ELITe InGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 08/08/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITe InGenius®»
Ref. INT030

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for new chapter 10.2.1 "Transport and storage environment conditions"*

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU NON E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET N'EST PLUS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES NO COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST NICHT KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

ELITe InGenius

ELITe InGenius

Gebrauchsanweisung

(Software-Version 1.3)

REF **INT030**

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera 185, 10149 Torino, Italien
Tel.: +39.011.97.61.91 - Fax: +39.011.93.67.611
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

JP

CE IVD

UDI **03661540900013**

PLEASE NOTE

Questo manuale è aggiornato per la **versione 1.3 del Software ELITe InGenius**.
Per richiedere il manuale per una versione precedente di Software, si prega di contattare il personale di ELITechGroup al seguente indirizzo email: emd.ifu@elitechgroup.com

This manual is updated for **version 1.3 of the ELITe InGenius Software.**
Please contact the ELITechGroup staff at the following email address: emd.ifu@elitechgroup.com, to request the manual for a previous version of the Software.

Ce manuel est mis à jour pour la **version 1.3 du Software ELITe InGenius**.
Pour demander le manuel pour une version précédente du Software, veuillez contacter le personnel d'ELITechGroup à l'adresse électronique suivante: emd.ifu@elitechgroup.com

Este manual se actualiza para la **versión 1.3 del software ELITe InGenius**.
Para solicitar el manual relacionado a una versión anterior de el Software, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup a el siguiente correo electrónico: emd.ifu@elitechgroup.com

Este manual é atualizado para a **versão 1.3 do software ELITe InGenius.**
Para solicitar o manual de uma versão anterior do Software, entre em contato com a equipe do ELITechGroup no seguinte endereço de e-mail: emd.ifu@elitechgroup.com

Dieses Handbuch wurde für **Version 1.3 der ELITe InGenius Software** aktualisiert.
Um das Handbuch für eine frühere Version der Software anzufordern, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter der ELITechGroup unter der folgenden E-Mail-Adresse: emd.ifu@elitechgroup.com

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**3**
1.1	Verwendungszweck	3
1.2	Systemüberblick	3
1.3	Arbeitsablauf	9
1.4	Kundenbetreuung	10
1.5	Schutzklausel	10
1.6	Hinweise und Symbole	10
2	**Sicherheitsanweisungen**	**13**
2.1	Handhabung der Gebrauchsanweisung	13
2.2	Ausschließlich bestimmungsgemäßer Gebrauch des Systems	14
2.3	Elektrische Sicherheit	15
2.4	Sichere Anwendung von Laser- und UV-Strahlen	17
2.5	Mechanische Sicherheit	17
2.6	Gefahren durch Hitze	18
2.7	Biologische Gefahr	19
2.8	Chemische Gefahren oder Sicherheit	20
2.9	Elektromagnetische Interferenz	20
2.10	Restrisiken für die Benutzersicherheit	20
3	**Sicherheitsetiketten/Gerätebeschriftung**	**24**
3.1	Typenschild des Geräts	24
3.2	Netzschalter	24
3.3	Etikett „Heiße Oberfläche“	24
3.4	Warnetikett mechanische Gefahr	25
3.5	Warnetikett „Biologische Gefahr“	26
4	**Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen**	**27**
4.1	Allgemeine Anforderungen	27
4.2	Installieren des Systems	27
4.3	Entfernen des Systems	27
5	**Systembetrieb**	**28**
5.1	Hochfahren des Geräts	29
5.2	Startseite „Home“	32
5.3	Läufe, Assays, Kontrollen und Kalibratoren	34
5.4	Durchführung eines Analyselaufs	36
5.5	Ergebnissuche	117
5.6	Herunterfahren des Geräts am Tagesende	119
6	**Weiterführende Funktionen**	**122**
6.1	System Settings (Systemeinstellungen)	122
6.2	„Lab Details“ (Labordaten)	123
6.3	Benutzeraccounts	124
6.4	„Preferences“ (Präferenzen)	127
6.5	Laden der Assayprogramme	136
6.6	Assayprogramme erstellen, bearbeiten, kopieren und löschen	138
6.7	Assayparameter und Interpretationsmodelle	140
6.8	„Sample Matrix Database“ (Probenmatrixdatenbank)	165
6.9	„Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)	166
6.10	„Template Database“ (Vorlagendatenbank)	167
6.11	Verwaltung der Systemdatenbank	168
6.12	„Software Version“ (Softwareversion)	172
6.13	„Disable Track“ (Spur deaktivieren)	173
6.14	„System Monitor“ (Systemüberwachung)	174
7	**Fehlerbehandlung und Störungssuche**	**175**
7.1	Liste der wichtigsten Fehlercodes	175

8	**„Maintenance“ (Wartung)**	**177**
8.1	Regelmäßige Wartung durch ELITech Group	177
8.2	Regelmäßige Wartung durch den Benutzer	177
9	**Ferndiagnose**	**179**
9.1	Bedingungen	179
9.2	Nutzung der ELITech Fernzugriffsfunktion	179
10	**Technische Daten**	**180**
10.1	Abmessungen des Geräts	180
10.2	Umgebungsbedingungen für den Betrieb	180
10.3	Geräuschpegel	180
10.4	Spezifikationen der HEPA-Filtereinheit	180
10.5	Spezifikationen des UV-Lichts	180
10.6	Pipettierleistung	181
10.7	Automatische, vom System verwaltete Abtastung	181
10.8	Spezifikationen der Beschallung	182
10.9	Spezifikationen der Extraktion	182
10.10	PCR-Spezifikationen	182
10.11	Optische Spezifikationen	183
10.12	Spezifikationen für den Kühlblock (Bestandsmanager)	183
10.13	Betriebssystem	183
10.14	LIS-Schnittstelle	183
10.15	Kompatibilität der Barcodes	184

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das ELITe InGenius® System ist ein vollautomatisches Gerät, das folgende Arbeitsschritte umfasst: Extraktion und Aufreinigung von Nukleinsäuren, Amplifikation und Erkennung der Zielsequenz durch Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) sowie Interpretation der Ergebnisse. Das System ist für multiple Probentypen bei Anwendungen in der qualitativen und quantitativen In-vitro-Diagnostik geeignet.

Das ELITe InGenius® System wird von geschultem medizinischem Fachpersonal bedient und kann in Kombination mit proprietären Extraktions- und Amplifikationsreagenzien sowie kundenspezifischen Amplifikationsreagenzien verwendet werden.

1.2 Systemüberblick

ELITe InGenius ist ein Tischgerät, das die gesamte erforderliche Hardware, die Reagenzien und die Softwarekomponenten umfasst, die für die Vorbereitung der Nukleinsäureproben und die Echtzeit-PCR-Arbeitsschritte benötigt werden:

- Module für die Extraktion, zur Pipettierung kleinster Flüssigkeitsmengen und für die RT-PCR
- Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion und die RT-PCR
- Spezialsoftware mit bidirektionaler Schnittstelle zum Labor-Informationssystem (LIS).bedient über den integrierten Touchscreen

Das ELITe InGenius System kann 1 bis 12 Proben auf 12 parallelen Spuren verarbeiten. Es ist mit Primärröhrchen beladbar und bietet ein universelles Extraktionsverfahren in Verbindung mit mehreren, unabhängigen PCR von einer oder mehreren extrahierten Proben. Labore können dadurch maßgeschneiderte Testreihen entsprechend ihren spezifischen Anforderungen entwickeln.

Die extrahierte Nukleinsäure kann für erneute Bestimmungen oder für die Archivierung aufbewahrt werden.

Es sind verschiedene Betriebsarten verfügbar: nur Nukleinsäureextraktion, nur RT-PCR-Amplifikation, oder Nukleinsäureextraktion mit RT-PCR-Amplifikation und Ergebnisanalyse.

Gerät

Das ELITe InGenius Gerät kann automatisch die folgenden Arbeitsschritte durchführen:

- Nukleinsäureextraktion und -reinigung, basierend auf Magentic Bead Technologie, mit optionaler Möglichkeit einer Ultraschallbehandlung
- Amplifikation und Nachweis der Zielsequenz mittels RT-PCR
- Arbeitsgänge für die Handhabung von Flüssigkeiten einschließlich Proben- und Reagenziendosierung
- Auslesen von Barcodes mit integriertem Barcodeleser für die Extraktions- und die PCR-Kassette bzw. mit einem tragbaren Barcodeleser für Proben und RT-PCR-Reagenzien

Das ELITe InGenius Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

Einzeldüsen-Pipettierer

- Betrieb in der SX-, SZ- und SP-Achse
- Probentransfer vom Primärröhrchen zum Sekundärröhrchen, Nukleinsäuren- und RT-PCR-Dosierung
- Das dispensierte Volumen liegt zwischen 5 und 300 µL bei Verwendung von 300-µL-

Filterspitzen

Zwölf-Düsen-Achse

- Betrieb in der Y-Z-P-Achse, für verschiedene Aufgaben:
- Einfangen von Magnetpartikeln zur Extraktion
- Arbeitsgänge für die Handhabung der Flüssigkeiten während der Extraktion und Elution der extrahierten Nukleinsäuren
- Das dispensierte Volumen liegt zwischen 10 und 1000 µL

Sowohl der Einzeldüsen-Pipettierer als auch die Zwölf-Düsen-Achse ist mit Flüssigkeitssensoren ausgestattet, um das Volumen von Proben- und Reagenzflüssigkeit sowie Gerinnsel, Spitzen und Flüssigkeitsverluste festzustellen

Düsen-Nachweisachse

- Echtzeit-Fluoreszenznachweis
- Aufsetzen und Abnehmen von PCR-Well-Kappen

M-Achse

- Unterstützt die Extraktion mittels magnetpartikelbasierter Extraktion

Zwölf Extraktionsmodule

- jeweils mit einem Heizblock ausgestattet
- Ultraschallbehandlung für jede Probenkombination verfügbar
- Es sind drei Elutionsvolumina verfügbar: 50 µL, 100 µL und 200 µL

Zwölf RT-PCR-Einheiten

- Unabhängige Temperaturkontrolle ermöglicht parallele Bearbeitung unterschiedlicher PCR-Temperaturprofile
- Peltier-Block: 1 Peltier-Element pro Well
- Das Reaktionsvolumen liegt zwischen 20 µL und 50 µL
- Möglichkeit der Schmelzkurvenanalyse
- Für jede RT-PCR sind sechs Fluoreszenzkanäle mit folgenden Eigenschaften verfügbar:

Kanal	Farbstoffe ELITechGroup	Anregungsfilter (nm)	Detektionsfilter (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP642	630	670
6	AP680	670	710

ELITe InGenius ist in 12 parallele **Spuren** untergliedert, auf denen parallel und unabhängig voneinander 12 Proben von der Extraktion bis zur Amplifikation verarbeitet werden können.

Die Reagenzien und Verbrauchsmaterialien werden in dafür vorgesehene ELITe InGenius Racks geladen.

Abb. 1.1: ELITe InGenius Gerät – Außenansicht

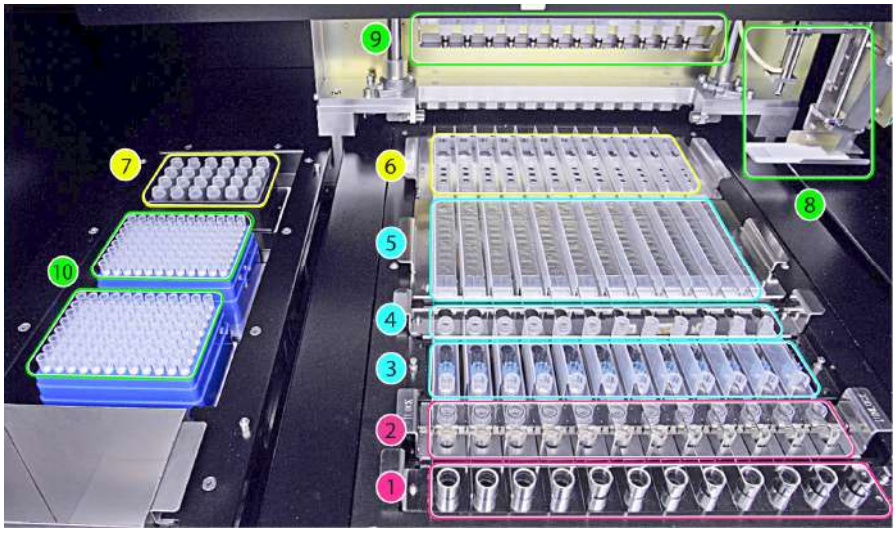


Abb. 1.2: ELITe InGenius Gerät – Ansicht des Arbeitsbereichs

1. Primär-Probenröhrchen	6. Gefäß für universelle PCR mit Deckel
2. Ultraschallröhrchen mit Deckeln	7. Managementbereich für Reagenzienbestand
3. Kassetten für Extraktionsspitzen	8. Pipettierarm mit Einzelspitze
4. Aufbewahrungsröhrchen für Nukleinsäuren	9. Pipettierkopf mit zwölf Düsen
5. Extraktionskassette	10. Filterspitzen-Racks (300 µL)

Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Die folgenden ELITe InGenius Reagenzien werden für die Nukleinsäureextraktion im offenen und geschlossenen Modus benötigt.

ELITe InGenius SP 200

- Gebrauchsfertige Einheitskassette mit 8 Vertiefungen, versiegelt mit Aluminiumfolie, die alle für die Zelllyse, Extraktion und Reinigung benötigten Reagenzien einschließlich der Magnetkügelchen enthält.
- Universalkassette für humane genomische DNA und virale DNA/RNA, validiert an einer sehr breiten Reihe von Probenmatrizes.
- Das Reagenzienset wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 200 µL Proben optimiert (Abbildung 1.3: ELITe InGenius – SP200 Extraktionskassette und Extraktionsprinzip)

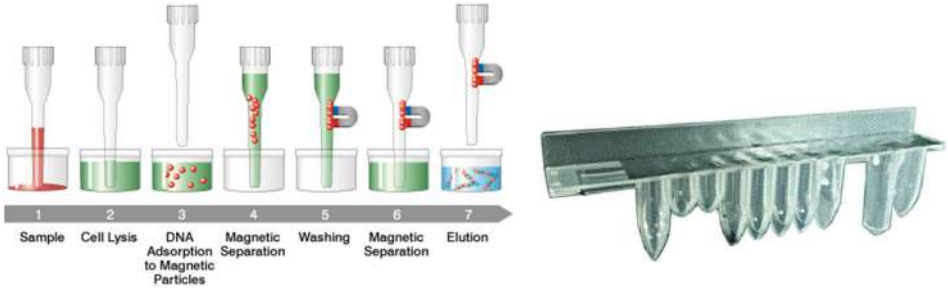


Abb. 1.3: Prinzip der Nukleinsäureextraktion und ELITe InGenius SP 200 Extraktionskassette

Zusätzliche Extraktionskits mit ähnlichen Konfigurationen, können im System zur Erweiterung des klinischen Anwendungsbereichs verwendet werden. Jedes Extraktionskit verwendet die entsprechende, in der Software enthaltene Methode.

ELITe InGenius SP 1000

- Gebrauchsfertige Einheitskassette mit 8 Vertiefungen, versiegelt mit Aluminiumfolie, die alle für die Zelllyse, Extraktion und Reinigung benötigten Reagenzien einschließlich der Magnetkügelchen enthält.
- Universalkassette für humane genomische DNA und virale DNA/RNA, validiert an einer sehr breiten Reihe von Probenmatrizes.
- Das Reagenzset wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus bis zu 1-ml-Proben optimiert. (Abbildung 1.4: ELITe InGenius – SP1000 Extraktionskassette und Extraktionsprinzip)

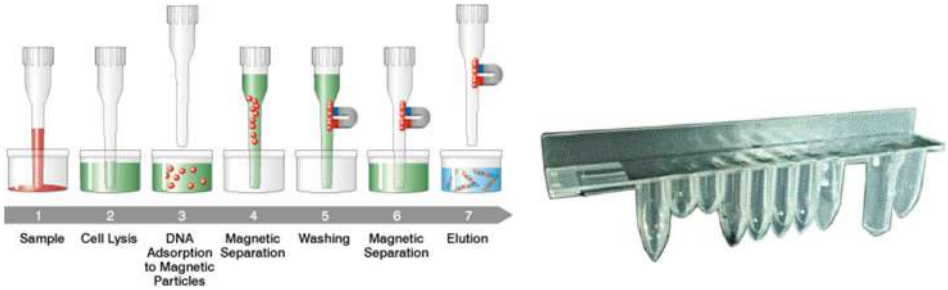


Abbildung 1.4: Prinzip der Nukleinsäureextraktion und ELITe InGenius SP 1000 Extraktionskassette

Zusätzliche Extraktionskits mit ähnlichen Konfigurationen, können im System zur Erweiterung des klinischen Anwendungsbereichs verwendet werden. Jedes Extraktionskit verwendet die entsprechende, in der Software enthaltene Methode.

ELITe InGenius SP RNA

- Gebrauchsfertige Einheitskassette mit 8 Vertiefungen, versiegelt mit Aluminiumfolie, die alle für die Zelllyse, Extraktion und Reinigung benötigten Reagenzien einschließlich der Magnetkügelchen enthält.
- Universalkassette für die Extraktion und Reinigung von RNA aus Lympho-Monozyten-Suspensionen und Leukozyten-Suspensionen klinischer Proben von peripheren Blut.
- Das Reagenzset wurde für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 0,2-ml-Proben optimiert. (Abbildung 1.5: ELITe InGenius – SP RNA Extraktionskassette und Extraktionsprinzip)

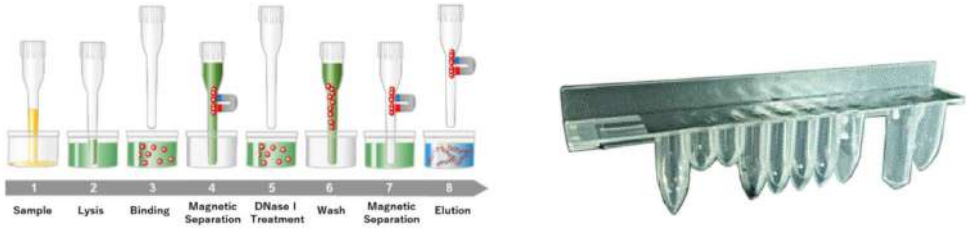


Abbildung 1.5: Prinzip der RNA-Extraktion und ELITe InGenius SP RNA Extraktionskassette

Zusätzliche Extraktionskits mit ähnlichen Konfigurationen, können im System zur Erweiterung des klinischen Anwendungsbereichs verwendet werden. Jedes Extraktionskit verwendet die entsprechende, in der Software enthaltene Methode.

ELITe InGenius DNase I mit einer lyophilisierten Endonuklease, aliquotiert in 48 gebrauchsfertige Teströhrchen. Die DNase I Röhrchen müssen mit dem ELITe InGenius DNase I Röhrchenadapter verwendet werden.

ELITe InGenius DNase Röhrchenadapter-Kit mit 12 DNase I Röhrchenadaptern und einer Öffnungshilfe.

ELITe InGenius SP 200 Verbrauchsmaterialset mit allen für die Extraktion in Verbindung mit ELITe InGenius SP 200 benötigten Verbrauchsmaterialien:

- Absaugschläuche
- Kassetten mit Filterspitzen, einschließlich einer Durchstechspitze für die automatisierte Extraktionskassette und einer Pipettierspitze für die Probenbearbeitung
- Aufbewahrungsröhrchen für Nukleinsäuren und Schraubverschlüsse.

Die folgenden ELITe InGenius Verbrauchsmaterialien sind für die RT-PCR-Amplifikation im offenen und geschlossen Modus erforderlich.

ELITe InGenius PCR-Kassette: Gefäß für universelle PCR mit Deckel für IVD-Protokoll oder ein benutzerdefiniertes Assayprotokoll (Abbildung 1.6: ELITe InGenius – PCR-Kassette)

Abb. 1.6: PCR-Gefäß für universelle PCR

Filterspitzen (300 µL) – Axygen

Die folgenden Reagenzien werden für die RT-PCR-Amplifikation mit dem ELITe InGenius System benötigt.

ELITe MGB® line: Zielspezifische RT-PCR-Assays im Monoreagenz-Format, einschließlich Sonden, Primern und Enzym für qualitative und quantitative IVD-Anwendungen.

Software

Das ELITe InGenius System wird von einer intuitiven Software gesteuert, die folgende Aufgaben ausführt:

Einstellungen

- Konfiguration des Systems
- Verwaltung des Benutzerzugriffs
- Verwaltung der Assay-Datenbank

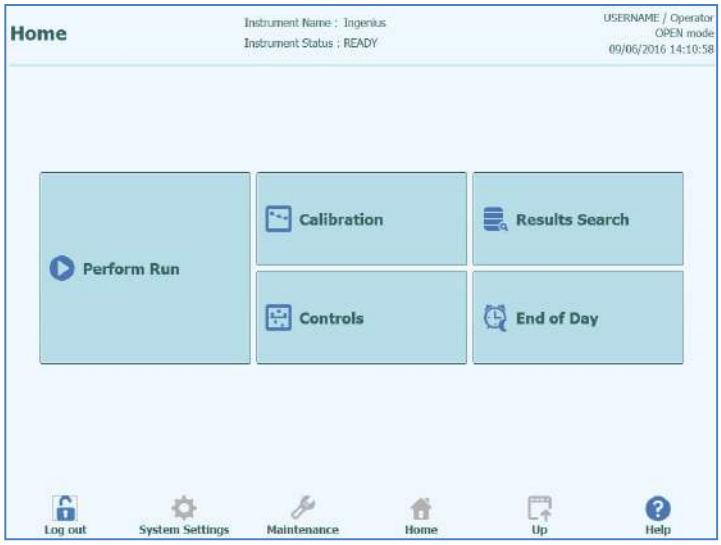
Betrieb

- Auswahl des voreingestellten Assayprotokolls oder der Testreihen
- Durchführung eines Analyselaufs
- Messung der Ziel-Nukleinsäure
- Analyse und Interpretation der Ergebnisse
- Erstellung personalisierter Testberichte

Verwaltung

- Verwaltung der Rückverfolgbarkeit der Proben und Reagenzien
- Archivierung, Abruf und Export von Daten
- Kalibrierung und Wartung des Systems
- Erstellung von Qualitätsregelkarten

Über die Hauptseite von ELITe InGenius kann direkt auf diese Hauptfunktionen zugegriffen werden.



1.3 Arbeitsablauf

Das ELITe InGenius System funktioniert im Modus CLOSED (geschlossen) oder OPEN (offen).

Nur im Modus CLOSED kann der Benutzer IVD-Assayprotokolle ausführen. Der Modus CLOSED dient auch der Hinterlegung, z. B. aller IVD-validierten Assayprotokolle gemäß den Benutzerhandbüchern zu den verwendeten ELITe MGB Assays. Die Änderung von Assayprotokollen oder die Erstellung eines neuen Assayprotokolls ist im Modus CLOSED nicht zulässig.

Der Modus OPEN ermöglicht auch die Ausführung zusätzlicher benutzerdefinierter Nicht-IVD-Assayprotokolle, die vom Labor gemäß den spezifischen Bedürfnissen entwickelt wurden.

ELITe InGenius Arbeitsablauf mit IVD-Assayprotokoll

1. Das ELITe InGenius System starten
2. Den Modus CLOSED (geschlossen) wählen
3. Das Elutionsvolumen der Extraktion wählen
4. Das LIS aufrufen, um die Proben-Arbeitsliste zu importieren
5. Das IVD-Assayprotokoll oder die Testreihe für jede Probe auswählen
6. Die ELITe InGenius Extraktionsreagenzien und Verbrauchsmaterialien laden
7. Die ELITe InGenius Amplifikationsreagenzien laden
8. Die gescannten Proben laden
9. Den Analyselauf starten
10. Das Ergebnis freigeben
11. Die Daten in das LIS hochladen

ELITe InGenius Arbeitsablauf mit EG SpA-Protokoll und benutzerdefiniertem und benutzervalidiertem Protokoll

1. Das ELITe InGenius System starten
2. Den Modus OPEN (offen) wählen
3. Das Elutionsvolumen der Extraktion wählen
4. Bei Bedarf das LIS aufrufen, um die Proben-Arbeitsliste zu importieren*
5. Das benutzerdefinierte Assayprotokoll oder die Reihe für jede Probe und/oder das zuvor importierte EG SpA-Assayprotokoll ohne Änderungen aus dem Modus CLOSED (geschlossen) auswählen*
6. Die ELITe InGenius Extraktionsreagenzien und Verbrauchsmaterialien laden
7. Die benutzerdefinierten Amplifikationsreagenzien (und/oder die ELITe MGB® RT-PCR-Reagenzien) laden
8. Die gescannten Proben laden
9. Den Analyselauf starten
10. Optional kann während des Laufs eine Pause nach der Dispensierung aus den Primär- in die Sekundärröhrchen sowie nach der PCR-Vorbereitung ausgewählt werden, um Primärröhrchenproben oder Eluate aus dem System zu entnehmen
11. Das Ergebnis freigeben*

Die Daten ggf. in das LIS hochladen
*siehe nachfolgenden HINWEIS

Es ist sinnvoll, alle zwei Wochen die Assays für die einzelnen Parameter zu kalibrieren; hierzu sollte eine positive und eine negative Kontrolle ausgeführt werden.

Die Kalibration der Assays für die PCR-Reagenziencharge ist obligatorisch und umfasst die Ausführung einer positiven und einer negativen Kontrolle.

NOTE

Für jedes Analyseergebnis, das durch einen Assay im Modus OPEN erhalten wurde, trägt der Benutzer die volle Verantwortung.

1.4 Kundenbetreuung

Bei Fragen zu ELITe InGenius wenden Sie sich bitte an den Kundendienstvertreter Ihres Gebiets.

1.5 Schutzklausel

Die ELITe InGenius Softwareprogramme und Systemdokumentation sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

Die Software und das Handbuch sind für in-vitro-diagnostische Anwendungen mit dem ELITe InGenius System bestimmt.

Die Dokumentation kann technische Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. ELITechGroup behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Ergänzungen oder Änderungen an der Dokumentation vorzunehmen.

1.6 Hinweise und Symbole

Die Warnhinweise, Anmerkungen und Symbole, die im Folgenden beschrieben sind, werden im vorliegenden Handbuch, am Gerät und auf der Verpackung verwendet.

1.6.1 Anzeige von Warnhinweisen und Anmerkungen

DANGER

Das Signalwort „Gefahr“ und das entsprechende Symbol zeigen unmittelbare Gefahren an.

Die mangelnde Beachtung des Warnhinweises „Gefahr“ kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen. Außerdem können Schäden am System oder negative Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Systems auftreten.

WARNING

Das Signalwort „Achtung“ und das entsprechende Symbol zeigen potenzielle Gefahren an.

Die mangelnde Beachtung der Anweisung „Achtung“ kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen. Außerdem können Schäden am System oder negative Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Systems auftreten.

CAUTION

Das Signalwort „Vorsicht“ und das entsprechende Symbol zeigen potenzielle Gefahren/Probleme an.

Die mangelnde Beachtung der Anweisungen „Vorsicht“ kann zu leichten Verletzungen führen. Außerdem können Schäden am System oder negative Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Systemsauftreten.

NOTE

Das Signalwort „Hinweis“ weist auf potenzielle Probleme hin.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen „Hinweis“ kann zu Schäden am System oder nachteiligen Auswirkungen auf die Systemfunktion führen.

1.6.2 Warnsymbole

Symbol	Beschreibung
	Weist darauf hin, dass das Handbuch für weitere Informationen eingesehen werden muss und Vorsicht geboten ist
	Weist auf potenziell infektiöses Material hin. Bei Ausführung des beschriebenen Arbeitsgangs sind die Sicherheitsmaßnahmen gemäß den lokalen Vorschriften einzuhalten
	Weist darauf hin, dass Stromschlaggefahr besteht und Vorsicht geboten ist
	Weist darauf hin, dass UV-Licht im Gerät vorhanden ist und Vorsicht geboten ist
	Weist darauf hin, dass ein beheiztes Bauteil im Gerät vorhanden ist und dass Vorsicht geboten ist
	Weist darauf hin, dass ein Laser im Gerät vorhanden ist und Vorsicht geboten ist
	Weist darauf hin, dass bewegliche Teile vorhanden sind und Vorsicht geboten ist
	Weist darauf hin, dass Schutzmaßnahmen anzuwenden sind, um elektrostatische Entladungen von elektronischen Teilen bei der Handhabung zu vermeiden
	Weist darauf hin, dass Schutzhandschuhe zu tragen sind
	Weist darauf hin, dass ein Laborkittel zu tragen ist
	Weist darauf hin, dass eine Schutzbrille zu tragen ist
	Keine persönlichen mobilen Endgeräte, Handys, Funkgeräte oder andere Funkeinrichtungen (einschließlich WLAN, Bluetooth und ZigBee) in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Systems verwenden, da dies die korrekte Funktionsweise des Systems beeinträchtigen kann.

1.6.3 Sonstige Symbole

Symbol	Beschreibung
CE	**Conformité Européenne** – CE-Kennzeichnung Dieses Symbol weist auf die Konformität mit der europäischen Verordnung hin.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CC	**Herstellungsland**
IVD	**In-vitro-diagnostisches Gerät**
	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten In der Europäischen Union dürfen elektrische und elektronische Altgeräte nicht mit anderem Hausmüll zusammen weggeworfen werden, sondern müssen separat entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt werden. Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.
REF	**Katalognummer**
SN	**Seriennummer**
TÜV	**TÜV-Kennzeichen**
	In der Gebrauchsanweisung nachschlagen
	Sicherung
UDI	**Einmaligen Produktkennung**

2 Sicherheitsanweisungen

Die folgenden Sicherheitsanweisungen müssen immer – vor und während des Betriebs und bei der Wartung – eingehalten werden. Die folgenden Erklärungen müssen gelesen und vollständig verstanden werden, bevor das ELITe InGenius System verwendet wird.

Bei der Entwicklung und Herstellung des ELITe InGenius Systems wurde ein Risikomanagementsystem verwendet, um die Risiken für den Benutzer so weit wie möglich zu beseitigen oder zu reduzieren. Die Verwendung dieses Produkts auf eine Weise, die nicht der beschriebenen Spezifikation von ELITechGroup entspricht, kann den in das Gerät eingebauten Sicherheitsschutz beeinträchtigen.

Daher gilt:

- Der Benutzer muss die Anweisungen für den sachgemäßen Gebrauch des Systems aufmerksam lesen.

Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die von der Firma ELITechGroup oder ihrem Vertreter geliefert wurden. Die Verwendung nicht genehmigter Komponenten kann die Betriebssicherheit des Systems beeinflussen oder Schäden daran verursachen.

WARNING

2.1 Handhabung der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung wird zu Ihrer Sicherheit bereitgestellt. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des beschriebenen Systems.

- Lesen Sie alle Anweisungen.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung beim System auf.
- Die Gebrauchsanweisung muss für den Benutzer jederzeit zugänglich sein.

Das ***ELITe InGenius*** Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen für elektronische und medizinische Systeme entwickelt und hergestellt. Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, die geltenden lokalen und nationalen Gesetze, Vorschriften und Laborverfahren für die Installation und den Betrieb des Geräts einzuhalten.

Der Hersteller hat alle Möglichkeiten angewandt, um zu garantieren, dass die Ausrüstung sowohl in elektrischer als auch mechanischer Hinsicht sicher funktioniert. Die Geräte werden vom Hersteller getestet und in einem Zustand geliefert, der einen sicheren, zuverlässigen Betrieb ermöglicht.

Nichtbefolgung der Sicherheitsanweisungen

Die Nichtbefolgung der Sicherheitsanweisungen kann zu schweren Körperverletzungen und Sachschäden führen.

- Es sind alle Sicherheitsanweisungen zu befolgen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Es sind alle Warnhinweise zu befolgen, die am Gerät angebracht sind.

2.2 Ausschließlich bestimmungsgemäßer Gebrauch des Systems

WARNING

Der unsachgemäße Gebrauch des Systems kann zu Fehlergebnissen führen und Schäden am System und/oder Körperverletzungen hervorrufen.

- Die Handhabung und Wartung des Systems darf nur von dazu ermächtigtem Fachpersonal ausgeführt werden.
- Vor Inbetriebnahme des Systems muss die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden worden sein.
- Das Gerät darf ausschließlich entsprechend dem in diesem Handbuch beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden.
- Es sind ausschließlich die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör zu verwenden, die in diesem Handbuch beschrieben sind (z. B. Einweg-Pipettenspitzen, Einweghüllen (??), Extraktions- und PCR-Kassetten usw.).
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, einschließlich derer von Dritten, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder fehlerhafte Benutzung des Systems verursacht werden.

CAUTION

Verwendung von persönlichen mobilen Endgeräten / Handys.

Keine persönlichen mobilen Endgeräte, Handys, Funkgeräte oder andere Funkeinrichtungen (einschließlich WLAN, Bluetooth und ZigBee) in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Systems verwenden, da dies die korrekte Funktionsweise des Systems beeinträchtigen kann.

NOTE

Laborausrüstung

Das ***ELITe InGenius*** Gerät wurde als Laborausrüstung in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (Verordnung (Eu) 2017/746 Des Europäischen Parlaments Und Des Rates vom 5. April 2017) konzipiert und entwickelt. Um die Konformität garantieren zu können, wurden die zutreffenden geltenden Normen beachtet, die im Verzeichnis der harmonisierten Normen für die IVD-Verordnung registriert sind. Die Anwendung dieses Produkts für Zwecke der In-vitro-Diagnostik erfordert eine eigene Konformitätsvalidierung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 für das gesamte System, in das es eingegliedert wird bzw. mit dem es zusammen verwendet wird (z. B. Reagenzien).

NOTE

Änderungen am Gerät

Eventuelle nicht vom Hersteller genehmigte Änderungen am Gerät können die Konformität mit den geltenden Normen, die vom Hersteller erklärt wird, zunichte machen. In diesem Fall ist der Kunde für die Anwendung der zutreffenden Normen verantwortlich.

2.3 Elektrische Sicherheit

DANGER

Stromschlag-/Brandgefahr

Die mangelnde Beachtung der Vorschriften und Normen kann zu schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen sowie zu Sachschäden führen.

- Die nationalen Vorschriften und Gesetze für den sicheren elektrischen Betrieb des Systems müssen eingehalten werden.

DANGER

Stromschlag-/Brandgefahr

Ein unsachgemäßer Anschluss des Systems und der Endgeräte an die Netzversorgung kann zu schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen sowie zu Sachschäden führen (z. B. Brand).

- Für den Anschluss des Systems und der Endgeräte an die Netzversorgung sind ausschließlich Verlängerungskabel zu verwenden, die mit Schutzleiter und mit ausreichender Kapazität ausgestattet sind (Wirkungsgrad, Leistung).
- Die Erdungskontakte nie unterbrechen.
- Die Erdung des Systems und der dazugehörigen Endgeräte muss mit dem gleichen Schutzerdungspotenzial garantiert sein.
- Die Verwendung einer Mehrfachsteckdose ist nicht zulässig.

DANGER

Stromschlag-/Brandgefahr

Beschädigte Verbindungskabel können zu schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen sowie zu Sachschäden führen (z. B. Brand).

- Beschädigte Verbindungskabel müssen sofort ersetzt werden!
- Keine Gegenstände auf die Verbindungskabel stellen.
- Die Verbindungskabel müssen so verlegt werden, dass sie nicht gequetscht oder beschädigt werden können.
- Die Verbindungskabel müssen so verlegt werden, dass sie sich nicht in zugänglichen oder Durchgangsbereichen befinden.

DANGER

Stromschlag-/Brandgefahr!

Defekte Systeme können zu schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen sowie zu Sachschäden führen (z. B. Brand).

- Ein defektes System sofort von seiner Netzversorgung trennen, wenn kein sicherer Betrieb mehr möglich ist.
- Das defekte System so sichern, dass es nicht mehr angeschlossen werden kann.
- Das System deutlich als defekt kennzeichnen.

DANGER

Stromschlag!

Der Betrieb von elektrischen Geräten auf nassen Fußböden kann zu schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen sowie zu Sachschäden durch Stromschlag führen.

- Die Oberflächen (Fußböden, Arbeitstisch) müssen während des Gebrauchs des Systems trocken sein.

DANGER

Not-Aus

Im Notfall den Netzschalter oder den Netzstecker verwenden, um das Gerät abzuschalten oder von der Stromversorgung zu trennen.

WARNING

Gefahr aufgrund unsachgemäßer Positionierung bei der Installation

Ein ungeeigneter Installationsort kann zu Unfällen mit schweren Körperverletzungen mit tödlichen Folgen, Brand oder schweren Schäden am System führen, wenn das System nicht ausgeschaltet, oder von der Stromversorgung getrennt werden kann.

- Es ist sicherzustellen, dass am Installationsort des Systems der Versorgungs- und Netzschalter leicht zugänglich sind.

CAUTION

Elektrostatische Entladung

Bei der Handhabung kann elektrostatische Entladung die Komponenten der elektronischen Leiterplatten beschädigen.

- Es sind Schutzmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung zu treffen.

NOTE

Vorübergehende Emissionen und Störfestigkeit

Dieses Gerät entspricht allen Anforderungen, die in der Norm IEC 61326-2-6 über Störaussendung und Störfestigkeit beschrieben sind.

- Diese Ausrüstung wurde nach CISPR Klasse A ausgelegt und getestet. In einer Haushaltsumgebungen kann es Funkstörungen verursachen. In diesem Fall sind ggf. Maßnahmen zu deren Minderung zu ergreifen.
- Vor der Konfiguration und dem Betrieb des Geräts muss die elektromagnetische Umgebung beurteilt werden.
- Das Gerät nicht in der Nähe von Quellen mit übermäßiger elektromagnetischer Strahlung verwenden (z. B. nicht abgeschirmte, bewusst betriebene Hochfrequenzquellen), da diese mit dem ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts interferieren könnten.

2.4 Sichere Anwendung von Laser- und UV-Strahlen

Augenverletzungen durch Laserstrahlung

WARNING

a) Bei direktem Blick in den Laserstrahl verursacht die Laserstrahlung Augenreizungen. Alle Personen in der Nähe des Geräts sind darüber zu informieren, dass sie während des Laserbetriebs nicht in den Strahl schauen dürfen.

- Nie direkt in den Laserstrahl schauen.
- Keine optischen Geräte verwenden (z. B. Spiegel).
- Uhren und reflektierenden Schmuck ablegen, bevor der Laser betätigt wird.
- Hinweis: Der falsche Gebrauch von Betriebs- und Einstellelementen oder die mangelnde Beachtung der Verfahren kann zur Emission von gefährlicher Laserstrahlung führen.

Bindehautentzündung und Hautverbrennungen durch UV-Strahlen

WARNING

Die Strahlung von UV-Lampen ruft in wenigen Minuten Bindehautentzündung und Hautverbrennungen hervor.

- Nie direkt in die UV-Lampe schauen!
- Augen und Haut vor direkter Strahlung schützen.
- Die Gerätetür während der UV-Sterilisierung geschlossen halten.

2.5 Mechanische Sicherheit

Gefahr von Stromschlag oder mechanischen Verletzungen durch fehlende oder offene Schutzvorrichtungen

Zur Vermeidung von schweren tödlichen Verletzungen durch Stromschlag oder Verletzungen durch das System (z. B. Prellungen, Schnitte usw.) dürfen die Schutzabdeckungen nur für bestimmte Wartungsarbeiten geöffnet, überbrückt oder entfernt werden; dabei ist immer größte Vorsicht anzuwenden.

WARNING

- Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten durchführen.
- Vor dem erneuten Anschluss des Systems an die Netzversorgung sicherstellen, dass niemand am System arbeitet und alle Schutzabdeckungen angebracht und geschlossen sind.
- Vor dem Einschalten des Geräts sicherstellen, dass alle Schutzabdeckungen angebracht sind.
- Wenn Schutzabdeckungen oder Schutzausrüstungen fehlen, das System abschalten, von der Netzversorgung trennen und gegen Wiedereinschalten sichern.
- Sicherstellen, dass die Bewegung der Pipettiervorrichtung im Stillstand ist, bevor die Schutzabdeckungen geöffnet werden bzw. der Zugang zum Arbeitsbereich des Geräts hergestellt wird.
- Die Pipettiervorrichtung und andere bewegliche Teile während des Systembetriebs nicht berühren.
- Alle Wartungsarbeiten mit größter Vorsicht durchführen.

- Keine Kleidung oder Accessoires tragen, die sich im System verfangen können.
- Eine Störung oder eine plötzliche Bewegung des Systems kann zu Verletzungen führen. In diesen Fällen Abstand halten, das System abschalten und die Stromversorgung trennen.

2.6 Gefahren durch Hitze

Ein ungeeigneter Ort für die Installation des Systems kann bei Überhitzung zu Brand oder schweren Schäden am System führen.

- Den Installationsort für das System so auswählen, dass die Lüftungskanäle nicht behindert oder abgedeckt werden.
- Den Installationsort für das System so auswählen, dass die Luft frei zirkulieren kann.
- Das heiße Oberteil oder den PCR-Block während oder gleich nach dem PCR-Prozess nicht berühren. Um die Gefahr für die Benutzer des Systems auf ein Minimum zu reduzieren, verringert das System nach Abschluss der PCR automatisch die Temperatur.
- Auf erhitzte Bereiche achten, die beim Entnehmen/Einsetzen der Verbrauchsmaterialien für den Benutzer zugänglich sind.

2.7 Biologische Gefahr

DANGER

Infektionsrisiko

Biologische Proben, die in Zusammenhang mit dem ***ELITe InGenius*** System verwendet werden, können Infektionskrankheiten übertragen. Es sind alle nationalen und internationalen Sicherheitsnormen für Labors zu beachten.

Die folgenden Tätigkeiten des Benutzers führen zu biologischen Gefahren:

- Handhabung der Proben
- Handhabung des Eluats
- Entsorgung der Abfälle (Flüssigkeiten und Verbrauchsmaterial)
- Wartung und Reinigung

Es sind folgende Anweisungen einzuhalten:

a) Lokale und nationale Bestimmungen, Gesetze und Laborvorschriften einhalten.

b) Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

c) Geeigneten Laborkittel tragen!

d) Geeigneten Augenschutz tragen (z. B. Schutzbrille)

e) Den Kontakt der Haut/Schleimhäute mit den Proben/Testreagenzien und mit Geräteteilen vermeiden.

f) Das System bei einem Austritt von potenziell infektiösem Material sofort reinigen, desinfizieren und dekontaminieren.

g) Verschüttete Reagenzien oder Proben aufwischen, mit 70 %-igem Alkohol reinigen und als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.

h) Keine defekten oder gesprungenen Gefäße oder Flakons verwenden.

i) Anweisungen der Packungsbeilage für eine sachgemäße Verwendung der Reagenzien befolgen.

j) Gesetzesvorschriften für die Handhabung infizierter Substanzen einhalten.

k) Nie biologisch gefährliche Flüssigkeiten für Versuche mit dem Gerät verwenden!

l) Im Labor nicht trinken oder essen.

2.8 Chemische Gefahren oder Sicherheit

Bei der Handhabung von Reagenzien, Kalibratoren oder Kontrollen besteht die Möglichkeit der Exposition gegenüber gefährlichen chemischen Substanzen. Zur Minimierung des Risikos eines versehentlichen Verschüttens chemischer Stoffe (im Probenladebereich, im Kühlblockbereich, in den Bereichen für Verbrauchsmaterialien usw.) beim Umgang mit Reagenzien, Kalibratoren oder Kontrollen ist Folgendes zu beachten.

a) Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für jeden Assay aufmerksam lesen und beachten.
b) Die empfohlene Schutzausrüstung wie Einweghandschuhe, Laborkittel und Augenschutz tragen, um einer Exposition vorzubeugen.
c) Bei einer Exposition die Angaben auf dem SDB befolgen.
d) Es sind alle nationalen und internationalen Sicherheitsnormen für Labors zu beachten.

2.9 Elektromagnetische Interferenz

ELITe InGenius ist gemäß den einschlägigen EMV-Normen ausgelegt und hergestellt. Aktuelle Informationen zu anwendbaren Normen finden Sie in der CE-Konformitätserklärung zu diesem Gerät.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass eine für dieses Gerät verträgliche elektromagnetische Umgebung aufrechterhalten wird, um die bestimmungsgemäße Funktion des Geräts sicherzustellen.

- Zur Einhaltung der Vorschriften ausschließlich das Gerät und die Kabel verwenden, die von ELITechGroup S.p.A. geliefert werden.
- Die Installation darf nur von qualifiziertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden, das von ELITechGroup S.p.A. oder seinem Vertreter ermächtigt ist.
- Das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Strahlungsquellen wie einem Gerät ohne geeignete Abschirmung oder einem Gerät oder einer Ausrüstung ohne geeignete EMV-Zertifizierung verwenden.

2.10 Restrisiken für die Benutzersicherheit

In diesem Abschnitt sind die potenziellen Restrisiken für den Benutzer beschrieben, nachdem bestimmte Sicherheitsmaßnahmen angewandt wurden. Für den sicheren Gebrauch des ELITe InGenius Systems muss der Benutzer die hier aufgeführten Restrisiken aufmerksam lesen und verstehen und die Anweisungen befolgen.

2.10.1 Sicherheitsintegration bei der Entwicklung und Herstellung

Bei der Entwicklung und Herstellung des ELITe InGenius Systems wurde ein Risikomanagementsystem angewandt, um die Risiken für den Benutzer so weit wie möglich zu beseitigen oder zu reduzieren. Die Verwendung dieses Produkts auf eine Weise, die nicht der beschriebenen Spezifikation von ELITechGroup S.p.A. entspricht,

Der Benutzer muss die Anweisungen für den sachgemäßen Gebrauch des Systems aufmerksam lesen. Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die von

der Firma ELITechGroup S.p.A. oder ihrem Vertreter geliefert wurden. Die Verwendung von nicht genehmigten Komponenten kann die Betriebssicherheit des Systems beeinflussen oder Schäden daran verursachen.

2.10.2 Ergonomie

Beim Entwurf des ELITe InGenius Systems wurden ergonomische Grundsätze berücksichtigt, um Unbequemlichkeit, Ermüdung und körperliche Belastung für den Benutzer zu verringern.

2.10.3 Unterbrechung der Stromversorgung

Bei einem Stromausfall während des Betriebs von ELITe InGenius wird das System nicht automatisch neu gestartet. Es muss manuell vom Benutzer neu gestartet werden.

2.10.4 Schutzmaßnahmen gegen mechanische Gefahren

Bei der Entwicklung von ELITe InGenius wurde besonders darauf geachtet, den Benutzer vor scharfen Kanten und rauen Oberflächen zu schützen. Außerdem sind Sicherheitssysteme vorhanden, die den Betrieb des Geräts beim Öffnen der Tür unterbrechen. Es ist streng verboten, die Tür oder die Schutzabdeckungen zu entfernen oder die eingebauten Sicherheitsmechanismen in irgendeiner Weise zu verändern.

2.10.5 Schutzmaßnahmen gegen biologische Gefahren

Die lokalen und nationalen Bestimmungen, Gesetze, Laborvorschriften und Standardverfahren sind stets zu beachten, um die biologische Gefahr auf ein Minimum zu reduzieren.

a) Das ELITe InGenius System nicht verwenden bzw. Verbrauchsmaterialien oder potenziell kontaminierte Komponenten nicht ohne die geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) handhaben. Die Anforderungen sind dem entsprechenden SDB zu entnehmen.
b) Keine Proben ohne geeignete persönliche Schutzausrüstung handhaben.

2.10.6 Schutz vor Cybersicherheitsgefahren

Zum Schutz des ELITe InGenius Systems vor Cybersicherheitsgefahren sind die folgenden Anweisungen zu beachten.

WARNING

Es wird empfohlen, immunisierte USB-Speichersticks zu verwenden, um die automatische Ausführung von Schadprogrammen über die Autoausführung von Windows vor dem Gebrauch mit dem ELITe InGenius System zu vermeiden und zu verhindern.

WARNING

Wenn das ELITe InGenius System mit einem Netzwerk (Ethernet) verbunden werden muss, sollte diese Verbindung immer mit einer externen Firewall (möglichst mit Antivirensoftware ausgestattet) direkt vor Cyberangriffen geschützt sein. Die externe Firewall sollte alle Netzwerkadressen, die nicht für den Betrieb des ELITe InGenius Systems notwendig sind, blockieren. Bitte wenden Sie sich bezüglich weiterer Firewall-Hardware und Konfigurationsempfehlungen an Ihren lokalen technischen Support-Partner der ELITechGroup.

NOTE

Auf dem ELITe InGenius System dürfen nur von der ELITechGroup genehmigte Software-Aktualisierungen installiert werden. Diese dürfen nur von durch die ELITechGroup geschultem und zugelassenem Personal installiert werden.

NOTE

Wenn das ELITe InGenius System an das Computernetzwerk des Labors bzw. des Krankenhauses angeschlossen ist, kann der Netzwerkadministrator seine Verwendung überwachen, um Anomalien oder verdächtiges Verhalten aufzuspüren.

Bei Anomalien, welche die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen könnten, ist das Supportpersonal der ELITechGroup unverzüglich darüber zu informieren, und das System darf erst dann wieder verwendet werden, nachdem es von der ELITechGroup geprüft wurde.

NOTE

Eine externe Tastatur bzw. Maus darf nur dann an das ELITe InGenius System angeschlossen werden, wenn der technische Support-Partner der ELITechGroup dies ausdrücklich gestattet.

NOTE

Für Arbeiten des technischen Kundendienstes ist ein Remotezugriff auf das ELITe InGenius System möglich. Dabei ist der von der ELITechGroup validierte und herausgegebene Remoteunterstützungsservice zu verwenden, der einen effektiven, sicheren und integrierten Support gewährleistet. Dieser reduziert die Ausfallzeit bis zur Lösung des Problems erheblich, macht die Installation einer Software an den Remotestationen überflüssig und steht im Einklang mit den geltenden GDPR-Vorschriften (EU-Verordnung 2016/679 und nachfolgende Umsetzung in nationales Recht durch das italienische gesetzesvertretende Dekret 101/2018).

Die ELITechGroup verwendet eine Cloudlösung, die auf Rechenzentren zurückgreift, deren Informationssicherheits-Managementsysteme gemäß ISO/IEC 27001 zertifiziert sind. Darüber hinaus haben alle Rechenzentren die folgenden Prüfungen absolviert: SOC II Typ 1, SSAE 16, SOC 1 Typ II und SOC 2 Typ II.

2.10.7 Schutzmaßnahmen gegen elektrische Gefahren

Das ELITe InGenius System wurde so entwickelt und hergestellt, dass die Gefahren von Stromschlag und elektrostatischer Entladung verhindert werden. Für den Überstromschutz ist eine Sicherung installiert. Die lokalen und nationalen Normen zur Sicherheit sind strikt zu befolgen.

Das ELITe InGenius System wurde ausschließlich für die Verwendung in Laboren entwickelt. Das Gerät nicht in explosionsgefährdeter Umgebung oder Atmosphäre verwenden. Die Sicherheit der Benutzung liegt in der Verantwortung des Endbenutzers:

a) Den Kontakt mit der elektrischen Erdung nicht unterbrechen.
b) Keine anderen elektrischen Vorrichtungen an dieselbe Steckdose oder elektrischen Ausgang anschließen (außer wenn dieser von ELITechGroup S.p.A. oder dem Fachvertreter genehmigt wurde).
c) Keine beschädigten Kabel verwenden.
d) Wenn die Betriebssicherheit nicht garantiert werden kann, das System vom Stromnetz trennen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
e) Die geschlossene und verriegelte Tür während des Betriebs nicht öffnen.
f) Nicht versuchen, interne Reparaturen vorzunehmen. Wenden Sie sich dazu immer an das qualifizierte Kundendienstpersonal.

2.10.8 Schutz vor Gefahren durch erhöhte Temperatur

Das System ist mit einem heißen Kopfteil ausgestattet, um die Bildung von Kondenswasser während der PCR zu verhindern. Am heißen Kopfteil ist ein Warnetikett „Achtung, heiße Oberfläche“ angebracht. Vorsichtig handhaben.

2.10.9 Schutz vor Gefahren durch Geräuschentwicklung

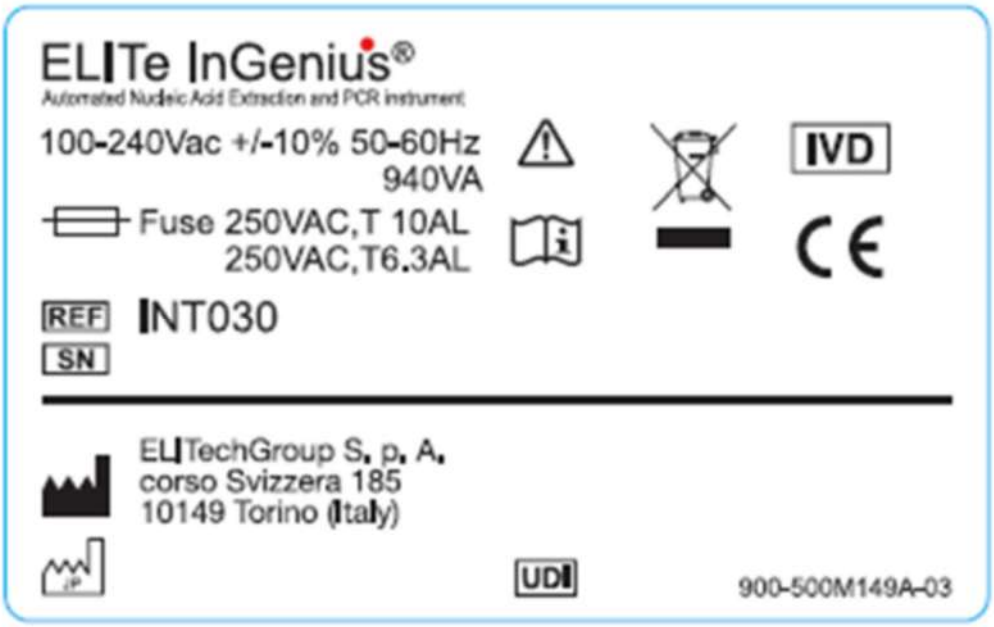
Das Gerät wurde so entwickelt und hergestellt, dass die A-bewerteten Schallemissionen bei einem Abstand von mindestens 1 Meter unter 70 dB liegen.

3 Sicherheitsetiketten/Gerätebeschriftung

3.1 Typenschild des Geräts

Das Etikett mit der Seriennummer und dem Code (REF) des Geräts ist an seiner rechten Seite angebracht.

Die Seriennummer ist für jedes Gerät eindeutig.



3.2 Netzschalter

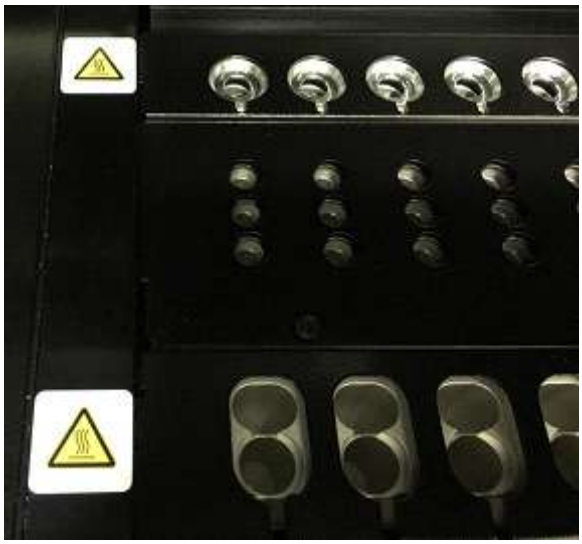
Der Hauptschalter befindet sich rechts am Gerät.

Im Notfall kann der Benutzer das Gerät anhalten, indem er den Schalter auf OFF (Aus) stellt.

3.3 Etikett „Heiße Oberfläche“

Am heißen Kopfteil und dem Heizblock ist ein Etikett „Achtung, heiße Oberfläche“ angebracht. Vorsichtig handhaben.

CAUTION



3.4 Warnetikett mechanische Gefahr

Das ELITe InGenius System besitzt in seinem Inneren zahlreiche bewegliche Teile. Die Tür ist mit einem Sperrmechanismus ausgestattet, um ein Öffnen während des Betriebs zu verhindern. Das System ist außerdem so entwickelt, dass es sich bei einer Öffnung der Tür während des Betriebs abschaltet. Dennoch ist innerhalb des Geräts das Warnetikett „Achtung, mechanische Gefahr“ angebracht. Vorsichtig handhaben.

CAUTION

3.5 Warnetikett „Biologische Gefahr“

Im Geräteinneren ist das Warnetikett „Biologische Gefahr“ angebracht. Eine potenzielle biologische Gefahr besteht, wenn der Benutzer die gute Laborpraxis nicht einhält und die lokalen und nationalen Sicherheitsvorschriften nicht befolgt. Der Bediener muss die komplette empfohlene PSA tragen.

4 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Um auf sichere Weise zuverlässige Ergebnisse von dem Gerät zu erhalten, müssen die Benutzer die Angaben in diesem Handbuch strikt befolgen. Die Verwendung des Geräts auf nicht von ELITechGroup S.p.A. spezifizierte Weise kann die konstruktionsbedingten Schutz- und Sicherheitsvorrichtungen des Geräts funktionsunfähig machen, zu Verletzungen führen und die Ergebnisse beeinträchtigen.

4.1 Allgemeine Anforderungen

a) Von Wärmequellen fernhalten.
b) Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
c) Das Gerät ausschließlich im festgelegten Betriebstemperaturbereich verwenden.
d) Immer die Mindestplatzanforderungen an allen Seiten des Geräts beachten.
Dies ist wichtig, um:

i) die zuverlässige Temperaturkontrolle aufrechtzuerhalten,
ii) der Überhitzung des Systems bzw. schweren Systemschäden vorzubeugen,
iii) die elektrischen Funktionen und die Funktionen des Messsystems aufrechtzuerhalten,
iv) die Lebensdauer des Geräts zu schützen,
v) einen ungehinderten Zugang für die Wartung bereitzustellen.

Die Mindestlebensdauer des ELITe InGenius-Systems beträgt fünf (5) Jahre, vorausgesetzt, das System wird von qualifiziertem Personal gewartet.

4.2 Installieren des Systems

Die Installation des ELITe InGenius Systems darf ausschließlich von qualifiziertem Kundendienstpersonal der Firma ELITechGroup S.p.A. oder ihrem Vertreter durchgeführt werden. Das ELITe InGenius System muss geerdet werden.

4.3 Entfernen des Systems

Der Transport des Geräts an einen anderen Aufstellungsort oder der Rücktransport zur Reparatur oder Wartung darf ausschließlich von der Firma ELITechGroup S.p.A. oder ihrem Vertreter durchgeführt werden.

5 Systembetrieb

Das ELITe InGenius Gerät wird mit einer integrierten Benutzerschnittstelle geliefert, auf der die ELITe InGenius Software ausgeführt wird.

CAUTION

Verwendung der zugelassenen Software

Ausschließlich die Software des ELITe InGenius Geräts verwenden, die für dessen Betrieb und die Generierung von Assayergebnissen zugelassen ist.

Die folgenden Abschnitte beschreiben den Grundprozess für das Hochfahren des Geräts, die Einrichtung und Ausführung eines Laufs, die Genehmigung der Testlaufergebnisse und das Abschalten des Geräts.

In Kapitel 5 sind die meisten Grundfunktionen der ELITe InGenius Software beschrieben.

Einige weitere Grundfunktionen und weiterführende Funktionen sind in Kapitel 6 beschrieben.

Die Wartungsfunktionen sind in Kapitel 0 beschrieben.

5.1 Hochfahren des Geräts

CAUTION

Um Verletzungen durch bewegliche Teile zu vermeiden, darf die Initialisierung des Geräts nicht bei offener Tür vorgenommen werden. Beim Hochfahren fordert das System den Benutzer auf, sich zu vergewissern, dass die Gerätetür geschlossen ist.

1. Die Gerätetür schließen
2. Den Netzschalter rechts am Gerät betätigen
3. Das Gerät startet die ELITe InGenius Software auf dem integrierten PC. Das System zeigt den Startbildschirm an, während die Kontrollen beim Systemstart ausgeführt werden.

Abb. 5-1: Initialisierung der Software.

CAUTION

Wenn bei den Kontrollen beim Systemstart ein Fehler festgestellt wird, wird die Assaydurchführung gesperrt, bis das Problem behoben ist.

Kapitel 7 „Fehlerbehandlung und Störungssuche“ beachten, um das Problem zu beheben.

4. Am Ende der Kontrollen beim Systemstart öffnet die ELITe InGenius Software den Anmeldebildschirm:

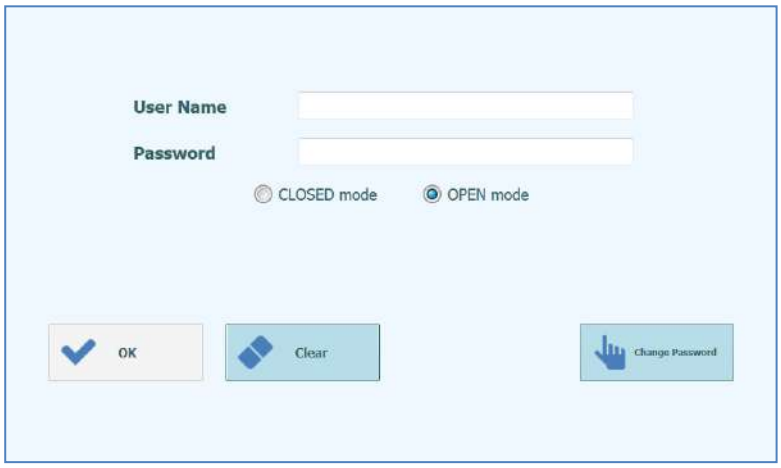


Abb. 5-2: Anmeldebildschirm.

Beschreibung des Anmeldebildschirms:

User Name (Benutzername): Eingabefeld für den Benutzernamen

Password (Passwort): Eingabefeld für das Passwort

Select login mode (Anmeldemodus auswählen): Anmeldemodus gemäß folgender Tabelle auswählen

Bezeichnung Modus	Beschreibung
CLOSED (geschlossen)	In diesem Modus ist ausschließlich die Ausführung von IVD-Assays zulässig.
OPEN (offen)	In diesem Modus ist die Ausführung von offenen Assays zulässig (z. B. RUO) zulässig.

5. Das Eingabefeld „User Name“ drücken und den eigenen Benutzernamen über die Bildschirmtastatur eingeben.
6. Das Eingabefeld „Password“ drücken und das Passwort über die Bildschirmtastatur eingeben.
7. Den Modus CLOSED oder OPEN wählen.
8. Schaltfläche „OK“ drücken.
9. Wenn der Benutzername und das Passwort korrekt eingegeben wurden, wird die Startseite angezeigt.

NOTE

Das Zugriffsmodell des ELITe InGenius Geräts beschränkt den Zugriff auf bestimmte Softwarefunktionen, indem jeder Account bei dessen Einrichtung eine Benutzerrolle zugeordnet wird (siehe 6.3).

	Bediener	Analytiker	Administrator
Assaydurchführung	●	●	●
Genehmigung der Assayergebnisse		●	●
Genehmigung eines Laufs, der Assays mit abgelaufenen oder fehlenden Kalibratoren und/oder Kontrollen enthält			●
Export von Daten aus Läufen			●
Änderung der Systemeinstellungen			●

NOTE

Beim erstmaligen Zugriff auf den eigenen Account wird der Benutzer aufgefordert, das ihm zugewiesene provisorische Passwort zu ändern (siehe Kapitel 0 6.3.2 Passwort ändern).

5.2 Startseite „Home“

Die Startseite („Home“) ist der Hauptbildschirm der Anwendungssoftware und dient zum Zugriff auf die Hauptfunktionen der ELITe InGenius Software.

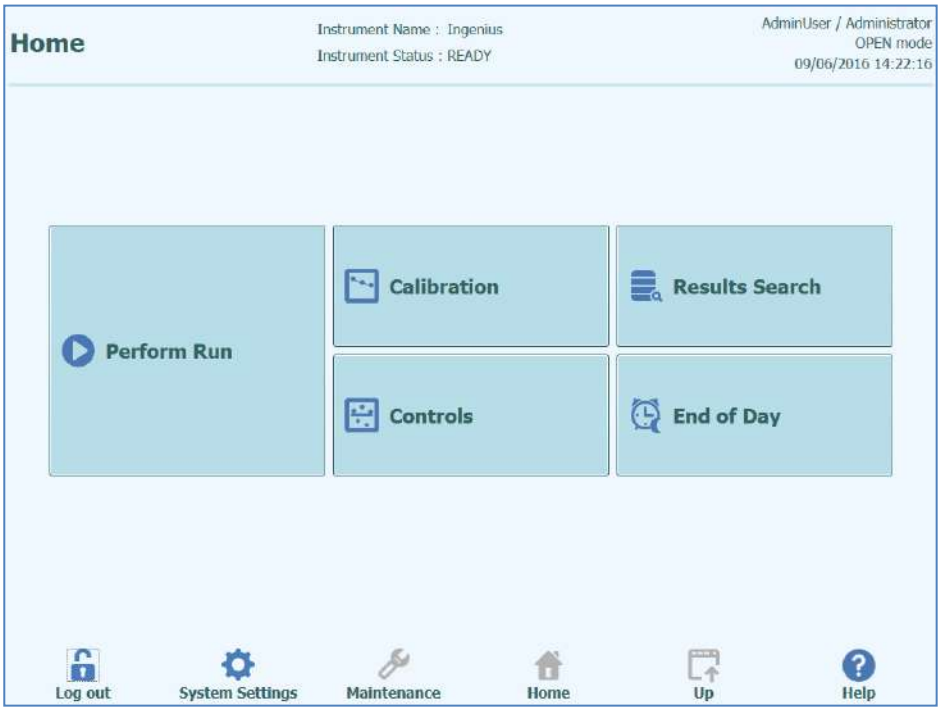


Abb. 5-3: Startseite

Die folgende Tabelle fasst die Hauptfunktionen zusammen, die von der Startseite aus zugänglich sind:

Perform Run (Lauf durchführen)

Dient dazu, einen Analyselauf einzustellen und auf die Details zuzugreifen, wenn dieser durchgeführt wird.

Je nach Bearbeitungsstand des Laufs wird über das Symbol „Perform Run“ (Lauf durchführen) eines der drei folgenden Bildschirmfenster aufgerufen:

Bearbeitungsstand des Laufs	Zielbildschirm
Lauf noch nicht gestartet	Einstellbildschirm für den Lauf
Lauf in Bearbeitung	Lauf-Statusbildschirm
Lauf abgeschlossen	Lauf-Ergebnisbildschirm

End of Day (Tagesende)

Zum Herunterfahren des Systems am Tagesende. Während der Durchführung eines Laufs ist diese Schaltfläche deaktiviert, bis der Lauf abgeschlossen ist.

Results Search (Ergebnissuche)

Ermöglicht den Zugriff auf die Datenbank mit den Ergebnissen der abgeschlossenen Analyseläufe.

Calibration (Kalibrierung)

Zeigt den Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager) an.

Controls (Steuerelemente)

Zeigt den Bildschirm „Controls Manager“ (Steuerelementemanager) an.

Unten im Bildschirm werden zusätzliche Schaltflächen für die Konfiguration und Verwaltung des Geräts angezeigt.

Logout (Abmelden)

Meldet den aktuellen Benutzer ab.

System Settings (Systemeinstellungen)

Öffnet den Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) (nur für die Benutzerrollen Administrator und Service).

Maintenance (Wartung)

Öffnet die Wartungssoftware (nur für die Benutzerrolle Service).

Home (Startseite)

Schaltfläche für die schnelle Rückkehr zur Startseite.

Up (Auf)

Wechselt zum zuletzt angezeigten Bildschirm

Help (Hilfe)

Zeigt Anweisungen für den Zugriff auf dieses Benutzerhandbuch auf der ElitechGroup-Website an: http://www.elitechgroup.com/corporate/ifu-emd

5.3 Läufe, Assays, Kontrollen und Kalibratoren

Der Begriff „Lauf“ wird für eine Gruppe von einem bis zwölf Tests (Assay) verwendet, die während einer einzigen Analysesitzung auf den zwölf Spuren des Geräts verarbeitet werden. In einem Lauf können zwischen 1 und 12 Spuren in jeder beliebigen Konfiguration der Spuren verwendet werden.

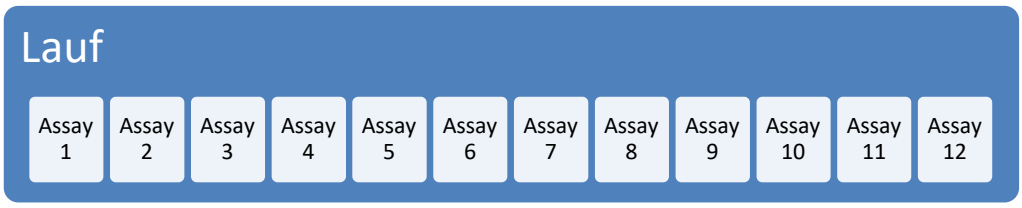


Abb. 5-4: Eine Analysesitzung mit zwölf Tests

Die Assayprogramme enthalten die Einstellungen des ELITe InGenius Systems für die Analyse der einzelnen Proben auf den Gerätespuren. Es gibt drei Arten von Assays:

- Patientenproben-Assays
- Kalibrationsassays
- Kontrollassays

Patientenproben-Assays können als „Nur Extraktion“, „Extraktion + PCR“ oder „Nur PCR“ ausgeführt werden.

Ein Assay erzeugt je nach gewählter Einstellung des Assay-Entwicklers ein quantitatives oder ein qualitatives Ergebnis. Außerdem kann festgelegt werden, dass nach Abschluss der PCR-Amplifikation eine optionale Schmelzkurvenanalyse durchgeführt wird. Der Assay-Entwickler kann außerdem Assays konfigurieren, bei denen keine Ergebnisinterpretation durchgeführt wird und nur die Ergebnisse der Werte C_t und T_m aufgeführt werden.

Zur Ausgabe eines Diagnoseergebnisses für eine quantitative Patientenprobenanalyse benötigt die ELITe InGenius Software in der Regel eine genehmigte Kalibrationskurve und ein oder mehrere genehmigte Kontrollergebnisse, die in der Datenbank gespeichert sind. Für eine qualitative Patientenprobenanalyse sind nur die genehmigten Kontrollergebnisse nötig.

Die Kalibrationskurve (Standard) wird von der Software durch Ausführung eines speziellen Analyselaufs mit der Bezeichnung „Kalibrationsassay“ generiert. Der Kalibrationsassay wird eingestellt, um eine Reaktionsreihe mit den dedizierten Kalibratorflüssigkeiten durchzuführen (z. B. 10^5 Kopien, 10^4 Kopien, 10^3 Kopien, 10^2 Kopien). Die Software berechnet dann automatisch die Standardkurvenparameter, die verwendet werden können, um den DNA-Titer für die getesteten Patientenproben zu bestimmen.

Durch Ausführung eines „Kontrollassays“ generiert die Software ein Kontrollergebnis. Die Kontrollassays werden in der Regel für positive und negative Kontrollen verwendet, die anschließend notwendig sind, um die Ergebnisse zu validieren, die von Patientenproben-Assays generiert wurden.

Die Ergebnisse der Kalibrationsassays und der Kontrollassays werden in der ELITe InGenius Datenbank gespeichert und können viele Wochen gültig bleiben, so dass es nicht notwendig ist, mit jeder neuen Patientenprobe eine neue Kalibration oder eine neue Kontrolle durchzuführen.

Für größere Effizienz können Kalibrationskurven und Kontrollergebnisse *im selben Lauf* wie die Patientenproben oder in einem eigenen Lauf generiert werden. Wenn Kalibrations- oder Kontrollassays im selben Lauf wie die Patientenproben durchgeführt werden sollen, müssen zunächst die Kalibrationsassayergebnisse, dann die

Kontrollassayergebnisse und schließlich die Patientenprobenergebnisse bestätigt werden. Dieses Verfahren ist bekannt als sequenzielle Genehmigung und ist notwendig, um zu garantieren, dass die Ergebnisse der Patientenproben anhand der jüngsten Kalibrationskurven berechnet werden.

Um einen Lauf auf dem ELITe InGenius System einzurichten, muss dieses mindestens mit der folgenden Konfigurationsinformation konfiguriert worden sein:

- Assayprogramme (Patientenprobe, Kontrolle, Kalibrator wie erforderlich)
- Kalibratordetails (bei quantitativen Assays)
- Kontrolldetails

Wenn die erforderliche Konfiguration im System nicht verfügbar ist, sind die Abschnitte 0 und 6.6 zu beachten, die weitere Angaben zur Systemeinstellung enthalten.

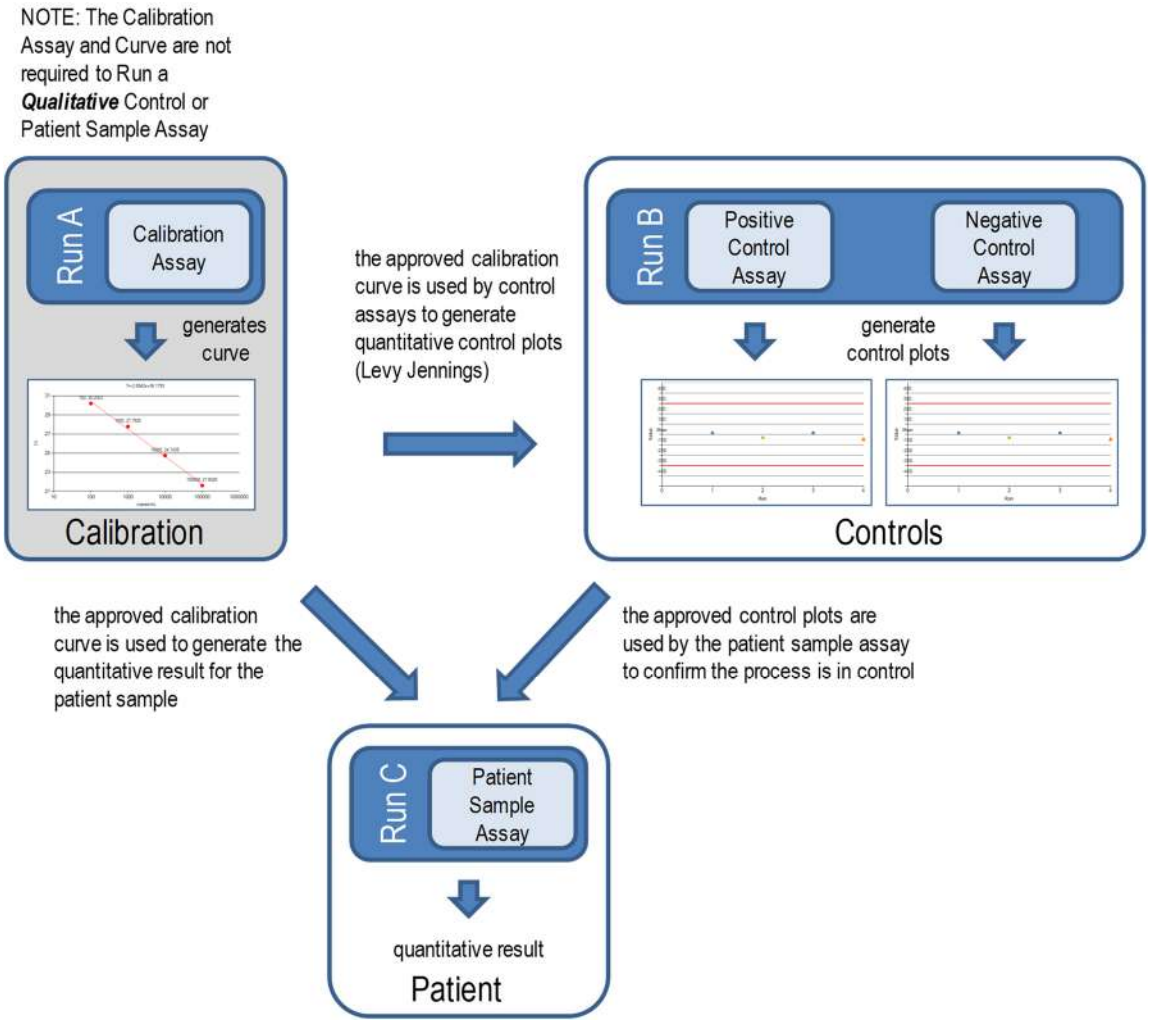


Abb. 5-5: Verhältnis zwischen den Analysesitzungen Kalibrationsassay, Kontrollassay und Patientenproben-Assay

NOTE Kalibrationsassays, Kontrollassays und Patientenproben-Assays können im gleichen Lauf ausgeführt (z. B. Lauf A, B und C zusammen in Abb. 5-5) und die sequenzielle Genehmigung kann zur Freigabe der Ergebnisse verwendet werden.

5.4 Durchführung eines Analyselaufs

Zur Durchführung eines Analyselaufs sind die folgenden Arbeitsschritte auszuführen:

1. Den Kalibrier- und Kontrollstatus prüfen.
2. Den Lauf konfigurieren.
3. Den Bestandsmanager einstellen.
4. Die Verbrauchsmaterialien und Proben laden.
5. Den Bearbeitungsstand des Laufs überwachen.
6. Die Ergebnisse überprüfen und genehmigen.
7. Am Ende des Laufs Gerät entleeren.

5.4.1 Schritt 1: Kalibrier- und Kontrollstatus prüfen

5.4.1.1 Kalibrierstatus prüfen

Wenn ein Assay ausgeführt werden soll, der ein quantitatives Ergebnis generiert (dies kann entweder ein Patientenproben-Assay oder ein quantitativer Kontrollassay sein), wird empfohlen, vor der Einstellung des Laufs zu prüfen, dass in der Datenbank eine genehmigte Kalibrationskurve (Standard) vorliegt.

NOTE Wenn dagegen nur qualitative Tests durchgeführt werden sollen, kann die Kontrolle des Kalibrierstatus übersprungen werden.

Den Bildschirm „Calibration“ (Kalibration) durch Drücken der Schaltfläche „Calibration“ auf der Startseite aufrufen.

Dieser Bildschirm dient dazu:

- die Informationen und den Status von jeder im System gespeicherten Kalibrationskurve anzuzeigen, und zwar:
  - die Chargennummer der verwendeten Reagenzien für die Erstellung von jeder Kalibrationskurve
  - die Informationen zur Rückverfolgbarkeit für die verwendeten Kalibrationsflüssigkeiten zur Erstellung der einzelnen Kalibrationskurven
  - das Verfallsdatum der Kalibrationskurve
  - Status (noch auszuführen, ausstehende Genehmigung, genehmigt, abgelaufen)
- die effektiven, im System gespeicherten Kalibrationskurven anzuzeigen
- die Prozesseinstellungen und die Zahl der Ebenen für die Kalibratoren anzuzeigen
- neue Kalibratoren zu registrieren
- Kalibrationskurven aus der Datenbank zu löschen

NOTE Bei der Durchführung eines quantitativen Tests muss dieselbe Chargennummer des Mono-Reagenz verwendet werden, das für die Erstellung der Kalibrationskurve verwendet wurde. Wenn mehrere Chargen von Mono-Reagenzien verwenden werden sollen, muss für jede Chargennummer eine Kalibrationskurve erstellt werden.

Abb. 5-6: Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager)

„Calibrator Details“ (Kalibratordetails)

Durch Auswahl von „Details“ werden die Prozesseinstellungen für die Kalibratoren im folgenden Bildschirm angezeigt. Die Details sind in zwei Registerkarten enthalten („General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) und „Level Settings“ (Ebeneneinstellungen)).

Abb. 5-7: Bildschirm „Calibrator Details“

Diese Einstellungen werden in der Regel vom Assay-Entwickler vorgenommen und beim Laden der Assay-Einstellungen in das System in der Datenbank gespeichert.

Außerdem können unabhängig vom Laden von Assays neue Kalibratoreinstellungen hinzugefügt werden. Hierzu im Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager) die Schaltfläche „Add new“ (Neue hinzufügen) und dann die Schaltfläche „Barcode Scan“ (Barcode-Scan) oder „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk) in diesem Bildschirm wählen.

NOTE

Es ist möglich, für jede Kalibratorebene eine andere Anzahl an Replikaten festzulegen, sowie die Röhrchenfarbe zu definieren, die im Bildschirm für die Laufeinstellung angezeigt werden soll. Dies soll die Benutzerführung erleichtern und so das Risiko reduzieren, dass Kalibratorflüssigkeiten auf die falschen Spuren geladen werden.

NOTE

Über die Software können keine Kalibratoreinstellungen gelöscht oder geändert werden, wenn in der Datenbank Testergebnisse vorhanden sind, die von diesen Daten abhängen.

Kalibrationskurven (Standard)

Wenn für einen Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellt wurde, wird die Schaltfläche „View Chart“ (Diagramm anzeigen) im Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager) aktiviert. Durch Anklicken dieser Schaltfläche können die Kalibrierergebnisse und die Kalibrationskurve wie im folgenden Beispiel angezeigt werden:

Abb. 5-8: Kalibrationskurve – Ansicht „Graph“ (Graphik)

Dieser Bildschirm zeigt die letzte Kalibrationskurve für jeden Kalibrator/Reagenz.

Benutzer der Zugriffsebene Administrator oder Service können Kalibrationskurven in diesem Bildschirm genehmigen.

Bei Replikaten für einzelne Kalibratorebenen ist es möglich, bei Bedarf Ausreißer auszuschließen und Werte neu zu berechnen.

Durch Klicken auf die Schaltfläche „PRINT“ (Drucken) in diesem Bildschirm kann außerdem ein Bericht gedruckt oder im PDF-Format erstellt werden.

Die Registerkarte „Detail Info“ (Detail-Infos) in diesem Bildschirm zeigt weitere Informationen zum verwendeten Lauf an, die zur Erstellung der Kalibrationskurve verwendet wurden, einschließlich der Ergebnisse von jeder Reaktion, sowie die Chargennummern und Verfallsdaten für alle Reagenzien und Kalibratorflüssigkeiten, die im Lauf verwendet wurden.

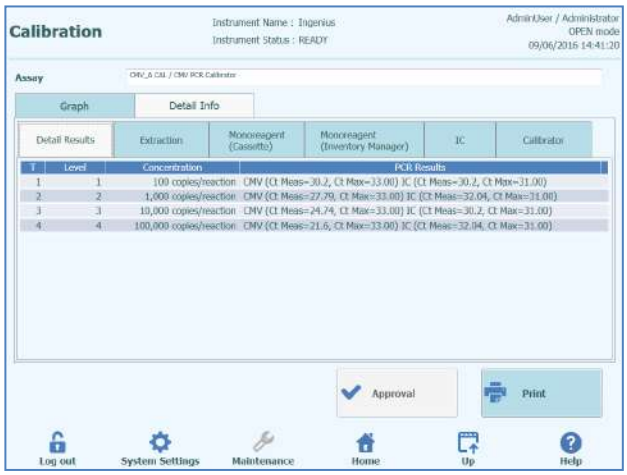


Abb. 5-9: Kalibrationskurve – Ansicht „Run Details“ (Lauf-Details)

Kalibrierhistorie

Durch Anklicken der Schaltfläche „Show Runs“ (Läufe anzeigen) im Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager) können die Kalibrierergebnisse und Kalibrationskurven für die letzten Kalibrationen, wie im nachfolgenden Beispiel gezeigt, angezeigt werden:

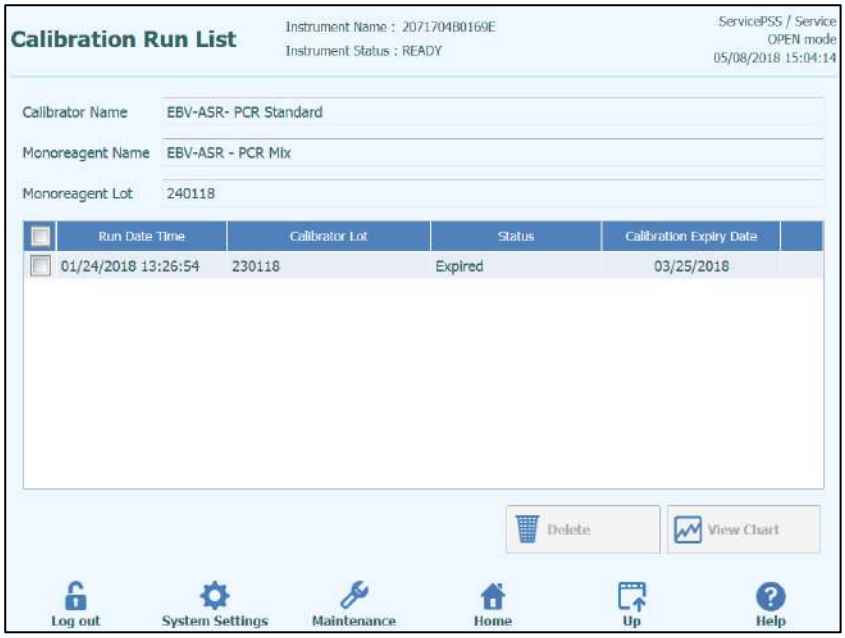


Abbildung 5-10: Kalibrationskurve – Ansicht „Run List“ (Liste der Läufe)

In diesem Bildschirm kann über die Schaltflächen „View Chart“ (Diagramm Anzeigen) und „Delete“ (Löschen) bei Bedarf auf Verlaufsdaten zugegriffen werden.

5.4.1.2 Status der Kontrollen überprüfen

Auf der Startseite die Schaltfläche „Controls“ (Kontrollen) drücken, um den Bildschirm „Control Manager“ (Kontrollmanager) aufzurufen.

Dieser Bildschirm dient dazu:

- Informationen und Status aller im System gespeicherten Kontrolldiagramme anzuzeigen, und zwar:
  - Chargennummer des verwendeten Mix, um die einzelnen Kontrollläufe zu generieren
  - Rückverfolgungsinformationen zu den Kalibrationsflüssigkeiten, die für die einzelnen Kontrollzyklen verwendet wurden
  - Verfallsdatum des Kontrolllaufs
  - Status (noch auszuführen, ausstehende Genehmigung, genehmigt, abgelaufen)
- die Diagramme der effektiven im System gespeicherten Kontrollen anzuzeigen
- die Prozesseinstellungen und die Anzahl der Ebenen für die Kontrollen anzuzeigen
- neue Kontrollen zu registrieren
- Kontrollläufe aus der Datenbank zu löschen

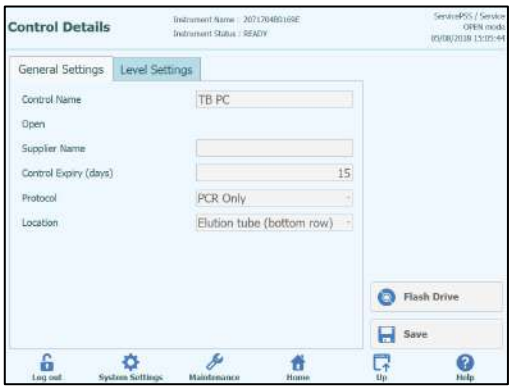
NOTE

Bei der Durchführung eines Assays muss dieselbe Chargennummer des Reagenz verwendet werden, die zur Erstellung des Kontrolldiagramms verwendet wurde. Wenn verschiedene Reagenzienchargen verwendet werden sollen, muss ein Kontrollergebnis für jede Chargennummer generiert werden.

Abb. 5-11: Bildschirm „Control Manager“ (Kontrollmanager)

„Control Details“ (Kontrollendetails)

Durch Auswahl von „Details“ werden die Prozesseinstellungen für die Kontrollen im folgenden Bildschirm angezeigt. Die Details sind in zwei Registerkarten enthalten („General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) und „Level Settings“ (Ebeneneinstellungen)):



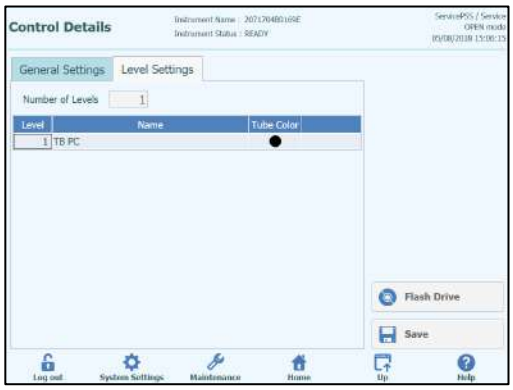


Abb. 5-12: Bildschirm „Control Details“

Diese Einstellungen werden in der Regel vom Assay-Entwickler vorgenommen und beim Laden der Assay-Einstellungen in das System in der Datenbank gespeichert.

Außerdem können unabhängig vom Laden von Assays neue Kontrolleinstellungen hinzugefügt werden. Hierzu im Bildschirm „Control Manager“ (Kontrollmanager) die Schaltfläche „Add new“ (Neue hinzufügen) und dann die Schaltfläche „Barcode Scan“ (Barcode-Scan) oder „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk) in diesem Bildschirm wählen.

NOTE

Es ist möglich, die Röhrchenfarbe für jede Ebene zu definieren, die im Bildschirm für die Laufeinstellung angezeigt werden soll. Dies soll die Benutzerführung erleichtern und so das Risiko reduzieren, dass Kontrollflüssigkeiten auf die falschen Spuren geladen werden.

NOTE

Über die Software können keine Kontrolleinstellungen gelöscht oder geändert werden, wenn in der Datenbank Testergebnisse vorhanden sind, die von diesen Daten abhängen.

„Control Plots“ (Kontrolldiagramme)

Wenn für eine Kontrolle ein Kontrolllauf durchgeführt wurde, wird die Schaltfläche „View Chart“ (Diagramm anzeigen) im Bildschirm „Control Manager“ (Kontrollmanager) aktiviert. Durch Anklicken dieser Schaltfläche können die Kontrollergebnisse und die Kontrollkurve wie im folgenden Beispiel angezeigt werden:

Abb. 5-13: Bildschirm „Control Plots“

In diesem Bildschirm wird eine Übersicht über die letzten Läufe für jede Kontrolle angezeigt. Läufe, in denen Mischungen unterschiedlicher Chargen verwendet wurden, werden im Diagramm mit verschiedenen Kennzeichnungen angezeigt. Bei einer quantitativen Kontrolle wird das Diagramm als Levy-Jennings-Diagramm dargestellt. Durch Anklicken eines Punkts im Diagramm werden die Chargennummern angezeigt, die zum Generieren dieses Punkts herangezogen wurden.

Der Stil des Diagramms hängt von den im Folgenden angegebenen Bedingungen ab. Die Farbe variiert je nach Chargennummer der Kontrolle.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Der grüne vertikale Balken weist auf den Lauf hin, für den die numerischen Daten im Bereich auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt werden.

In der Zugriffsebene Administrator oder Service kann der Benutzer Kontrolldiagramme in diesem Bildschirm bestätigen.

Durch Klicken auf die Schaltfläche „PRINT“ (Drucken) in diesem Bildschirm kann außerdem ein Bericht gedruckt oder im PDF-Format erstellt werden.

Die Registerkarte „Detail Info“ (Detail-Infos) auf diesem Bildschirm enthält weitere Informationen zum Lauf, die zur Generierung des letzten Laufs im Kontrolldiagramm herangezogen wurden, darunter die Ergebnisse von jeder Reaktion sowie die Chargennummern und Verfallsdaten für alle Reagenzien und Kontrollflüssigkeiten, die während des Laufs verwendet wurden.

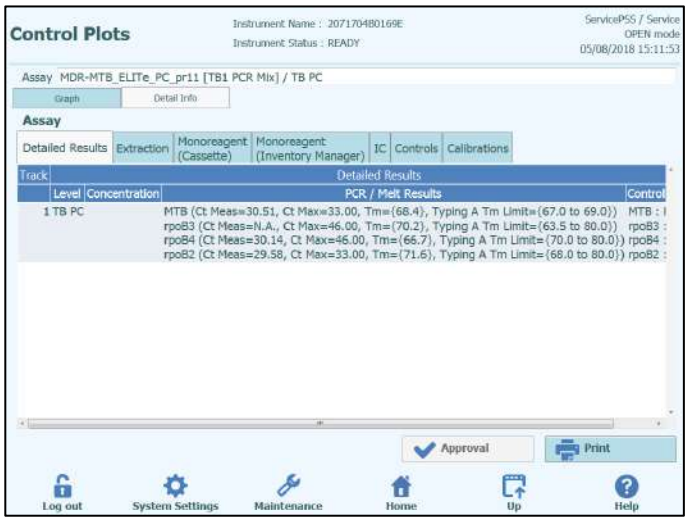


Abb. 5-14: „Control Plots“ – Ansicht „Run Details“ (Details der Läufe)

Verlauf der Kontrollen

Durch Anklicken der Schaltfläche „Show Runs“ (Läufe anzeigen) im Bildschirm „Control Manager“ (Kontrollmanager) können die Kontrollergebnisse und Kontrolldiagramme für die letzten Kontrollläufe, wie im nachfolgenden Beispiel gezeigt, angezeigt werden:

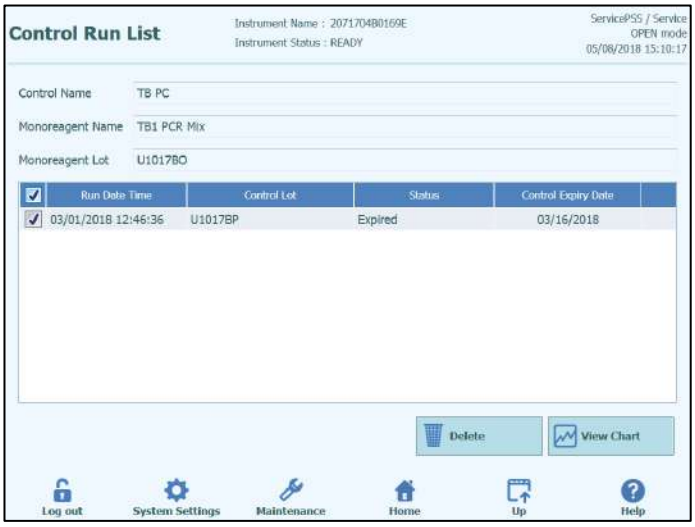


Abbildung 5-15 : „Control Plots“ – Ansicht „Run List“ (Liste der Läufe)

In diesem Bildschirm kann über die Schaltflächen „View Chart“ (Diagramm Anzeigen) und „Delete“ (Löschen) bei Bedarf auf Verlaufsdaten zugegriffen werden.

5.4.2 Schritt 2: Den Lauf konfigurieren.

Wenn die ”Inventory” konfiguriert und die Verfügbarkeit der erforderlichen Kalibratoren und Kontrollen bestätigt wurde, wählt man “Perform Run” auf der Hauptseite “Home”, um den Run einzustellen:

Abb. 5-16: Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung)

5.4.2.1 Auszuführende Assays konfigurieren

Die Felder für „Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) und „Extracted Eluate Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen) über dem Hauptraster auswählen. Die ELITe InGenius Software filtert anhand dieser Einstellungen die Liste der Assays und stellt sicher, dass alle Spuren dieselben Einstellungen für Eingangs- und Ausgangsvolumina haben.

NOTE

Die Probenröhrchen in der Reihenfolge, die in der Rastertabelle angegeben ist, in das Rack laden. Die Position der Probenröhrchen im Probenträger ist sehr wichtig für die Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse. Die Probenröhrchen sind ohne Verschlüsse einzustellen.

NOTE

Es können quantitative und qualitative Assays im selben Lauf durchgeführt werden, sofern alle gewünschten Assays dieselben Anforderungen an das Extraktionseingangsvolumen und das extrahierte Eluatvolumen haben.

Jede Zeile des Rasters entspricht einer einzelnen Spur im Arbeitsbereich des Geräts.

Für jede Spur muss jeweils:

- die Proben-ID (SID) für Patientenproben eingegeben werden
    - Wenn das Probenröhrchen keinen Barcode hat, muss die Proben-ID (SID) von Hand eingegeben werden. Auf die Zelle „SampleID“ (Proben-ID) für einzurichtende Spur klicken und Proben-ID manuell über die Bildschirmtastatur eingeben.
    - Wenn das Probenröhrchen mit einem Barcode versehen ist, auf die Zelle „SampleID“ klicken und Proben-ID anschließend mithilfe des tragbaren Barcode-Lesers in das System aufnehmen.
- Den in der Spur auszuführenden Assay auswählen; dazu in die Zelle „Assay“ für die einzurichtende Spur klicken und den gewünschten Assay aus der eingeblendeten Liste auswählen.

  Zum Filtern der Assay-Liste in das Feld über der Assay-Auswahlliste entsprechenden Text eingeben. Außerdem kann die Liste durch Antippen der Spaltenüberschriften („Name“, „Type“ (Typ), „Matrix“) neu angeordnet werden.

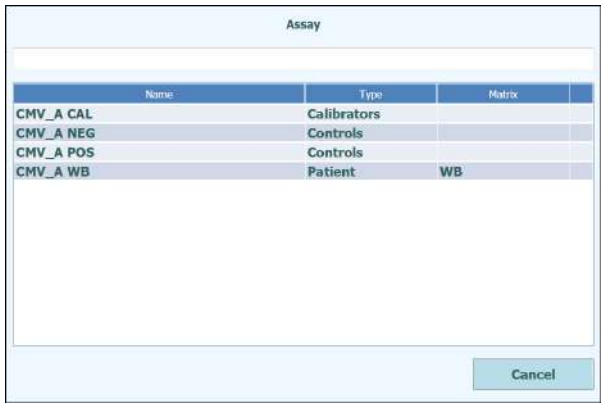


Abb. 5-17: Assay-Auswahlliste

NOTE

Wenn in der Liste ein Assay, der vorhanden sein sollte, nicht auffindbar ist, die Einstellungen für das Extraktionseingangsvolumen und das extrahierte Eluatvolumen prüfen. Diese können dazu geführt haben, dass der Assay aus der Liste herausgefiltert wurde.

- Nach Auswahl des Assays werden die Spalten für Probenmatrix, Protokoll, Probenposition, Verdünnungsfaktor, M (Schmelzen), S (Beschallung) automatisch auf der Basis der Prozesseinstellungen für den Assay ausgefüllt.
-
- Das Protokoll wählen, das für den Assay ausgeführt werden soll. Dazu auf die Zelle „Protocol“ (Protokoll) klicken und aus der Popup-Liste eine Auswahl treffen.
    - **Extract Only (Nur Extraktion)**
      Die Probe wird zur Extraktion von DNA verarbeitet, der PCR-Schritt wird danach jedoch nicht durchgeführt, sodass kein Diagnoseergebnis ausgegeben wird.
    - **Extract + PCR (Extraktion + PCR)**
      Vollständiger Prozess Probe-Extraktion-Amplifikation.
    - **PCR Only (Nur PCR)**
      Bei diesem Verfahren wird die PCR-Amplifikation an zuvor extrahiertem Eluat durchgeführt und ein Diagnoseergebnis ausgegeben. Das Eluat kann von einem früheren Lauf auf die Spur geladen oder von einer anderen Spur im selben Lauf geteilt werden.

Abb. 5-18: Protokoll-Auswahlliste

NOTE Es können verschiedene Protokolle im selben Lauf kombiniert werden. So kann z. B. auf Spur 1 nur die Extraktion, auf Spur 2 die Extraktion + PCR und auf Spur 3 nur die PCR ausgeführt werden.

- Die Probenposition für den Assay auswählen. Dies teilt dem System mit, wo die Eingangsprobe der jeweiligen Spur steht.
    - **Primary Tube** (Primärröhrchen) (Nur Extraktion oder Extraktion + PCR)
      Wenn die Probe sich im Primärröhrchen befindet.
    - **Extraction Tube** (Extraktionsrohr) (Nur Extraktion oder Extraktion + PCR)
      Wenn die Probe sich im Extraktionsrohr befindet.
    - **Extra Tube (Position 1)** (Extraröhrchen (Position 1) (Nur PCR)
      Wenn das Eluat sich im Extraröhrchen-Rack (Position 1) befindet.
    - **Track 1-12** (Spur 1-12) (Nur PCR)
      Wenn das Eluat sich in einer anderen Spur befindet.

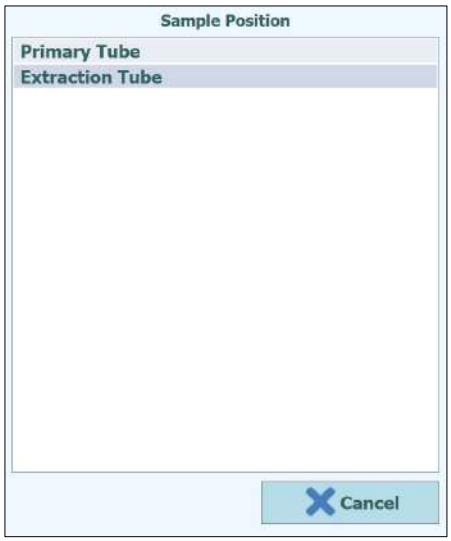


Abb. 5-19: Probenposition-Auswahllisten

NOTE

Wenn die Ausgangsspur einen Extraktionsschritt ausführt, kontrolliert das System, dass daraus genügend Eluat hervorgeht, und dass es für alle Spuren, die das Eluat teilen, ausreicht.

Wenn die Ausgangsspur nur die PCR ausführt, kann die Software nicht das Volumen des in die Ausgangsspur gesetzten Eluats kontrollieren und somit nicht überprüfen, ob für alle vorgesehenen Spuren, die das Eluat teilen, genügend Eluat verfügbar ist.

- Wenn der Zugang im Modus „OPEN“ hergestellt wurde, kann die Einstellung des Verdünnungsfaktors für Spuren, die Patientenproben ausführen, verändert werden. Der Verdünnungsfaktor informiert das System darüber, ob die Probe bereits vor dem Laden in das Gerät verdünnt wurde und wird verwendet, um die angegebenen Mengen zu regulieren. Es können Verdünnungen bis zu x10000 konfiguriert werden.
- Nachdem die Assay-Einstellungen eingegeben wurden, die Schaltfläche „Next>“ (Weiter) drücken, um zum 4. Schritt überzugehen (Laden von Verbrauchsmaterialien und Proben).

NOTE

Durch Drücken von „NEXT>“ kontrolliert die ELITe InGenius Software die Informationen zur Einstellung des Laufs. Werden dabei Probleme festgestellt und müssen Einstellungen korrigiert werden, gibt sie Fehler- und Warnmeldungen aus.

5.4.2.2 LIS-Arbeitsliste

Die Schaltfläche „LIS Work List“ (LIS-Arbeitsliste) unten im Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) dient dazu, Testaufträge von einem externen Laborinformationssystem (LIS) zu erhalten. Wenn in der Arbeitsliste „Pending“ (Ausstehend) bereits Testaufträge vorhanden sind, wird die Anzahl der Elemente auf der Schaltfläche angezeigt.

Zum Suchen nach Testaufträgen zuerst die LIS-Arbeitsliste öffnen, dazu die Schaltfläche „LIS Work List“ im Bildschirm „Perform Run (Lauf durchführen) drücken.

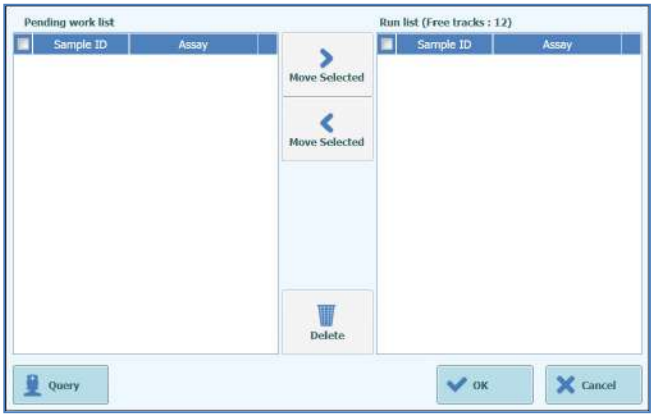


Abb. 5-20: LIS-Arbeitsliste

Klicken Sie jetzt auf die Schaltfläche „Query“ (Abfrage). An diesem Punkt hängt das Verhalten des ELITe InGenius Systems von der Einstellung auf der LIS-Seite ab (siehe Abschnitt 1.1.2):

- Falls „Starting Range SampleID All“ (Start Bereich Proben-ID Alle) = „Yes“ (Ja) sendet das ELITe InGenius System eine „Query all“-Meldung (Alle abfragen) an das LIS, um alle Proben zu erhalten, die analysiert werden können.
- Falls „Starting Range SampleID All“ (Start Bereich Proben-ID Alle) = „No“ (Nein) muss die Bedienperson relevante Proben-IDs in das Dialogfeld eingeben, woraufhin das ELITe InGenius System eine Abfrage-Meldung für die eingegebenen Proben-IDs an das LIS sendet.
-

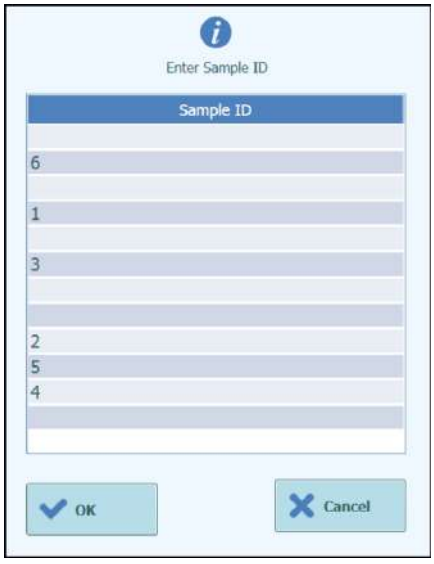


Abb. 5-21: Dialog LIS-Abfrage Proben-ID

Durch Anklicken von „OK“ fordert das ELITe InGenius System vom externen LIS eine Liste der Testaufträge für jede der Proben-IDs an.

Abb. 5-22: LIS-Abfrage läuft

Wenn die LIS-Abfrage abgeschlossen ist, zeigt das ELITe InGenius System die Liste aller Testaufträge an, die im LIS für die Patientenproben, zu denen Assays im ELITe InGenius System vorhanden sind, gefunden wurden.
Probenliste aus dem Lauf „Query to Perform“ (Durchzuführende Abfrage) gemäß der vom LIS vorgegebenen Reihenfolge.

Bei mehreren verschiedenen Assays mit demselben Erregernamen werden alle möglichen Assays aufgeführt. Das Assayprogramm aus der Liste für den tatsächlich im Gerät verfügbaren Patientenprobentyp auswählen.

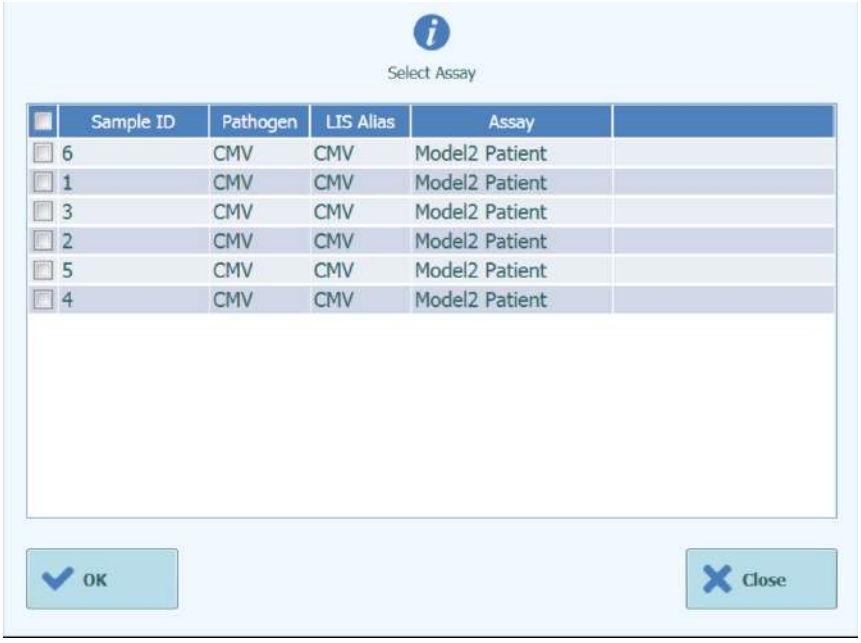


Abb. 5-23: Ergebnisse der LIS-Abfrage

Unter den Ergebnissen der LIS-Abfrage abgehakte Testaufträge werden zur Liste der Läufe im rechten Bereich der LIS-Arbeitsliste hinzugefügt. Diese Testaufträge werden anschließend auf den Bildschirm „Perform Run (Lauf durchführen) geladen, wenn der Dialog „LIS Work List“ (LIS-Arbeitsliste) geschlossen wird.

NICHT abgehakte Testaufträge werden zur Arbeitsliste „Pending“ (Ausstehend) hinzugefügt.

Testaufträge können jederzeit mithilfe der Schaltflächen mit dem linken bzw. rechten Pfeil zwischen der Arbeitsliste „Pending“ und der Liste der Läufe verschoben oder aus den Warteschlangen gelöscht werden.

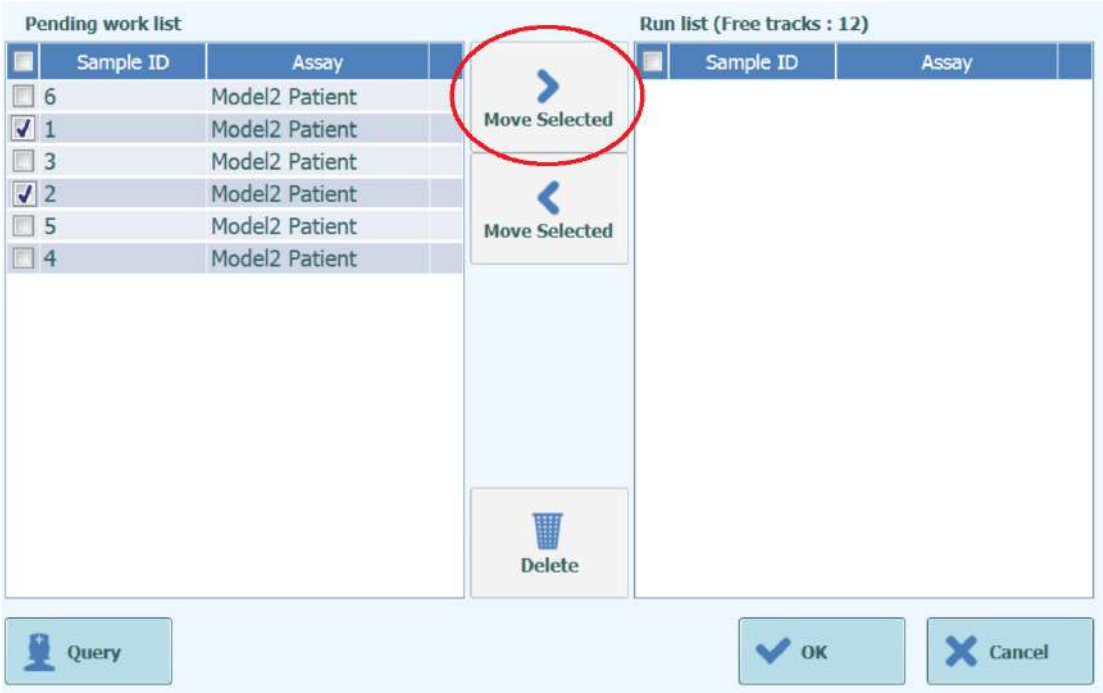


Abb. 5-24: LIS-Arbeitsliste nach einer Abfrage

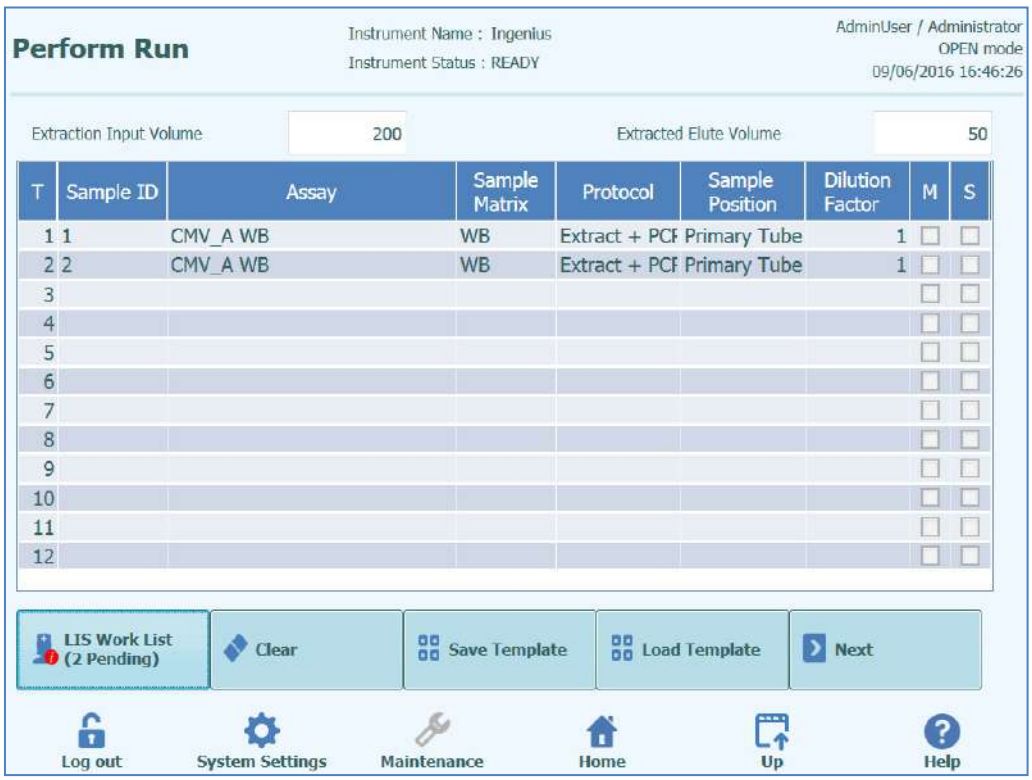


Abb. 5-25: Laufeinstellung nach LIS-Abfrage

Damit für die Einstellung „Perform Run“ (Lauf durchführen) alle erforderlichen Informationen eingegeben werden können, wählen Sie das richtige Arbeitsprotokoll und die Probenposition aus und drücken Sie anschließend die Schaltfläche „Next“ (Weiter).

5.4.2.3 Schaltfläche „Clear“ (Löschen)

Die Schaltfläche „Clear“ (Löschen) dient zum Löschen der Laufeinstellungen einer oder mehrerer Spuren im Raster.

Durch Drücken von „Clear“ wird der Dialog „Clear Tracks“ (Spuren löschen) eingeblendet.

Im Dialogfeld die einzelnen Spuren anklicken, die gelöscht werden sollen.

Die zum Löschen ausgewählte Spuren werden blau hervorgehoben und sind mit einem Häkchen versehen.

Mit dem Kontrollkästchen „Select All“ (Alle auswählen) können alle Spuren zusammen ausgewählt bzw. kann die Auswahl für alle Spuren aufgehoben werden.

Mit der Schaltfläche „OK“ werden alle Informationen aus dem Raster mit den Laufeinstellungen gelöscht.

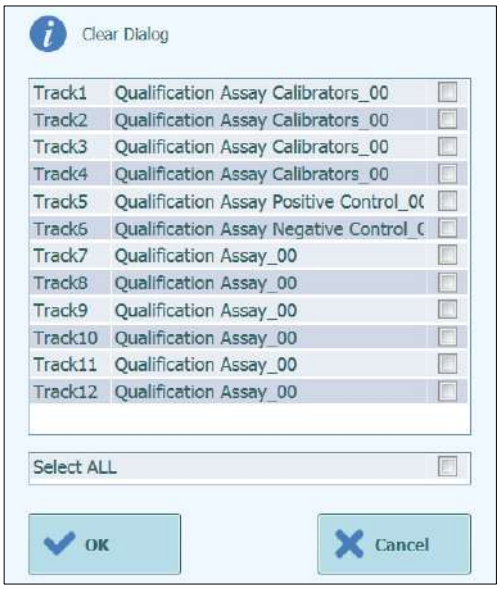


Abb. 5-21: Auswahl der zu löschenden Spuren

NOTE Die Kalibratoren und Kontrollen, die sich über mehrere Ebenen erstrecken (d. h. die mehr als eine Spur verwenden) werden als gesamte Gruppe gelöscht.

5.4..4 Schaltfläche „Save Template“ (Vorlage speichern)

Gruppen häufig verwendeter Assays können über den Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) in der Vorlagendatenbank des ELITe InGenius Systems gespeichert werden (siehe Abschnitt 6.10) und später aufgerufen werden, um die Einstellung der Läufe zu beschleunigen.

Zum Erstellen einer Vorlage werden im Bildschirm „Run Setup“ die Einstellungen für Assay, Probenmatrix, Protokoll, Probenposition, Verdünnungsfaktor, M (Schmelzen) und S (Beschallung) vorgenommen und anschließend die Schaltfläche „Save Template“ unten im Bildschirm „Run Setup“ gedrückt, um das folgende Popup-Fenster anzuzeigen.

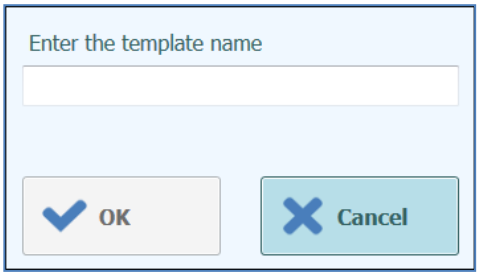


Abb. 5-22: Dialog „Vorlage speichern“

Den Namen der Vorlage eingeben und mit „OK“ bestätigen.

Alle Einstellungen im Bildschirm „Run Setup“ – mit Ausnahme eventueller Patientenproben-IDs – werden in der Vorlagendatenbank des ELITe InGenius Systems gespeichert.

Wenn eine Vorlage bereits mit demselben Namen besteht, wird ein Warnhinweis ausgegeben, und es kann ausgewählt werden, ob die bestehende Vorlage überschrieben oder die neue Vorlage gelöscht werden soll.

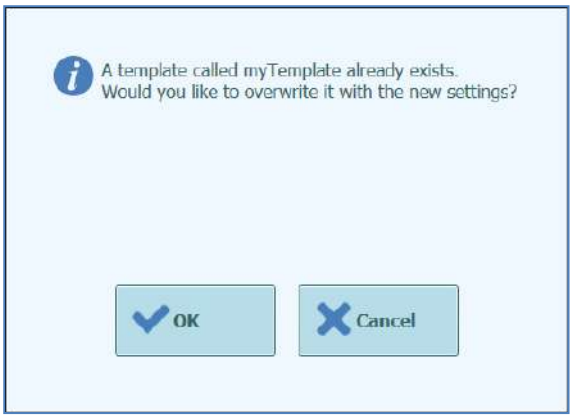


Abb. 5-23: Warnhinweis „Vorlage bereits vorhanden“

5.4.2.5 Schaltfläche „Load Template“ (Vorlage laden)

Zum Laden einer zuvor in der Vorlagendatenbank des ELITe InGenius Systems erstellten Vorlage auf die Schaltfläche „Load Template“ unten im Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) anklicken. Der Auswahldialog „Load Template“ wird eingeblendet:

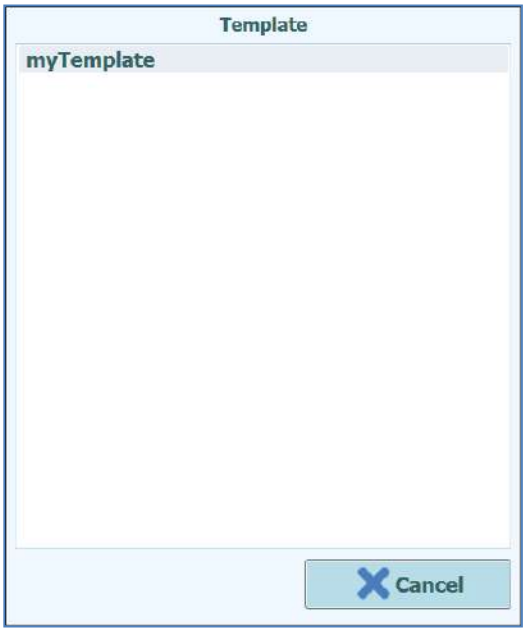


Abb. 5-24: Auswahldialog „Load Template“

Beim Anklicken eines Vorlagennamens in der Liste wird das Dialogfeld geschlossen und die Laufeinstellung für die ausgewählte Vorlage automatisch im Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) geladen.

Beim Laden einer Vorlage werden alle Einstellungen im Bildschirm „Run Setup“ aus der Vorlagendatenbank des ELITe InGenius Systems mit Ausnahme der Patientenproben-IDs geladen. Letztere müssen nach dem Laden der Vorlage eingegeben werden.

5.4.2.6 Beispiel Laufeinstellungen für Patientenproben

Im Bildschirm „Run Setup“ wird ein Patientenproben-Assay auf die gleiche Weise ausgewählt wie jeder andere Assay in der Assay-Auswahlliste. In diesem Beispiel können Patientenproben-Assays über die Spalte „Type“ (Typ) auf dem Assay-Auswahlbildschirm identifiziert werden, wo „Patient“ neben dem Assaynamen angezeigt wird.

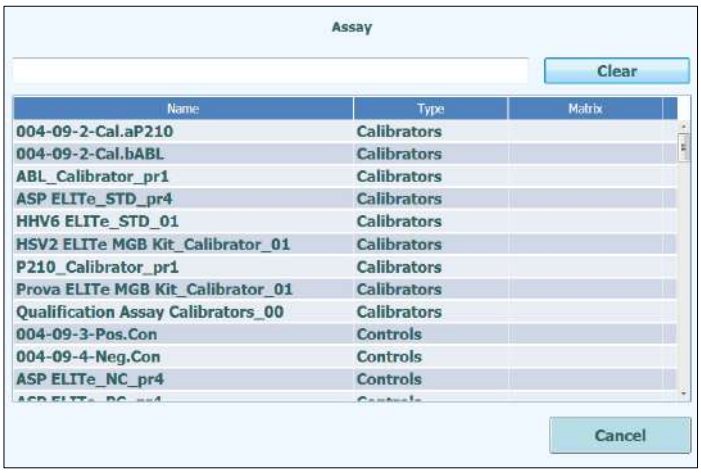


Abb. 5-25: Assay-Auswahlliste

Wenn ein Test für eine Patientenprobe gewählt wird, erscheint eine Meldung, die angibt, welche Codes der Monoreagenziencharge für diesen Test verwendet werden können. Die Chargennummern werden nach der Verfügbarkeit der Kalibrationskurven und der Kontrolldiagramme angegeben, die mit derselben Charge des Monoreagenz erstellt und genehmigt wurden.

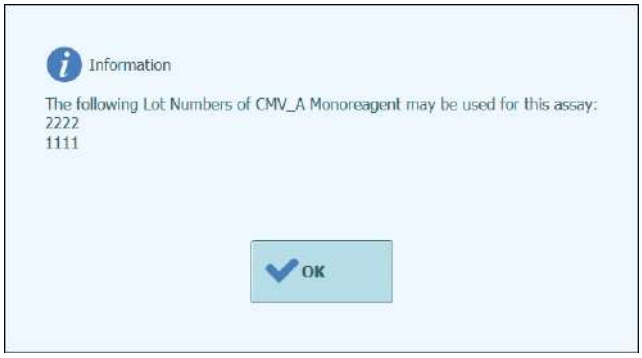


Abb. 5-26: Hinweis Monoreagenz-Chargennummer

Wenn die für den Assay benötigten genehmigten Kalibratoren oder Kontrollen nicht in der Datenbank zu finden sind, wird eine Warnmeldung angezeigt, zum Beispiel:

Abb. 5-27: Meldung Fehlende Kontrollen/Kalibratoren

Der Vorgang zur Laufeinstellung kann auch bei fehlenden Kalibratoren und Kontrollen fortgesetzt werden. Es ist allerdings notwendig, dass der Benutzer der Zugriffsebene Administrator seine Zugangsdaten eingibt, bevor der Lauf nach Laden des Bestandsmanagers gestartet werden kann (siehe Abschnitt 0).

Die folgende Laufeinstellung zeigt einige unterschiedliche Assayeinstellungen für Patientenproben:

- Spur 1 ist so eingestellt, dass das Protokoll „Nur Extraktion“ an einer Probe im Primärröhrchen mit der SID1 durchgeführt wird.
- Spur 2 ist so eingestellt, dass das Protokoll „Extraktion + PCR“ an einer Probe im Primärröhrchen mit der SID1 durchgeführt wird.
- Spur 3 ist so eingestellt, dass das Protokoll „Nur PCR“ an einer Probe im Extraröhrchen mit der SID3 durchgeführt wird.
- Spur 4 ist so eingestellt, dass ein Replikat der Probe SID1 ausgeführt wird, und zwar mit einem Protokoll „Nur PCR“ am Eluat, das im Extraktionsschritt in Spur 1 erzeugt wurde.
- Spur 5 ist so eingestellt, dass ein Replikat der Probe SID2 ausgeführt wird, und zwar mit einem Protokoll „Nur PCR“ am Eluat, das im Extraktionsschritt in Spur 2 erzeugt wurde.
- Spur 6 ist so eingestellt, dass ein Replikat der Probe SID3 ausgeführt wird, und zwar mit einem Protokoll „Nur PCR“ am Eluat, das manuell in ein Extraröhrchen auf Spur 3 geladen wurde.

Beim Einrichten mehrerer Assays, die das Eluat zwischen mehreren Spuren teilen, werden die Proben-IDs und die Verdünnungsfaktoren im Raster mit den Laufeinstellungen automatisch von der Ausgangsspur auf die Bestimmungsspur kopiert. Diese Werte dürfen nur durch Berühren der Felder für die Ausgangsspur verändert werden.

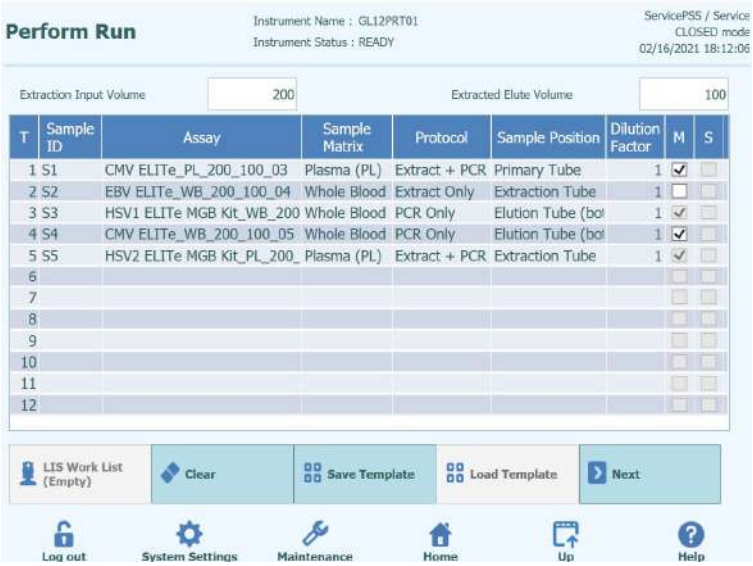


Abb. 5-28: Beispiel für einen Bildschirm mit den Patientenproben-Laufeinstellungen

NOTE

Vor der Durchführung eines PCR-Laufs mit Patientenproben müssen die genehmigten Kalibrations- und Kontrollergebnisse verfügbar sein, um das diagnostische Ergebnis für die Patientenprobe zu validieren. Siehe dazu Abschnitt 5.3 und 6.7.

DANGER

Infektionsrisiko: Das Gerät muss als potenziell infektiös behandelt werden. Eine unsachgemäße Handhabung infektiöser Teile kann zu Hautreizungen, Krankheiten und möglicherweise zum Tod führen.

NOTE

Der Arbeitsbereich des Geräts verfügt über zwei verschiedene Arten von Racks:

- Probenrack
- Ultraschallrack / Absaugständer

Das Probenrack hat 12 Positionen, die jeweils ein Primärröhrchen aufnehmen können. Die Spuren sind von links nach rechts nummeriert, sodass Spur 1 ganz links zu finden ist.

Alternativ dazu können Patientenproben direkt in das Ultraschallrack/ Absaugständer geladen werden.

5.4.2.7 Beispiel für Laufeinstellungen für einen Kalibrationsassay

Für einen Kalibrationsassay müssen in der Regel mehrere Referenzflüssigkeiten mit verschiedener Konzentration getestet werden. Mit den Ergebnissen dieses Laufs berechnet die ELITe InGenius Software eine Kalibrationskurve (Standard), mit deren Hilfe andere Assays die Ergebnisse von C_t in effektive Werte der DNA-Konzentration umrechnen können (Kopien/ml, gEq/ml, IE/ml oder benutzerdefinierte Einheiten).

Im Zykluseinstellfenster erfolgt die Auswahl des Kalibrationstests wie bei jedem anderen Test aus der Testauswahlliste. In diesem Beispiel kann der Kalibratorassay über die Spalte „Type“ (Typ) auf dem Assay-Auswahlbildschirm identifiziert werden, wo „Calibrators“ (Kalibratoren) neben dem Assaynamen angezeigt wird.

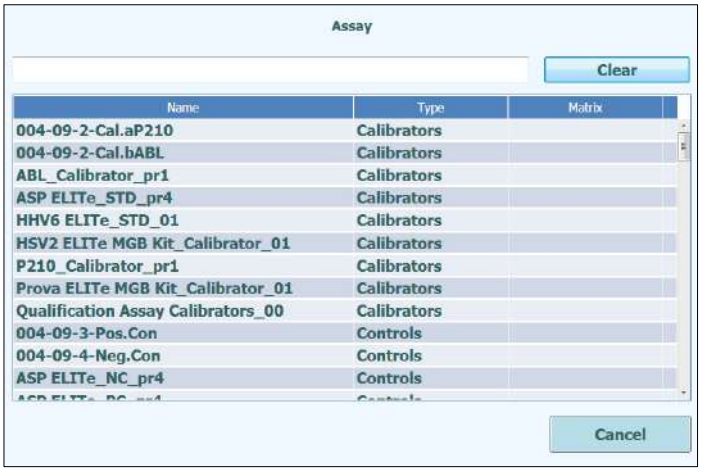


Abb. 5-29: Assay-Auswahlliste

Bei der Auswahl eines Kalibrationsassays wird der Dialog „Calibrator Registration“ (Kalibratorregistrierung) angezeigt.

Die Chargennummer und das Verfallsdatum für die Kalibratorflüssigkeiten eingeben, dazu auf die Dateneingabefelder klicken und die Bildschirmtastatur und die Datumsauswahl verwenden.

Mit „OK“ die Werte bestätigen.

Abb. 5-30: Dialog „Calibrator Registration“ (Kalibratorregistrierung)

Bei Bestätigung der Werte wird der Bildschirm mit den Laufeinstellungen von der ELITe InGenius Software mit allen Einzelheiten für die Kalibratorspuren ausgefüllt. Die ELITe InGenius Software stellt im Raster mit den Laufeinstellungen automatisch die Details für die vom Kalibrator benötigte Anzahl ein. Wenn nicht genug Spuren verfügbar sind, um alle Kalibratorebenen auszuführen, meldet das System einen Fehler.

Abb. 5-31: Beispiel für die Laufeinstellungen für einen Kalibrator mit vier Ebenen

NOTE

Für einen Kalibratorassay wird das Feld „Sample ID“ (Proben-ID) automatisch ausgefüllt, um die Kalibratorebene für jede Spur anzugeben. Die anderen Assayeinstellungen (zum Beispiel „Protocol“ (Protokoll) und „Sample Position“ (Probenposition)) haben ebenfalls vom Assay-Entwickler definierte, feste Werte.

NOTE

Die ELITe InGenius Software kann vom Assay-Entwickler so konfiguriert werden, dass während der Kalibration Replikate verwendet werden.

5.4.2.8 Beispiel für Laufeinstellungen für einen Kontrollassay

Damit ein Kontrollassay ausgeführt werden kann, ist mindestens eine Referenzflüssigkeit nötig. Bei einer Kontrolle mit mehreren Ebenen ist mehr als eine Flüssigkeit erforderlich.

Die Ergebnisse aus einem Kontrolllauf werden von der ELITe InGenius Software verwendet, um ein oder mehrere Kontrolldiagramme zu erzeugen, die genehmigt werden können, wenn sie statistisch gültige Ergebnisse aufweisen. Die genehmigte Kontrolle wird dann bei anderen Läufen verwendet, um ihre Gültigkeit zu bestimmen.

Normalerweise wird für einen Assay mindestens eine positive und eine negative Kontrolle ausgeführt, jede mit ihrem eigenen Assayprogramm.

Im Bildschirm mit den Laufeinstellungen wird ein Kontrollassay wie bei jedem anderen Assay aus der Assay-Auswahlliste ausgewählt. In diesem Beispiel können zwei Kontrollassays über die Spalte „Type“ (Typ) auf dem Assay-Auswahlbildschirm identifiziert werden, wo „Controls“ (Kontrollen) neben dem Assaynamen angezeigt wird.

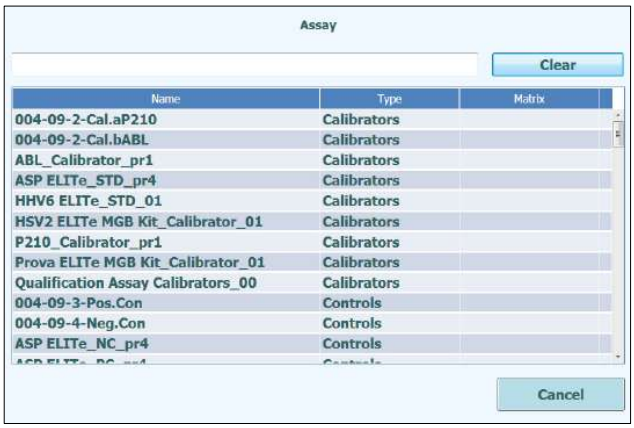


Abb. 5-32: Assay-Auswahlliste

Wenn ein quantitativer Kontrollassay ausgewählt wird, wird eine Popup-Meldung eingeblendet, die angibt, welche Monoreagenz-Chargennummern für den Assay verwendet werden können. Die Chargennummern werden nach der Verfügbarkeit der Kalibrationskurven angegeben, die mit derselben Monoreagenz-Charge erstellt und genehmigt wurden.

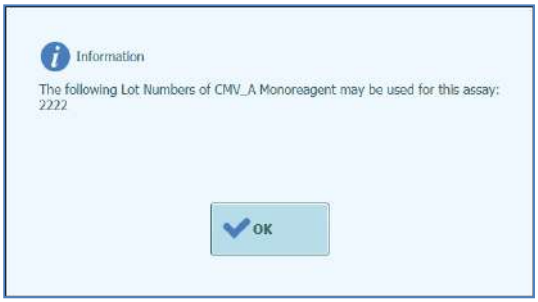


Abb. 5-33: Hinweis Monoreagenz-Chargennummer

Anschließend wird der Dialog „Control Registration“ (Kontrollregistrierung) angezeigt.

Die Chargennummer und das Verfallsdatum für die Kontrollflüssigkeiten eingeben, dazu auf die Dateneingabefelder klicken und die Bildschirmtastatur verwenden.

Mit „OK“ die Werte bestätigen.

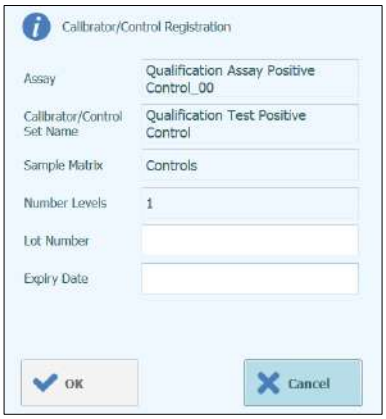


Abb. 5-34: Dialog „Control Registration“ (Kontrollregistrierung)

Nach der Bestätigung werden die Kontrollspuren im Bildschirm mit den Laufeinstellungen mit allen Angaben ausgefüllt.

Die ELITe InGenius Software stellt im Raster mit den Laufeinstellungen automatisch die Details für die von der Kontrolle benötigte Anzahl ein. Wenn nicht genug Spuren verfügbar sind, um alle Kontrollebenen auszuführen, meldet das System einen Fehler.

Abb. 5-35: Beispiel für die Laufeinstellungen für eine positive Kontrolle auf drei Ebenen und eine negative Kontrolle auf einer Ebene

NOTE

Für einen Kontrolltest wird das Feld „Sample ID“ (Proben-ID) automatisch ausgefüllt, um den Namen / die Ebene der Kontrolle für jede Spur anzugeben. Die anderen Assayeinstellungen (zum Beispiel „Protocol“ (Protokoll) und „Sample Position“ (Probenposition)) haben ebenfalls vom Assay-Entwickler definierte, feste Werte.

5.4.3 Schritt 3: Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Proben laden

Der nächste Schritt bei der Vorbereitung von ELITe InGenius für die Durchführung von Assays ist die Einstellung des Bestandsmanagers.

Der Bestandsmanager ist ein gekühlter Block, der für die Aufnahme der PCR-Monoreagenzien und Flüssigkeiten für die interne Kontrolle bestimmt ist, sowie ein Bereich für die Lagerung der Einzelspitzen, die für den Transfer der Flüssigkeiten in die 12 Spuren verwendet werden.

Die ELITe InGenius Software speichert bis zu zehn verschiedene Konfigurationen des Kühlblocks, die nach Belieben abrufbar sind. Diese Funktion ermöglicht es, eine Anzahl verschiedener Konfigurationen zu definieren, um die häufigsten Testreihen zu unterstützen.

Die ELITe InGenius Software archiviert die Informationen zur Rückverfolgbarkeit und Verwendung zu jedem geladenen Reagenz:

- Reagenzname
- Verfallsdatum Reagenz
- Chargennummer Reagenz
- Anzahl der verbleibenden Tests mit dem Volumen im Röhrchen

5.4.3.1 Warnhinweise

DANGER

Infektionsrisiko: Das Gerät muss als potenziell infektiös behandelt werden. Eine unsachgemäße Handhabung infektiöser Teile kann zu Hautreizungen, Krankheiten und möglicherweise zum Tod führen.

- Lokale und nationale Bestimmungen, Gesetze und Laborvorschriften einhalten.
- Geeignete Schutzhandschuhe tragen!
- Geeigneten Laborkittel tragen!
- Geeigneten Augenschutz tragen (z. B. Schutzbrille)!
- Den Kontakt der Haut/Schleimhäute mit den Proben/Testreagenzien und mit Geräteteilen vermeiden.
- Das System bei einem Austritt von potenziell infektiösem Material sofort reinigen, desinfizieren und dekontaminieren.
- Keine defekten oder gesprungenen Röhrchen oder Kassetten verwenden.
- Anweisungen der Packungsbeilage für eine sachgemäße Verwendung der Reagenzien befolgen.
- Gesetzesvorschriften für die Handhabung infizierter Substanzen einhalten.
- Nie biologisch gefährliche Flüssigkeiten für Versuche mit dem Gerät verwenden!

WARNING

Augenverletzungen durch Laserstrahlung: Bei längerem direktem Blick in den Laserstrahl verursacht die Laserstrahlung Augenreizungen.

- Nie direkt in den Laserstrahl blicken!
- Keine optischen Geräte verwenden (z. B. Spiegel).
- Uhren und reflektierenden Schmuck ablegen, bevor der Laser betätigt wird.
- Während des Betriebs und der Prüfung des Lasers des Barcode-Lesers ist Vorsicht geboten. Es wird ein Laser Klasse 2 verwendet.
- Es ist zu beachten, dass die falsche Handhabung von Bedienelementen oder von Einstellungen oder die Nichteinhaltung von vorgeschriebenen Prozessen eine gefährliche Emission von Laserstrahlung verursachen kann.

WARNING

Falsches Laden von Reagenzien, Verbrauchsmaterial, Proben usw.

Unsachgemäßes Laden der Reagenzienkassetten oder Proben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- Prüfen, dass die im Bildschirm mit den Laufeinstellungen eingegebenen Proben-IDs denen entsprechen, die tatsächlich im Arbeitsbereich des Geräts eingestellt wurden.
- Die Positionen der Proben- oder Reagenzienröhrchen nach dem Laden nicht vertauschen. Dies kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Prüfen, dass kein Schaum auf der Oberfläche der Flüssigkeit vorhanden ist. Schaum kann zu Problemen beim Pipettieren führen.
- Die Bildung von Luftblasen oder Gerinnung der Proben beim Laden ist zu vermeiden, da dies die Erfassung der Flüssigkeit verändern und damit zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Die Röhrchen oder anderen Flüssigkeitsbehälter nicht zu sehr füllen.
- Alle Verschlüsse von den Probenröhrchen und den Reagenzienröhrchen abnehmen.
- In einem Kasten nicht verschiedene Größen der Pipettenspitzen mischen.
- Die Pipettenspitzen müssen so in die Spitzenständer geladen werden, wie sie in der Originalverpackung geliefert wurden.

WARNING

Ausschließlich zugelassenes Einwegmaterial verwenden.

Extraktionskassetten, Probengefäße, PCR-Kassetten usw.

CAUTION

Interne Kontrollen

Es sind interne Kontrollen zu anzuwenden, um die Präzision des Extraktionsprozesses nachzuweisen. Einzelheiten hierzu sind auch den produktspezifischen Handbüchern zum Extraktions- und Amplifikationskit zu entnehmen.

5.4.3.2 Schritt 3a: Abfallbehälter laden

Nach Drücken von „NEXT>“ (Weiter) im Bildschirm mit den Laufeinstellungen wird der Bildschirm „Inventory Manager“ (Bestandsmanager) angezeigt. Die Rückkehr zum Bildschirm mit den Laufeinstellungen ist durch Drücken der Schaltfläche „Up“ unten im Bildschirm möglich.

Einen leeren Festabfallbehälter in der korrekten Position am Arbeitsbereich des Geräts anbringen.

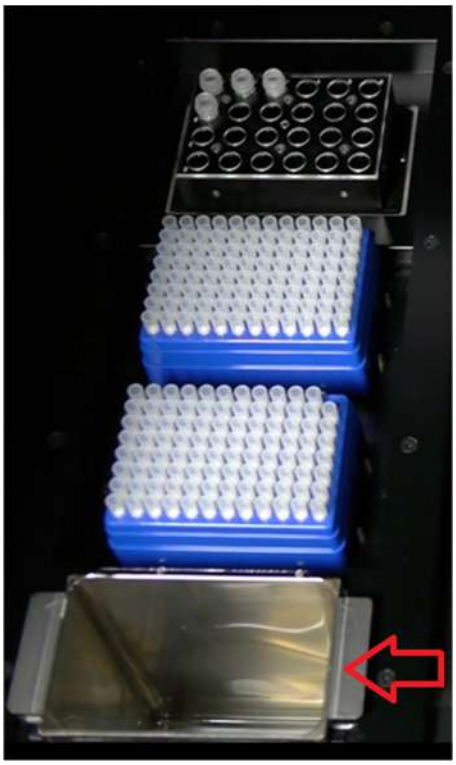


Abb. 5-36: Aufstellung des Abfallbehälters am Gerät

5.4.3.3 Schritt 3b: Reagenzien laden

Über diesen Bildschirm wird die ELITe InGenius Software darüber informiert, welches PCR-Monoreagenz und welche interne Kontrolle (IC) im jeweiligen Bestandsmanager-Block mit 24 Röhrchen vorhanden ist und welcher Bestandsmanager-Block tatsächlich in das Gerät geladen ist.

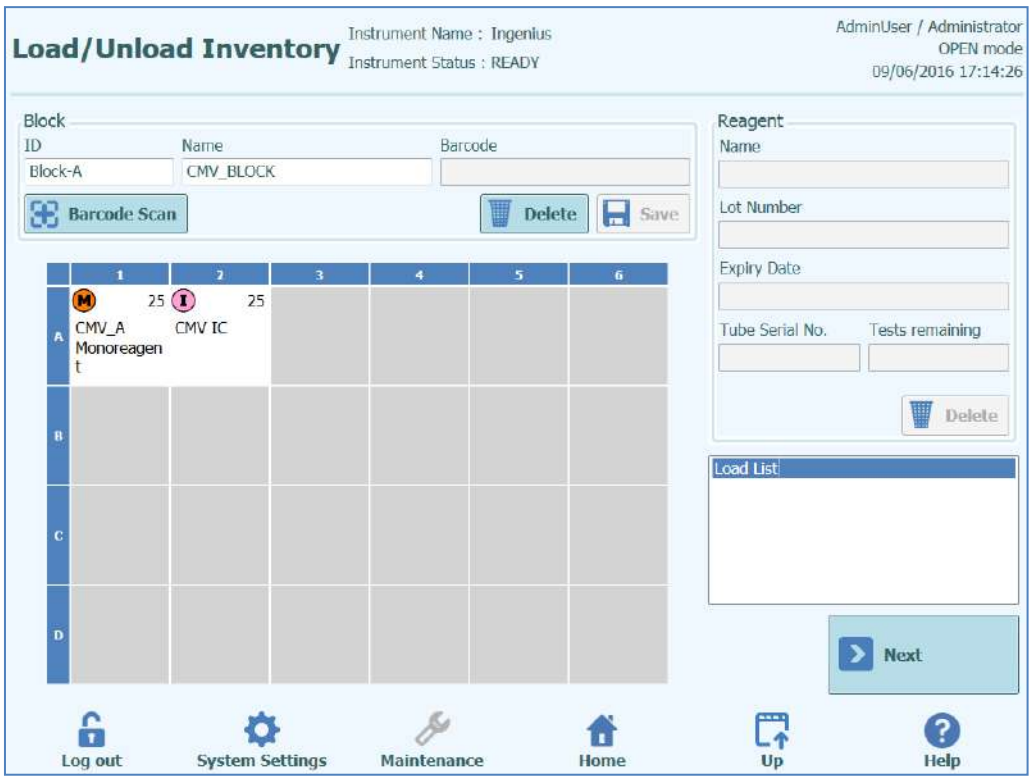


Abb. 5-37: Bildschirm „Load/Unload Inventory“ (Bestände laden/entnehmen)

Einen Block mit den benötigten Reagenzien im Arbeitsbereich des Geräts laden.

Abb. 5-38: Laden/Entnehmen von Beständen am Instrument

Die entsprechende Block-ID auf dem Bildschirm „Inventory Manager“ (Bestandsmanager) auswählen (oder den Block-Barcode scannen, wenn dieser am Gerät programmiert wurde) und kontrollieren, dass die tatsächlich in den Block geladenen Reagenzien der Konfiguration entsprechen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden, und dass die Zählung „Tests Remaining“ (Verbleibende Tests) für jedes Reagenz für die bevorstehenden Tests ausreicht.

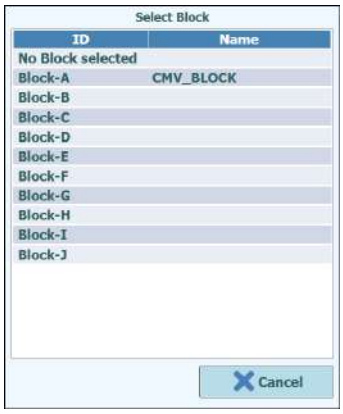


Abb. 5-39: Auswahlliste Bestandsmanager-Block

Jedem Block kann ein benutzerdefinierter Blockname zugewiesen werden. Hierzu auf das Feld „Block Name“ (Blockname) klicken, um die Bildschirmtastatur aufzurufen und einen Namen für den Block eingeben.

Block-Barcoding

Einzelne Blöcke können mit einer Barcode-ID verknüpft werden (zum Speichern durch manuelle Auswahl der Block-ID beim Laden des Blocks auf das Gerät).

Zum Einstellen dieser Funktion die Schaltfläche „Barcode scan“ (Barcode-Scan) drücken und den Barcode scannen, der zur Identifikation des aktuell ausgewählten Blocks verwendet werden soll. Wenn der Barcode zum ersten Mal von der ELITe InGenius Software erkannt wurde, wird die folgende Bestätigungsmeldung angezeigt. Auf „OK“ klicken und dann die Schaltfläche „SAVE“ (Speichern) drücken, um den Barcode mit der Block-ID zu verknüpfen.

Abb. 5-40: Bestandsmanager-Block-Barcode Bestätigung der Verknüpfung

Wenn die Schaltfläche „Barcode scan“ das nächste Mal gedrückt und die gespeicherte Barcode-ID gescannt wird, werden die Details für den verknüpften Block automatisch in den Bildschirm „Inventory Manager“ (Bestandsmanager) geladen.

Reagenziendetails prüfen/laden

Nachdem ein Bestandsmanager-Block ausgewählt wurde, wird als Nächstes der Block mit den Reagenzien geladen.

Bei einem bereits eingerichteten Block können die zugehörigen Reagenziendetails angezeigt oder geändert werden.

Alle Änderungen müssen durch Drücken der Schaltfläche „SAVE“ (Speichern) auf der linken Seite des Bildschirms gespeichert werden.

Art und Verfallsstatus der einzelnen in den Bestandsmanager-Block geladenen Reagenzien werden durch das Symbol in der jeweiligen Rasterposition angegeben, wie in 0 ausführlich beschrieben.

Beschreibung	Symbol	Bemerkungen
Monoreagenz	M	
Interne Kontrolle (IC)	I	
Verfallsdatum Reagenz überschritten	X	Das Reagenz sollte nicht für die Durchführung von Assays verwendet werden.

Tabelle 5-1: Beschreibung der Symbole auf dem Bildschirm Inventory Manager“ (Bestandsmanager)

Zum Laden oder Anzeigen der Reagenziendetails (Reagenzname, Verfallsdatum, Chargennummer und Anzahl der verbleibenden Tests) für ein Röhrchen im Block auf das betreffende Röhrchen im Raster klicken.

Die Reagenziendetails für die ausgewählte Position werden in den Feldern rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Über diesen Bildschirm kann vor dem Starten eines Laufs die Zahl der verbleibenden Tests für jedes Reagenz kontrolliert werden.

Zum Hinzufügen eines neuen Reagenz zum Block, eine leere Position im Raster auswählen und dann entweder den Barcode auf dem Reagenzienröhrchen scannen, um die Reagenziendetails automatisch zu vervollständigen, oder auf die Datenfelder klicken, um die Details manuell einzugeben.

Abb. 5-41: Bestandsmanager Reagenziendetails

Manuelle Eingabe der Reagenziendetails

Wenn das Feld „Reagent Name“ (Reagenzname) angeklickt wird, kann ein Reagenz aus der Liste aller in der ELITe InGenius Datenbank registrierten Reagenzien ausgewählt werden, um es in die ausgewählten Positionen im Bestandsmanager-Block zu laden.

Abb. 5-42: Reagenzauswahl

Die Chargennummer, die Zahl der verbleibenden Tests und das Verfallsdatum für das ausgewählte Reagenz angeben, dazu die entsprechenden Felder anklicken und über die Bildschirmtastatur die erforderlichen Informationen eingeben.

Damit das System die Anzahl der verbleibenden Tests für die einzelnen Reagenzienröhrchen verfolgen kann, benötigt es eine eindeutige 9-stellige Röhrchen-Seriennummer. Nachdem diese eingegeben wurde, werden die Reagenziendetails gesperrt und können auf dem Gerät nicht mehr geändert werden.

Eingabe von Reagenziendetails mit dem Barcode-Leser

Die Reagenziendetails für die gewählten Röhrchenpositionen können statt über die Bildschirmtastatur auch mit dem tragbaren Barcode-Leser vervollständigt werden. Die Positionen auswählen, die geladen werden sollen, und die 2D-Barcodes in den Reagenzienkits scannen.

NOTE Ein tragbarer Barcode-Leser muss über den USB-Anschluss an das InGenius System angeschlossen sein, um diese Funktion nutzen zu können.

WARNING Bei Bedienung des tragbaren Barcode-Lesers nicht direkt in das Laserlicht blicken.

NOTE

Es ist möglich, mehr als ein Röhrchen mit dem gleichen Reagenz in einen Bestandsmanager-Block zu laden, um die Höchstzahl der Tests, die mit einem Block ausgeführt werden können, zu steigern. Allerdings müssen die Positionen für jedes einzelne Reagenz mit demselben Verfallsdatum und derselben Chargennummer konfiguriert sein.

NOTE

Die meisten Röhrchen mit Monoreagenz von ELITechGroup enthalten eine ausreichende Menge für 25 Tests.

NOTE

Wenn ein Monoreagenzröhrchen verbraucht ist, ist es wichtig, dass es durch ein neues mit derselben Chargennummer ersetzt wird.

Es kann eine andere Charge verwendet werden. Dafür ist es jedoch erforderlich, dass alle Kalibrations- und Kontrollassays erneut ausgeführt und genehmigt werden, bevor die Ergebnisse der Patientenproben berechnet werden können.

NOTE

Die “Load List” gibt an, welche Reagenzien noch in den Block-Bereich geladen werden müssen, um alle Tests ausführen zu können, die in Perform Run angegeben sind.

In der „Load List“ (Liste Laden) werden sowohl die Reagenzien aufgelistet, die nicht im aktuell geladenen Block konfiguriert sind, als auch diejenigen, die laut „Tests remaining“ nicht ausreichen, um die Zahl der erforderlichen Assays im Bildschirm mit den Laufeinstellungen abzudecken.

Abb. 5-43: Reagent Load List (Liste Reagenzien Laden)

Zum Speichern des Bestandsmanagers auf „Save“ (Speichern) klicken. Im ersten Popup-Fenster bestätigen, dass die Blockeinstellungen gespeichert werden sollen, im zweiten Fenster wird bestätigt, dass die Speicherung erfolgreich durchgeführt wurde.

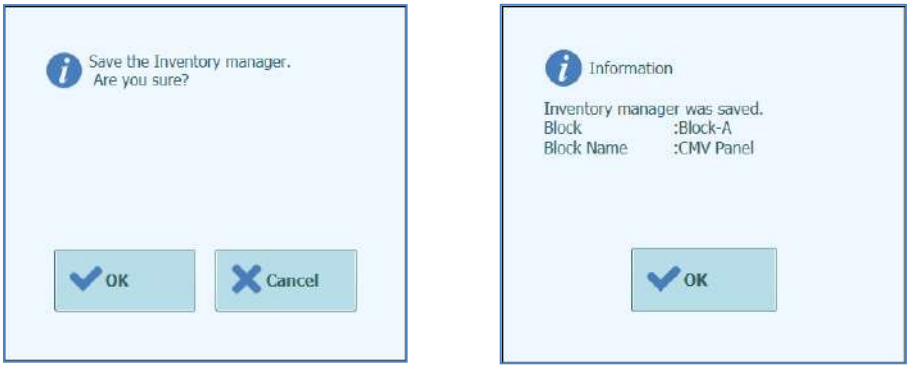


Abb. 5-44: Bestätigung des Speichervorgangs des Bestandsmanagers

Reagenziendetails entfernen

Um ein Reagenz aus dem Bestandsmanager-Block zu entfernen, die erforderlichen Positionen auswählen und auf die Schaltfläche „DELETE“ (Löschen) im Feld „Reagent Details“ (Reagenziendetails) rechts im Bildschirm klicken.

Im Popup-Fenster für die Bestätigung „OK“ wählen, um das gewählte Reagenz vollständig aus dem Block zu entfernen.

Abb. 5-45: Bestätigung zum Entfernen von Reagenzien aus dem Bestandsmanager-Block

Zum Speichern des Bestandsmanagers auf „Save“ (Speichern) klicken. Im ersten Popup-Fenster bestätigen, dass die Blockeinstellungen gespeichert werden sollen, im zweiten Fenster wird bestätigt, dass die Speicherung erfolgreich durchgeführt wurde.

Um alle Reagenziendetails für den ausgewählten Bestandsmanager-Block vollständig zurückzusetzen, sicherstellen, dass die korrekte Block-ID auf dem Bildschirm angezeigt wird, und anschließend auf die Schaltfläche „Delete“ im Feld „Block Details“ (Block-Details) oben im Bildschirm klicken.

Im Popup-Fenster für die Bestätigung „OK“ wählen, um das gewählte Reagenz vollständig aus dem Block zu entfernen.

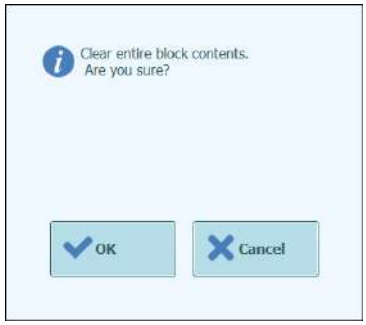


Abb. 5-46: Bestätigung des Zurücksetzens des Bestandsmanager-Blocks

5.4.3.4 Schritt 3c: Laden der Reagenzien abgeschlossen

Wenn die Bestandsmanager-Konfiguration und der Ladevorgang abgeschlossen sind, auf die Schaltfläche „Next>“ drücken, um zum nächsten Schritt überzugehen.

Bevor die nächste Bildschirmseite aufgerufen wird, führt die ELITe InGenius Software einige abschließende Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die verbleibenden Tests ausreichen und die Reagenzien das Verfallsdatum nicht überschritten haben.

Wenn nicht genügend verbleibende Tests zum Zwecke der Laufeinstellung vorhanden sind, wird die folgende Meldung angezeigt:

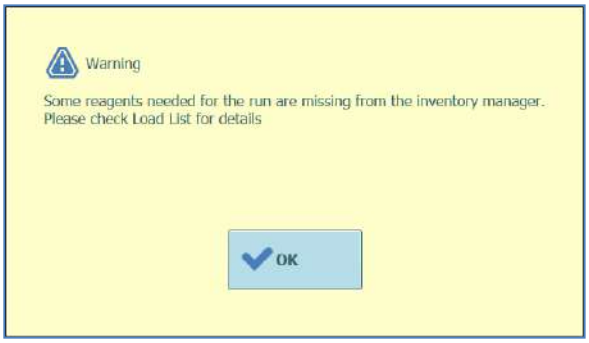


Abb. 5-47: Nicht genügend Reagenzien im Bestandsmanager

Wenn Reagenzien vorhanden sind, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, wird eine Fehlermeldung mit den Details zu den abgelaufenen Reagenzien angezeigt, z. B.:

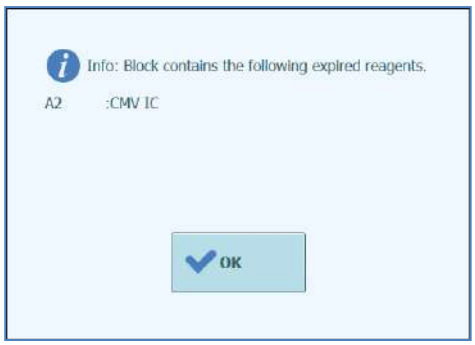


Abb. 5-48: Abgelaufene Reagenzien im Bestandsmanager

Wenn die benötigten genehmigten Kontrollen oder Kalibratoren nicht in der Datenbank auffindbar sind, wird eine Warnmeldung angezeigt, z. B.:

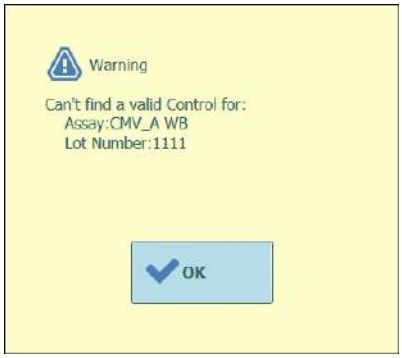


Abb. 5-49: Beispiel für eine Warnmeldung wegen fehlender Kontrolle für Assay

Wenn der angemeldete Benutzer bereits über Administratorrechte verfügt, kann mit dem Lauf fortgefahren werden, selbst wenn die Reagenzien abgelaufen oder die benötigten genehmigten Kalibration oder Kontrollen nicht verfügbar sind. Verfügt der angemeldete Benutzer jedoch nur über die Zugriffsrechte als Bediener oder Analyst fordert das System einen Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service auf, seinen Benutzernamen und sein Passwort einzugeben, damit der Lauf durchgeführt und die abgelaufenen Flüssigkeiten verwendet werden können.

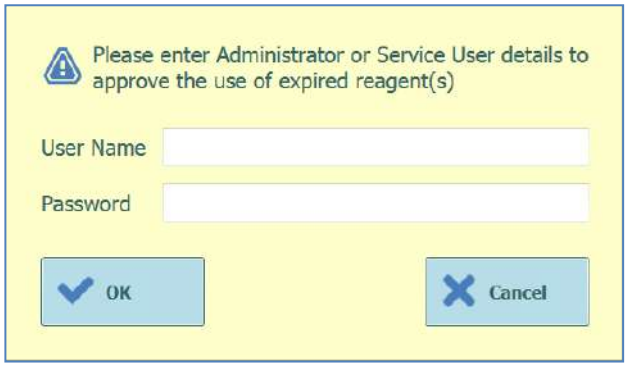


Abb. 5-50: Administratorausnahmebehandlung zur Verwendung von abgelaufenen Reagenzien

5.4.3.5 Schritt 3d: Einzelspitzen konfigurieren

Das ELITe InGenius System bietet Platz für zwei Spitzenständer mit jeweils 96 Einzelspitzen.

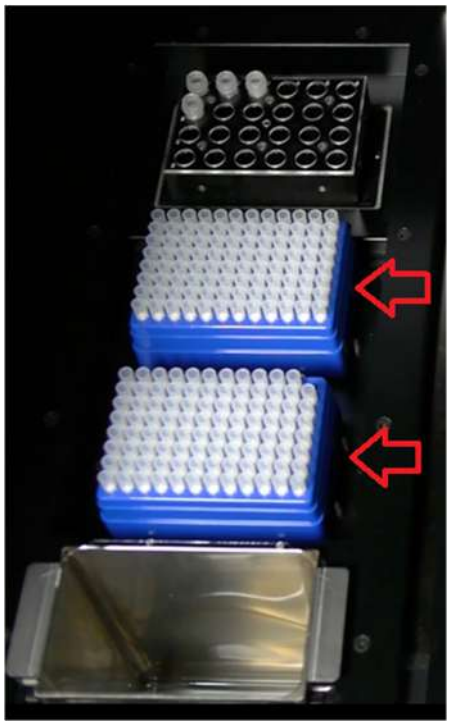


Abb. 5-51: Einstellen der Bestandsmanager-Einzelspitzen in das Gerät

CAUTION

Einstellen der Pipettenspitzen

Sicherstellen, dass die Ständer mit den Pipettenspitzen richtig in ihre Position eingestellt werden und die Ständer bündig aufsitzen. Manche Spitzenständer sind nicht symmetrisch und müssen möglicherweise gedreht werden, damit sie korrekt sitzen.

WARNING

Kontaminationsrisiko und biologische Gefahr

Beim Austausch der Spitzenständer Schutzhandschuhe tragen.

Der Bestandsmanager-Bildschirm für das Laden der Pipettenspitzen wird eingeblendet, nachdem die Bestandsmanager-Reagenzien in Schritt 3c bestätigt wurden.

Prüfen, dass genügend Pipettenspitzen für die geplanten Assays zur Verfügung stehen.

Wenn die verfügbaren Pipettenspitzen im Bestandsmanager nicht ausreichen, die Spitzenständer mit vollen Ständern ersetzen und die Software über die Schaltflächen „Replace Tip Rack“ (Spitzenständer ersetzen) zurücksetzen.

Nach Bestätigen der Einstellungen für die Pipettenspitzen auf „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Die Schaltfläche „Next“ ist deaktiviert, wenn die Pipettenspitzen für den Lauf nicht ausreichen.

Die Rückkehr zum Bildschirm mit den Laufeinstellungen ist durch Drücken der Schaltfläche „Up“ (Nach oben) unten im Bildschirm möglich.

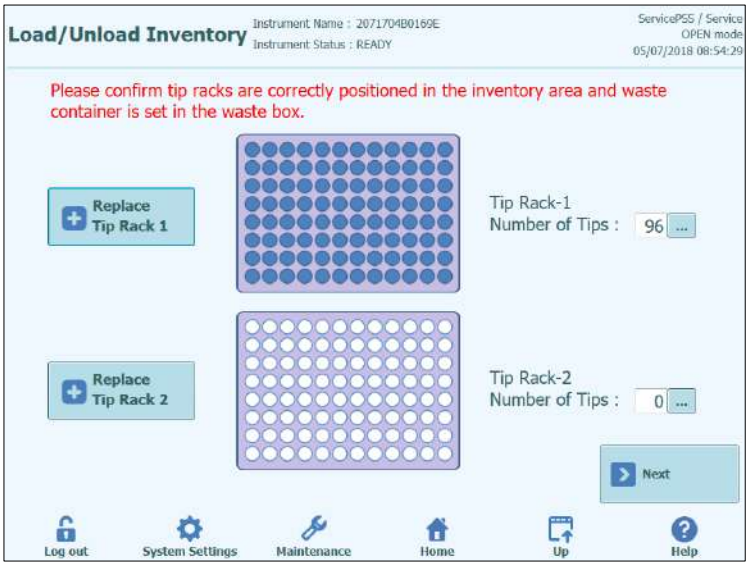


Abb. 5-52: Bildschirm Spitzenständer

Die ELITe InGenius Software zählt die Pipettenspitzen, die sie für die einzelnen Läufe verwendet hat und aktualisiert die Informationen auf diesem Bildschirm, um die Anzahl der verbleibenden Spitzen in den einzelnen Ständern anzuzeigen. Das Vorhandensein einer Spitze in den einzelnen Positionen wird mit den folgenden Symbolen angezeigt:

○ Position leer;

● Position besetzt;

Wenn ein oder beide Spitzenständer wiederaufgefüllt werden sollen, die vordere Gerätetür öffnen, den leeren Spitzenständer von der linken Seite des Arbeitsbereichs herausnehmen und mit einem neuen Spitzenständer ersetzen. Es ist wichtig, dass der Ständer mit einem neuen Ständer mit allen 96 Pipettenspitzen ersetzt wird.

„Replace Tip Rack 1“ (Spitzenständer 1 ersetzen) oder „Replace Tip Rack 2“ (Spitzenständer 2 ersetzen) auswählen, je nach der Ständerposition, die neu aufgefüllt wurde. Aktion im folgenden Popup-Fenster bestätigen.

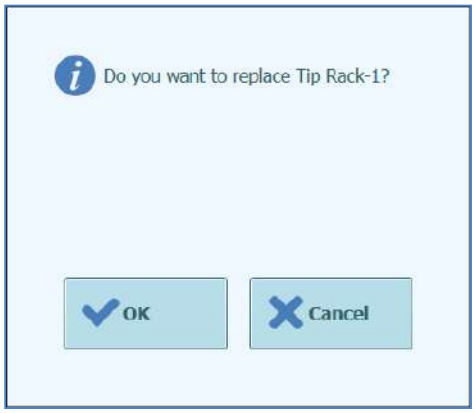


Abb. 5-53: Bestätigung des Spitzenständer-Austauschs

Nach der Bestätigung wird die Anzahl der Pipettenspitzen für den Block auf 96 zurückgesetzt.

NOTE

Während der Testdurchführung können die Einzelspitzenständer nicht ersetzt werden, doch die Anzahl der verbleibenden Pipettenspitzen kann weiter auf diesem Bildschirm überprüft werden.

5.4.3.6 Schritt 3e: PCR-Kassettenrack laden

Nach dem Laden des Bestandsmanagers werden das PCR-Kassettenrack und die Verbrauchsmaterialien geladen.

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden der PCR-Kassette an und führt durch den Schritt zum Einstellen der zu ladenden Verbrauchsmaterialien.

PCR-Reaktionskassetten werden für alle Läufe benötigt, die als „PCR Only“ (Nur PCR) oder „Extraction + PCR“ (Extraktion + PCR) konfiguriert sind.

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm zeigen an, welche Spuren mit PCR-Reaktionskassetten beladen werden müssen.

Die Graphik mit den Röhrchenständern zeigt, wo die Kassetten geladen werden müssen.

Der gewählte Assay für jede Spur wird unter der Graphik mit den Röhrchenständern angezeigt.

Nach dem Laden der PCR-Kassetten die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

NOTE

Wenn in der Laufeinstellung ausschließlich „Extraction Only“-Assays konfiguriert werden, müssen in diesem Schritt keine PCR-Reaktionskassetten geladen werden. Daher zum Fortfahren direkt die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Im folgenden Beispiel führen die Spuren 1 und 2 einen PCR-Schritt aus, daher ist es notwendig, die PCR-Reaktionskassette wie in der Abbildung gezeigt zu laden. Die Spur 3 dagegen führt „Extraction Only“ (Nur Extraktion) aus und erfordert daher keine PCR-Reaktionskassette.

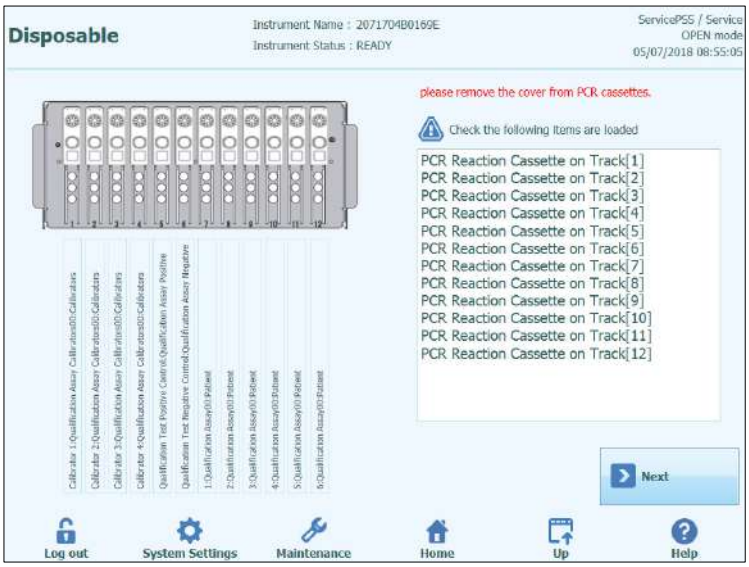


Abb. 5-54: Angaben zum Laden der PCR-Kassette

Abb. 5-55: Laden des PCR-Kassettenständers auf das Gerät

5.4.3.7 Schritt 3f: Extraktionsständer laden

Nach dem Laden des PCR-Kassettenständers müssen im nächsten Schritt der Extraktionskassettenständer und die Einwegmaterialien geladen werden.

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden der Extraktionskassette mit der Anleitung für das Einstellen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien an.

Extraktionskassetten werden für alle Läufe benötigt, die als „Extraction Only“ oder „Extraction + PCR“ konfiguriert sind.

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm zeigen an, welche Spuren mit Extraktionskassetten beladen werden müssen.

Die Graphik mit den Röhrchenständern zeigt, wo die Kassetten geladen werden müssen.

Der gewählte Assay für jede Spur wird unter der Graphik mit den Röhrchenständern angezeigt.

Wenn die Extraktionskassetten und der Ständer geladen wurden, „Next“ (Weiter) anklicken, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

NOTE

Wenn in der Laufeinstellung ausschließlich „PCR Only“-Assays konfiguriert sind, müssen in diesem Schritt keine Extraktionskassetten geladen werden. Daher zum Fortfahren direkt die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

Im folgenden Beispiel führen die Spuren 1 und 3 den Extraktionsschritt aus. Daher muss eine Extraktionskassette geladen werden, wie in der Abbildung gezeigt. Spur 2 dagegen führt „PCR Only“ aus und erfordert keine Extraktionskassette.

Abb. 5-56: Angaben zum Laden der Extraktionskassette

Abb. 5-57: Laden des Extraktionskassettenständers auf das Gerät

5.4.3.8 Schritt 3g: DNAse I Reagenzrack laden (nur für RNA-Extraktionskassetten)

Nach dem Laden des Extraktionskassetten-Racks muss das zusätzliche DNAse I Reagenzröhrchen geladen werden, falls der Lauf die RNA-Extraktionskassette beinhaltet. Das Reagenzröhrchen muss in Position 2 des Elutionsröhrchen-Racks geladen werden (Position 2 ist die am weitesten von der Vorderseite des Geräts entfernte Position).

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden des Elutionsröhrchen-Racks an, um den Benutzer beim Einstellen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien anzuleiten.

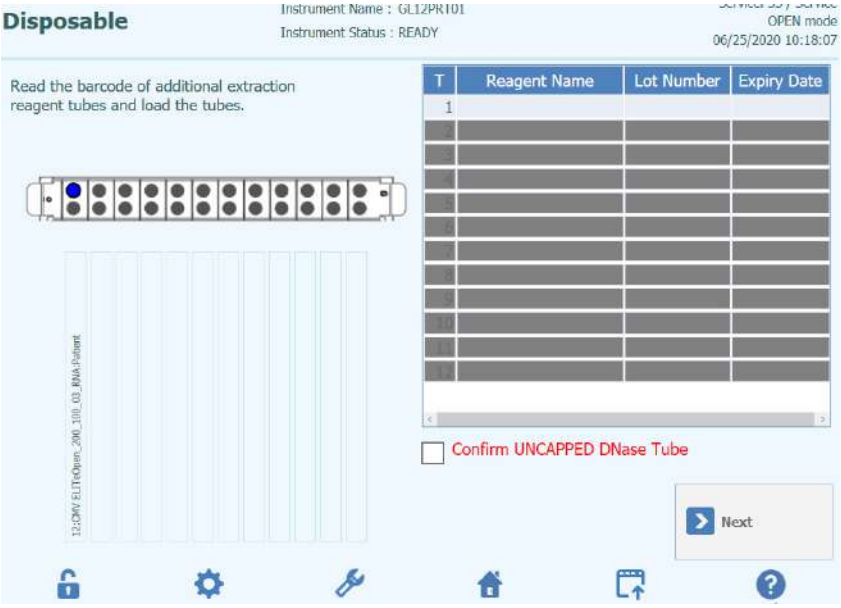


Abbildung 5-64: Anleitungen zum Laden von DNAse I

Die Informationen zum DNAse I Röhrchen können in die Software übernommen werden, indem der QR-Code auf dem Beutel des Verbrauchsmaterials mit dem externen Barcodeleser eingelesen wird.

Zum Einlesen des Reagenz-Barcodes die Spurnummer (Spalte „T“) drücken; das folgende Fenster wird angezeigt.

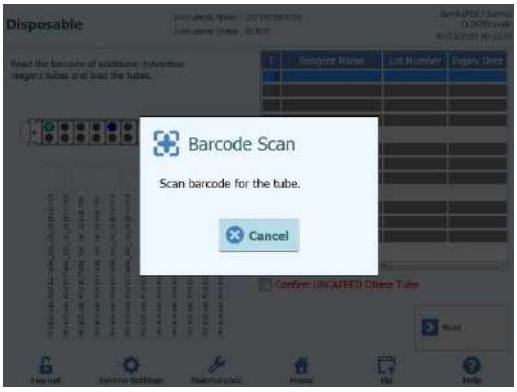


Abbildung 5-65: Fenster „Barcode-Scan“

Abbildung 5-66: Beispiel eines DNAse QR-Codes

Durch das Einlesen des QR-Barcodes werden alle Informationen wie z. B. Reagenzname, Chargennummer und Ablaufdatum korrekt eingefügt.

Abbildung 5-67: Anleitungen zum Laden von DNAse I nach dem Einlesen

Zum Fortfahren mit der Routine muss das Kontrollkästchen „Confirm UNCAPPED Dnase Tube“ aktiviert sein, um zu bestätigen, dass alle DNase I Röhrchen ohne Deckel geladen sind.

5.4.3.9 Schritt 3g: Extraröhrchenständer laden

Nach dem Laden des Extraktionskassettenständers werden im nächsten Schritt der Extraröhrchenständer und die Einwegmaterialien geladen.

Die ELITe InGenius Software zeigt eine Anzeige zum Laden des Extraröhrchenständers an, um den Benutzer beim Einstellen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien anzuleiten.

Für alle Spuren, die für die Ausführung von Assays konfiguriert sind, werden Elutionsröhrchen benötigt.

NOTE Beim Ausführen der Kontrollen (positive Kontrolle oder negative Kontrolle), müssen die Kontrollflüssigkeiten und das Elutionsröhrchen in Position 1 des Extraröhrchenständers geladen werden.

NOTE Beim Ausführen der Kalibratoren müssen die Kalibratorflüssigkeiten und die Elutionsröhrchen in Position 1 des Extraröhrchenständers geladen werden.

NOTE

Beim Ausführen eines Assays mit Extraktion ein leeres Elutionsröhrchen in Position 1 des Extraröhrchenständers laden.

Beim Ausführen einer extrahierten Probe aus einem vorherigen Lauf das Elutionsröhrchen und das Eluat direkt in Position 1 des Extraröhrchenständers laden.

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm listen auf, welche Spuren mit den Elutionsröhrchen geladen werden müssen. Wenn eine Probe oder andere Flüssigkeit geladen werden muss, wird auch die Proben-ID oder der Name der Flüssigkeit (einschließlich Kalibrator- oder Kontrollebene) für jede Position angezeigt.

Die Graphik mit den Röhrchenständern illustriert, wo die Röhrchen geladen werden müssen.

Der für jede Spur ausgewählte Assay wird unter der Graphik mit den Röhrchenständern angezeigt.

NOTE

Die ELITe InGenius Software zeigt die Position im Extraröhrchenständer mit einer Farbkennzeichnung je nach Probentyp oder zu ladender Kontroll-/Kalibratorflüssigkeit an.

CAUTION

Die Röhrchen OHNE Verschlüsse in den Extraröhrchenständer laden.

Nach dem Laden der Elutionsröhrchen und des Ständers auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Im folgenden Beispiel

- wird auf den Spuren 1 bis 4 ein 4-Ebenen-Kalibrator ausgeführt. Anhand der Farbcodierung kann ermittelt werden, welche Kalibratorflüssigkeiten in die einzelnen Ständer geladen werden müssen.
- wird auf den Spuren 5 bis 7 eine 3-Ebenen-Kontrolle ausgeführt (farbcodiert gemäß Kontrollendetails)
- wird auf der Spur 8 eine 1-Ebenen-Negativkontrolle ausgeführt (farbcodiert gemäß Kontrollendetails)
- wird auf Spur 9 ein Extraktion + PCR-Assay ausgeführt. Daher wird ein leeres Extraröhrchen benötigt.
- wird auf Spur 10 eine „Nur PCR"-Patientenprobe ausgeführt. Daher muss eine Eluatprobe an der angegebenen Position geladen werden.

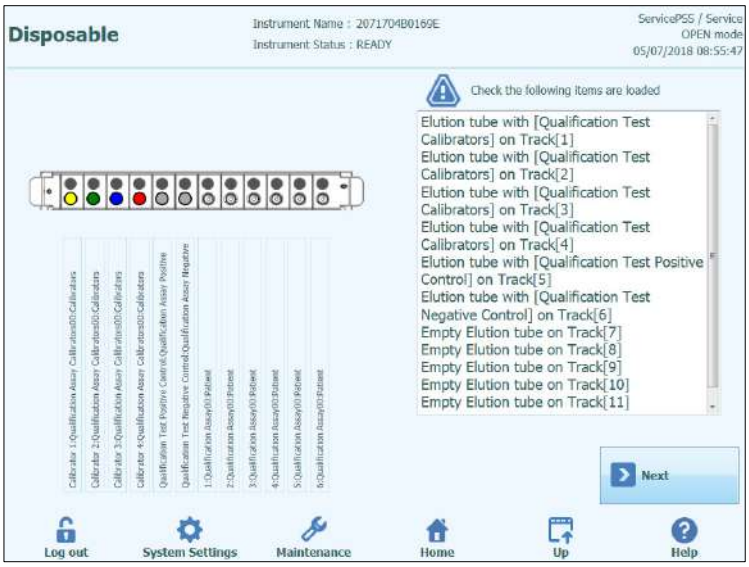


Abb. 5-58: Angaben zum Laden eines Extraröhrchens (Position 1)

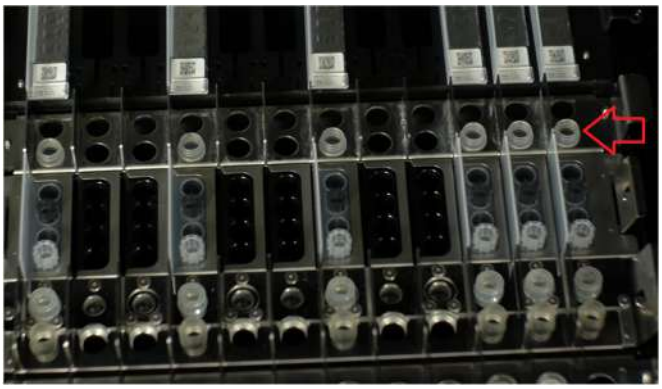


Abb. 5-59: Laden des Extraröhrchenständers auf das Instrument. Die Elutionsröhrchen werden in Position 1 eingesetzt, die der Vorderseite des Geräts am nächsten ist.

5.4.3.10 Schritt 3h: Spitzenständer laden

Nachdem der Extraröhrchenständer geladen wurde, müssen im nächsten Schritt der Spitzenständer und die Einwegmaterialien geladen werden.

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden des Spitzenständers an, um den Benutzer beim Einstellen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien anzuleiten.

Pipettenspitzen werden für alle Spuren benötigt, die für die Ausführung der Extraktion konfiguriert sind.

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm listen auf, welche Spuren mit Pipettenspitzen geladen werden müssen.

Die Graphik mit den Spitzenständern zeigt an, wo die Pipettenspitzen zu laden sind.

Der für jede Spur ausgewählte Assay ist unter der Graphik mit den Spitzenständern angegeben.

Nach dem Laden der Spitzen und des Ständers auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

NOTE

Wenn der Lauf ausschließlich „PCR Only“-Assays vorsieht, müssen in diesem Schritt keine Pipettenspitzen geladen werden; zum Fortfahren einfach „Next“ anklicken.

Im folgenden Beispiel führen die Spuren 1 und 3 Extraktionsläufe aus. Es ist daher nötig, die Pipettenspitzen zu laden, wie in den Abbildungen 5-63 und 5-64 dargestellt. Spur 2 führt „PCR Only“ aus und benötigt keine Pipettenspitzen.

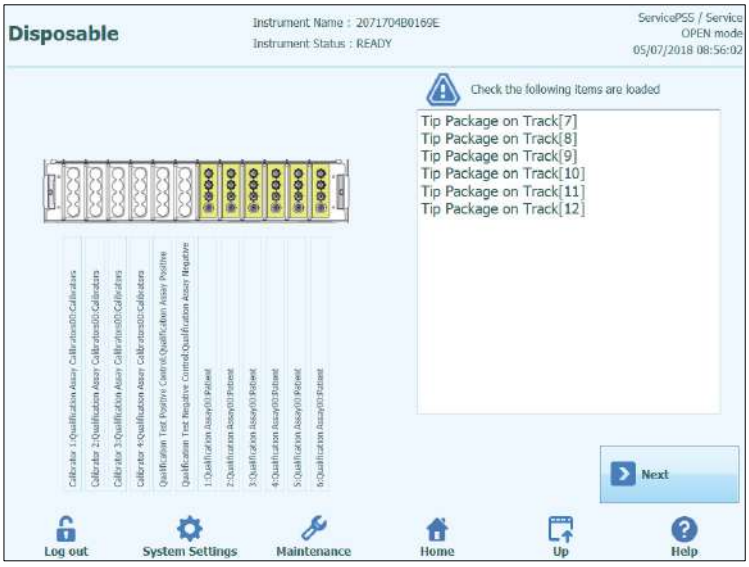


Abb. 5-70: Angaben für das Laden der Pipettenspitzen

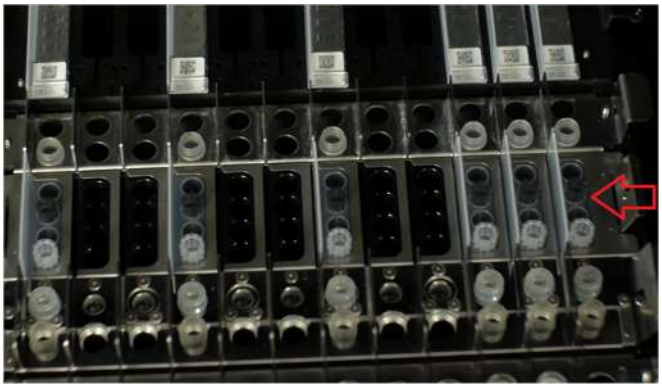


Abb. 5-71: Laden der Pipettenspitzen auf das Gerät

5.4.3.11 Schritt 3i: Absaugständer laden

Nachdem der Spitzenständer geladen wurde, müssen im nächsten Schritt der Absaugständer und die Einwegmaterialien geladen werden.

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden der Ultraschallröhrchen / Absaugständer mit Deckeln an, um den Benutzer beim Einsetzen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien anzuleiten.

Röhrchen und Deckel werden für alle Spuren benötigt, die für die Extraktion konfiguriert sind.

NOTE

Zum Herausnehmen des Absaugständer aus dem ELITe InGenius System die Laschen an den beiden Enden zur Mitte hin drücken und den Ständer anheben.

Abb. 5-60: Entnahme des Ultraschallständers

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm geben an, welche Spuren mit Ultraschallröhrchen / Absaugständer mit Deckeln geladen werden müssen. Wenn die Probe in den Ultraschallständer / Absaugständer geladen werden muss, wird in diesem Fenster die Proben-ID angezeigt.

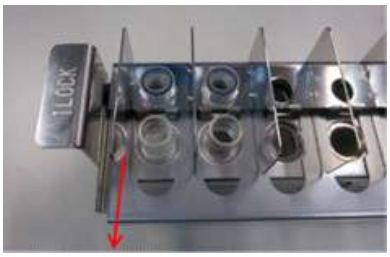
Die Graphik zu Ultraschallröhrchen / Absaugständer mit Deckeln zeigt an, wo die Einwegmaterialien zu laden sind.

Der für die einzelnen Spuren ausgewählte Assay wird unter der Graphik zu den Einwegmaterialien angezeigt.

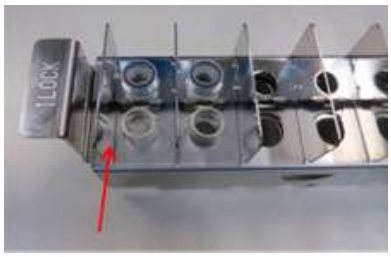
Ultraschallröhrchen / Absaugständer mit Deckeln in den Ständer laden und die Röhrchen mit Deckeln dort blockieren.

NOTE

Zum Freigeben oder Blockieren der Röhrchen im Ständer muss der Mechanismus in Pfeilrichtung geschoben werden, wie im Folgenden gezeigt ist:



Lösen der Röhrchenverriegelung im Ständer



Verriegeln der Röhrchen

CAUTION

Einsetzen der Ultraschallröhrchen

Sicherstellen, dass die Ultraschallröhrchen / Absaugständer ordnungsgemäß im Ständer blockiert sind. Wenn die Röhrchen nicht blockiert sind, steht das Röhrchen hervor und es besteht die Gefahr, dass beim Extraktionsprozess die Extraktionsspitze den Grund des Ultraschallröhrchens berührt.

Den Ultraschallständer / Absaugständer in den Arbeitsbereich des Geräts laden.

Wenn die Ultraschallröhrchen / Absaugständer und Deckel geladen wurden, „Next“ (Weiter) anklicken, um zum nächsten Schritt überzugehen.

NOTE

Wenn in der Laufeinstellung ausschließlich „PCR Only“-Assays konfiguriert sind, müssen in diesem Schritt keine Ultraschallröhrchen / Absaugständer oder Deckel geladen werden. Daher zum Fortfahren direkt die Schaltfläche „Next“ (Weiter) drücken.

CAUTION

Darauf achten, dass beim Ver- und Entriegeln des Ultraschallständers / Absaugständer oder beim Laden und Entnehmen des Ständers auf dem Gerät nicht die Finger eingeklemmt werden.

Im folgenden Beispiel führen die Spuren 6 und 7 die Extraktion aus. Daher müssen Röhrchen und Deckel geladen werden, wie in der Abbildung dargestellt ist; Spur 8 dagegen führt „PCR Only“ aus und erfordert daher keine Röhrchen und Deckel.

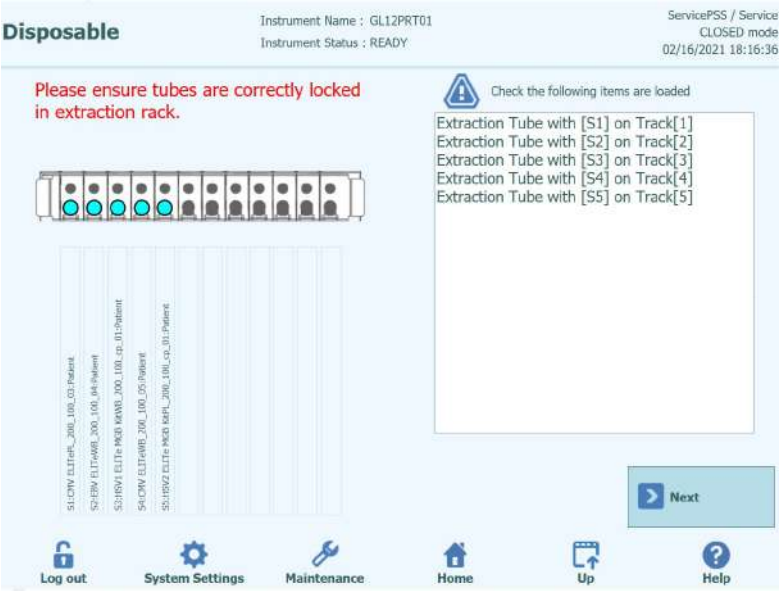


Abb. 5-73: Angaben zum Laden von Ultraschallröhrchen und Deckeln

Abb. 5-74: Beispiel für das Einsetzen von Ultraschallröhrchen (unten) und Deckeln (oben) in das Gerät

5.4.3.12 Schritt 3j: Primär-Probenröhrchen laden

Nachdem der Ultraschallständer Absaugständer geladen wurde, müssen im letzten Schritt die Primärröhrchen und Proben geladen werden.

Die ELITe InGenius Software zeigt die folgende Anzeige zum Laden von Primärröhrchen an, um den Benutzer beim Einsetzen der in diesem Schritt zu ladenden Einwegmaterialien anzuleiten.

Röhrchen und Proben werden für alle Spuren benötigt, die für die Extraktion konfiguriert sind und bei denen die Probenposition als „Primary Tube“ (Primärröhrchen) eingestellt ist.

NOTE

Die Informationen rechts im Bildschirm geben an, welche Spuren mit Primärröhrchen und Proben geladen werden müssen.

Die Graphik mit den Primärröhrchen zeigt an, wo die Röhrchen geladen werden sollen.

Der gewählte Assay für jede Spur wird unter der Graphik mit den Röhrchenständern angezeigt.

Nachdem die Primärröhrchen und Proben in den Ständer geladen wurden den Ständer in den Arbeitsbereich des Geräts laden.

NOTE

Wenn in der Laufeinstellung ausschließlich „PCR Only“-Assays konfiguriert sind oder die Probenposition für alle Extraktionsassays auf „Extraction Tube“ (Absaugständer) eingestellt ist, sind in diesem Schritt keine Primärröhrchen zu laden. Daher zum Fortfahren die Schaltfläche „Start“ drücken.

CAUTION

Die Primärröhrchen beim Laden in das Gerät NICHT mit Deckeln verschließen.

Im folgenden Beispiel führen die Spuren 1 und 3 einen Extraktionsschritt mit Probenposition = „Primary Tube“ (Primärröhrchen) aus. Es müssen also ein Röhrchen und eine Probe geladen werden, wie in der Abbildung gezeigt ist. Spur 2 dagegen führt „PCR Only“ (Nur PCR) aus und erfordert kein Primärröhrchen.

Abb. 5-61: Angaben zum Laden von Primärröhrchen und Proben

Abb. 5-62: Beispiel für das Einstellen der Primärröhrchen in das Gerät

5.4.3.13 Schritt 3k: Lauf starten

Bevor der Lauf gestartet wird, eine abschließende Kontrolle durchführen und prüfen, dass alle Verbrauchsmaterialien entsprechend der Laufkonfiguration geladen wurden, einschließlich des Abfallbehälters.

Abb. 5-77: Beispiel für die abschließende Konfiguration des Geräts. Diese Abbildung zeigt eine Laufkonfiguration mit: 5 Primärproben, 5 Extraktionskassetten, 12 Amplifikationskassetten.

Zum Starten des Laufs auf die Schaltfläche „Start>“ im Bildschirm zum Laden der Primär-Probenröhrchen drücken.

Das ELITe InGenius System fordert den Benutzer auf zu bestätigen, dass mit dem Lauf fortgefahren werden soll. Vor dem Klicken der Schaltfläche „OK“ sicherstellen, dass die Gerätetür geschlossen ist.

5.4.3.14 Schritt 3I: Optionale Pausen – Dispensierung aus Primärröhrchen (MODUS „OPEN“)

Im Modus „OPEN“ (Offen) kann eine optionale Pause nach der Dispensierung aus den Primär- in die Sekundärröhrchen ausgewählt werden, um Primährröhrchenproben aus dem System zu entnehmen.

Abbildung 5-78A: Bestätigungsmeldung „Start Run“ (Lauf starten) und Auswahl von optionaler Pause

Nach Anklicken von „OK“ wird die Tür verriegelt und der Lauf beginnt.

5.4.3.15 Schritt 3M: Optionale Pausen – Dispensierung nach PCR-Vorbereitung (MODUS „OPEN“)

Außerdem kann im Modus „OPEN“ (Offen) eine optionale Pause nach der PCR-Vorbereitung ausgewählt werden, um Eluate aus dem System zu entnehmen.

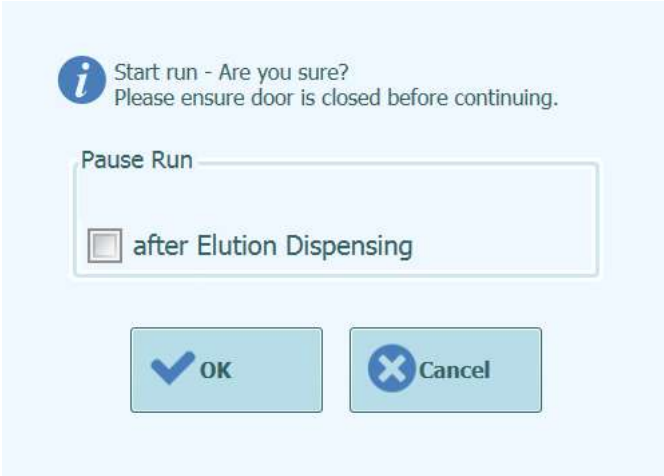


Abbildung 5-78B: Bestätigungsmeldung „Start Run“ (Lauf starten) und Auswahl von optionaler Pause

NOTE

Während des Laufs ist es möglich, auf den Bildschirm „Inventory Manager“ (Bestandsmanager) zurückzukehren, um z. B. die Konfiguration des Bestandsmanagers oder die verbleibenden Tests einzusehen. Es ist jedoch nicht möglich, während eines Laufs Änderungen an den Bestandsmanager-Einstellungen vorzunehmen.

NOTE

Nachdem ein Lauf gestartet wurde, wird die vordere Tür verriegelt, um Verletzungen durch Teile in Bewegung zu verhindern. Die Tür des Instruments kann nicht geöffnet werden, wenn der Lauf nicht vollständig beendet ist oder unterbrochen wird.

5.4.4 5. Schritt: Bearbeitungsstand des Laufs überwachen

Nachdem der Lauf gestartet wurde, wird der folgende Bildschirm angezeigt, der den Fortschritt des Laufs mit den verschiedenen Bearbeitungsschritten darstellt.

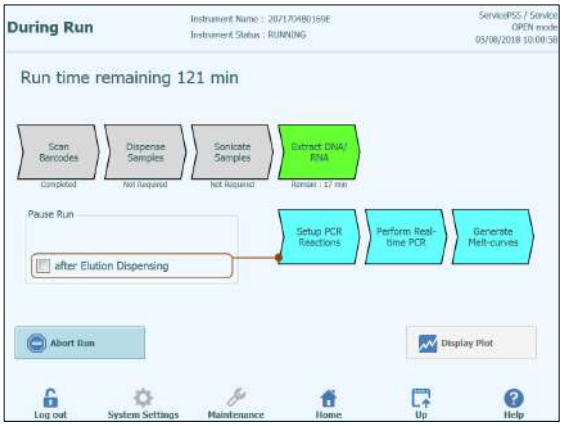


Abb. 5-79: Anzeige „During Run“ (Während des Laufs)

Ausführungsprozess	Beschreibung
Scan Barcodes (Barcodes scannen)	Ausleseprozess der Barcodes oder QR-Codes der im Gerät geladenen Verbrauchsmaterialien, um die korrekte Position zu überprüfen und Unfälle zu vermeiden.
Dispense Samples (Proben dispensieren)	Prozess des Dispensierens der Patientenproben
Sonicate Samples (Proben sonifizieren)	Prozess der Zerstörung der Zellwand von Patientenproben durch Ultraschallrührung
Extract DNA/RNA (DNA/RNA extrahieren)	Prozess der Extraktion der Nukleinsäuren
Setup PCR Reactions (PCR-Reaktionen einstellen)	Prozess des Dispensierens der Reagenzien
Perform Real-time PCR (RT-PCR durchführen)	Prozess der Amplifikation der Nukleinsäuren
Generate Melt-Curves (Schmelzkurven erzeugen)	Prozess der Erzeugung der Schmelzkurven

Tabelle 5-2: Prozessschritt

	Prozess nicht erforderlich oder abgeschlossen
	Prozess für die Ausführung programmiert
	Prozess in Ausführung

Tabelle 5-3: Legende des Prozessstatus

Während eines Laufs ist es möglich, durch Drücken von „Up“ (Nach oben) zur Hauptseite zurückzukehren und andere Vorgänge auszuführen. Um auf den Bildschirm „During Run“ zurückzukehren die Schaltfläche „Perform Run“ (Lauf durchführen) auf der Hauptseite drücken.

Lauf unterbrechen

Wenn der Lauf vor seinem Abschluss unterbrochen werden soll, die Schaltfläche „Abort Run“ (Lauf abbrechen) auf dem Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) drücken. Ein Bestätigungsfenster wird eingeblendet, um ein eventuelles unbeabsichtigtes Anhalten des Laufs zu vermeiden. „Yes“ (Ja) drücken, um den Lauf zu stoppen, „No“ (Nein), um den Lauf fortzusetzen.

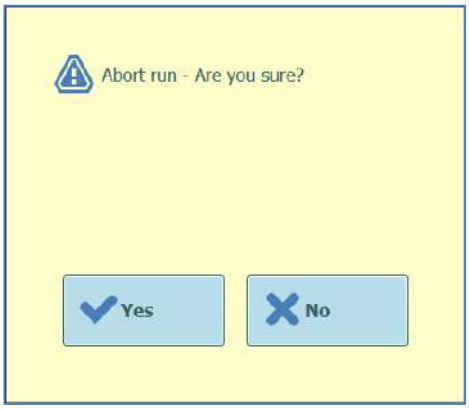


Abb. 5-63: Bestätigung zum Unterbrechen des Laufs

Nachdem ein Lauf unterbrochen wurde, werden die Ergebnisse angezeigt.

NOTE

Wenn der Lauf unterbrochen wird, werden für einige Assays möglicherweise keine Ergebnisse angezeigt, wenn noch nicht alle erforderlichen Prozesse abgeschlossen wurden.

Auf dem Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) wird angezeigt, dass der Lauf unterbrochen wurde.

NOTE

Nachdem ein Lauf unterbrochen wurde, bleibt die vordere Tür verriegelt, bis die Temperatur der PCR- und der Extraktionseinheit sich auf sichere Werte abgekühlt hat.

5.4.4.2 Anzeige von Fluoreszenzkurven während eines Laufs

Wenn die Fluoreszenzkurven während der PCR-Amplifikation oder des Schmelzens anzeigen werden sollen, „Display Plot“ (Diagramm anzeigen) im Bildschirm „During Run“ (Während des Laufs) drücken.

Im Bildschirm „Display Plots“ (Diagramme anzeigen) gibt es drei Registerkarten zur Anzeige von:

- Amplifikationskurven
- Schmelzkurven
- ausführlichen Informationen zum Lauf, darunter Einzelheiten zu den Kalibratoren, Kontrollen, Proben usw.)

Die Kurven im Bildschirm „Display Plots“ werden während des Laufs in Echtzeit aktualisiert.

Über die Schaltflächen und Kontrollkästchen rechts auf dem Bildschirm kann ausgewählt werden, welche Kurven im Diagramm angezeigt werden sollen.

- „Line Colour by Track Number“ (Linienfarbe nach Spurnummer)
  Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle in einer Spur mit derselben Farbe angezeigt Für jede Spur wird eine andere Farbe verwendet.

- „Line Colour by Channel Number“ (Linienfarbe nach Kanalnummer)
  Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle unabhängig von der Spur mit derselben Farbe angezeigt. Für jeden Kanal wird eine andere Farbe verwendet.

- „Display Tracks“ (Spuren anzeigen)
  Zur Auswahl, welche Spuren angezeigt werden sollen.

- „Display Channel“ (Kanal anzeigen)
  Zur Auswahl, welche Kanäle angezeigt werden sollen.

Die Rückkehr zum Bildschirm ”During Run” erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Up“ (nach oben) unten im Bildschirm.

Abb. 5-81: Anzeige von Diagrammen während eines Laufs: Amplifikationskurven

Abb. 5-82: Anzeige von Diagrammen während eines Laufs: Detail-Info

5.4.5 6. Schritt: Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse

Nachdem alle Prozesse eines Laufs abgeschlossen wurden, wird automatisch der Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) angezeigt.

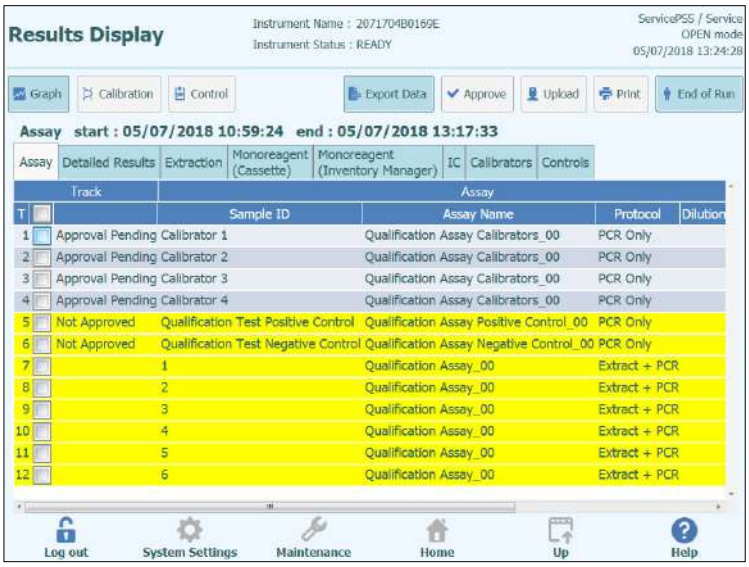


Abb. 5-83 : Beispiel für die Ergebnisanzeige

Die Ergebnisanzeige liefert eine Reihe unterschiedlicher Datenansichten, die durch Anklicken der Registerkarten über der Ergebnistabelle aufgerufen werden können.

- Registerkarte „Assay“
  Enthält eine Übersicht über die Testeinstellungen für jede Spur zusammen mit den jeweiligen interpretierten Ergebnissen und dem jeweiligen Genehmigungsstatus.

- Registerkarte „Detailed Results“ (Detaillierte Ergebnisse)
  Enthält weitere Einzelheiten der Ergebnisinterpretation für die Patientenproben, Kalibratoren und Kontrollen.

- Registerkarte „Extraction“ (Extraktion)
  Enthält Rückverfolgbarkeitsinformationen für jede Extraktionskassette, die im Lauf verwendet wurde (Name, Chargennummer, Verfallsdatum).

- Registerkarte „Monoreagent (Cassette)“ (Monoreagenz (Kassette))
  Enthält die Rückverfolgbarkeitsinformationen für jedes auf Reagenzienkassetten basierende Monoreagenz, das für den Test verwendet wurde (Name, Chargennummer, Verfallsdatum).

- Registerkarte „Monoreagent (Inventory Manager)“ (Monoreagenz (Bestandsmanager))
  Enthält die Rückverfolgbarkeitsinformationen für jedes auf dem Bestandsmanager basierende Monoreagenz, das im Lauf verwendet wurde (Name, Chargennummer, Verfallsdatum).

- Registerkarte „IC“
  Enthält die Rückverfolgbarkeitsinformationen für jede Bestandsmanager-basierte interne Kontrolle, die im Lauf verwendet wurde (Name, Chargennummer, Verfallsdatum).

- Registerkarte „Calibrators“ (Kalibratoren)
  Enthält die Details der Kalibrationskurve, die verwendet wurde, um die Viruslast in jeder Spur zu berechnen (Chargennummer und Verfallsdatum der Kalibratorflüssigkeit, Genehmigungsstatus und Verfallsdatum der Kalibrationskurve).

- Registerkarte „Controls“ (Kontrollen)
  Enthält die Details der Kontrolldiagramme, mit denen das Ergebnis in jeder Spur validiert wurde (Chargennummer und Verfallsdatum der Kontrollflüssigkeit, Genehmigungsstatus und Verfallsdatum der Kontrolle).

NOTE

Die Spaltengröße der Ergebnistabelle kann durch Ziehen der Trennlinien auf Höhe der Spaltenüberschriften verändert werden. Es ist auch möglich, nach links/rechts und nach oben/unten zu scrollen, wenn die Ergebnisse nicht auf den Bildschirm passen.

Abgesehen von der Ergebnistabelle können vom Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) aus die grafischen Anzeigen durch Anklicken der folgenden Schaltflächen geöffnet werden:

- Schaltfläche **Graph** (Kurve): Zeigt die PCR-Amplifikationskurve und die Schmelzkurve an
- Schaltfläche **Calibration** (Kalibration): Zeigt die Kalibrationskurven an und genehmigt sie
- Schaltfläche **Controls** (Kontrollen): Zeigt die Kontrolldiagramme an und genehmigt sie
- Schaltfläche **Export Data** (Exportdaten): Exportiert Daten nach CSV (nur Benutzerrolle Administrator)

NOTE

Die Schaltflächen „Calibrator“ (Kalibrator) und „Control“ (Kontrolle) werden nur angezeigt, wenn der Lauf Kalibrator- und Kontrollassays umfasst.

5.4.5.1 Anzeige der Amplifikations- und Schmelzkurvenergebnisse

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Graph“ (Kurve) auf dem Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige).

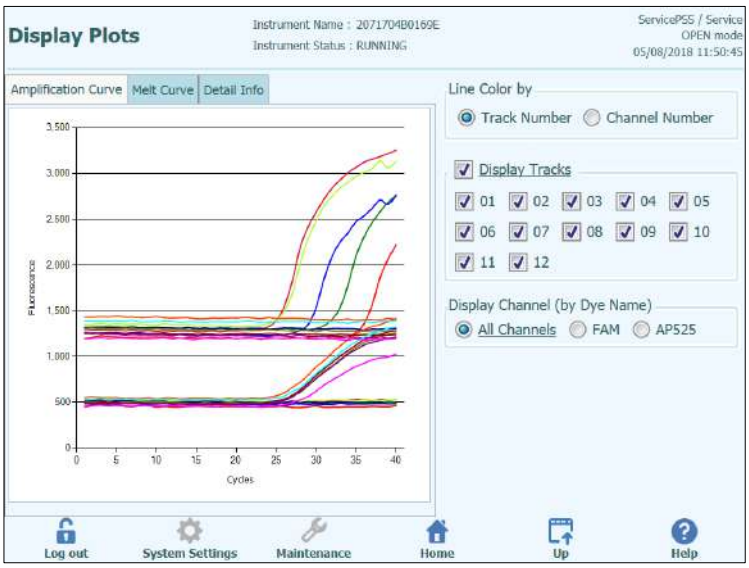


Abb. 5-84: Grafik mit der Ergebnisanzeige

Im Bildschirm „Results Display Graph“ (Ergebnisanzeige-Grafik) gibt es zwei Registerkarten zur Anzeige von:

- Amplifikationskurven
- Schmelzkurven

Beide Kurven beziehen sich auf die Daten, die ausgewertet und verwendet wurden, um die Werte C_t und T_m zu berechnen.

Über die Schaltflächen und Kontrollkästchen rechts auf dem Bildschirm kann ausgewählt werden, welche Kurven im Diagramm angezeigt werden sollen.

- „Line Colour by Track Number“ (Linienfarbe nach Spurnummer)
  Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle in einer Spur mit derselben Farbe angezeigt Für jede Spur wird eine andere Farbe verwendet.

- „Line Colour by Channel Number“ (Linienfarbe nach Kanalnummer)
  Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle unabhängig von der Spur mit derselben Farbe angezeigt. Für jeden Kanal wird eine andere Farbe verwendet.

- „Display Tracks“ (Spuren anzeigen)
  Zur Auswahl, welche Spuren angezeigt werden sollen.

- „Display Channel“ (Kanal anzeigen)
  Zur Auswahl, welche Kanäle angezeigt werden sollen.

Die Rückkehr zum Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Up“ (nach oben) unten im Bildschirm.

5.4.5.2 Genehmigung der Ergebnisse der Patientenprobe

Zum Genehmigen der Ergebnisse der Patientenproben die zu genehmigenden Spuren über die Kontrollkästchen links in der Ergebnisanzeige auswählen.

NOTE Die Testergebnisse können ausschließlich von Benutzern mit der Zugriffsberechtigung Analytiker, Administrator oder Service genehmigt werden.

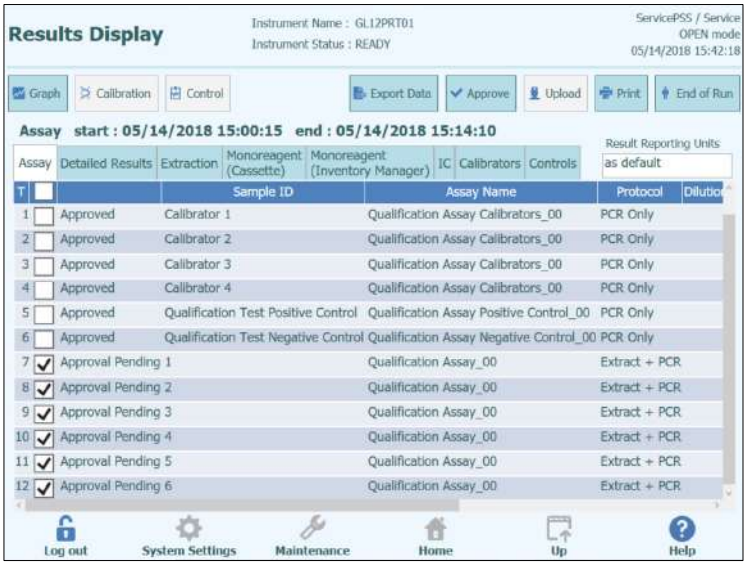


Abb. 5-64: Genehmigung von Patientenergebnissen

Die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) oben im Bildschirm ist aktiviert, wenn mindestens ein Patientenprobenergebnis auswählt ist.

Durch Drücken von „Approve“ werden die Ergebnisse genehmigt.

Anschließend fordert das ELITe InGenius System den Benutzer auf, die Genehmigungsaktion für die gewählten Spuren zu bestätigen. Auf „Yes“ klicken, um mit der Genehmigung fortzufahren.

Abb. 5-65: Bestätigung der zu genehmigenden Spuren

Wenn der Benutzer, der die Ergebnisse genehmigt, nur über einen Bediener-Account verfügt, fordert das ELITe InGenius System zur Eingabe der Zugangsdaten für einen Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service auf, damit die Genehmigung erteilt werden darf. Wenn die Person, die die Ergebnisse genehmigt, über die erforderliche Benutzerrolle verfügt, wird dieser Schritt übersprungen.

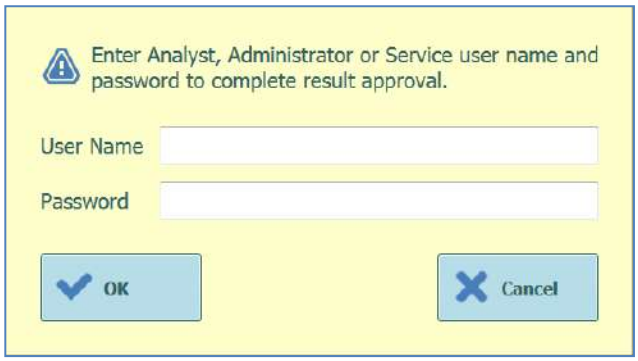


Abb. 5-66: Autorisierung zur Genehmigung der Ergebnisse

Wenn das ELITe InGenius System für die Übertragung der Ergebnisse an ein LIS konfiguriert ist, wird ein Versuch unternommen, sobald die Ergebnisse genehmigt wurden.

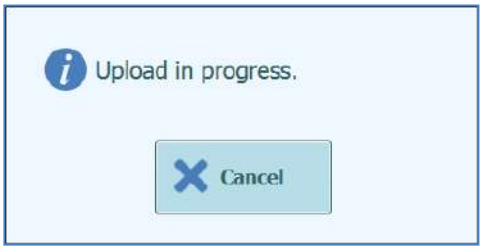


Abb. 5-678: Übertragen von Ergebnissen an das LIS

Das ELITe InGenius System bricht die Übertragung ab, wenn sie nicht innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls abgeschlossen wird.
Nachdem die Ergebnisse an das LIS übertragen wurden, wird der Genehmigungsstatus „Approved, Uploaded“ (Genehmigt, übertragen) ausgegeben. Schlägt die Übertragung fehl, wird der Genehmigungsstatus „Approved, Uploaded failed“ (Genehmigt, Hochladen fehlgeschlagen) ausgegeben. Wenn die gewünschten Spuren in der Ergebnisanzeige ausgewählt sind, kann das System durch Drücken der Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) aufgefordert werden, die Übertragung erneut zu versuchen.

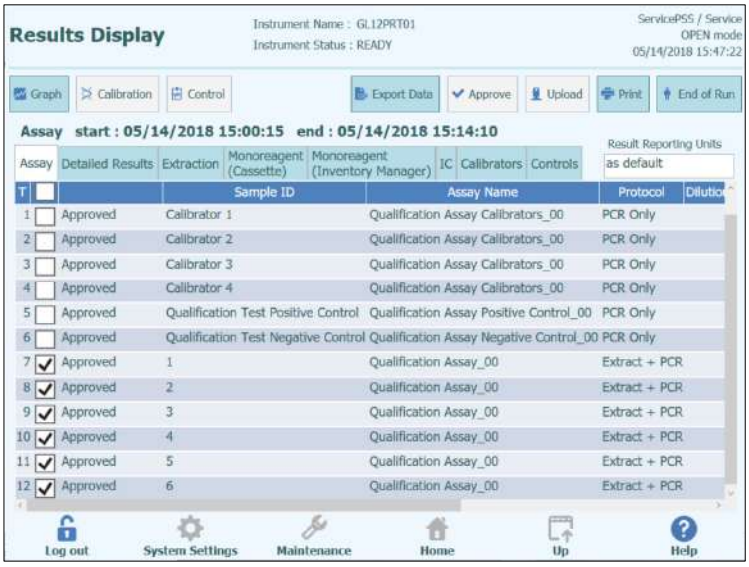
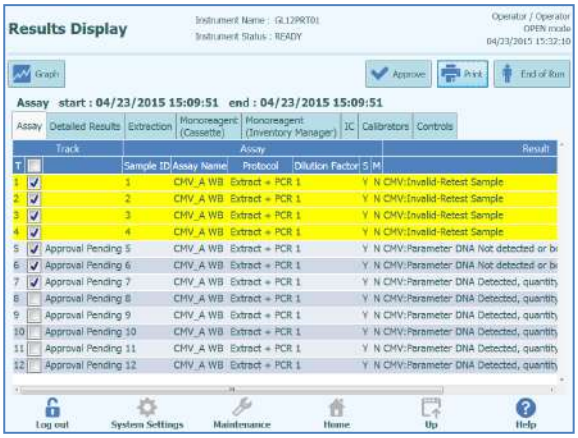


Abb. 5-68: Beispiel für genehmigte Ergebnisse

NOTE

Wenn das Ergebnis für eine Spur nicht bestimmt werden kann (z. B. wenn der Ct-Wert unbestimmbar ist), wird die Spur gelb markiert, wie im folgenden Beispiel veranschaulicht:



Bei Spuren mit Ergebnissen zu „PCR Only“ (Nur PCR) ermöglicht das ELITe InGenius System die Ausgabe der Ergebnisse in verschiedenen Einheiten.

Dieses Verhalten wird über die Einstellung im nachfolgend hervorgehobenen Feld gesteuert.

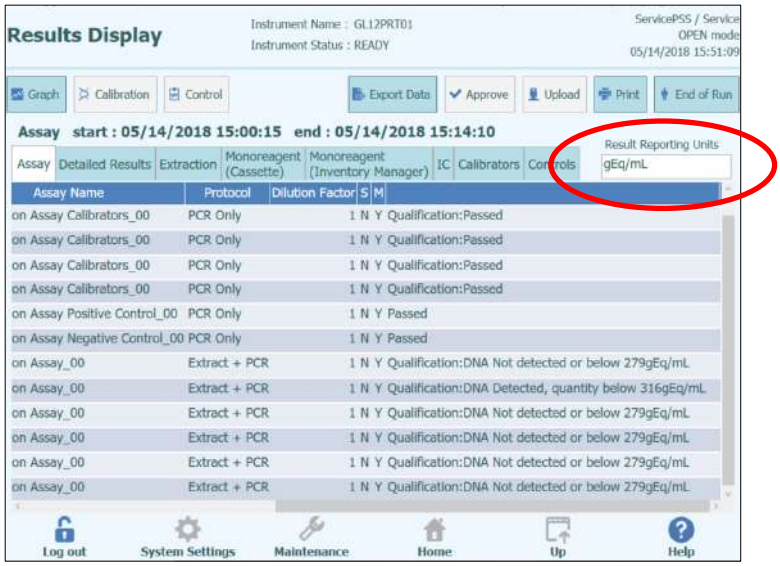


Abb. 5-90: Ergebnisberichtseinheiten für „Nur PCR“-Assays

NOTE

Es ist nicht möglich, die Ergebnisberichtseinheiten für Analysesitzungen mit einem „Extraktion + PCR“-Prozess zu ändern.

Im Assayprogramm muss ein Umrechnungsfaktor für die Umwandlung von Kopien/ml in IE/ml festgelegt werden, bevor Testergebnisse in IE/ml ausgegeben werden können.

5.4.5.3 Ausdrucken von Spur- und Patientenprobenberichten

Das ELITe InGenius System unterstützt zwei Arten von Ausgabeberichten für die Spurergebnisse. Diese Berichte können in eine PDF-Datei exportiert oder an einen Drucker gesendet werden.

- **Probenbericht**
  Dieser Bericht ist wie folgt gegliedert. Papierexemplare des Berichts sollen nach Proben-ID getrennt werden können, um in verschiedenen Patientenakten abgelegt werden zu können.
  - Übersichtsseite mit den Assayergebnissen und Genehmigungen für die 1. Proben-ID
    - Detaillierte Seiten zum 1. Assay für die 1. Proben-ID
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - Detaillierte Seiten zum 2. Assay für die 1. Proben-ID
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - usw.
  - Übersichtsseite mit den Assayergebnissen und Genehmigungen für die 2. Proben-ID
    - Detaillierte Seite zum 1. Assay und zur 2. Proben-ID
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - Detaillierte Seiten zum 2. Assay und zur 2. Proben-ID
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - usw.
  - usw.

- **Spurbericht**
  Der Bericht ist wie folgt gegliedert:
  - Übersichtsseite mit den Assayergebnissen und Genehmigungen für jede der ausgewählten Spuren im Lauf
    - Detaillierte Seite zum Assay in Spur 1
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - Detaillierte Seiten zum Test in Spur 2
      - Assayparameter
      - PCR- und Schmelzkurve und Ct/Tm-Ergebnisse
    - usw.

Zum Erstellen eines dieser Berichte:

- Die Spuren/Proben, die in den Report aufgenommen werden sollen, durch Markieren der Kontrollkästchen auf der linken Seite des Bildschirms „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) auswählen

- Die Schaltfläche „Print“ (Drucken) oben im Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) drücken

- Die Berichtsart aus der Popup-Liste auswählen

Abb. 5-91: Auswahl der Berichtsart

Mithilfe des Berichts-Viewers kann die Vorschau des Berichts auf dem Bildschirm angezeigt und in den Seiten des Berichts geblättert werden.

Zum Senden des Berichts an den Drucker die Schaltfläche „Print“ (Drucken) drücken.
Zum Spezifizieren einer PDF-Ausgabe die Schaltfläche „Export as PDF File“ (Als PDF-Datei exportieren) drücken.
Zum Schluss die Schaltfläche „Close“ (Schließen) drücken.

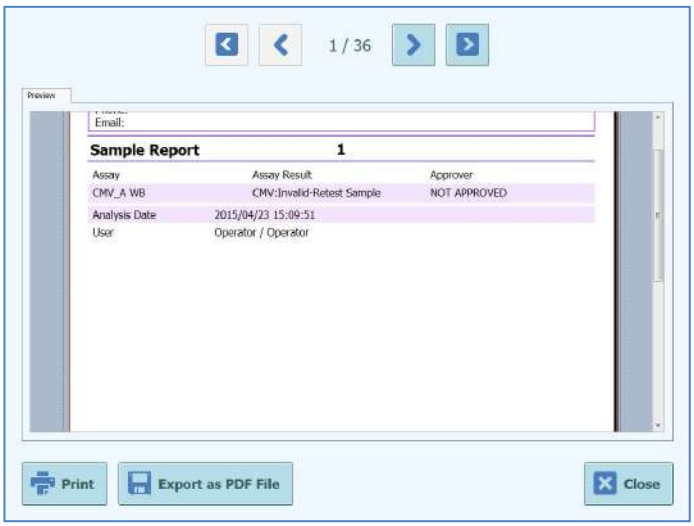


Abbildung 5-92: Beispiel für einen Probenbericht

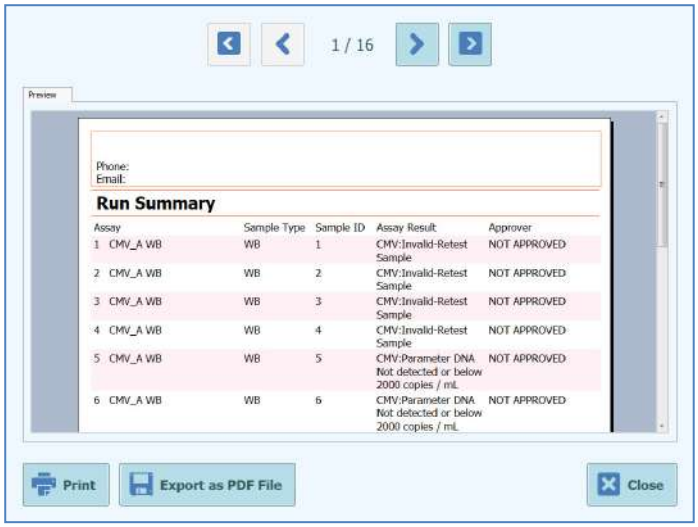


Abbildung 5-93: Beispiel für einen Spurbericht

5.4.5.4 Anzeige der Kalibrierergebnisse

Wenn ein Lauf ein Kalibratorset enthält, wird im Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) angezeigt, ob die einzelnen Spuren korrekt amplifiziert wurden oder nicht (siehe Spalte „Results“ (Ergebnisse) im folgenden Beispiel).

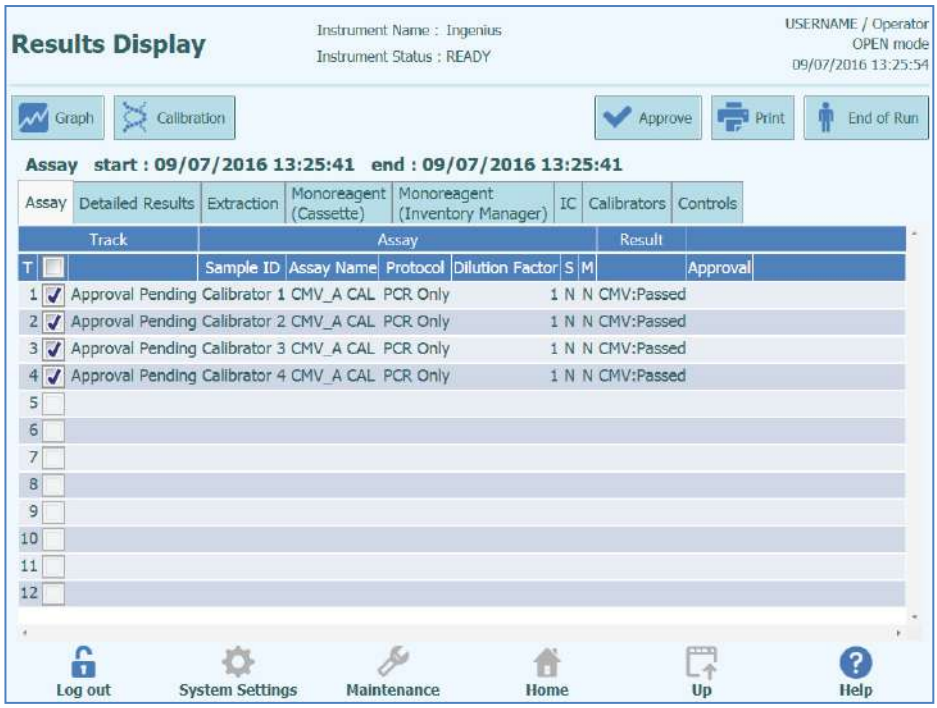


Abb. 5-69: Beispiel für Ergebnisse eines Laufs für ein Kalibratorset

NOTE

Die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) im Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) kann NICHT zur Genehmigung von Kalibratoren verwendet werden. Wenn die Schaltfläche „Approve“ gedrückt wird, während im Bildschirm „Results Display“ ein Kalibratorset ausgewählt ist, wird eine Erinnerungsmeldung angezeigt.

Zum Anzeigen und Genehmigen der Kalibrationskurve (Standard) die Kontrollkästchen für die Spuren im Kalibratorset auswählen. Alle anderen Spuren im Kalibratorset werden automatisch ausgewählt.

Zum Anzeigen des Bildschirms „Calibration“ (Kalibration) in der rechten oberen Ecke des Bildschirms auf die Schaltfläche „Calibration“ klicken.

Die Rückkehr zum Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Up“ (nach oben) unten im Bildschirm.

Abb. 5-70: Bildschirm „Calibration“ – Standardkurve

Links im Bildschirm „Calibration“ werden die Ergebnisse des C_t-Werts von jeder Kalibratorebene zusammen mit der vom ELITe InGenius System berechneten Ausgleichsgeraden graphisch dargestellt. Rechts im Bildschirm „Calibration“ sind im Textfeld weitere Angaben zur Kalibrierung aufgeführt.

Durch Anklicken der Registerkarte „Detail Info“ (Detail-Info) im Bildschirm „Calibration“ können ausführliche Informationen zum Kalibrationslauf angezeigt werden. Die Registerkarte Detail Info besteht aus weiteren Fenstern analog zu denen in Results Display, die sich aber spezifisch auf die Spuren der ausgewählten Kalibratoren beziehen.

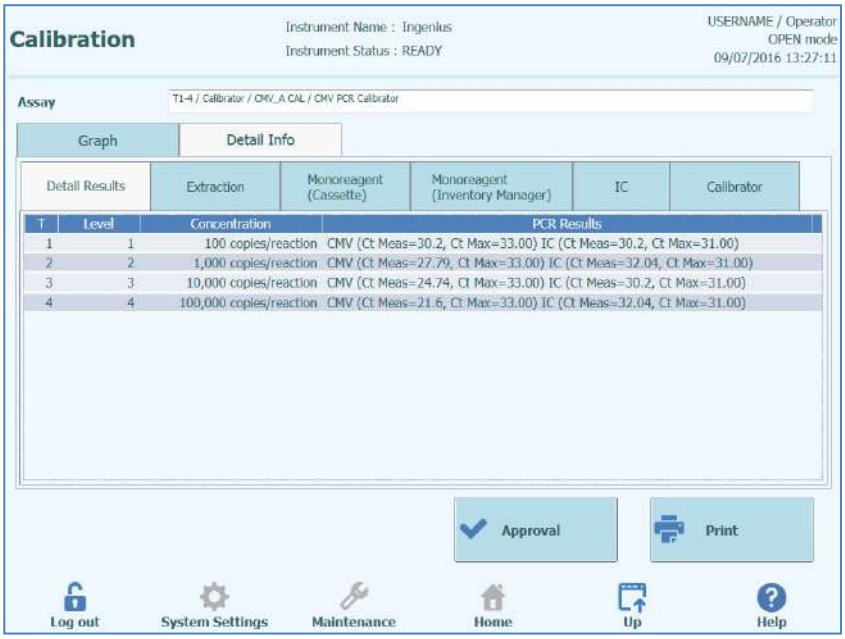


Abb. 5-71: Bildschirm „Calibration“ – Detaillierte Informationen

Beim Ausführen einer Kalibrierung mit Replikaten werden in der Standardkurve mehrere Punkte für jede Kalibratorebene angezeigt. Das folgende Beispiel zeigt die Ausgabe für einen 4-Ebenen-Kalibrator mit 3 Replikaten für jede Ebene (insgesamt 12 Spuren).

Abb. 5-72: Bildschirm „Calibration“ – Standardkurve mit Replikaten

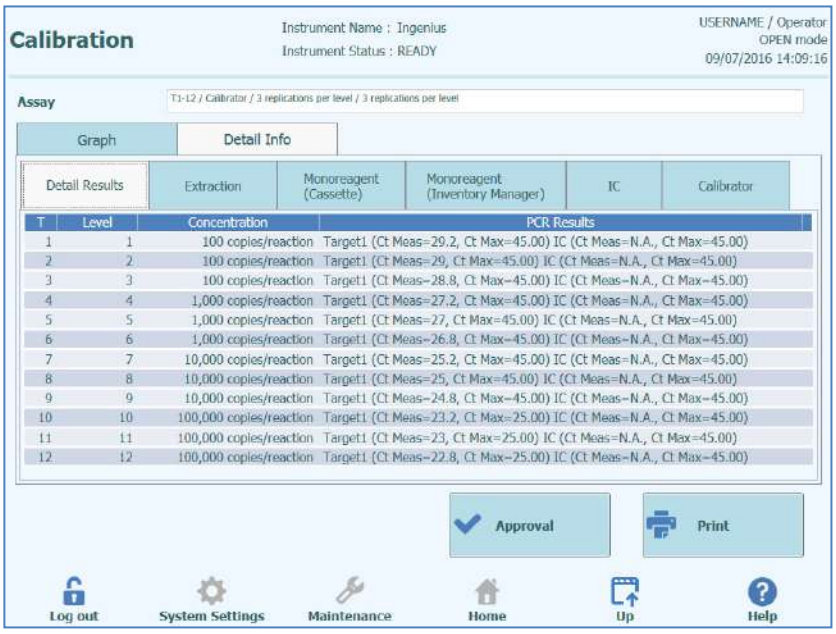


Abb. 5-73: Bildschirm „Calibration“ – Detaillierte Informationen mit Replikaten

5.4.5.5 Genehmigung von Kalibrationskurven

Wenn die vom ELITe InGenius System berechnete Kalibrationskurve innerhalb akzeptabler Grenzen liegt, wird die Schaltfläche „Approval“ (Genehmigung) im Bildschirm „Calibration“ aktiviert.

Zum Genehmigen der Kalibrationskurve auf die Schaltfläche „Approval“ klicken. Sie steht daraufhin zur Berechnung der Ergebnisse dazugehöriger Assays zur Verfügung.

Wenn der Benutzer, der die Ergebnisse genehmigt, nur über einen Bediener-Account verfügt, fordert das ELITe InGenius System zur Eingabe der Zugangsdaten für einen Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service auf, damit die Genehmigung erteilt werden darf. Wenn die Person, die die Ergebnisse genehmigt, über die erforderliche Benutzerrolle verfügt, wird dieser Schritt übersprungen.

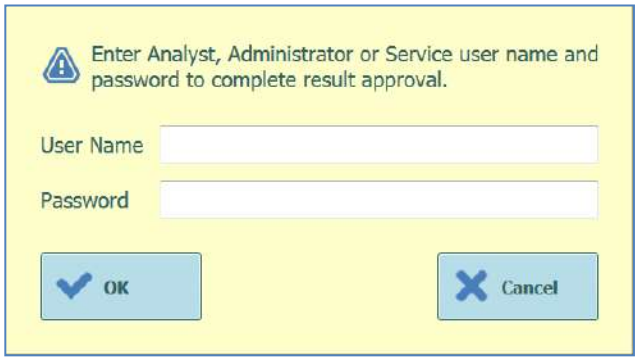


Abb. 5-74: Autorisierung zur Genehmigung der Ergebnisse

5.4.5.6 Ausdruck des Kalibrationsberichts

Über die Schaltfläche „Print“ (Drucken) im Bildschirm „Calibration“ (Kalibration) wird ein Bericht erstellt, der in eine PDF-Datei exportiert oder an einen Drucker gesendet werden kann.

Über die Bildschirmschaltflächen kann eine Vorschau des Berichts aufgerufen werden.

Zum Senden des Berichts an den Drucker die Schaltfläche „Print“ (Drucken) drücken.
Zum Spezifizieren einer PDF-Ausgabe die Schaltfläche „Export as PDF File“ (Als PDF-Datei exportieren) drücken.
Zum Schluss die Schaltfläche „Close“ (Schließen) drücken.

Abb. 5-100: Ausdruck des Kalibrationsberichts

5.4.5.7 Anzeige der Kontrollergebnisse

Wenn ein Lauf ein Kontrollset enthält, wird im Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) angezeigt, ob die einzelnen Spuren korrekt amplifiziert wurden oder nicht (siehe Spalte „Results“ (Ergebnisse) im folgenden Beispiel).

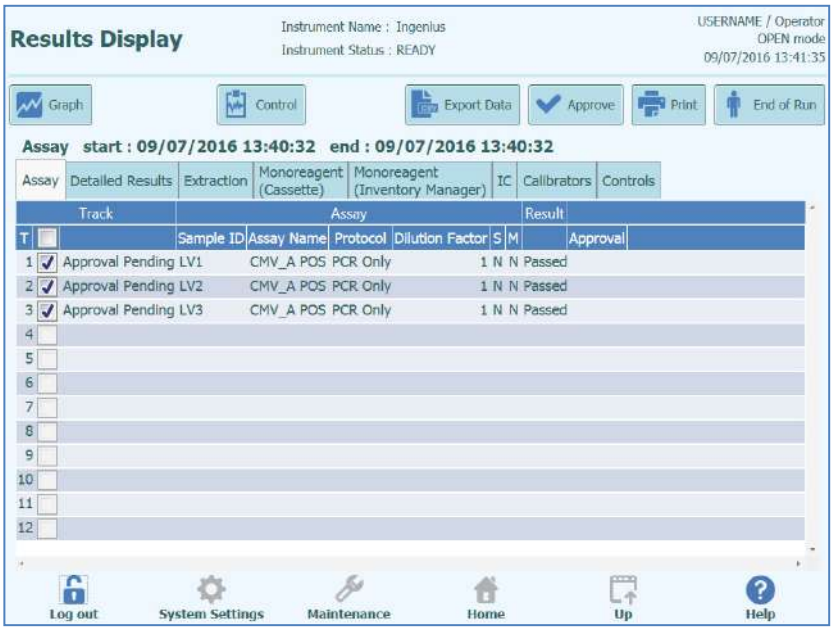


Abb. 5-75: Beispiel für Ergebnisse eines Laufs für ein Kontrollset

NOTE

Die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) im Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) kann NICHT zur Genehmigung von Kontrollen verwendet werden. Wenn die Schaltfläche „Approve“ gedrückt wird, während im Bildschirm „Results Display“ ein Kontrollset ausgewählt ist, wird eine Erinnerungsmeldung angezeigt.

Zum Anzeigen und Genehmigen der Kontrolldiagramme die Kontrollkästchen für die Spuren im Kontrollset auswählen. Alle anderen Spuren im Kontrollset werden automatisch ausgewählt.

Zum Anzeigen des Bildschirms „Control“ (Kontrolle) in der rechten oberen Ecke des Bildschirms auf die Schaltfläche „Control“ klicken.

Die Rückkehr zum Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Up“ (nach oben) unten im Bildschirm.

Abb. 5-102: Bildschirm „Control“ – Statistisches Diagramm

Links im Bildschirm „Control“ werden die Ergebnisse von jeder Kontrollebene graphisch dargestellt.

Die X-Achse im Diagramm gibt an, wie oft die jeweilige Kontrolle ausgeführt wurde.

Die Y-Achse hängt davon ab, ob es sich um eine quantitative oder eine qualitativ Kontrolle handelt.

Bei einer quantitativen Kontrolle gibt die Y-Achse die berechnete Menge an. Wenn ausreichend Kontrollläufe durchgeführt wurden, wird die Y-Achse so angelegt, dass sie +/-3 Standardabweichungen (SA) in Bezug auf den berechneten Mittelwert für die genehmigten Ergebnisse anzeigt. Die rot gekennzeichneten Linien in der Grafik zeigen den SA-Grenzwert/Genehmigung erhalten/nicht erhalten, wie vom Assayentwickler programmiert, an.

Der Stil des Diagramms hängt von den im Folgenden angegebenen Bedingungen ab. Die Farbe variiert je nach Chargennummer der Kontrolle.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

NOTE Für eine quantitative Kontrolle werden die Berechnung und Validierung der Standardabweichung deaktiviert, bis mindestens vier Kontrollläufe genehmigt wurden.

Bei einer qualitativen Kontrolle gibt die Y-Achse den C_t-Wert für die Spur an. Eine rot gekennzeichnete Linie gibt den C_t-Grenzwert/Genehmigung erhalten/nicht erhalten, wie vom Assayentwickler programmiert, an.

Bei positiven qualitativen Kontrollen kontrolliert die Software, dass der berechnete Ct unter dem Grenzwert überschritten/nicht überschritten liegt, um die Genehmigung des Ergebnisses zuzulassen. Bei einer negativen qualitativen Kontrolle kontrolliert die Software dagegen, dass der Ct oberhalb des Grenzwerts überschritten/nicht überschritten liegt, um die Genehmigung des Ergebnisse zuzulassen.

Bei Assays, die Schmelzkurvenkontrollen verwenden, wird eine zusätzlich zu den Ct-Kurven eine weitere Kurve für Tm generiert. Diese kann durch Auswahl des Optionsfelds Tm rechts im Bildschirm angezeigt werden. In manchen Fällen wird für einen bestimmten Kanal mehr als ein Tm-Punkt erwartet; der Bereich für bestanden / nicht bestanden wird im Diagramm durch die hellblauen horizontalen Balken angegeben (wenn der Punkt innerhalb des blauen Balkens liegt: bestanden; wenn er außerhalb des Balkens liegt: nicht bestanden).

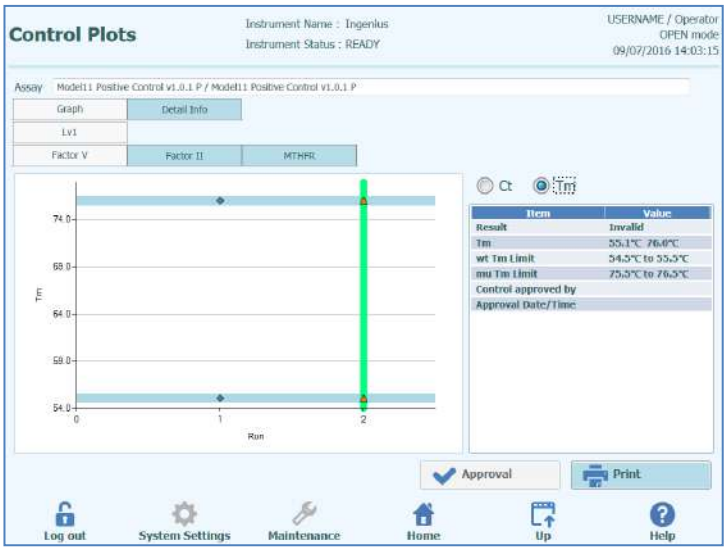


Abb. 5-103: Bildschirm „Control“ – Kontrolldiagramm Schmelzen

Rechts im Bildschirm „Control“ sind weitere Details zu den Kontrollen im Textfeld aufgeführt.

Über die Registerkarten oberhalb des Kontrolldiagramms kann zwischen den verschiedenen Ebenen und Zielen (falls verwendet) innerhalb des Kontrollsets ausgewählt werden.

Durch Anklicken der Registerkarte „Detail Info“ (Detail-Info) im Bildschirm „Control“ können ausführliche Informationen zum Kontrolllauf angezeigt werden. Die Registerkarte „Detail Info“ (Detail-Info) umfasst weitere Unterregisterkarten, über die ähnliche Informationen zum Bildschirm „Run Results“ (Ergebnisse des Laufs) angezeigt werden können, die sich aber spezifisch auf die jeweils ausgewählten Kontrollspuren beziehen.

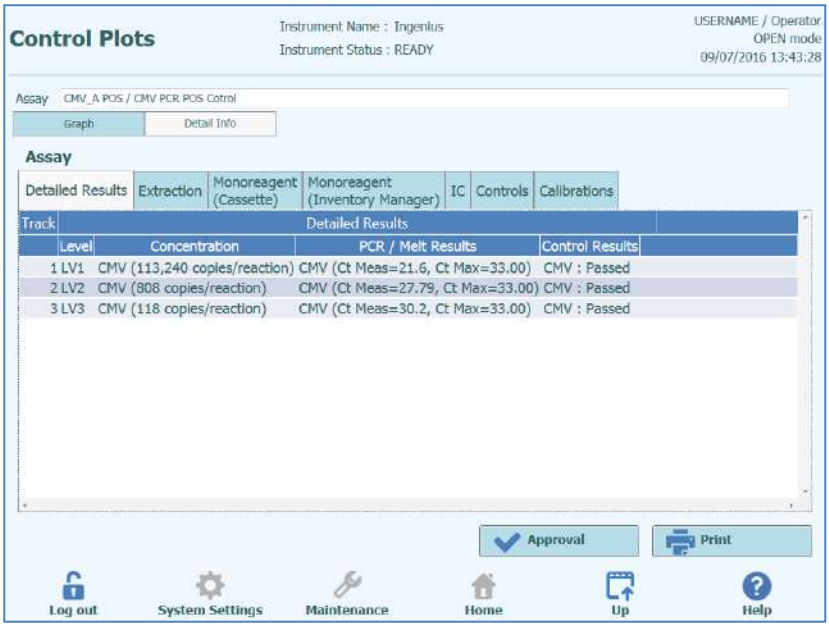


Abb. 5-76: Bildschirm „Control“ – Detaillierte Informationen

5.4.5.8 Genehmigung der Kontrollergebnisse

Wenn alle Ebenen und Ziele innerhalb des Kontrollsets akzeptable Ergebnisse erzeugen (d. h. alle Spuren amplifizieren zufriedenstellend und die C_t/SA-Validierungen sind „bestanden“), wird die Schaltfläche „Approval“ (Genehmigung) im Bildschirm „Control“ aktiviert.

Durch Anklicken von „Approval“ im Bildschirm „Control “ werden die Kontrolldiagramme genehmigt, so dass sie für die Validierung der Ergebnisse in anderen dazugehörigen Assays zur Verfügung stehen.

Wenn der Benutzer, der die Ergebnisse genehmigt, nur über einen Bediener-Account verfügt, fordert das ELITe InGenius System zur Eingabe der Zugangsdaten für einen Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service auf, damit die Genehmigung erteilt werden darf.

Wenn die Person, die die Ergebnisse genehmigt, über die erforderliche Benutzerrolle verfügt, wird dieser Schritt übersprungen.

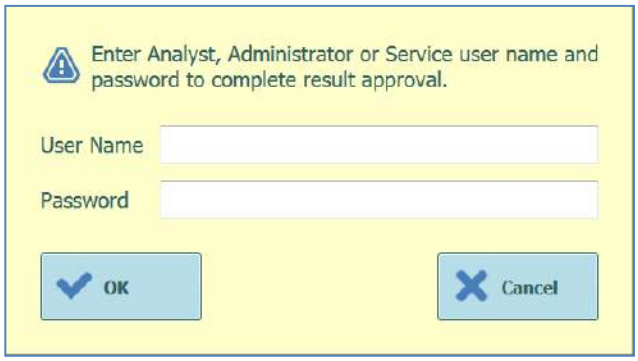


Abb. 5-77: Autorisierung zur Genehmigung der Ergebnisse

5.4.5.9 Ausdruck des Berichts „Kontrollen“

Zum Erstellen eines Berichts, der in eine PDF-Datei exportiert oder an den Drucker gesendet werden kann, die Schaltfläche „Print“ (Drucken) im Bildschirm „Controls“ drücken.

Über die Schaltflächen kann eine Vorschau des Berichts aufgerufen werden.

Zum Senden des Berichts an den Drucker die Schaltfläche „Print“ (Drucken) drücken.
Zum Spezifizieren einer PDF-Ausgabe die Schaltfläche „Export as PDF File“ (Als PDF-Datei exportieren) drücken.
Zum Schluss die Schaltfläche „Close“ (Schließen) drücken.

Abb. 5-78: Ausdrucken des Berichts „Kontrollen“

5.4.5.10 Export von Laufdaten

Wenn der Benutzer in der Zugriffsebene Administrator oder Service angemeldet ist, kann er Laufdaten vom ELITe InGenius System für die Offline-Analyse exportieren.

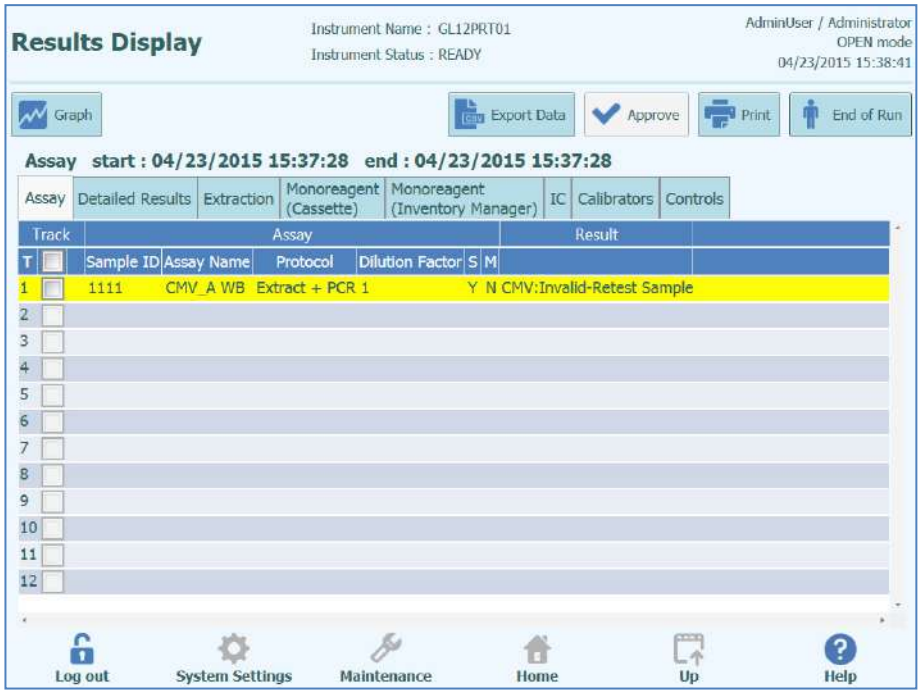


Abb. 5-79: Export von Laufdaten

Um die Laufdaten auf einem externen USB-Speichermedium oder in einem Ordner im ELITe InGenius System zu speichern, auf die Schaltfläche „Export Data“ (Daten exportieren) oben im Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) klicken.

NOTE Die Schaltfläche „Export Data“ wird nicht angezeigt, wenn der Bediener ein Operator oder Analytiker ist.

Über das Ordner-Dialogfeld den Zielordner, in dem die exportierten Daten gespeichert werden sollen, auswählen und auf „OK“ klicken, um die Daten zu senden.

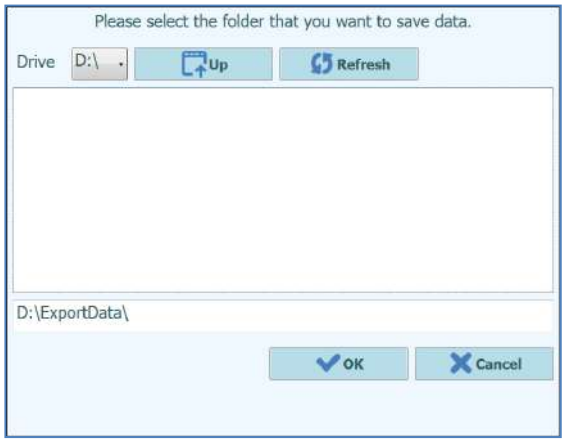


Abb. 5-108 Auswahl des Ordners für Datenexport

Für die Daten werden mehrere CSV- und INI-Dateien erstellt; die Dateinamen werden vom ELITe InGenius System festgelegt.

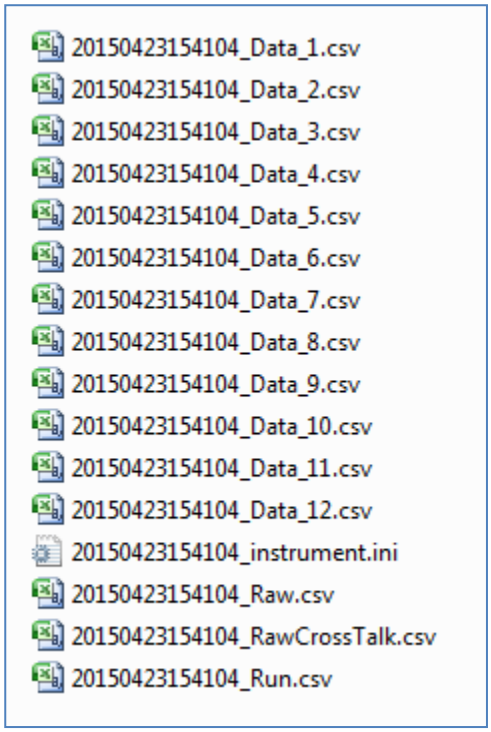


Abb. 5-80: Beispiel für Dateien, die beim Datenexport erstellt werden

5.4.5.11 Abschluss des Laufs

Nachdem die Durchsicht und Genehmigung der Laufergebnisse abgeschlossen wurde, die Taste „End of Run“ (Ende des Laufs) oben rechts im Bildschirm „Results Display“ (Ergebnisanzeige) anklicken.

Abb. 5-81: Schaltfläche „End of Run“ (Ende des Laufs)

Wenn noch nicht alle Ergebnisse genehmigt wurden, wird eine Warnmeldung ausgegeben. „Yes“ (Ja) wählen, um den Lauf abzuschließen, oder „No“ (Nein), um zum Bildschirm „Results Display“ zurückzukehren und die übrigen Testergebnisse zu genehmigen.

Abb. 5-82: Erinnerung an nicht genehmigte Ergebnisse

NOTE Nach dem Abschluss eines Laufs ist es noch möglich, Ergebnisse nachträglich zu genehmigen, und zwar mit der Funktion „Results Search“ (Ergebnissuche).

5.4.6 7. Schritt: Entnahme der Verbrauchsmaterialien und Flüssigkeiten nach dem Lauf

Nach der Durchsicht und Genehmigung der Laufergebnisse besteht der letzte Schritt darin, die Verbrauchsmaterialien und Flüssigkeiten aus dem Gerät zu entnehmen.

Der Bildschirm „End of Run“ (Zyklusende) enthält Anweisungen zur Entnahme, Aufbewahrung und Entsorgung der Proben, Materialien und Reagenzien. Diese Vorgänge müssen sofort ausgeführt werden.

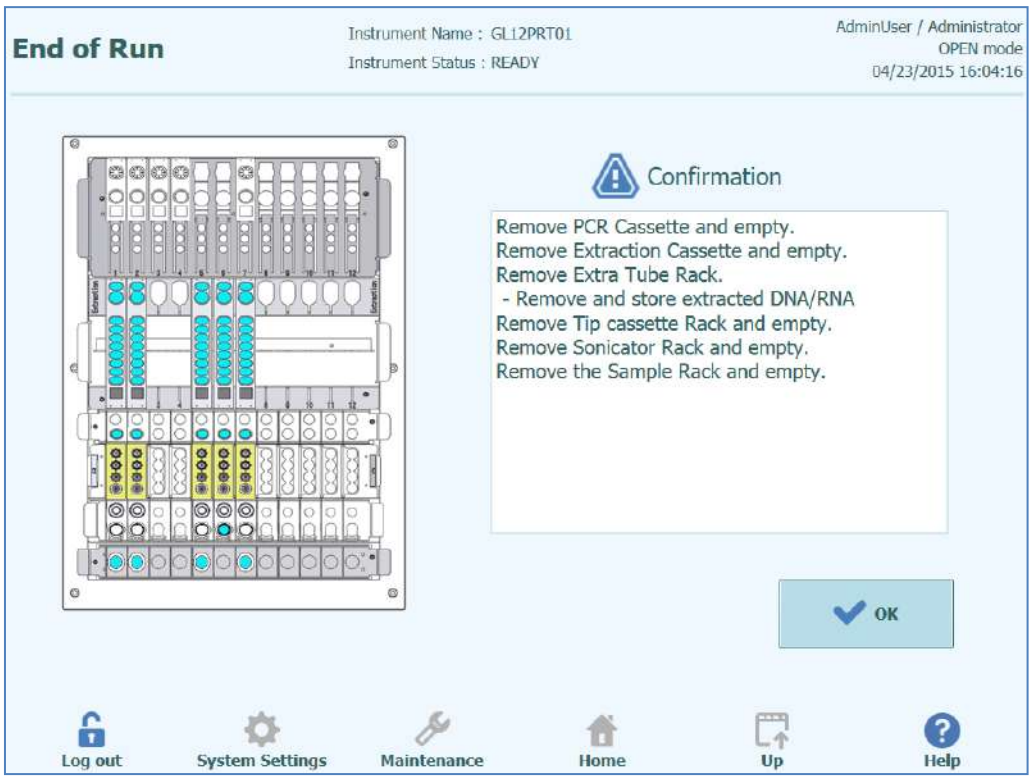


Abb. 5-83: Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs)

DANGER

Infektionsrisiko!

Das Gerät muss als potenziell infektiös behandelt werden. Eine unsachgemäße Handhabung infektiöser Teile kann zu Hautreizungen, Krankheiten und möglicherweise zum Tod führen.

Lokale und nationale Bestimmungen, Gesetze und Laborvorschriften einhalten.

Geeignete Schutzhandschuhe tragen!

Geeigneten Laborkittel tragen!

Geeigneten Augenschutz tragen (z. B. Schutzbrille)!

Den Kontakt der Haut/Schleimhäute mit den Proben/Testreagenzien und mit Geräteteilen vermeiden.

Das System bei einem Austritt von potenziell infektiösem Material sofort reinigen, desinfizieren und dekontaminieren.

Gesetzesvorschriften für die Handhabung infizierter Substanzen einhalten.

Nie biologisch gefährliche Flüssigkeiten für Versuche mit dem Gerät verwenden!

WARNING

Entsorgung infektiösen Abfalls

Potenziell infektiöses Material und alle Teile, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung kommen können, müssen entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften, gesetzlichen Bestimmungen und Laborverfahren entsorgt werden.

NOTE

Nachdem ein Lauf abgeschlossen wurde, ist die Schaltfläche „OK“ ausgegraut und kann nicht mehr angeklickt werden. Außerdem bleibt die vordere Tür verriegelt, bis die Temperatur der PCR- und Extraktionseinheit sich auf sichere Werte abgekühlt hat. Sobald das System eine sichere Temperatur erreicht hat, kann der Benutzer auf „OK“ drücken, um die Tür zu entriegeln und anschließend zu öffnen, damit das System entladen werden kann.

„OK“ drücken, um die Startseite aufzurufen und den nächsten Lauf zu starten oder andere Arbeitsschritte durchzuführen.

Die vordere Tür öffnen.

Den Deckel der Röhrchen mit Monoreagenzien und internen Kontrollen im Bestandsmanager-Block schließen.

NOTE

Darauf achten, dass die Aufbewahrungsanleitungen für die Produkte der Monoreagenzien und internen Kontrollen wie in ihrer Gebrauchsanweisung angegeben eingehalten werden.

Den Abfallbehälter entnehmen.

Die PCR-Kassetten aus dem PCR-Ständer entnehmen und entsorgen.

Die Extraktionskassetten aus dem Extraktionsständer entnehmen und entsorgen.

Die Deckel auf die Elutions-, Kontroll- oder Kalibratorröhrchen aufschrauben und diese aus dem Extraröhrchenständer herausnehmen und aufbewahren.

NOTE

Darauf achten, dass die Aufbewahrungsanleitungen für die Kalibrator- und Kontrollprodukte wie in ihrer Gebrauchsanweisung angegeben eingehalten werden.

NOTE

Das Elutionsröhrchen enthält eluierte Proben. Die extrahierte DNA oder RNA kann bei -20 °C für maximal 30 Tage oder bei -70 °C für längere Zeit aufbewahrt werden. Extrahierte DNA oder RNA nicht mehr als 5 Mal einfrieren/auftauen, um den Verlust des Titers zu vermeiden.

Die Pipettenspitzen-Kassette aus dem entsprechenden Ständer entnehmen und entsorgen.

Die Ultraschallröhrchen / Absaugständer ggf. aus dem Absaugständer entnehmen, verschließen und entsorgen.

Die Primärröhrchen ggf. aus dem Probenrack entnehmen und verschließen.

Die Primärröhrchen mit den richtigen Deckeln verschließen und aufbewahren, wie in der Gebrauchsanweisung zum „ELITe InGenius™ SP 200“ Extraktionskit angegeben.

5.5 Ergebnissuche

Mit der Funktion Ergebnissuche können die Ergebnisse der vorangegangenen Läufe aufgerufen werden, die in der ELITe InGenius Systemdatenbank gespeichert sind.

Auf der Hauptseite auf „Results Search“ (Ergebnissuche) klicken, um die Suchmaske zu öffnen.

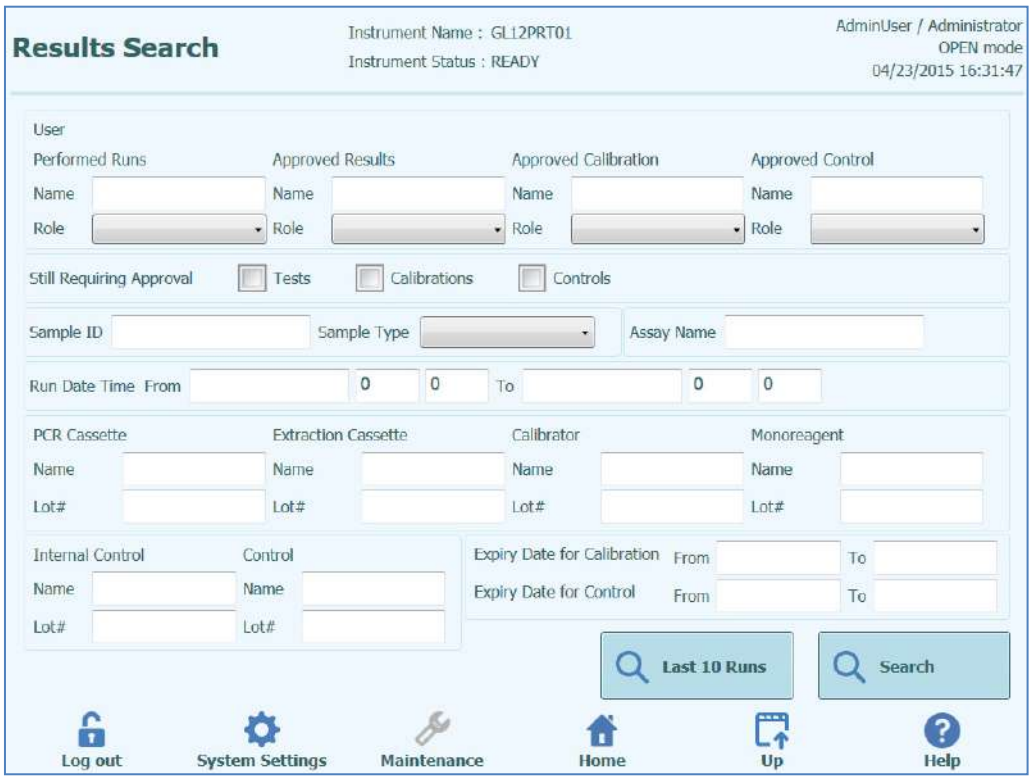


Abb. 5-84: Bildschirm „Results Search“ (Ergebnissuche)

Auf diesem Bildschirm kann die Suche durch Ausfüllen der Felder mit spezifischen Parametern eingegrenzt werden. Daraufhin werden die von der Datenbank gesendeten Ergebnisse gefiltert.

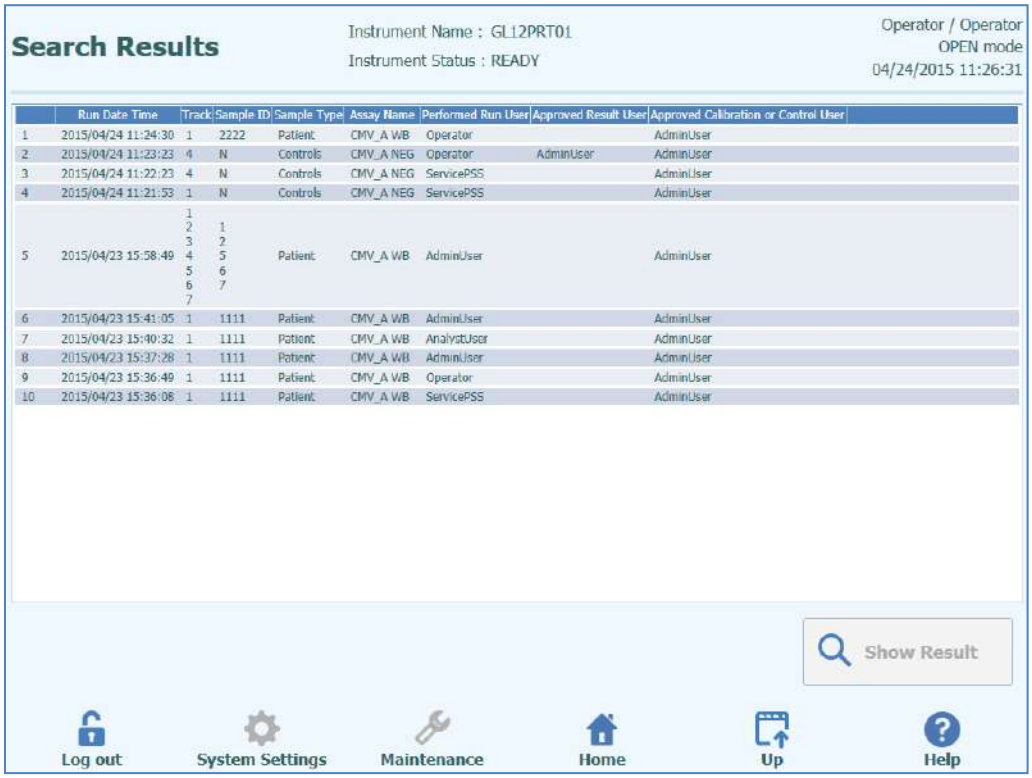
Leer gelassene Felder werden mit jedem beliebigen Wert in der Datenbank kombiniert (d. h. sie verhalten sich als Platzhalter).

Zum Starten der Suche auf die Schaltfläche „Search“ (Suche) klicken.

Über die Schaltfläche „Last 10 Runs“ (Letzte 10 Läufe) werden die letzten Läufe in der Datenbank angezeigt.

Wenn die Suche in der Datenbank beendet ist, werden die gefundenen Läufe im Bildschirm „Search Results“ (Suchergebnisse) aufgelistet.

Jede Zeile der Suchergebnisse stellt einen einzelnen Lauf dar. Jede Zeile umfasst eine Übersicht der Assays, die in jeder Spur innerhalb des Laufs ausgeführt wurden.



	Run Date Time	Track	Sample ID	Sample Type	Assay Name	Performed Run User	Approved Result User	Approved Calibration or Control User
1	2015/04/24 11:24:30	1	2222	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
2	2015/04/24 11:23:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	Operator	AdminUser	AdminUser
3	2015/04/24 11:22:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
4	2015/04/24 11:21:53	1	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
5	2015/04/23 15:58:49	1 2 3 4 5 6 7	1 2 5 6 7	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
6	2015/04/23 15:41:05	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
7	2015/04/23 15:40:32	1	1111	Patient	CMV_A WB	AnalystUser		AdminUser
8	2015/04/23 15:37:28	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
9	2015/04/23 15:36:49	1	1111	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
10	2015/04/23 15:36:08	1	1111	Patient	CMV_A WB	ServicePSS		AdminUser

Abb. 5-85: Bildschirm „Search Results“ (Suchergebnisse)

Zum Anzeigen der Ergebnisse für einen bestimmten Lauf im Bildschirm „Search Results“ auf die Zeile klicken, die den aufzurufenden Lauf enthält und anschließend die Schaltfläche „Show Result“ (Ergebnis anzeigen) anklicken.

Dabei wird dieselbe Informationsebene angezeigt wie bei der tatsächlichen Ausführung des Laufs. Weitere Angaben zur Anzeige der detaillierten Ergebnisse des Laufs sind dem Abschnitt 0 zu entnehmen.

Dieser Bildschirm kann auch verwendet werden, um Ergebnisse zu genehmigen, die vorher nicht genehmigt wurden, oder das Laden der Ergebnisse in das LIS erneut zu versuchen, wenn dies vorher fehlgeschlagen war.

5.6 Herunterfahren des Geräts am Tagesende

Am Ende eines jeden Arbeitstages müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden, um das System herunterzufahren. Die ELITe InGenius Software führt durch dieses Verfahren, wenn auf der Hauptseite die Option „End of Day“ (Tagesende) gewählt wird. Wenn ein Lauf gerade ausgeführt wird, kann diese Option erst gewählt werden, nachdem der Lauf abgeschlossen ist.

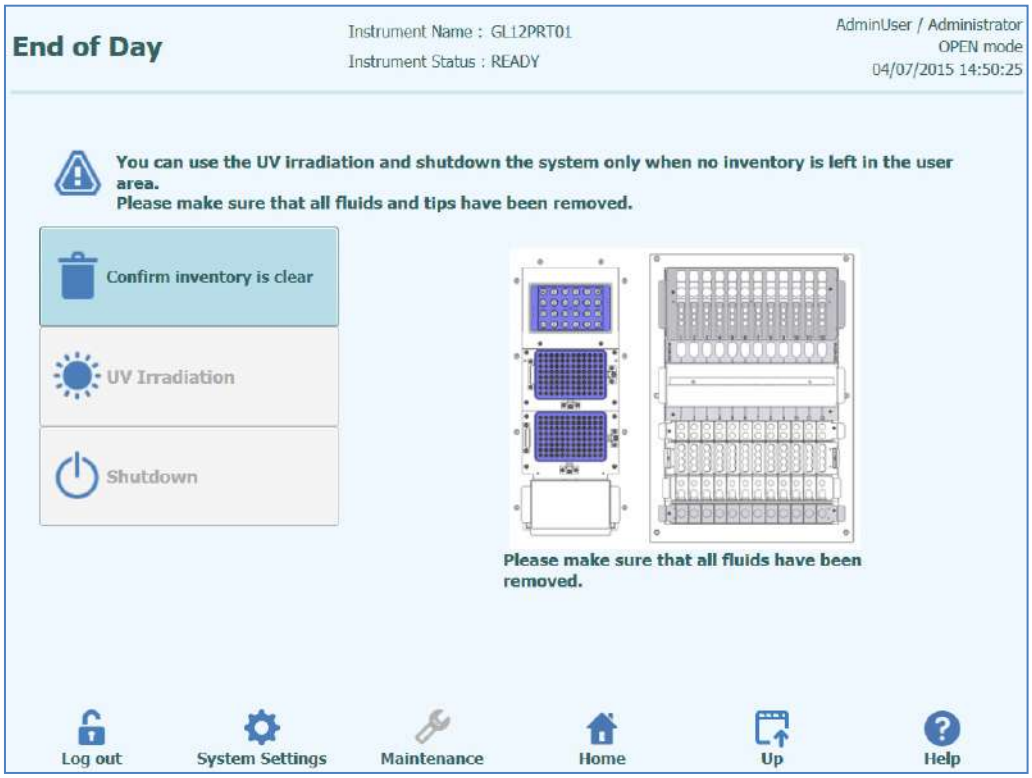


Abb. 5-86: Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

Die vordere Tür öffnen.

Den Block aus dem Arbeitsbereich entnehmen und im Kühlschrank aufbewahren.

NOTE Es dürfen keine Reagenzien im Arbeitsbereich des Geräts gelassen werden, da der Kühlblock beim Herunterfahren des Geräts ebenfalls abgeschaltet wird.

Die Schaltfläche „Confirm Inventory is clear“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) anklicken.

Die Schaltfläche „Shutdown“ (Herunterfahren) anklicken.

NOTE Vor dem Herunterfahren des Geräts kann auch einen UV-Sterilisationszyklus durchgeführt werden. Details siehe Abschnitt 0.

Nachdem sich das System vollständig heruntergefahren hat, das Gerät über den seitlichen Netzschalter abschalten.

Nach dem Abschalten des Geräts können weitere Reinigungsverfahren durchgeführt werden.

WARNING

Die Reinigung des Instruments erst durchführen, nachdem die Stromversorgung abgeschaltet wurde.

5.6.1 UV-Sterilisation

Der Arbeitsbereich des Geräts kann mit der eingebauten UV-Lampe sterilisiert werden. Die Sterilisationsfunktion muss vor dem Herunterfahren des Geräts durch Anklicken der Schaltfläche „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung) manuell ausgewählt werden. Der UV-Sterilisationsprozess ist ein optionaler Schritt des Abschaltvorgangs.

WARNING

Bindehautentzündung und Hautverbrennungen durch UV-Strahlen

Die Strahlung der UV-Lampe kann in wenigen Minuten Bindehautentzündung und Hautverbrennungen hervorrufen.

Nie direkt in die UV-Lampe schauen!

Augen und Haut vor direkter Strahlung schützen.

Die Gerätetür während der UV-Sterilisierung geschlossen halten!

NOTE

Die Funktion zur UV-Sterilisation ist deaktiviert, bis über die Schaltfläche „Confirm Inventory is clear“ (Bestätigen Sie, dass der Bestand geräumt wurde) bestätigt wurde, dass der Arbeitsbereich mit dem Bestand geräumt wurde.

Die vordere Tür schließen.

Die Schaltfläche „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung) anklicken, um das UV-Sterilisationsverfahren zu starten, und im folgenden Dialogfeld auf OK klicken, um zu bestätigen, dass die Gerätetür geschlossen ist.

Das folgende Popup-Fenster wird eingeblendet, um zu bestätigen, ob das automatische Herunterfahren nach der UV-Bestrahlung ausgeführt werden soll oder nicht.

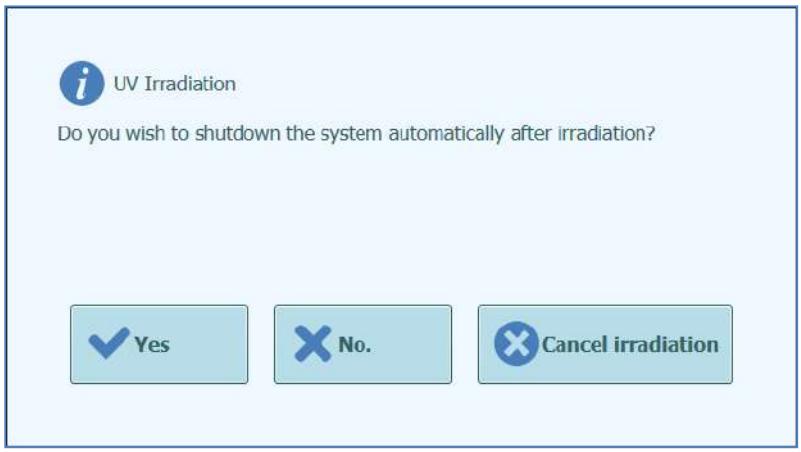


Abb. 5-87: Auswahl der Optionen für das Herunterfahren nach der UV-Sterilisation

Nach Abschluss des UV-Sterilisationsverfahrens sollte das System normal heruntergefahren werden („Yes“).

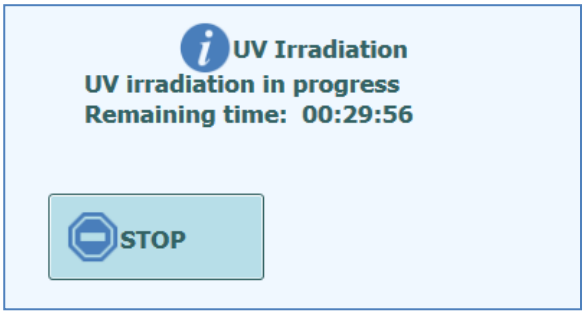


Abb. 5-88: Popup-Fenster „UV irradiation in progress“ (UV-Bestrahlung läuft)

Nach Abschluss der UV-Sterilisation wird die Verriegelung der Tür freigegeben und die Systemsoftware wird automatisch heruntergefahren.

Nachdem sich das System heruntergefahren hat, muss das Gerät über den seitlichen Netzschalter ausgeschaltet werden.

6 Weiterführende Funktionen

Die folgenden Funktionen sind nur für die Benutzeraccounts Administrator oder Service zugänglich. Über die Benutzeraccounts Bediener oder Analytiker kann nicht auf diese Funktionen zugegriffen werden.

6.1 System Settings (Systemeinstellungen)

Vor Benutzung des Systems sollten einige Anfangseinstellungen und Benutzerkonten konfiguriert werden. Ein Administratoraccount wird standardmäßig bereitgestellt, um bei der Erstbenutzung des Systems auf die Systemeinstellungen zugreifen zu können.

Der Zugriff auf das Menü „System Settings“ (Systemeinstellungen) erfolgt über das Symbol „System Settings“ unten auf der Hauptseite. Dieses Symbol ist ausgegraut und deaktiviert, wenn der Zugang als Bediener oder Analytiker erfolgt.

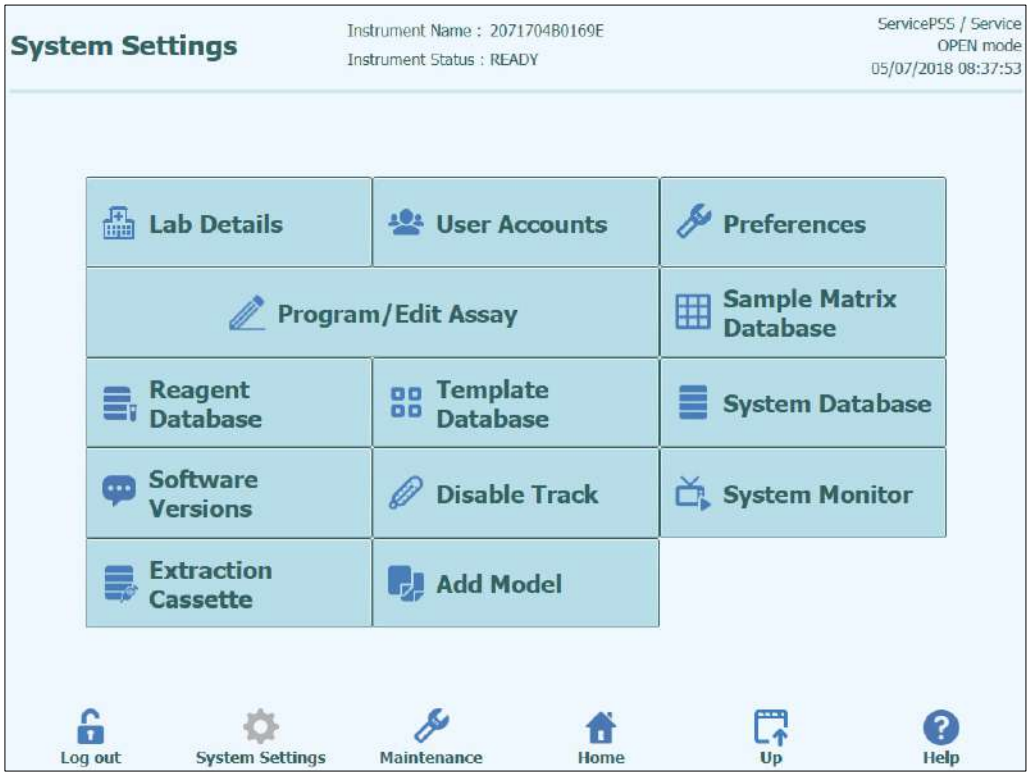


Abb. 6-1: Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen)

6.2 „Lab Details“ (Labordaten)

Auf diesem Bildschirm können die Kontaktangaben und das Logo für die eigene Einrichtung oder das eigene Labor konfiguriert werden. Diese Angaben erscheinen dann in allen Berichten, die vom System erzeugt und ausgedruckt werden.

Außerdem kann auf diesem Bildschirm der Gerätename („Instrument Name“) festgelegt werden, der auf der Benutzerschnittstelle und den ausgedruckten Berichten erscheint.

Es müssen nicht obligatorisch Informationen auf diesem Bildschirm eingegeben werden. Die Ausführung von Assays und die Erstellung von Berichten ist auch möglich, wenn einige oder alle Felder in diesem Bildschirm nicht ausgefüllt wurden.

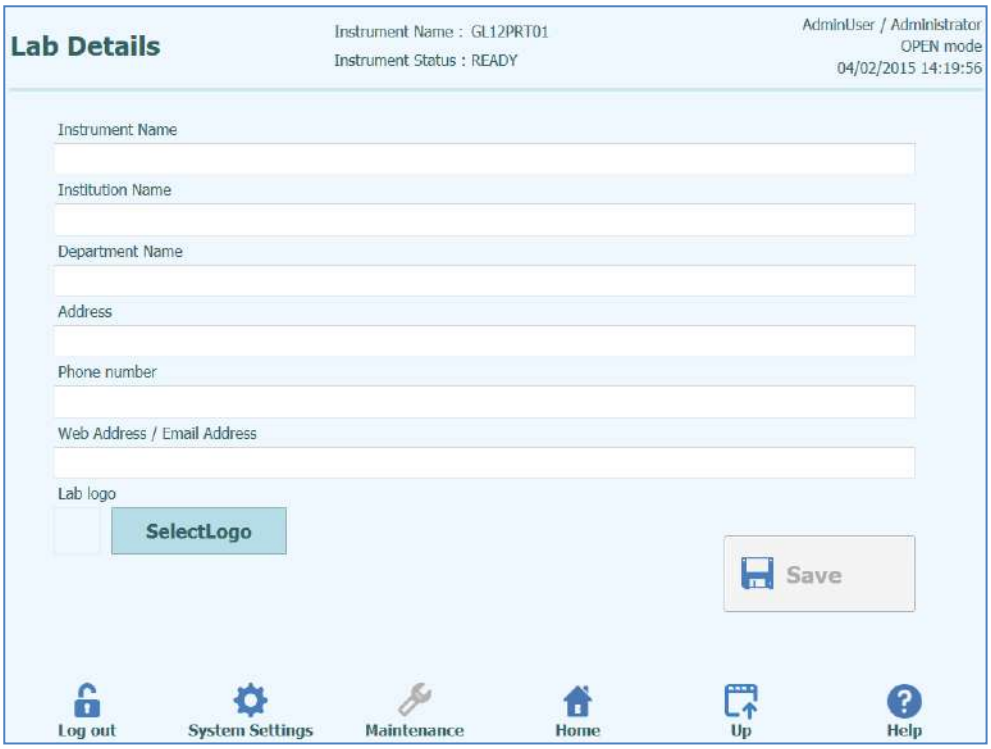


Abb. 6-2: Bildschirm „Lab Details“ (Labordaten)

1. Der Zugriff auf den Bildschirm „Lab Details“ (Labordaten) erfolgt durch Auswahl der Schaltfläche „Lab Details“ im Menü „System Settings“ (Systemeinstellungen).
2. Die Informationen zur eigenen Einrichtung eingeben.
3. Die Schaltfläche „Save“ (Speichern) anklicken.
4. Die Informationen werden im System gespeichert.

6.3 Benutzeraccounts

Auf diesem Bildschirm werden die Login-Details für Benutzer des Systems verwaltet. Außerdem können Accounts erstellt und gelöscht oder Passwörter zurückgesetzt werden. Es ist auch möglich, einen gesperrten Account (nach wiederholter Eingabe eines falschen Passworts) freizugeben und die Funktion Passwortablauf zu kontrollieren (die Benutzer müssen das Passwort regelmäßig ändern).

Zum Aufrufen dieses Bildschirms auf die Schaltfläche „User Accounts“ (Benutzeraccounts) im Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) drücken.

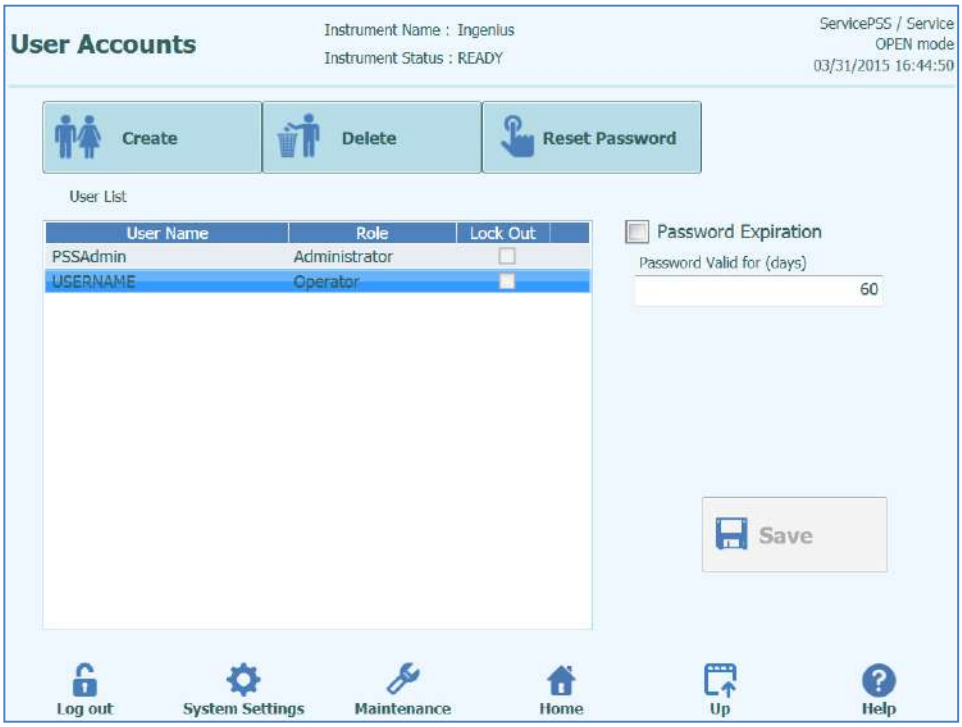


Abb. 6-3: Bildschirm „User Accounts“ (Benutzeraccounts)

6.3.1 Erstellen eines neuen Benutzeraccounts

Zum Erstellen eines neuen Benutzeraccounts:

1. Die Schaltfläche „Create“ (Erstellen) anklicken. Das folgende Dialogfenster wird eingeblendet:

Abb. 6-4: Angaben zum neuen Account eingeben

2. Einen Benutzernamen für den Account eingeben (muss sich aus mindestens 8 Zeichen zusammensetzen).
3. Die Rolle für den Account eingeben.
4. Ein provisorisches Passwort für den Account eingeben.
5. Das provisorische Passwort im Bestätigungsfeld noch einmal eingeben.
6. „OK“ anklicken, um den neuen Benutzeraccount zu erstellen.
7. Kontrollieren, dass der hinzugefügte Benutzeraccount in der Benutzerliste aufgeführt ist, dann die Schaltfläche „Save“ (Speichern) anklicken.

NOTE

Anhand der Rolle wird festgelegt, auf welche Gerätefunktionen der Benutzer zugreifen darf.

	Bediener	Analytiker	Administrator
Assaydurchführung	●	●	●
Genehmigung der Assayergebnisse		●	●
Genehmigung eines Laufs, der Assays mit abgelaufenen oder fehlenden Kalibratoren oder Kontrollen enthält			●
Export von Daten aus Läufen			●
Änderung der Systemeinstellungen			●

NOTE

Wenn sich der Benutzer erstmals am eigenen Account anmeldet, wird er aufgefordert, das provisorische Passwort, das bei Erstellung des Accounts angegeben wurde, zu ändern.

6.3.2 Passwort ändern

Beim erstmaligen Login zu einem neu erstellten Benutzeraccount oder wenn das Passwort von einem Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service wiederhergestellt wurde, fordert das System den Benutzer auf, das provisorische Passwort zu ändern und ein neues Passwort einzugeben.

Nach dem erstmaligen Anmelden können Benutzer ihr Passwort auf Anfrage ändern, indem sie auf die Schaltfläche „Change Password“ (Passwort ändern) auf der Startseite klicken.

Die Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service können das Passwort für jeden Benutzer auf dem Bildschirm „User Accounts“ (Benutzerkonten) zurücksetzen (siehe Abschnitt 6.3).

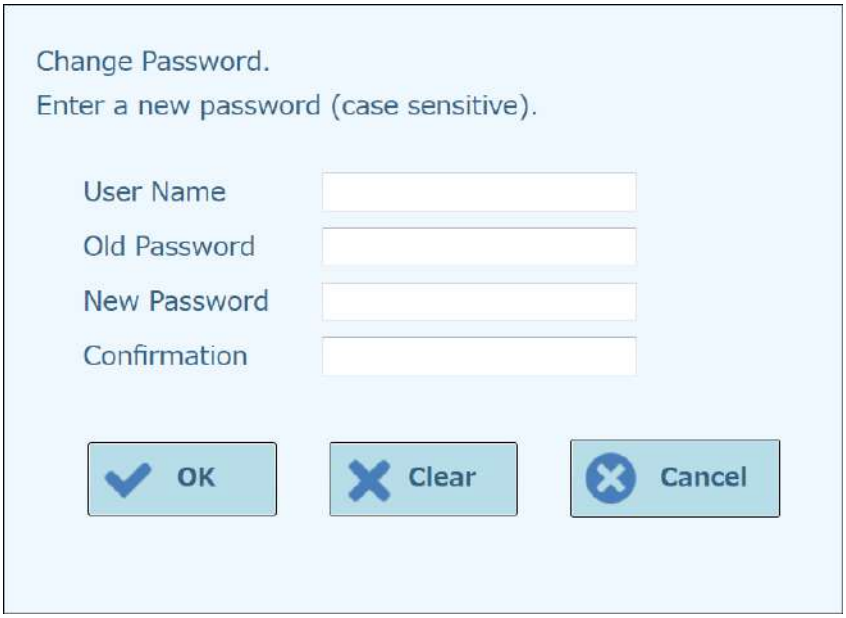


Abb. 6-5: Dialogfeld „Change Password“ (Passwort ändern)

Zum Ändern des Passworts für einen Benutzeraccount müssen die folgenden Informationen eingegeben werden:

1. Benutzernamen eingeben.
2. Das derzeitige Passwort eingeben.
3. Das neue Passwort eingeben.
4. Das neue Passwort noch einmal in das Bestätigungsfeld eingeben.

Dann „OK“ anklicken.

NOTE Der Zugang zu den Accountinformationen muss nach der Sicherheitspolitik des Labors kontrolliert werden.

6.4 „Preferences“ (Präferenzen)

Über den Bildschirm „Preferences“ werden eine Reihe von Voreinstellungen für die Software konfiguriert.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Preferences“ auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

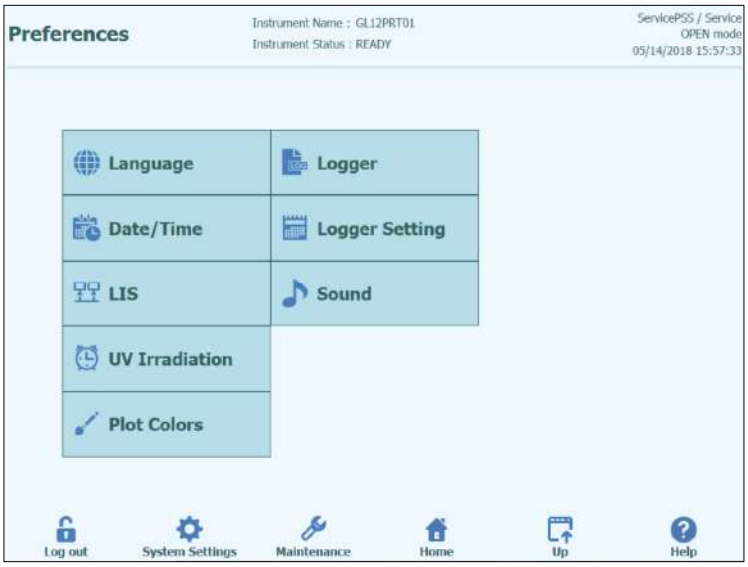


Abb. 6-6: Bildschirm „Preferences“

6.4.1 „Language“ (Sprache)

Auf diesem Bildschirm kann die Sprache für die Benutzerschnittstelle und den Bericht-Generator eingestellt werden.

Diese Softwareversion unterstützt nur Englisch.

Abb. 6-7: Spracheinstellungen

6.4.2 „Date/Time“ (Datum/Uhrzeit)

Auf diesem Bildschirm können das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden.

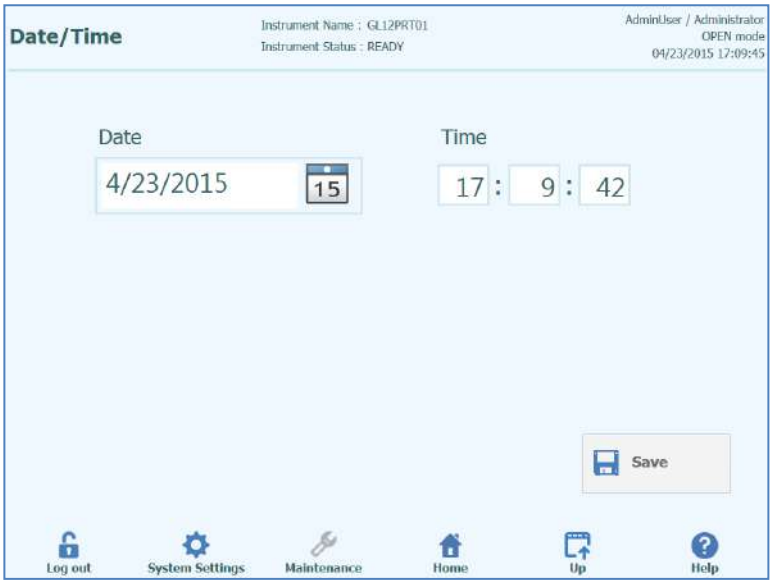


Abb. 6-8: Einstellung von Datum und Uhrzeit

6.4.3 „LIS“

Auf diesem Bildschirm können die Präferenzen für die LIS-Schnittstelle konfiguriert werden.

Nähere Angaben darüber, welche Einstellung für die jeweilige LIS-Installation notwendig sind, erteilt der LIS-Administrator.

Über die Kontrollkästchen können die folgenden Funktionen aktiviert werden:

- LIS-Anfrage während Prüfeinrichtung
- Laden genehmigter Testergebnisse in das LIS

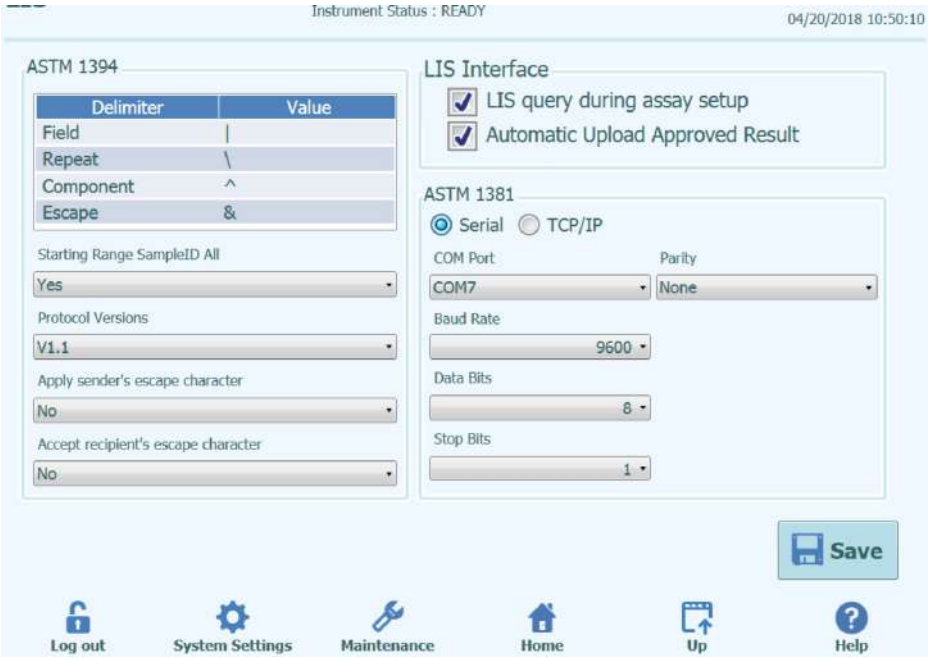


Abb. 6-9: LIS-Konfigurationseinstellungen

Dieser Bildschirm kann auch zur Konfiguration der folgenden Optionen für ASTM 1394 verwendet werden:

- Start Bereich Proben-ID Alle:
  Yes (Ja) = Enable Query ALL to LIS system (Abfrage aller Proben an LIS ermöglichen) (ELITe InGenius System erhält alle analysierbaren Proben).
  No (Nein) = Enable Query for SID to LIS system (Abfrage der Proben-ID an LIS ermöglichen) (ELITe InGenius System sendet nur für die eingegebenen Proben-IDs eine Abfrage-Meldung an das LIS).

- Protokollversionen:
  V1.0 = nicht verwendet
  V1.0.1 = LIS-Protokoll, das die Abwärtskompatibilität mit vorheriger Softwareversion gewährleistet: ELITe InGenius System SW 1.2 (Näheres siehe LIS-Spezifikation)
  V1.1 = neues LIS-Protokoll (Näheres siehe LIS-Spezifikation)

- Escapezeichen des Absenders anwenden und Escapezeichen des Empfängers akzeptieren:
  Yes (Ja) = ELITe InGenius System und LIS akzeptieren in der Regel die vom ASTM-Protokoll verwendeten Sonderzeichen, wie: ^, &, \, |.
  No (Nein) = Escapezeichen werden nicht akzeptiert

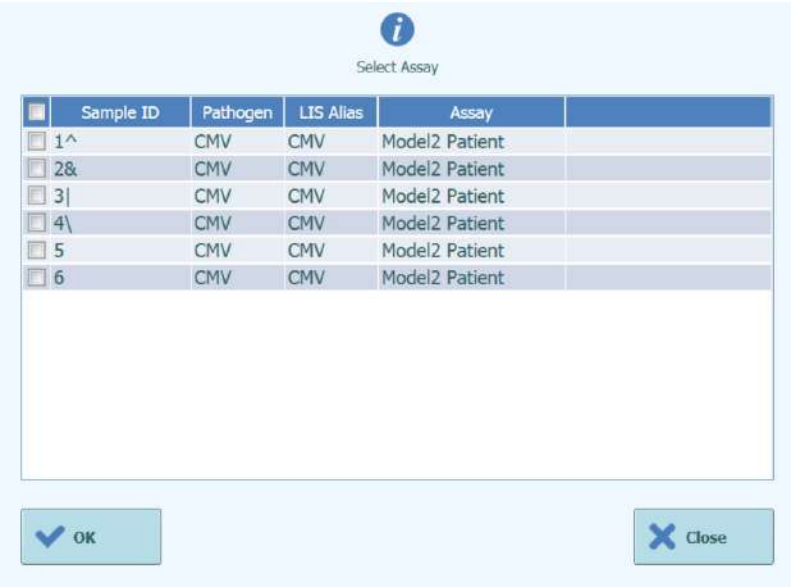
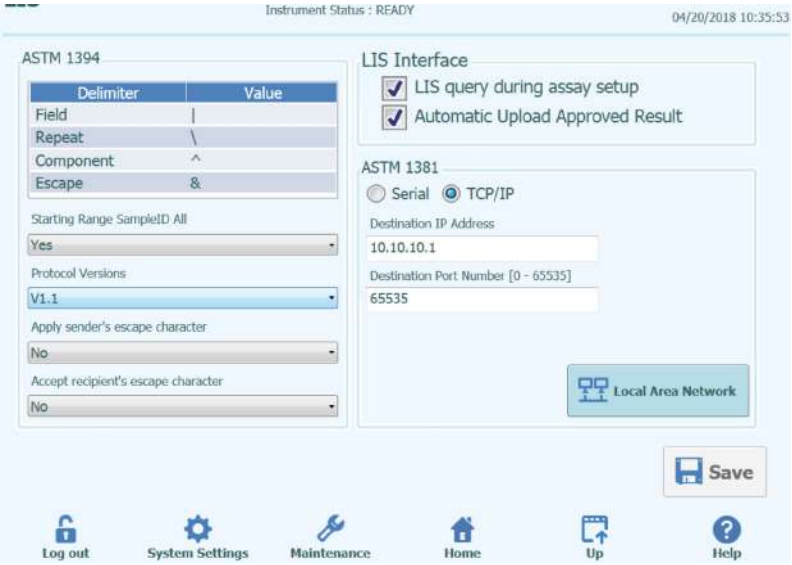


Abb. 6-10: Escapezeichen des Absenders anwenden und Escapezeichen des Empfängers akzeptieren

- Option für ASTM 1381 (Möglichkeiten der physischen Verbindung):
  Serial (Seriell): Stellen Sie die richtigen seriellen Kommunikationsparameter (COM-Port, Parität, Baudrate, Datenbits, Stoppbits) ein. Die Port-Einstellungen müssen den Anforderungen des LIS entsprechen.
  TCP/IP: LAN-Verbindung, LIS-PC muss eine statische IP-Adresse haben. ELITe InGenius System arbeitet immer im Client-Modus auf einem speziellen Zielport. Die Nummer des Zielports und die LIS-PC-IP können im Feld „Destination IP Address“ (Ziel-IP-Adresse) und „Destination Port Number [0-65535]“ (Zielport-Nummer [0-65535]) definiert werden.



Ab.b 6-11: TCP/IP-Konfiguration

6.4.4 „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung)

In diesem Bildschirm können Sie die Dauer des UV-Sterilisationsprozesses konfigurieren, der als Teil der Tagesabschaltungsphase durchgeführt wird.

Abb. 6 12: Einstellungen der UV-Bestrahlungskonfiguration

6.4.5 „Plot Color“ (Diagrammfarben)

Auf diesem Bildschirm kann die Linienart für die Schmelzkurve und die PCR-Amplifikation eingestellt werden.

Die Software unterstützt bis zu 12 verschiedene Linienarten (für maximal 12 Spuren oder 6 Kanäle).

Über die Schaltfläche RESET (Zurücksetzen) können die Linienarten auf ihre Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.

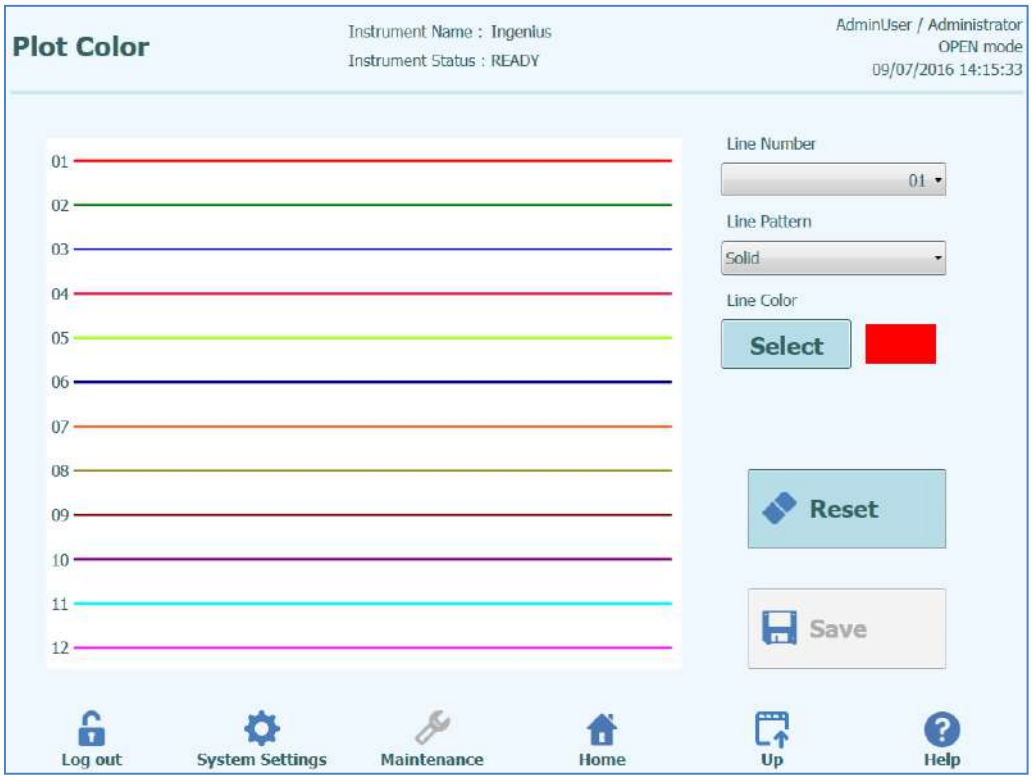


Abb. 6-10: Farbeinstellungen für die Diagramme

6.4.6 „Logger Setting“ (Protokollierungseinstellung)

Auf diesem Bildschirm kann die Protokollfunktion des ELITe InGenius Systems konfiguriert werden.

Mit den Einstellungen auf diesem Bildschirm wird die Methode zur Verwaltung der verschiedenen Protokolldateien, die während der Systemnutzung erstellt werden, konfiguriert.

Wenn die Funktion „Auto Delete“ (Autom. Löschen) aktiviert ist, werden die Protokolldateien nach der unter „Auto Delete Period (days)“ angegeben Anzahl von Tagen aus dem System gelöscht.

Wenn „Auto Delete“ deaktiviert ist, bleiben die Protokolldateien für unbegrenzte Zeit im System.

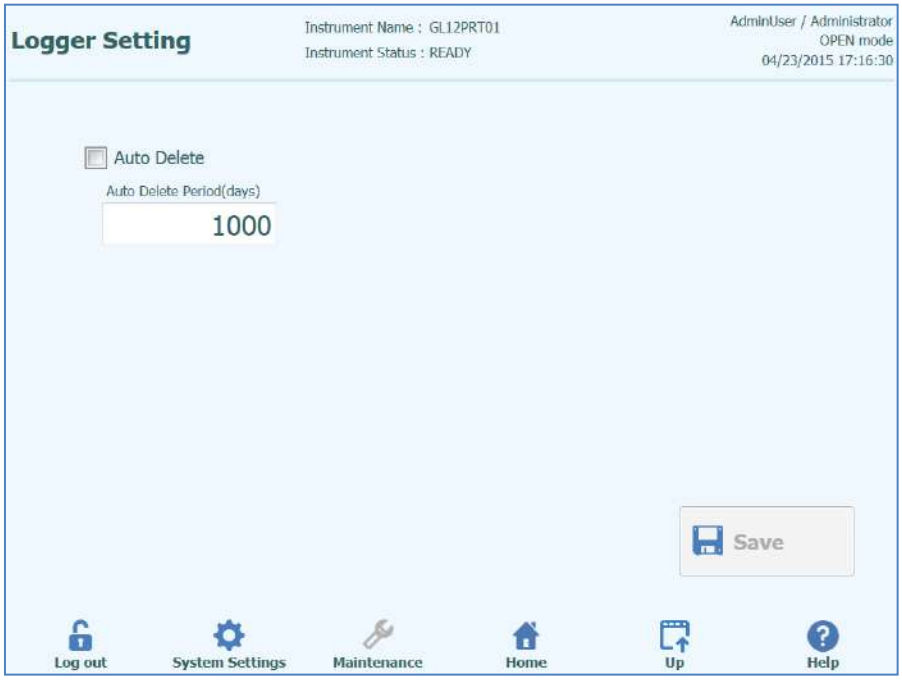


Abb. 6-11: Protokollierungseinstellungen

6.4.7 „Logger“ (Protokollierung)

Auf diesem Bildschirm können die verschiedenen Protokolldateien angezeigt werden, die vom ELITe InGenius System generiert werden.

Die Protokolldateien sind nach den folgenden Funktionsbereichen getrennt:

- System
- Debug
- Physik
- Funktionsweise
- ASTM

Das Pulldown-Menü „Log“ (Protokoll) erlaubt das Umschalten der Anzeige zwischen den verschiedenen Protokolltypen.

Für jeden Tag werden getrennte Protokolldateien erstellt. Der Datumsauswähler ermöglicht das Umschalten zwischen historischen Protokollen.

Mit der Schaltfläche „Delete“ (Löschen) kann das aktuell angezeigte Protokoll gelöscht werden.

Zur Fehlerbehebung können beim Servicepartner Kopien der Protokolle angefordert werden.

Mit der Schaltfläche „Export Log“ (Protokoll exportieren) können die Protokolldaten in eine externe Datei exportiert werden, die an den Servicepartner weitergeleitet werden kann.

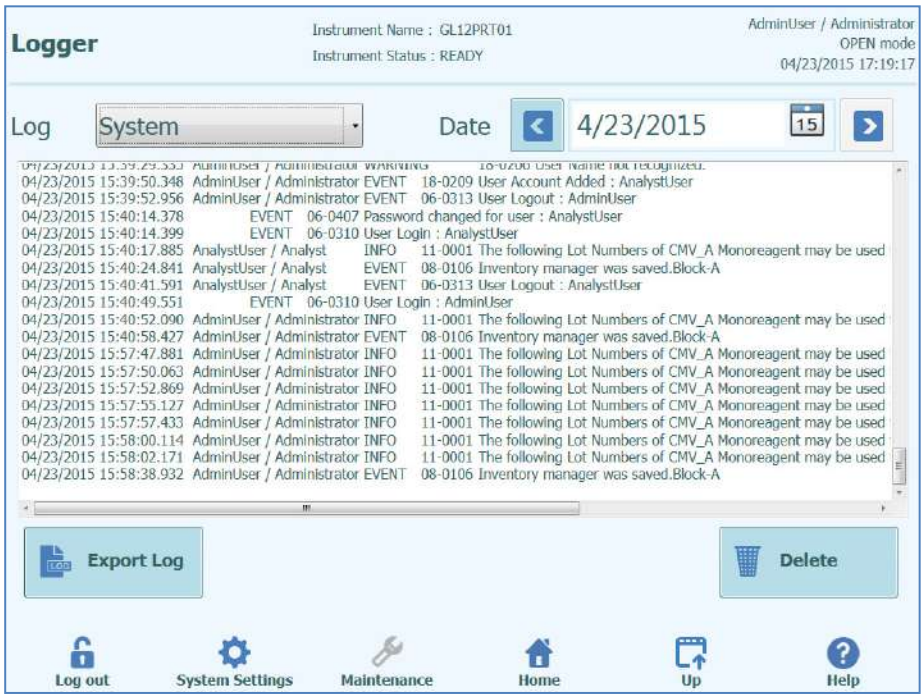
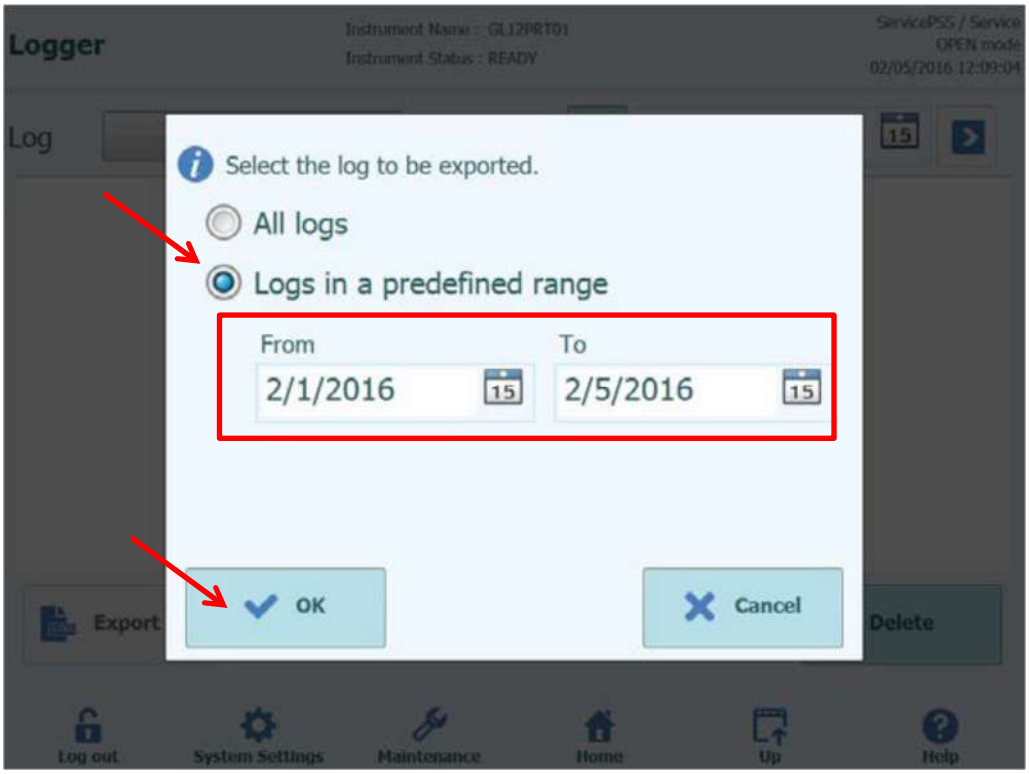


Abb. 6-12: Bildschirm „Logger“

Wählen Sie im Bildschirm „Logger“ (Protokollierung) unter „Details“ „Export Log“ (Protokoll exportieren) aus. Wählen Sie danach im Fenster „Select the log to be exported“ (Zu exportierendes Protokoll auswählen) die Option für „Logs in a predefined range“ (Protokolle in einem vordefinierten Bereich) aus und wählen Sie den entsprechenden Datumsbereich in den Feldern „From“ (Von) und „To“ (Bis) aus.
Drücken Sie anschließend die Schaltfläche „OK“ und wählen Sie im Ordnermenü den USB-Speicherstick aus, den Sie als Speicherort für die Daten eingesteckt haben.
Drücken Sie erneut die Schaltfläche „OK“. Nach Abschluss des Downloads sehen Sie die Meldung „Log successfully exported“ (Protokoll erfolgreich exportiert).
Entfernen Sie nach Drücken des letzten „OK“ den USB-Speicherstick aus dem Gerät.
Bei dieser Methode haben die Protokolldateien ein komprimiertes Format (ZIP) und wie folgt einen Datumscode als Dateinamen: ExportProtokoll_jjjjmmtt_hhmmss.zip. Die Datei braucht nicht extrahiert zu werden, bevor sie zur Prüfung an den technischen Support der ELITechGroup gesendet wird.



6.5 Laden der Assayprogramme

Assayprogramme werden über den Bildschirm „Program Assay“ (Assay programmieren) in das System geladen.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Drücken der Schaltfläche „Program Assay“ auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Die Assayinformationen können dann entweder aus den von Elitech im Assaykit gelieferten Barcode-Informationen („Barcode Scan“) oder von einem USB-Stick („Flash Drive“) in das System geladen werden.

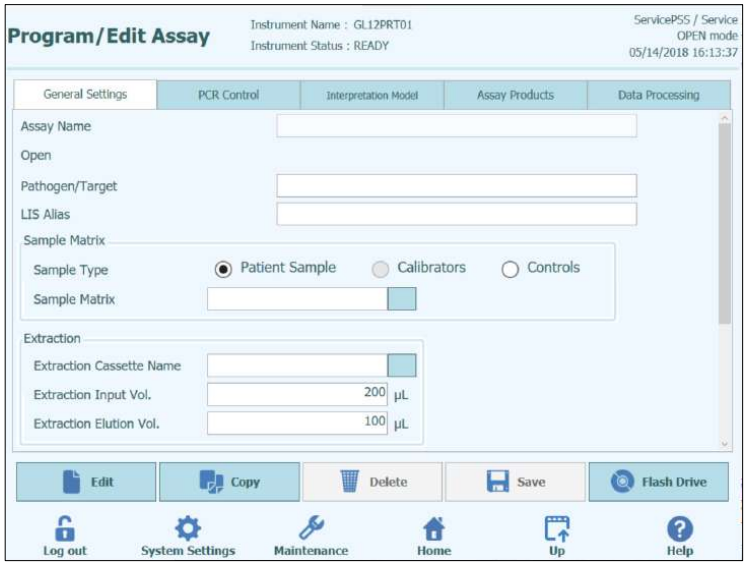


Abb. 6-13: Bildschirm „Program Assay“ (Assay programmieren)

6.5.1 Laden vom Flash-Laufwerk

NOTE

Um diese Funktion nutzen zu können, muss ein externer USB-Speicherstick über den USB-Stecker an das InGenius System angeschlossen sein.

WARNING

Es wird empfohlen, USB-Sticks mit einer Antivirensoftware eines Drittanbieters auf Viren zu prüfen, bevor sie an das InGenius System angeschlossen werden.

1. Einen USB-Speicherstick mit den Assayprogramm-Dateien in den USB-Anschluss des InGenius Systems stecken.
2. Schaltfläche „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk) anklicken.
3. Über den Bildschirmdialog zum Assayprogramm auf dem USB-Stick navigieren.
4. Schaltfläche „OK“ anklicken, um die ausgewählte Assayprogramm-Datei zu laden.
5. Sobald die Informationen vom USB-Stick ausgelesen wurden, werden die Assayinformationen auf dem Bildschirm angezeigt.

NOTE

Abgesehen vom Assayprogramm versucht das System auch, alle zusätzlichen Konfigurationsdaten zu laden, die für den Assay erforderlich sind, wie die Einstellungen für Kalibratoren, Kontrollen, Reagenzien, Probenmatrix usw. Diese zusätzlichen Einstellungen werden nur geladen, wenn sie nicht bereits im ELITe InGenius System registriert sind.

6.6 Assayprogramme erstellen, bearbeiten, kopieren und löschen

Der Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) dient zum:

- Erstellen neuer Assayprogramme
- Bearbeiten bestehender Assayprogramme vom Typ „Open“ (offen)
- Löschen nicht verwendeter Assayprogramme aus dem System
- Kopieren/Umbenennen im System vorhandender Assayprogramme vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) oder „Open“ (offen)

In diesem Abschnitt werden die notwendigen grundlegenden Vorgehensweisen zur Verwaltung der im System gespeicherten Assayprogramme beschrieben. Ausführliche Informationen zu den einzelnen Assayparametern und den Interpretationsmodellen der Ergebnisse sind in Abschnitt 6.7 zu finden.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

NOTE

Assayparameter vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) sind auf dem ELITe InGenius System schreibgeschützt. Änderungen sind erst nach Erstellung einer Kopie des IVD-Assays möglich.

Wenn eine Kopie eines Assayprogramms vom Typ „IVD Cleared“ erstellt wird, bleibt das ursprüngliche Assayprogramm schreibgeschützt; die kopierten Daten ändern sich jedoch und werden zu einem offenen Assayprogramm, bei dem Änderungen an den Assayparametern zulässig sind.

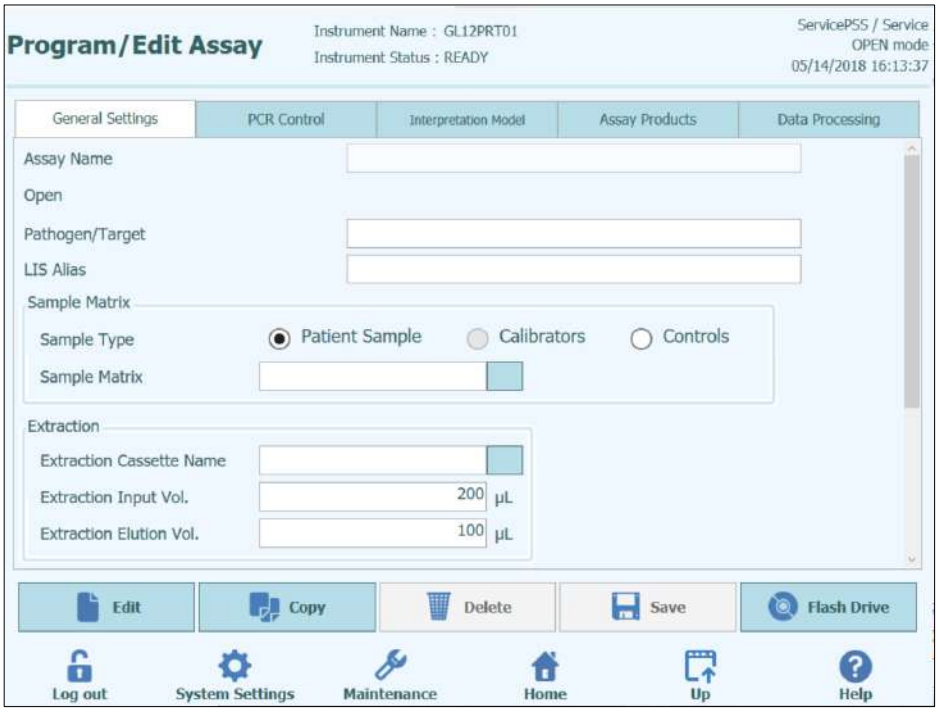


Abb. 6-14: Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten)

6.6.1 Erstellen eines neuen Assayprogramms

Zum Erstellen eines neues Testprogramms werden zunächst die Felder auf dem Bildschirm für die Konfiguration der Assayparameter ausgefüllt.

Nach dem Ausfüllen des Assayprogramms auf die Schaltfläche **SAVE** (Speichern) drücken.

Das System prüft, ob alle notwendigen Parameter angegeben wurden, und fordert anschließend zur Eingabe eines Namens für das Assayprogramm auf.

6.6.2 Bearbeiten eines bestehenden Assayprogramms

Zum Bearbeiten eines bestehenden Assayprogramms auf die Schaltfläche „Edit“ (Bearbeiten) klicken und den zu bearbeitenden Assay aus der eingeblendeten Liste auswählen.

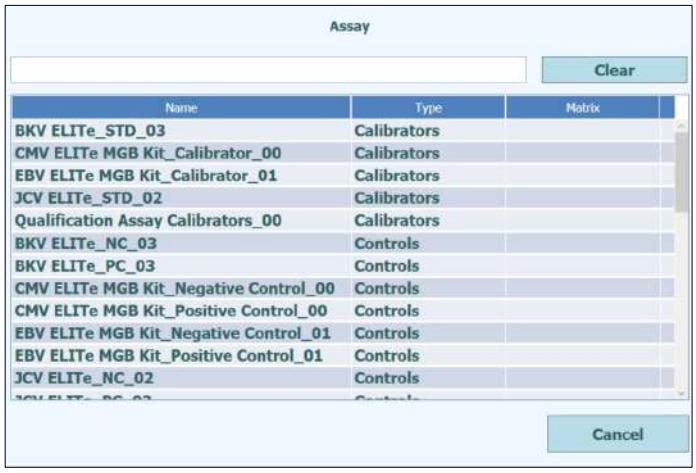


Abb. 6-15 : Assay-Auswahlliste

Nach Auswahl eines der Assasyprogramme aus der Liste werden dessen Parameter auf dem Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) geladen. Wenn es sich bei dem Assayprogramm um einen offenen Test handelt, können die am Assayprogramm vorgenommenen Änderungen mit der Schaltfläche „Save“ (Speichern) gespeichert werden. Wenn das Assayprogramm vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) ist, können die Parameter nur angezeigt werden.

Beim Speichern eines bearbeiteten Assayprogramms muss der Name des Programms bestätigt werden, bevor der Speichervorgang abgeschlossen werden kann. In dieser Phase kann der für das Assayprogramm verwendete Name geändert werden.

6.6.3 Löschen eines bestehenden Assayprogramms

Zum Löschen eines bestehenden Assayprogramms zu bearbeiten auf die Schaltfläche „Edit“ (Bearbeiten) klicken und den zu löschenden Assay aus der eingeblendeten Liste auswählen (siehe Abb. 6-15).

Bei Auswahl eines der Assayprogramme aus der Liste werden dessen Parameter auf dem Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) geladen.

Daraufhin kann das Assayprogramm über die Schaltfläche **Delete** (Löschen) gelöscht werden.

6.6.4 Kopieren eines bestehenden Assayprogramms

Zum Kopieren eines bestehenden Assayprogramms auf die Schaltfläche „Copy“ (Kopieren) klicken und den zu kopierenden Assay aus der eingeblendeten Liste auswählen (siehe Abb. 6-15).

Bei Auswahl eines der Assayprogramme aus der Liste werden dessen Parameter auf dem Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) geladen und die Assayparameter können nach Bedarf bearbeitet werden.

Mit der Funktion „Copy“ erstellte Assayprogramme werden immer als offene Assays gekennzeichnet, unabhängig davon, ob das Original vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) war oder nicht.

Nach der Durchführung von Änderungen kann das Assayprogramm über die Schaltfläche **Save** (Speichern) gespeichert werden.

Beim Speichern eines geänderten Assayprogramms muss der Name des Programms eingegeben werden, bevor der Speichervorgang abgeschlossen werden kann.

6.7 Assayparameter und Interpretationsmodelle

Der Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) enthält mehrere Registerkarten mit den Einstellungen, anhand derer das ELITe InGenius System die Ausführung eines Laufs und die Ergebnisinterpretation nach Abschluss des Laufs steuert.

Das ELITe InGenius System unterstützt sowohl Assays vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) (schreibgeschützt) als auch vom Typ „Open“ (bearbeitbar, RUO). Assays vom Typ „IVD Cleared“ können auf den Bildschirmen „Edit Assay“ eingesehen werden, es kann jedoch keine der Einstellungen geändert werden.

6.7.1 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten): Registerkarte „General Settings“ (allgemeine Einstellungen)

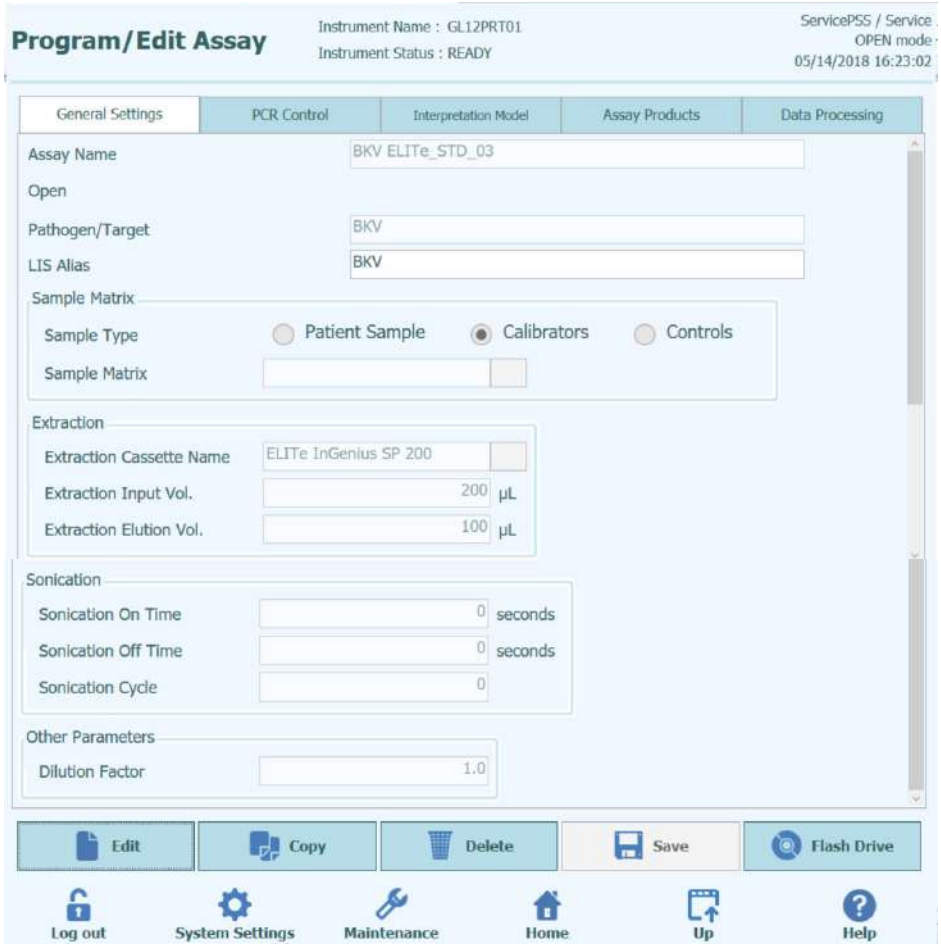


Abb. 6-19: „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „General Settings“ (allgemeine Einstellungen)

- „Assay Name“ (Assayname)
  Dies ist der Name, der auf dem Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) verwendet wird, um den Assay auszuwählen. Er muss den Assay eindeutig identifizieren. Der Name kann nur bearbeitet werden, wenn die vollständigen Assayeinstellungen durch Drücken der Schaltfläche SAVE (Speichern) gespeichert werden. Der Assayname kann nicht durch eine direkte Bearbeitung der Eingabe direkt im Bildschirm geändert werden.

- „Pathogen/Target“ (Pathogen/Ziel)
  Dieses Feld enthält eine kurze Zeichenkette, um mehrere Assays zu gruppieren. So können beispielsweise mehrere Assayprogramme für ein gemeinsames Ziel erstellt werden, die jeweils eine unterschiedliche Probenmatrix haben (z. B. „WB“, „Plasma“, „Urin“).

- „Sample Type“ (Probentyp)
  In diesem Feld wird festgelegt, ob das Testprogramm für die Aktualisierung der im System gespeicherten Kalibrationen oder Kontrollen oder für die Analyse einer Patientenprobe verwendet wird. Der jeweilige Interpretationsansatz für verschiedene Ergebnisse ist in den Interpretationsmodellen je nach Typ der bearbeiteten Probe festgelegt. Es sind separate Assayprogramme erforderlich, um Kontrollergebnisse, Kalibrationskurven und Ergebnisse von Patientenproben für jedes Pathogen zu erzeugen (z. B. Assay CMV CAL, Assay CMV POS CTL, Assay CMV NEG CTL, Assay CMV WB).

- „Sample Matrix“ (Probenmatrix)
  In diesem Feld wird ausgewählt, welche Probenmatrix für den Assay verwendet werden soll. Die verfügbaren Werte der Probenmatrix werden der Probenmatrix-Datenbank entnommen (siehe Abschnitt 6.8).

- "Extraction Cassette Name“ (Name der Extraktionskassette)
  In diesem Feld wird ausgewählt, welche Extraktionskassette für den Assay verwendet wird.

- „Extraction Input Vol.“ (Extraktion Eingangsvol.)
  Dieses Feld ist schreibgeschützt und zeigt das Eingangsvolumen an, das für die im vorigen Feld angegebene Extraktionskassette vorgesehen ist.

- „Extraction Elution Vol.“ (Extraktion Eluatvol.)
  Dieses Feld gibt das Eluatvolumen an, das durch den Extraktionsprozess erzeugt werden soll. Ein Popup-Menü ermöglicht die Auswahl von Eluatvolumina, die erzeugt werden können.

- „Sonication Off Time“ / „Sonication On Time“ / „Sonication Cycle“ – (Beschallung Aus-Zeit / Beschallung Ein-Zeit / Beschallungszyklus)
  In diesen drei Feldern können die Beschallungsparameter für den Assay festgelegt werden. Wenn keine Beschallung benötigt wird, wird „Sonication On Time“ auf Null eingestellt.

- „Dilution Factor“ (Verdünnungsfaktor)
  Dieses Feld gibt den Verdünnungsfaktor für die Primärprobe an, der für den Assay verwendet werden soll. Er wird zur Berechnung der Ergebnisse quantitativer Assays herangezogen.

6.7.2 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten): Registerkarte „PCR Control“ (PCR-Kontrolle)

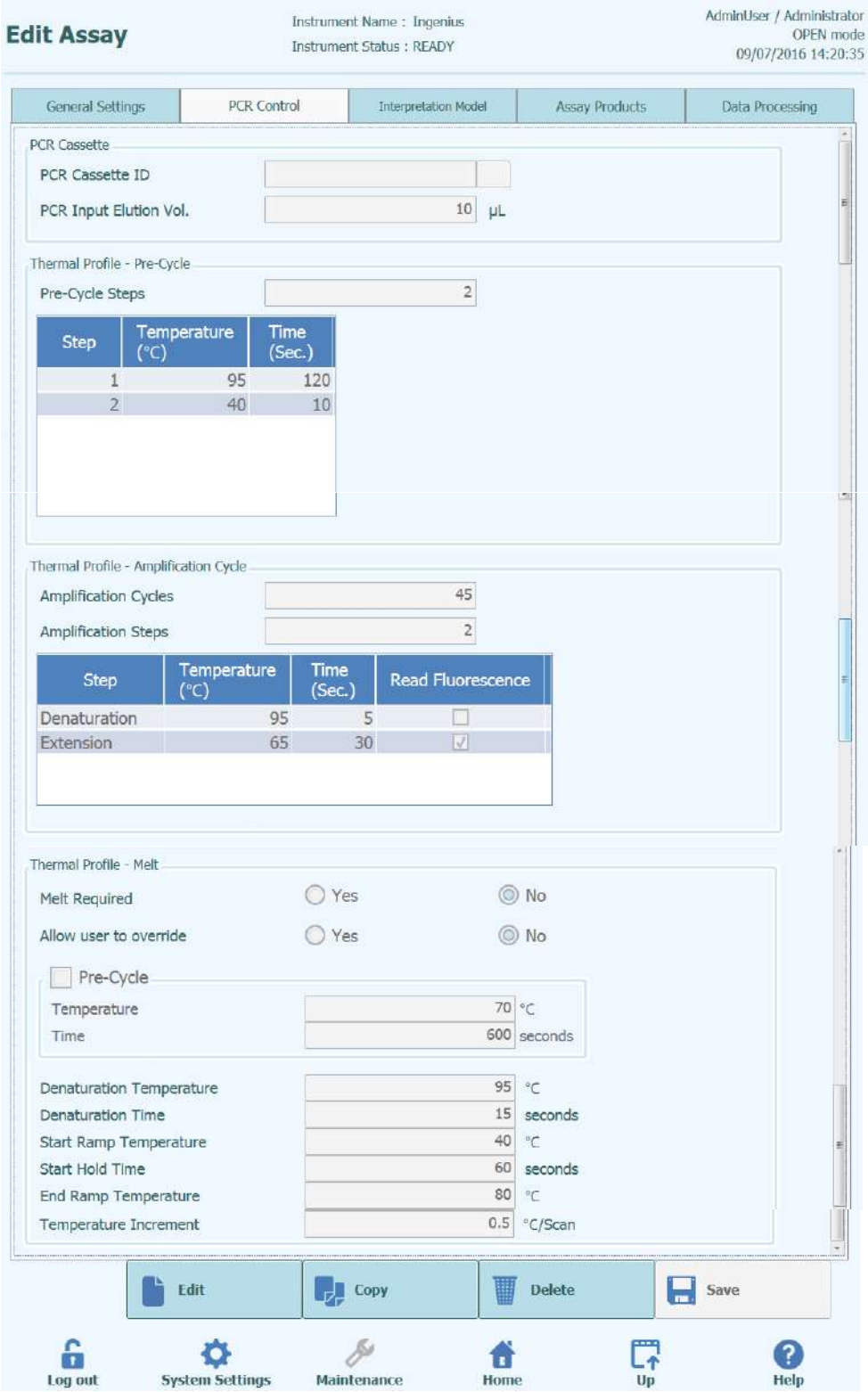


Abb. 6-20: „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „PCR Control“ (PCR-Kontrolle)

Auf dieser Registerkarte können die Parameter für den PCR-Schritt bei der Bearbeitung festgelegt werden.

- „PCR Cassette ID“ (PCR-Kassetten-ID)
  In zukünftigen Ausgaben dient dieses Feld dazu, eine bestimmte PCR-Reagenzkassette anzugeben, die für den Assay verwendet werden soll. Es muss frei gelassen werden, wenn keine PCR-Reagenzkassette erforderlich ist.

- „PCR Input Elution Vol.“ (PCR-Eingangselutionsvol.)
  In diesem Feld wird das Volumen des Eluats angegeben, das für die PCR verwendet werden soll.

- „Thermal Profile – Pre-Cycle“ (Temperaturprofil – Vorzyklus)
- „Thermal Profile – Amplification Cycle“ (Temperaturprofil – Amplifikationszyklus)
- „Thermal Profile – Melt“ (Temperaturprofil – Schmelzen)
  In diesen Feldern werden die Merkmale für das PCR-Temperaturprofil angegeben. Die Vorzyklus-Bedingungen werden einmal ausgeführt, dann eine Reihe von wiederholten PCR-Zyklen, und schließlich kann je nach ausgewähltem Interpretationsmodell eine optionale Schmelztemperaturrampe ausgeführt werden.

6.7.3 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten): Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell)

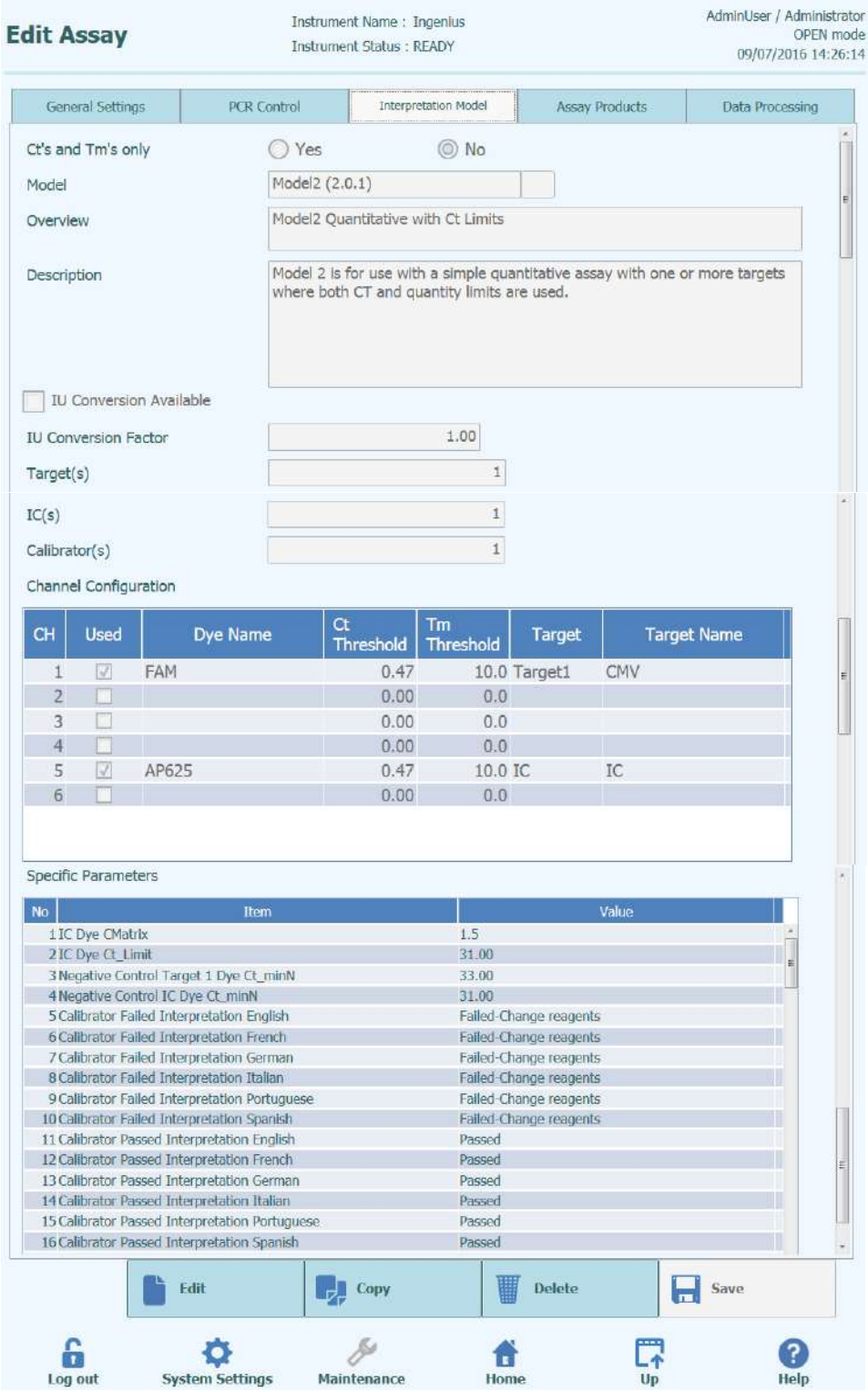


Abb. 6-21: „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell)

- „Ct's and Tm's Only“ (Nur Ct und Tm)
  Diese Einstellung kann für Assays verwendet werden, die nur Ct- und Tm-Werte generieren sollen und keine weitere Ergebnisinterpretation erfordern. Bei Auswahl von „Ct's and Tm's Only“ muss nur die Tabelle „Channel Configuration“ (Kanalkonfiguration) ausgefüllt werden (alle anderen Felder in dieser Registerkarte sind deaktiviert).

- „Model“ (Modell)
  Gibt an, welches Ergebnisinterpretationsmodell verwendet werden soll, um die Ergebnisse für diesen Assay zu generieren. Für weitere Informationen zu den verschiedenen verfügbaren Interpretationsmodellen siehe unten.

- „Version/Description“ (Version/Beschreibung)
  Diese Felder enthalten weitere Informationen zum gewählten Interpretationsmodell.

- „Result Reporting Units“ / „Conversion Factor IU“ (Ergebnisberichtseinheiten / IE-Umrechnungsfaktor)
  Wenn das gewählte Interpretationsmodell ein quantitatives Ergebnis erbringt, kann in diesem Feld festgelegt werden, ob Ergebnisse in Kopien/ml, gEq/ml oder IE/ml anzugeben sind. Wenn die Berichtseinheit auf IE/ml eingestellt wird, muss auch der Faktor für die Umrechnung von Kopien/ml in IE/ml angegeben werden.

- „Target(s)“ (Ziel(e))
  Dieses Feld gibt an, wie viele Ziele innerhalb eines Multiplex-Assays bestimmt werden sollen. Da das ELITe InGenius System bis zu sechs Wellenlängen erfasst, kann es Assays mit bis zu fünf Multiplex-Zielen plus einer internen Kontrolle unterstützen. Nicht alle Interpretationsmodelle unterstützen mehr als ein Ziel. Detailliertere Informationen können beim Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

- „IC(s)“ (Interne Kontrolle(n))
  Diese Einstellung wird vom gewählten Interpretationsmodell bestimmt. Normalerweise wird für jeden Assay nur eine interne Kontrolle verwendet.

- „Calibrator(s)“ (Kalibrator(en))
  Diese Einstellung wird vom gewählten Interpretationsmodell bestimmt. Die derzeitige Version der Software unterstützt nur einen einzelnen Kalibrator für jeden Assay, auch wenn es ein Multiplex-Assay ist. In einer zukünftigen Softwareversion soll es möglich sein, verschiedene Kalibratoren für jeden der Multiplex-Kanäle festzulegen.

- „Channel Configuration“ (Kanalkonfiguration)
  - „Used“ (Verwendet)
  - „Dye Name“ (Farbstoffname)
  - „Ct Threshold“ (Ct-Grenzwert)
  - „Tm Threshold“ (Tm-Grenzwert)
  - „Target“ (Ziel)
  - „Target Name“ (Zielname)

  Über diese Einstellungen wird konfiguriert, welche optischen Kanäle vom Assay verwendet werden und wie diese den verschiedenen Zielen und internen Kontrollen in den Interpretationsmodellen zugeordnet werden. Damit werden die zielspezifischen Einstellungen (Ct-Grenzen usw.) in den Modellen mit den spezifischen, im Assay verwendeten Farbstoffen verbunden.

- „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter)
  Für jedes Interpretationsmodell gibt es eine Reihe von Einstellungen, die vom Modell zur Validierung von Kalibrationen, Kontrollen und Patientenprobenergebnissen verwendet werden. Es ist außerdem möglich, die Textmeldungen, die von den Modellen bei der Ergebnisanzeige am Ende des Laufs ausgegeben werden, zu personalisieren. Weitere Details zu diesen Einstellungen können beim zuständigen Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.1 Modell 1 – Qualitativ mit Ct-Grenzwerten

Dieses Modell ist für einen einfachen qualitativen Assay mit einer internen Kontrolle zu verwenden, wobei die Ct-Grenzwerte zur Validierung der Ergebnisse herangezogen werden (z. B. Toxoplasma). Dieses Modell verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um eine zusätzliche Ebene für die Validierung der Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 1 müssen drei Assayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Positivkontrollen-Assay
- Ein Negativkontrollen-Assay
- Ein Patientenproben-Assay

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 2 dar.

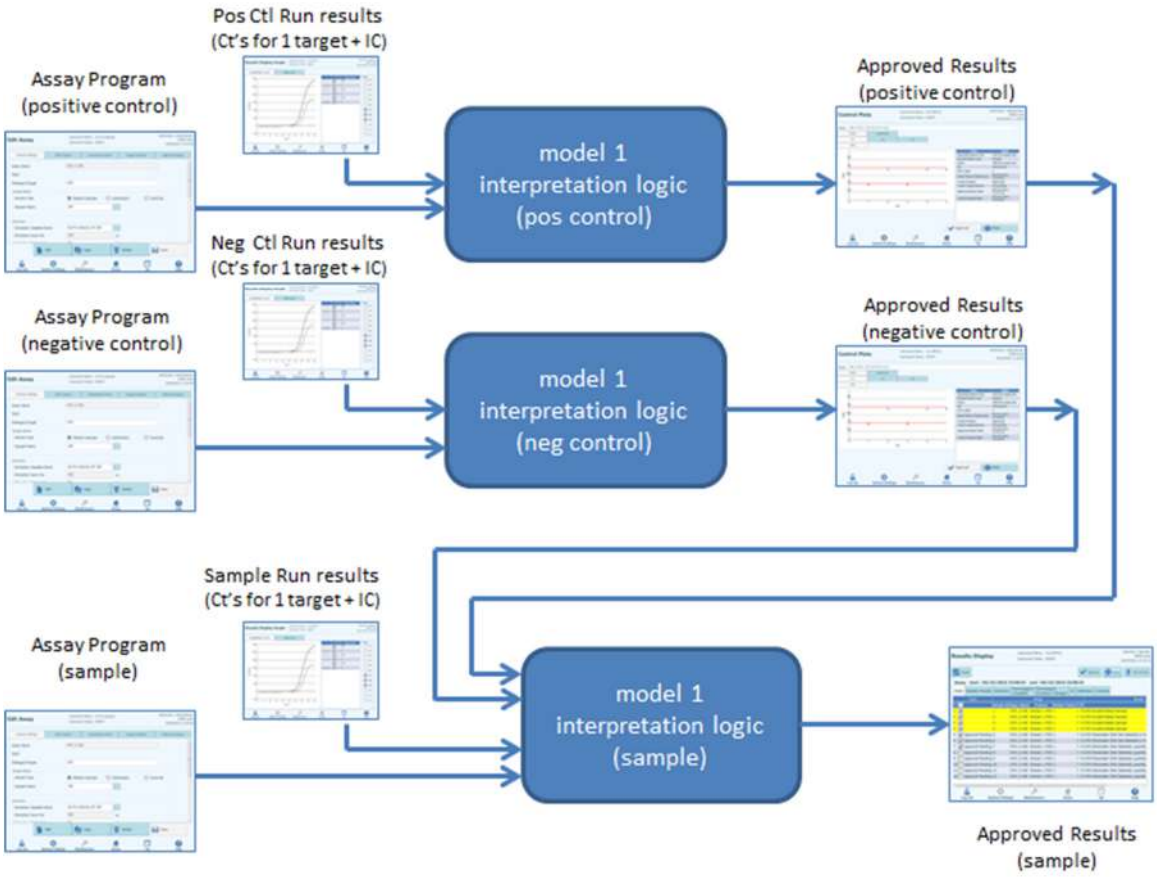


Abb. 6-16: Modell 1, Übersicht

Für Modell 1 V2.0.2 werden die Patientenprobeergebnisse anhand der folgenden Entscheidungstabelle generiert:

Ziel Farbstoff Kanal Ct	IC Farbstoff Kanal Ct	Sonstiger Ziel Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis	Ergebnisinterpretation
Ziel Farbstoff Ct > Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Alle anderen ZielN Farbstoff CT > ZielN Farbstoff Ct-Grenzwert	Ungültig	Interpretationstext ungültig
	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Mindestens ein anderer ZielN Farbstoff Ct ≤ ZielN Farbstoff Ct- Grenzwert	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ignoriert	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
Ziel Farbstoff Ct ≤ Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ignoriert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	ignoriert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv

Tabelle 6-1: Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 1

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert
- IC Farbstoff Ct-Grenzwert
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext gültig negativ
- Interpretationstext gültig positiv

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.2 Modell 2 – Quantitativ mit Ct-Grenzwerten

Dieses Modell ist für einen einfachen quantitativen Assay mit einem Ziel und einer internen Kontrolle zu verwenden, in dem die Ct-Grenzwerte und die quantitativen Grenzwerte zur Validierung des Ergebnisses dienen (z. B. CMV). Dieses Modell erfordert eine Kalibrationskurve für die Umrechnung von Ct in Mengen und verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um ein zusätzliches Validierungsniveau für die Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 2 müssen vier Assayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Kalibrator-Assayprogramm
- Ein Assayprogramm für positive Kontrollen
- Ein Assayprogramm für negative Kontrollen
- Ein Assayprogramm für Patientenproben

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 2 dar.

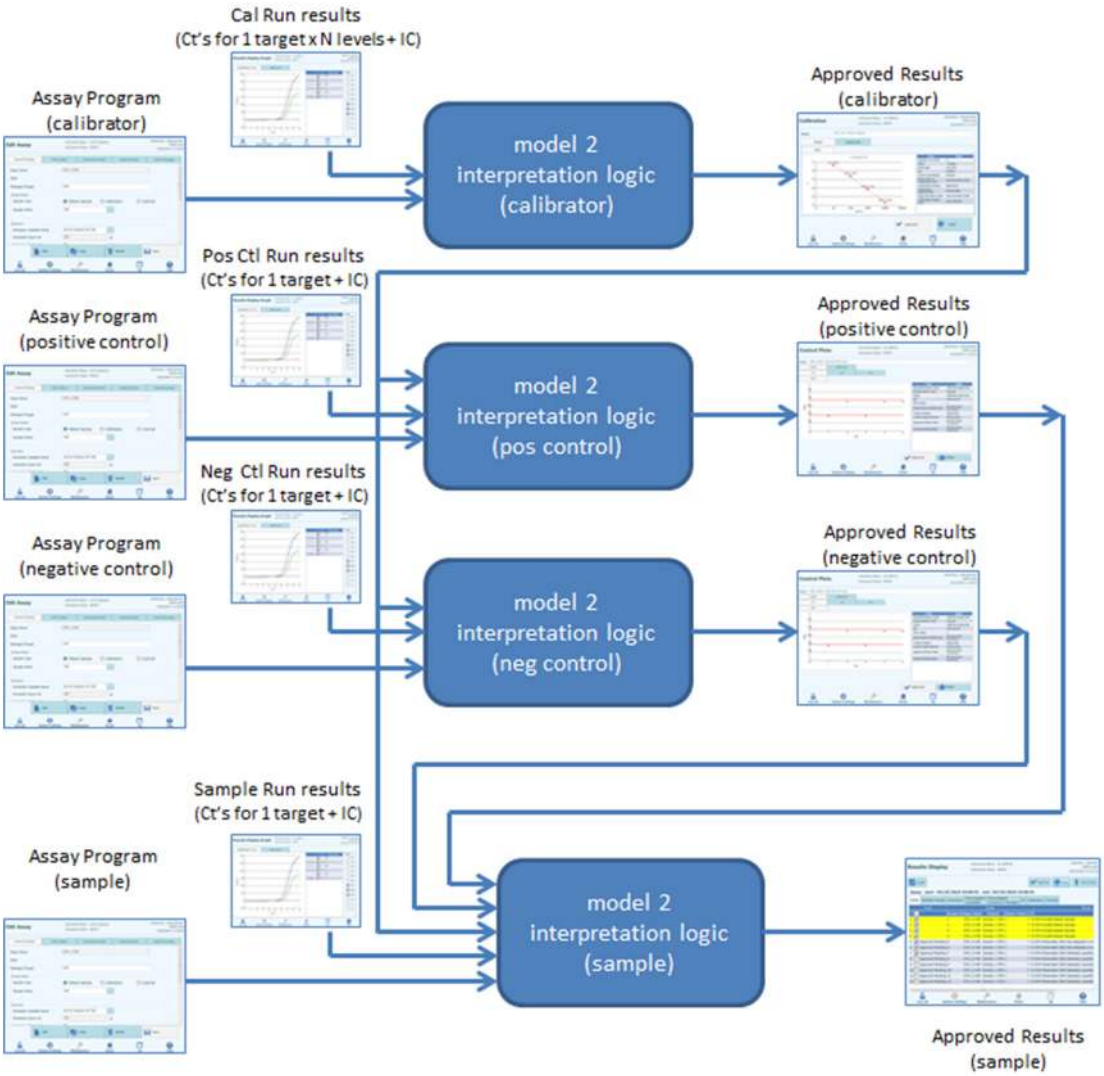


Abb. 6-17: Modell 2, Übersicht

Für Modell 2 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Ziel Farbstoff Kanal Ct	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis	Interpretation qualitatives Ergebnis
Ziel Farbstoff Ct > Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ungültig	Interpretationstext ungültig
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
Ziel Farbstoff Ct ≤ Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv

Tabelle 6-2: Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 2

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert
- IC Farbstoff Ct-Grenzwert
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext gültig negativ
- Interpretationstext gültig positiv

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

Die Zielkonzentration wird mit dem folgenden Algorithmus berechnet:

$$\text{Zielkonzentration} = \frac{\text{Menge} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

Wobei ist:

- Die Zielkonzentration ist der anfängliche Zieltiter in der Probe in Zielkopien/ml, gEq/ml oder IE/ml (je nach Benutzeranfrage und dem entsprechenden verwendeten Cf-Wert)
- Die Menge Zielkopien/Reaktion wird von der Software anhand von Ziel-Ct und Nur-PCR-Kalibrationskurve berechnet: Menge (Kopien/rxn) = f (Kalibrationskurve, Ct)
- Ve ist das Elutionsvolumen (das den Kügelchen hinzugefügte Volumen) in ul, wie im Assayprogramm festgelegt
- Cf ist der Umrechnungsfaktor, wie im Assayprogramm festgelegt:
  - für Zielkopien/ml Cf = 1
  - für Ziel-gEq/ml Cf = 1 gEq/Kopie
  - für Ziel-IE/ml Cf = 0,1 bis 10 IE/Kopie
- Df ist der Verdünnungsfaktor (1 bis 10), der im Assayprogramm oder während der Laufeinstellung festgelegt wurde.
- Vi ist das Eingangsvolumen der Extraktion in ml (0,2 oder 1,0), das im Assayprogramm festgelegt wurde.

- Va ist das Elutionsvolumen (Ausgangsvolumen der Extraktion) in ul/Reaktion (5 bis 50), das in die Amplifikationsreaktion transferiert wird und im Assayprogramm festgelegt wurde.
- Ep ist die Effizienz des Verfahrens (0,1 bis 1,0), die im Assayprogramm und den Matrixtabellen festgelegt wurde.
- ElutionLoss ist das Eluatvolumen, das beim Transfer von der Extraktionskassette in das Eluatröhrchen verloren geht.

6.7.3.3 Modell 3 – Zwei Ziele, Ct differenziell mit interpretierten Ergebnissen

Dieses Modell wird für einen einfachen qualitativen Assay mit zwei Zielen und einer internen Kontrolle verwendet, wobei beide Ct-Grenzwerte und die Differenz zwischen den Cts der beiden Ziele zur Validierung des Ergebnisses herangezogen werden (z. B. MRSA/SA). Dieses Modell verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um eine zusätzliche Ebene für die Validierung der Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 3 müssen drei Assayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Testprogramm Positivkontrolle
- Ein Testprogramm Negativkontrolle
- Ein Testprogramm Patientenprobe

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 3 dar.

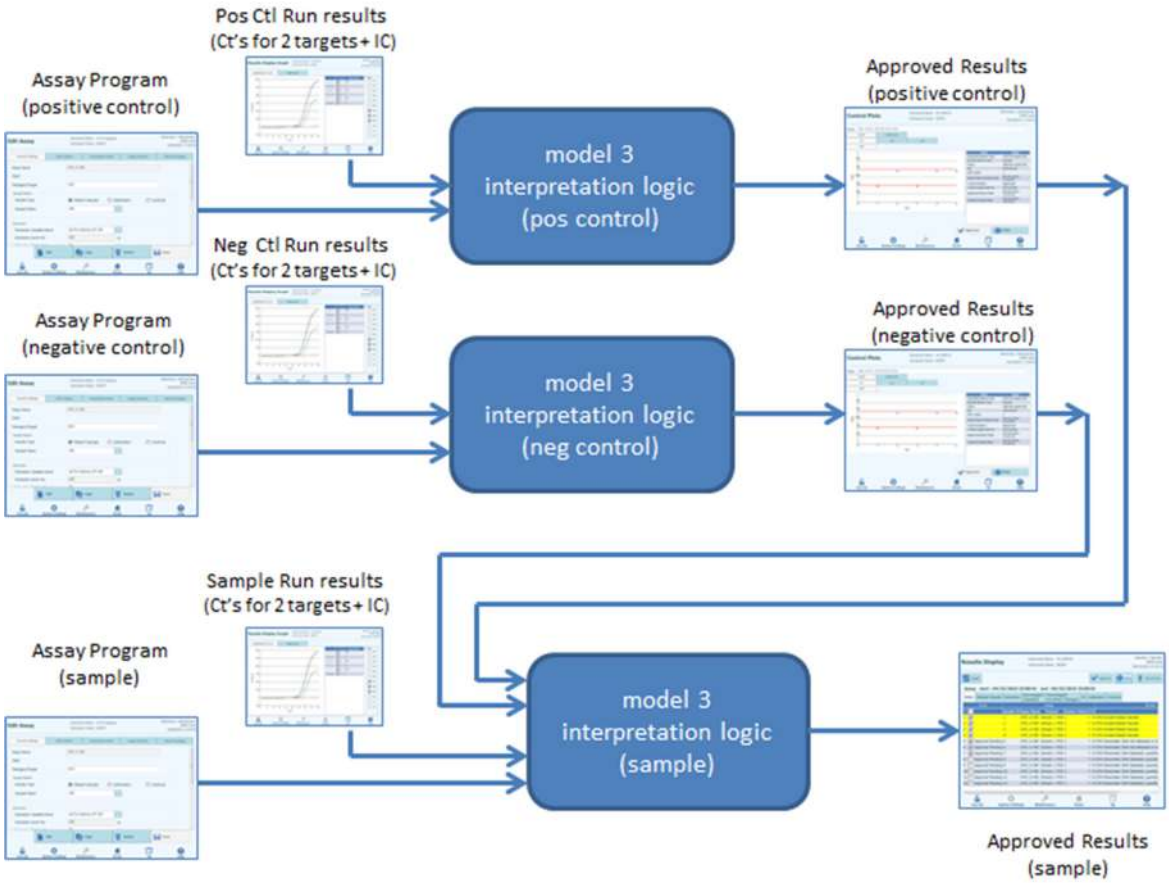


Abb. 6-18: Modell 3, Übersicht

Für Modell 3 werden die Patientenprobeergebnisse anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Ziel1 Farbstoff Kanal (Ct1)	Ziel2 Farbstoff Kanal (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| IF (Ct1 < Ct2) DANN dCtLimit = dCtLimit1 SONST dCtLimit = dCtLimit2	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis Ergebnis A	Probenergebnis Ergebnis B	Ergebnisinterpretation
Ziel1 Farbstoff Ct > Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert	Ziel2 Farbstoff Ct > Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	Δ Ct ignoriert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ungültig	Ungültig	Interpretationstext ungültig
			IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
	Ziel2 Farbstoff Ct ≤ Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	Δ Ct ignoriert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
			IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
Ziel1 Farbstoff Ct ≤ Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert	Ziel2 Farbstoff Ct > Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	Δ Ct ignoriert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv A
			IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv A
	Ziel2 Farbstoff Ct ≤ Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	Δ Ct ≥ Delta Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv A
			IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv A
		Δ Ct < Delta Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv B
			IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv B

Tabelle 6-3: Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 3

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert
- Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert
- Delta Ct_Limit1 / Ct_Limit2 (Asymmetrische Grenzwerte unterstützt)
- IC Farbstoff Ct-Grenzwert
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext gültig negativ
- Interpretationstext gültig positiv A
- Interpretationstext gültig positiv B

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.4 Modell 4 – Zwei Ziele mit Interpretation

Dieses Modell ist für einen einfachen qualitativen Assay mit zwei Zielen und einer internen Kontrolle zu verwenden, wobei die Ct-Grenzwerte zur Validierung des Ergebnisses herangezogen werden (z. B. C. diff.). Dieses Modell verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um eine zusätzliche Ebene für die Validierung der Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 4 müssen mindestens drei Asssayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Assayprogramm für positive Kontrollen
- Ein Assayprogramm für negative Kontrollen
- Ein Assayprogramm für Patientenproben

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 4 dar.

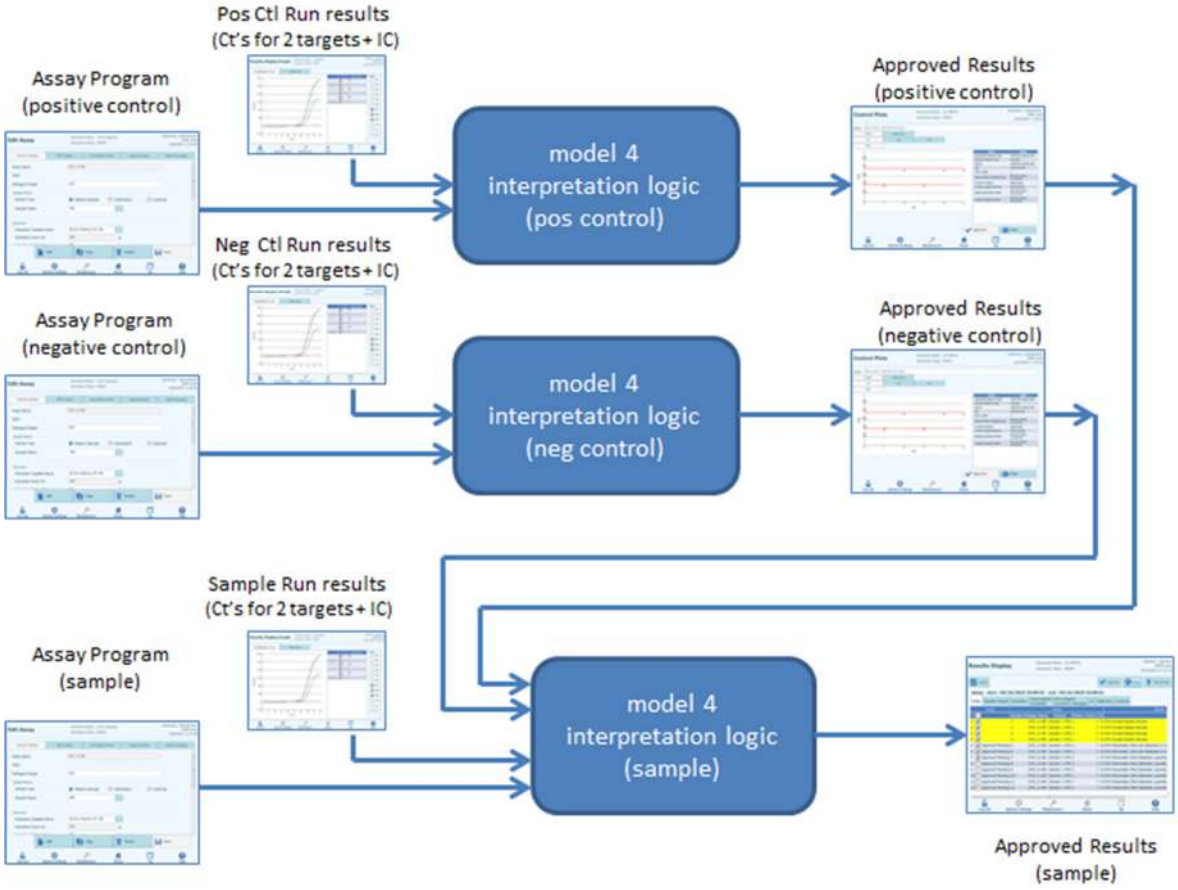


Abb. 6-19: Modell 4, Übersicht

Für Modell 4 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Ziel1 Farbstoff Kanal (Ct1)	Ziel2 Farbstoff Kanal (Ct2)	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis Ergebnis A	Probenergebnis Ergebnis B	Ergebnisinterpretation
Ziel1 Farbstoff Ct ≥ Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert	Ziel2 Farbstoff Ct ≥ Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ungültig	Ungültig	Interpretationstext ungültig
		IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
	Ziel2 Farbstoff Ct < Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
		IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
Ziel1 Farbstoff Ct < Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert	Ziel2 Farbstoff Ct ≥ Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv
		IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig positiv
	Ziel2 Farbstoff Ct < Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct ≥ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
		IC Farbstoff Ct < IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv

Tabelle 6-4: Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 4

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel1 Farbstoff Ct-Grenzwert
- Ziel2 Farbstoff Ct-Grenzwert
- IC Farbstoff Ct-Grenzwert
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext gültig negativ
- Interpretationstext gültig positiv

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.5 Modell 7 – Qualitative Ergebnisse mit Zielerkennung anhand der Schmelzkurve

Dieses Modell ist für qualitative Assays mit einem oder mehreren Zielen und einer internen Kontrolle vorgesehen, wobei Ct-Grenzwerte zur Validierung des Ergebnisses verwendet werden. Darauf folgt eine Schmelzanalyse, um zu bestimmen, welche Ziele vorliegen (z. B. Influenza A&B / RSV).

Mit Modell 7 lassen sich bis maximal drei verschiedene Ziel-Schmelztemperaturfenster pro Wellenlänge unterscheiden.

Dieses Modell verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um eine zusätzliche Ebene für die Validierung der Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 7 müssen mindestens drei Asssayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Assayprogramm für positive Kontrollen
- Ein Assayprogramm für negative Kontrollen
- Ein Assayprogramm für Patientenproben

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 7 dar.

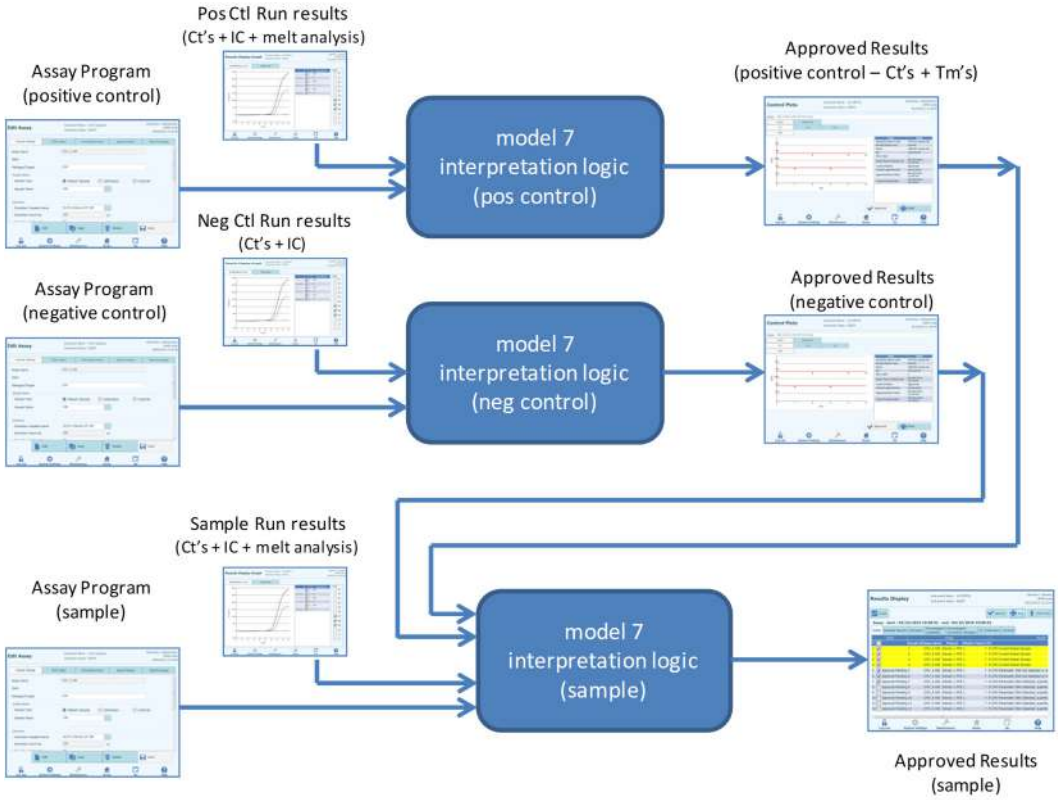


Abb. 6-20: Modell 7, Übersicht

Für Modell 7 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Ziel Farbstoff Kanal Ct	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis	Ergebnisinterpretation
Ziel Farbstoff Ct = unbest.	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ungültig	Interpretationstext ungültig
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, negativ	Interpretationstext gültig negativ
Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert ≤ Ziel Farbstoff Ct < unbest.	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ergebnislos	Interpretationstext ergebnislos
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Ergebnislos	Interpretationstext ergebnislos
Ziel Farbstoff Ct < Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert	IC Farbstoff Ct > IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv
	IC Farbstoff Ct ≤ IC Farbstoff Ct-Grenzwert	Gültig, positiv	Interpretationstext gültig positiv

Wird ein gültiges positives Ergebnis ermittelt, prüft die Software anschließend die Tm von der Schmelzanalyse, um anhand der folgenden Logik zu bestimmen, welche von bis zu drei Zielen vorhanden sein können.

Ziel Farbstoff Tm1	Pathogentypisierung Ergebnisinterpretation
ZielA Tm unterer Grenzwert ≤ Ziel Farbstoff Tm1 ≤ ZielA Tm oberer Grenzwert	ZielA Pathogentypisierung Interpretationstext

Ziel Farbstoff Tm2	Pathogentypisierung Ergebnisinterpretation
ZielB Tm unterer Grenzwert ≤ Ziel Farbstoff Tm2 ≤ ZielB Tm oberer Grenzwert	ZielB Pathogentypisierung Interpretationstext

Ziel Farbstoff Tm3	Pathogentypisierung Ergebnisinterpretation
ZielC Tm unterer Grenzwert ≤ Ziel Farbstoff Tm3 ≤ ZielC Tm oberer Grenzwert	ZielC Pathogentypisierung Interpretationstext

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert
- IC Farbstoff Ct-Grenzwert
- Tm oberer und unterer Grenzwert für 3 Ziele
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext gültig negativ
- Interpretationstext gültig positiv

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.6. Modell 9: Zwei Röhrchen, ein oder mehrere Ziele, Ct und Menge mit interpretierten Ergebnissen, keine IC

Dieses Modell wird für einfache quantitative Assays mit zwei Röhrchen (z. B. PCR-Mix 1 und PCR-Mix 2) mit einem oder mehreren Zielen (verschiedene Gene) und einem oder mehreren Typen (Typ A mit quantitativen Grenzwerten, Typ B mit quantitativen Grenzwerten) verwendet, bei denen zur Interpretation der Ergebnisse Ct und/oder die Menge herangezogen werden.

Modell 9 erfordert keine interne Kontrolle.

Modell 9 ist immer auf ein oder mehr Ziele in zwei Spuren beschränkt, wobei jedem ein eigener Farbstoff zugeordnet ist. Die IC ist nicht erforderlich.

Wenn Modell 9 ausgewählt wird, prüft die Software, ob der Assay-Programmierer die folgenden Produkte konfiguriert hat:

- Zwei PCR-Mixe
- Zwei Standardkurven
- Ein Set positive Kontrollen
- Ein Set negative Kontrollen

6.7.3.7 Modell 11 – Mehrere Ziele, Tm mit interpretierten Ergebnissen, keine IC

Dieses Modell ist für Assays zur allelischen Diskriminierung mit einem oder mehreren Zielen (verschiedenen Genen) mit zwei Formen (Wildtyp, wt, Mutant, mu) bestimmt, wobei die Tm von zwei Formen (Tm von wt, Tm von mu, einzelne Tm bei homozygoter Probe oder beide Tm bei heterozygoter Probe) zur Interpretation der Ergebnisse herangezogen wird. (z. B. allelische Diskriminierung Koagulation).

Bei dem Modell 11 muss für die Ergebnisinterpretation keine interne Kontrolle vorliegen.

Dieses Modell verwendet außerdem eine positive und eine negative Kontrolle, um eine zusätzliche Ebene für die Validierung der Ergebnisse zu liefern.

Für Modell 11 müssen mindestens drei Asssayprogramme konfiguriert werden:

- Ein Assayprogramm für positive Kontrollen
- Ein Assayprogramm für negative Kontrollen
- Ein Assayprogramm für Patientenproben

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assayprogrammen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 11 dar.

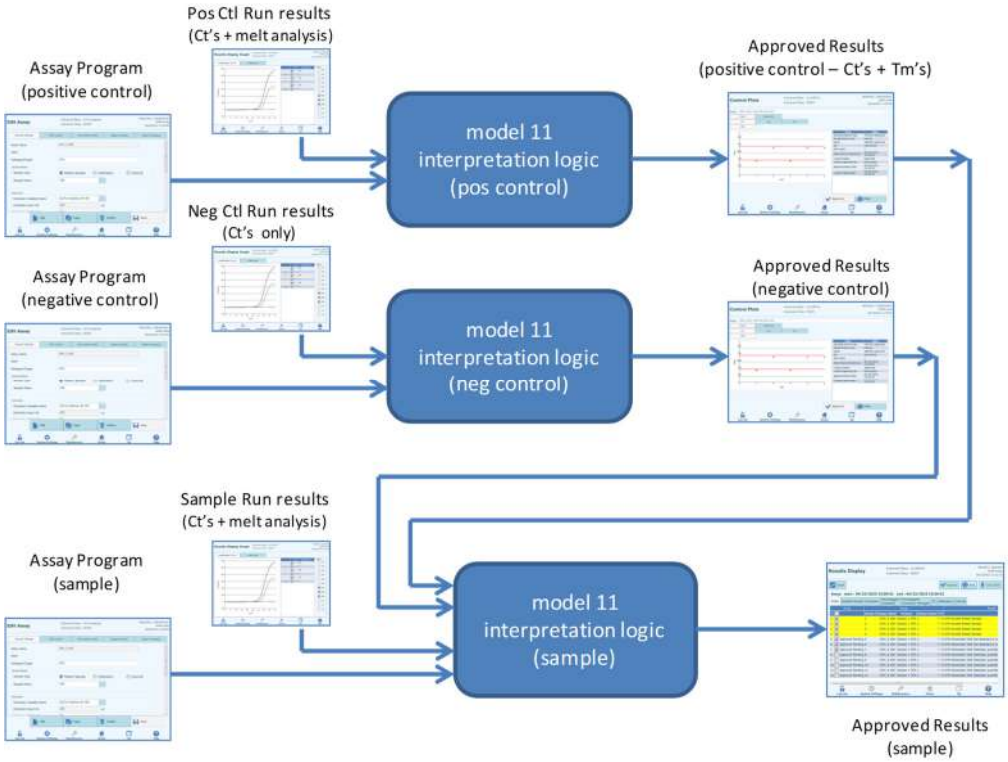


Abb. 6-21: Modell 11, Übersicht

Für Modell 11 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Ziel Farbstoff Kanal (Ct)	Ziel Farbstoff Tm (keine, eine oder sowohl Tm1 als auch Tm2 können bestimmt werden)		Probener gebnis	Ergebnisinter pretation
Ct > Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert Für ein oder mehr Ziele	ignoriert		Ungültig	Ziel Interpretationst ext ungültig
Ct ≤ Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert Für alle Ziele	Ziel Farbstoff wt Tm unterer Grenzwert ≤ Tm1 ≤ Ziel Farbstoff wt Tm oberer Grenzwert	Ziel Farbstoff mu Tm unterer Grenzwert ≤ Tm2 ≤ Ziel Farbstoff mu Tm oberer Grenzwert	Heterozygot	Ziel Interpretationst ext heterozygot
	Ziel Farbstoff wt Tm unterer Grenzwert ≤ Tm1 ≤ Ziel Farbstoff wt Tm oberer Grenzwert	Tm2 < Ziel Farbstoff mu Tm unterer Grenzwert oder Tm2 > Ziel Farbstoff mu Tm oberer Grenzwert	Wildtyp	Ziel Interpretationst ext Wildtyp
	Tm1 < Ziel Farbstoff wt Tm unterer Grenzwert oder Tm1 > Ziel Farbstoff wt Tm oberer Grenzwert	Ziel Farbstoff mu Tm unterer Grenzwert ≤ Tm2 ≤ Ziel Farbstoff mu Tm oberer Grenzwert	Homozygot	Ziel Interpretationst ext homozygot
	Tm1 < Ziel Farbstoff wt Tm unterer Grenzwert oder Tm1 > Ziel Farbstoff wt Tm oberer Grenzwert	Tm2 < Ziel Farbstoff mu Tm unterer Grenzwert oder Tm2 > Ziel Farbstoff mu Tm oberer Grenzwert	Ergebnislos	Ziel Interpretationst ext ergebnislos

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assayprogramms definiert:

- Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert
- Ziel wt Tm oberer und unterer Grenzwert
- Ziel mu Tm oberer und unterer Grenzwert
- Interpretationstext ungültig
- Interpretationstext heterozygot gültig
- Interpretationstext Wildtyp gültig
- Interpretationstext homozygot gültig
- Interpretationstext ergebnislos

Eine ähnliche Logik wird bei der Validierung der Positiv- und Negativkontrollen angewendet. Vollständige Angaben können vom Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.7.3.8 Modell 12 – Zwei Röhrchen, mehrere Zielgene, Ct und Tm mit interpretierten Ergebnissen, IC

Dieses Modell wird für Multiplex-Assays mit zwei Röhrchen (z. B. PCR Mix 1 und PCR Mix 2) mit einem oder mehreren verschiedenen Genen, mit einem oder mehreren Typen (Typ A mit Tm-Intervall A, Typ B mit Tm-Intervall B), bei denen Ct und/oder Tm verschiedener Typen (kein, ein oder mehrere Tm) zur Interpretation der Ergebnisse herangezogen wird.

Modell 12 erfordert interne Kontrollen.

Ein Multiplex-Kontrollset wird zur Überwachung der einzelnen Zielgene in einem Multiplex-Assay erwartet.

Mit Modell 12 lassen sich bis maximal zwei verschiedene Ziel-Schmelztemperaturfenster pro Wellenlänge (= Ziel) unterscheiden.

Modell 12 ist immer auf ein oder mehr Zielgene in zwei Spuren beschränkt, wobei jedem ein eigener Farbstoff zugeordnet ist. Die IC ist erforderlich.

Wenn Modell 12 ausgewählt wird, prüft die Software, ob der Assay-Programmierer die folgenden Produkte konfiguriert hat:

- Zwei PCR-Mischungen
- Eine interne Kontrolle
- Ein Set positive Kontrollen
- Ein Set negative Kontrollen

6.7.4 Modell hinzufügen

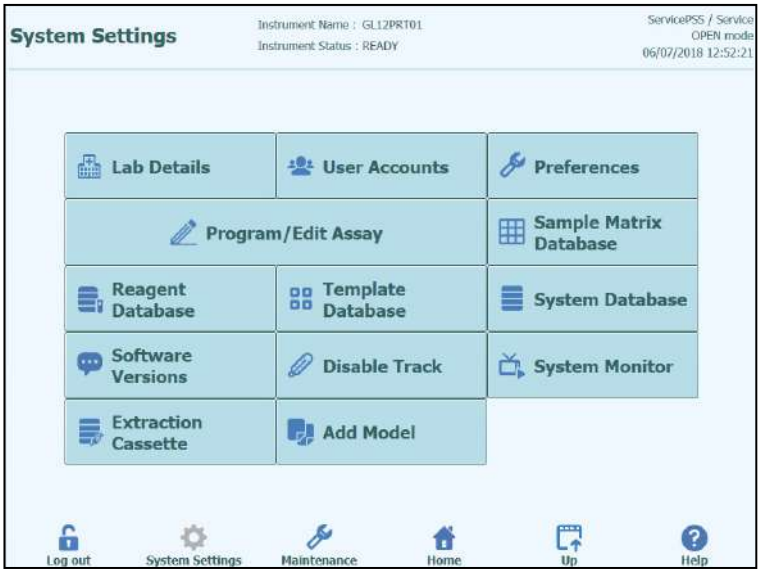


Abb. 6-28: Registerkarte „Add Model“ (Modell hinzufügen)

Die Funktion „Add Model“ (Modell hinzufügen) ermöglicht das Laden neuer Interpretationsmodell in die Software ohne Änderung der Softwareversion.

Neue Interpretationsmodelle können ausschließlich von der ELITechGroup S.p.A. generiert werden.

6.7.5 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten): Registerkarte „Assay Products“ (Assayprodukte)

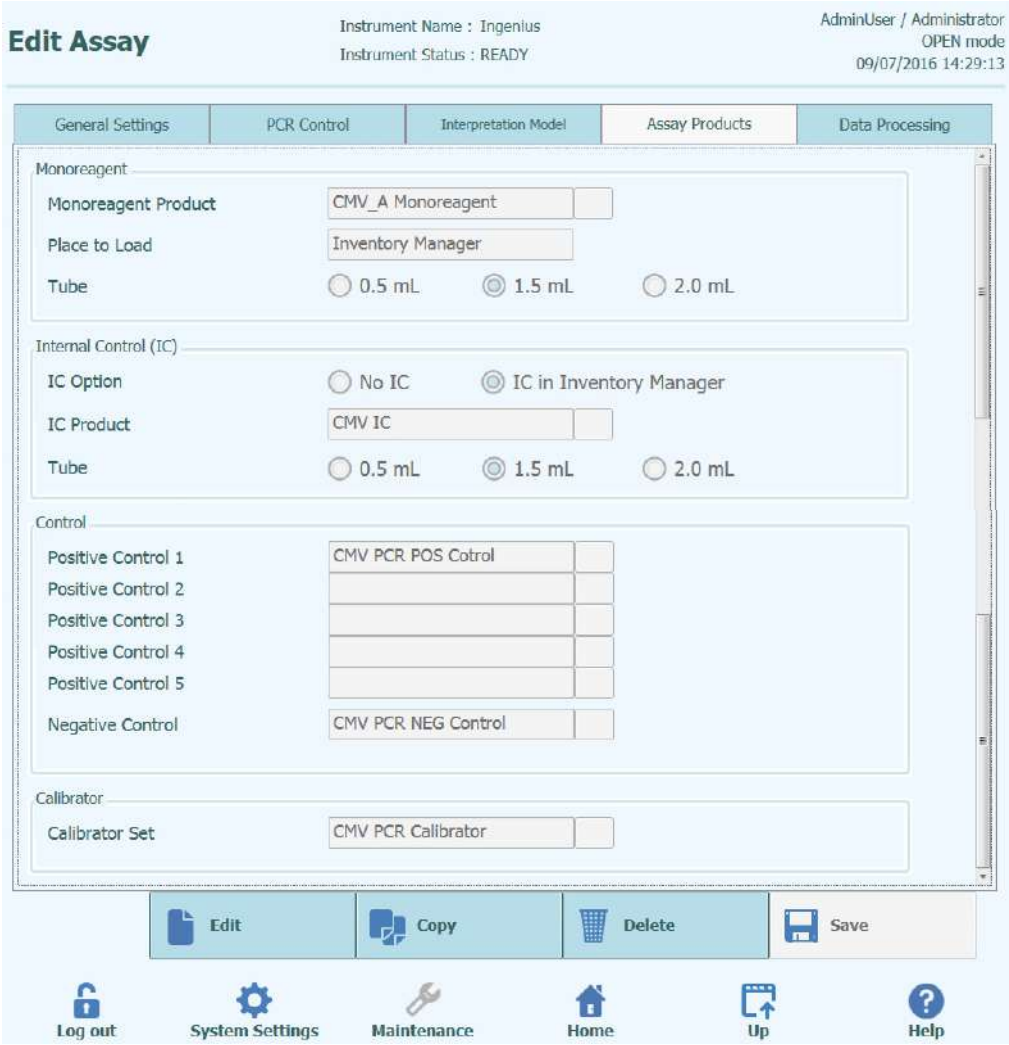


Abb. 6-229: „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „Assay Products“ (Assayprodukte)

- „Monoreagent“ (Monoreagenz)
  Gibt das Monoreagenz an, das von diesem Assay verwendet wird. Man kann aus der Liste der Monoreagenzien wählen, die in der Reagenzdatenbank gespeichert sind (siehe Abschnitt 6.9). Die derzeitige Version der ELITe InGenius Software unterstützt ausschließlich die Aufstellung von Monoreagenzien im Bestandsmanager-Bereich. Außerdem ist die Größe des zu verwendenden Monoreagenzröhrchens anzugeben.

- „IC“
  Gibt die interne Kontrolle an, die von diesem Assay verwendet wird. Es kann aus der Liste der internen Kontrollen, die in der Reagenzdatenbank gespeichert sind (siehe Abschnitt 6.9), ausgewählt werden. Die derzeitige Version der ELITe InGenius Software unterstützt ausschließlich die Aufstellung interner Kontrollen im Bestandsmanager-Bereich. Außerdem ist die Größe des zu verwendenden Röhrchens für interne Kontrollen anzugeben.

- „Control“ (Kontrolle)
  Gibt die Kontrollreihen an, mit denen die Prozessqualität für den Assay überwacht wird. Es ist vorgesehen, bis zu fünf positive Kontrollen (bei Multiplex-Assays) zu spezifizieren; dies hängt von der Anzahl der in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell) festgelegten Ziele ab. Hier muss auch die Reihe der

Negativkontrollen angegeben werden. Die Kontrollreihen werden von der Kontrollmanager-Datenbank ausgelesen (siehe Abschnitt 5.3).

- „Calibrator“ (Kalibrator)
  Gibt die Reihe von Kalibratoren an, mit denen die Standardkurven für einen quantitativen Assay erzeugt werden. Da diese Version der ELITe InGenius Software nur ein Einzelziel unterstützt, ist auch nur eine Kalibrationszeile vorhanden. Die Kalibrationsreihen werden von der Kalibrationsmanager-Datenbank ausgelesen (siehe Abschnitt 5.3).

6.7.6 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten): Registerkarte „Data Processing“ (Datenverarbeitung)

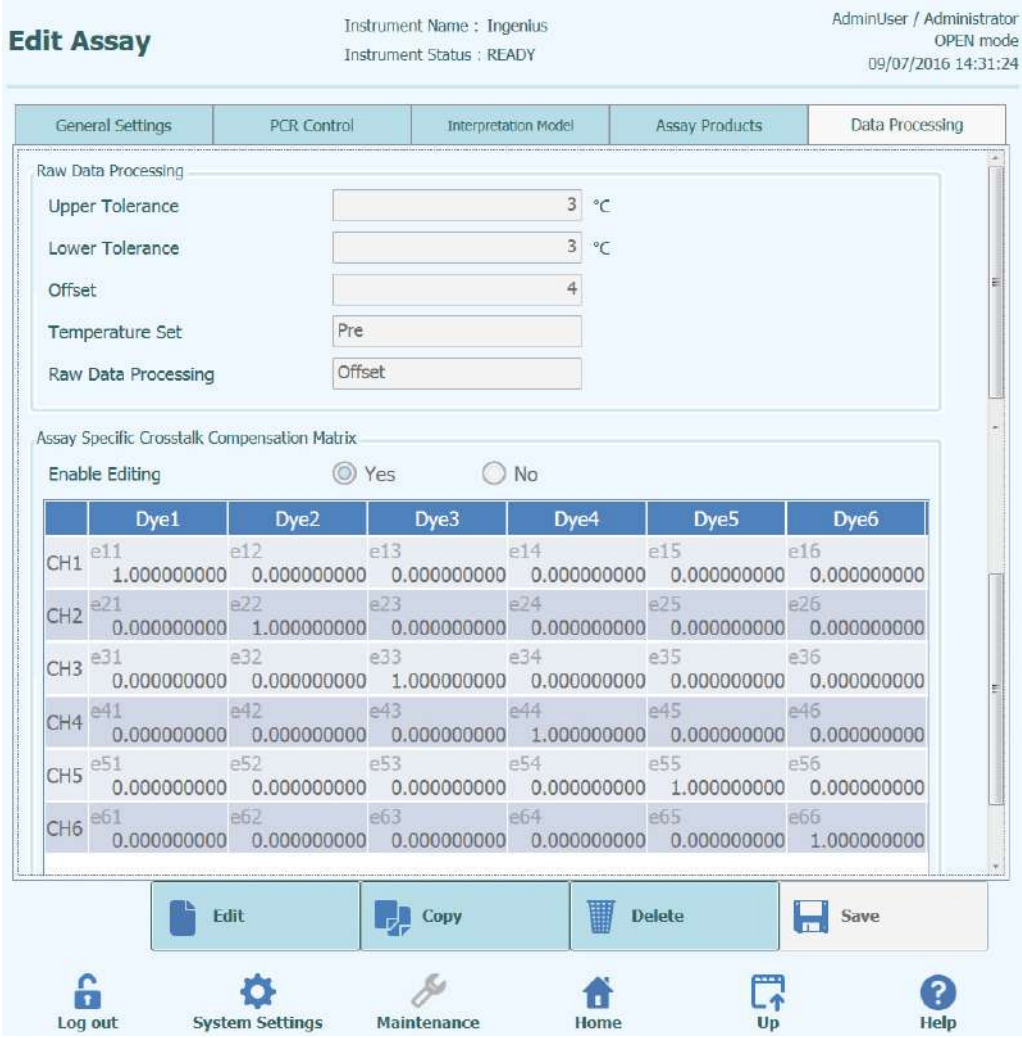


Abb. 6-30: „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „Data Processing“ (Datenverarbeitung)

Die Einstellungen auf dieser Registerkarte dienen dazu, die Bearbeitung der Fluoreszenz-Rohdaten des Geräts zu optimieren. Weitere Details zu diesen Einstellungen können beim zuständigen Kundendienstvertreter von Elitech eingeholt werden.

6.8 „Sample Matrix Database“ (Probenmatrixdatenbank)

Die Probenmatrixdatenbank ist eine Datenbank für die Details der Probenmatrizes, die von den Assays auf dem ELITe InGenius System verwendet werden können.

Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service können Eingaben zur Probenmatrixdatenbank hinzufügen oder daraus löschen.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Sample Matrix Database“ (Probenmatrixdatenbank) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Die Einstellungen der Probenmatrix können folgendermaßen in das System geladen werden:

- mit einem Barcode-Scanner
- mit einem USB-Stick
- per Eingabe über die Bildschirmtastatur

Einige häufig für ELITech-Assays verwendete Probenmatrizes sind bereits in der Probenmatrixdatenbank registriert.

Zum Hinzufügen einer neuen Probenmatrix über die Bildschirmtastatur:

1. Schaltfläche „Add New“ (Neue hinzufügen) anklicken,
2. den Namen und die Extraktionseffizienz in den Feldern rechts im Bildschirm eingeben,
3. SAVE (Speichern) anklicken.

Die Einstellungen einer Probenmatrix können nur dann gelöscht werden, wenn kein Assayprogramm für die Verwendung dieser Probenmatrix eingestellt ist. Beim Versuch, eine noch vom System verwendete Probenmatrix zu löschen gibt die Software einen Warnhinweis aus.

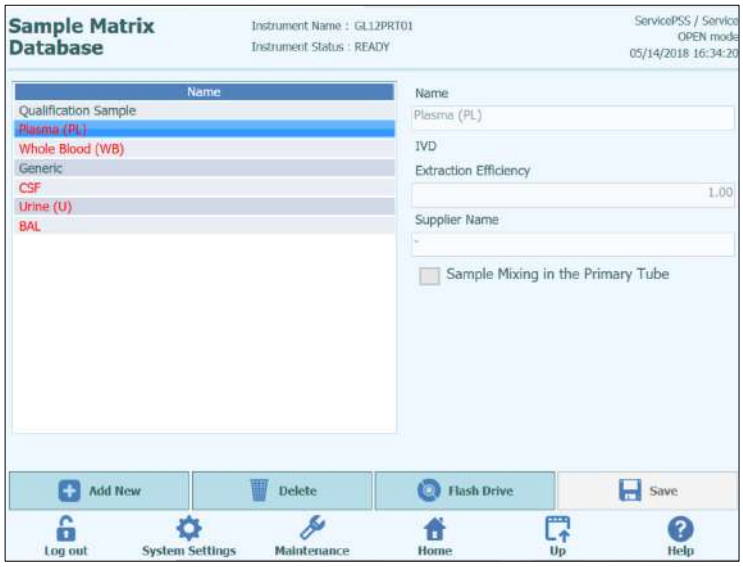


Abb. 6-31: Bildschirm „Sample Matrix Database“ (Probenmatrixdatenbank)

6.9 „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

Die Reagenzdatenbank ist eine Datenbank mit den Details für die PCR-Monomischungen und interne Kontrollen, die in den Assays auf dem ELITe InGenius System verwendet werden können.

Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service können Eingaben zur Reagenzdatenbank hinzufügen oder daraus löschen.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Die Reagenzeinstellungen können folgendermaßen in das System geladen werden:

- mit einem Barcode-Scanner
- mit einem USB-Stick

Einige häufige ELITech-Reagenzien sind bereits in der Reagenzdatenbank enthalten. Wenn zusätzliche Reagenzien verwendet werden sollen, bitte ELITech kontaktieren, um die Barcodes oder Einstellungsdateien dafür zu erhalten.

Die Einstellungen eines Reagenz können nur dann gelöscht werden, wenn kein Assayprogramm für die Verwendung dieses Reagenz eingestellt ist. Beim Versuch, ein noch vom System verwendetes Reagenz zu löschen gibt die Software einen Warnhinweis aus.

Abb. 6-32: Bildschirm „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

6.10 „Template Database“ (Vorlagendatenbank)

Auf diesem Bildschirm kann die Datenbank der Vorlagen verwaltet werden, die auf dem Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) erstellt und verwendet wurden (siehe Abschnitte 0 und 0).

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Templates Database“ (Vorlagendatenbank) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service können Eingaben der Vorlagendatenbank anzeigen oder entfernen.

Die Assay-Details für jede Vorlage können angezeigt und die Vorlagendefinitionen aus der Datenbank gelöscht werden, wenn dies nötig sein sollte.

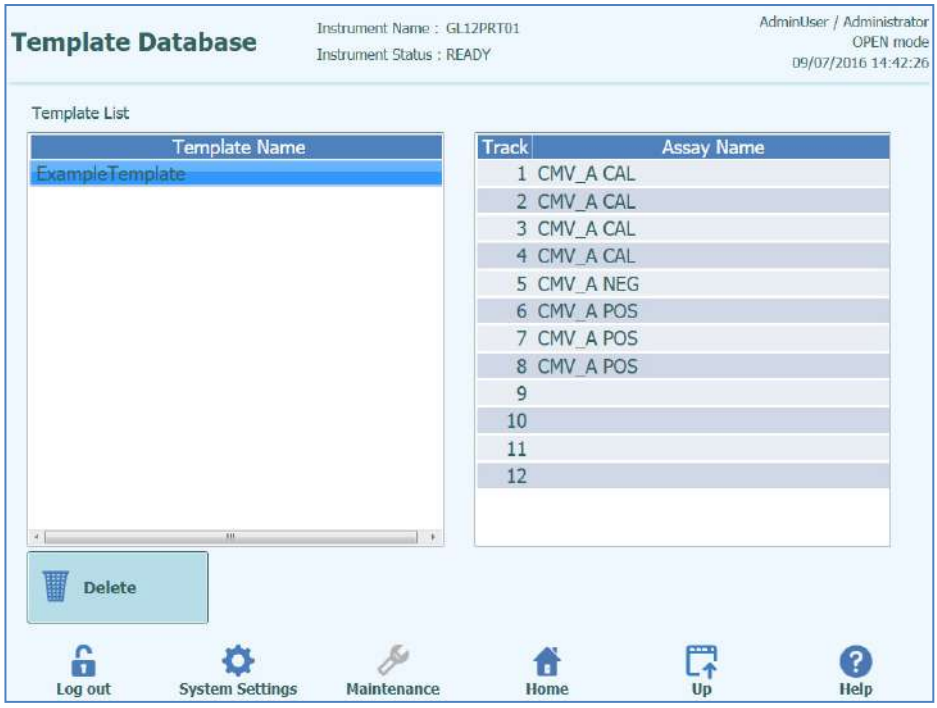


Abb. 6-23: Bildschirm „Template Database“ (Vorlagendatenbank)

6.11 Verwaltung der Systemdatenbank

Auf dem Bildschirm „System Database“ (Systemdatenbank) kann die Hauptdatenbank des Systems verwaltet werden.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „System Database“ (Systemdatenbank) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

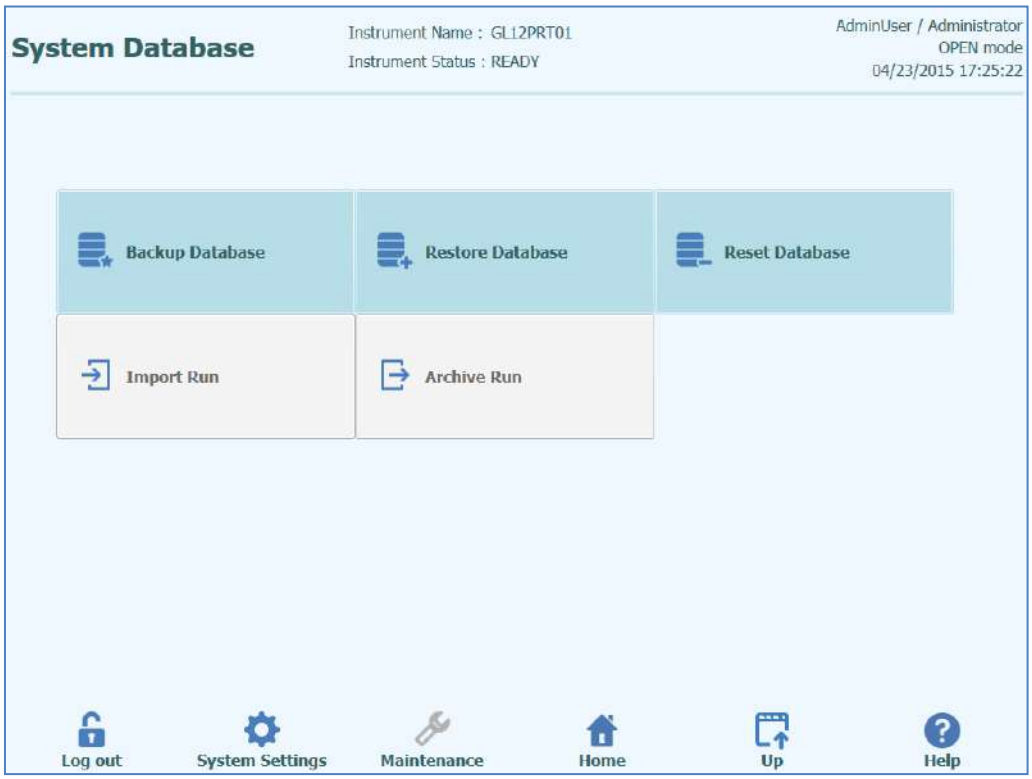


Abb. 6-24: Bildschirm „System Database“ (Systemdatenbank)

Dieser Bildschirm bietet Zugriff auf die folgenden Funktionen:

- „Backup Database“ (Datenbank-Backup)
- „Restore Database“ (Datenbank wiederherstellen)
- „Reset Database“ (Datenbank zurücksetzen)

WARNING

Diese Arbeitsschritte beeinflussen ALLE in der Systemdatenbank gespeicherten Dateien, daher ist größte Sorgfalt geboten, um den Verlust wichtiger Daten zu vermeiden.

- Testergebnisse
- Assayprogramme
- Registrierung der Reagenzien
- Registrierung der Kalibratoren
- Registrierung der Kontrollen
- Kalibrationskurven
- Kontrolldiagramme
- Benutzeraccounts
- Alle individuellen Systemeinstellungen (Präferenzen)
- u.v.m.

6.11.1 „Backup Database“ (Datenbank-Backup)

Durch Auswahl der Schaltfläche „Backup Database“ öffnet sich ein Dialogfenster, in dem der Zielordner und der Name einzugeben sind (z. B. externes Flash-Laufwerk).

Mit „OK“ wird der Backup der Datenbank in der gewünschten Position ausgeführt.

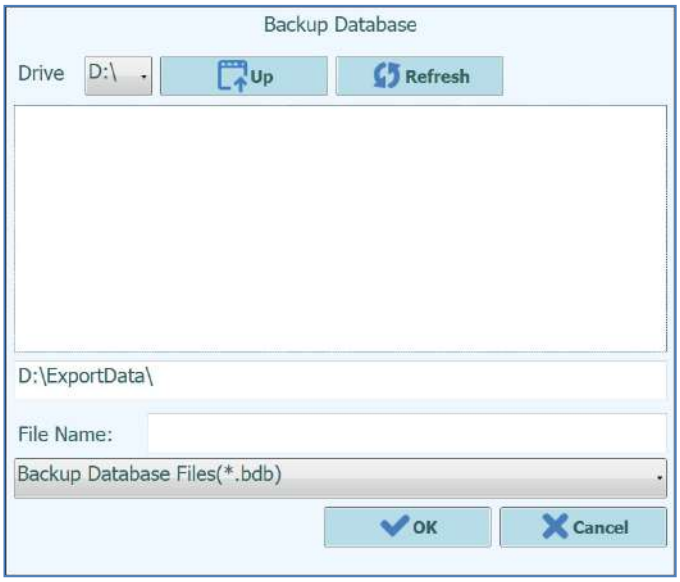


Abb. 6-25: Auswahl des Zielordners für Datenbank-Backup

6.11.2 „Restore Database“ (Datenbank wiederherstellen)

Durch Auswahl der Schaltfläche „Restore Database“ öffnet sich ein Dialogfenster, in dem der Quellordner und der Name einzugeben sind (z. B. externes Flash-Laufwerk).

Mit „OK“ wird die Datenbank aus der gewählten Position wieder hergestellt.

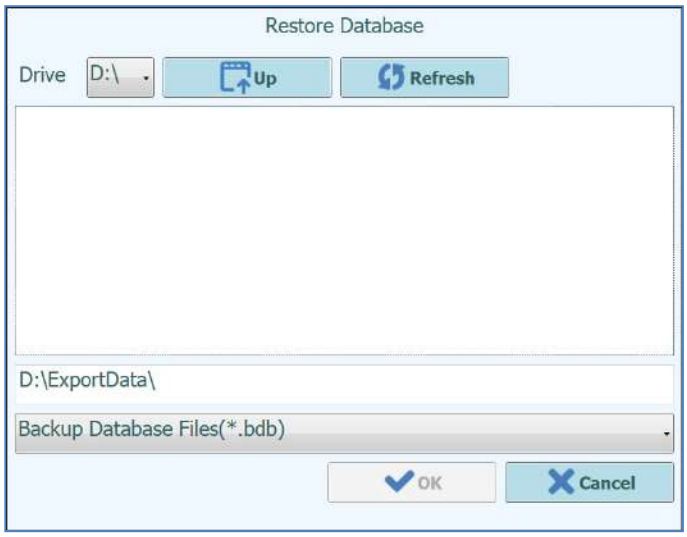


Abb. 6-26: Auswahl der Quelle zum Wiederherstellen der Datenbank

WARNING

Mit diesem Schritt werden alle Daten und Einstellungen in der Systemdatenbank überschrieben, daher ist diese Funktion mit größter Vorsicht zu verwenden.

6.11.3 „Reset Database“ (Datenbank zurücksetzen)

Durch Auswahl der Schaltfläche „Reset Database“ öffnet sich ein Bestätigungsfeld, in dem der Benutzer bestätigen muss, dass dieser Schritt tatsächlich ausgeführt werden soll.

Mit „OK“ wird die Systemdatenbank zurückgesetzt.

Abb. 6-27: Bestätigung für das Zurücksetzen der Datenbank

WARNING

Mit diesem Schritt werden alle Daten und Einstellungen in der Systemdatenbank gelöscht, daher ist diese Funktion mit größter Vorsicht zu verwenden.

6.11.4 „Import Run“ (Lauf importieren)

Diese Funktion wird in dieser Softwareversion nicht unterstützt.

6.11.5 „Archive Run“ (Lauf archivieren)

Diese Funktion wird in dieser Softwareversion nicht unterstützt.

6.12 „Software Version“ (Softwareversion)

Auf dem Bildschirm mit den Softwareversionen werden die Informationen zu den verschiedenen Softwareelementen angezeigt, die im ELITe InGenius System installiert sind.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Software Versions“ (Softwareversionen) auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Zum Erstellen einer PDF-Datei oder zum Drucken eines Berichts mit allen Informationen zur Softwareversion auf die Schaltfläche **PRINT** (Drucken) unten auf diesem Bildschirm klicken.

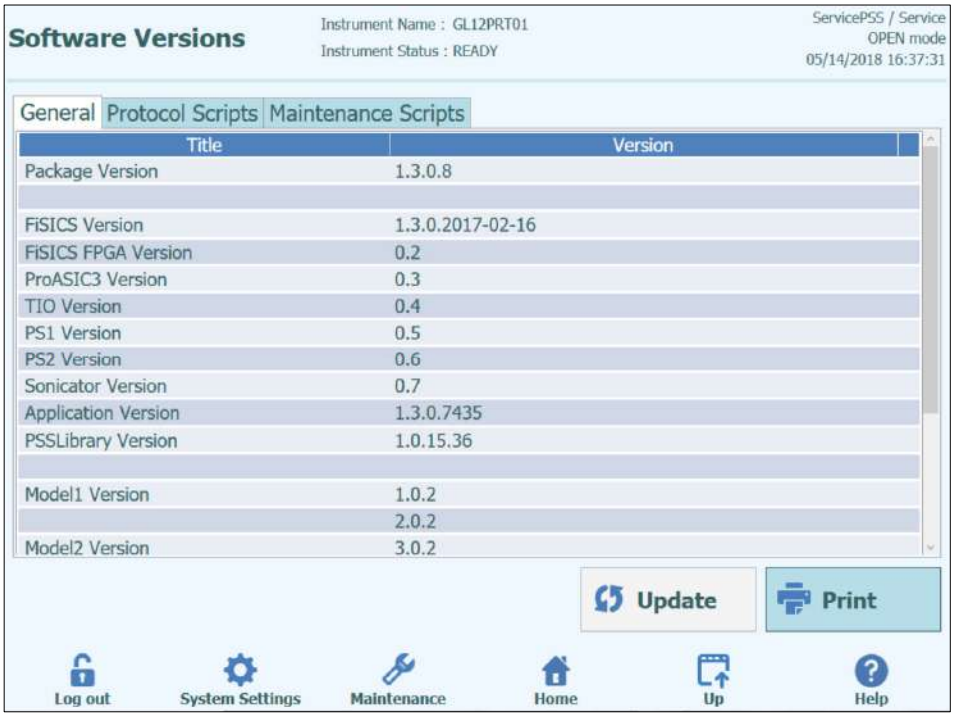


Abb. 6-28: Bildschirm mit den Softwareversionen

6.13 „Disable Track“ (Spur deaktivieren)

Auf dem Bildschirm „Disable Track“ kann ein Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service eine Spur deaktivieren und als nicht verfügbar für die Durchführung von Läufen kennzeichnen (z. B. wegen beschädigter/aussetzender Hardware).

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Disable Track“ auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen).

Zum Umschalten des Status einer Spur von deaktiviert auf aktiviert:

- auf das entsprechende Symbol der zu aktivierenden bzw. deaktivierenden Spur klicken.
- auf die Schaltfläche **SAVE** (Speichern) klicken.

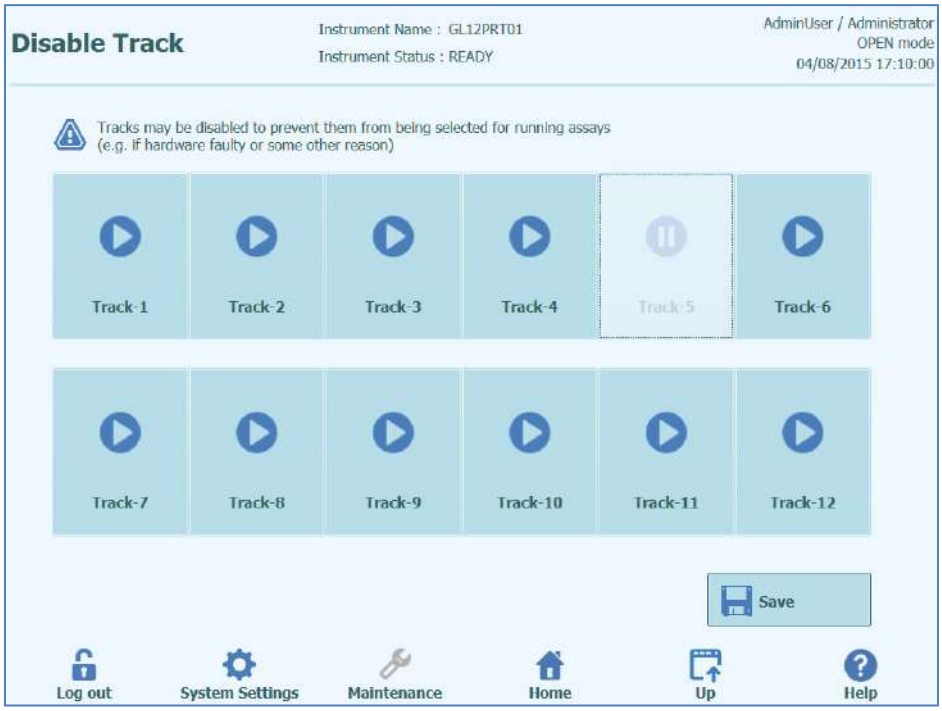


Abb. 6-29: Bildschirm „Disable Track“ (Spur deaktivieren)

6.14 „System Monitor“ (Systemüberwachung)

Auf dem Bildschirm „System Monitor“ kann ein Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service die Temperatur der PCR-Blöcke für jede Spur anzeigen und auch die Position von jeder motorisierten Achse überwachen.

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „System Monitor“ auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen). Die folgenden Funktionen können durch Anklicken der entsprechenden Schaltflächen ausgeführt werden:

a) „Axis Initialize“ (Achseninitialisierung): initialisiert die motorisierten Achsen des Systems
b) „Clear Error“ (Fehler löschen): setzt die Fehlerzustände des Systems zurück
c) „Self Check“ (Auto-Diagnose): prüft, ob das System ordnungsgemäß funktioniert
d) „Initialize“ (Initialisierung): führt die vollständige Initialisierung der Systemhardware aus

WARNING

Die Funktionen der Systemüberwachung dürfen ausschließlich von erfahrenen Bedienern verwendet werden. Sie dienen hauptsächlich dazu, dass ein für den Kundendienst zuständiger Benutzer Systemfehler diagnostizieren kann.

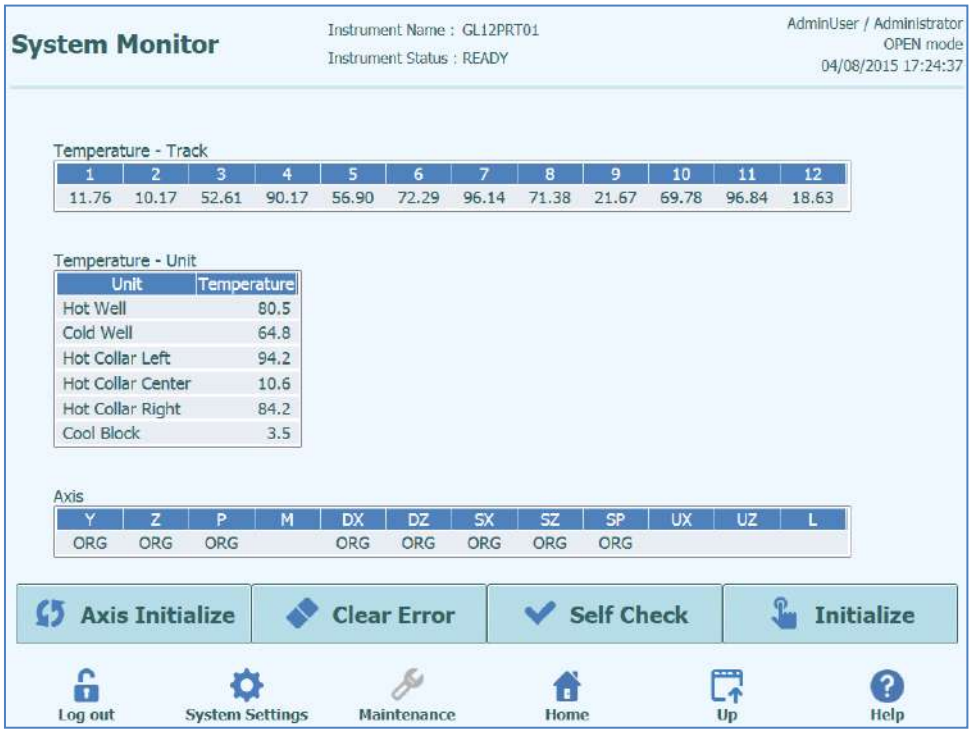


Abb. 6-40: Bildschirm „System Monitor“ (Systemüberwachung)

7 Fehlerbehandlung und Störungssuche

Bei Fehlern während des Prozesses kann das Gerät auf verschiedene Weise reagieren. Wenn möglich, behandelt das Gerät den Fehler automatisch. In anderen Fällen ist der Eingriff des Bedieners erforderlich, um eine Unterbrechung des Laufs zu vermeiden.

Wenn der Bediener eingreifen muss, um manuell die Fehler des Laufs zurückzusetzen, öffnet ELITe InGenius eine Fehlerseite mit der Beschreibung der Störung, der betreffenden Komponente des Geräts und einigen Optionsfeldern zur Wiederherstellung mit verschiedenen Aktionen.

7.1 Liste der wichtigsten Fehlercodes

Die Fehler, die beim Extraktionslauf und der PCR-Einstellung auftreten können, werden in den Berichtdateien aufgeführt. Die Fehlercodes (ID) sind hilfreich für die Rückverfolgbarkeit und den technischen Kundendienst. In der Tabelle X sind die Fehler aufgelistet.

„Barcode Read Error“ (Barcode-Lesefehler)

Wenn ein Fehler beim Ausleseprozess des Barcodes auftritt, wird ein Lauf in Ausführung unterbrochen und es erscheint der Bildschirm „Barcode Read Error“ (Fehler beim Auslesen des Barcodes).

In diesem Abschnitt sind die Ursachen des Fehlers und die Abhilfeverfahren beschrieben.

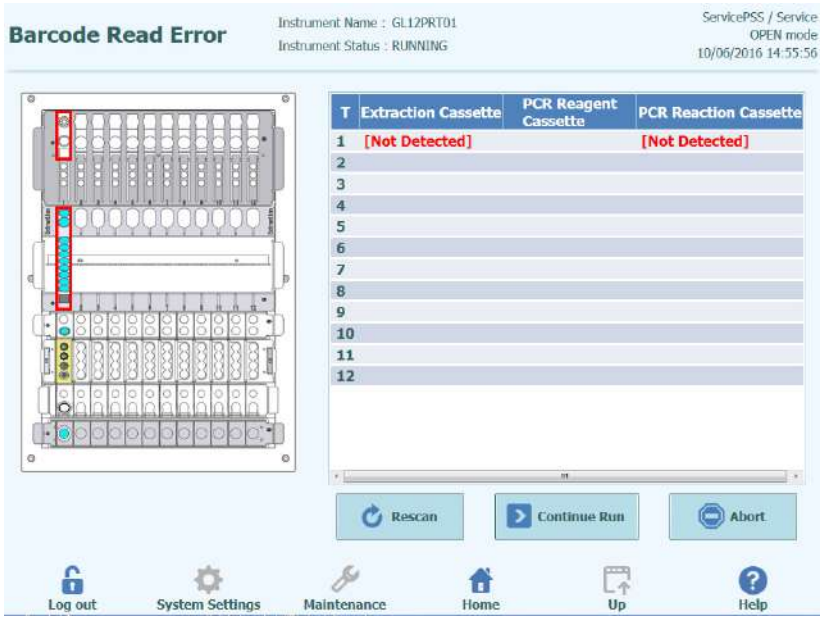


Abbildung 7-1: Anzeige der Präferenzen

Fehler ID der PCR oder der Extraktionskassette

Dieser Fehler tritt auf, wenn die PCR-Kassetten-ID der Assayinformationen, die im „Program Assay“ verzeichnet ist, nicht der beim Auslesen des internen Barcodes ermittelten ID entspricht. In diesem Fall wird der Fehler gelöst, indem eine gewünschte Kassette den Assayinformationen entsprechend eingestellt wird.

(Verfahren, um den Ausleseprozess des Barcodes zu wiederholen)

Das Gerät entriegelt die Tür automatisch.

Der Benutzer öffnet die vordere Tür.

Die im Bildschirm hervorgehobene Kassette entnehmen.

Die auf der Bildschirmseite „Program Assay“ (Assay programmieren) registrierte Kassette für eine PCR-Kassette einstellen oder auf dem Bildschirm „Extraction Registration“ (Extraktion Registrierung) für eine Extraktionskassette einstellen.

Die vordere Tür schließen.

Die Schaltfläche „Retry“ (Wiederholen) anklicken.

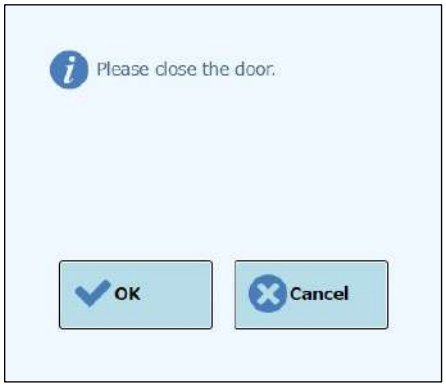


Abbildung 7-2: Popup-Fenster zum Bestätigen, dass die vordere Tür geschlossen ist.

Das Fenster wird eingeblendet, um zu bestätigen, dass die vordere Tür geschlossen ist.

Schaltfläche „OK“ drücken, der Ausleseprozess des Barcodes wird wiederholt.

Erfassung einer benutzten Kassette

Wenn eine Kassette, die für einen vorangegangenen Lauf verwendet wurde, für einen relevanten Lauf verwendet wird, betrachtet diese Funktion das Auslesen des Barcodes als Fehler. Dieser Fehler tritt auf, wenn die erfassten Laufinformationen – als Sequenzzahl in den Barcode-Informationen – dieselben sind wie in den vorangegangenen 10 Läufen.

(Verfahren der Wiederholung bei Erfassen einer benutzten Kassette)

Das Verfahren wie im vorangegangenen Abschnitt wiederholen.

Die benutzte Kassette muss in einem dafür bestimmten Bereich entsorgt werden

Für diesen Arbeitsgang Schutzhandschuhe tragen.

8 „Maintenance“ (Wartung)

8.1 Regelmäßige Wartung durch ELITech Group

Die regelmäßige Wartung durch ELITech Group ist notwendig, um eine angemessene Leistung des InGenius Systems zu erhalten. Das Kundendienstpersonal von ELITech Group führt die entsprechenden Wartungsarbeiten und Kontrollen jährlich durch, wenn ein Kundendienstvertrag oder Mietvertrag zu Reagenzien für das Instrument abgeschlossen wurde.

8.2 Regelmäßige Wartung durch den Benutzer

Tägliche Wartung

- UV-Dekontamination

Führen Sie täglich, am Ende oder zu Beginn der Routine, eine UV-Dekontamination durch.

Siehe die Tägliche Tagesendbehandlung in Abschnitt 5.6.

Kühl-Block

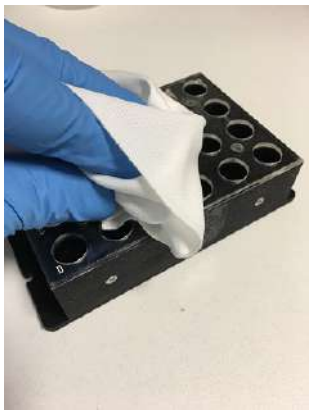
Da diese Einheit temperaturgesteuert ist, kann sich auf der Oberfläche des Cool Blocks (EXT) und der Arbeitsfläche Kondensation bilden. Das folgende Verfahren beschreibt, wie der Block gereinigt und Kondenswasser entfernt wird.

Dieses Verfahren kann vor dem Start eines Laufs durchgeführt werden.

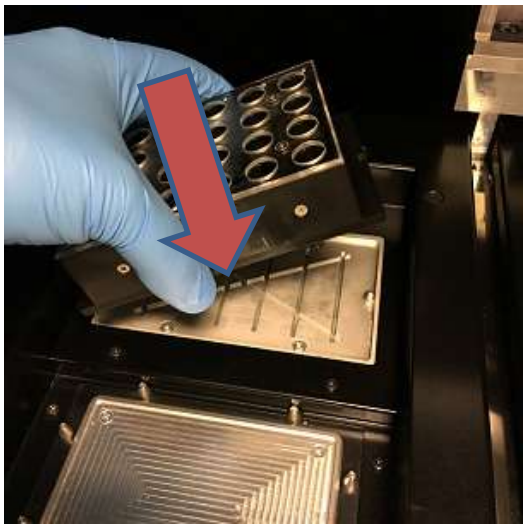
Fahren Sie fort:

1) Entfernen des Kühlblocks (EXT).

2) Trocknen Sie den Kühl-Block und die Arbeitsfläche mit einem Tuch oder Papiertuch wie unten gezeigt vollständig ab.



3) Nach der Reinigung und Trocknung werden der Kühl-Block (EXT) und die Arbeitsfläche wie unten dargestellt wiederhergestellt.



Wöchentliche Wartung

Reinigen Sie wöchentlich die Innen- und Außenflächen mit einem Tuch, das mit einer Lösung aus 6% Hypochlorit oder 70% Alkohol befeuchtet ist. Spülen sie gut mit Wasser nach, um eventuelle Rückstände zu entfernen.

9 Ferndiagnose

Um Systemstörungen erkennen zu können, kann es hilfreich sein, das System dem zuständigen Kundendienstpartner zugänglich zu machen. Dies kann mithilfe einer Software mit Fernzugriffsfunktion oder durch Herstellung einer VPN-Verbindung durch das IT-Personal erfolgen. Die vom Kundendienstpartner erteilten Anweisungen befolgen.

9.1 Bedingungen

Wenn Sie dem Kundendienstpartner Ihre ID und Ihr Password mitteilen, ermöglichen Sie ihm den Zugang zu Ihrem System. Bei dieser Sitzung kann Ihr Kundendienstpartner keine Ergebnisse oder zugehörigen Daten ändern.

Kontrollieren Sie die Datenschutzrichtlinien Ihres Labors, bevor Sie den Zugang erlauben. Der Kundendienstpartner ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass keine vertraulichen Informationen, von denen er während der Fehlerbehebung Kenntnis erhält, aufbewahrt werden. Sie haben die Möglichkeit, die Sitzung jederzeit zu beenden. ELITech kann nicht für eine Verletzung der lokalen Datenschutzvorschriften durch die Nutzung dieser Fernzugriffsfunktion haftbar gemacht werden.

9.2 Nutzung der ELITech Fernzugriffsfunktion

Um die Fernzugriffsoftware in Anspruch nehmen zu können, muss der Benutzer folgendermaßen vorgehen:

1) Ein Ende eines Netzwerkkabels an den LAN-Anschluss des Geräts und das andere Ende an einen ordnungsgemäß konfigurierten, von der Netzwerkgruppe des Kunden identifizierten Netzwerkanschluss anschließen.
2) Falls noch nicht geschehen, die ELITe InGenius Software über den Windows-Desktop verlassen.
3) Einen Speicherstick anschließen, der eine Software für den Fernzugriff und die Fernsteuerung enthält
(z. B. VNC oder TeamViewer).
4) Eine USB-Tastatur mit Windows-Taste anschließen und diese Windows-Taste drücken (siehe folgende Abbildung), um das Startmenü aufzurufen, den Eintrag „Computer“ drücken und danach den Speicherstick auswählen.
5) Die ausgewählte Software mit dem entsprechenden Verfahren installieren.
6) Von einem separaten Computer mit einer registrierten Kopie derselben Software aus sicherstellen, dass die Fernverbindung funktioniert.

10 Technische Daten

10.1 Abmessungen des Geräts

Unverpacktes Gerät:

- GEWICHT: 189 KG
- GRÖSSE: L = 100 cm, T = 75 cm, H = 85 cm bei geschlossener Tür und H = 102 cm bei offener Tür

Verpacktes Gerät:

- GEWICHT: 230,5 KG
- GRÖSSE: B = 110 cm, T = 86 cm, H = 133 cm

10.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Die Betriebstemperatur muss zwischen +15 °C und +30 °C liegen.

Die Luftfeuchtigkeit bei Betrieb muss zwischen 20 und 80 % rel. Luftfeuchte (keine Kondensation) liegen.

Der Systembetrieb muss auf einer Höhe zwischen 0 und 2000 m ü. NN erfolgen.

10.2.1 Bedingungen für Transport und Lagerung

Die Lagertemperatur muss zwischen +5 und +40°C liegen.

Die Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung muss zwischen 20 und 80 RH% liegen.

Die Transporttemperatur muss zwischen -25 und +60°C liegen.

Die Luftfeuchtigkeit beim Transport muss zwischen 20 und 80 RH% liegen.

10.3 Geräuschpegel

Das Gerät wurde so entwickelt und hergestellt, dass die Schallemissionen bei einem Abstand von mindestens 1 Meter unter 70 dBA liegen.

10.4 Spezifikationen der HEPA-Filtereinheit

Maximaler Durchfluss: mehr als 0,7^3/min

Druckverlust: weniger als 160 Pa

Partikelrückhaltevermögen: mindestens 99,99 % bei 0,3 µm

10.5 Spezifikationen des UV-Lichts

Wellenlänge: 254 nm

Stromverbrauch: über 5 W

UV-Intensität: mehr als 10 µW/cm² (bei 1 m Abstand zur Mitte der Leuchtstoffröhre)

10.6 Pipettierleistung

Pipettierbereich:

Einzeldüsen-Pipettierer: 5-300 µL

12-Düsen-Pipettierer: 10-1000 µL

Einzeldüsen-Pipettiereinheit

Volumen	Genauigkeit	Präzision (VK %)
5 bis < 20 µL	± 5 %	5,0 %
20 bis < 50 µL	± 5 %	2,5 % (*3,5 %)
50 bis < 150 µL	± 3 %	2,0 %
150 bis 300 µL	± 2 %	1,0 %

* Präzisionskriterien 3,5 % VK bei Verwendung einer Spitze mit mehreren Ansaug-/Dosiervorgängen (nur PCR-Mmix) mit einem Zielvolumen von 20 µL

12-Düsen-Pipettiereinheit

Bei Verwendung von DN100N-Spitzen:

Volumen	Genauigkeit	Präzision (VK %)
≥ 25 bis < 100 µL	± 5 %	5 %
≥ 100 bis < 200 µL	± 3 %	2 %
≥ 200 bis ≤ 1000 µL	± 3 %	1,5 %

10.7 Automatische, vom System verwaltete Abtastung

- Automatische Füllstandserkennung (Proben + Eluat + Reagenzien)
- Automatische Drucküberwachung in den Spitzen
- Automatische Leckerfassung
- Automatische Gerinnselerfassung
- Prüfung auf Vorhandensein von Sekundärröhrchen
- Vorhandensein von Entnahmeschläuchen prüfen
- Prüfung auf Vorhandensein von Ultraschallröhrchen-Verschlüssen
- Prüfung auf Vorhandensein von PCR-Verschlüssen
- Prüfung auf Vorhandensein von Spitze/Filter: 12 Düsen
- Prüfung auf Vorhandensein von Spitze/Filter: Einzeldüse
- Prüfung auf Vorhandensein von Extraktionskassetten (per Barcode)
- Prüfung auf Vorhandensein von PCR-Kassetten (per Barcode)

10.8 Spezifikationen der Beschallung

Schwingspannung des Ultaschallwandlers innerhalb 350-450 V (Pk-Pk).

Frequenz der Ultraschallemission zwischen 39 und 40 kHz.

Bearbeitungszeit der Beschallung zwischen 1 und 20 Sek. programmierbar, mit Kontrollauflösung von 0,1 Sek.

10.9 Spezifikationen der Extraktion

Heizblock für die Extraktion:

- Temperatur-Regelbereich: 65-80 °C
- Temperatur-Regelgenauigkeit: ± 1,5 °C

Extraktionsröhrchen:

- für interne Kontrolle und eluierte DNA: Mikro-Schraubröhre 0,5 ml (Sarstedt, Bestellnummer 72.730.005)

10.10 PCR-Spezifikationen

Reaktionsvolumen der PCR zwischen 20 und 50 µl.

Temperatur-Regelbereich des PCR-Blocks zwischen 40 und 98 °C

Temperaturgenauigkeit des PCR-Blocks beim PCR-Röhrchen:

- ± 0,5 °C bei 40-60 °C und
- ± 0,3 °C bei 61-98 °C

Leistung der Temperaturrampe des PCR-Blocks:

- 3,4 °C/Sek. ± 0,2 °C/Sek.
- Temperaturregelung des heißen Kopfteils 120 °C ± 2 °C

Schmelzanalyse-Temperaturbereich des PCR-Blocks: 40-98 °C.

Schmelzanalyse max. Auflösung: 0,2 °C/Stufe. Es ist möglich, die Auflösung zu reduzieren, um die Durchlaufzeit zu verbessern (z. B. 0,5 °C/Stufe).

Reagenzienröhrchen:

- bei Master-Mix: Mikro-Schraubröhre 2 ml (Sarstedt, Bestellnummer 72.694.005)
- für Standards und Kontrollen: Mikro-Schraubröhre 0,5 ml (Sarstedt, Bestellnummer 72.730.005)

10.11 Optische Spezifikationen

Die Optikgruppe verfügt über einen 6-Kanal-Fluoreszenznachweis. Die Optik wurde mit proprietären Farbstoffen von ELITechGroup optimiert. Es gibt sechs LEDs mit Filtern für die Anregung und sechs Fotodioden mit Filtern für den Nachweis. Die Anregungs- und Emissionsfilter sind mit vielen anderen handelsüblichen Fluoreszenzfarbstoffen kompatibel.

Kanal	Farbstoffe ELITechGroup	Kompatible Farbstoffe	Anregungsfilter (nm)	Detektionsfilter (nm)
1	FAM	FAM, SYBR grün, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Flour 555, NED	560	590
4	AP593	Rox , Texas rot	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Flour 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Flour 680, Quasar 705	670	710

10.12 Spezifikationen für den Kühlblock (Bestandsmanager)

Temperatur-Regelgenauigkeit: ± 4 °C (bei 8 °C).

10.13 Betriebssystem

Windows Embedded 10, 64 Bit.

10.14 LIS-Schnittstelle

Konnektivität: 9-polige serielle RS-232-Schnittstelle (über USB-Adapter und serielles Standardkabel)

TCP/IP über LAN-Verbindung (ELITe InGenius System arbeitet immer im Client-Modus auf einem speziellen Zielport)

Protokolle: Branchenstandard ASTM E-1394-97 und ASTM 1381-02

Modi: Host-Abfrage

Aufträge und Ergebnisse

10.15 Kompatibilität der Barcodes

Ein breites Spektrum von Barcodes wird akzeptiert.

1D-Barcodes:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (inkl. P2 /P5); UPC/EAN/JAN (inkl. ISBN /Bookland & ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (inkl. kompletter ASCII-Zeichensatz); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 mit aktivierter Standard-Prüfzifferauswertung); Danish PPT; Code 32 (Italian Pharmacode 39); Code 128; Code 128 ISBT; Interleaved 2 von 5 ; Standard 2 von 5; Interleaved 2 von 5 CIP (HR); Industrial 2 von 5; Discrete 2 von 5; Matrix 2 von 5; IATA 2 von 5 Luftfrachtcode; Code 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Code 93 ; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidirectional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncated; DATABAR Expanded Coupon.

2D- / Gestapelte Codes:

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix ist für die folgenden Parameter konfigurierbar: Normal oder Inverted; Square oder Rectangular Style; Datenlänge (1-3600 Zeichen); Maxicode; QR-Codes (QR-, Micro QR- und Multiple QR-Codes); Aztec; Postal Codes - (Australian Post; Japanese Post; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Sweden Post; Portugal Post); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; GS1 Composites (1-12); French CIP13a; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; GS1 DataBar Expanded Stacked; GSI Databar Composites; Chinese Sensible Code; Inverted 2D codesb .