

# Stručný sprievodca

# Ikaros

## 6.3

Získavanie a spracovanie obrazu na cytogenetickú analýzu

Táto stručná príručka obsahuje dôležité informácie o vašom softvéri MetaSystems. Pred používaním systému Ikaros sa oboznáňte s jeho obsahom.



### **ALOGO, s.r.o.**

Malešovská 648/27  
625 00 Brno  
Česká republika  
tel: +420-5-4124 7830  
web: [www.alogo.cz](http://www.alogo.cz)



### **MetaSystems Hard & Software GmbH**

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



2021-10 (prvé vydanie: 6.3.0)



Dokument č. H-1200-630-SK - Rev. 1 (2022 -05) | © 2022 by MetaSystems







## Obsah

1.	<b>Použité symboly</b> .....	<b>1</b>
2.	<b>Všeobecné</b> .....	<b>3</b>
3.	<b>Bezpečnostné informácie</b> .....	<b>8</b>
4.	<b>Požiadavky pred inštaláciou</b> .....	<b>14</b>
5.	<b>Inštalácia</b> .....	<b>16</b>
6.	<b>Po inštalácii</b> .....	<b>18</b>
7.	<b>Riešenie problémov</b> .....	<b>20</b>

## História zmien

Rev. č.	Dôvod zmeny	platný od
1.0	Nová revízia - pre vydanie softvéru podľa IVDD; zmeny a doplnenia potrebné pre vydanie v EÚ ako systém a len ako "softvér" (SaMD - softvér ako zdravotnícka pomôcka).	2022-05-25

## 1. Použité symboly

Symbol	Poznámky
Symboly podľa normy ISO 15223-1:2021	
	<p><i>Upozornenie</i></p> <p>Textové polia označené štandardizovaným symbolom <i>Upozornenie</i>, za ktorým nasleduje výraz <b>UPOZORNENIE!</b>, označujú potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže narušiť integritu samotnej inštalácie softvéru alebo údajov generovaných pomocou zdravotníckeho zariadenia. Textové polia označené štandardizovaným symbolom <b>POZOR!</b>, za ktorým nasleduje výraz by sa mali čítať veľmi pozorne, aby sa predišlo akýmkoľvek problémom so softvérom alebo pripojeným štandardným hardvérom.</p>
	<p><i>Pozrite si návod na použitie / Pozrite si elektronický návod na použitie</i></p>
	<p><i>Krajina výroby a dátum výroby zdravotníckej pomôcky</i> <i>Krajina výroby - Nemecko (dvojpísmenový kód krajiny podľa ISO 3166-1), za ktorým nasleduje dátum výroby, ktorý je uvedený ako rok (RRRR) - mesiac (MM)</i></p>
	<p><i>Distribútor</i></p>
	<p><i>Diagnostické zdravotnícke zariadenie in vitro</i></p>
	<p><i>Výrobca</i></p>



*Preklad* - tento symbol je doplnený názvom a adresou subjektu, ktorý je zodpovedný za prekladateľskú činnosť.

---

Symbol podľa smernice (EÚ) 98/79/ES (IVDD EÚ)



*"Značka CE"* - Značka CE označuje zhodu so *smernicou Európskej únie o diagnostike in vitro*.

---

Dodatočný symbol



Textové polia označené týmto informačným znakom obsahujú dôležité technické informácie alebo rady týkajúce sa nových alebo revidovaných funkcií alebo nastavení softvéru.

---

## 2. Všeobecné

### Návod na použitie (IFU)

Návod na používanie systému Ikaros 6.3 ohrozuje dva typy dokumentov:

IFU	Definícia
Stručný sprievodca	Stručný návod na použitie (IFU): popis výrobku vrátane zamýšľaného použitia, bezpečnostných pokynov, poznámok k nastaveniu a prevádzke a základných pokynov na použitie a riešenie problémov.
Príručky/ Súbory nápovedy	<p>Komplexný návod na použitie (IFU): opisy produktov vrátane účelu použitia, bezpečnostných pokynov a rozsiahlych pokynov na použitie a konfiguráciu. Príručky a súbory pomocníka pre jednu verziu softvéru majú identický obsah (s výnimkou drobných zmien špecifických pre formát):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Príručky sa poskytujú vo formáte PDF, ktorý možno zobrazíť a vytlačiť pomocou vhodného softvéru na čítanie (nie je to produkt MetaSystems). Obsah príručky je totožný s príslušným súborom nápovedy (s výnimkou drobných úprav špecifických pre formát).</li><li>■ Súbory nápovedy sa poskytujú ako súbory CHM, ktoré možno otvoriť priamo z aplikácie Ikaros. Nie je potrebný žiadny samostatný softvér na prezeranie.</li></ul>

### Ďalšie kópie

Ďalšie kópie stručnej sprievodky sú k dispozícii vo formáte PDF alebo v tlačenej podobe. Pošlite, prosím, e-mailovú žiadosť spoločnosti MetaSystems a uveďte číslo dokumentu (pozri titulnú stranu).

## Predpoklady o predchádzajúcich poznatkoch

IFU predpokladá, že máte:

- Základná počítačová gramotnosť vrátane všeobecnej znalosti ukladania údajov, prenosu súborov a kopírovania a vkladania.
- Dostatočné znalosti príslušných laboratórnych techník na interpretáciu snímok vytvorených softvérom MetaSystems Ikaros.

## Ako získať ďalšie informácie a podporu

### Zástupcovia MetaSystems

MetaSystems je medzinárodná spoločnosť s pobočkami v Nemecku (ústredie), v Argentíne (Buenos Aires), v Hongkongu, v Indii (Bangalore), v Taliansku (Miláno) a v USA (Boston). Okrem toho sa MetaSystems môže pochváliť globálnou sieťou partnerov, ktorá pokrýva miestne podnikanie v takmer všetkých regiónoch sveta. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu MetaSystems nájdete na titulnej strane tohto Stručného sprievodcu alebo na *adrese* [www.metasystems-international.com](http://www.metasystems-international.com).

### Chyby a návrhy

Pripomienky a návrhy k IFU môžete kedykoľvek predložiť spoločnosti MetaSystems v elektronickej podobe na posúdenie (pozri nižšie). Spoločnosť MetaSystems môže na pripomienky reagovať až po ďalšej revízii alebo aktualizácii dokumentu.

### Hlásenie závažných incidentov

Ak sa vyskytne akýkoľvek závažný incident v súvislosti so systémom Ikaros 6.3, incident sa nahlási spoločnosti MetaSystems, príslušnému orgánu vašej krajiny.

## 3. Popis produktu

### Zamýšľané použitie

#### Monochromatický režim (Ikaros)

Systém Ikaros je určený na karyotypizáciu pomocou mikroskopických obrazov v reálnom čase z kultivovaných a farbených vzoriek buniek v metafáze. Prenosom snímok chromozómových rozseвов z mikroskopu do počítača sa eliminuje práčne manuálne spracovanie fotografií. Karyotypy zostavuje operátor s podporou softvéru na spracovanie obrazu. Výsledky sa zdokumentujú v tlačenej podobe a archivujú sa na neskoršie preskúmanie.

Systém pracuje so vzorkami v jasnom poli a fluorescenčnými vzorkami so všetkými v súčasnosti používanými technikami bandingu vrátane G- a Q-banding. Všetky vzorky vhodné na bandingovú analýzu vrátane plodovej vody, periférnej krvi, choriových klkov, kostnej drene a tkaniva možno použiť bez obmedzenia na špecifické ochorenia. Karyotypizácia sa zvyčajne používa na prenatalnú a postnatalnú diagnostiku vrodených chýb, chromozómových abnormalít, genetických ochorení, rakoviny a na sledovanie liečby rakoviny.

#### Farebný režim (Isis)

Režim farebnej fluorescencie (Isis) umožňuje rýchle a jednoduché získavanie, spracovanie, archiváciu a dokumentáciu fluorescenčných mikroskopických snímok.

## Právna klasifikácia v EÚ



Ikaros nesie vlastné označenie CE podľa smernice EÚ 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDD).

Neon je integrovaný do softvérových balíkov IVD Ikaros a Metafer, ale môže sa používať aj ako samostatný softvérový modul. Za týchto podmienok nie je Neon klasifikovaný ako IVD softvér.

Na základe "NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a odložené uplatňovanie podmienok pre interné pomôcky", bola zmenená prechodná fáza nariadenia IVDR ((EÚ) 2017/946).

Pomôcky, pri ktorých sa v rámci postupu posudzovania zhody podľa smernice 98/79/ES nevyžadovalo zapojenie notifikovaného orgánu, pre ktoré bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2022 v súlade s uvedenou smernicou a pri ktorých sa v rámci postupu posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovaného orgánu, sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky do týchto dátumov: **mája 2026 pre** pomôcky triedy C. (Poznámka: MetaSystems očakáva, že Ikaros sa stane pomôckou triedy C podľa IVDR).

Všetky systémy Ikaros a Isis (vrátane Neon), ktoré už boli nainštalované v laboratóriách zákazníkov do tohto dátumu, sa môžu používať v rámci pôvodného označenia CE. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa statusu CE vášho systému (systémov) sa informujte.



Ikaros 6.3 bol klasifikovaný ako IVD výrobok podľa IVDD (98/79/ES).

## Právna klasifikácia mimo EÚ

Produkty MetaSystems sa používajú v mnohých krajinách na celom svete. V závislosti od predpisov príslušnej krajiny alebo regiónu sa niektoré produkty nesmú používať na klinickú diagnostiku. Ďalšie informácie týkajúce sa regulačného statusu vo vašej krajine vám poskytne náš miestny kontakt. Informácie o miestnych zástupcoch spoločnosti MetaSystems nájdete na [stránke www.metasystems-international.com](http://www.metasystems-international.com).

## Ochrana licencií a ovládanie funkcií softvéru pomocou hardvérového tokenu

Softvér MetaSystems si na spustenie a vykonávanie vyžaduje prítomnosť hardvérových modulov na ochranu proti kopírovaniu, známych aj ako "hardvérové kľúče". Nezapojenie hardvérového kľúča bude mať za následok nespustenie softvéru. Kľúč MetaSystems nefunguje len ako bezpečnostný kľúč, ale aj ako fyzický licenčný kľúč, ktorý umožňuje konkrétne funkcie softvéru MetaSystems.



- Každý kľúč má samostatné sériové číslo.
- V príslušnom softvéri sú k dispozícii len funkcie povolené licenčným kľúčom. Všetky ostatné funkcie softvéru sú deaktivované, ale je možné ich aktivovať po zakúpení príslušnej licencie a preprogramovaní hardvérového kľúča.
- Softvér pravidelne kontroluje platný kľúč a licenčný kľúč.
- Požadovaný **dátum ukončenia platnosti aktualizácie** pre Ikaros 6.3 je *jún 2021 (0621)*.

## 4. Bezpečnostné informácie

### Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Len na profesionálne laboratórne použitie.

*Tabuľka: Všeobecné bezpečnostné opatrenia*



**POZOR: Power Point!** Počítač so systémom Ikaros 6.3 sa musí pripájať len do riadne uzemnených elektrických zásuviek. Prečítajte si tiež bezpečnostné pokyny v informáciách o výrobku dodávaných so všetkými elektrickými prístrojmi a komponentmi.



**POZOR: Obsluhu môže vykonávať len kvalifikovaný personál!** Softvér smie obsluhovať len kvalifikovaný a vyškolený laboratórny personál.



**POZOR: Riziko neúčinných bezpečnostných opatrení!** Ak sa zistí, že ochranné opatrenia už nie sú účinné, zariadenie sa musí vyradiť z prevádzky a zabezpečiť proti neúmyselnej prevádzke, aby sa predišlo riziku poranenia. Kontaktujte spoločnosť MetaSystems alebo jej zástupcu, aby zariadenie opravili.



**UPOZORNENIE: Prečítajte si bezpečnostné pokyny pre laboratórium a návod na použitie pre všetky nainštalované hardvérové komponenty!** Pred použitím systému Ikaros je nevyhnutné oboznámiť sa so všetkými platnými laboratórnymi bezpečnostnými smernicami a predpismi v ich najnovších verziách a s návodmi na použitie (IFU) všetkých nainštalovaných hardvérových komponentov. Preštudujte si návody na používanie dodané s komponentmi.

### Dodržiavajte usmernenia pre cytogenetické analýzy

Cytogenetické združenia a komisie v rôznych krajinách vydali usmernenia o tom, ako vykonávať cytogenetické analýzy. Tieto usmernenia zhodne zdôrazňujú úlohu a zodpovednosť skúsených cytogenetikov pri stanovení konečnej diagnózy, napríklad Európska asociácia cytogenetikov:

*Kontrola všetkých prípadov druhým kvalifikovaným cytogenetikom je nevyhnutná. Táto nezávislá kontrola by mala zahŕňať minimálne jedno porovnanie každého súboru homológov v požadovanej kvalite z dôvodu odporúčania). Na kontrolu sa môžu použiť tie isté bunky ako primárny analytik. Analýzu musí skontrolovať starší nadriadený alebo skúsený cytogenetik. Odporúča sa nezávislá "slepá" analýza, pri ktorej kontrolór nepozná názov prvého analytika. (...)*

*Výsledky interfázovej FISH musí nezávisle vyhodnotiť príslušne vyškolená osoba. Kontrolór by mal preskúmať 30 - 70 % z celkového počtu buniek použitých primárnym analytikom. Ak sa skóre primárneho analytika a kontrolóra výrazne líši, musí byť prizvaná tretia osoba (v prípade potreby z iného laboratória), aby poskytla riešenie. Táto osoba by mala byť zvyčajne informovaná o predchádzajúcich výsledkoch. Pri metafázovej FISH sa musia použiť rovnaké postupy ako pri kontrole konvenčnej chromozómovej analýzy. (...)*

*Interpretácia výsledkov si vyžaduje dohľad náležite vyškoleného lekára alebo cytogenetika.*

*Všeobecné usmernenia ECA a zabezpečenie kvality pre cytogenetiku (2012)*

## Ochrana osobných údajov

Spoločnosť MetaSystems zaručuje dôvernosť všetkých lekárskejších údajov alebo údajov týkajúcich sa pacientov a týmto potvrdzuje, že spĺňa požiadavky podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov):

Osobné údaje budú:

- spracované zákonným, spravodlivým a transparentným spôsobom vo vzťahu k dotknutej osobe.
- Zhromažďované na konkrétne, výslovne uvedené a legitímne účely a nespracúvané ďalej spôsobom, ktorý je s týmito účelmi nezlučiteľný.
- Primerané, relevantné a obmedzené na to, čo je nevyhnutné vzhľadom na účely, na ktoré sa spracúvajú.
- Uchovávané vo forme, ktorá umožňuje identifikáciu dotknutých osôb, nie dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa osobné údaje spracúvajú.
- spracúvané spôsobom, ktorý zabezpečuje primeranú bezpečnosť osobných údajov vrátane ochrany pred neoprávneným alebo nezákonným spracúvaním a pred náhodnou stratou, zničením alebo poškodením, a to s použitím vhodných technických alebo organizačných opatrení.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vyhlásenia spoločnosti MetaSystems o ochrane osobných údajov, kontaktujte spoločnosť MetaSystems.

## Kybernetická bezpečnosť

### Podporovaný operačný systém

---



**POZOR!** Ikaros 6.3 bol vyvinutý a testovaný výlučne na použitie s operačným systémom (OS) Windows™ 10/64-bit a Windows™ 11/64-bit.

---

Spoločnosť Microsoft™ ukončila podporu všetkých verzií operačného systému pred verziou Windows™ 10. Tieto verzie už nedostávajú aktualizácie a bezpečnostné záplaty a sú veľmi zraniteľné voči kybernetickým bezpečnostným hrozbám. Výslovne odporúčame spúšťať náš softvér len na počítačoch so systémom Windows™ 10/64-bit.

Hoci náš softvér môže byť technicky možné spustiť aj na starších operačných systémoch (napríklad Windows™ 7), je to len na vaše vlastné riziko. Spoločnosť MetaSystems nenesie žiadnu zodpovednosť za chyby vzniknuté v dôsledku používania neschválených operačných systémov.

### Prístup používateľa

MetaSystems ponúka rôzne úrovne režimov prihlasovania používateľov. V závislosti od bezpečnostnej politiky inštitúcie, v ktorej je Ikaros nainštalovaný, je možné zvoliť režimy prístupu používateľov od nízkeho po vysoký stupeň zabezpečenia. Podrobnosti o režimoch prihlásenia nájdete v nápovede alebo príručke k produktu.

### Miestny režim

Ak sieťové zdroje, na ktorých sú umiestnené údaje prípadu alebo zdieľaný konfiguračný priečinok, nie sú (dočasne) prístupné, Ikaros 6.3 možno prevádzkovať v "miestnom núdzovom režime". Tento režim umožňuje pokračovať v práci s údajmi uloženými v miestnom počítači. Po obnovení normálneho prevádzkového režimu možno údaje ručne preniesť na preferované miesto uloženia údajov.

## Hardvér

### Požiadavky na hardvér

Tabuľka: Minimálne požiadavky na hardvér pre počítač s operačným systémom Ikaros V6.3

Hardvérová zložka	Popis
PC	Štandardný počítač (rýchlosť procesora: 2 GHz, veľkosť RAM: 2 GB systémovej pamäte, miesto na pevnom disku: 32 GB, displej: 1920 x 1080)
Monitor	Minimálne rozlíšenie: Full HD (1920 x 1080)
Myš	3-tlačidlová myš (alebo ekvivalentné ergonomické vstupné zariadenie)

### Podporované štandardné hardvérové komponenty

Tabuľka: Výber štandardných hardvérových komponentov podporovaných systémom Ikaros V6.3


Hardvérová zložka	Popis
PC	Špecifikácie modelu PC: Procesor Intel Core i5-10505 (6 jadier, 3,2 až 4,65 GHz), grafika HD Graphics 630), 8 GB DDR4 SDRAM 2666 MHz Non-ECC Dual Channel, jednotka 512 GB M.2 PCIe-NVMe-SSD; DVD +/-RW; 260W napájací zdroj, štandardná klávesnica. Poznámka: Vhodné by mohli byť aj iné modely PC s podobnou špecifikáciou. Štandardný hardvér PC možno získať od osvedčených výrobcov, ako sú Dell, HP, Lenovo a ďalší.
Monitor	Špecifikácie modelu monitora: 61cm (24") monitor LED s rozlíšením 1920 x 1080 pixelov, kalibrované nastavenia monitora Poznámka: Vhodné by mohli byť aj iné modely monitorov s ekvivalentnými špecifikáciami.
Zariadenie na ochranu proti kopírovaniu (Dongle)	Predprogramované zariadenie na ochranu proti kopírovaniu WibuKey Codemeter CM (konektor USB typu A).

Hardvérová zložka	Popis
Grafická karta	Grafická karta s podporou CUDA 4 GB Single Slot / Double Slot.
CoolCube 1	CoolCube 1m / CoolCube 1c*
CoolCube 1P	CoolCube 1Pm / CoolCube 1Pc*
CoolCube 4 (TEC) / 4P	CoolCube 4m (TEC) / CoolCube 4c (TEC) a CoolCube 4Pm / CoolCube 4Pc* (K dispozícii s pasívnym (štandardným) alebo termoelektrickým (TEC) chladením)
FastWheel	Externé filtračné koliesko pre mikroskopy. K dispozícii sú rôzne varianty produktu, ktoré sa líšia priemerom filtra (25/32 mm) a počtom filtrov (8/10), rozhraním USB2.0 (adaptér USB2COM v konektore); k dispozícii sú montážne adaptéry (prírubby) pre hlavné značky mikroskopov.
Tango Ovládač	Riadiaca jednotka krokového motora pre 1, 2 alebo 3 osi, napr. pre motorizované stupne. (K dispozícii ako interná (PCIe karta) alebo externá jednotka; 1,25 A; RS232)

\* m: monochromatická verzia / c: farebná verzia (s maskou Bayerovho RGB filtra).

## Mikroskopy

Mikroskopy nie sú súčasťou systémov MetaSystems. Kamera a mikroskop musia byť prepojené pomocou adaptéra *C-mount* pre CCD kamery (nie je súčasťou dodávky). Podrobnosti vám poskytne zástupca vášho mikroskopu. Softvér MetaSystems podporuje množstvo motorizovaných mikroskopov. Vhodné ovládacie káble sú k dispozícii u výrobcov mikroskopov (nie sú súčasťou dodávky).

Adresy výrobcov hardvérových komponentov nájdete v pomocníkovi/príručke k systému Ikaros 6.3 (.

## Technické a environmentálne údaje

Špecifikácie v tejto kapitole sa vzťahujú len na systémy Ikaros.

**Rozmery** (š x d x v (v závislosti od konfigurácie): 90 - 120 cm x 60 cm x 63 cm - 75 cm

**Hmotnosť** (v závislosti od konfigurácie; bez mikroskopu): max. 30 kg

### Okolité podmienky

#### Preprava (v obale)

Prípustná teplota okolia: - 20 °C - +60 °C

#### Skladovanie:

Prípustná teplota okolia: + 10 °C - +35 °C

Prípustná relatívna vlhkosť (bez kondenzácie): max. 75 % pri 35 °C

#### Prevádzka:

Prípustná teplota okolia: + 10 °C - +35 °C

Prípustná relatívna vlhkosť: max. 75 % pri 35 °C

Atmosférický tlak 800 hPa - 1060 hPa

Výška maximálna 2000 m

Stupeň znečistenia 2

Prevádzkové prostredie Zatvorená miestnosť

Trieda ochrany I

Typ ochrany IP 20

Elektrická bezpečnosť v súlade s normou DIN EN 61010-1 (IEC 61010-1)

Kategória prepätia II

Potlačenie rádiového rušenia v súlade s normou EN 55011 Trieda B

Odolnosť proti hluku podľa normy DIN EN 61326-1

Sieťové napätie 100 V až 127 V a 200 V až 240 V ± 10 %

Frekvencia siete 50 Hz - 60 Hz

Spotreba energie (v závislosti od konfigurácie) typicky: 150 - 300 W, max. 800 W

## 5. Požiadavky pred inštaláciou

### Požiadavky na pracovný priestor

- **Príprava pracovných priestorov** - Uistite sa, že miesto inštalácie je čisté a prázdne a že sú odstránené všetky objekty, ktoré nie sú potrebné na nastavenie zariadení MetaSystems.
- **Zabezpečte napájací zdroj** - zabezpečte zásuvku CEE 7/4 (*Schuko*) s napätím 100 V - 240 V, 50 - 60 Hz alebo príslušný adaptér pre každý počítač.
- **Uistite sa, že máte dostatok priestoru** - odporúčaná veľkosť pracovnej plochy pre počítač je 90 x 70 cm (š x h). Ak je pracovná stanica kombinovaná s mikroskopom, dostupný pracovný priestor by nemal byť menší ako 130 x 80 cm (š x d). Dodržiavajte aj platné vnútroštátne predpisy pre pracovné stanice na spracovanie vizuálnych údajov a normu EN ISO 9241-1.
- **Informujte nás o svojom existujúcom mikroskope (existujúcich mikroskopoch)** - Ak sa má s mikroskopom Ikaros používať existujúci mikroskop, poskytnite nám pred inštaláciou niekoľko podrobností: (i) značku a model mikroskopu, (ii) osvetľovacie zariadenia, (iii) objektívy, (iv) adaptér kamery a (v) prípadne fluorescenčné filtre.
- **Požiadavky na infraštruktúru IT** - Pomocou systému Ikaros budete generovať niektoré údaje o obrázkoch a prípadoch. Uistite sa, že na vašom dátovom serveri je k dispozícii dostatok úložného priestoru. V nasledujúcej tabuľke je uvedený odhad množstva údajov, ktoré môžete očakávať:

Tabuľka: Štandardné hardvérové komponenty podporované systémom Ikaros V6.3)

Scenár	Počet skenov/obrázkov	Min. Požiadavky na priestor
Karyotypizácia Prípad	20 - 25 obrázkov	~20-25 MB
Karyotypizácia Prípad (s naskenovanými preparátmi (Metafer))	5 skenov + 20 - 25 obrázkov	~100-120 MB



Odporúčame odhadnúť týždenné/mesačné pracovné zaťaženie a požiadavky na úložný priestor na serveri. Zapojte do toho svoje oddelenie IT.

- **Správa údajov** - Údaje sa indexujú automaticky pomocou softvéru NeonServer, ktorý beží ako služba systému Windows.

Pri všetkých inštaláciách, s výnimkou samostatného počítača, by mal byť NeonServer nainštalovaný na samostatnom počítači s minimálne 4 jadrami, 16 GB RAM a 100 GB diskového priestoru. Vyhradený hardvér servera sa nevyžaduje, ale odporúča sa.

Počítačová sieť by mala umožňovať rýchly prenos údajov (1 Gb/nízka latencia).

Podrobnejšie informácie nájdete v týchto dokumentoch: *MetaSystems Predinštalčné požiadavky* a *Podporovaný operačný systém pre zariadenia MetaSystems* v ich aktuálnej verzii. Obráťte sa na spoločnosť MetaSystems

## 6. Inštalácia

- **Určenie "superužívateľov"** - určte jednu alebo dve osoby spomedzi používateľov, ktoré sú zodpovedné za systémy a sú k dispozícii ako naše kontaktné osoby. Tieto osoby by mali mať možnosť koordinovať a oznamovať požiadavky a želania používateľov a prijímať krátkodobé rozhodnutia týkajúce sa konfigurácie systému.
- **Poskytovanie podpory IT** - Zabezpečte, aby boli pracovníci IT k dispozícii počas celého trvania inštalácie a mohli rýchlo reagovať na akékoľvek problémy súvisiace s infraštruktúrou IT.
- **Poskytnutie dočasného administrátorského účtu** - počas fázy inštalácie potrebujú naši zamestnanci dočasný administrátorský prístup. Tento prístup je možné po inštalácii deaktivovať a používa sa na vykonanie potrebných inštalácií a na testovanie interoperability systémov.
- **Inštalácia a školenie personálu MetaSystems** - Ponúkame inštaláciu a školenie laboratórneho personálu ako službu.  
Sme si vedomí toho, že inštalácia a školenie môžu tak či onak zasahovať do každodennej rutiny vášho laboratória. Preto odporúčame prijať vhodné opatrenia, ktoré umožnia vašim zamestnancom zúčastniť sa na školeniach. Spoločne môžeme vopred vypracovať plán školení, ktorý sa bude zaoberať všeobecnými a konkrétnymi požiadavkami na školenie každého operátora softvéru Ikaros.
- **Poskytnutie vhodných vzoriek** - V ideálnom prípade použijeme vaše vlastné vzorky na vytvorenie školiacich prípadov, ktoré sa čo najviac približujú vašej bežnej práci. To tiež umožní prispôbiť parameter v rámci softvéru na dosiahnutie dobrých výsledkov.
- **Rozsah školenia Ikaros** - Školenie v skratke zahŕňa:
  - **Spustenie a ukončenie prihlásenia do systému Ikaros / používateľa.**
  - **Nastavenia** - Dátové priečinky, cesty, nastavenia zabezpečenia, skupiny používateľov, hlásenia.
  - **Navigácia** - vytvorenie prípadu, import údajov o prípade.
  - **Prípady** - Zobrazenie, vyhľadávanie, filtrovanie, triedenie a zoskupovanie prípadov.
  - **Prípady** - premenovanie, vymazanie do koša a obnovenie z koša
  - **Dátový list prípadu** - Zadáte údaje, prispôbte dátový list

- **Štruktúra prípadu** - Hierarchické úrovne: prípad, skeny, bunky, kultúra, preparát, región;  
údaje na každej hierarchickej úrovni
- **História prípadu**
- **Bunky** - zoznam buniek, galéria buniek a kombinovaný karyogram
- **Pracovné postupy** - manuálny / automatický (spúšťaný/podmieneny) postup pracovných postupov
- **Tlač správ** - tlač správ, rôzne typy správ, prispôsobenie správ
- **Problémy** - riešenie problémov a nahlasovanie neriešiteľných problémov (XReports)
- **Získať pomoc** - vyhľadávanie skratiek, otvorenie / navigácia / vyhľadávanie v súbore pomocníka
- **Inštalácia a školenie sú zdokumentované** - Pre vašu a našu referenciu vás po ukončení školenia požiadame o podpísanie správy o inštalácii/servise, ktorá dokumentuje vyškolené funkcie softvéru (*Správa o inštalácii/servise systému - MSC-SysInstRep-2019-10-02-X.PDF*). Tá istá správa sa v prípade potreby používa aj na zdokumentovanie prípadných servisných / údržbárskych prác.
- **Zálohovanie inštalácií softvéru** - Softvér MetaSystems obsahuje vstavané postupy na vytváranie záloh aktuálnej inštalácie softvéru. Zálohy sa ukladajú (a) lokálne na počítači so systémom Ikaros, (b) na sieťovom zdroji, ktorý si vyberie zákazník, a (c) v MetaSystems. Posledná záložná kópia nám pomáha vyhľadať podrobnosti o konfigurácii, aj keď nie je možná vzdialená podpora. Inštaláciu softvéru možno obnoviť zo záloh.
- **Používanie systému Ikaros** - Pozrite si:
  - Ikaros 6.3 Príručka / Pomocník pre podrobné pokrytie funkcií programu Ikaros na získavanie, spracovanie a karyotypizáciu obrazu.
  - Neon 1.3 Príručka / Pomocník pre podrobný opis možností správy prípadov, správy údajov a vykazovania.

## 7. Po inštalácii

- **Dovoľte nám, aby sme vás podporili na diaľku** - Pre rýchlu a profesionálnu online podporu ponúkame softvérový nástroj pre vzdialenú podporu TeamViewer (pod značkou MetaSystemsQS). Upozorňujeme, že vzdialená podpora od spoločnosti MetaSystems si vyžaduje podpísaný formulár Zmluvy o vzdialenej podpore, ktorý je k dispozícii na požiadanie (*Zmluva o vzdialenej podpore - MSC-Remote Support Agreement EN-2017-03-02-X.PDF*).

*TeamViewer je vysoko bezpečné riešenie vzdialenej údržby, ktoré využíva plne šifrované dátové kanály. Vo svojej najnovšej verzii obsahuje šifrovanie založené na výmene súkromného/verejného kľúča 2048 RSA a 256-bitovom šifrovaní relácie AES. Táto technológia je založená na rovnakých štandardoch ako https/SSL a spĺňa dnešné štandardy zabezpečenia. Výmena kľúčov zaručuje aj úplnú ochranu údajov medzi klientmi. Prístup zvonku vyžaduje token relácie, ktorý sa generuje pri spustení modulu QuickSupport. Tento token je platný len počas jednej relácie; bez neho nie je možné k zariadeniu pristupovať zvonku. Nespúšťajte modul vzdialeného prístupu, pokiaľ vás o to nepožiadajú pracovníci MetaSystems.*

*Nástroj si môžete stiahnuť z webovej stránky MetaSystems:*

1. Prejdite nadol na položku Podpora a kliknite na položku Online Support Tool; sťahovanie sa spustí automaticky.
2. Dvackrát kliknite na súbor TeamViewerQS.exe a nainštalujte ho. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

- **Uistite sa, že vaše zariadenia sú chránené proti škodlivému softvéru a vírusom** - podobne podporujeme inštaláciu a údržbu antivírusového softvéru prostredníctvom vášho oddelenia IT. Mali by ste tiež prijať všetky potrebné opatrenia na ochranu zariadenia a vašej siete pred škodlivými vplyvmi (napr. sieťovým firewallom). Upozorňujeme, že vyššie uvedené opatrenia sú súčasťou údržby siete na mieste a že spoločnosť MetaSystems nenesie žiadnu zodpovednosť za škody alebo stratu údajov spôsobené nedostatočným ochranným opatrením.

- **Aktualizácie softvéru Oprava softvérových chýb - Napriek nášmu dôkladnému testovaniu môžu niektoré softvérové chyby zostať neodhalené až do prvého vydania verzie softvéru.** Zaväzujeme sa opraviť známe chyby softvéru. Na tento účel vydávame menšie aktualizácie softvéru, ktoré sú označené treťou časťou čísla verzie (napr. 6.3.0 -> 6.3.1). Závažné problémy ohrozujúce správnu prevádzku systému Ikaros sa musia nahlásiť notifikovanému orgánu a príslušným orgánom spolu s plánom nápravných opatrení. V tomto prípade budete informovaní

- **Venujte pozornosť pravidelným aktualizáciám bezpečnostných ovládačov a softvéru** - Dôrazne odporúčame pravidelne aktualizovať počítače a udržiavať ovládače a operačný systém (OS) v aktuálnom stave. Ak sa dozvieme o akýchkoľvek opravách operačného systému, ktoré môžu ohroziť zamýšľané fungovanie nášho softvéru, budeme vás informovať a odporučíme vám nápravné opatrenia.

- **Plány servisu a údržby** - Ikaros 6.3 nevyžaduje údržbu v pevne stanovených intervaloch.  
Spoločnosť MetaSystems a jej distribuční partneri ponúkajú servisné a údržbové plány, ktoré zahŕňajú inštaláciu menších aktualizácií softvéru a/alebo preventívnu údržbu podporovaných štandardných hardvérových komponentov (kamery, mikroskopy atď.). Informujte sa na túto tému.

## 8. Riešenie problémov

Problém	Potenciálna príčina	Akcia
<i>Súvisiace štandardné hardvérové komponenty</i>		
Počítač nefunguje.	Prerušené napájanie. Systém nie je zapnutý.	Skontrolujte, či sú správne pripojené všetky napájacie káble a či sú zapnuté všetky komponenty systému.
Počítač funguje, ale aplikácia MetaSystems spúšťa chybové hlásenia.	Ovládače pre pripojené štandardné hardvérové komponenty nie sú (správne) nainštalované. Pevný(é) disk(y) v miestnom počítači alebo v sieťových zdrojoch sú takmer plné.	Otvorte Správcu zariadení, skontrolujte, či nie sú indikované problémy (žlté otázniky/výkričníky). Otvorte aplikáciu Môj počítač, otvorte Vlastnosti pevných diskov a skontrolujte, či je na disku k dispozícii voľné miesto (> 10 % celkového miesta na disku) a či nie sú uvedené nejaké problémy.
	Zdieľané sieťové prostriedky nie sú k dispozícii.	Otvorte Centrum sietí a zdieľania na paneli úloh a skontrolujte, či nie sú indikované problémy.
Monitor nezobrazuje obraz.	Monitor je vypnutý. Kábel spájajúci monitor s počítačom nie je správne zapojený. Monitor bol poškodený. Nastavenia monitora boli zmenené.	Skontrolujte, či sú káble napájania a monitora správne zapojené a či je monitor zapnutý. Skontrolujte, či monitor nie je poškodený. Skontrolujte správne nastavenia ovládacieho panela / displeja
Keď je vybratá možnosť "Capture", nezobrazí sa žiadny živý obraz.	Osvetlenie mikroskopu je vypnuté. Cesta svetla do kamery je uzavretá.	Skontrolujte, či je mikroskop vypnutý. Skontrolujte, či je zapnutá požadovaná lampa mikroskopu a či je otvorená cesta svetla do fotoaparátu. Pri fluorescenčných aplikáciách skontrolujte, či je v dráhe svetla umiestnený správny filter.
Kamera sa "stratí": kamera fungovala správne, ale zrazu už nie je rozpoznaná	Schéma úspory energie posla port USB do úsporného režimu.	Prejdite do Správcu zariadení systému Windows a deaktivujte všetky možnosti úspory energie pre pripojenia USB (vyžaduje si práva správcu).
Zobrazí sa živý obraz z kamery, ale zdá sa, že v ceste svetla je "špina"	Prachové častice sa môžu usadzovať na rôznych povrchoch v mikroskope alebo vo fotoaparáte.	Vyčistite ľahko prístupné sklenené povrchy podľa opisu výrobcu mikroskopu. Kým je softvér v režime živého obrazu: Prepínanie medzi objektívmi: je prach stacionárny (bez ohľadu na rôzne zväčšenia)? Ak áno, vylúčilo by to objektívy. Ak chcete skontrolovať, či sa vo fotoaparáte nachádzajú prachové častice, urobte toto: (i) mierne rozostrejte, (ii) opatrne pohybujte

Problém	Potenciálna príčina	Akcia
		sklíčkom. Je prach nehybný? Ak áno, znamená to, že prach je vo vnútri fotoaparátu. V takom prípade sa obráťte na spoločnosť MetaSystems, aby fotoaparát vyčistila.
Živý obraz v jasnom poli nemá dostatočné rozlíšenie a kontrast	Mikroskop nie je správne nastavený	Pokyny týkajúce sa <i>Koehlerovho</i> osvetlenia nájdete v príručke k mikroskopu. Skontrolujte, či sú všetky optické komponenty správne namontované a upevnené.
<b>Softvér</b>		
Softvér sa nemôže pripojiť k NeonServeru	Počítač so spusteným NeonServerom nie je zapnutý a/alebo nie je pripojený k sieti. NeonServer nie je správne nainštalovaný "ako služba". Služba NeonServer nie je spustená.	Spustíte počítač so spusteným NeonServerom so správnym používateľským kontom.
		Skontrolujte, či je NeonServer v systéme Windows uvedený ako 'Service'. Ak nie, preinštalujte NeonServer (vyžaduje si práva správcu). Spustíte službu NeonServer.
Softvér sa spustí, ale dátové priečinky nie sú prístupné	Počítač, v ktorom sú uložené údaje, nie je zapnutý a/alebo nie je pripojený k sieti.	Požiadajte IT oddelenie o kontrolu, či je tento počítač správne pripojený k sieťovej doméne a či sú priečinky správne zdieľané.
	Vaše používateľské konto systému Windows nemá prístup na čítanie/zápis k príslušným sieťovým prostriedkom.	Požiadajte oddelenie IT o príslušnú aktualizáciu používateľských práv v sieti.
Problémy uvedené v softvéri		Otvorte Diagnostiku (stlačte [F10]) a skontrolujte podrobnosti o problémoch. Skontrolujte, či je k dispozícii kľúčová karta.
Softvér zrejme	Chyba softvéru.	Vytvorenie správy o výnimkách (XReport) a jej odoslanie do MetaSystems (automatický prenos, ak je príslušne nakonfigurovaný).
	Nesprávna konfigurácia.	Otvorte Diagnostiku (stlačte [F10]) a skontrolujte podrobnosti o problémoch. Reštartujte systém Ikaros. Reštartujte počítač. Znovu spustíte inštalačný balík Neon. Skontrolujte nastavenia programu.
Zdá sa, že v zozname prípadov chýbajú prípady	Zoznam prípadov bol filtrovaný.	Skontrolujte, či sú pre zoznam prípadov aktívne podmienky filtrovania.
	Údaje nie sú plne indexované.	Obnoviť zoznam prípadov. Skontrolujte fyzický priečnik s údajmi, či sa v ňom nachádza podpriečnik s prípadom. Reindexovanie údajov.
Zdá sa, že v prípade chýbajú skeny / bunky	Prípady boli vyfiltrované.	Skontrolujte, či sú pre bunky aktívne podmienky filtrovania.
	Údaje nie sú plne indexované.	Prípady Reindex.



Ak tu nie je uvedený váš problém, pred kontaktovaním miestneho distribučného partnera spoločnosti MetaSystems si prečítajte príručky a príslušný súbor pomocníka.

---