtjeinek genotípusát (**D**) mutatják. A beteg kiméra jellemzőket mutat. Ideális esetben a natív genotípusú beteg sejtek aránya nullára csökken, míg a donor sejtek aránya (**D**) folyamatosan növekszik.

A kiméraelemzés azonosítja a donor és a recipiens genotípusának arányát **F(D)** a beteg mintájában.

A kiméraelemzéshez a transzplantáció előtt ismerni kell a natív genotípusokat **D** és **P**, vagyis a donor és a recipiens genotípusát.

A kiméraelemzés elvégezhető a csúcs területén (ajánlott) vagy a csúcs magasságán. A számításhoz csak azok az allélcúcsok kerülnek figyelembevételre, amelyek egyértelműen hozzárendelhetők a donor **D** vagy a recipiens **P** genotípusához. Azok a lókuszok, amelyekben a donor vagy a recipiens genotípusa legalább egy allélben eltér, bevonhatók az elemzésbe.

A donor arányának százalékos kiszámításához a következő képletet használjuk:

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

A recipiens arányának (**F(P)**) kiszámításához a donor kiméraértékét levonjuk a 100 %-ból.

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

F(D) a donor D genotípusának százalékos sejtaránya,

A(D) a donor allélok teljes csúcs területe,

A(P) a natív beteg alléljeinek teljes csúcs területe,

A minta átfogó értékeléséhez az elemzésbe bevont összes marker-százalék átlagértékét kiszámítják. Ezenkívül meghatározzák a szórás értékét is.

A kiméra számítás értékelése a *Nollet et al. (2001)* publikált képletei szerint történik.¹

Hibaelhárítás

Telepítés

Tünet	Válasz
A telepítő egy párbeszédablakot jelenít meg, amelyben felhasználónevet és jelszót kér.	A telepítéshez rendszergazdai jogosultságok szükségesek. Kérjen segítséget egy rendszergazdától, vagy adja meg egy jogosult felhasználó hitelesítő adatait.
Hiba jelentkezik a telepítés során.	A részleteket a telepítő konzol ablakában ellenőrizheti. Szükség esetén a konzol kimenetét jobb gombbal másolhatja, és további elemzés céljából fájlba mentheti.
A telepítés befejezése előtt megszakad.	A részleteket a telepítő konzol ablakában ellenőrizheti. Szükség esetén a konzol kimenetét jobb gombbal másolhatja, és további elemzés céljából fájlba mentheti.
A telepítő nem kéri a meglévő ChimerisMonitor 2.1 adatbázis importálását.	A telepítő csak a ChimerisMonitor 2.1 <i>alapértelmezett adatbázis mappájában</i> C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor\database keresi a ChimerisMonitor 2.1 adatbázist. Az importálás kérés csak

Tünet	Válasz
	akkor jelenik meg, ha a könyvtár létezik, és a PG_RELEASE fájl megtalálható benne.
Az adatbázis-importálás párbeszédpanel törlése után a párbeszédpanel többé nem jelenik meg.	A ChimerisMonitor 2.1 adatok importálása csak az első telepítéskor lehetséges, ha még nem létezik ChimerisMonitor IVD adatbázis. Az importálás párbeszédpanel törlésével új ChimerisMonitor IVD adatbázis jön létre. Mivel a meglévő ChimerisMonitor IVD adatbázisba történő importálás egyáltalán nem támogatott, a párbeszédpanel többé nem jelenik meg.

Alkalmazás

Tünet	Válasz
Az „admin” felhasználó nem szerkeszthető.	Az „admin” felhasználó a szoftverbe beépített, és nem módosítható.
A licenc érvénytelen.	A licenckulcs helytelen, vagy a licenc lejárt.
Probléma történt az adatbázis elérésével	Ez többféle probléma miatt is előfordulhat, ellenőrizze: a bejelentkezési párbeszédablak szerverbeállításait a ChimerisMonitor IVD adatbázis szolgáltatás fut-e
Az ügyfél nem indul el.	Próbálja meg elindítani az ügyfelet „Biztonságos módban” a Windows Start menüjében a megfelelő menüpont kiválasztásával. Alternatív megoldásként ellenőrizze az ügyfél naplófájlját.

Tünet	Válasz
Nem lehet betegeket létrehozni, mintákat vagy transzplantációkat módosítani.	Lehet, hogy a szoftver csak olvasási módban működik. A mód váltásához adjon meg egy érvényes licenctet.

Tömeges import

Tünet	Válasz
The UUID of the Run is not unique. (A futtatás UUID-je nem egyedi.)	A kiválasztott minták különböző analizátor futásokhoz tartoznak. Minőségi okokból minden minta ugyanabból a futásból kell, hogy származzon.
There are additional peaks after the assigned size standard peaks. Check the size standard. (A hozzárendelt méretstandard csúcsok után további csúcsok vannak. Ellenőrizze a méretstandardot.)	A méretstandardban a vártnál több csúcsot észlelték. Kizárólag a Batch Import (kötegelt importálásban) kiválasztott méretstandard használható. Ha műtermékek zavarják a méretmeghatározás regresszióját, ismételje meg a kapilláris- - gélelektroforézist. Ügyeljen arra, hogy friss fogyóeszközöket használjon.
Ladder Calibration failed: No alleles detected. (A létra kalibrálása sikertelen: nem észlelt allél.)	Az allél-létra fájl kalibrálása sikertelennek tűnik, mivel a csúcsokhoz nem rendeltek allélokat. Ismételje meg az elemzést. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő allél-létrát adta hozzá a megfelelő üreghez, és hogy az összes komponens megfelelően keveredett.
Could not detect an X allele for amlogenin in the marker. (Nem sikerült X allélt kimutatni az amlogeninben a markerben.)	A fájl nem tartalmazott nemi meghatározó allélként megjelölt X allélt. Mivel a genotípus nem teljes, az elemzést meg kell ismételni. Ha az összes többi marker kimutatható, az allél kiesés vagy elégtelen amplifikáció lehet az oka.

Tünet	Válasz
The profile requires a Positive/ No Template Control associated with it. (A profilhoz pozitív/nincs sablon kontroll szükséges.)	Az importálandó fájlok listájában nem volt No Template Control (sablon nélküli kontroll) vagy Positive Control (pozitív kontroll). Ez elengedhetetlen a futtatás sikeres validálásához.
The profile needs an allelic ladder associated with it. (A profilhoz allél-létra szükséges.)	Az importált fájl nem tartalmaz utalást a létrafájltra, amellyel hívták. Kérjük, ismételje meg az elemzést allél-létrával.
Not all expected ladder alleles were found in raw data. (A nyers adatokban nem találták meg az összes várt allél-létrát.)	Az importált allél-létra fájl nem tartalmazza a kiválasztott tesztkészlet összes várt alléljét. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő allél-létra van hozzáadva a megfelelő üreghez, és hogy az összes komponens megfelelően keveredett.
Additional alleles were found that are not in ladder. (További allélokat találtak, amelyek nem szerepelnek a létrában.)	Az importált allél-ladder fájl több allélt tartalmaz, mint amennyit a tesztkészlet várhatóan tartalmaz. Ha műtermékek zavarják az allél-laddert, ismételje meg a kapilláris gélelektroforézist. Győződjön meg arról, hogy friss fogyóeszközöket használ.
Ladder calibration warning : Bins are overlapping (Létra kalibrációs figyelmeztetés: A tartományok átfedik egymást) {0}	A szomszédos allélok binjei átfedik egymást. A napi zavarok vagy a genetikai analizátorok eltérő teljesítménye miatt előfordulhat, hogy a szomszédos allélok csúcsbázisai összeolvadnak a szélesebb csúcsbázisok miatt. Kérjük, vizuálisan értékelje az allél-létrát a megfelelő allélok esetében.
Too many alleles found in marker (Túl sok allél található a markerben)	Az importált profil a vártnál több allélt tartalmaz. A várt allélszámot a mintatípus határozza meg: referencia vagy kiméra. További allélok kimutatása

Tünet	Válasz
	szennyeződések vagy CE-artefaktumok miatt is előfordulhat. Ismételje meg a PCR-t vagy a kapilláris elektroforézist, és gondoskodjon tiszta munkakörnyezetről.
Not enough alleles found in marker (Nem található elegendő allél a markerekben)	Az importált profil kevesebb allélt tartalmaz a vártnál. A várt allélszámot a minta típusa határozza meg: referencia vagy kiméra. A tesztkészlet specifikus küszöbértékek alatti allélokat nem rendelik hozzá. Kérjük, olvassa el a tesztkészlet utasításait, hogy biztosítsa a PCR-reakció helyes beállítását.
Unable to assign sample from "Batch Import Management" to patient (A „Batch Import Management” (Tömeges importkezelés) menüpontból nem lehet mintát rendelni a beteghez)	Ellenőrizze a kiválasztott mintatípust. Csak referencia- vagy kiméra minták rendelhetők hozzá egy beteghez.
Unable to assign sample from "Batch Import Management" to patient (Egy futtatás során több mint egy allélskála importálása nem érvényes.)	A futtatás feldolgozásához egy allélskála szükséges. Kérjük, válasszon ki egy allélskálát a folytatáshoz. Ha egynél több allélskálát választott ki, az 1. oldalon a „Fájl eltávolítása” gombbal törölnie kell a felesleges allélskálát.

Teljesítményértékelés

A ChimerisMonitor IVD szoftver a lókuszt informativitásának értékelését és az azt követő félkvantitatív kiméraelvezést végzi, amelyeket részletesen leírnak Clark et al. (2015)² vagy Nollet et al. (2001)¹ több publikációjában, és amelyeket a szoftver saját algoritmusában valósít meg. Ez az alapvető funkció lehetővé teszi a klinikai adatok/minták értékelését a

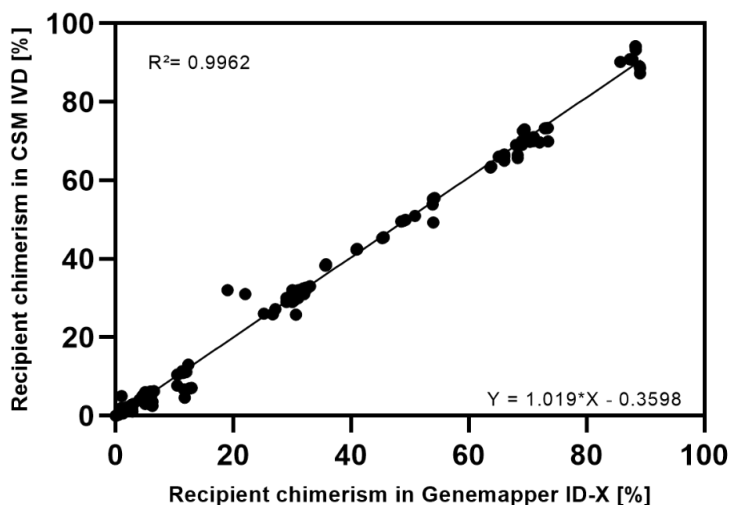
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit által generált fsa-fájlok formájában.

A ChimerisMonitor IVD szoftver klinikai teljesítményét a brit National External Quality Assessment Service (UKNEQAS) és az Instand e.V (Gesellschaft für Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.) külső, független és minősített referenciaanyagai igazolják. A referenciaanyagokat a Mentype® Chimera® PCR amplifikációs készlet és a Mentype® DIPscreen PCR amplifikációs készlet követelményeinek megfelelően dolgozzák fel. Az EQA (külső minőségértékelés) szolgáltatások a feldolgozott és értékelésre kerülő minták teljesítményét úgy figyelik, mintha azok betegminták lennének, hogy igazolják, hogy a tesztelés „[...] összehasonlítható, biztonságos és klinikailag hasznos a beteg számára, függetlenül attól, hogy hol végzik el a tesztet. Az EQA-ban való részvétel bizonyítja, hogy laboratóriuma elkötelezett amellett, hogy minden beteg számára a legmagasabb minőségű elemzéseket nyújtsa.” (<https://uknegashandi.org.uk/schemes/>). Ezek az EQA-programok a DIN EN ISO/IEC 17043:2010 szerint akkreditáltak. A szoftveralkalmazás támogató eszköznek tekinthető, amely bevált és szabványosított tesztek, elveket és képleteket használ a kiméra-számításhoz, valamint a donor és a beteg közötti informatív lókuszek azonosításához az allogén HSCT előtt (Nollet et al. (2001)¹, Thiede et al. (1999)³). Ennek eredményeként az eredmények értékelése összehasonlítható lesz az EQA-programok jelenlegi teljesítményjellemzőivel.

Ezenkívül az adatok elemzése és a generált fragmenelemzési fájlok kiméra-számítása a GeneMapper™ ID-X szoftverrel végezhető el. Az adatelemzés és a kiméra-számítás összehasonlításához a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit robusztusságát, reprodukálhatóságát és linearitását vizsgáló teljesítményértékelési kísérletek fragmentumelemzési adatfájljait ChimerisMonitor IVD vagy GeneMapper™ ID-X szoftverrel elemezték.

A két szoftver összehasonlításához $\geq 0,95$ R^2 egyezőséget vártunk. 0,90 alatti determinációs együttható esetén elutasítottuk volna azt a hipotézist, hogy a két szoftver egyező eredményeket mutat. 0,90 és 0,95 közötti determinációs együttható esetén gondosan értékeljük az eredményeket, és meghatározzuk az egyezés mértékét, pl. az MC-intervallumok esetében.

A ChimerisMonitor IVD és a GeneMapper™ ID-X eszközökön végzett kiméra-számítások közötti korrelációt a Deming-regresszió alapján mutatjuk be, amint az a Ábra 20 látható. Az $f(x) = 1,019 * X - 0,3598$ regressziós görbe illeszkedés, valamint a 0,9962 (N = 300) Pearson-meghatározási együttható megerősíti a kiméraelzés magas fokú korrelációját mind a ChimerisMonitor IVD, mind a GeneMapper™ ID-X szoftverrel. Mivel a két szoftverrel kapott eredmények egybehangzóak, az analitikai vizsgálat teljesítményére nincs jelentős hatása.



Ábra 20. Deming-regresszió a recipiens kiméra-számításhoz a ChimerisMonitor IVD és a GeneMapper™ ID-X szoftverrel. Egy mintakészletet, amely a recipiens kiméra-tartomány 1 %-90 %-át fedte le, mindkét szoftverrel elemeztünk (N = 300).

Hivatkozások

- [1] Nollat, 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.

Kiberbiztonság

Ez a fejezet a ChimerisMonitor IVD által kezelt adatok integritásának és bizalmas kezelésének biztosításához szükséges kiberbiztonsági intézkedéseket és irányelveket ismerteti. Mivel ez a szoftver érzékeny orvosi alkalmazásokban kerül felhasználásra, a betegek adatainak védelme és az adatok megbízhatóságának biztosítása kiemelt fontosságú számunkra.

Rendszerkövetelmények

Operációs rendszerek: A ChimerisMonitor IVD kompatibilis a Windows 10 vagy 11 operációs rendszerekkel.

Vírusirtó szoftver: Naprakész vírusirtó szoftvert kell telepíteni és futtatni.

Tűzfal beállítások: Konfigurált tűzfal az adatok be- és kimenetének védelmére.

Konfigurálja a tűzfal szabályait úgy, hogy csak a rendszer működéséhez szükséges, engedélyezett IP-címek, protokollok és portok hozzáférhessenek.

Alkalmazzon kérelmekorlátozást (rate-limiting), hogy szabályozza a felhasználónként vagy rendszerenként megengedett kérések számát egy meghatározott időkereten belül, megakadályozva ezzel a visszaéléseket vagy a szolgáltatásmegtagadási kísérleteket.

Biztonságos telepítés és konfigurálás

Győződjön meg arról, hogy a ChimerisMonitor IVD-t képzett technikus vagy engedélyezett képviselő telepíti. Állítson be erős, egyedi jelszavakat a szoftverhez való hozzáféréshez, és rendszeresen cserélje őket.

Adatvédelem

Minden betegadatot bizalmasan kell kezelni. Hozzáférést csak engedéllyel rendelkező személyek kaphatnak. Ez vonatkozik az exportált adatokra és a

rendszer biztonsági másolataira is. Gondoskodjon a helyi és nemzetközi adatvédelmi előírások (pl. GDPR, HIPAA) betartásáról.

Rendszeres frissítések és karbantartás

A biztonsági hiányosságok megelőzése érdekében rendszeresen frissítse a ChimerisMonitor IVD-t a legújabb verzióra. A biztonsági javításokat és frissítéseket azonnal telepítse, amint azok elérhetővé válnak. A rendszer- és hozzáférési naplókat rendszeresen át kell tekinteni jogosulatlan hozzáférés vagy rendellenesség észlelése céljából

Szerver naplófájlok

A szervernaplók rendszeresen generálódnak, és a C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor 3\database\log mappában találhatók. Rendszeresen ellenőrizze ezeket a naplókakat, hogy nincs-e bennük szokatlan tevékenység vagy hiba. Ezek a naplók elengedhetetlenek a hibaelhárításhoz és a szerverkomponensek állapotának megértéséhez.

Ügyfélnaplók

Az ügyfélalkalmazás naplói fokozatosan készülnek, és a %USERPROFILE%\ChimerisMonitor IVD\.metadata könyvtárban találhatók. Az ügyfélnaplók betekintést nyújtanak a felhasználói műveletekbe, és azokat a felhasználók által jelentett problémák vagy váratlan ügyfélviselkedés esetén ellenőrizni kell. Ezek a naplók elengedhetetlenek a felhasználói interakciók és a lehetséges alkalmazási problémák nyomon követéséhez.

Biztonsági mentések

Győződjön meg arról, hogy a fontos adatokról a biztonsági mentések rendszeresen elkészülnek. Kövesse az alábbi lépéseket:

Állítsa le a „ChimerisMonitor-IVD-Database” szolgáltatást a Windows Szolgáltatáskezelőn keresztül. Nyissa meg az adatbázis mappát: Nyissa meg a Windows Intézőt. Lépjen a „Nézet” fülre, és jelölje be a „Rejtett

elemek” opciót. Lépjen a C:\ProgramData\Biotype\ChimerisMonitor 3 könyvtárba. Másolja az adatbázis mappát: Keresse meg és válassza ki a könyvtárban található „database” mappát. Kattintson a jobb gombbal, és válassza a „Másolás” lehetőséget. A másolt mappát biztonságosan illessze be a kijelölt biztonsági mentési helyre, ügyelve arra, hogy redundancia céljából a helyi meghajtón kívül legyen. Indítsa újra a „ChimerisMonitor-IVD-Database” szolgáltatást a normál működés folytatásához.

Incidenskezelés

Ha gyanús tevékenység tapasztalható, a felhasználóknak azonnal konzultálniuk kell az IT-rendszergazdával vagy az IT-biztonsági felelőssel. Hozzon létre egy incidenskezelő csapatot, amely képes reagálni a kiberbiztonsági fenyegetésekre. Dolgozzon ki átfogó vészhelyreállítási tervet a funkcionalitás és az adatok helyreállítására kiberbiztonsági incidens esetén

Klvezetés

Ha a szoftvert ki kell vonni a forgalomból, nemcsak az alkalmazás eltávolítása fontos, hanem annak biztosítása is, hogy az összes érzékeny adatot biztonságosan töröljék a tárolóeszközökről, vagy archiválják a szervezet követelményeinek megfelelően. Ez a folyamatnak egy szabványos, ellenőrzött adatmegsemmisítési protokollt kell követnie.

Képzés és tudatosság

Rendszeresen tartson képzéseket minden felhasználó számára, hogy megértsék a ChimerisMonitor IVD-vel kapcsolatos kiberbiztonsági irányelveket és eljárásokat.

Folyamatos biztonságtudatossági kampányokat kell folytatni

Műszaki segítség

Technikai tanácsért vagy segítségért kiberbiztonsági kérdésekben kérjük, vegye fel a kapcsolatot technikai támogatásunkkal:

e-mail: support@biotype.de

telefon: +49 (0)351 8838 400

Használati korlátozások

- A kézikönyvben leírt eljárásokat pontosan be kell tartani. Bármilyen eltérés hibaüzeneteket eredményezhet.
- A ChimerisMonitor IVD egy szoftvermegoldás kapilláris elektroforézis-adatok (fsa-fájlok) automatizált elemzésére, kizárólag a Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit és a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit adatait elemzi.
- A termék használata kizárólag olyan professzionális laboratóriumi felhasználókra korlátozódik, akik képzettek a molekuláris genetikai technikák, a multiplex PCR és a Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems divízió) genetikai analizátorok kezelésében.
- Az eredményeket az orvosoknak más terápiás vagy diagnosztikai módszerek eredményeivel összefüggésben kell értelmezniük.
- Az eredmények értelmezése során figyelembe kell venni a hamis negatív és hamis pozitív eredmények lehetőségét.
- Többszörös allogén HSCT-n átesett betegek (pl. kettős transzplantáció, amely több mint 2 kimutatható genotípust eredményez) monitorozása nem támogatott.
- Azoknál a betegeknél, akiknek a donoruk egypetűjű iker, a kiméraállapot monitorozása nem lehetséges.
- A szoftverben beépített korlátozások, figyelmeztető üzenetek és a szoftver elemzési lépéseiben található megfelelő kiválasztási lehetőségek megakadályozzák a visszaéléseket.

Védjegyek és jogi nyilatkozatok

A Mentype® és a Chimera® a BIOTYPE GmbH bejegyzett védjegyei.

Egyéb védjegyek: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC csoport)

A PCR szabadalmakkal védett. A szabadalmak tulajdonosai a Hoffmann-La Roche Inc. és az F. Hoffmann-La Roche (Roche).

A jelen dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb., még ha azok nem is vannak kifejezetten megjelölve, nem tekinthetők jogilag védelem nélkülieknek.

A ChimerisMonitor IVD az európai in vitro diagnosztikai rendelet (EU) 2017/746 szerint CE-jelöléssel ellátott szoftver.

A termék nem rendelkezik a Health Canada engedélyével, és nem rendelkezik az FDA engedélyével vagy jóváhagyásával.

Nem minden országban elérhető.

© 2025 BIOTYPE GmbH; minden jog fenntartva.

A szimbólumok magyarázata



Gyártó



Tételkód



Hivatkozás az eIFU-ra



Katalógusszám



In vitro diagnosztika

A használati utasításban használt további jelölések:



Hasznos tippek



Figyelem, feltétlenül kövesse ezt az utasítást!

kék aláhúzott szöveg

Külső tartalmakra, például honlapokra, e-mail címekre mutató linkek

fekete aláhúzott szöveg

A dokumentumban található keresztlinkek a könnyebb navigáció érdekében

behúzott, dőlt, vastag szöveg

A szoftverben kattintható mezők vagy kiválasztható fülek/szakaszok

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Tel.: +49 351 8838 400

Fax: +49 351 8838 403

www.biotype.de

Rendelés

sales@biotype.de

Ügyfélszolgálat és támogatás

support@biotype.de

