

Gyors útmutató

Ikaros

6.3

Képgyűjtés és -feldolgozás citogenetikai elemzéshez

Ez a gyors útmutató fontos információkat tartalmaz a MetaSystems szoftverrel kapcsolatban. Kérjük, hogy az Ikaros használata előtt ismerje meg a tartalmát.



MetaSystems S.r.l

Via Gallarate 80
20151 Milano
Olaszország
tel: +39 0236 758 751
web: www.metasystems-italy.com



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str. 6
68804 Altlussheim
Németország
tel: +(0)6205 39610
fax: +49 (0)6205 32270



2021-10 (első kiadás: 6.3.0)



H-1200-630-HU - Rev. 1 (2022 -05) dokumentumszám | © 2022 by MetaSystems






Tartalomjegyzék

1.	Használt szimbólumok	1
2.	Általános	3
3.	Termék leírása	5
4.	Biztonsági információk	8
5.	Telepítés előtti követelmények.....	14
6.	Telepítés	16
7.	Telepítés utáni	18
8.	Hibaelhárítás.....	20

Történet módosítása

Rev. no.	A változás oka	érvényes a
1.0	Új dokumentum - az IVDD szerinti szoftverkiadáshoz; az EU-ban rendszerként és "csak szoftverként" (SaMD - szoftver mint orvostechikai eszköz) történő kiadáshoz szükséges módosítások.	2022-05-25

1. Használt szimbólumok

Szimbólum	Megjegyzések
	<p><i>Vigyázat</i></p> <p>A szabványos <i>Vigyázat</i> szimbólummal és a VIGYÁZAT! kifejezéssel jelölt szövegdobozok olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jeleznek, amely, ha nem kerüljük el, károsíthatja magának a szoftver telepítésének vagy az orvostechikai eszközzel generált adatoknak az integritását.</p> <p>A szövegdobozok a szabványos <i>Vigyázat</i> szimbólummal vannak jelölve, amelyet a FIGYELEM! kifejezés követ, és nagy körültekintéssel kell elolvasni, hogy megelőzzük a szoftverrel vagy a csatlakoztatott szabványos hardverrel kapcsolatos problémákat.</p>
	<p><i>Konzultáljon a használati utasítással / Konzultáljon az elektronikus használati utasítással</i></p>
 YYYY-MM	<p><i>Az orvostechikai eszköz gyártási országa és gyártási dátuma</i></p> <p><i>Gyártó ország - Németország (kétbetűs országkód az ISO 3166-1 szabvány szerint), amelyet a gyártási dátum követ, amelyet az év (ÉÉÉÉÉ) - hónap (MM) formában kell megadni.</i></p>
	<p><i>Forgalmazó</i></p>
	<p><i>In Vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz</i></p>
	<p><i>Gyártó</i></p>



Fordítás - Ezt a szimbólumot a fordítási tevékenységért felelős szervezet neve és címe kíséri.

Az (EU) 98/79/EK irányelv (EU IVDD) szerinti szimbólum.



"CE-jelölés" - A CE-jelölés az *Európai Unió in vitro diagnosztikai irányelvének* való megfelelést jelzi.

További szimbólum



Az ezzel az információs jellel jelölt szövegdobozok fontos műszaki információkat vagy a szoftver új vagy módosított funkcióira vagy beállításaira vonatkozó tanácsokat tartalmaznak.

2. Általános

Használati utasítás (IFU)

Az Ikaros 6.3 használati utasítása kétféle dokumentumtípus kompromisszumát jelenti:

IFU	Meghatározás
Gyors útmutató	Tömör használati utasítás (IFU): termékleírások, beleértve a rendeltetésszerű használatot, a biztonsági utasításokat, a beállításra és működésre vonatkozó megjegyzéseket, valamint az alapvető használati utasításokat és a hibaelhárítást.
Kézikönyvek/ Súgófájlok	Átfogó használati utasítás (IFU): termékleírások, beleértve a rendeltetési célt, biztonsági utasításokat, valamint részletes használati és konfigurációs utasításokat. Az egy szoftververzióhoz tartozó kézikönyvek és súgófájlok tartalma azonos (a kisebb formátumspecifikus módosításoktól eltekintve): <ul style="list-style-type: none">■ A kézikönyvek PDF fájlként kerülnek kiadásra, amelyek megfelelő olvasóprogrammal (nem MetaSystems termék) megtekinthetők és kinyomtathatók. A kézikönyv tartalma megegyezik a megfelelő súgófájllal (kisebb formátum-specifikus kiigazításoktól eltekintve).■ A súgófájlok CHM fájlként vannak megadva, amelyek közvetlenül az Ikarosból nyithatók meg. Nincs szükség külön megjelenítő szoftverre.

További példányok

A Gyors útmutató további példányai PDF-fájlként vagy nyomtatott formában is elérhetők. Kérjük, küldjön e-mailben kérést a MetaSystems részére a dokumentum számának megadásával (*lásd a címlapon*).

Előzetes ismeretekre vonatkozó feltételezések

Az IFU feltételezi, hogy Ön rendelkezik:

- Alapvető számítógépes ismeretek, beleértve az adattárolás, a fájlvitel, valamint a másolás és beillesztés általános ismeretét.
- A MetaSystems Ikaros szoftver által generált képek értelmezéséhez elegendő ismeret az alkalmazandó laboratóriumi technikákról.

További információk és támogatás igénybevétele

MetaSystems képviselők

A MetaSystems egy nemzetközi vállalat, amelynek irodái Németországban (székhely), Argentínában (Buenos Aires), Hongkongban, Indiában (Bangalore), Olaszországban (Milánó) és az Egyesült Államokban (Boston) található. Emellett a MetaSystems büszke arra, hogy globális partnerhálózattal rendelkezik, amely a világ szinte minden régiójában lefedi a helyi üzletet. A helyi MetaSystems-képviselő elérhetőségét megtalálja a Gyorstájékoztató első oldalán, vagy látogasson el a www.metasystems-international.com weboldalra.

Hibák és javaslatok

Az IFU-val kapcsolatos észrevételeket és javaslatokat bármikor benyújthatja elektronikus úton a MetaSystemsnek (lásd alább). Az észrevételeket a MetaSystems csak a dokumentum következő felülvizsgálatának vagy frissítésének időpontjáig tudja figyelembe venni.

Súlyos incidensek jelentése

Ha az Ikaros 6.3-mal kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, az incidenst jelenteni kell a MetaSystemsnek, az Ön országának illetékes hatóságának.

3. Termék leírása

Rendeltetészerű használat

Monokróm (Ikaros) üzemmód

Az Ikaros rendszer kariotipizálásra szolgál, a metafázisban lévő tenyésztett és festett sejtmintákról készült valós idejű mikroszkópos képekkel. A kromoszómaeloszlásokról készült képek mikroszkópról számítógépre történő átvitelével megszűnik a fényképek munkaigényes kézi feldolgozása. A kariotípusokat a kezelő a képfeldolgozó szoftver támogatásával állítja össze. Az eredményeket nyomtatott formában dokumentálják és archiválják a későbbi felülvizsgálat céljából.

A rendszer fénymezős és fluoreszcens mintákkal működik, az összes jelenleg alkalmazott sávozási technikával, beleértve a G- és Q-sávozást is. Minden sávelemzésre alkalmas minta, beleértve a magzatvizet, a perifériás vért, a chorionvilluszt, a csontvelőt és a szöveteket, specifikus betegségekre való korlátozás nélkül használható. A kariotipizálást általában születés előtti és utáni diagnosztikában alkalmazzák születési rendellenességek, kromoszóma-rendellenességek, genetikai betegségek, rákos megbetegedések és a rákkezelés nyomon követésére.

Színes (Isis) mód

A színes fluoreszcencia (Isis) üzemmód lehetővé teszi a fluoreszcens mikroszkópos képek gyors és egyszerű felvételét, feldolgozását, archiválását és dokumentálását.

Jogi besorolás az EU-ban



Az Ikaros az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK uniós irányelv szerinti CE-jelöléssel rendelkezik.

A Neon integrálva van az Ikaros és a Metafer IVD szoftvercsomagokba, de különálló szoftvermodulként is használható. Ilyen feltételek mellett a Neon nem minősül IVD-szoftvernek.

"AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/112 RENDELETE (EU) 2022. január 25., az (EU) 2017/746 rendeletnek egyes in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek halasztott alkalmazása tekintetében történő módosításáról" alapján az IVDR átmeneti szakasza ((EU 2017/946) módosításra került.

Azok az eszközök, amelyek esetében a 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem követelte meg bejelentett szervezet bevonását, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot 2022. május 26. előtt állították ki az említett irányelvel összhangban, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás megköveteli bejelentett szervezet bevonását, a következő időpontokig hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe: **május 26. 2026. május 26.** a C osztályú eszközök esetében. (Megjegyzés: a MetaSystems arra számít, hogy az Ikaros az IVDR értelmében C osztályú eszközzé válik).

Minden Ikaros és Isis rendszer (beleértve a Neont is), amelyet ezen időpontig az ügyfelek laboratóriumaiban már telepítettek, az eredeti CE-jelölés hatálya alatt használható. Kérjük, érdeklődjön, ha bármilyen kérdése van a rendszer(ek) CE státuszával kapcsolatban.



Az Ikaros 6.3 az IVDD (98/79/EK) szerint IVD terméknek minősül.

Jogi besorolás az EU-n kívül

A MetaSystems termékeket világszerte számos országban használják. Az adott ország vagy régió szabályozásától függően egyes termékek nem használhatók klinikai diagnosztikai célokra. Kérjük, kérje helyi kapcsolattartóinkat további információkért az Ön országában érvényes szabályozással kapcsolatban. A MetaSystems helyi képviselőivel kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el a www.metasystems-international.com weboldalra.

Licencvédelem és szoftverfunkció-ellenőrzés hardveres token segítségével

A MetaSystems szoftverek indításához és futtatásához hardveres másolásvédelmi modulok, más néven "dongle"-ok jelenlétére van szükség. A dongle csatlakoztatásának elmulasztása azt eredményezi, hogy a szoftver nem fut. A MetaSystems dongle nem csak biztonsági kulcsként, hanem fizikai licenckulcsként is működik, amely a MetaSystems szoftver bizonyos funkcióit teszi lehetővé.

- Minden dongle egyedi sorozatszámmal rendelkezik.
- Az adott szoftverben csak a licenckulcs által engedélyezett funkciók állnak rendelkezésre. Minden más szoftverfunkció letiltva van, de a megfelelő licenc megvásárlása és a dongle átprogramozása után engedélyezhető.
- A szoftver rendszeresen ellenőrzi az érvényes dongle és licenckulcs meglétét.
- Az Ikaros 6.3 szükséges **frissítés lejárat** dátuma *2021. június (0621)*.

4. Biztonsági információk

Általános óvintézkedések

Kizárólag professzionális laboratóriumi használatra.

Asztal: Általános óvintézkedések



VIGYÁZAT: Power Point! Az Ikaros 6.3-at futtató számítógépet csak megfelelően földelt elektromos csatlakozóaljzathoz szabad csatlakoztatni. Olvassa el az összes elektromos műszerrel és alkatrészrel együtt szállított termékismertetőben található biztonsági utasításokat is.



VIGYÁZAT: Kizárólag szakképzett személyzet által történő működtetés! A szoftvert csak képzett és kiképzett laboratóriumi személyzet kezelheti.



VIGYÁZAT: A biztonsági intézkedések hatástalanságának kockázata! Ha megállapítást nyer, hogy a védőintézkedések már nem hatékonyak, a sérülésveszély elkerülése érdekében a készüléket ki kell vonni a forgalomból és biztosítani kell a véletlenszerű működés ellen. A készülék javítása érdekében lépjen kapcsolatba a MetaSystems-szel vagy annak képviselőjével.



FIGYELEM! Olvassa el a laboratóriumi biztonsági irányelveket és a használati utasításokat az összes beszerelt hardverkomponensre vonatkozóan! Az Ikaros használata előtt feltétlenül meg kell ismernie az összes vonatkozó laboratóriumi biztonsági irányelvet és előírást a legfrissebb változatukban, valamint az összes beépített hardverkomponens használati utasítását (IFU). Kérjük, tanulmányozza át a komponensekhez mellékelt használati utasításokat.

A citogenetikai elemzésekre vonatkozó iránymutatások betartása

A különböző országok citogenetikai egyesületei és bizottságai iránymutatásokat tettek közzé a citogenetikai elemzések elvégzésére vonatkozóan. Ezek az iránymutatások egységesen a tapasztalt citogenetikusok szerepét és felelősségét hangsúlyozzák a végső diagnózis felállításában, például az Európai Citogenetikusok Szövetsége:

Az összes esetnek egy második képzett citogenetikus által történő ellenőrzése elengedhetetlen. Ennek a független ellenőrzésnek magában kell foglalnia minden egyes homológalmaz egyszeri összehasonlítását, legalább a beutalási oknak megfelelő minőségben.) Az ellenőrzéshez ugyanazokat a sejteket lehet használni, mint az elsődleges elemző. Az elemzést egy vezető felügyelőnek vagy egy tapasztalt citogenetikusnak kell ellenőriznie. Ajánlott a független "vak" elemzés, amikor az ellenőr nem ismeri az első elemző eredményét. (...)

Az interfázisú FISH-eredményeket egy megfelelően képzett személynek függetlenül kell értékelnie. Az ellenőrnek az elsődleges elemző által használt összes sejt 30-70%-át kell megvizsgálnia. Ha az elemző és az ellenőrök elsődleges pontszámai jelentősen eltérnek, akkor egy harmadik személyt (szükség esetén egy másik laboratóriumból) kell bevonni a megoldáshoz. Ezt a személyt általában tájékoztatni kell az előző pontszámokról. A metafázis FISH esetében ugyanazokat az eljárásokat kell alkalmazni, mint a hagyományos kromoszómaelemzés ellenőrzésénél. (...)

Az eredmények értelmezéséhez megfelelően képzett orvos vagy citogenetikus felügyelete szükséges.

ECA általános iránymutatások és minőségbiztosítás a citogenetikai vizsgálatokhoz (2012)

A személyes adatok védelme

A MetaSystems garantálja az orvosi vagy betegekkel kapcsolatos valamennyi adat bizalmas kezelését, és ezúton megerősíti, hogy teljesíti a *természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről szóló* (EU) 2016/679 rendelet (általános adatvédelmi rendelet) szerinti követelményeket az alábbiak szerint:

A személyes adatok:

- Az adatkezelés jogszerűen, tisztességesen és az érintett személy vonatkozásában átlátható módon történik.
- Meghatározott, egyértelmű és jogszerű célokból gyűjtött adatok, és nem kerülnek további feldolgozásra az említett célokkal összeegyeztethetetlen módon.
- Megfelelőek, relevánsak és a feldolgozás céljai szempontjából szükséges mértékre korlátozódnak.
- Az érintettek azonosítását lehetővé tevő formában, legfeljebb a személyes adatok kezelésének céljaihoz szükséges ideig tárolják.
- Olyan módon kezelik, amely megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítja a személyes adatok megfelelő biztonságát, beleértve a jogosulatlan vagy jogellenes adatkezeléssel, valamint a véletlen elvesztéssel, megsemmisüléssel vagy károsodással szembeni védelmet.

Ha bármilyen kérdése van a MetaSystems adatvédelmi nyilatkozatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a MetaSystemshez.

Kiberbiztonság

Támogatott operációs rendszer



FIGYELEM! Az Ikaros 6.3 kizárólag Windows™ 10/64-bites és Windows™ 11/64-bites operációs rendszerrel (OS) való használatra lett kifejlesztve és tesztelve.

A Microsoft™ megszüntette a Windows™ 10 előtti operációs rendszerek támogatását. Ezek a verziók már nem kapnak frissítéseket és biztonsági javításokat, és nagyfokú sebezhetőséget hordoznak a kiberbiztonsági szálakkal szemben. Kifejezetten javasoljuk, hogy szoftverünket csak Windows™ 10/64 bites számítógépeken futtassuk.

Bár a szoftverünk technikailag képes lehet a régebbi operációs rendszereken (például Windows™ 7) is futni, ez kizárólag az Ön saját kockázatára történik. A MetaSystems nem vállal felelősséget a nem jóváhagyott operációs rendszerek használatából eredő hibákért.

Felhasználói hozzáférés

A MetaSystems különböző szintű felhasználói bejelentkezési módokat kínál. Az Ikaros telepítési helyéül szolgáló intézmény biztonsági politikájától függően a felhasználói belépési módok az alacsony és a magas biztonsági szintek között választhatók. A bejelentkezési módokkal kapcsolatos részletekért kérjük, olvassa el a termék súgóját vagy kézikönyvét.

Helyi üzemmód

Ha az esetadatokat vagy a megosztott konfigurációs mappát tároló hálózati erőforrások (átmenetileg) nem elérhetők, az Ikaros 6.3 "helyi vészhelyzeti üzemmódban" működtethető. Ez az üzemmód lehetővé teszi a munka folytatását a helyi számítógépen tárolt adatokkal. A normál üzemmód helyreállítása után az adatok manuálisan átvihetők a kívánt adattároló helyre.

Hardver

Hardverkövetelmények

Asztal: Minimális hardverkövetelmények az Ikaros V6.3-t futtató számítógéphez

Hardveres komponensek	Leírás
PC	Standard PC (processzor sebessége: 2 GHz, RAM mérete: 2 GB rendszermemória, merevlemezterület: 32 GB, kijelző: 1920 x 1080)
Monitor	Minimális felbontás: HD (1920 x 1080)
Egér	3 gombos egér (vagy ezzel egyenértékű ergonomikus beviteli eszköz)

Támogatott szabványos hardverkomponensek

Asztal: Az Ikaros V6.3 által támogatott szabványos hardverkomponensek kiválasztása

Hardveres komponensek	Leírás
PC	PC-modell specifikációi: Intel Core i5-10505 CPU (6 mag, 3,2-4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, 512 GB M.2 PCIe-NVMe-SSD meghajtó; DVD +/-RW; 260 W-os tápegység, szabványos billentyűzet. Megjegyzés: Más, hasonló specifikációjú PC modellek is alkalmasak lehetnek. A szabványos PC hardverek beszerezhetők olyan jól ismert gyártóktól, mint a Dell, HP, Lenovo és mások.
Monitor	Monitor modell specifikációi: 61 cm (24") LED monitor 1920 x 1080 pixel felbontással, a monitor beállításai kalibrálva vannak. Megjegyzés: Más, azonos specifikációjú monitor modellek is alkalmasak lehetnek.
Másolásvédelmi eszköz (Dongle)	Előre programozott WibuKey Codemeter CM másolásvédelmi eszköz (USB Type-A csatlakozó).
Grafikus kártya	CUDA-kompatibilis GPU kártya 4GB Single Slot / Double Slot.

Hardveres komponensek	Leírás
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) és CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (Passzív (standard) vagy termoelektromos (TEC) hűtéssel kapható)
FastWheel	Külső szűrőkerék mikroszkópokhoz. Különböző termékváltozatok állnak rendelkezésre, amelyek különböznek a szűrőátmérőben (25/32 mm) és a szűrőcsatlakozók számában (8/10), USB2.0 interfészben (USB2COM adapter a csatlakozóban); a főbb mikroszkópmárkákhoz kapható rögzítő adapterek (karimák).
Tango Vezérlő	Lépésmotor-vezérlő 1, 2 vagy 3 tengelyhez, pl. motoros színpadokhoz. (Kapható belső (PCIe kártya) vagy külső egységként; 1,25A; RS232)

* m: monokróm változat / c: színes változat (Bayer RGB szűrő maszkkal).

Mikroszkópok

A mikroszkópok nem részei a MetaSystems rendszereknek. A kamerát és a mikroszkópot CCD-kamerákhoz való *C-mount* adapterrel kell összekötni (nem tartozék). A részletekért forduljon a mikroszkóp képviselőjéhez. A MetaSystems szoftver számos motoros mikroszkópot támogat. A mikroszkópok gyártóitól kaphatók megfelelő vezérlőkábelek (nem tartozék).

A hardverkomponensek gyártóinak címeit az Ikaros 6.3 Sűgő / Kézikönyvben találja meg ([📄](#)).

Műszaki és környezeti adatok

Az ebben a fejezetben szereplő előírások csak az Ikaros rendszerekre vonatkoznak.

Méretek (b x t x h (konfigurációtól függően): 60 cm x 63 cm - 75 cm (méret: 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm).

Súly (konfigurációtól függően; mikroszkóp nélkül): max. 30 kg

Környezeti feltételek

Szállítás (csomagolásban)

Megengedett környezeti hőmérséklet: - 20 °C - +60°C

Tárolás:

Megengedett környezeti hőmérséklet: + 10 °C - +35 °C

Megengedett relatív páratartalom (kondenzáció nélkül): max. 75 % 35°C-on

Művelet:

Megengedett környezeti hőmérséklet: + 10 °C - +35 °C

Megengedett relatív páratartalom: max. 75 % 35°C-on

Légköri nyomás 800 hPa - 1060 hPa

Magasság maximális 2000 m

Szennyezettségi fok 2

Működési környezet Zárt helyiség

Védelmi osztály I

Védelem típusa IP20

Elektromos biztonság a DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1) szabványnak megfelelően.

Kategóriájú túlfeszültség II

Rádiózavar-elhárítás az EN 55011 szabvány B osztálya szerint.

Zajérzékenységi szint a DIN EN 61326-1 szabvány szerint

Vonali feszültség 100 V-127 V és 200 V-240 V ± 10 %

Vonali frekvencia 50 Hz - 60 Hz

Energiafogyasztás (konfigurációtól függően) tipikus: 50 - 300 W, max. 800 W

5. Telepítés előtti követelmények

Munkaterület követelmények

- **A munkaterületek előkészítése** - Győződjön meg arról, hogy a telepítési hely tiszta és üres, és hogy minden olyan objektumot eltávolított, amely nem szükséges a MetaSystems eszközök beállításához.
- **Tápegység biztosítása** - Minden számítógéphez biztosítson egy CEE 7/4-es aljzatot (*Schuko*) 100V-240V, 50-60Hz vagy egy megfelelő adaptert.
- **Győződjön meg róla, hogy elegendő hely áll rendelkezésre** - Egy számítógépes munkaállomás esetében a 90 x 70 cm-es (szélesség x magasság) munkaterület az ajánlott. Ha a munkaállomás mikroszkóppal van kombinálva, a rendelkezésre álló munkaterület nem lehet kisebb 130 x 80 cm-nél (b x t). Kérjük, vegye figyelembe a vizuális adatfeldolgozó munkahelyekre vonatkozó nemzeti előírásokat és az EN ISO 9241-1 szabványt is.
- **Tájékoztasson minket a meglévő mikroszkóp(ok)ról** - Ha egy meglévő mikroszkópot kíván használni az Ikaros-szal, kérjük, a telepítés előtt adjon meg néhány adatot: (i) a mikroszkóp márkája és modellje, (ii) a megvilágító eszközök, (iii) az objektívlencsék, (iv) a kameraadapter, és (v) adott esetben a rendelkezésre álló fluoreszcens szűrők.
- **Informatikai infrastruktúra-követelmények** - Az Ikaros segítségével kép- és esetedatokot fog generálni. Kérjük, győződjön meg arról, hogy elegendő tárhely áll rendelkezésre az adatkiszolgálón. Az alábbi táblázat becslést ad a várható adatmennyiségről:

Asztal: A digitális tárolóhely becsült értéke esetenként

Forgatókönyv	Szkennelések/képek száma	Min. Helyigény
Karyotipizálás Eset	20 - 25 kép	~20-25 MB
Karyotipizálás Eset (szkennelt tárgylemezekkel (Metafer))	5 szkennelés + 20-25 kép	~100-120 MB

Javasoljuk, hogy becsülje meg a heti/havi munkaterhelést és a szerveren lévő tárhelyigényt. Kérjük, vonja be az informatikai osztályát.

- **Adatkezelés** - Az adatok indexelése automatikusan történik a NeonServer nevű szoftver segítségével, amely Windows szolgáltatásként fut. Az önálló számítógépek kivételével minden telepítés esetén a NeonServer-t egy különálló számítógépre kell telepíteni, amely legalább 4 maggal, 16 GB RAM-mal és 100 GB lemezhelyiséggel rendelkezik. Dedikált szerver hardver nem szükséges, de ajánlott. A számítógépes hálózatnak gyors adatátvitelt kell lehetővé tennie (1 Gb/alacsony késleltetés).
Részletesebb információkért kérjük, olvassa el ezeket a dokumentumokat: *MetaSystems előtelepítési követelmények* és a *MetaSystems eszközök támogatott operációs rendszere* az aktuális verziójukban. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a MetaSystems-szel.

6. Telepítés

- **Jelöljön ki "szuperfelhasználókat"** - Határozzon meg egy vagy két személyt a felhasználók közül, akik felelősek a rendszerekért, és akik kapcsolattartóként állnak rendelkezésünkre. Ezeknek a személyeknek lehetővé kell tenni, hogy koordinálják és kommunikálják a felhasználók kéréseit és kívánságait, és rövid távú döntéseket hozzanak a rendszer konfigurációjával kapcsolatban.
- **Informatikai támogatás biztosítása** - Biztosítani kell, hogy az informatikai személyzet a telepítés időtartama alatt rendelkezésre álljon, hogy gyorsan reagálhasson az informatikai infrastruktúrával kapcsolatos problémákra.
- **Ideiglenes rendszergazdai fiók biztosítása** - A telepítési fázisban munkatársainknak ideiglenes rendszergazdai hozzáférésre van szükségük. Ez a hozzáférés a telepítés után deaktiválható, és a szükséges telepítések elvégzésére, valamint a rendszerek átjárhatóságának tesztelésére szolgál.
- **Telepítés és képzés a MetaSystems munkatársai által** - Szolgáltatásként kínáljuk a laboratóriumi személyzet telepítését és képzését.
Tisztában vagyunk azzal, hogy a telepítés és a képzés így vagy úgy, de zavarhatja az Ön napi laboratóriumi rutinját. Ezért javasoljuk, hogy hozzon megfelelő intézkedéseket, amelyek lehetővé teszik, hogy az Ön személyzete részt vehessen a képzésen. Előzetesen közösen összeállíthatunk egy képzési tervet, amely az Ikaros szoftver minden egyes kezelőjének általános és speciális képzési követelményeit tartalmazza.
- **Megfelelő minták biztosítása** - Ideális esetben az Ön saját mintáit használjuk fel, hogy a lehető legközelebb álljunk az Ön rutinmunkájához. Ez lehetővé teszi a szoftveren belüli paraméterek testreszabását is a jó eredmények elérése érdekében.
- **A képzés terjedelme Ikaros** - Röviden, a képzés a következőket foglalja magában:
 - **Ikaros / felhasználói bejelentkezés megkezdése és befejezése.**
 - **Beállítások** - Adatmappák, elérési utak, biztonsági beállítások, felhasználói csoportok, jelentéskészítés.
 - **Navigáció** - eset létrehozása, esetadatok importálása.
 - **Ügyek** - Ügyek megtekintése, keresése, szűrése, rendezése és csoportosítása.
 - **Esetek** - Átnevezés, törlés a "szemetesbe", és visszaállítás a "szemetesből"
 - **Case adatlap** - Adatok megadása, adatlap testreszabása

- **Az eset struktúrája** - Hierarchikus szintek: eset, szkennelések, sejtek, tenyészet, tárgylemez, régió; adatok minden hierarchikus szinten.
 - **Eset történet**
 - **Sejtek** - Sejtlista, Sejtgaléria és kombinált karyogram
 - **Munkafolyamatok** - Kézi / automatikus (kiváltott / feltételes) munkafolyamatok előrehaladása
 - **Jelentések** - Jelentések nyomtatása, különböző jelentéstípusok, jelentések testreszabása
 - **Problémák** - problémák megoldása és a megoldhatatlan problémák jelentése (XReports)
 - **Súgó lekérése** - Rövidítések keresése, Súgó fájl megnyitása / navigálás / keresés
- **A telepítés és a képzés dokumentálva van** - Az Ön és a mi referenciánk érdekében a képzés befejezése után megkérjük, hogy írjon alá egy telepítési/szolgáltatási jelentést, amely dokumentálja a betanított szoftverfunkciókat (*Rendszer telepítési/szolgáltatási jelentés*). Ugyanez a jelentés szolgál szükség esetén a szervizelési / karbantartási munkák dokumentálására is.
- **Szoftver telepítések biztonsági mentések** - A MetaSystems szoftver beépített rutinokkal rendelkezik az aktuális szoftver telepítés biztonsági mentések készítéséhez. A biztonsági másolatokat (a) helyileg az Ikarost futtató számítógépen, (b) az ügyfél által kiválasztott hálózati erőforráson és (c) a MetaSystemsnél tárolják. Ez utóbbi biztonsági másolat segít a konfiguráció részleteinek visszakeresésében, még akkor is, ha a távoli támogatás nem valósítható meg.
A szoftver telepítése a biztonsági mentésekből visszaállítható.
- **Az Ikaros használata** - Kérjük, olvassa el a:
- Ikaros 6.3 Kézikönyv / Súgó az Ikaros program képfelvételi, képfeldolgozási és kariotipizálási funkcióinak részletes leírásához.
 - Neon 1.3 Kézikönyv / Súgó az esetkezelési, adatkezelési és jelentési lehetőségek részletes leírásáért.

7. Telepítés utáni

- **Engedje meg, hogy távolról támogassuk Önt** - A gyors és professzionális online támogatáshoz a TeamViewer (MetaSystemsQS márkanév alatt) távoli támogatási szoftvert kínáljuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a MetaSystems által nyújtott távoli támogatáshoz egy aláírt Távoli támogatási megállapodás nyomtatvány szükséges, amely kérésre rendelkezésre áll (*Távoli támogatási megállapodás - MSC-Távoli támogatási megállapodás*).

A TeamViewer egy rendkívül biztonságos távkarbantartási megoldás, amely teljesen titkosított adatcsatornákat használ. Legújabb verziójában 2048 RSA privát/nyilvános kulcscserén alapuló titkosítást és AES (256 bites) munkamenet-titkosítást tartalmaz. Ez a technológia a https/SSL szabványokon alapul, és megfelel a mai biztonsági előírásoknak. A kulcscsere emellett teljes ügyfél-ügyfél adatvédelmet is garantál. A kívülről történő hozzáféréshez munkamenet-token szükséges, amely a QuickSupport modul indításakor generálódik. Ez a token csak egyetlen munkamenet alatt érvényes; nélküle kívülről nem lehet hozzáférni a készülékhez. Ne indítsa el a távoli hozzáférés modult, hacsak a MetaSystems munkatársa nem kéri erre.

Az eszköz letölthető a MetaSystems weboldaláról:

1. Görgessen le a *Támogatás* menüpontra, és kattintson az *Online támogatási eszközre*; a letöltés automatikusan elindul.
2. A telepítéshez kattintson duplán a *TeamViewerQS.exe* fájlra. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

- **Győződjön meg arról, hogy eszköze(i) védve vannak a rosszindulatú programok és vírusok ellen** - Hasonlóképpen, támogatjuk a vírusirtó szoftverek telepítését és karbantartását az informatikai osztályon keresztül. Emellett minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy megvédje a készüléket és a hálózatot a káros hatásoktól (pl. hálózati tűzfal segítségével). Felhívjuk figyelmét, hogy a fenti intézkedések a helyszíni hálózatkarbantartás részét képezik, és hogy a MetaSystems nem vállal felelősséget a nem megfelelő védelmi intézkedés miatt bekövetkező károkért vagy adatvesztésért.

- **Szoftverfrissítések Szoftverhibák javítása - Az alapos tesztelési rendszerünk ellenére bizonyos szoftverhibák észrevétlenül maradhatnak a szoftver verziójának első kiadása utánig.** Elköteleztünk magunkat az ismert szoftverhibák

kijavítása iránt. Ebből

a célból kisebb szoftverfrissítéseket adunk ki, amelyeket a verziószám harmadik része jelez (pl. 6.3.0 -> 6.3.1).

Az Ikaros megfelelő működését veszélyeztető súlyos problémákat jelenteni kell a bejelentett szervezetnek és a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak, a korrekációs intézkedésekre vonatkozó tervvel együtt. Ebben az esetben tájékoztatni kell

- **Ügyeljen a biztonság szempontjából fontos illesztőprogramok és szoftverek rendszeres frissítésére** - Erősen javasoljuk a számítógépek rendszeres frissítését, valamint az illesztőprogramok és az operációs rendszer (OS) naprakészen tartását. Ha

olyan operációs rendszer javításokról szerezünk tudomást, amelyek veszélyeztethetik szoftverünk rendeltetésszerű működését, tájékoztatni fogjuk Önt, és korrekciós intézkedéseket fogunk javasolni.

■ **Szerviz- és karbantartási tervek** - Az Ikaros 6.3 nem igényel meghatározott időközönként karbantartást.

A MetaSystems és forgalmazó partnerei szerviz- és karbantartási szolgáltatási terveket kínálnak, amelyek magukban foglalják a kisebb szoftverfrissítések telepítését és/vagy a támogatott szabványos hardverkomponensek (kamerák, mikroszkópok stb.) megelőző karbantartását. Kérjük, érdeklődjön.

8. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Akció
<i>Kapcsolódó szabványos hardverelemek</i>		
A számítógép nem működik.	Megszakított áramellátás. A rendszer nincs bekapcsolva.	Ellenőrizze, hogy minden tápkábel megfelelően van-e csatlakoztatva, és hogy minden rendszerelem be van-e kapcsolva.
A számítógép működik, de a MetaSystems alkalmazás hibaüzeneteket vált ki.	A csatlakoztatott szabványos hardverkomponensek illesztőprogramjai nincsenek (megfelelően) telepítve.	Nyissa meg az Eszközkezelőt, ellenőrizze a jelzett problémákat (sárga kérdőjelek/felkiáltójelek).
	A helyi számítógép vagy a hálózati erőforrások merevlemeze(i) majdnem tele vannak.	Nyissa meg a Saját számítógépet, nyissa meg a merevlemezek tulajdonságait, és ellenőrizze a rendelkezésre álló szabad lemezterületet (a teljes lemezterület > 10%-a), valamint a jelzett problémákat.
	A megosztott hálózati erőforrások nem állnak rendelkezésre.	Nyissa meg a Hálózati és megosztási központot a feladatsorban, és ellenőrizze a jelzett problémákat.
A monitor nem jelenít meg képet.	A monitor ki van kapcsolva. A monitort a számítógéphez csatlakoztató kábel nincs megfelelően csatlakoztatva.	Ellenőrizze, hogy a tápkábelek és a monitor kábelei megfelelően vannak-e csatlakoztatva, és hogy a monitor be van-e kapcsolva.
	A monitor megsérült.	Ellenőrizze a monitor sérülését.
	A monitor beállításai megváltoztak.	Ellenőrizze a vezérlőpanel / kijelző helyes beállításait
A 'Rögzítés' kiválasztásakor nem jelenik meg élő kép.	A mikroszkóp megvilágítása kikapcsolva. A kamerához vezető fény útja le van zárva.	Ellenőrizze, hogy a mikroszkóp ki van-e kapcsolva.
		Ellenőrizze, hogy a szükséges mikroszkóplámpa be van-e kapcsolva, és hogy a kamerához vezető fényút szabad-e.
		Fluoreszcens alkalmazások esetén ellenőrizze, hogy a megfelelő szűrő van-e elhelyezve a fényútban.
A kamera "elveszik": a kamera eddig megfelelően működött, de hirtelen nem ismeri fel többé.	Az energiatakarékos rendszer az USB-portot "energiatakarékos" üzemmódba küldi.	Menjen a Windows Eszközkezelőbe, és kapcsolja ki az USB-kapcsolatok energiatakarékosági beállításait (adminisztrátori jogokat igényel).

Probléma	Lehetséges ok	Akció
A kamera élő képe megjelenik, de úgy tűnik, hogy "szennyeződés" van a fényútban.	A porszemcsék a kamera különböző felületein megtapadhatnak.	Tisztítsa meg a könnyen hozzáférhető üvegfelületeket a mikroszkóp gyártója által leírtak szerint.
		Amíg a szoftver élőkép üzemmódban van: Váltás az objektívek között: a por helyhez kötött (függetlenül a különböző nagyításoktól)? Ha igen, akkor ez kizárja az objektíveket. Annak ellenőrzéséhez, hogy a porszemcsék a fényképezőgépben vannak-e, a következőket kell tennie: (i) kissé defókuszáljon, (ii) óvatosan mozgassa a diát. A por helyhez kötött? Ha igen, ez azt jelzi, hogy a por a fényképezőgép belsejében van. Ebben az esetben kérjük, forduljon a MetaSystemshez a kamera tisztítása érdekében.
Az élőkép fénymező megvilágításban nem rendelkezik felbontással és kontraszttal	A mikroszkóp nincs megfelelően beállítva	A Köhler-világítással kapcsolatos utasításokat a mikroszkóp kézikönyvében találja. Ellenőrizze, hogy minden optikai alkatrész megfelelően van-e felszerelve és rögzítve.
Szoftver		
A szoftver nem tud csatlakozni a NeonServerhez	A NeonServer-t futtató számítógép nincs bekapcsolva és/vagy nem csatlakozik a hálózathoz. A NeonServer nem megfelelően van telepítve 'szolgáltatásként'. A NeonServer szolgáltatás nem indult el.	Indítsa el a NeonServer-t futtató számítógépet a megfelelő felhasználói fiókkal.
		Ellenőrizze, hogy a NeonServer szerepel-e a Windows alatt a 'Service' listában. Ha nem, telepítse újra a NeonServer-t (admin jogokat igényel).
		Indítsa el a NeonServer szolgáltatást.
A szoftver elindul, de az adatmappák nem érhetők el	Az adatokat tároló számítógép nincs bekapcsolva és/vagy nem csatlakozik a hálózathoz.	Kérje meg az informatikai részlegét, hogy ellenőrizze, hogy ez a számítógép megfelelően csatlakozik-e a hálózati tartományhoz, és a mappák helyesen vannak-e megosztva.
	Az Ön Windows felhasználói fiókja nem rendelkezik írási/olvasási hozzáféréssel az adott hálózati erőforrásokhoz.	Kérje meg az informatikai részleget, hogy ennek megfelelően frissítse a felhasználói jogokat a hálózaton.

Probléma	Lehetséges ok	Akció
A szoftver jelezte a problémákat		Nyissa meg a Diagnosztikát (nyomja meg az [F10] billentyűt), és ellenőrizze a Problémák adatait. Ellenőrizze a dongle-t a rendelkezésre álló licencekért.
Szoftver nyilvánvalóan	Szoftverhiba. Rossz konfiguráció.	Kivételi jelentés (XReport) létrehozása és továbbítása a MetaSystems felé (automatikus továbbítás, ha megfelelően van beállítva). Nyissa meg a Diagnosztikát (nyomja meg az [F10] billentyűt), és ellenőrizze a Problémák adatait. Indítsa újra az Ikarost. Indítsa újra a számítógépet. Indítsa újra a Neon telepítőcsomagot. Ellenőrizze a program beállításait.
Úgy tűnik, hogy az ügyek hiányoznak az ügylistából	Az ügylista szűrésre került. Az adatok nincsenek teljesen indexálva.	Ellenőrizze, hogy a szűrési feltételek aktívak-e az ügylistában. Esetlista frissítése. Ellenőrizze a fizikai adatmappát az ügy almappa meglétére vonatkozóan. Újraindexelje az adatokat.
Úgy tűnik, hogy a szkennelések / cellák hiányoznak egy esetben	Az ügyet kiszűrték. Az adatok nincsenek teljesen indexálva.	Ellenőrizze, hogy a cellák szűrési feltételei aktívak-e. Reindex eset.



Ha a probléma nem szerepel itt, kérjük, nézze meg a kézikönyveket és a megfelelő súgófájlt, mielőtt kapcsolatba lépne a MetaSystems helyi forgalmazó partnerével.