

Pikaopas

Ikaros

6.3

Kuvien digitointi ja prosessointi sytogeneettistä analyysia varten

Tämä pikaopas sisältää tärkeää tietoa MetaSystems-ohjelmistosta. Tutustu ohjeen sisältöön huolella ennen Ikaros-ohjelman käyttöä.



Cheos OY

Sinimäentie 8 B
FIN-02630 Espoo
Suomi

puh: +358 (0) 201 986 464
Internet: www.cheos.fi



MetaSystems Hard & Software GmbH

Robert-Bosch-Str. 6
68804 Altlussheim
Saksaa

puh: +(0)6205 39610
fax: +49 (0)6205 32270



2021-10
(ensimmäinen julkaisu: 6.3.0 (järjestelmänä))



Asiakirjan nro H-1200-630-FI - Rev. 1 (2022 -05) | © 2022 by MetaSystems







Sisällysluettelo

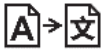
1.	Käytetyt symbolit	1
2.	Yleistä	3
3.	Tuotteen kuvaus	5
4.	Turvallisuustiedot.....	8
5.	Asennusta edeltävät vaatimukset.....	14
6.	Asennus	16
7.	Asennuksen jälkeen	18
8.	Vianmääritys.....	20

Muutoshistoria

Rev. no.	Muutoksen syy	voimassa alkaen
1.0	Uusi asiakirja - IVDD:n mukaista ohjelmistojen julkaisemista varten; muutokset vaaditaan, jotta ne voidaan julkaista EU:ssa järjestelmänä ja "pelkkänä ohjelmistona" (SaMD - software as a medical device).	2022-05-25

1. Käytetyt symbolit

Symboli	Huomautuksia
	<p>Symbolit ISO 15223-1:2021:n mukaisesti.</p>
	<p><i>Varoitus</i></p> <p>Tekstikentät, jotka on merkitty standardoidulla Varoitus-symbolilla, jota seuraa termi VAROITUS!, varoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi haitata itse ohjelmiston asennuksen eheyttä tai lääkinällisellä laitteella luotuja tietoja.</p> <p>Tekstikentät, jotka on merkitty standardoidulla Varoitus-symbolilla, jota seuraa termi HUOMIO! on luettava huolellisesti, jotta ehkäistään ohjelmiston tai liitetyn vakiolaitteiston virhetilanteita.</p>
	<p><i>Tutustu käyttöohjeisiin / Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin.</i></p>
	<p>VVV-KK <i>Lääkinnällisen laitteen valmistusmaa ja valmistuspäivä</i></p> <p><i>Valmistusmaa - Saksa (kaksikirjaiminen maakoodi ISO 3166-1:n mukaisesti), jota seuraa valmistuspäivä, joka ilmoitetaan muodossa Vuosi (VVV) - Kuukausi (MM).</i></p>
	<p><i>Jakelija</i></p>
	<p><i>In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite</i></p>
	<p><i>Valmistaja</i></p>



Käännös - Tähän symboliin liitetään käännöstoiminnasta vastaavan yksikön nimi ja osoite.

Direktiivin (EU) 98/79/EY (EU IVDD) mukainen symboli.



"CE-merkki" - CE-merkki osoittaa, että laite on *Euroopan unionin in vitro -diagnostiikkadirektiivin mukainen*.

Lisäsymboli



Tällä merkillä merkityt tekstilaatikat sisältävät tärkeitä teknisiä tietoja tai vihjeitä uusista tai tarkistetuista ohjelmiston ominaisuuksista tai asetuksista.

2. Yleistä

Käyttöohjeet (IFU)

Ikaros 6.3:n käyttöohjeet sisältävät kahdentyyppisiä asiakirjoja:

IFU	Määritelmä
Pikaopas	Tiiviit käyttöohjeet (IFU): tuotekuvaukset, mukaan lukien käyttötarkoitus, turvallisuusohjeet, asennusta ja käyttöä koskevat huomautukset, peruskäyttöohjeet ja vianmääritys.
Käsikirjat/ Ohjetiedostot	<p>Kattavat käyttöohjeet (IFU): tuotekuvaukset, mukaan lukien käyttötarkoitus, turvallisuusohjeet sekä laajat käyttö- ja konfigurointiohjeet. Yhden ohjelmistoversion käsikirjat ja ohjetiedostot ovat sisällöltään identtisiä (lukuun ottamatta pieniä muutokohtaisia muutoksia):</p> <ul style="list-style-type: none">■ Käsikirjat toimitetaan PDF-tiedostoina, joita voi tarkastella ja tulostaa sopivalla lukuohjelmalla (ei MetaSystemsin tuote). Käsikirjan sisältö on identtinen vastaavan ohjetiedoston kanssa (lukuun ottamatta pieniä muutokohtaisia mukautuksia).■ Ohjetiedostot toimitetaan CHM-tiedostoina, jotka voidaan avata suoraan Ikarosista. Erillistä katseluohjelmistoa ei tarvita.

Lisäkopiot

Pikaoppaan lisäkappaleita on saatavana PDF-tiedostoina tai tulostettuna. Lähetä sähköpostipyyntö MetaSystemseille ja mainitse asiakirjan numero (ks. etusivu).

Aiempaan tietämykseen liittyvät oletukset

IFU olettaa, että sinulla on:

- Tietokoneen perustaidot, mukaan lukien yleinen ymmärrys tietojen tallentamisesta, tiedostojen siirroista, sekä kopioinnista ja liittämistä.
- Riittävät tiedot sovellettavista laboratoriotekniikoista MetaSystems Ikaros -ohjelmiston tuottamien kuvien tulkitsemiseksi.

Lisätietojen ja tuen saaminen

MetaSystemsin edustajat

MetaSystems on kansainvälinen yritys, jolla on toimistot Saksassa (pääkonttori), Argentiinassa (Buenos Aires), Hongkongissa, Intiassa (Bangalore), Italiassa (Milano) ja Yhdysvalloissa (Boston). Lisäksi MetaSystems on ylpeä siitä, että sillä on maailmanlaajuinen kumppaniverkosto, joka kattaa paikallisen liiketoiminnan lähes kaikilla maailman alueilla. Katso paikallisen MetaSystems-edustajasi yhteystiedot tämän pikaoppaan etusivulta tai käy osoitteessa www.metasystems-international.com.

Virheet ja ehdotukset

Voit milloin tahansa toimittaa MetaSystemseille (ks. jäljempänä) sähköisiä kommentteja ja ehdotuksia IFU:sta yrityksen harkittavaksi. MetaSystems ei voi ottaa kommentteja huomioon ennen kuin asiakirjaa tarkistetaan tai päivitetään seuraavan kerran.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos Ikaros 6.3:een liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava MetaSystemseille ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Tuotteen kuvaus

Käyttötarkoitus

Yksivärinen (Ikaros) tila

Ikaros-järjestelmä on tarkoitettu karyotyypin määrittämiseen reaaliaikaisilla mikroskooppikuvilla viljellyistä ja värjätyistä solunäytteistä niiden metafasisissa. Siirtämällä kromosomipreparattien kuvat mikroskoopista tietokoneeseen poistetaan työlaita työvaiheita kuten valokuvien manuaalinen käsittely. Karyotyypit kootaan käyttäjän toimesta kuvankäsittelyohjelmiston avulla. Tulokset dokumentoidaan paperille ja arkistoidaan myöhempää tarkastelua varten.

Järjestelmä toimii kirkaskenttä ja fluoresoivien näytteiden kanssa kaikilla nykyisin käytetyillä raitavärjästekniikoilla, mukaan lukien G- ja Q-raitatekniikka. Kaikkia raitavärjäysanalyysiin soveltuvia näytteitä, kuten lapsivettä, perifeeristä verta, istukka, luuydintä ja kudosta, voidaan käyttää rajoittamatta niitä tiettyihin sairauksiin. Karyotyypin määrittäystä käytetään tavallisesti syntymävirheiden (ennen ja jälkeen syntymän), kromosomipoikkeavuuksien, geneettisten sairauksien, syövän ja syövän hoidon seurannassa.

Väri (Isis) tila

Väri fluoresenssitila (Isis) mahdollistaa nopean ja helpon fluoresoivien mikroskooppikuvien digitoinnin, käsittelyn, arkistoinnin ja dokumentoinnin.

Oikeudellinen luokittelu EU:ssa



Ikaros ohjelmalla on in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-direktiivin 98/79/EY mukainen CE-merkintä.

Neon on integroitu IVD-ohjelmistopaketteihin Ikaros ja Metafer, mutta sitä voidaan käyttää myös erillisenä ohjelmistomoduulina. Näissä olosuhteissa Neonia ei luokitella IVD-ohjelmistoksi.

"EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten ja sisäisiä laitteita koskevien edellytysten soveltamisen lykkäämisen osalta" perusteella muutettiin IVDR:n siirtymävaihetta ((EU 2017/946).

Laitteet, joiden osalta direktiivin 98/79/EY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista ja joiden vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin asti: **26 päivään toukokuuta 2026 asti** luokan C laitteiden osalta. (Huomautus: MetaSystems odottaa, että Ikarosista tulee IVDR:n mukainen C-luokan laite).

Kaikkia Ikaros- ja Isis-järjestelmiä (mukaan lukien Neon), jotka on jo asennettu asiakkaan laboratorioihin tähän päivämäärään mennessä, voidaan käyttää alkuperäisen CE-merkinnän puitteissa. Kysy, jos sinulla on kysyttävää järjestelmiesi CE-statuksesta.



Ikaros 6.3 on luokiteltu IVD-tuotteeksi IVD-direktiivin (98/79/EY) mukaisesti.

Oikeudellinen luokittelu EU:n ulkopuolella

MetaSystemsin tuotteita käytetään monissa maissa ympäri maailmaa. Kunkin maan tai alueen säädöksistä riippuen joitakin tuotteita ei ehkä saa käyttää kliiniseen diagnostiikkaan. Kysy lisätietoja maasi lainsäädännöllisestä asemasta paikalliselta yhteyshenkilöltämme. Lisätietoja paikallisista MetaSystemsin edustajista on osoitteessa www.metasystems-international.com.

Lisenssisuojaus ja ohjelmisto-ominaisuuksien hallinta laitteistokoodin avulla

MetaSystems-ohjelmiston käynnistäminen ja suorittaminen edellyttää laitteiston kopiosuojausmoduulien, jotka tunnetaan myös nimellä "dongles", käyttöä. Jos donglea ei kytketä, ohjelmisto ei toimi. MetaSystems-dongle ei toimi ainoastaan suojausavaimena vaan myös fyysisenä lisenssiavaimena, joka mahdollistaa MetaSystems-ohjelmiston tietyt ominaisuudet.

- Jokaisella donglella on oma sarjanumeronsa.
- Vain lisenssiavaimen mahdollistamat ominaisuudet ovat käytettävissä kyseisessä ohjelmistossa. Kaikki muut ohjelmiston ominaisuudet eivät ole käytössä, mutta ne voidaan ottaa käyttöön ostamalla vastaava lisenssi ja ohjelmoimalla dongle uudelleen.
- Ohjelmisto tarkistaa määräajoin, onko verkkolaite ja lisenssiavain voimassa.
- Ikaros 6.3:n vaadittu **päivityksen päättymispäivä** on *kesäkuu 2021 (0621)*.

4. Turvallisuustiedot

Yleiset varotoimet

Vain ammattimaiseen laboratorionkäyttöön.

Pöytä: Yleiset varotoimet



VAROITUS: Pistorasia ! Ikaros-tietokoneen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan. Tutustu myös kaikkien sähkölaitteiden ja komponenttien mukana toimitetuissa tuotetiedoissa oleviin turvallisuusohjeisiin.



VAROITUS: Käyttö vain ammattitaitoiselle henkilökunnalle! Vain pätevä ja koulutettu laboratorionhenkilöstö saa käyttää ohjelmistoa.



VAROITUS: Epäkuntoisten turvajärjestelmien vaara! Jos todetaan, että suojaustoimenpiteet eivät enää ole tehokkaita, laite on poistettava käytöstä ja estettävä tahaton käyttö loukkaantumisvaaran välttämiseksi. Ota yhteyttä MetaSystemsiin tai sen edustajaan laitteen korjaamiseksi.



HUOMIO! Tutustu laboratorion turvallisuusohjeisiin ja käyttöohjeisiin kaikkien asennettujen laitteistokomponenttien osalta! Ennen kuin käytät Ikaros ohjelmaa on ehdottomasti tutustuttava kaikkiin soveltuviin laboratorioturvallisuusohjeisiin ja -määräyksiin niiden viimeisimmissä versioissa sekä kaikkien asennettujen laitteistokomponenttien käyttöohjeisiin (IFU). Tutustu komponenttien mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin (IFU).

Sytogeneettisiä analyysejä koskevien ohjeiden noudattaminen

Eri maiden sytogeneettiset yhdistykset ja lautakunnat ovat julkaisseet ohjeita sytogeneettisten analyysien tekemisestä. Yhdessä näissä ohjeissa korostetaan kokeneiden sytogenetikkojen roolia ja vastuuta lopullisen diagnoosin asettamisessa, esimerkiksi Euroopan sytogenetikkojen yhdistys:

Kaikkien tapausten tarkastaminen toisen pätevän sytogeneetikon toimesta on välttämätöntä. Tähän riippumattomaan tarkastukseen tulisi sisältyä vähintään yksi vertailu jokaista homologisarjaa vaaditulla laadulla lähetteen vuoksi. Tarkastukseen voidaan käyttää samoja soluja kuin ensisijainen analyttikko. Ylemmän valvojan tai kokeneen sytogeneetikon on tarkastettava analyysi. Suositellaan riippumatonta "sokeaa" analyysia, jossa tarkastaja ei tiedä ensimmäisen analyttikon tulosta. (...)

Asianmukaisesti koulutetun henkilön on arvioitava Interphase FISH -tulokset riippumattomasti. Tarkistajan olisi tutkittava 30-70 prosenttia ensisijaisen analyttikon käyttämien solujen kokonaismäärästä. Jos analyttikon ja tarkastajan ensisijaiset tulokset poikkeavat merkittävästi toisistaan, on kutsuttava kolmas henkilö (tarvittaessa toisesta laboratoriosta) ratkaisemaan asia. Tälle henkilölle on yleensä ilmoitettava edelliset tulokset. Metafaasi-FISH:n osalta on käytettävä samoja menettelyjä kuin tavanomaisen kromosomianalyysin tarkastuksessa. (...)

Tulosten tulkinta edellyttää asianmukaisen koulutuksen saaneen lääkärin tai sytogeneetikon valvontaa.

ECA:n yleiset ohjeet ja laadunvarmistus sytogeneettistä tutkimusta varten (2012).

Henkilötietojen suojaaminen

MetaSystems takaa kaikkien lääketieteellisten tai potilastietojen luottamuksellisuuden ja vahvistaa täten täyttävänsä *luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä annetun* asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus) mukaiset vaatimukset seuraavasti:

Henkilötietoja:

- Käsitellään lain mukaisesti, oikeudenmukaisesti ja avoimesti suhteessa rekisteröityyn.
- Tietoja kerätään määritellyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten, eikä niitä käsitellä edelleen tavalla, joka on ristiriidassa näiden tarkoitusten kanssa.
- riittävät, asianmukaiset ja rajoitetut siihen, mikä on tarpeen niiden tarkoitusten kannalta, joita varten tietoja käsitellään.
- Säilytetään sellaisessa muodossa, että rekisteröidyt voidaan tunnistaa enintään niin kauan kuin on tarpeen henkilötietojen käsittelyn tarkoitusten kannalta.
- Käsitellään tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta tai laittomalta käsittelyltä ja vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta, käyttämällä asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimenpiteitä.

Jos sinulla on kysyttävää MetaSystemsin tietosuojakäytännöstä, ota yhteyttä MetaSystemsiin.

Kyberturvallisuus

Tuettu käyttöjärjestelmä



HUOMIO! Ikaros 6.3 on kehitetty ja testattu yksinomaan Windows™ 10/64-bittisen ja Windows™ 11/64-bittisen käyttöjärjestelmän kanssa käytettäväksi.

Microsoft™ on lopettanut kaikkien Windows™ 10:tä edeltävien käyttöjärjestelmäversioiden tuen. Nämä versiot eivät enää saa päivityksiä ja tietoturvakorjauksia, ja ne ovat erittäin haavoittuvaisia kyberturvallisuuskierteitä vastaan. Suosittelemme nimenomaisesti ohjelmistomme käyttämistä vain tietokoneissa, joissa on Windows™ 10/64-bittinen. Vaikka ohjelmistomme voi teknisesti toimia vanhemmissa käyttöjärjestelmissä (esimerkiksi Windows™ 7), tämä tapahtuu täysin omalla vastuullasi. MetaSystems ei ota vastuuta virheistä, jotka johtuvat muiden kuin hyväksytyjen käyttöjärjestelmien käytöstä.

Käyttäjän käyttöoikeudet

MetaSystems tarjoaa eritasoisia käyttäjien kirjautumistiloja. Riippuen sen laitoksen turvallisuuskäytännöistä, johon Ikaros on asennettu, käyttäjien sisäänkäyntitilat voidaan valita matalasta korkeaan turvallisuustasoon. Lisätietoja kirjautumistiloista on tuotteen ohjeessa tai käsikirjassa.

Paikallinen tila

Jos verkkoresursseja, joissa on tapaustiedot tai jaettu konfigurointikansio, ei ole (tilapäisesti) käytettävissä, Ikaros 6.3:a voidaan käyttää "paikallisessa hätätilassa". Tässä tilassa voidaan jatkaa työskentelyä paikalliselle tietokoneelle tallennetuilla tiedoilla. Kun normaali toimintatila on palautettu, tiedot voidaan siirtää manuaalisesti haluttuun tietovarastopaikkaan.

Laitteisto

Laitteistovaatimukset

Pöytä: Ikaros V6.3:aa käyttävän tietokoneen vähimmäislaitteistovaatimukset.

Laitteistokomponentti	Kuvaus
PC	Tavallinen PC (prossessorin nopeus: 2 GHz, RAM-muistin koko: 2 Gt keskusmuistia, kiintolevytila: 32 Gt, näyttö: 1920 x 1080)
Näyttö	Vähimmäisresoluutio: Full HD (1920 x 1080)
Hiiri	3-painikkeinen hiiri (tai vastaava ergonominen syöttölaite)

Tuetut vakiolaitteistokomponentit

Pöytä: Ikaros V6.3:n tukemat vakiolaitteistokomponentit.


Laitteistokomponentti	Kuvaus
PC	PC-mallin tekniset tiedot: Intel Core i5-10505 -suoritin (6 ydintä, 3,2-4,65 GHz), HD Graphics 630), 8 Gt DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, 512 Gt M.2 PCIe-NVMe-SSD-asema; DVD +/-RW; 260 W:n virtalähde, vakionäppäimistö. Huomautus: Myös muut PC-mallit, joilla on samanlaiset tekniset tiedot, voivat olla sopivia. Vakiotietokonelaitteita saa tunnetuilta valmistajilta, kuten Delliltä, HP:ltä, Lenovolta ja muilta.
Näyttö	Monitorin mallin tekniset tiedot: 61 cm (24") LED-monitori, jonka resoluutio on 1920 x 1080 pikseliä, näytön asetukset kalibroitu. Huomautus: Myös muut näytön mallit, joilla on vastaavat tekniset tiedot, voivat olla sopivia.
Kopiosuojauslaite (Dongle)	Esiohjelmoitu WibuKey Codemeter CM-kopiosuojauslaite (USB Type-A-liitin).
Näytönohjain	CUDA-yhteensopiva GPU-levy 4GB Single Slot / Double Slot.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*.

Laitteistokomponentti	Kuvaus
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc *
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) ja CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc*. (Saatavana passiivisella (vakio) tai termosähköisellä (TEC) jäähdytyksellä)
FastWheel	Ulkoisen suodatinpyörä mikroskooppeja varten. Saatavilla on eri tuotevaihtoehtoja, jotka eroavat toisistaan suodattimen halkaisijan (25/32 mm) ja suodatinpaikkojen määrän (8/10), USB2.0-liitännän (USB2COM-sovitin liittimessä) sekä kiinnitysadapterien (laippojen) osalta.
Tango Ohjain	Askelmoottorihjain 1, 2 tai 3 akselia varten, esim. moottoroituja vaihteita varten. (Saatavana sisäisenä (PCIe-kortti) tai ulkoisena yksikkönä; 1,25A; RS232).

* m: musta-valkoversio / c: väriversio (Bayer RGB-suodatinmaskilla).

Mikroskoopit

Mikroskoopit eivät kuulu MetaSystems-järjestelmiin. Kamera ja mikroskooppi on liitettävä toisiinsa CCD-kameroille tarkoitettulla C-mount-sovittimella (ei sisälly toimitukseen). Ota yhteyttä mikroskoopin edustajaan saadaksesi lisätietoja. MetaSystems-ohjelmisto tukee useita moottoroituja mikroskooppeja. Sopivat ohjauskaapelit ovat saatavissa mikroskooppien valmistajilta (eivät sisälly toimitukseen).

Laitteistokomponenttien valmistajien osoitteet löytyvät Ikaros 6.3:n ohjeesta/käsikirjasta ()

Tekniset ja ympäristötiedot

Tämän luvun tekniset tiedot koskevat vain Ikaros-järjestelmiä.

Mitat (w x d x h (kokoonpanosta riippuen): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm.

Paino (riippuu kokoonpanosta; ilman mikroskooppia): max. 30 kg

Ympäristöolosuhteet

Kuljetus (pakkauksessa)

Sallittu ympäristön lämpötila: - 20 °C - +60 °C

Varastointi:

Sallittu ympäristön lämpötila: + 10 °C - +35 °C

Sallittu suhteellinen kosteus (ilman tiivistymistä): max. 75 % 35 °C:ssa

Toiminta:

Sallittu ympäristön lämpötila: + 10 °C - +35 °C

Sallittu suhteellinen kosteus: max. 75 % 35°C:ssa

Ilmanpaine800 hPa - 1060 hPa.

Korkeus, maksimi 2000 m

Saastumisaste 2

ToimintaympäristöSuljettu huone

Suojausluokka I

SuojaustyyppiIP 20

Sähköturvallisuus standardin DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1) mukaisesti.

Ylijännitekategoria II

Radiohäiriöiden poisto EN 55011 luokan B mukaisesti.

Melunsietokyky DIN EN 61326-1:n mukaisesti.

Verkköjännite100 V-127 V ja 200 V-240 V ± 10 %.

Verkon taajuus50 Hz - 60 Hz

Virrankulutus (kokoonpanosta riippuen) tyypillinen: 150 - 300 W, maks. 800 W

5. Asennusta edeltävät vaatimukset

Työtilan vaatimukset

- **Työtilojen valmistelu** - Varmista, että asennuspaikka on puhdas ja tyhjä ja että kaikki MetaSystems-laitteiden asentamiseen tarpeettomat kohteet on poistettu.
- **Virtalähde** - Kullekin tietokoneelle on hankittava CEE 7/4 -pistorasia (*Schuko*) 100V-240V, 50-60Hz tai vastaava sovitin.
- **Varmista, että tilaa on riittävästi** - Suositus pelkälle tietokonetyöasemalle on 90 x 70 cm:n (leveys x syvyys) työtila. Jos työasema yhdistetään mikroskooppiin, käytettävissä olevan työtilan ei pitäisi olla pienempi kuin 130 x 80 cm (s x ko). Huomioi myös visuaalisen tiedon työasemia koskevat kansalliset määräykset ja EN ISO 9241-1.
- **Ilmoita meille olemassa oleva(t) mikroskooppisi(t)** - Jos Ikaros ohjelman kanssa on tarkoitus käyttää olemassa olevaa mikroskooppia, ilmoita seuraavat tiedot ennen asennusta: (i) mikroskoopin merkki ja malli, (ii) valaistuslaitteet, (iii) objektiivit, (iv) kamera-adapteri ja (v) tarvittaessa käytettävissä olevat fluoresenssisuodattimet.
- **IT-infrastruktuurivaatimukset** - Tuotat Ikaros-ohjelmalla joitakin kuva- ja tapaustietoja. Varmista, että datapalvelimellasi on riittävästi tallennustilaa. Alla olevassa taulukossa on arvio odotettavissa olevasta tietomäärästä:

Pöytä: Ikaros V6.3:n tukemat vakiolaitteistokomponentit)

Skenaario	Skannausten/ kuvien määrä	Min. Tilantarve
Karyotyypin määrittäminen tapaus	20 - 25 kuvaa	~20-25 MB
Karyotyypin määrittäminen tapaus (skannattujen näytteläsi kanssa (Metafer)	5 skannausta + 20 - 25 kuvaa	~100-120 MB

Suosittellemme arvioimaan viikoittaisen/kuukausittaisen työmäärän ja palvelimen tallennustilan tarpeen. Ota mukaan IT-osastosi.

- **Tietojen hallinta** - Tiedot indeksoidaan automaattisesti NeonServer-nimisen ohjelmiston avulla, joka toimii Windows-palveluna. Kaikissa asennuksissa, lukuun ottamatta itsenäistä tietokonetta, NeonServer on asennettava erilliseen tietokoneeseen, jossa on vähintään neljä ydintä, 16 Gt RAM-muistia ja 100 Gt levytilaa. Erillistä palvelinlaitteistoa ei vaadita, mutta sitä suositellaan. Tietokoneverkon on mahdollistettava nopea tiedonsiirto (1 Gt/matalan latenssin). Tarkempia tietoja on seuraavissa asiakirjoissa: *MetaSystems Pre-installation Requirements* ja *Supported Operating System for MetaSystems Devices (tuettu käyttöjärjestelmä MetaSystems-laitteille)* niiden nykyisessä versiossa. Ota yhteyttä MetaSystems.

6. Asennus

- **Nimeä "pääkäyttäjät"** - Määritä käyttäjien joukosta yksi tai kaksi henkilöä, jotka vastaavat järjestelmästä ja ovat käytettävissä yhteyshenkilöinä. Näiden henkilöiden olisi voitava koordinoita ja välittää käyttäjien pyynnöt ja toiveet sekä tehdä lyhytaikaisia päätöksiä järjestelmän kokoonpanosta.
- **Tietotekniikkatuen tarjoaminen** - Varmista, että tietotekniikkahenkilöstö on käytettävissä koko asennuksen ajan ja pystyy reagoimaan nopeasti kaikkiin tietotekniikkainfrastruktuuriin liittyviin ongelmiin.
- **Väliaikaisen järjestelmänvalvojan tilin tarjoaminen** - Asennusvaiheen aikana työntekijämme tarvitsevat väliaikaisen järjestelmänvalvojan käyttöoikeuden. Tämä käyttöoikeus voidaan poistaa käytöstä asennuksen jälkeen, ja sitä käytetään tarvittavien asennusten suorittamiseen ja järjestelmien yhteentoimivuuden testaamiseen.
- **MetaSystemsin henkilökunnan suorittama asennus ja koulutus** - Tarjoamme asennuksen ja koulutuksen laboratoriohenkilökunnalle palveluna. Olemme tietoisia siitä, että asennus ja koulutus saattavat häiritä tavalla tai toisella päivittäisiä laboratoriorutiinejasi. Siksi suosittelemme sopivien järjestelyjen tekemistä, jotta henkilökuntanne voi osallistua koulutustilaisuuksiin. Voimme yhdessä laatia etukäteen koulutussuunnitelman, jossa käsitellään jokaisen Ikaros-ohjelmiston käyttäjän yleiset ja erityiset koulutusvaatimukset.
- **Tarjoa sopivia näytteitä** - Ihannetapauksessa käytämme omia näytteitäsi luodaksemme koulutustapauksia, jotka ovat mahdollisimman lähellä rutiinityötäsi. Näin voidaan myös mukauttaa ohjelmiston parametreja hyvien tulosten saavuttamiseksi.
- **Koulutuksen laajuus Ikaros** - Lyhyesti sanottuna koulutus kattaa:
 - **Aloita ja lopeta Ikaros / käyttäjän kirjautuminen.**
 - **Asetukset** - Tietokansiot, polut, suojausasetukset, käyttäjäryhmät, raportointi.
 - **Navigointi** - tapauksen luominen, tapaustietojen tuonti.
 - **Tapaukset** - Näytä, etsi, suodata, lajittele ja ryhmittele tapauksia.
 - **Tapaukset** - Nimeä uudelleen, poista roskakoriin ja palauta roskakorista.

- **Tapausesite** - Syötä tiedot, muokkaa tietolomaketta
- **Tapauksen rakenne** - Hierarkiatasot: tapaus, skannaukset, solut, soluviljelmä, lasi, alue; tiedot kullakin hierarkiatasolla.
- **Tapaushistoria**
- **Solut** - Soluluettelo, solugalleria ja yhdistetty karyogrammi
- **Työnkulut** - Manuaalinen / automaattinen (käynnistetty / ehdollinen) työnkulun eteneminen.
- **Raportointi** - Raporttien tulostaminen, eri raporttityypit, raporttien mukauttaminen
- **Ongelmat** - ratkaise ongelmia ja raportoi ratkaisemattomista ongelmista (XReports).
- **Hae apua** - Pikakuvakkeet, avaa / navigoi / etsi Ohjetiedosto
- **Asennus ja koulutus dokumentoidaan** - Pyydämme sinua allekirjoittamaan asennus-/huoltoraportin koulutuksen päätyttyä koulutettujen ohjelmisto-ominaisuuksien dokumentoimiseksi (*Järjestelmän asennus-/huoltoraportti*). Samaa raporttia käytetään myös tarvittaessa huolto- / ylläpitotöiden dokumentointiin.
- **Ohjelmistoasennusten varmuuskopiot** - MetaSystems-ohjelmistoissa on sisäänrakennetut rutiinit, joilla luodaan varmuuskopiot nykyisestä ohjelmistoasennuksesta. Varmuuskopiot tallennetaan *a)* paikallisesti Ikaros-ohjelmaa käyttävälle tietokoneelle, *b)* asiakkaan valitsemalle verkkoresurssille ja *c)* MetaSystemseille. Jälkimmäisen varmuuskopion avulla voimme hakea konfiguraatitietoja, vaikka etätuki ei olisikaan mahdollista. Ohjelmiston asennus voidaan palauttaa varmuuskopioista.
- **Ikarosin käyttö** - Katso:
 - Ikaros 6.3 -käsikirja / Ohje, jossa käsitellään perusteellisesti Ikaros-ohjelman toimintoja kuvien ottoa, kuvankäsittelyä ja karyotyypin määrittystä varten.
 - Neon 1.3 Manual / Help -oppaassa on yksityiskohtainen kuvaus tapausten hallinnasta, tiedonhallinnasta ja raportointivaihtoehdoista.

7. Asennuksen jälkeen

- **Anna meidän tukea sinua etänä** - Nopeaa ja ammattimaista verkkotukea varten tarjoamme etätukiohjelmistoa TeamViewer (nimellä 'MetaSystemsQS'). Huomaathan, että MetaSystemsin etätuki edellyttää allekirjoitettua etätukisopimuslomaketta, joka on saatavilla pyynnöstä (*etätukisopimus - MSC-Remote Support Agreement*).

TeamViewer on erittäin turvallinen etähuoltoratkaisu, joka käyttää täysin salattuja datakanavia. Uusimmassa versiossaan se sisältää salauksen, joka perustuu 2048 RSA:n yksityisen/julkisen avaimen vaihtoon ja AES (256-bittinen) istuntosalaus. Tämä tekniikka perustuu samoihin standardeihin kuin https/SSL, ja se täyttää nykypäivän turvallisuusstandardit. Avaintenvaihto takaa myös täydellisen asiakkaan välisen tietosuojan. Pääsy ulkopuolelta edellyttää istuntotunnusta, joka luodaan QuickSupport-moduulin käynnistyksen yhteydessä. Tämä tunniste on voimassa vain yhden istunnon ajan; ilman sitä ei ole mahdollista käyttää laitetta ulkopuolelta. Älä käynnistä etäkäyttömoduulia, ellei MetaSystemsin työntekijä pyydä sitä. Voit ladata työkalun MetaSystemsin verkkosivuilta:

1. Vieritä alas päin kohtaan Tuki ja napsauta Online Support Tool; lataus käynnistyy automaattisesti.
2. Asenna TeamViewerQS.exe kaksoisnapsauttamalla sitä. Seuraa näytön ohjeita.

- **Varmista, että laitteesi on suojattu haittaohjelmilta ja viruksilta** - tuemme myös virustorjuntaohjelmiston asentamista ja ylläpitoa IT-osastosi kautta. Sinun tulisi myös ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin suojellaksesi laitetta ja verkkoasi haitallisilta vaikutuksilta (esim. verkkopalomuurilla). Huomaa, että edellä mainitut toimenpiteet ovat osa verkon ylläpitoa paikan päällä ja että MetaSystems ei ota vastuuta riittämättömistä suojaustoimenpiteistä aiheutuneista vahingoista tai tietojen menetyksistä.

- **Ohjelmistopäivitykset Ohjelmistovirheiden korjaaminen - Perusteellisesta testausjärjestelmästäamme huolimatta tietyt ohjelmistovirheet saattavat jäädä huomaamatta ohjelmistoversion alkuperäisen julkaisun jälkeen.** Olemme sitoutuneet korjaamaan tunnetut ohjelmistovirheet. Tätä varten julkaisemme pieniä ohjelmistopäivityksiä, jotka on merkitty versionumeron kolmannella osalla (esim. 6.3.0 -> 6.3.1). Ikarosin moitteettoman toiminnan vaarantavista merkittävistä ongelmista on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle ja toimivaltaisille viranomaisille sekä esitettävä suunnitelma korjaavista toiminnoista. Tällöin sinulle ilmoitetaan.

- **Kiinnitä huomiota turvallisuuteen liittyvien ajureiden ja ohjelmistojen säännöllisiin päivityksiin** - Suosittelemme vahvasti tietokoneiden säännöllistä päivittämistä ja ajureiden ja käyttöjärjestelmän pitämistä ajan tasalla. Jos saamme tietää käyttöjärjestelmään tehdyistä korjauksista, jotka voivat vaarantaa ohjelmistomme tarkoituksenmukaisen toiminnan, ilmoitamme siitä sinulle ja suosittelemme korjaavia toimia.

- **Huolto- ja kunnossapitosuunnitelmat** - Ikaros 6.3 ei vaadi huoltoa tietyin väliajoin. MetaSystems ja sen jakelukumppanit tarjoavat huolto- ja ylläpitopalvelusopimuksia, jotka sisältävät pienten ohjelmistopäivitysten asennuksen ja/tai tuettujen vakiolaitteistokomponenttien (kamerat, mikroskoopit jne.) ennaltaehkäisevän huollon. Kysy lisää.

8. Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Toiminta
<i>Liitännäiset vakiolaitteistokomponentit</i>		
Tietokone ei toimi.	Katkaistu virta. Järjestelmä ei ole päällä.	Tarkista, että kaikki virtajohdot on kytketty oikein ja että kaikki järjestelmän osat on kytketty päälle.
Tietokone toimii, mutta MetaSystems-sovellus lähettää virheilmoituksia.	Liitettyjen vakiolaitteistokomponenttien ajureita ei ole asennettu (oikein).	Avaa Laitehallinta ja tarkista, onko ongelmia (keltaiset kysymys- tai huutomerkit).
	Paikallisen tietokoneen tai verkon resurssien kiintolevy(t) ovat lähes täynnä.	Avaa Oma tietokone, avaa kiintolevyjen ominaisuudet ja tarkista, onko käytettävissä vapaata levytilaa (> 10 % koko levytilasta) ja onko ongelmia.
	Jaetut verkkoresurssit eivät ole käytettävissä.	Avaa Tehtäväpalkista Verkko- ja jakamiskeskus ja tarkista, onko siinä ongelmia.
Näyttö ei näytä kuvaa.	Näyttö on sammutettu. Monitorin ja tietokoneen yhdistävä kaapeli ei ole kytketty oikein.	Tarkista, että virta- ja näyttökaapelit on kytketty oikein ja että näyttö on kytketty päälle.
	Näyttö on vaurioitunut.	Tarkista näyttö vaurioiden varalta.
	Näytön asetuksia on muutettu.	Tarkista ohjauspaneelin / näytön oikeat asetukset
Suoraa kuvaa ei näytetä, kun 'Capture' on valittu.	Mikroskoopin valaistus pois päältä. Valopolku kameraan on suljettu.	Tarkista, onko mikroskooppi kytketty pois päältä.
		Tarkista, että tarvittava mikroskooppilamppu on päällä ja että valopolku kameraan on auki.
		Fluoresenssisovelluksia varten tarkista, että oikea suodatin on sijoitettu valopolkuun.
Kamera "katoaa": kamera on toiminut oikein, mutta yhtäkkiä sitä ei enää tunnisteta.	Energiansäästöjärjestelmä lähettää USB-portin virransäästötilaan.	Siirry Windowsin laitehallintaan ja poista kaikki USB-yhteyksien energiansäästöasetukset käytöstä (vaatii järjestelmänvalvojan oikeudet).
Live-kameran kuva näytetään, mutta valopolussa näyttää olevan "likaa".	Pölyhiukkaset voivat laskeutua mikroskoopin tai kameran eri pinnoille.	Puhdista helposti saatavilla olevat lasipinnat mikroskoopin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
		Kun ohjelmisto on live-kuvatilassa: Vaihda objektiivien välillä: onko pöly paikallaan (eri suurennoksista riippumatta)? Jos näin on, tämä sulkee objektiivit pois. Voit tarkistaa, onko kamerassa pölyhiukkasia, seuraavasti: (i) hämärtää hieman tarkennusta, (ii) siirtää diakuvaa varovasti. Onko pöly paikallaan? Jos näin on, tämä osoittaa, että pöly on kameran sisällä. Ota tässä tapauksessa yhteyttä MetaSystemsiin kameran puhdistusta varten.
Elävässä kuvassa kirkkaan kentän valaistuksessa ei	Mikroskooppia ei ole säädetty oikein	Katso mikroskoopin käsikirjasta Köhler-valaistusta koskevat ohjeet.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toiminta
ole resoluutiota ja kontrastia.		Tarkista, että kaikki optiset komponentit on asennettu ja kiinnitetty oikein.
<i>Ohjelmisto</i>		
Ohjelmisto ei pysty muodostamaan yhteyttä NeonServeriin	NeonServeriä käyttävä tietokone ei ole päällä ja/tai ei ole yhteydessä verkkoon. NeonServeriä ei ole asennettu oikein palveluna. NeonServer-palvelua ei ole käynnistetty.	Käynnistä NeonServer-tietokone oikealla käyttäjätillillä.
		Tarkista, onko NeonServer listattu palveluna Windowsissa. Jos ei, asenna NeonServer uudelleen (vaatii järjestelmänvalvojan oikeudet). Käynnistä NeonServer-palvelu.
Ohjelmisto käynnistyy, mutta tietokansioihin ei pääse käsiksi.	Tietokone, jossa tiedot sijaitsevat, ei ole päällä ja/tai ei ole yhteydessä verkkoon.	Pyydä IT-osastoa tarkistamaan, onko tämä tietokone liitetty oikein verkkotunnukseen ja onko kansiot jaettu oikein.
	Windows-käyttäjätillilläsi ei ole luku/kirjoitusoikeuksia kyseisiin verkkoresursseihin.	Pyydä IT-osastoa päivittämään verkon käyttöoikeudet vastaavasti.
Ohjelmiston ilmoittamat ongelmat		Avaa Diagnostiikka (paina [F10]) ja tarkista ongelmatiedot.
Ohjelmisto ilmeisesti	Ohjelmistovika.	Tarkista, onko donglesta saatavilla lisenssejä. Luo poikkeusraportti (XReport) ja lähetä se edelleen MetaSystemsiin (automaattinen siirto, jos se on määritetty vastaavasti).
	Väärä kokoonpano.	Avaa Diagnostiikka (paina [F10]) ja tarkista ongelmatiedot. Käynnistä Ikaros uudelleen. Käynnistä tietokone uudelleen. Käynnistä Neon-asennuspaketti uudelleen. Tarkista ohjelman asetukset.
Tapaukset näyttävät puuttuvan tapausluettelosta.	Tapausluettelo on suodatettu.	Tarkista, ovatko suodatusehdot aktiivisia tapausluettelossa.
	Tietoja ei ole täysin indeksoitu.	Päivitä tapausluettelo. Tarkista fyysisten tietojen kansioista, onko siellä tapauksen alikansiota. Tietojen uudelleenindeksointi.
Skannaukset / solut näyttävät puuttuvan jostakin tapauksesta.	Tapaus on suodatettu.	Tarkista, ovatko suodatusehdot aktiivisia soluissa.
	Tietoja ei ole täysin indeksoitu.	Reindex-tapaus.



Jos ongelmaasi ei ole lueteltu tässä, tutustu käsikirjoihin ja vastaavaan ohjetiedostoon, ennen kuin otat yhteyttä paikalliseen MetaSystems jakelukumppaniin.
