ELITe BeGenius

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

Instructions for use

ELITe BeGenius®



REF INT040

UDI 03661540900228

CE IVD

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
10	Neue Softwareversion SW 2.4.0	28/09/28
09	Aktualisierung des Abschnitts: „Elektromagnetische Interferenz“ Aktualisierung der Tabelle 4-1 (maximales Probenvolumen) Aktualisierung des Abschnitts: „LIS-Schnittstelle“	26/03/28
08	Neuer Abschnitt: „Verarbeitung personenbezogener Daten“ Hinzufügung von Referenzcodes für Reagenzien und Verbrauchsmaterialien Aktualisierung der Tabelle 4-1 mit Totvolumina	16/09/25
07	Aktualisierung der Ausgabe des ELITe BeGenius® Softwarepakets auf Version 2.3.0 Einführung der neuen Regelkartenlogik für die neuen Versionen des Interpretationsmodells 2 und 9. Einführung des neuen Protokolls LIS 1.2. Einführung des Interpretationsmodells 16.	06/02/25
06	Aktualisierung für neuen Patch 01 der SW-Version 2.2.1: - Aktualisierung des Hinweises in Abschnitt 5.24.1 - Aktualisierung der Kennzeichnung in Abschnitt 5.11.1 - Aktualisierung der SW-Abbildung in Abschnitt 6.14	20/03/24
00 – 05	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	—

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung **4**
2 Sicherheitsanweisungen **15**
3 Sicherheitsetiketten und Gerätebeschriftung **26**
4 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen **28**
5 Systembetrieb **31**
6 Weiterführende Funktionen **175**
7 Fehlerbehandlung und Störungssuche **220**
8 Wartung **222**
9 Ferndiagnose **222**
10 Technische Daten **223**

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das ELITe BeGenius® Gerät ist ein automatisiertes und integriertes Gerät zur Extraktion und Aufreinigung von Nukleinsäuren, Amplifikation und Erkennung der Zielsequenz durch Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), Schmelzkurvenanalyse sowie Interpretation der Ergebnisse.

Das Produkt wird zusammen mit Reagenzien für die Molekulardiagnostik und klinischen Proben verwendet.

Das Produkt wird in diagnostischen Verfahren zur Diagnose und Überwachung von pathologischen Zuständen verwendet.

Das Produkt wird in Kombination mit proprietären Extraktions- und Amplifikationsreagenzien sowie mit kundenspezifischen Amplifikationsreagenzien verwendet.

Das Produkt ist für multiple Probentypen bei Anwendungen in der qualitativen und quantitativen In-vitro-Diagnostik geeignet.

Dieses Produkt darf nur von medizinischem und molekularbiologischem Fachpersonal, das im Umgang mit dem Gerät, den dazugehörigen Verbrauchsmaterialien und Extraktionsreagenzien sowie mit potenziell infektiösen biologischen Proben und als gefährlich klassifizierten chemischen Reagenzien entsprechend geschult ist, verwendet werden. Dadurch sollen Unfälle mit möglicherweise ernsten Folgen für den Anwender und andere Personen vermieden werden.

1.2 Geräteübersicht

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

- Extraktionsmodule, Pipettierer für die Handhabung von Flüssigkeiten, RT-PCR-Geräte
- Reagenzien für die Nukleinsäureextraktion und die RT-PCR
- Über einen integrierten Touchscreen bediente Spezialsoftware mit bidirektionaler Schnittstelle zum Labor-Informationssystem (LIS).

Das ELITe BeGenius Gerät kann 1 bis 24 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 BeGenius Gerät kann automatisch die folgenden Arbeitsschritte durchführen:

- Nukleinsäureextraktion und -reinigung, basierend auf einer Technologie mit Magnetkügelchen
- Amplifikation und Nachweis der Zielsequenz mittels RT-PCR
- Arbeitsgänge für die Handhabung von Flüssigkeiten einschließlich Proben- und Reagenziendosierung
- Auslesen von Barcodes mit integrierten Barcodelesern für Proben, RT-PCR-Reagenzien, die Extraktions- und die PCR-Kassette oder mit einem tragbaren Barcodeleser für Proben und RT-PCR-Reagenzien

Das ELITe BeGenius Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

Einzeldüsen-Pipettierer

- Betrieb in der Y-Z-P-Achse
- Probentransfer vom Primärröhrchen zum Sekundärröhrchen, Nukleinsäuren- und RT-PCR-Dosierung
- Das dispensierte Volumen liegt zwischen 5 und 1000 µl bei Verwendung von 1000-µl-Filterspitzen

Zwölf-Düsen-Achse

- Betrieb in der X-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 von PCR-Well-Kappen

M-Achse

- Unterstützt die Extraktion mittels magnetpartikelbasierter Extraktion

Extraktionsmodul mit 12 Positionen

- Jeweils mit einem Heizblock ausgestattet
- Es sind drei Elutionsvolumina verfügbar: 50 µl, 100 µl und 200 µl.

RT-PCR-Gerät mit 24 Positionen

- Unabhängige Temperaturkontrolle ermöglicht parallele Bearbeitung unterschiedlicher PCR-Temperaturprofile
- Peltier-Block mit einem Peltier-Element pro Well
- Das Reaktionsvolumen liegt zwischen 20 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	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

Das ELITe BeGenius Gerät ist in 12 parallele **Spuren** untergliedert, auf denen parallel und unabhängig voneinander 24 Proben von der Extraktion bis zur Amplifikation verarbeitet werden können.



Bild 1 ELITe BeGenius Gerät – Außenansicht



Bild 2 : ELITe BeGenius Gerät – Ansicht des Arbeitsbereichs

1. Kühleinheit	6. Filterspitzen-Racks (1000 µl)
2. Extraktionsröhrchen	7. Pipettierarm mit Einzelspitze
3. Kassetten für Extraktionsspitzen	8. Pipettierarm mit zwölf Düsen
4. Extraktionskassette	9. 24 RT-PCR-Köpfe
5. PCR-Universalkassette mit Deckeln	

Kühleinheit

- Unabhängiges Kühlaggregat zum Laden von Proben und Reagenzien in dafür vorgesehene ELITe BeGenius Racks



Bild 3 ELITe BeGenius Gerät – Ansicht des Ladebereichs

1. Reagenz-Ladeposition
2. Reagenz- und Eluat-Ladeposition
3. Eluat-Ladeposition
4. Ladeposition der klinischen Probe
5. Ladeposition der klinischen Probe

Es gibt 5 LEDs, eine für jede Spur in der Kühleinheit.

Langsam grün blinkende LED: informiert den Benutzer, in welche Position (von 1 bis 5) das Rack geladen werden muss.

Grün leuchtende LED: informiert den Benutzer darüber, dass das Rack vom System verwendet wird (das Rack kann nicht entladen werden).

Ausgeschaltete LED: informiert den Benutzer darüber, dass das Rack nicht vom System verwendet wird (das Rack kann entladen werden).

Schnell rot blinkende LED: informiert den Benutzer darüber, dass das Rack nicht ordnungsgemäß geladen ist.

Arbeitsplatten-Tray

- Herausnehmbares Tray zum Aufbewahren von Racks und Röhrchenverschlüssen.



Bild 4 ELITe BeGenius Gerät – Arbeitsplatten-Tray

Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

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

ELITe InGenius SP 200 (Art.-Nr. INT032SP200)

- 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 200-µl-Proben optimiert.

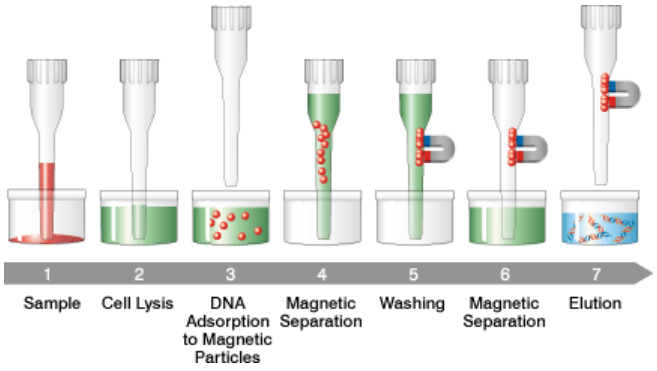




Bild 5 Prinzip der Nukleinsäureextraktion und ELITe InGenius SP 200 und SP1000 Extraktionskassette

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

ELITe InGenius SP 1000 (Art.-Nr. INT033SP1000)

- 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 1-5: ELITe BeGenius SP200 und SP1000 – Extraktionskassette und Extraktionsprinzip).

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 (Art.-Nr. INT034SPRNA)

- 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 ist für die Isolierung von Nukleinsäuren aus 0,2-ml-Proben optimiert.

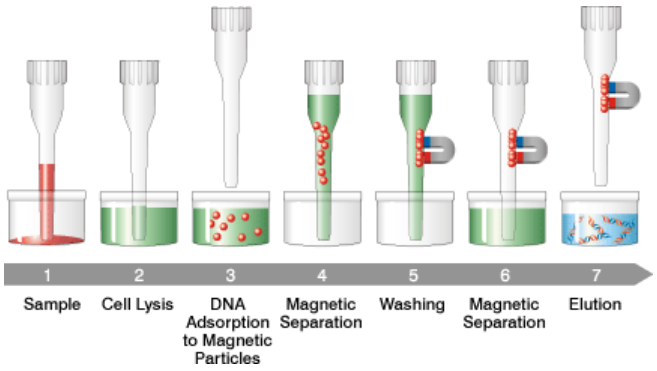




Bild 6 Prinzip der RNA-Extraktion und ELITe InGenius SP RNA Extraktionskassette

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 (Art.-Nr. INT034DNASE)

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

ELITe InGenius DNase Röhrchenadapterkit (Art.-Nr. G6431-000).

mit 12 DNase I Röhrchenadapter und Werkzeug für unverschlossene Röhrchen.

Die folgenden ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien werden für die RT-PCR-Amplifikation im offenen und geschlossen Modus benötigt.

ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (Art.-Nr. INT032CS)

mit allen für die Extraktion in Verbindung mit dem Extraktionskit benötigten Verbrauchsmaterialien:

- Extraktionsröhrchen
- Spitzenkassetten, einschließlich einer Durchstechspitze für die automatisierte Extraktionskassette und einer Pipettierspitze für die Probenbearbeitung
- Aufbewahrungsröhrchen für Nukleinsäuren und Schraubverschlüsse

ELITe InGenius PCR Cassette (Art.-Nr. INT035PCR).

PCR-Universalkassette mit Deckeln für IVD-Protokoll und ein benutzerdefiniertes Assay-Protokoll

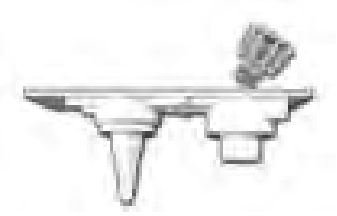


Bild 7 ELITe InGenius PCR-Universalkassette

ELITe InGenius® Waste Box (Art.-Nr. F2102-000)

Einwegboxen aus Kunststoff für Spitzenabfall.

Filterspitzen (1000 µl) – Tecan (Art.-Nr. 30180118, 30000631)

Die folgenden Reagenzien werden für die RT-PCR-Amplifikation mit dem ELITe BeGenius Gerät 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 BeGenius Gerät 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 BeGenius kann direkt auf diese Hauptfunktionen zugegriffen werden.

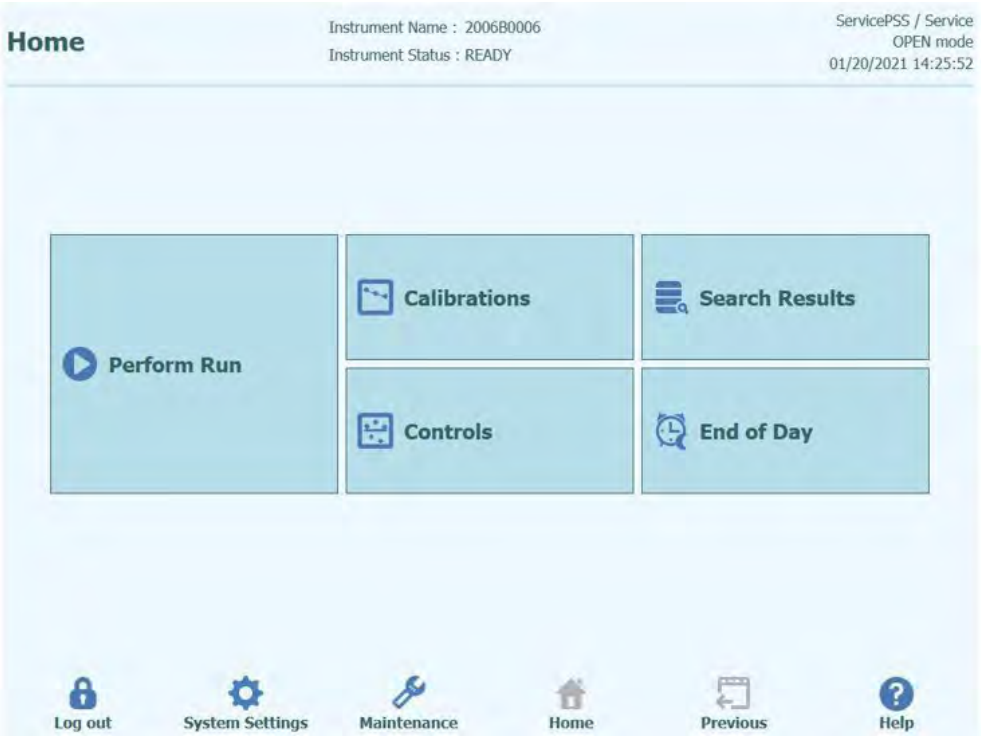


Bild 8 ELITe BeGenius Bildschirm „Home“ (Start)

1.3 Arbeitsablauf

Das ELITe BeGenius Gerät funktioniert im Modus CLOSED (geschlossen) oder OPEN (offen).

Im Modus CLOSED kann der Benutzer nur 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 BeGenius Arbeitsablauf mit IVD-Assayprotokoll

1. Das ELITe BeGenius Gerät starten
2. Den Modus CLOSED (geschlossen) wählen
3. Den Laufmodus wählen
4. Das LIS aufrufen, um die Proben-Arbeitsliste zu importieren
5. Die Proben in den Kühlbereich laden
6. Das Elutionsvolumen der Extraktion wählen
7. Das IVD-Assayprotokoll oder die Testreihe für jede Probe auswählen
8. Die barcodierten Eluatröhrchen in den Kühlbereich laden
9. ELITe BeGenius Amplifikationsreagenzien in den Kühlbereich laden
10. ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien laden
11. Analyselauf starten
12. Die Ergebnisse freigeben
13. Die Daten in das LIS hochladen

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

1. Das ELITe BeGenius Gerät starten
2. Den Modus OPEN (offen) wählen
3. Bei Bedarf das LIS aufrufen, um die Proben-Arbeitsliste zu importieren*
4. Den Laufmodus wählen
5. Die Proben in den Kühlbereich laden
6. Das Elutionsvolumen der Extraktion wählen
7. 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*
8. Die barcodierten Eluatröhrchen in den Kühlbereich laden
9. Die benutzerdefinierten Amplifikationsreagenzien in den Kühlbereich (und/oder die ELITe MGB® RT-PCR-Reagenzien) laden
10. ELITe BeGenius Verbrauchsmaterialien laden
11. Analyselauf starten
12. Die Ergebnisse freigeben*
13. Die Daten ggf. in das LIS hochladen

* Details hierzu finden Sie im Abschnitt 6.6.

Es ist zweckmäßig, alle zwei Wochen die Assays für die einzelnen Parameter zu kontrollieren; 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.

1.4 Kundenbetreuung

Bei Fragen zum ELITe BeGenius Gerät wenden Sie sich bitte an den Kundendienstvertreter Ihres Gebiets.

1.5 Schutzklausel

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

Die Software und das Handbuch sind für in-vitro-diagnostische Anwendungen mit dem ELITe BeGenius Gerät 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 Verarbeitung personenbezogener Daten



VORSICHT

Dieses Gerät wurde konzipiert, um in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), zu funktionieren Das System ist für die Identifizierung der Proben mittels anonymer Barcodes oder durch manuelle Eingabe alphanumerischer Identifikationscodes vorgesehen. Diese werden vom Verantwortlichen der Datenverarbeitung generiert und verwaltet.

Vor dem Einlegen der Probe und dem Start der Analyse muss der Bediener die Patientendaten in pseudonymisierter Form (z. B. mittels Barcode oder alphanumerischem Identifikationscode) in das Gerät eingeben.

Die manuelle Eingabe von Identifikationsdaten (z. B. Vor- und Nachname des Patienten) stellt eine nicht konforme und nicht autorisierte Verwendung des Geräts dar und verstößt gegen die Grundsätze der DSGVO gemäß Art. 32.

Der Kunde ist der autonome Verantwortliche der Datenverarbeitung und als solcher gemäß Artikel 24 und 32 DSGVO verantwortlich für die korrekte Konfiguration und Verwendung des Geräts sowie für die Schulung des zuständigen Personals.

Der Hersteller des Geräts haftet nicht für jegliche unrechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich aus einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts durch den Bediener ergeben.

Der Hersteller des Geräts:

- ist weder Verantwortlicher noch Auftragsverarbeiter der vom Bediener eingegebenen personenbezogenen Daten.
- Er lehnt jegliche Verantwortung für Verstöße gegen die Datenschutzrichtlinie durch eine unsachgemäße Verwendung des Geräts ab.
- Er empfiehlt dem Verantwortlichen der Datenverarbeitung, technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, um eine konforme Verwendung des Geräts durch das zuständige Personal zu gewährleisten.

Die Verwendung des Geräts entgegen der in diesem Handbuch enthaltenen Anleitung enthebt den Hersteller von jeglicher zivil-, verwaltungs- oder strafrechtlichen Haftung im Zusammenhang mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten

1.7 Hinweise und Symbole

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

1.7.1 Anzeige von Warnhinweisen und Anmerkungen



GEFAHR

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.



WARNUNG

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.



VORSICHT

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 Systems auftreten.

HINWEIS!

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.

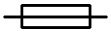
1.7.2 Warnsymbole

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 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

Symbol	Beschreibung
	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
	Gibt die maximale Last an, um eine Beschädigung von Gerätekomponenten zu verhindern
	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.

1.7.3 Sonstige Symbole

Symbol	Beschreibung
CE	**Conformité Européenne** – CE-Kennzeichnung Dieses Symbol weist auf die Konformität mit der Verordnung hin.
	**Hersteller**
	**Herstellungsdatum**
	**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**

Symbol	Beschreibung
	**UL-Prüfzeichen**
	**In der Gebrauchsanweisung nachschlagen**
	**Sicherung**
	**Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung**

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 BeGenius Gerät verwendet wird

Bei der Entwicklung und Herstellung des ELITe BeGenius Geräts 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 entspricht, kann die konstruktionsbedingte Sicherheit der Ausrüstung beeinträchtigen.

Daher

- muss der Benutzer 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.

2.1 Handhabung der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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 Gerät auf.
- Die Gebrauchsanweisung muss für den Benutzer jederzeit zugänglich sein.

Das ELITe BeGenius 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.

WARNUNG

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

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.
- Ausschließlich die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör 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.

VORSICHT

Verwendung von persönlichen mobilen Endgeräten und Handys



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

HINWEIS!

Laborausrüstung

Das ELITe BeGenius 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. Oktober 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).

HINWEIS!

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



GEFAHR

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.



GEFAHR

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.



GEFAHR

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.
- Wenden Sie sich bei einem beschädigten Stromkabel an Ihren lokalen technischen Support-Partner der ELITechGroup.
- Wenden Sie sich für einen Austausch der Netzsicherung an Ihren lokalen technischen Support-Partner der ELITechGroup.



GEFAHR

Stromschlag-/Brandgefahr!

- 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.



GEFAHR

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.



GEFAHR

Not-Aus

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



WARNUNG

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.



VORSICHT

Elektrostatische Entladung

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

- Es sind Schutzmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung zu treffen.

HINWEIS!

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

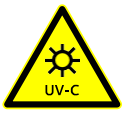


WARNUNG

Augenverletzungen durch Laserstrahlung

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 Laserstrahl 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.
- Laserprodukt der Klasse 1



WARNUNG

Bindehautentzündung und Hautverbrennungen durch UV-Strahlen

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.

HINWEIS!

ELITe BeGenius wurde in Übereinstimmung mit IEC60825-1:2014 konzipiert und entwickelt

2.5 Mechanische Sicherheit



WARNUNG

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 von autorisiertem und eingewiesenem Personal und nur für bestimmte Wartungsarbeiten geöffnet, überbrückt oder entfernt werden; dabei ist immer größte Vorsicht anzuwenden.

- Nur die in diesem technischen Leitfaden 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





WARNUNG

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 und Einsetzen der Verbrauchsmaterialien für den Benutzer zugänglich sind.

2.7 Biologische Gefahr



GEFAHR

Infektionsrisiko

Biologische Proben, die in Zusammenhang mit dem ELITe BeGenius Gerät 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 bzw. Tropfen von Reagenzien oder Proben aufwischen, mit 70 %-igem Alkohol reinigen und als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.
h. Aus dem Abfallbehälter oder der Extraktionskassette verschüttete Reagenzien aufwischen, mit 70 %-igem Alkohol reinigen und als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.
i. Bei der Ansaugung kontaminierte(s) Primärprobe und Eluat mit 70 %-igem Alkohol reinigen und als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.
j. Zur Beseitigung von Nukleinsäure-Kontaminationen die Oberflächen mit 0,5 % Natriumhypochlorit-Lösung abwaschen und mit hochreinem destillierten Wasser reinigen.
k. Keine defekten oder gesprungenen Gefäße oder Flakons verwenden.
l. Anweisungen der Packungsbeilage für eine sachgemäße Verwendung der Reagenzien befolgen.
m. Gesetzesvorschriften für die Handhabung infizierter Substanzen einhalten.
n. Nie biologisch gefährliche Flüssigkeiten für Versuche mit dem Gerät verwenden!
o. 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 sind die folgenden Anweisungen zu beachten

a. Die 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

Die folgenden EMV-Aspekte zu ELITe BeGenius müssen berücksichtigt werden:

- ELITe BeGenius wurde in Übereinstimmung mit den Standards zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC Standards) IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 ausgelegt und hergestellt. Aktuelle Informationen zu anwendbaren Normen finden Sie in der CE-Konformitätserklärung zu diesem Gerät.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer *qualifizierten medizinischen Einrichtung* konzipiert. Es besteht die Wahrscheinlichkeit, dass es in einer *Homecare-Umgebung* nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Verdacht besteht, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt ist, kann ein ordnungsgemäßer Betrieb wiederhergestellt werden, indem der Abstand zwischen dem Gerät und der Störungsquelle erhöht wird.
- Die Emissionen des Geräts wurden gemäß der Norm CISPR 11 getestet, und das Gerät wurde als ein Gerät der Gruppe 1, Klasse A eingestuft.
- Dank ihrer Emissionswerte eignen sich diese Geräte für den Einsatz in Industriegebieten. Beim Einsatz in Wohngebieten können diese Geräte keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste bieten. Der Benutzer hat Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen, beispielsweise durch die Verlegung oder Neuausrichtung der Geräte.



VORSICHT

Vor dem Gebrauch ist die Kompatibilität aller Geräte sorgfältig zu überprüfen. 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



WARNUNG

Es sollte vermieden werden, dieses Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten aufzustellen oder mit diesen zu stapeln, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren



WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln auf eine andere Weise als vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder vorgeschrieben kann zu einer erhöhten Aussendung elektromagnetischer Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen.



WARNUNG

Verwenden Sie keine starken elektromagnetischen Strahlungsquellen (z. B. ungeschirmte, absichtlich erzeugte HF-Quellen, wie Mobiltelefone oder Tablets) innerhalb von 30 cm zu Teilen von ELITe BeGenius, einschließlich der in der Produktdokumentation spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

ELITe BeGenius ist zur Verwendung in der unten angeführten Umgebung vorgesehen. Vor dem Betrieb sollte die elektromagnetische Umgebung bewertet werden:

Tabelle 1 Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	**Einhaltung der Richtlinien**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien zu Störaussendungen**
Hochfrequente Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät wird in Laborumgebungen und in Industrieumgebungen verwendet. Es ist unwahrscheinlich, dass es Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursacht.
Hochfrequente Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch an allen Orten geeignet, mit Ausnahme von Wohnräumen und Orten, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen im Stromnetz IEC 61000-3-2	Klasse A	Ein Überschreiten der Grenzwerte für Oberschwingungsemissionen ist unwahrscheinlich, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.
Spannungsschwankungen, Flimmern	Ja	Spannungsschwankungen und Flimmern sind unwahrscheinlich, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

Tabelle 2 Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	**Störfestigkeits-prüfpegel**	**Einhaltung der Richtlinien –**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien zur Störfestigkeit**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Ja	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischen Materialien ausgelegt sind, wird eine relative Feuchte von mindestens 20 % empfohlen.
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	80MHz – 1GHz: 10 V/m 1,0-6,0 GHz: 3 V/m 380–390 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 28 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1,7-2,57 GHz: 28 V/m 5,1-5,8 GHz: 9 V/m	Ja	Die elektrische Feldstärke von HF-Sendern sollte unter dem zulässigen Grenzwert für den jeweiligen Frequenzbereich / die jeweilige Festfrequenz liegen.
Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen (L, N, PE) ±1 kV für Signalleitungen (Ethernet, USB)	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den typischen Bedingungen in einer gewerblichen oder *qualifizierten medizinischen Einrichtung* entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±2 kV bei Gleichtaktbetrieb (L-PE, N-PE) ±1 kV bei Differenzbetrieb (L-N)	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den typischen Bedingungen in einer gewerblichen oder *qualifizierten medizinischen Einrichtung* entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	Amateurfunkbänder (150 kHz – 80 MHz): 3 V ISM-Bänder (150 kHz – 80 MHz): 6V	Ja	Im Bereich zwischen 150 kHz und 80 Mhz sind keine leitungsgebundenen Störungen zu erwarten.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	Ja	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Feldstärken entsprechen, die in gewerblichen, industriellen oder *qualifizierten medizinischen Einrichtungen* anzutreffen sind.

Tabelle 2 Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (continued)

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits-prüfpegel	Einhaltung der Richtlinien –	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien zur Störfestigkeit
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in den Stromzuleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche und -änderungen: 0 % bei 0,5 Zyklus 0 % bei 1 Zyklus 40 % bei 10 (50 Hz) / 12 (60 Hz) Zyklen 70 % bei 25 (50 Hz) / 30 (60 Hz) Zyklen Kurze Unterbrechungen: 0 % für 5 s	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den typischen Bedingungen in einer gewerblichen, industriellen und *qualifizierten medizinischen Einrichtung* entsprechen.
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz, 2,1 kHz PM) 7,5 A/m (13,56 MHz, 50 kHz PM)	Ja	Die Magnetfeldstärke von HF-Sendern im Nahbereich des Geräts sollte im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz unter dem zulässigen Grenzwert liegen.

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 BeGenius Geräts 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 BeGenius Geräts 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, kann die konstruktionsbedingte Sicherheit der Ausrüstung beeinträchtigen.

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 BeGenius Geräts 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 BeGenius wird das Gerät nicht automatisch neu gestartet. Das Gerät muss manuell vom Benutzer neu gestartet werden.

2.10.4 Schutzmaßnahmen gegen mechanische Gefahren

Bei der Entwicklung des ELITe BeGenius Geräts 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 BeGenius Gerät 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.

c. Wenden Sie sich für einen Austausch der UV-Lampen an Ihren lokalen technischen Support-Partner der ELITechGroup.

2.10.6 Schutz vor Cybersicherheitsgefahren

Zum Schutz des ELITe BeGenius Geräts vor Cybersicherheitsgefahren sind die folgenden Anweisungen zu beachten



WARNUNG

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 BeGenius Gerät zu vermeiden und zu verhindern.



WARNUNG

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

HINWEIS!

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

HINWEIS!

Wenn das ELITe BeGenius Gerät 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 Gerät darf erst dann wieder verwendet werden, nachdem es von der ELITechGroup geprüft wurde.

HINWEIS!

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

HINWEIS!

Für Arbeiten des technischen Kundendienstes ist ein Remotezugriff auf das ELITe BeGenius Gerät 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 BeGenius Gerät 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 BeGenius Gerät 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 Gerät 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 Gerät 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 und Gerätebeschriftung

3.1 Typenschild des Geräts

Seriennummer-Etikett: Gerätecode (REF) und Seriennummer sind auf dem Seriennummer-Etikett an der rechten Geräteseite angegeben.

Die Seriennummer ist für jedes Gerät eindeutig.

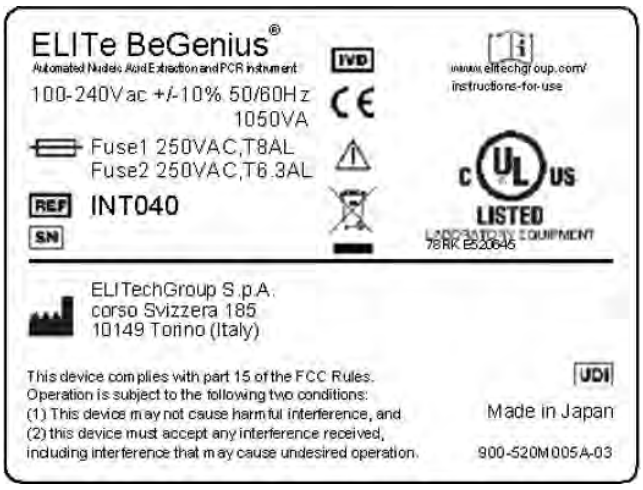


Bild 9 ELITe BeGenius Geräteetikett.

3.2 Netzschalter

Der Hauptschalter befindet sich rechts am Gerät.

Im Notfall kann der Benutzer das Gerät herunterfahren, 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.



VORSICHT



3.4 Warnetikett mechanische Gefahr

Das ELITe BeGenius Gerät besitzt in seinem Inneren zahlreiche bewegliche Teile. Die Tür ist mit einem Sperrmechanismus ausgestattet, um ein Öffnen während des Betriebs zu verhindern. Das Gerät 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.



VORSICHT



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.

VORSICHT



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 Geräts bzw. schweren Geräteschäden 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 Mindestnutzungsdauer des ELITe BeGenius Geräts beträgt fünf (5) Jahre, sofern das System von qualifiziertem Personal gewartet wird.

4.2 Installieren des Geräts

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

4.3 Entfernen des Geräts

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. Wenn Sie Fragen zur Rücksendung oder Entsorgung des Geräts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Support-Partner der ELITechGroup vor Ort.

4.4 Aufbau des Gestells

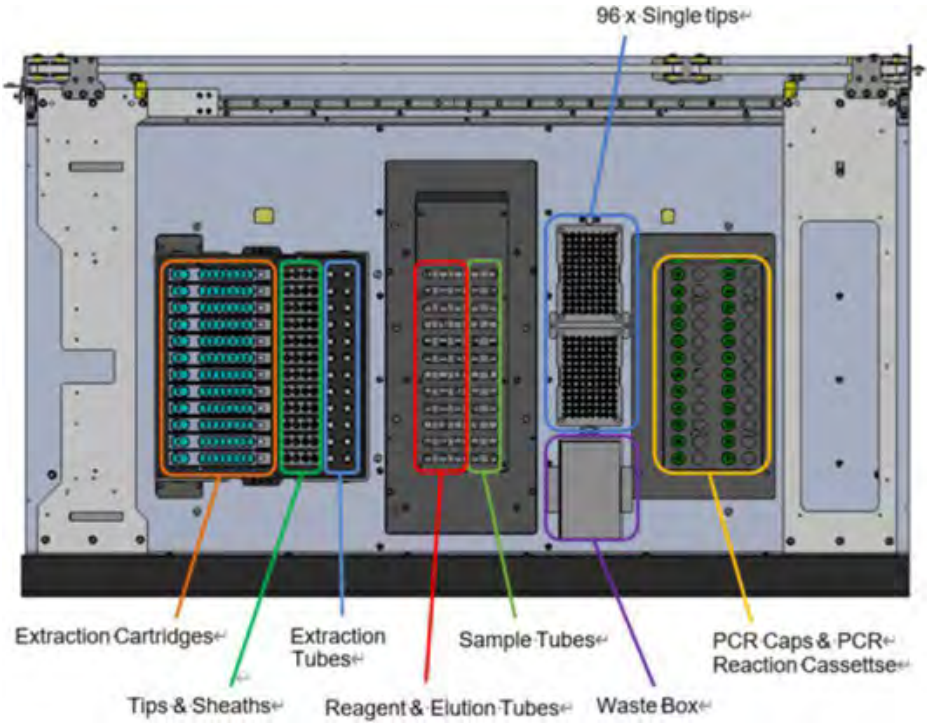


Bild 10 Aufbau des Gestells 1

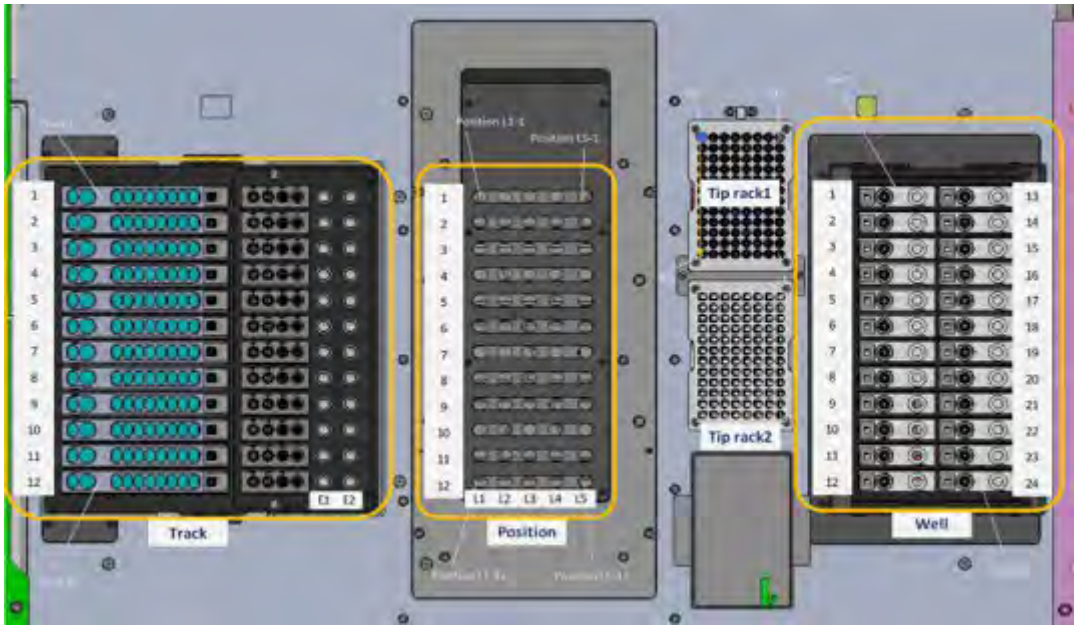


Bild 11 Bezeichnung der Gestellposition 2

4.5 Ausrüstungen

4.5.1 Probenröhrchen-Typ

Das ELITe BeGenius Gerät ist mit 6 Typen von Probenröhrchen erhältlich.

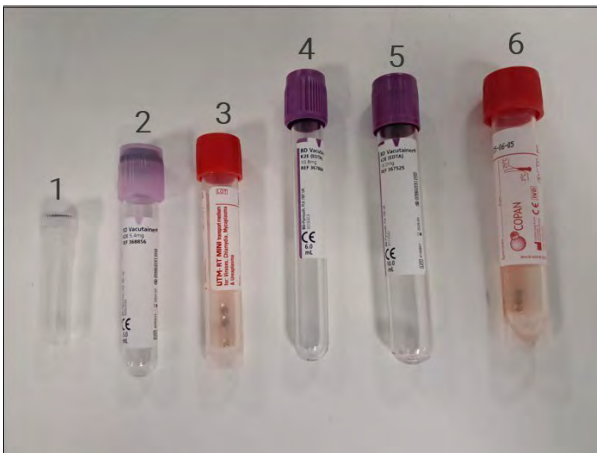


Bild 12 Probenröhrchen-Typen für das ELITe BeGenius Gerät

Tabelle 3 Röhrchentyp mit Mindestvolumen für die Probenansaugung und Volumenbereich zum Mischen des Vollbluts

Anz.	Röhrchentyp	Adapter	Totvolumen	Minimum – Maximum[1] Probenvolumen zum Mischen des Vollbluts
1.	2-ml-Sarstedt-Röhrchen	Blau	40[3]µl	n. z. [2]
2.	2-ml-Sarstedt-Röhrchen im Modus „Fast Lane“		0[3]µl	
3.	13x75 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 3,0 ml, BD 4,0 ml Vacutainer)	Schwarz	500 µl	1000–4000 µl
4.	12 x 80 mm Röhrchen mit konischem Boden (z. B. COPAN UTM 1 ml, COPAN eNAT TM 2 ml)		300 µl	n. z. [2]
5.	13x100 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 6,0 ml Vacutainer)		600 µl	1000–6000 µl[4]
6.	16x100 mm U-Boden-Röhrchen (z. B. BD 10,0 ml Vacutainer)	(Nicht benötigt)	700 µl	1500–10000 µl
76.	16 x 100 mm Röhrchen mit konischem Boden (z. B. COPAN UTM 3 ml)		700 µl	n. z. [2]

[1] Volumen, das nicht überschritten werden darf, um das Vermischen des Vollbluts zu gewährleisten.

[2] Mischschritt für diesen Röhrchentyp nicht verfügbar.

[3] Bei Verwendung des Modus „Fast Lane“ muss das in das Röhrchen dispensierte Probenvolumen genau dem als Extraktionseingangsvolumen benötigten Volumen entsprechen (200µl, 600µl oder 1000µl je nach Extraktionsprozess für den spezifischen ausgewählten Assay).

[4] Bei 6 ml Vacuette Röhrchen von Greiner beträgt das maximale Probenvolumen zum Mischen des Vollbluts 4500 µl

4.5.2 Probenrack-Adapter

Bringen Sie je nach verwendetem Probenröhrchen-Typ einen Adapter am Probenrack an. Es gibt zwei Typen von Adaptern: Schwarz und Blau.



Bild 13 Probenrack-Adapter

Das Probenrack besitzt Kerben für Adapter. Setzen Sie den Ausrichtstift des Adapters in die Kerbe ein.



Bild 14 Einsetzen von Probenrack-Adaptern in das ELITe BeGenius Rack.

4.5.3 Tragbarer Barcode-Leser

Beim Einstellen des Laufs auf dem Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) können die am Probenröhrchen oder Reagenzröhrchen angebrachten Barcode-Informationen mit einem per USB angeschlossenen tragbaren Barcode-Leser ausgelesen werden. Schließen Sie den Barcode-Leser an einen USB-Anschluss unter dem LCD-Bildschirm an.



Bild 15 Tragbarer Barcode-Leser

5 Systembetrieb

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

VORSICHT
Verwendung der zugelassenen Software Ausschließlich die Software des ELITe BeGenius Geräts verwenden, die für dessen Betrieb und die Generierung von Assayergebnissen zugelassen ist.

Die folgenden Abschnitte beschreiben den Grundprozess für das Hochfahren des ELITe BeGenius 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 BeGenius Software beschrieben

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

Die Wartungsfunktionen sind in Kapitel 8 beschrieben.

5.1 Hochfahren des Geräts

VORSICHT

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

1. Die Gerätetür schließen
2. Den Netzschalter rechts am Gerät betätigen

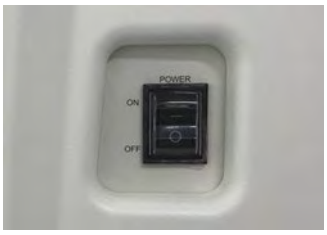


Bild 16 Netzschalter

3. Das Gerät startet die ELITe BeGenius Software auf dem integrierten PC. Das System zeigt den Startbildschirm an, während die Kontrollen beim Systemstart ausgeführt werden.



Bild 17 Initialisierung der Software.

VORSICHT

Wenn bei den Kontrollen beim Systemstart ein Fehler festgestellt wird, wird die Assaydurchführung gesperrt, bis das Problem behoben ist. Kapitel **7** beachten, um das Problem zu beheben.

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

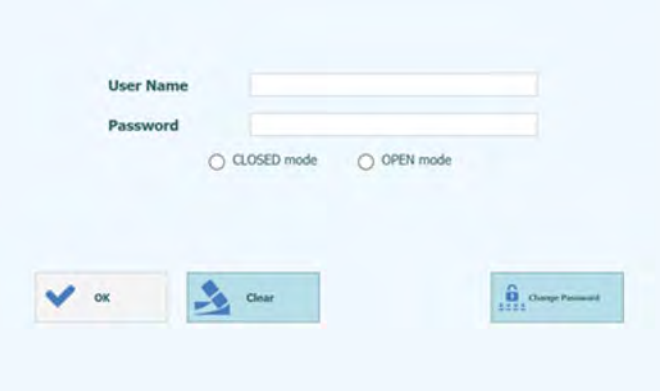


Bild 18 Anmeldebildschirm.

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.

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 der Benutzer eingeloggt.
10. Nach dem Login wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt, in dem der Benutzer gefragt wird, ob die Auto-Diagnose durchgeführt werden soll.
11. Klicken Sie auf „OK“, um die Auto-Diagnose zu starten.

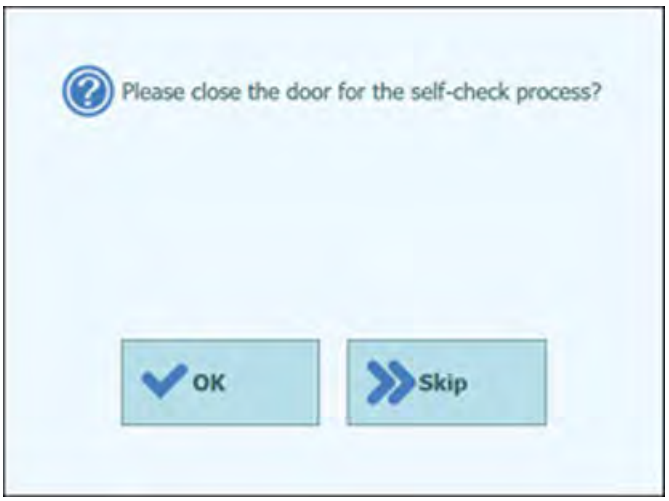


Bild 19 Initialisierung der Auto-Diagnose

12. Nach der Auto-Diagnose wird die Startseite angezeigt.

13. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Skip“ (Überspringen), um sofort ohne Auto-Diagnose zur Startseite zu wechseln.
14. Die Startseite wird angezeigt.

HINWEIS!

Die Auto-Diagnose wird erst durchgeführt, nachdem das Gerät gestartet wurde. Beim Überspringen wird der Bestätigungsbildschirm erneut angezeigt, bevor der Lauf durchgeführt wird.

HINWEIS!

Das Zugriffsmodell des ELITe BeGenius Geräts beschränkt den Zugriff auf bestimmte Softwarefunktionen, indem jedem 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			•

HINWEIS!

Beim erstmaligen Zugriff auf den eigenen Account wird der Benutzer aufgefordert, das ihm zugewiesene provisorische Passwort zu ändern (siehe Kapitel **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 BeGenius Software.

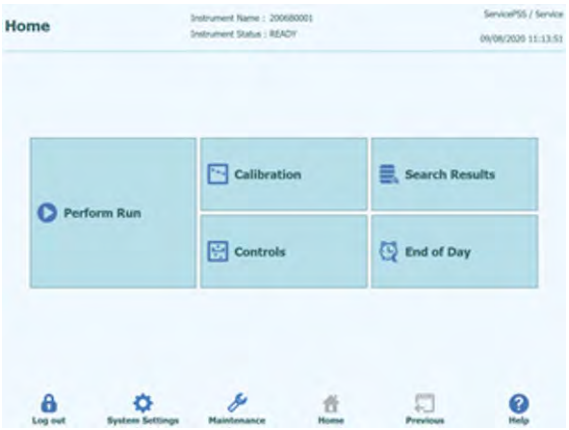


Bild 20 Startseite

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.

Search Results (Suchergebnisse)

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

Calibration (Kalibration)

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.

Log out (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.

Previous (Vorheriger)

Wechselt zum zuletzt angezeigten Bildschirm.

Help (Hilfe)

Zeigt Anweisungen für den Zugriff auf dieses Benutzerhandbuch auf der ElitechGroup-Website an: https://www.elitechgroup.com/documents.

5.3 Läufe, Assays, Kontrollen und Kalibratoren

Der Begriff „Lauf“ wird für eine Gruppe von einem bis 24 Tests (Assays) verwendet, die während einer einzigen Analysesitzung auf den 24 Spuren des Geräts verarbeitet werden. In einem Lauf können zwischen 1 und 24 Assays in jeder beliebigen Konfiguration der Spuren verwendet werden.

Die Assay-Protokolle enthalten die Einstellungen des ELITe BeGenius Geräts für die Analyse der einzelnen Proben auf den Gerätespuren. Es gibt drei Arten von Assays:

- Patientenproben-Assays
- Kalibrationsassays
- Kontrollassays

Patientenproben-Assays können entweder als „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR), „Extraction Only“ (Nur Extraktion) oder „PCR Only“ (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 BeGenius 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 BeGenius 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 (z. B. 60 Tage bei Kalibratoren und 15 Tage bei Kontrollen, je nach Einstellungen für das Assay-Protokoll).

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.

HINWEIS!

Bei Flüssigarray-Assays können „Kontrollen“ auch zusammen mit Patientenprobenergebnissen genehmigt werden.

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

- Assay-Protokolle (Patientenprobe, Kontrolle, Kalibrator wie erforderlich)
- Kalibratordetails (bei quantitativen Assays)
- „Control Details“ (Kontrollendetails)

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

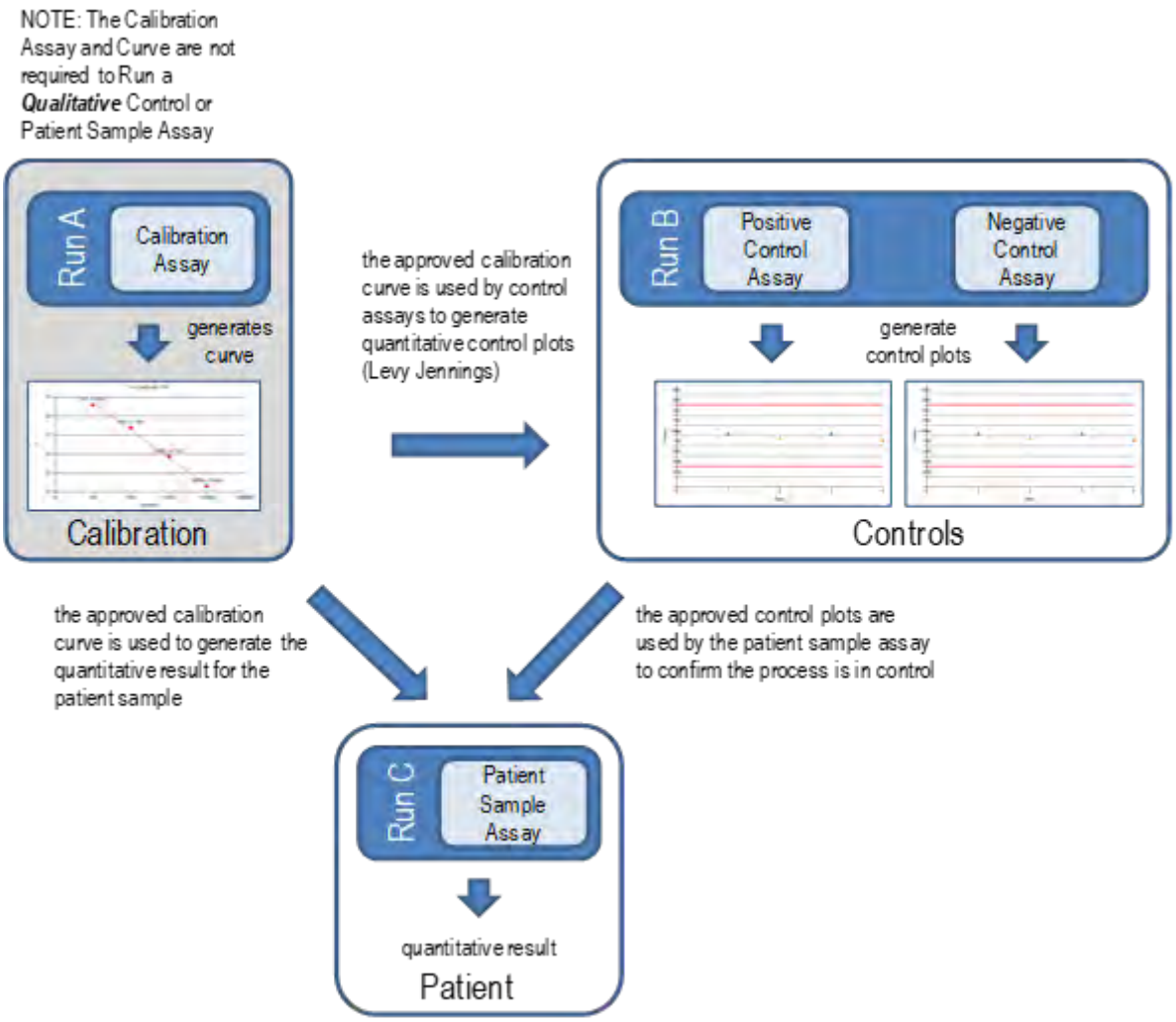


Bild 21 Verhältnis zwischen den Analysesitzungen Kalibrationsassay, Kontrollassay und Patientenproben-Assay

HINWEIS!
Kalibrationsassays, Kontrollassays und Patientenproben-Assays können im gleichen Lauf ausgeführt werden (z. B. Lauf A, B und C zusammen wie in der oberen Abbildung gezeigt) und die sequenzielle Genehmigung kann zur Freigabe der Ergebnisse verwendet werden.

5.4 Kalibratordetails einstellen

1. Gehen Sie zu „Home“ (Startseite) > „Calibration“ (Kalibration).

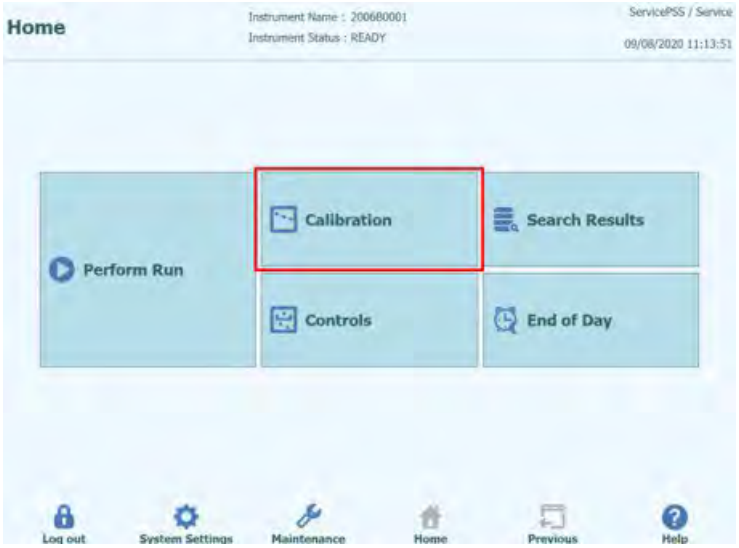


Bild 22 Auswahl der Schaltfläche „Calibration“ (Kalibration) auf der Seite „Home“ (Startseite)

2. Wählen Sie den Kalibrator aus der Liste aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Details“

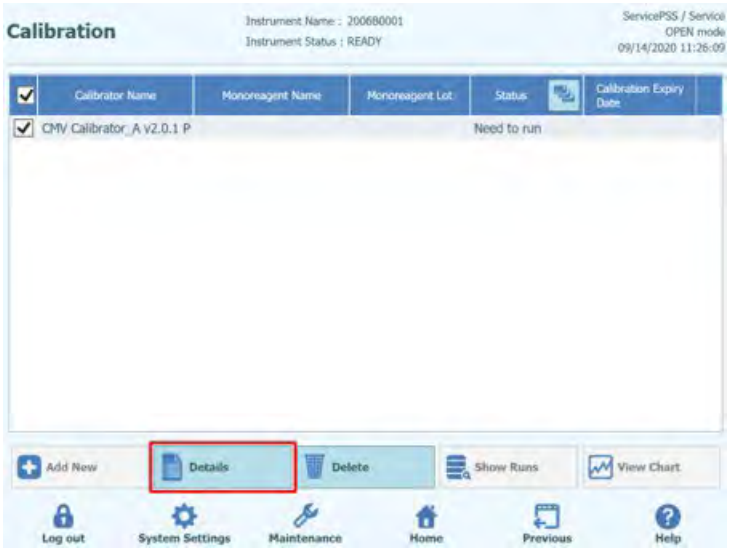


Bild 23 Auswahl von „Calibration Details“ (Kalibrationsdetails) auf der Seite „Calibration“ (Kalibration)

3. Geben Sie im Bildschirm „Calibrator Details“ (Kalibratordetails) bei „Reagent Barcode Reference (REF)“ die Reagenz-Barcode-Referenznummer und bei „Number of Reactions per Tube“ die Anzahl der Reaktionen pro Röhrchen ein,

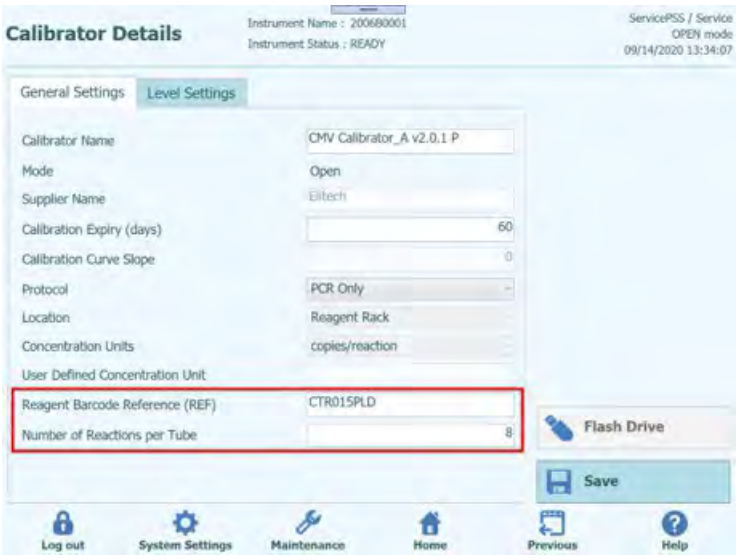


Bild 24 „Reagent Barcode Reference (REF)“ (Reagenz-Barcode-Referenznummer) und Anzahl Reaktionen pro Röhrchen unter „Calibrator Details“ (Kalibratordetails)

4. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen zu speichern.

5.5 Kontrollendetails einstellen

1. Gehen Sie zu „Home“ (Startseite) > „Controls“ (Kontrollen).

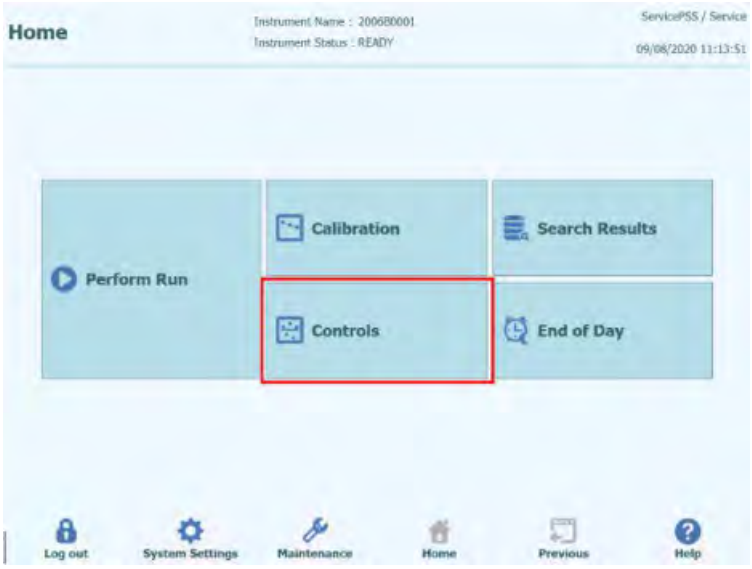


Bild 25 Auswahl der Schaltfläche „Controls“ (Kontrollen) auf der Seite „Home“ (Startseite)

2. Wählen Sie eine Kontrolle aus der Liste unter „Controls“ (Kontrollen) aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Details“

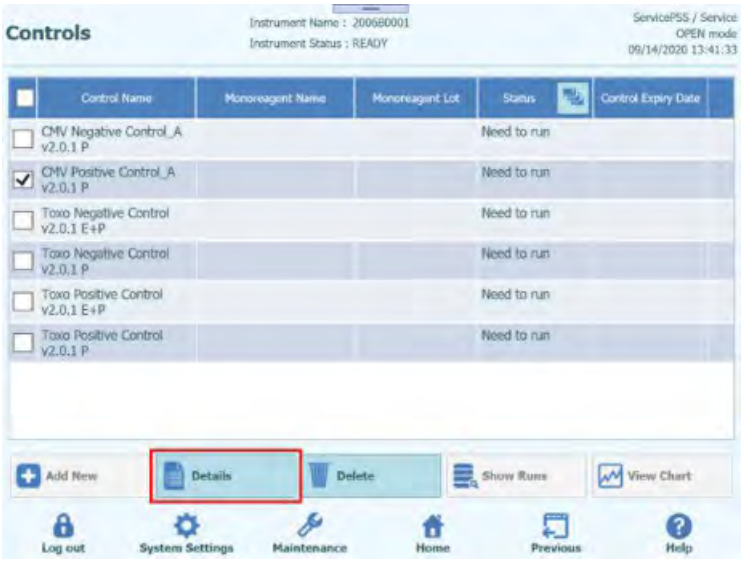


Bild 26 Auswahl von „Control Details“ (Kontrollendetails) auf der Seite „Controls“ (Kontrollen)

3. Geben Sie im Fenster „Control Details“ (Kontrollendetails) bei „Reagent Barcode Reference (REF)“ die Reagenz-Barcode-Referenznummer und bei „Number of Reactions per Tube“ die Anzahl der Reaktionen pro Röhrchen ein,

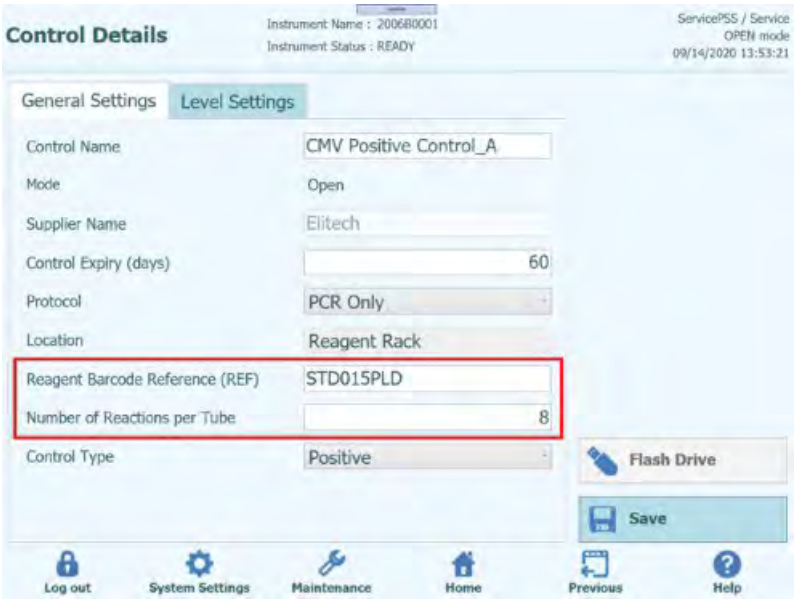


Bild 27 „Reagent Barcode Reference (REF)“ (Reagenz-Barcode-Referenznummer) und Anzahl der Reaktionen pro Röhrchen unter „Control Details“ (Kontrollendetails)

4. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um die Einstellung zu speichern.

5.6 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.

5.6.1 Schritt 1: Den Kalibrier- und Kontrollstatus prüfen

5.6.1.1 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.

HINWEIS!

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

Rufen Sie den Bildschirm „Calibration“ (Kalibration) auf, indem Sie auf der Startseite die Schaltfläche „Calibration“ drücken.

Dieser Bildschirm dient dazu:

- die Informationen und den Status von jeder im System gespeicherten Kalibrationskurve anzuzeigen, und zwar:
  - die Chargennummer des verwendeten Monoreagenzes 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

HINWEIS!

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

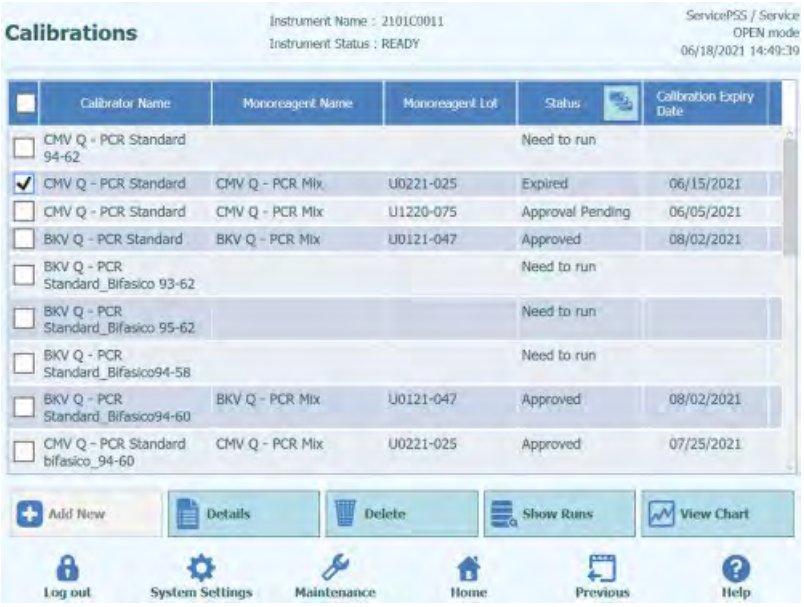


Bild 28 Bildschirm „Calibration Manager“ (Kalibrationsmanager)

„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)).

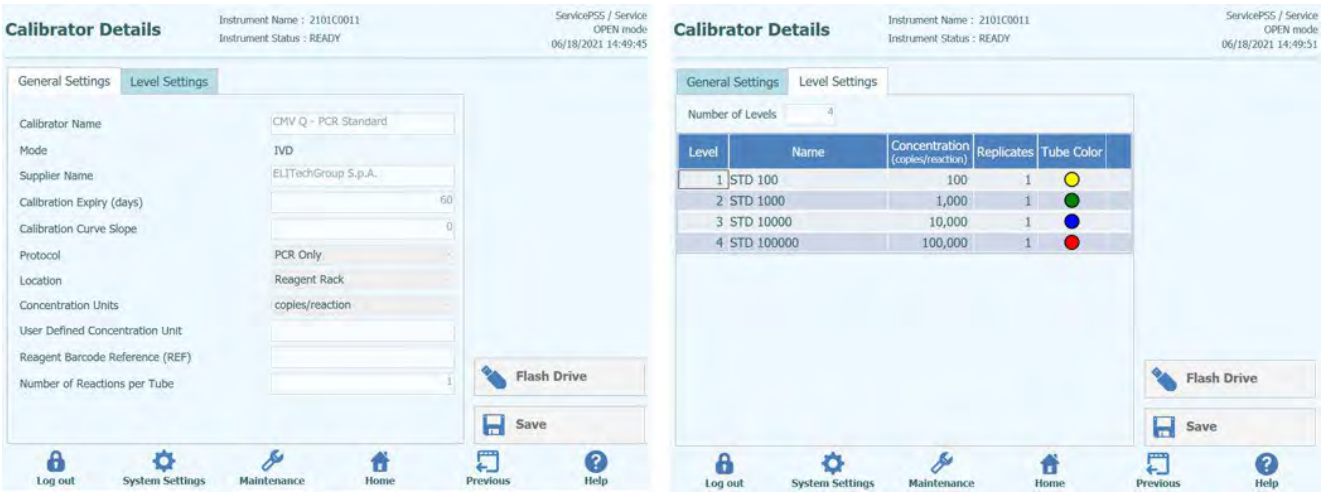


Bild 29 Bildschirm „Calibrator Details“

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 die Schaltfläche „Add new“ (Neue hinzufügen) und dann die Schaltfläche „Barcode Scan“ (Barcode-Scan) oder „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk) in diesem Bildschirm wählen.

HINWEIS!

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.

HINWEIS!

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:



Bild 30 Kalibrationskurve – Ansicht „Graph“ (Graphik)

Dieser Bildschirm zeigt die jüngste Kalibrationskurve für jeden Kalibrator und jedes Monoreagenz.

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

Bei Replikaten für einzelne Kalibratorebenen ist es möglich, vor der Zustimmung zur Kalibration Ausreißer auszuschließen.

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.

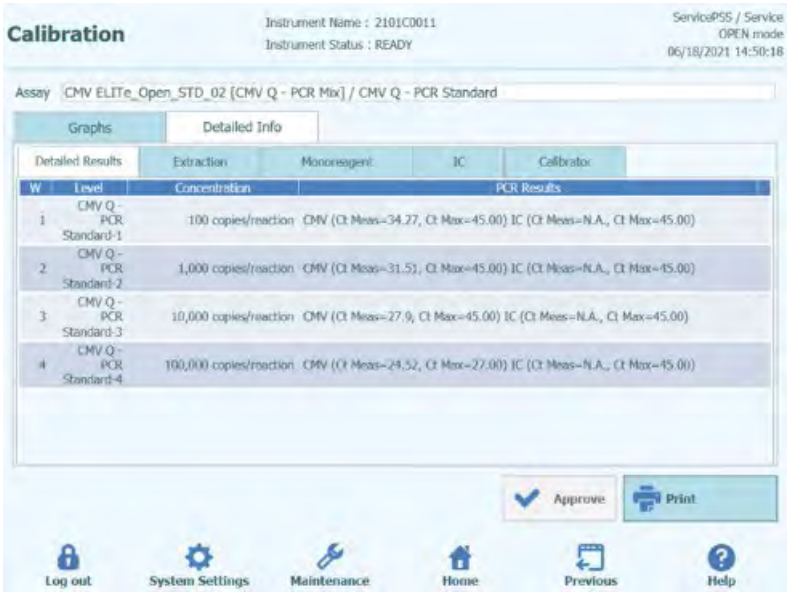


Bild 31 Kalibrationskurve – Ansicht „Run Details“ (Lauf-Details)

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:

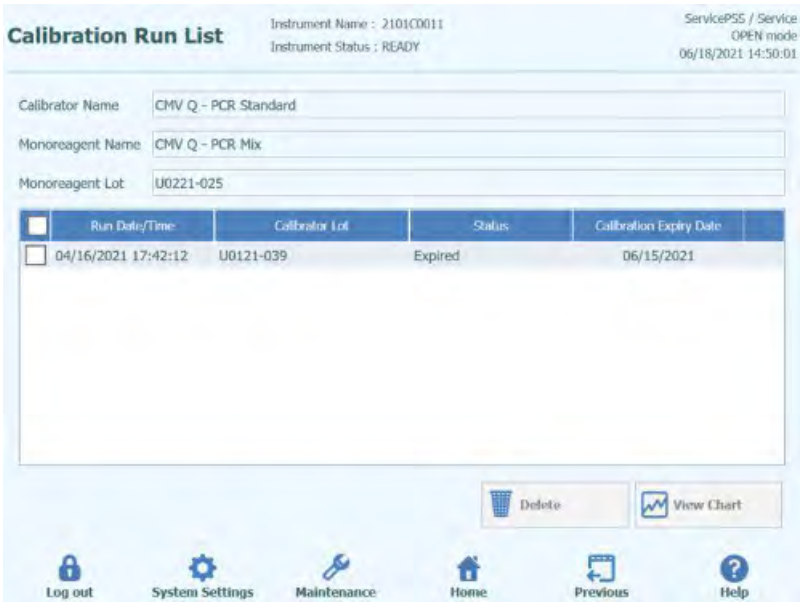


Bild 32 Kalibrationskurve – Ansicht „Run List“ (Liste der Läufe)

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

5.6.1.2 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:
  - die Chargennummer des verwendeten Monoreagenzes für die Erstellung der einzelnen Kontrollläufe

  - 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

HINWEIS!

Bei der Durchführung eines Assays muss dieselbe Chargennummer des Monoreagenzes verwendet werden, die zur Erstellung des Kontrolldiagramms verwendet wurde. Wenn mehrere Chargen von Monoreagenzien verwenden werden sollen, muss für jede Chargennummer ein Kontrollergebnis erstellt werden.



Bild 33 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)):

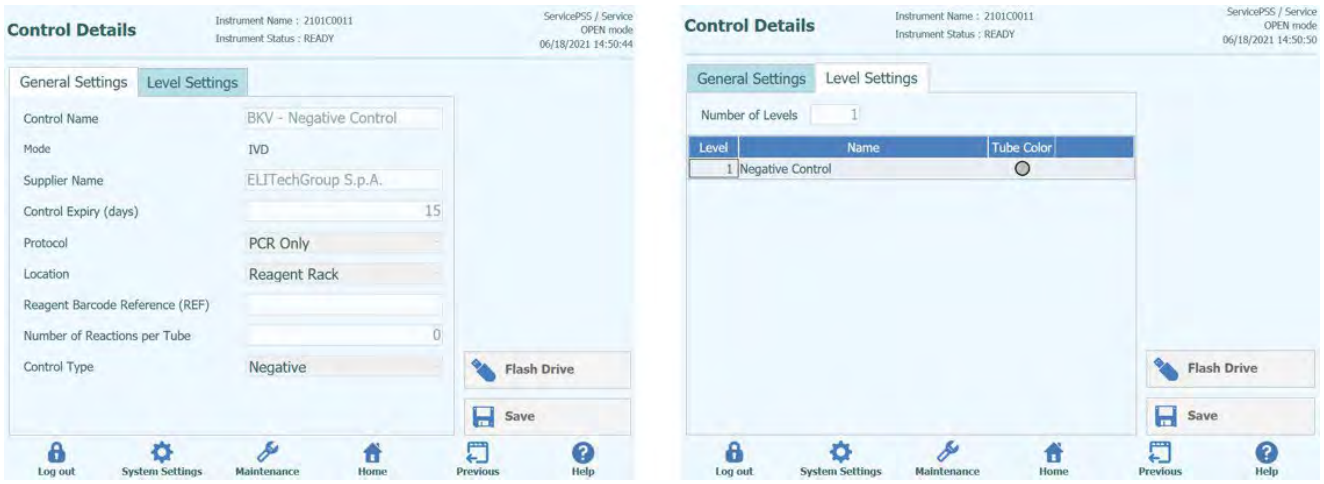


Bild 34 Bildschirm „Control Details“

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.

HINWEIS!

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.

HINWEIS!

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:



Bild 35 „Control Plot“ – Bildschirm mit Diagramm

In diesem Bildschirm wird eine Übersicht über die letzten Läufe für jede Kontrolle angezeigt. Läufe, in denen Monoreagenzien unterschiedlicher Chargen verwendet wurden, werden im Diagramm mit verschiedenen Kennzeichnungen angezeigt.

Bei einer quantitativen Kontrolle werden zwei Diagramme angezeigt: Das erste Diagramm ist ein Positive-Control-Diagramm (PC-Diagramm), das zweite ist ein Levey-Jennings-Diagramm (L-J-Diagramm). Im Folgenden sind Beispieldiagramme aufgeführt:

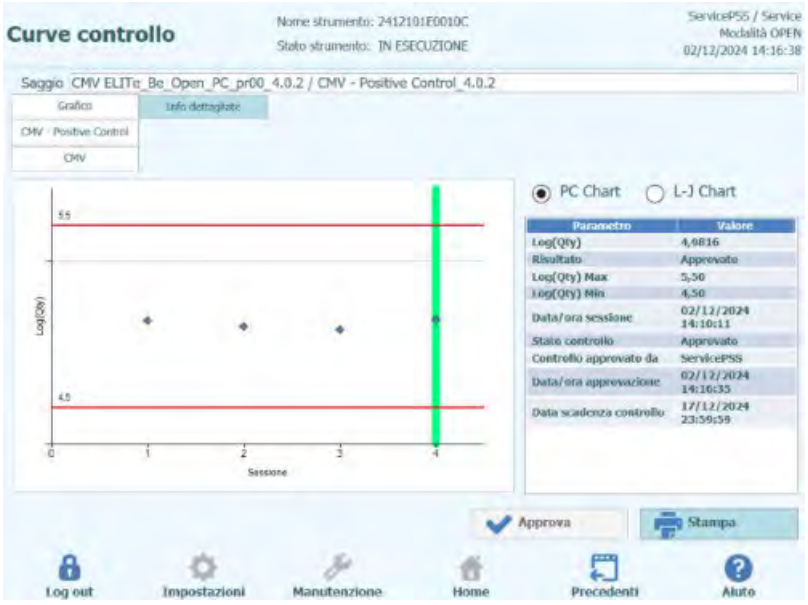


Bild 36 „PC Chart“ – Bildschirm mit Diagramm



Bild 37 „L-J Chart“ – Bildschirm mit Diagramm

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	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Bild 38 Kontrolldiagramm-Symbole je nach Kontrollstatus

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.

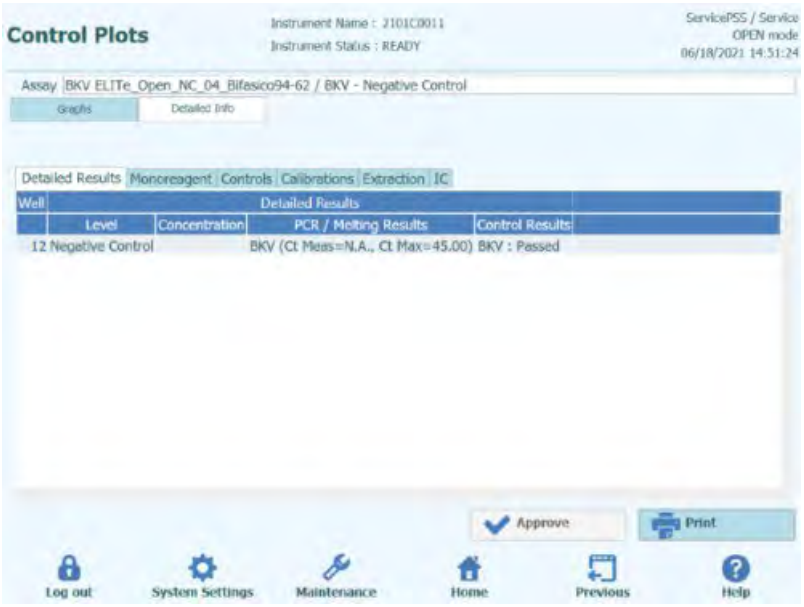


Bild 39 „Control Plot“ – Ansicht „Run Details“ (Details der Läufe)

Verlauf der Kontrollen

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

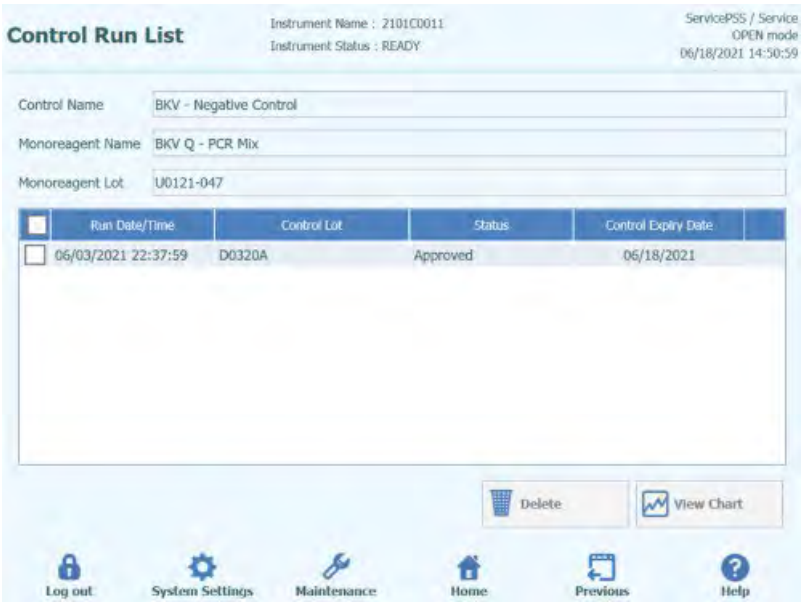


Bild 40 Bildschirm „Control Run List“ (Liste der Kontrollläufe)

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

5.6.2 2. Schritt: Den Lauf konfigurieren.

Nachdem Sie den Bestandsmanager konfiguriert und die Verfügbarkeit aller benötigten Kalibrationen und Kontrollen bestätigt haben, wählen Sie „Perform Run“ (Lauf durchführen) auf der Startseite „Home“, um den Bildschirm zum Einstellen des Laufs anzuzeigen:

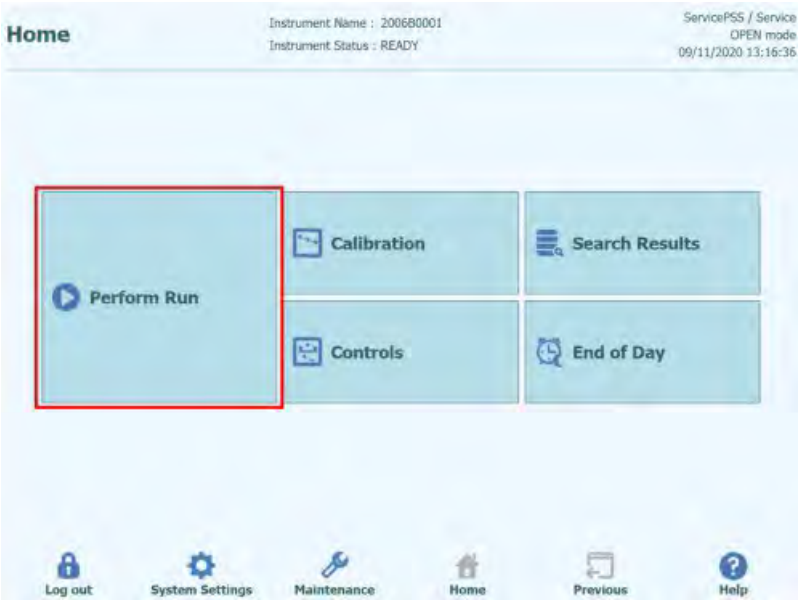


Bild 41 „Perform Run“ (Lauf durchführen) auf der Startseite

Wenn Sie die Auto-Diagnose beim Login übersprungen haben, werden Sie in einem Popup-Fenster gefragt, ob Sie die Auto-Diagnose durchführen möchten. Klicken Sie auf „OK“, um die Auto-Diagnose auszuführen. Wenn Sie auf „Abort“ (Abbrechen) klicken, wird der Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) nicht angezeigt und der Lauf wird nicht durchgeführt.

Wenn die Auto-Diagnose beim Login erfolgt ist, wird der Bildschirm nicht angezeigt.

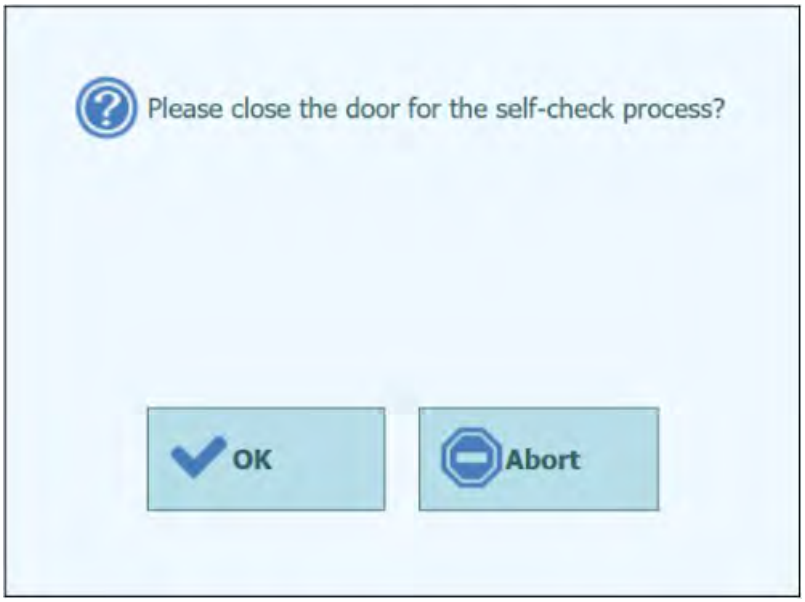


Bild 42 Popup-Fenster Auto-Diagnose.

5.6.2.1 LIS-Arbeitsliste

Die Schaltfläche „Query LIS“ (LIS-Abfrage) unten im Bildschirm „Perform Run“ (Lauf durchführen) dient dazu, Testaufträge von einem externen Laborinformationssystem (LIS) zu erhalten. Wenn in der „Pending work list“ (Arbeitsliste Ausstehend) bereits Testaufträge vorhanden sind, werden diese im dafür vorgesehenen Bereich angezeigt.



Bild 43 „Pending work list“ (Arbeitsliste Ausstehend)

Wenn der Benutzer eine LIS-Abfrage über die Schaltfläche „Query LIS“ (LIS-Abfrage) auf der Seite „Perform Run“ (Lauf durchführen) durchführt, sendet das ELITe BeGenius Gerät eine „Query all“-Meldung (Alle abfragen) an das LIS, um alle zu analysierenden Proben zu erhalten.

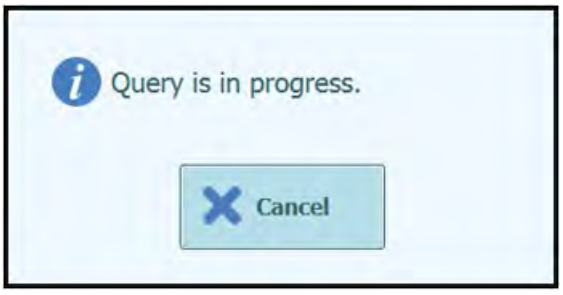


Bild 44 LIS-Abfrage läuft

Wenn die LIS-Abfrage abgeschlossen ist, zeigt das ELITe BeGenius Gerät die Liste aller Testaufträge an, die vom LIS für die Patientenproben, zu denen Assays im ELITe BeGenius Gerät vorhanden sind, erhalten wurden.

Bei mehreren verschiedenen Assays mit demselben LIS-Alias werden alle verfügbaren Assays aufgeführt.



Bild 45 „Pending work list“ (Arbeitsliste Ausstehend) mit Ergebnissen der LIS-Abfrage

Hinweis: Die Testaufträge in der „Pending work list“ (Arbeitsliste Ausstehend) werden nicht automatisch in die Liste der Läufe geladen. Die Liste der Läufe wird auf Grundlage der vom Benutzer in die Kühleinheit geladenen Proben erstellt.

Hinweis: Der Schritt „Query ALL“ (Alle abfragen) ist nicht obligatorisch. Der Benutzer kann auch nur die Abfrage für eine einzelne ID durchführen (siehe Abschnitte **5.8.1**, **5.9.1** und **5.13.3.1**)

Am Ende des Laufs, wenn die vollständige Ergebnisse für die Proben in der „Pending work list“ (Arbeitsliste Ausstehend) zur Verfügung stehen, werden sie automatisch von der Liste gelöscht.

5.6.2.2 Auszuführende Assays konfigurieren

Wählen Sie das Protokoll, das Sie ausführen möchten:

- **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.

- **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.

Klicken Sie auf „PCR Only“ (Nur PCR), wenn keine Extraktion erfolgen soll, bzw. auf „Extract and PCR“ (Extraktion und PCR), wenn eine Extraktion erwünscht ist. Wählen Sie auch dann „Extract and PCR“, wenn nur eine Extraktion durchgeführt wird.



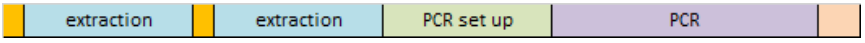
Bild 46 Auswählen eines Protokolls

Beispiele für ELITe BeGenius Arbeitsablauf und Planung

- **1 PCR pro Probe**

  24 Proben → 2 x 12 Extraktionen → 24 PCR-Ergebnisse

  Mit dem Gerät kann der Bediener 24 Proben in zwei Runden von 12 Extraktionen und in einer Runde von 24 PCRs bearbeiten.



- **2 PCR pro Probe**

  12 Proben → 12 Extraktionen → 24 PCR-Ergebnisse

  Mit dem Gerät kann der Bediener 12 Proben in einer Runde der Extraktion und in einer Runde von 24 PCR bearbeiten (2 Assays für jede Probe).

  Dieser Arbeitsablauf optimiert das Layout des Geräts.



HINWEIS!

Bei Auswahl von „PCR Only“ werden die Probenracks von L5 und L4 nicht verwendet. Die Einstellung beginnt mit dem Bildschirm für die Einstellung des L3-Elutionracks

HINWEIS!

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.

HINWEIS!

Vergewissern Sie sich vor der Auswahl des Protokolls, dass sich das L5- und das L4- Probenrack, das L3-Elutionsrack, das L2-Reagenz-/Elutionsrack und das L1-Reagenzrack nicht in der Kühleinheit befinden

HINWEIS!

Achten Sie darauf, dass nur Verbrauchsmaterialien verwendet werden, deren Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.

5.7 Probenrack in L5 einsetzen (erste Extraktion)

1. Nach Auswahl des Protokolls „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) wird der Bildschirm zum Einsetzen des L5-Probenracks angezeigt. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv.



Bild 47 Barconde-Scan des L5-Probenracks



Bild 48 Einsetzen des Racks bei der Laufeinstellung

2. Setzen Sie ein Probenröhrchen mit der Probe für die erste Extraktion in das Probenrack ein. Ist das Probenröhrchen mit einem Barcode versehen, platzieren Sie es so, dass dieser sichtbar ist.

HINWEIS!
Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Probenrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.

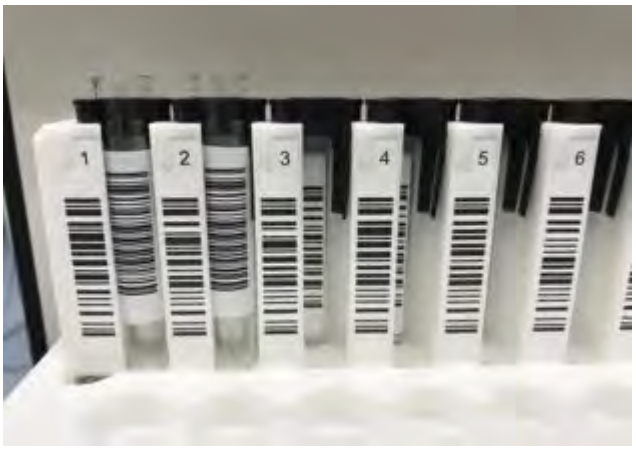


Bild 49 Rack-Barcode

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit



Bild 50 : Aktivierung des Barconde-Scans des L5-Probenracks

3. Setzen Sie das Probenrack mit der Probe vorsichtig in L5 der Kühleinheit ein.

HINWEIS!
Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie vor dem Einsetzen des Racks auf die Schaltfläche „Scan“ (Scannen). Wenn Sie das Probenrack einsetzen, ohne vorher auf die Schaltfläche „Scan“ zu klicken, kann das System nicht beurteilen, ob das Röhrchen eingesetzt ist.

4. Nach erfolgreichem Scannen eines Barcodes auf einem Probenröhrchen wird die gescannte Proben-ID angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Read“ (Lesen).



Bild 51 Barcode-Scanergebnisse des Racks

HINWEIS!

Auf der Abbildung des Racks angezeigte Symbole

Sym-bol L5	Anzeige auf dem Statusfeld	Einsetzstatus
	Gelesen	Proben-ID wurde von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser gescannt
	Manuell eingegeben	Proben-ID wurde von einem Benutzer über eine Bildschirmtastatur eingegeben
	Manuell eingegeben	Kalibratorreagenz wurde von einem Benutzer festgelegt
	Manuell eingegeben	Positivkontrollreagenz wurde von einem Benutzer eingestellt
	Manuell eingegeben	Negativkontrollreagenz wurde von einem Benutzer eingestellt
	Leer	Röhrchen nicht eingesetzt
	Kein Barcode	Röhrchen ist eingesetzt, aber der Barcode kann nicht gelesen werden
	Duplikat	Doppelte Proben-ID
	Nicht identisch	Von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser wurde eine andere Proben-ID erfasst, nachdem der Benutzer die Proben-ID über eine Bildschirmtastatur eingegeben hat

HINWEIS!

Zum erneuten Lesen ziehen Sie das Probenrack vollständig heraus, klicken Sie auf „Scan“ und setzen Sie das Rack anschließend langsam wieder ein.

HINWEIS!

Zum Löschen der gescannten Proben-IDs klicken Sie auf „Clear“ (Löschen). Markieren Sie im Fenster zum Löschen der Proben-IDs die zu löschende Position oder wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen), um alle zu löschen, und klicken Sie auf „OK“.



Bild 52 Anzeige Löschen

HINWEIS!

Wenn ein Probenrack herausgezogen und erneut gelesen wird, kann es sein, dass es nicht mit den zuvor gescannten Daten übereinstimmt. Öffnen Sie mit der Schaltfläche „Clear“ (Löschen) das Fenster zum Löschen der Proben-ID, wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen) aus, um alle Positionsdaten zu löschen und klicken Sie anschließend erneut auf die Schaltfläche „Scan“ (Scannen), um das Probenrack wieder einzusetzen.

5. Nachdem Sie die die Probeneinstellung für die erste Extraktion abgeschlossen haben, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung von L5 wird eingeblendet

HINWEIS!

Wenn die zweite Extraktion nicht erforderlich ist, klicken Sie auf „End loading primary samples“ (Laden der Primärproben beenden). Der Bildschirm zum Einsetzen des L4-Probenracks wird nicht angezeigt.

5.7.1 Manuelle Eingabe der Proben-ID

1. Wenn Sie ein Probenröhrchen ohne angebrachten Proben-ID-Barcode einsetzen und das Probenrack einführen, wird „No Barcode“ (Kein Barcode) in der Spalte „Status“ angezeigt.



Bild 53 Rack-Barcode nicht gelesen

2. Klicken Sie auf das Feld „Sample ID“ (Proben-ID), um die Bildschirmtastatur einzublenden. Geben Sie die Proben-ID ein

   Die Spalte „Status“ wechselt nach „Entered manually“ (Manuell eingegeben).



Bild 54 Anzeige zur Eingabe der ID



Bild 55 ID manuell eingegeben

5.7.2 Proben-ID mit tragbarem Barcode-Leser scannen

1. Klicken Sie auf die Spalte „Pos'n". Die Positionsbezeichnung wird hervorgehoben.

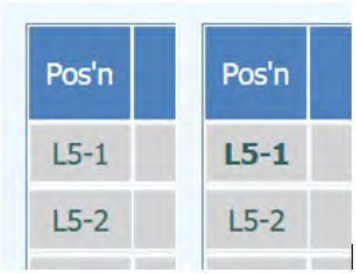


Bild 56 Hervorgehobene Positionsbezeichnung

2. Scannen Sie mit dem tragbaren Barcode-Leser, um die Proben-ID im Feld „Sample ID" (Proben-ID) der ausgewählten Positionszeile anzuzeigen.



Bild 57 Positionsbezeichnung



Bild 58 Scannen der Proben-ID

Verwendung von 2-ml-Sarstedt-Röhrchen

1. Setzen Sie die blauen 2-ml-Röhrchenadapter auf das Probenrack und setzen Sie dann die 2-ml-Sarstedt-Röhrchen mit Probe ein



Bild 59 Probenrack-Adapter

2. Scannen und setzen Sie das Probenrack vorsichtig ein. In der Spalte „Status“ wird „No Barcode“ (Kein Barcode) angezeigt.

3. Klicken Sie entweder auf ein Feld mit der Bezeichnung „Sample ID“ (Proben-ID) und geben Sie über die Bildschirmtastatur die Proben-ID ein oder klicken Sie auf ein Feld mit der Bezeichnung „Pos‘n“, um die Proben-ID mit einem tragbaren Barcode-Leser zu scannen.
4. Klicken Sie auf das Kontrollkästchen „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen).



Bild 60 Markieren des 2-ml-Röhrchens

HINWEIS!

Bei Verwendung der 2-ml-Sarstedt-Röhrchen muss das Kontrollkästchen „2 mL“ (2 ml) immer ausgewählt werden

HINWEIS!

1D-Barcodes können nicht an 2-ml-Röhrchen angebracht werden, da das Gerät den Barcode aufgrund einer unzureichenden Barcodeauflösung nicht lesen kann.

Sie können die Einstellung auch vornehmen, indem Sie die Proben-ID eingeben und die Spalte „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen) markieren, anschließend auf „Scan“ (Scannen) klicken und das Probenrack einsetzen.

5. Die 2-ml-Sarstedt-Röhrchen können im selben Lauf mit den anderen kompatiblen Röhrchen verwendet werden (siehe Abb. 4-3, Abschnitt 4.5.1).
6. Wenn in einem Lauf NUR die 2-ml-Röhrchen verwendet werden (Modus „Fast Lane“), überspringt die Software das einmalige Ansaugen der Probe. Der Lysepuffer wird vom 12-Düsen-Pipettierer direkt in die 2-ml-Sarstedt-Röhrchen überführt, gemischt und direkt in die Extraktionskartusche überführt.

5.7.3 In Extraktionsröhrchen dispensierte Proben

1. Wenn bereits Proben in das Extraktionsröhrchen dispensiert wurden, setzen Sie das Probenrack ohne Probenröhrchen ein.

HINWEIS!

Setzen Sie ein Röhrchen nicht an der Position auf ein Probenrack, an der ein Extraktionsröhrchen verwendet wird.

2. In der Spalte „Status“ wird „Empty“ (Leer) angezeigt. Markieren Sie die Spalte „Ext. Tube“ (Extraktionsröhrchen).
3. Klicken Sie entweder auf ein Feld mit der Bezeichnung „Sample ID“ (Proben-ID) und geben Sie über die Bildschirmtastatur die Proben-ID ein oder klicken Sie auf ein Feld mit der Bezeichnung „Pos‘n“, um die Proben-ID mit einem tragbaren Barcode-Leser zu scannen.



Bild 61 Markieren von Extraktionsröhrchen

HINWEIS!

Sie können die Einstellung auch vornehmen, indem Sie die Proben-ID eingeben und die Spalte „Ext. Tube“ (Extraktionsröhrchen) markieren, anschließend auf „Scan“ (Scannen) klicken und das Probenrack einsetzen.

HINWEIS!

Wenn die entsprechende Position des Probenracks nicht leer ist, wird in der Spalte „Status“ „Mismatch“ (Nicht identisch) angezeigt. Durch Klicken von „Next“ (Weiter) in einem solchen Status wird ein Warnhinweis angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen), um die Einstellungsdaten der jeweiligen Position zu löschen und erneut einzustellen

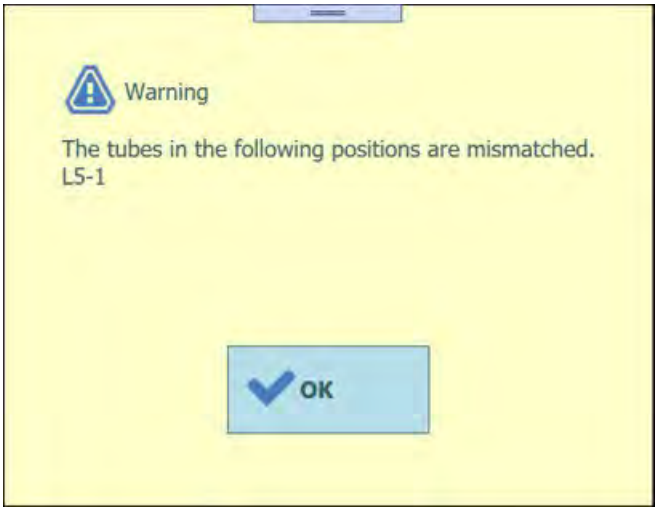


Bild 62 Warnhinweis über nicht identische Röhrchen

HINWEIS!

Setzen Sie das Extraktionsröhrchen mit Proben an der Position, die beim Einsetzen von Verbrauchsmaterialien in das Extraktionsrack als E1 angegeben wird.



Bild 63 Einsetzen von Extraktionsröhrchen in das Extraktionsrack

5.7.4 Verwenden derselben Probe

1. Wenn Sie auf „Scan“ (Scannen) klicken, um ein Probenrack einzusetzen und dieselbe Proben-ID gelesen wird, zeigt die Spalte „Status“ „Duplicate“ (Duplikat) an.
2. Wenn Sie dieselbe Proben-ID nehmen möchten, markieren Sie bei beiden Positionen das Feld „Allow Dup.“ (Duplikate zulassen).

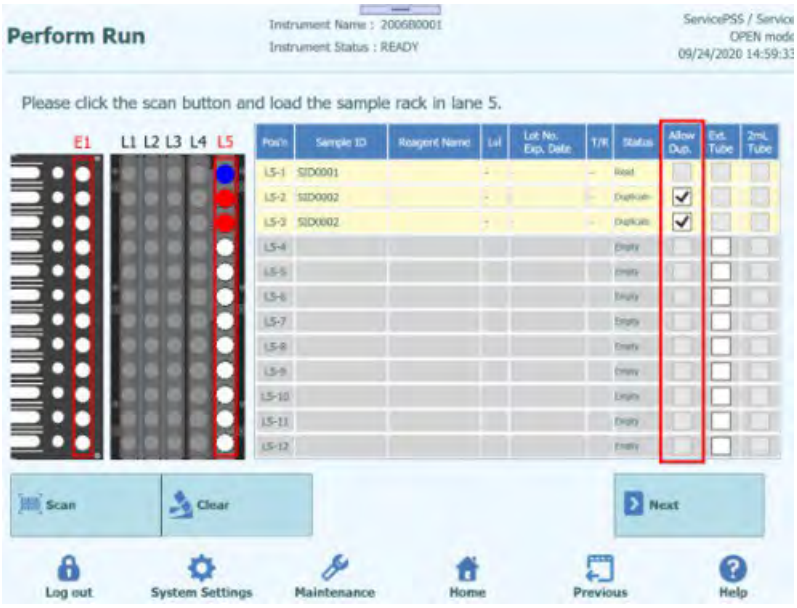


Bild 64 Markieren der Funktion zum „Duplikate zulassen“

3. Wenn Sie auf „Next“ (Weiter) klicken, ohne die Felder zu markieren, wird ein Warnhinweis angezeigt. Bei einer unbeabsichtigten Duplikation ziehen Sie das Probenrack heraus und setzen Sie die Probenröhrchen erneut ein

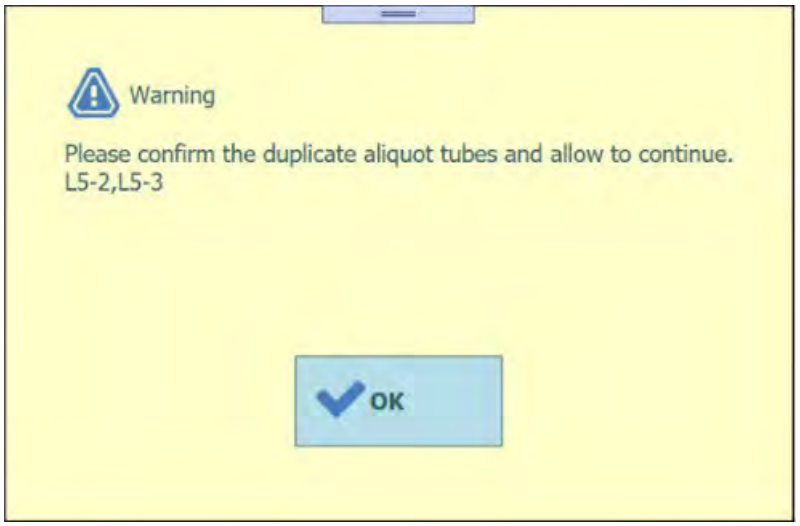


Bild 65 Fehlende Auswahl der Funktion „Duplikate zulassen“ bei doppelten Proben-IDs

5.8 L5-Assay einstellen (erste Extraktion)

1. Rufen Sie das Fenster zum Einstellen des L5-Assays auf

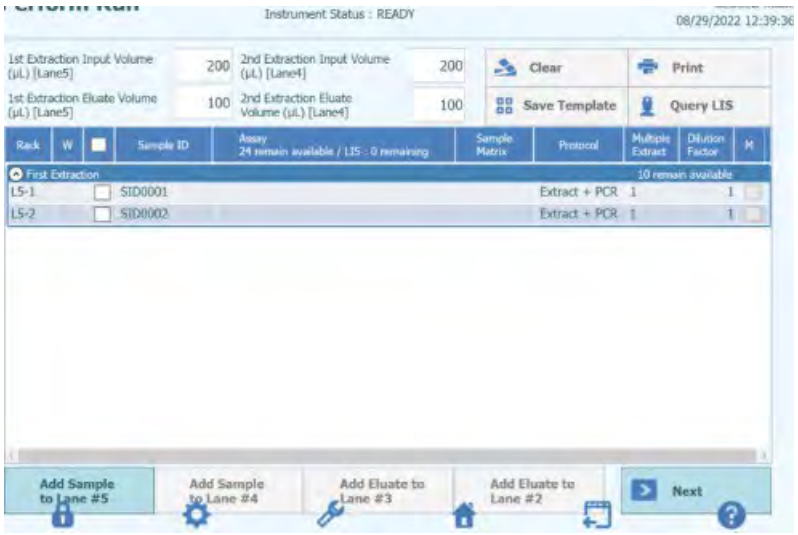


Bild 66 Fenster zum Einstellen des L5-Assays

2. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen der in der ersten Extraktion zu verwendenden Probe („Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen)) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion („Extracted Eluate Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

HINWEIS!
Je nach verwendeter Extraktionskartusche kann als Probenvolumen entweder 200, 600 oder 1000 µl ausgewählt werden. Als Nukleinsäureextraktionsvolumen kann 50, 100 oder 200 µl ausgewählt werden

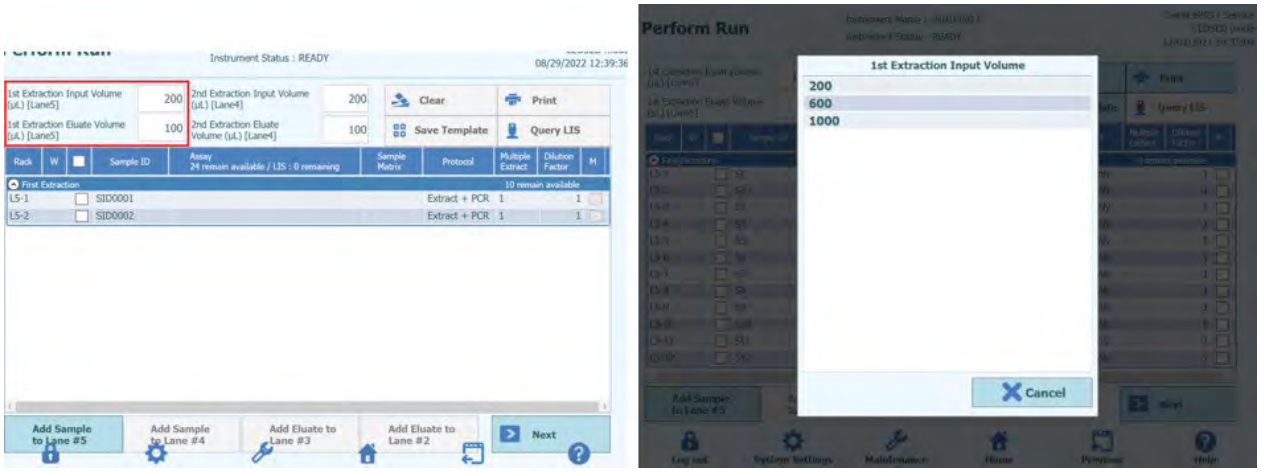


Bild 67 Auswahl des Extraktionseingangsvolumens und des extrahierten Eluatvolumens

3. Klicken Sie auf das Feld „Assay“ für die jeweilige Position, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen

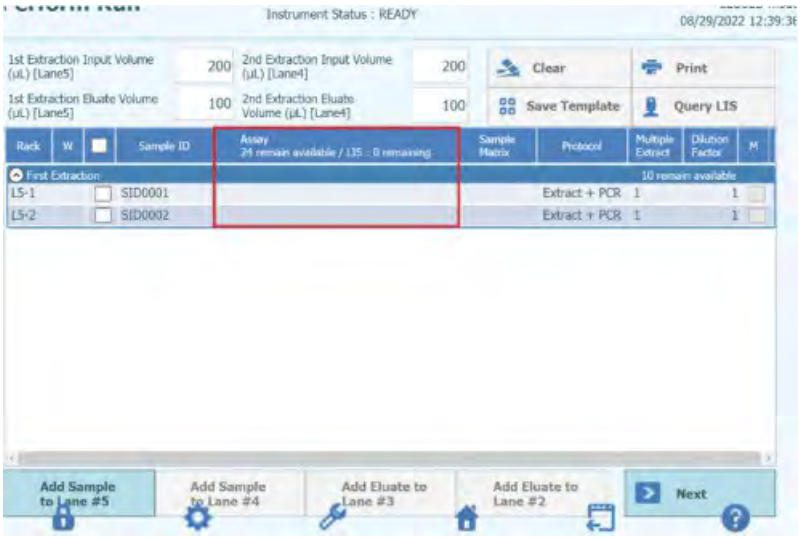


Bild 68 Auswahl des Bildschirms „Assay Protocol“ (Assayprotokoll)

4. Positionen, an denen Proben auf dem Probenrack platziert sind, werden in der Assayliste des Patienten angezeigt

HINWEIS!
Die Assayliste kann nach dem in das Eingabefeld „Assay“ eingegebenen Assaynamen eingegrenzt werden

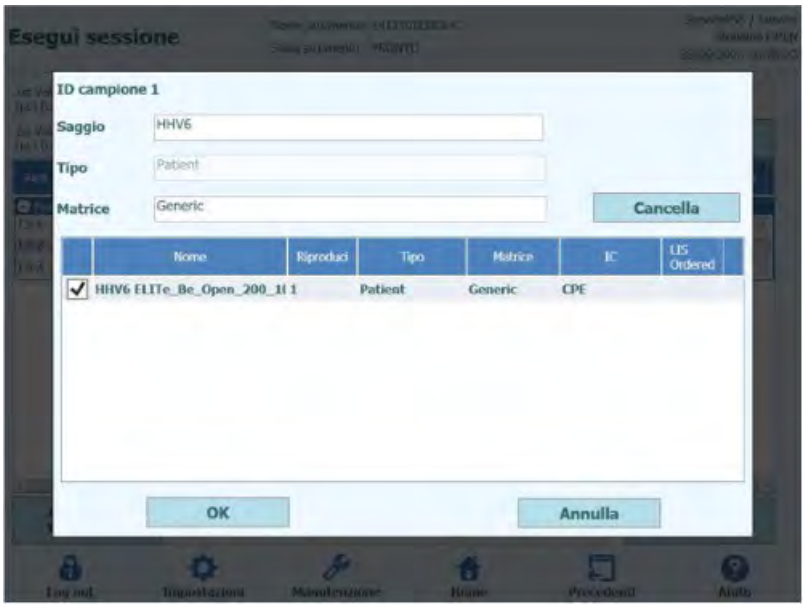


Bild 69 Liste der verfügbaren Assay-Protokolle

HINWEIS!
Klicken Sie auf „Matrix“, um die Liste der registrierten Probenmatrizes anzuzeigen. Die Assayliste kann nach der von Ihnen ausgewählten Probenmatrix eingegrenzt werden.

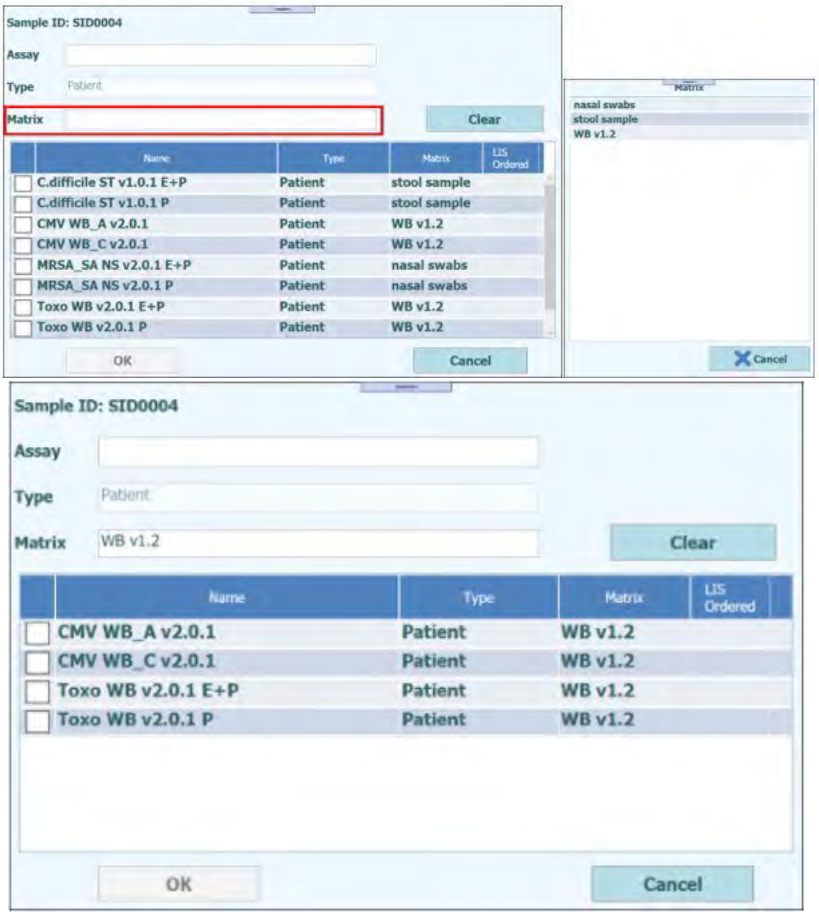


Bild 70 Filtern der für Matrix verfügbaren Assay-Protokolle

5. Markieren Sie den auszuführenden Assay und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“

HINWEIS!
Beim Patientenassay können nur Assays mit derselben Matrix mehr als einmal ausgewählt werden.

HINWEIS!
Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.



Bild 71 Bildschirm der zugewiesenen Assay-Protokolle in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend

HINWEIS!
Wenn der Kalibrationslauf des ausgewählten Assays nicht ausgeführt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

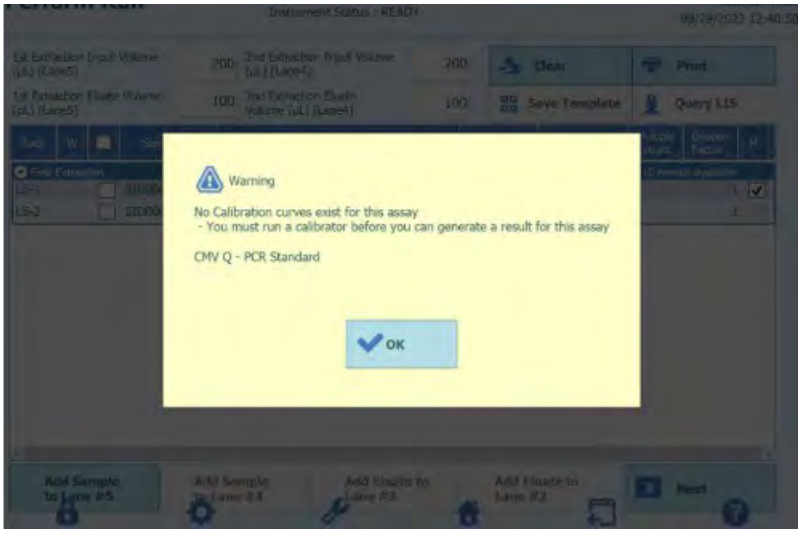


Bild 72 Warnmeldung bei fehlender Kalibration

HINWEIS!
Wenn der Kontrolllauf des ausgewählten Assays nicht ausgeführt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

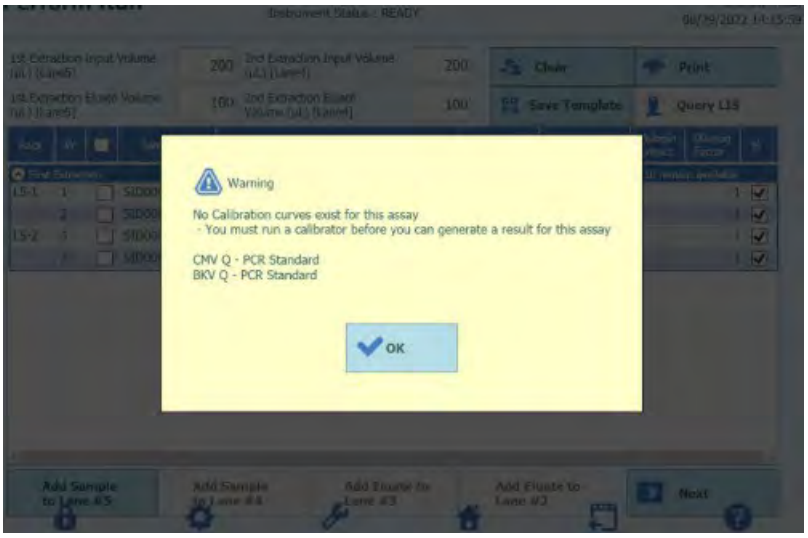


Bild 73 *Warnmeldung bei fehlenden gültigen Kontrollen*

HINWEIS!

Klicken Sie zum Löschen der ausgewählten Assaydaten auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen). Markieren Sie im Fenster zum Löschen des Assays den zu löschenden Assay oder wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen), um alle zu löschen, und klicken Sie auf „OK“.

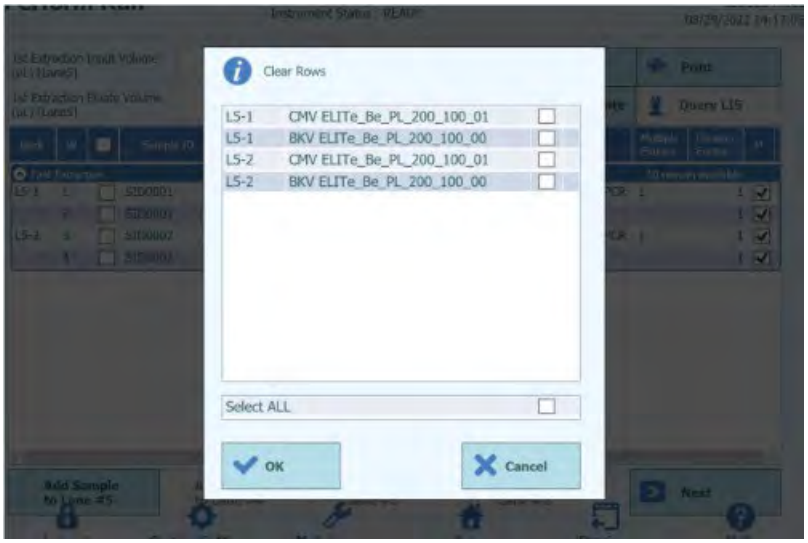


Bild 74 Fenster zum Löschen des Assays

6. Wenn die Assayeinstellungen für die erste Extraktion abgeschlossen sind, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

5.8.1 Abfrage für eine einzelne ID – L5-Assay (erste Extraktion)

Um die manuelle Auswahl der Assay-Protokolle zu vermeiden, kann der Benutzer zum Herunterladen von Tests aus dem LIS alternativ die LIS-Funktion verwenden.

1. Rufen Sie das Fenster zum Einstellen des L5-Assays auf. Führen Sie eine Abfrage für eine einzelne ID durch, indem Sie oben rechts auf „Query LIS“ (LIS-Abfrage) klicken.

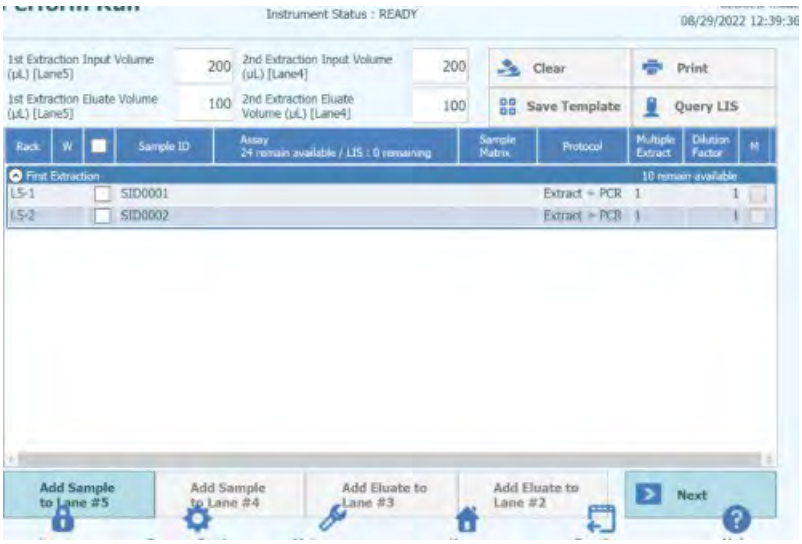


Bild 75 Fenster zum Einstellen des L5-Assays

2. Das Dialogfeld „Sample ID to query“ (Proben-ID für Abfrage) wird angezeigt: Wählen Sie die Proben aus, für die die LIS-Abfrage durchgeführt werden soll und klicken auf „OK“.

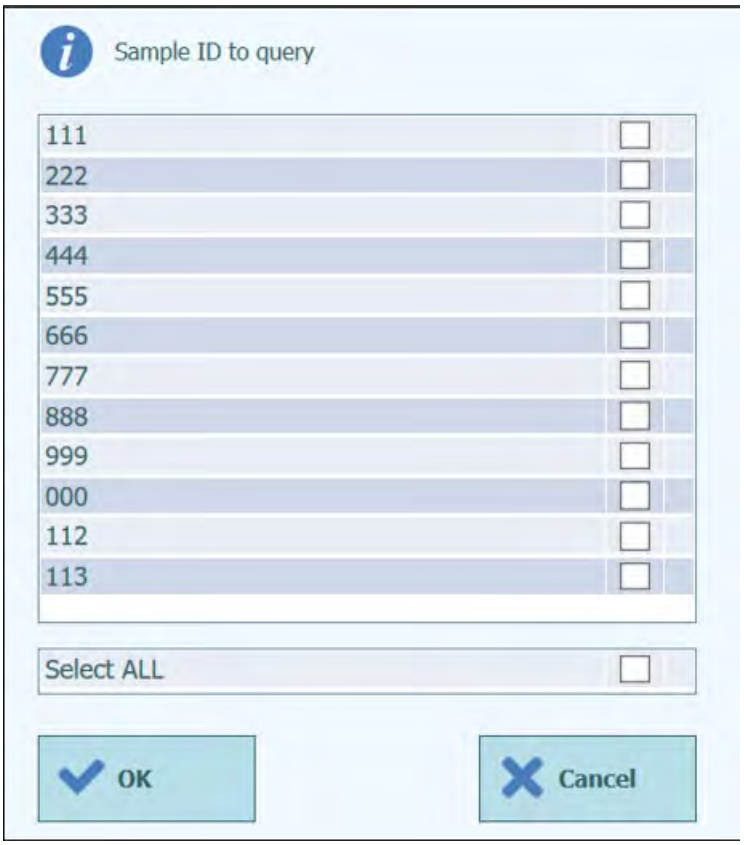


Bild 76 Abfrage für einzelne ID

3. Das ELITe BeGenius Gerät fordert daraufhin vom externen LIS eine Liste der Testaufträge für jede der Proben-IDs an.



Bild 77 LIS-Abfrage läuft

4. Wenn die LIS-Abfrage abgeschlossen ist, zeigt das ELITe BeGenius Gerät eine Liste aller Testaufträge an, die vom LIS für die Patientenproben, zu denen Assays im ELITe BeGenius Gerät vorhanden sind, erhalten wurden. Bei mehreren verschiedenen Assays mit demselben LIS-Alias werden alle verfügbaren Assays aufgeführt.

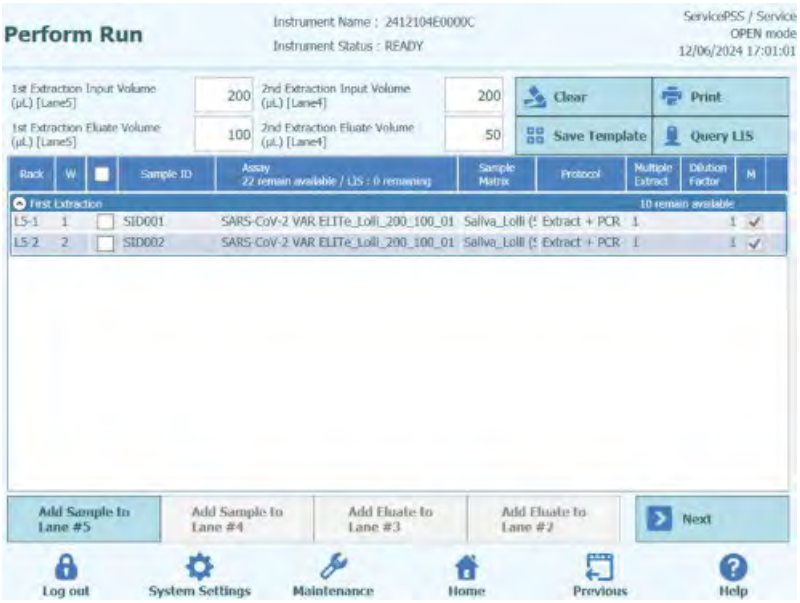


Bild 78 Von LIS erhaltene Assay-Protokolle

5.8.2 Nur Extraktion ausführen

1. Wählen Sie im Fenster zum Einstellen des Assays den Assay aus und klicken Sie auf die Spalte „Protocol“ (Protokoll).

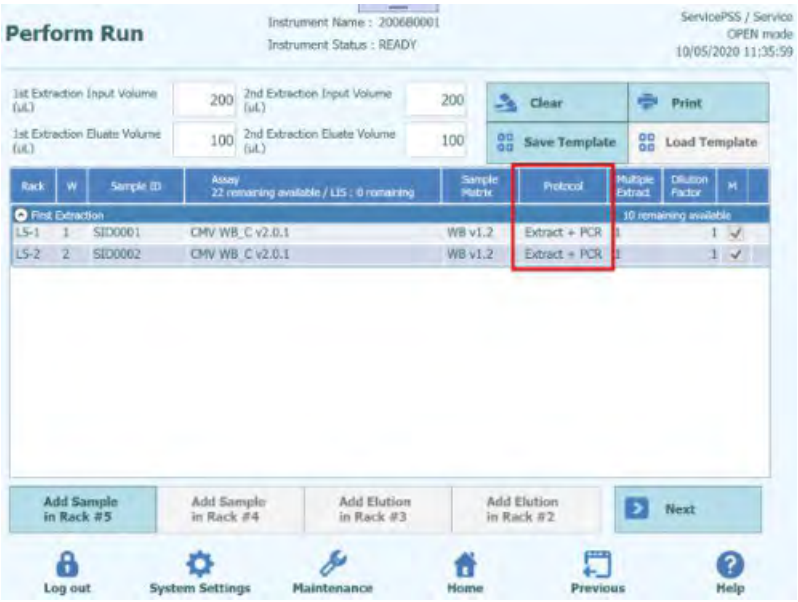


Bild 79 Spalte für die Protokoll-Auswahl

2. Klicken Sie auf „Extract Only“ (Nur Extraktion), wenn das Fenster zur Protokollauswahl eingeblendet wird



Bild 80 Liste der verfügbaren Protokolle

3. Das Feld „Protocol“ (Protokoll) wechselt nach „Extract Only“ (Nur Extraktion).

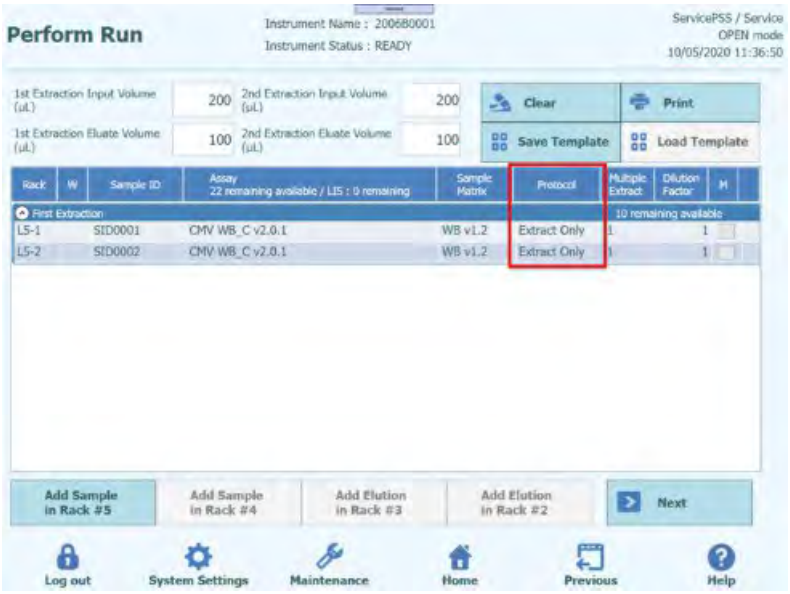


Bild 81 Spalte für die Protokoll-Auswahl

5.8.3 Mehrere Eluatröhrchen aus einer Probe

1. Wählen Sie im Fenster zur Assayeinstellung „Assay“ aus und klicken Sie auf die Spalte „Multiple Extract“ (Mehrere extrahieren), um die Nummer des Eluatröhrchens einzugeben.

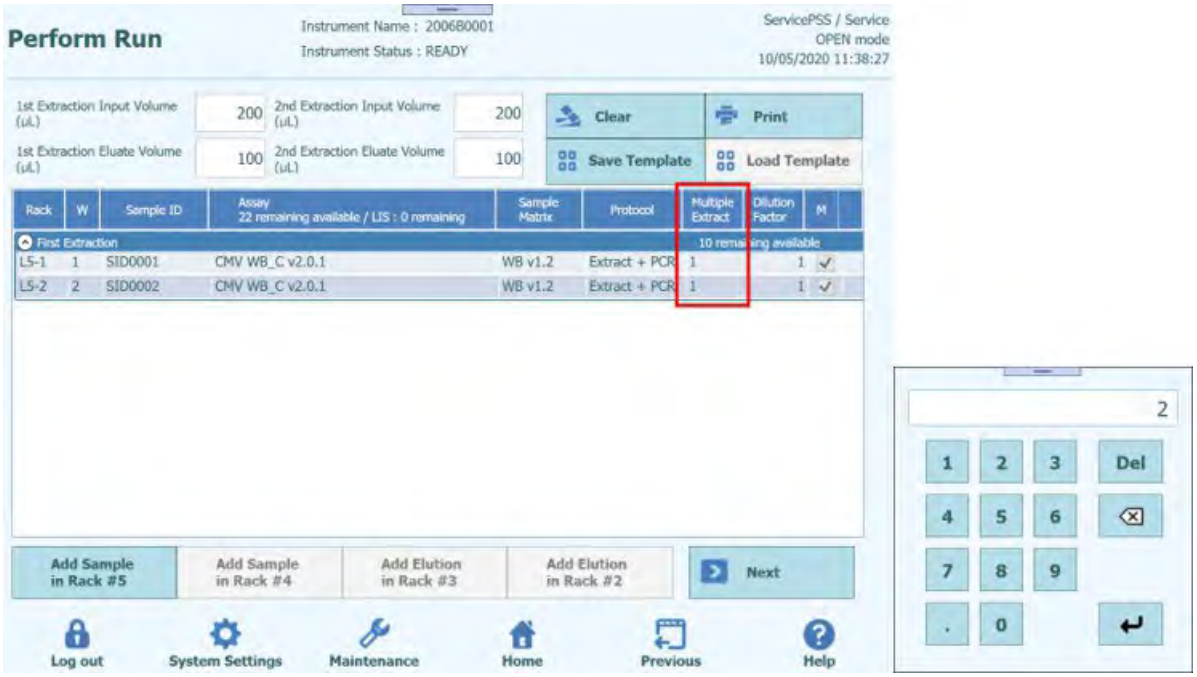


Bild 82 Spalte „Multiple Extract“ (Mehrere extrahieren)

2. Die bei „Multiple Extract“ für eine Proben-ID eingegebene Eluatröhrchen-Nummer wird einer leeren Position zugewiesen und in der Spalte „Rack“ in Klammern angezeigt.

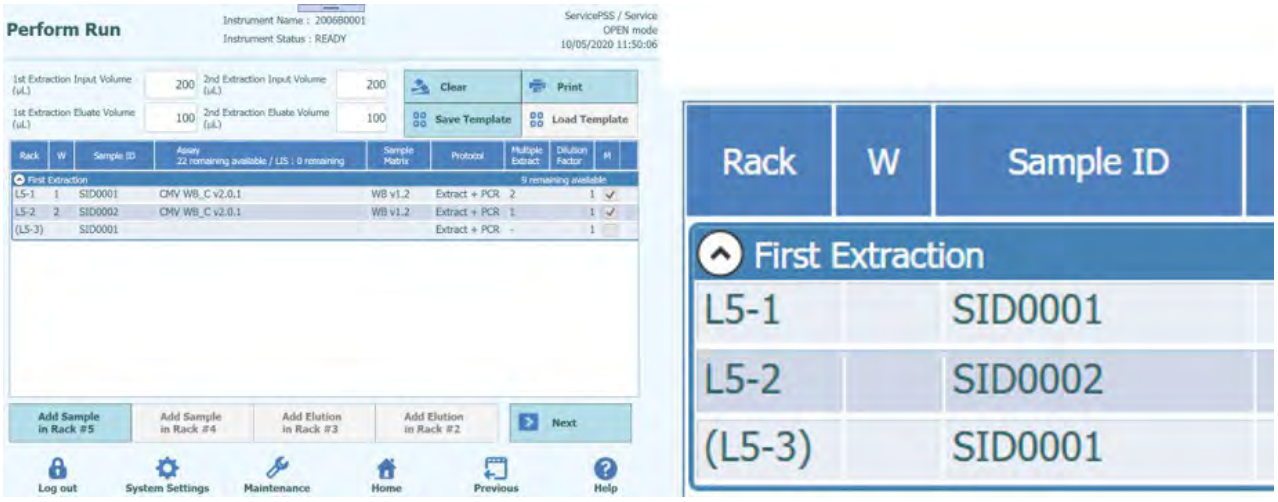


Bild 83 Position „Sample ID“ (Proben-ID) bei „Multiple Extract“ (Mehrere extrahieren)

3. Wählen Sie einen anderen Assay für die zugewiesene Position aus

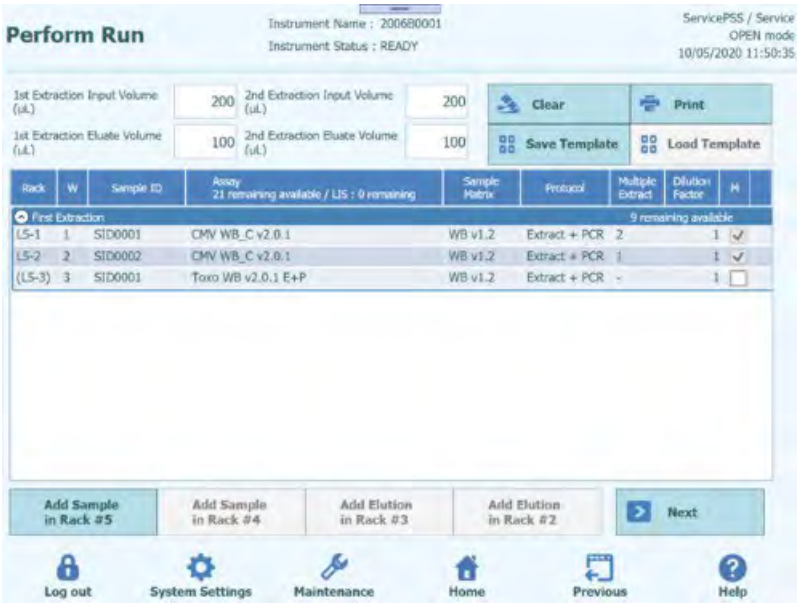


Bild 84 Auswahl eines anderen Assay-Protokolls bei „Multiple Extract“ (Mehrere extrahieren)

4. Werden im Bildschirm zum Einsetzen des L3-Elutionsracks für eine Proben-ID mehrere Eluatröhrchen eingegeben, werden diese gelb angezeigt.



Bild 85 Mehrere Eluatröhrchen für eine Proben-ID bei „Multiple Extract“ (Mehrere extrahieren)

HINWEIS!
Das 2-ml-Sarstedt-Röhrchen ist nicht mit der Mehrfachextraktion kompatibel

5.9 Probenrack in L4 einsetzen (zweite Extraktion)

1. Rufen Sie das Fenster zum Einsetzen des Probenracks in L4 auf. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv.

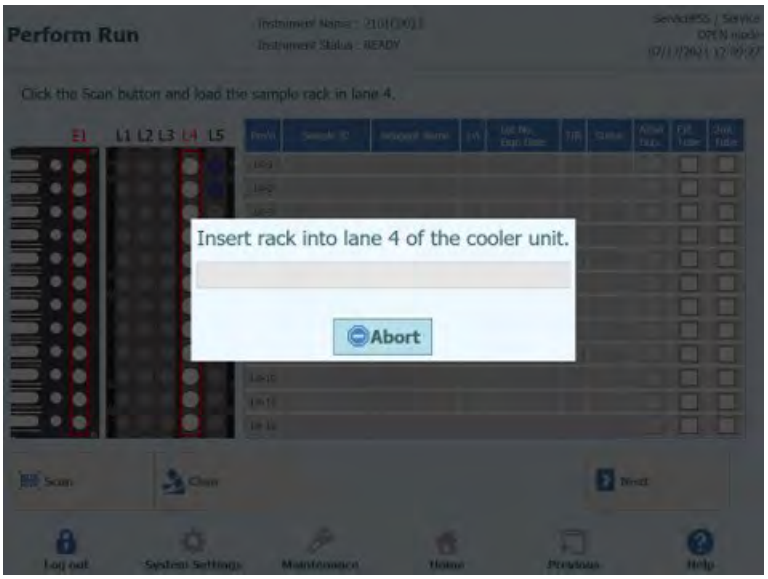


Bild 86 Barconde-Scan des L4-Probenracks



Bild 87 Fenster zum Einsetzen des L4-Probenracks

HINWEIS!

Wenn die zweite Extraktion nicht notwendig ist, klicken Sie einfach auf „Abort“ (Abbrechen), um den Barcode-Scan zu beenden, und klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

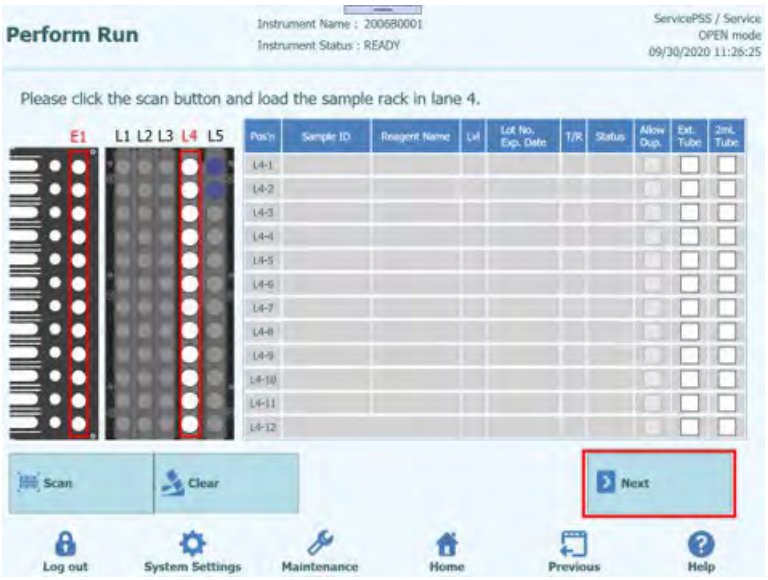


Bild 88 Auswahl der Schaltfläche „Next“ (Weiter)

2. Setzen Sie ein Probenröhrchen mit der Probe für die zweite Extraktion in das Probenrack ein. Ist das Probenröhrchen mit einem Barcode versehen, platzieren Sie es so, dass dieser sichtbar ist.

HINWEIS!

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Probenrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.



Bild 89 Korrektes Einsetzen der barcodierten Probenröhrchen in das Rack

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit.

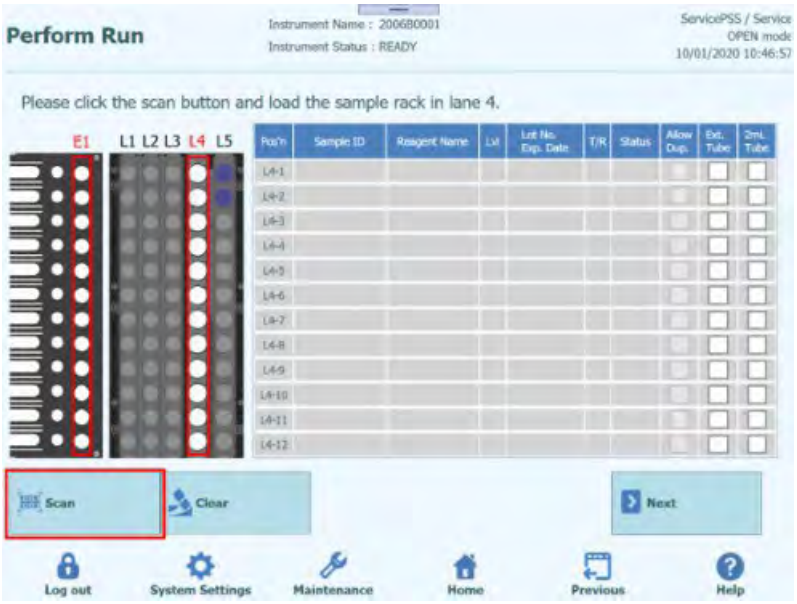


Bild 90 Aktivierung des Barconde-Scans des L4-Probenracks

3. Führen Sie das Probenrack mit der Probe vorsichtig in L4 der Kühleinheit ein.

HINWEIS!
Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie vor dem Einsetzen des Racks auf die Schaltfläche „Scan“ (Scannen). Wenn Sie das Probenrack einsetzen, ohne vorher auf die Schaltfläche „Scan“ zu klicken, kann das System nicht beurteilen, ob das Röhrchen eingesetzt ist.

4. Nach erfolgreichem Scannen eines Barcodes auf einem Probenröhrchen wird die gescannte Proben-ID angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Read“ (Lesen).



Bild 91 Erfolgreich gescannte Probenröhrchen

HINWEIS!
Die anderen Arbeitsschritte sind identisch mit denen im Bildschirm zum Einsetzen des L5-Probenracks bei der ersten Extraktion

5. Nachdem Sie die die Probeneinstellung für die zweite Extraktion abgeschlossen haben, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet.

5.9.1 Abfrage für eine einzelne ID – L4-Assay (zweite Extraktion)

Wie beim L5-Probenrack kann der Benutzer zum Herunterladen von Tests aus dem LIS alternativ die LIS-Funktion verwenden, um die manuelle Auswahl der Assay-Protokolle zu vermeiden (die anderen Arbeitsschritte sind identisch mit denen im Bildschirm zum Einsetzen des L5-Probenracks bei der ersten Extraktion).

5.10 L4-Assay einstellen (zweite Extraktion)

1. Rufen Sie das Fenster zum Einstellen des L4-Assays auf.

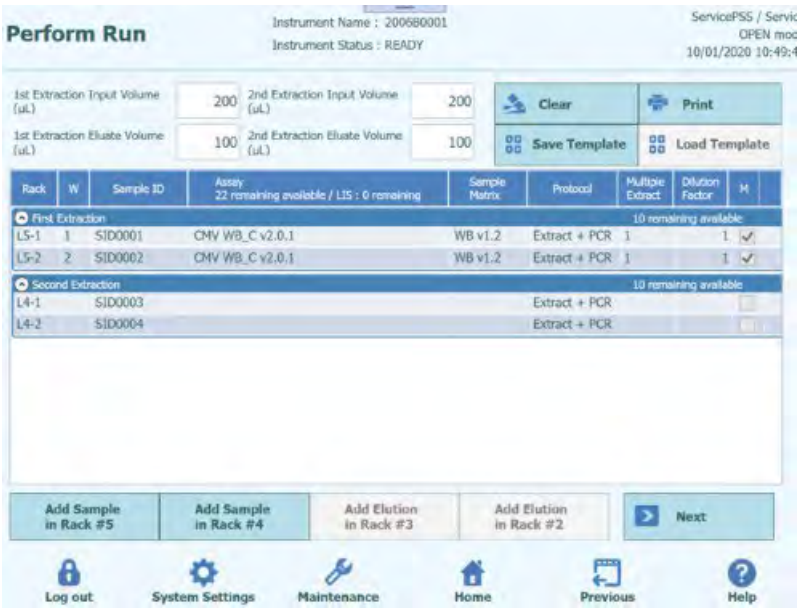


Bild 92 Fenster zum Einstellen des L4-Assays

2. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen der in der zweiten Extraktion zu verwendenden Probe („Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion („Extracted Eluate Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

HINWEIS!

Je nach verwendeter Extraktionskartusche kann als Probenvolumen entweder 200 µl, 600 µl oder 1000 µl ausgewählt werden. Als Nukleinsäureextraktionsvolumen kann 50, 100 oder 200 µl ausgewählt werden.

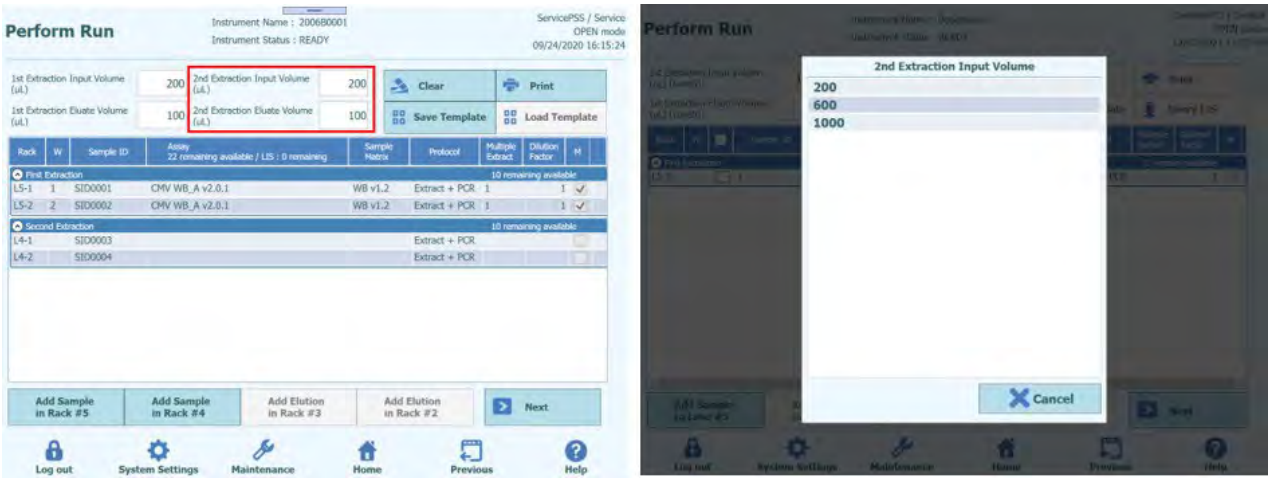


Bild 93 Auswahl des Extraktionseingangsvolumens und des extrahierten Eluatvolumens für die zweite Extraktion

3. Klicken Sie auf das Feld „Assay“ für die jeweilige Position, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen. Markieren Sie den auszuführenden Assay und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“

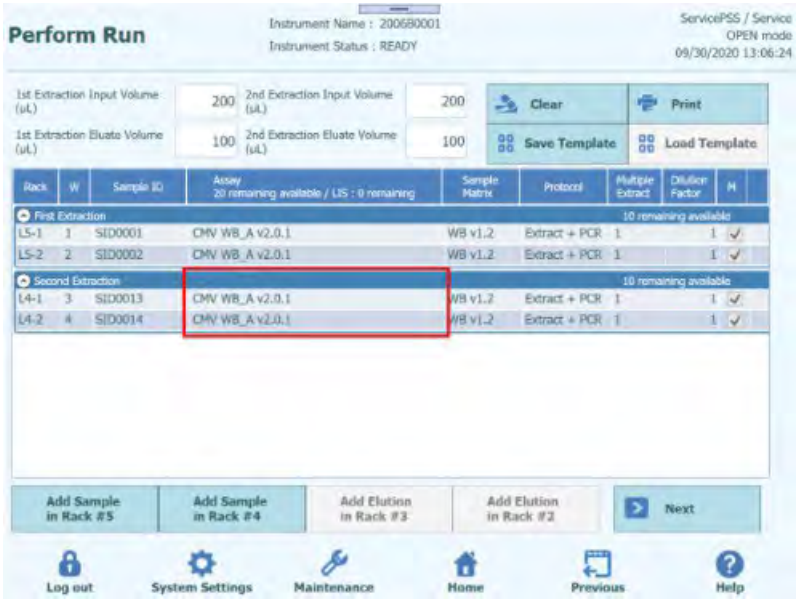


Bild 94 Auswahl des Assay-Protokolls

HINWEIS!

Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.

HINWEIS!

Die anderen Arbeitsschritte sind identisch mit denen im Bildschirm zur Assayeinstellung von L5 bei der ersten Extraktion.

4. Wenn die Assayeinstellungen für die zweite Extraktion abgeschlossen sind, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

5.11 Drucken des DataMatrix-Codes für L3-Eluatröhrchen (erste Extraktion)

1. Rufen Sie den Bildschirm zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L3-Eluatröhrchen auf. Der DataMatrix-Code, mit dem das 0,5-ml-Röhrchen mit dem bei der ersten Extraktion produzierten Nukleinsäureextrakt versehen wird, wird angezeigt.

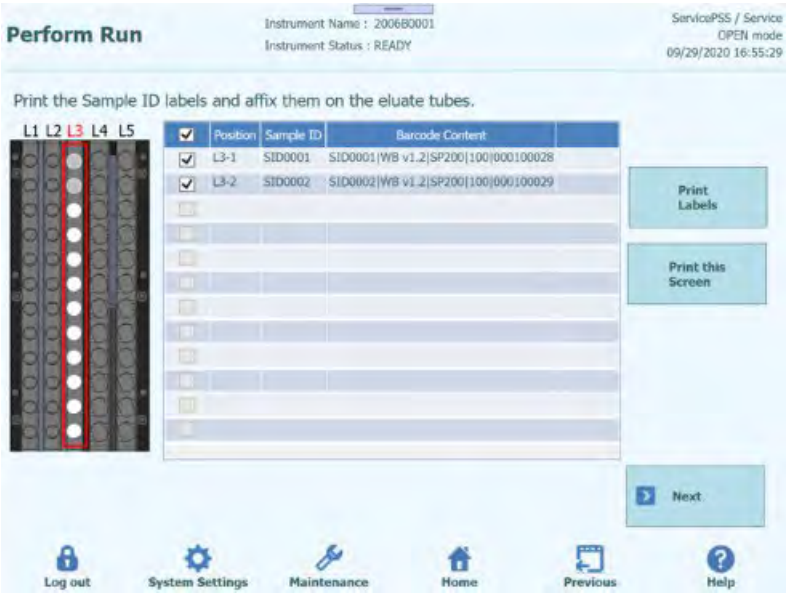


Bild 95 Bildschirm zum Drucken von Etiketten

HINWEIS!
Falls das Eluatröhrchen nicht mit einem DataMatrix-Code versehen werden muss, klicken Sie einfach auf „Next“ (Weiter).

2. Markieren Sie die Position, für die ein Ausdruck erfolgen soll.

HINWEIS!
Bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen vor.

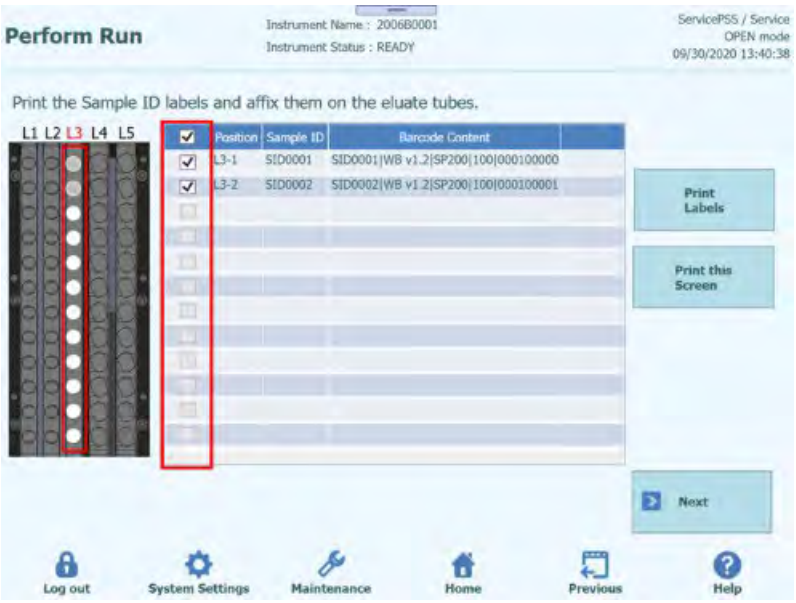


Bild 96 Auswahl der zu druckenden Etiketten

3. Klicken Sie auf „Print Labels“ (Etiketten drucken), um den DataMatrix-Code für die ausgewählte Position auszudrucken.

HINWEIS!
Der Drucker muss zuvor angeschlossen und konfiguriert werden.

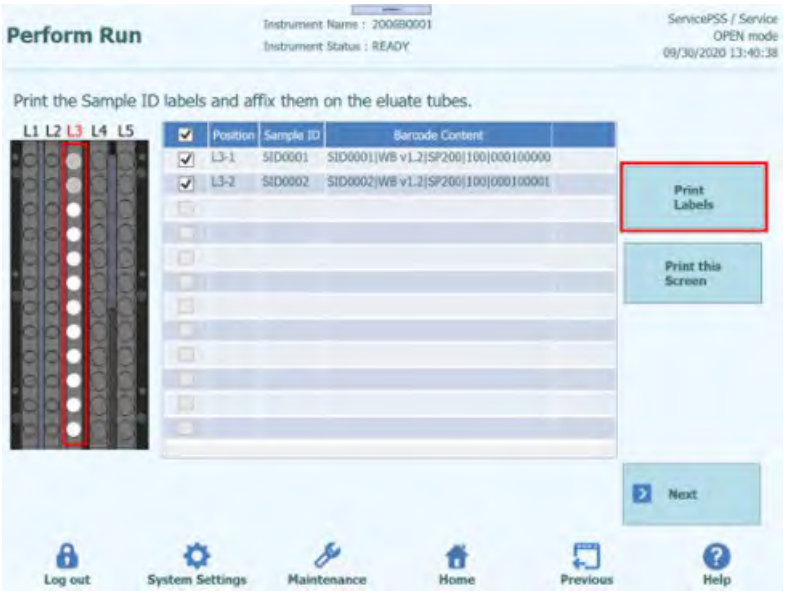


Bild 97 Anklicken der Schaltfläche „Print Labels“ (Etiketten drucken)

4. Kleben Sie den ausgedruckten DataMatrix-Code auf ein leeres 0,5-ml-Röhrchen auf.

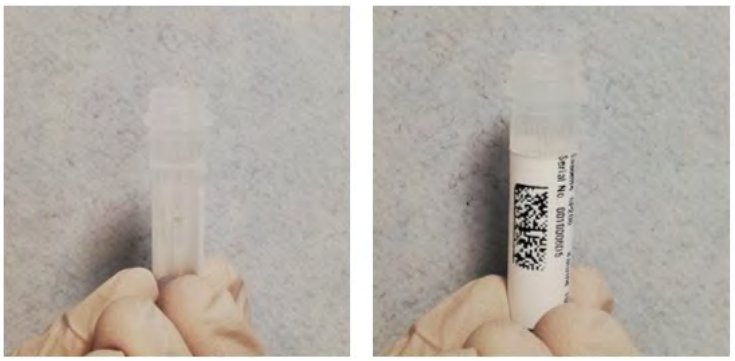


Bild 98 Aufkleben des ausgedruckten Etiketts auf das Elutionsröhrchen

5. Klicken Sie auf „Print this Screen“ (Diesen Bildschirm drucken), um die auf dem Bildschirm angezeigte Abbildung auszudrucken.

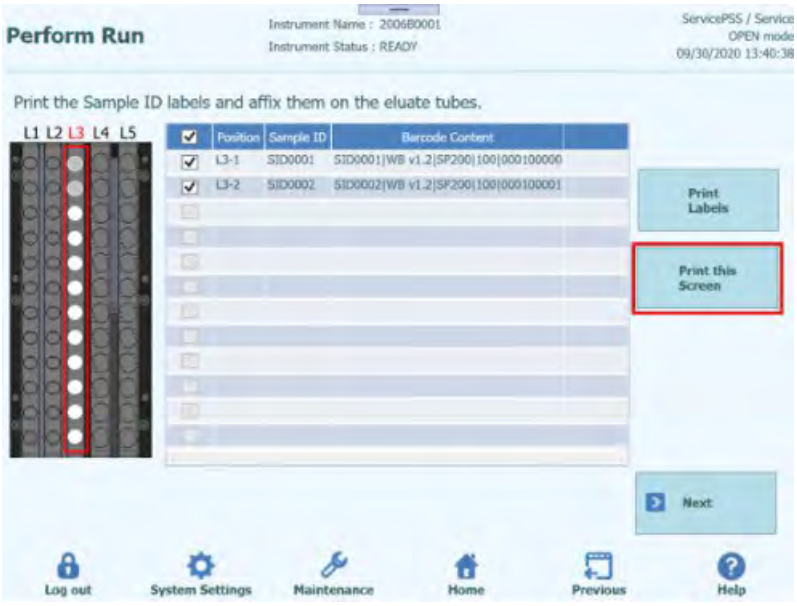


Bild 99 Anklicken von „Print this screen“ (diese Ansicht drucken), um diese Seite zu drucken oder zu speichern

6. Nachdem Sie den DataMatrix-Code für die erste Extraktion ausgedruckt und auf ein 0,5-ml-Röhrchen aufgeklebt haben, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

5.11.1 DataMatrix-Code für Eluatröhrchen

Die Proben-ID und ihre Extraktionsbedingungen können identifiziert werden, indem die DataMatrix-Codes auf Eluatröhrchen aufgeklebt werden, die im Extraktionsprozess erzeugten Nukleinsäureextrakt enthalten.

Der über die Schaltfläche „Print Labels“ (Etiketten drucken) ausgedruckte DataMaxtrix-Code enthält folgende Informationen:

Proben-ID | Probenmatrix | Extraktionskit | Extrahiertes Eluatvolumen | Röhrchen-Seriennummer | Internal Control

„Sample ID“: Proben-ID

„Sample Matrix“ (Probenmatrix): Probentyp

„Extraction Kit“ (Extraktionskit): Extraktionskartuschentyp

„Extracted Eluate Volume“ (Extrahiertes Eluatvolumen): Flüssigkeitsvolumen der Nukleinsäureextraktion

„Tube Serial Number“ (Röhrchen-Seriennummer): Seriennummer des Eluatröhrchens (eindeutige Nummer für jedes Röhrchen)

Internal Control: Informationen zur verwendeten IC

Beispiel

S1|Amniotic fluid (AF)|SP200|100|010C0011E|CPE

Ausdruck:



Bild 100 Ausgedrucktes Etikett

5.12 Drucken des DataMatrix-Codes für L2-Eluatröhrchen (zweite Extraktion)

1. Rufen Sie den Bildschirm zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L2-Eluatröhrchen auf. Der DataMatrix-Code, mit dem das 0,5-ml-Röhrchen mit dem bei der zweiten Extraktion produzierten Nukleinsäureextrakt versehen wird, wird angezeigt.

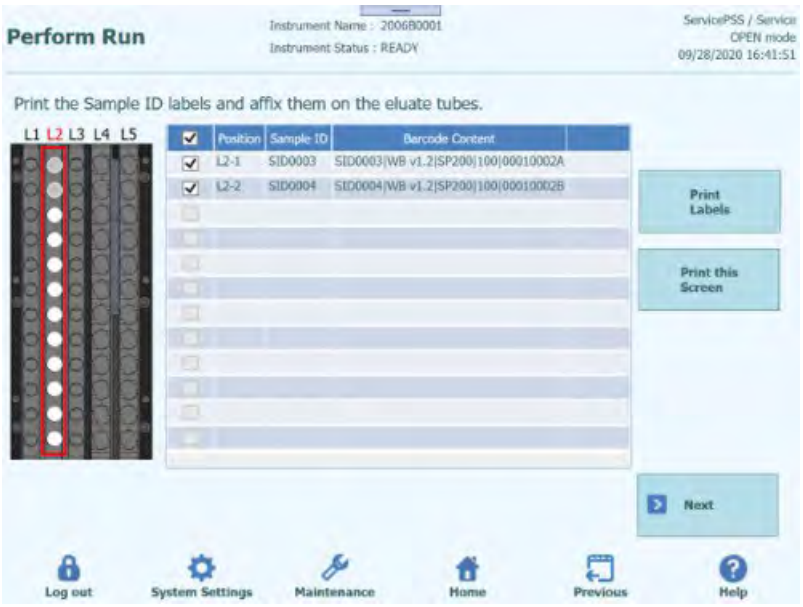


Bild 101 Bildschirm zum Drucken von Etiketten

HINWEIS!

Wenn Sie keine zweite Extraktion durchführen, wird der Bildschirm zum Ausdrucken des DataMatrix-Codes für das L2-Eluatröhrchen nicht eingeblendet.

HINWEIS!
Falls das Eluatröhrchen nicht mit einem DataMatrix-Code versehen werden muss, klicken Sie einfach auf „Next“ (Weiter).

2. Markieren Sie die Position, für die ein Ausdruck erfolgen soll.

HINWEIS!
Bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen vor.

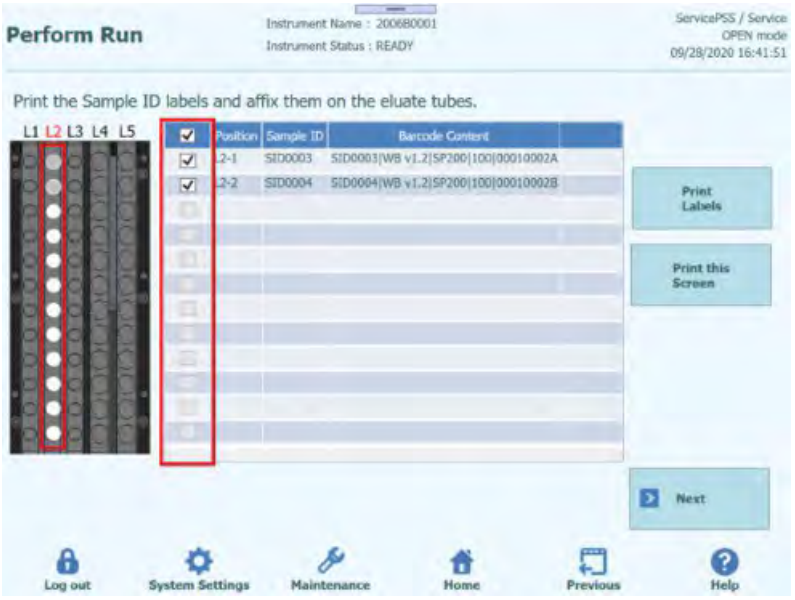


Bild 102 Auswahl der zu druckenden Etiketten

3. Klicken Sie auf „Print Labels“ (Etiketten drucken), um den DataMatrix-Code für die ausgewählte Position auszudrucken

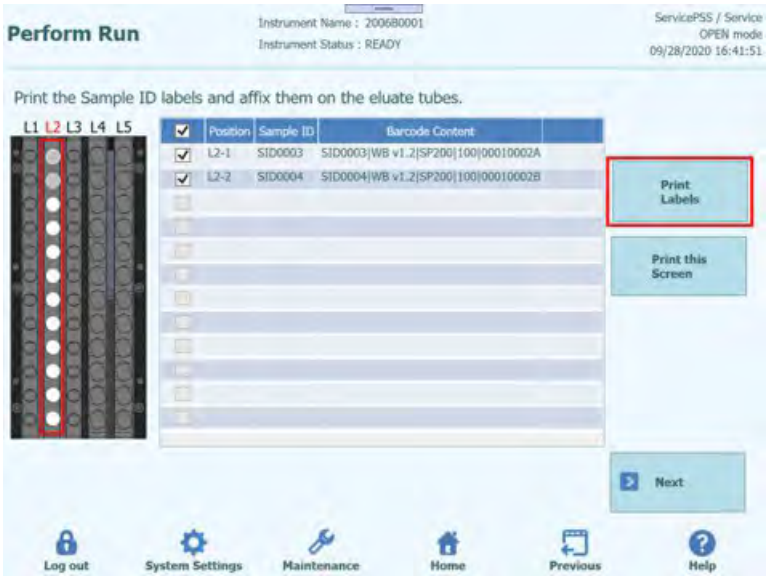


Bild 103 Anklicken der Schaltfläche „Print Labels“ (Etiketten drucken)

4. Kleben Sie den ausgedruckten DataMatrix-Code auf ein leeres 0,5-ml-Röhrchen auf



Bild 104 Aufkleben des ausgedruckten Etiketts auf das Elutionsröhrchen

5. Klicken Sie auf „Print this Screen“ (Diesen Bildschirm drucken), um die auf dem Bildschirm angezeigte Abbildung auszudrucken

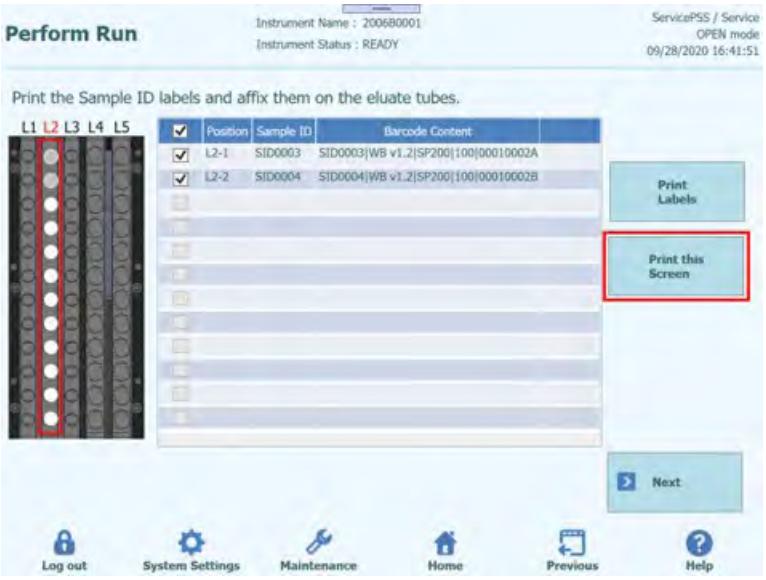


Bild 105 Anklicken von „Print this screen“ (diese Ansicht drucken), um diese Seite zu drucken oder zu speichern

6. Nachdem Sie den DataMatrix-Code für die zweite Extraktion ausgedruckt und auf ein 0,5-ml-Eluatröhrchen aufgeklebt haben, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Der Bildschirm zum Einsetzen des L2-Elutionsracks wird angezeigt.

5.13 Einsetzen des L3-Elutionsracks

1. Rufen Sie das Fenster zum Einsetzen des L3-Elutionsracks auf. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv.

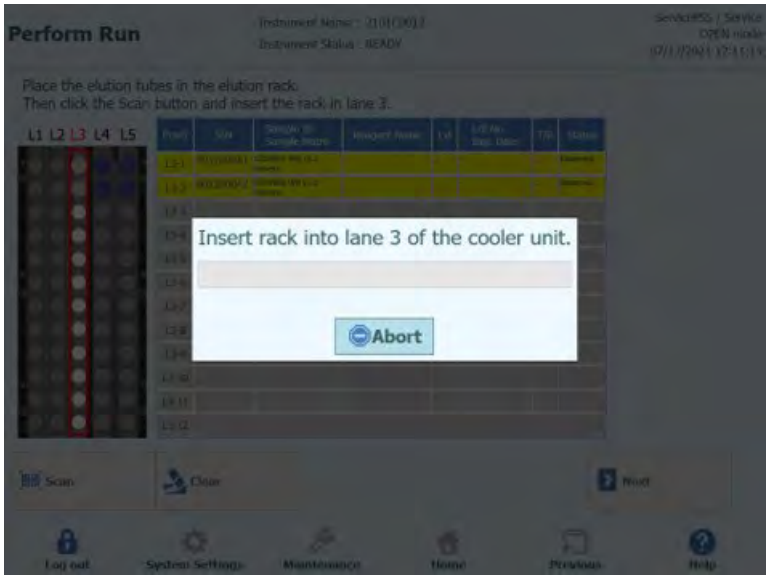


Bild 106 : Barconde-Scan des L3-Elutionsracks

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit.



Bild 107 Korrekte Position der Elutionsröhrchen im Rack

HINWEIS!
Bei einer in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position muss ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen für die Dispensierung des im Extraktionsprozess produzierten Nukleinsäureextrakts eingesetzt werden.

2. Bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen vor, indem Sie es mit einem gemäß der entsprechenden Abbildung aufgebrachten DataMatrix-Code versehen und an der Position platzieren, wo die Spalte „Status“ des ausgegebenen Reagenzracks als „Reserviert“ angezeigt wird.

HINWEIS!

Ein(e) extrahierte(s) Eluatröhrchen/Kalibration/Kontrolle kann an einer leeren Position eingesetzt werden.

HINWEIS!

Monoreagenz/Interne-Kontrolle-Reagenz kann nicht in das L3-Elutionsrack eingesetzt werden.

HINWEIS!

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Reagenzrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.

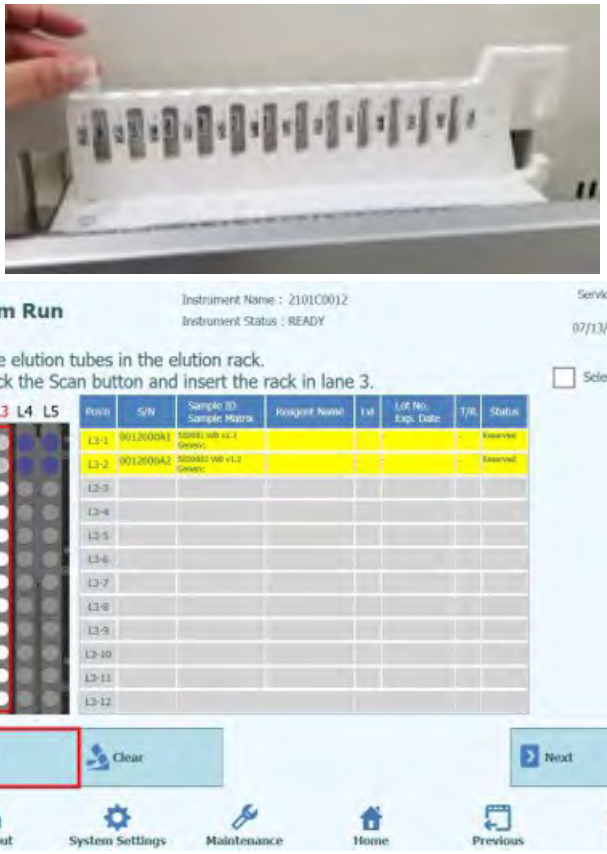


Bild 108 Aktivieren des Barconde-Scans am L3-Elutionsrack

3. Setzen Sie das Elutionsrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.

HINWEIS!

Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie vor dem Einsetzen des Racks auf „Scan“ (Scannen). Wenn Sie das Elutionsrack einsetzen, ohne vorher auf „Scan“ zu klicken, kann das System nicht beurteilen, ob das Röhrchen eingesetzt ist

4. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).

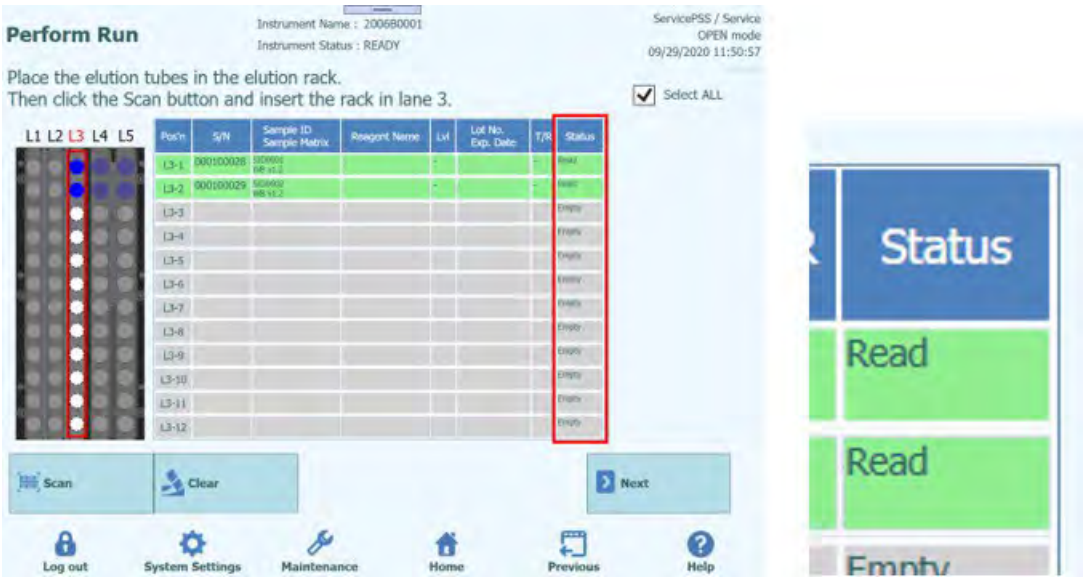


Bild 109 Erfolgreich gelesener Elutionsröhrchen-Barcode

5. Wenn die Vorbereitung des L3-Elutionsracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter). Das Fenster zur Assayeinstellung wird eingeblendet

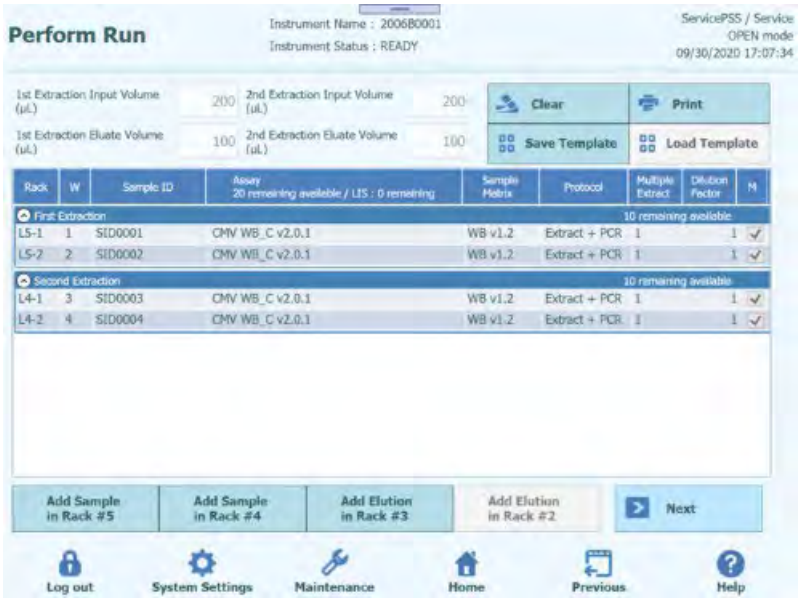


Bild 110 Vorbereitung des L3-Elutionsracks abgeschlossen

6. Wenn kein weiteres Eluatröhrchen bzw. keine weitere „Nur-PCR“-Kalibration/Kontrolle vorliegt, klicken Sie auf „Next“, um den Bildschirm zum Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks aufzurufen.

HINWEIS!

Auf den Rack-Abbildungen angezeigte Symbole

Symbol L5	Anzeige auf dem Statusfeld	Einsetzstatus
	Gelesen	Eluatröhrchen wurde von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser gescannt
	Manuell eingegeben	Eluatröhrchen wurde von einem Benutzer über eine Bildschirmtastatur eingegeben
	Manuell gelesen oder eingegeben	Kalibratorreagenz
	Manuell gelesen oder eingegeben	Positivkontrollreagenz
	Manuell gelesen oder eingegeben	Negativkontrollreagenz
	Manuell gelesen oder eingegeben	Monoreagenz
	Manuell gelesen oder eingegeben	Interne-Kontrolle-Reagenz
	Leer	Röhrchen nicht eingesetzt
	Reserviert	Leeres Eluatröhrchen einsetzen
	Kein Barcode	Röhrchen ist eingesetzt, aber der DataMatrix-Code kann nicht gelesen werden
	Mehrere extrahieren	Mehrere Eluatröhrchen aus derselben Probe
	Nicht identisch	Von einem Rückverfolgungs-Barcode-Leser wurde eine andere Proben-ID erfasst, nachdem der Benutzer die Proben-ID über eine Bildschirmtastatur eingegeben hat

5.13.1 Wenn ein anderer DataMatrix-Code gelesen wird

1. Wenn sich bei einem L3-Eluatröhrchen die gelesenen Informationen vom ausgedruckten DataMatrix-Code unterscheiden, wird eine Warnmeldung angezeigt und das Feld „Status“ wechselt nach „Mismatch“ (Nicht identisch)

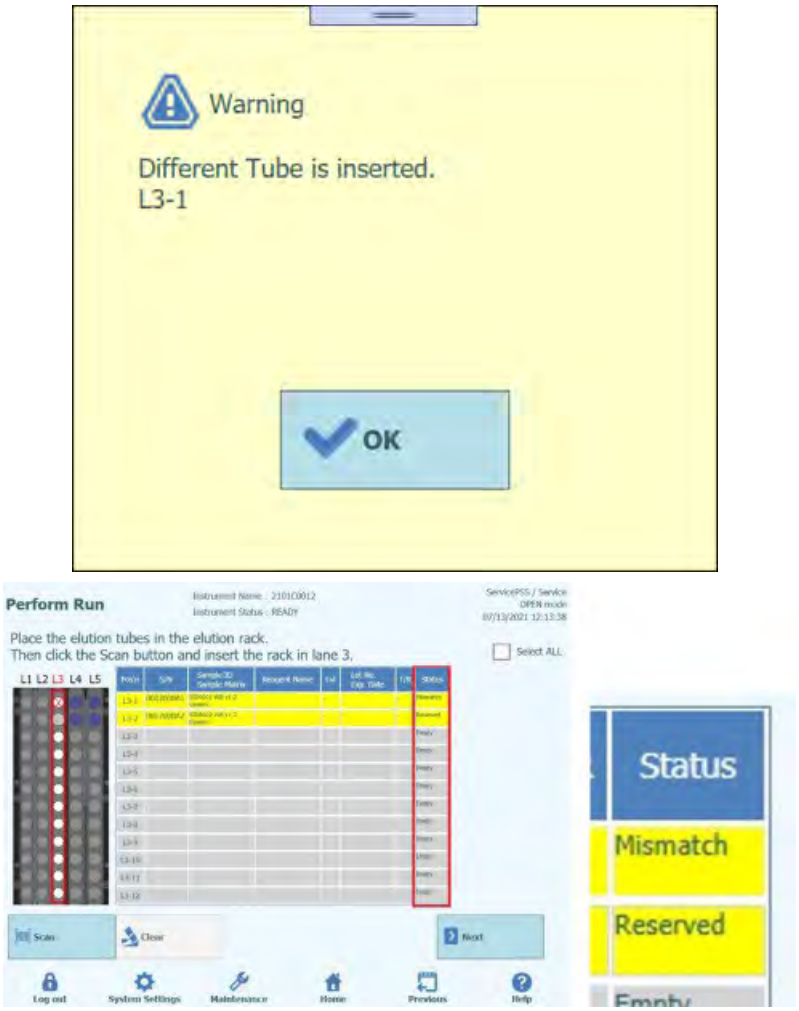


Bild 111 Nichtübereinstimmung bei vom erforderlichen L3-Eluatröhrchen abweichender Proben-ID

2. Wird im Status „Mismatch“ die Schaltfläche „Next“ (Weiter) angeklickt, wird eine Warnmeldung ausgegeben



Bild 112 Warnmeldung bei Nichtübereinstimmung

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen), und markieren Sie im eingeblendeten Fenster die entsprechende Position oder wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen) aus, um alle zu löschen, und klicken Sie anschließend auf „OK“. Der Status wechselt von „Mismatch“ nach „Reserved“ (Reserviert).



Bild 113 Fenster zum Löschen von Elutionsdaten

4. Ziehen Sie das Reagenzrack heraus und achten Sie darauf, dass sich die Eluatröhrchen an der richtigen Position gemäß der Abbildung befinden.
5. Klicken Sie auf „Scan“ (Scannen) und setzen Sie das Reagenzrack wieder vorsichtig ein.
6. Vergewissern Sie sich, dass in der Spalte „Status“ nun „Read“ (Gelesen) angezeigt wird und klicken Sie anschließend auf „Next“.

5.13.2 Bei Röhrchen ohne aufgeklebte DataMatrix-Codes

1. Platzieren Sie ein leeres 0,5-ml-Röhrchen ohne DataMatrix-Code an der Position, die in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesen ist und setzen Sie das Reagenzrack ein. In der Spalte „Status“ wird weiterhin „Reserved“ angezeigt.



Bild 114 Status „Reserved“ (Reserviert) für Elutionsröhrchen ohne Barcode

2. Klicken Sie in der Spalte „Status“ auf „Reserved“ und wählen Sie im Fenster zur Statusauswahl „Entered manually“ (Manuell eingegeben) ein

HINWEIS!
Wenn in der Spalte „Status“ der Status „Empty“ (Leer) ist, wird das Fenster zur Statusauswahl nicht eingeblendet



Bild 115 „Reserverd“ (Reserviert) und „Entered manually“ (Manuell eingegeben) in der Liste „Status“



Bild 116 : Status „Entered manually“ (Manuell eingegeben)

3. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Bildschirm zur Assayeinstellung von L3 einzublenden.

5.13.3 Röhrchen mit extrahiertem Eluat einsetzen

1. Wenn der im vorangegangenen Lauf erhaltene Nukleinsäureextrakt verwendet wird, setzen Sie das Eluatröhrchen mit dem Nukleinsäureextrakt an einer Position im Elutionsrack ein, die nicht als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesen ist.

HINWEIS!
Bei einer in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position muss ein leeres Eluatröhrchen für die Dispensierung des im Extraktionsprozess produzierten Nukleinsäureextrakts eingesetzt werden.

2. Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L3-Reagenzracks auf „Scan“ (Scannen).

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit



Bild 117 Aktivieren des Barconde-Scans am L3-Elutionsrack

3. Setzen Sie das Elutionsrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.

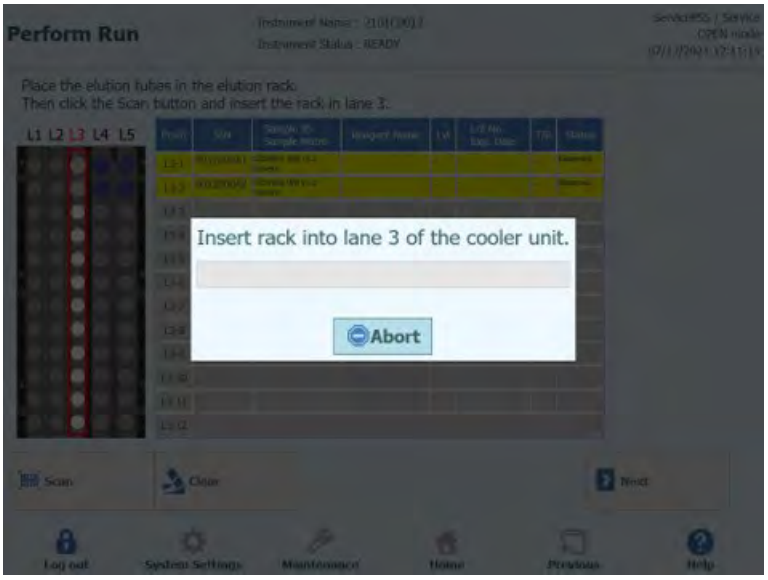


Bild 118 Barconde-Scan des L3-Elutionsracks

4. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



Bild 119 Status „Read“ (Gelesen) bei erfolgreich gelesenem, barcodiertem Eluatröhrchen

5. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Bildschirm zur Assayeinstellung von L3 einzublenden.
6. Klicken Sie auf das Feld „Assay“, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen. Wählen Sie den Assay für den eingesetzten Nukleinsäureextrakt aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

HINWEIS!
Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.

7. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks auf „Next“ (Weiter).

<u>Wenn kein DataMatrix-Code am Eluatröhrchen angebracht ist,</u>

1. wird eine Warnmeldung ausgegeben und die Spalte „Status“ wechselt nach „No Barcode“ (Kein Barcode).

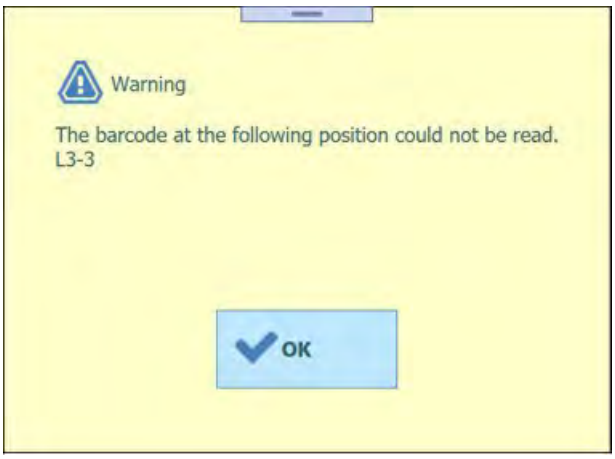


Bild 120 Warnmeldung, wenn der Barcode nicht gelesen werden konnte

2. Klicken Sie auf die Spalte „Sample ID“ (Proben-ID), um den Informationseingabe-Bildschirm für die Nukleinsäureextraktion anzuzeigen. Geben Sie die detaillierten Informationen zur Nukleinsäureextraktion ein und klicken Sie auf „OK“. Das Feld „Status“ wechselt nach „Entered manually“ (Manuell eingegeben).

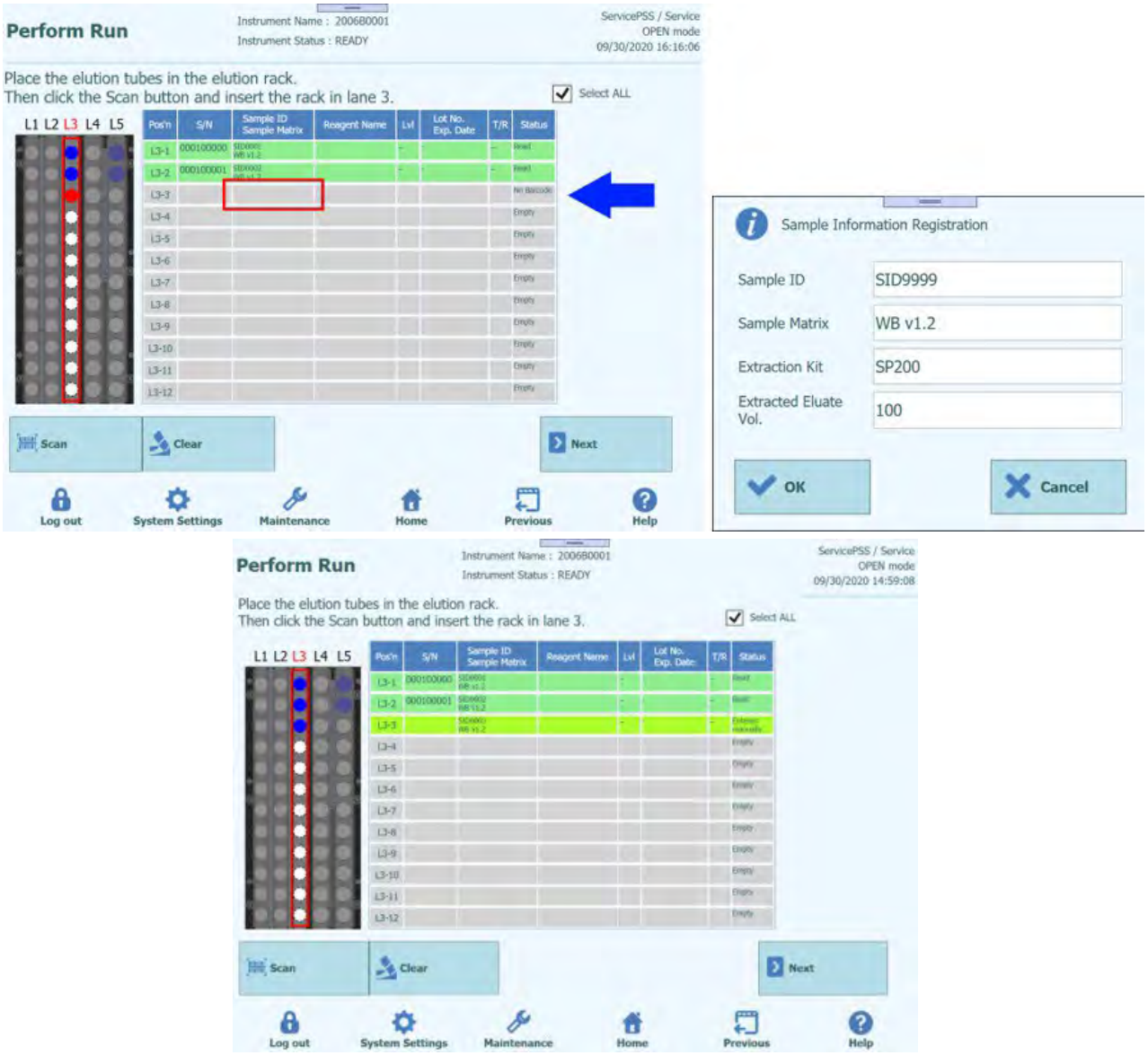


Bild 121 Eingabe von detaillierten Informationen zum Eluatröhrchen

3. Klicken Sie auf das Feld „S/N“ und geben Sie die Seriennummer des gewünschten Eluatröhrchens ein.

HINWEIS!
Geben Sie die Seriennummer ein, die nicht mit einem anderen Eluatröhrchen kollidiert

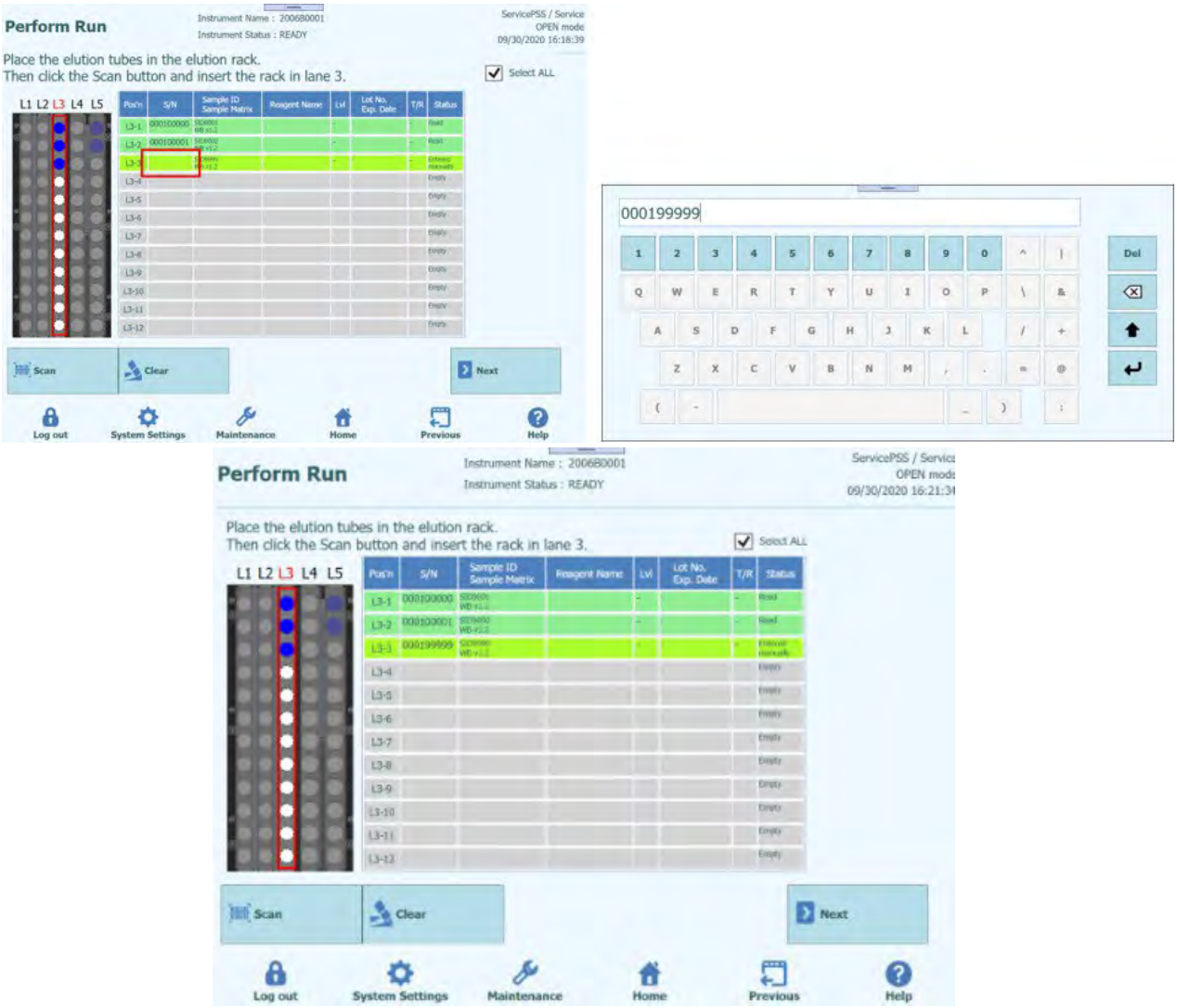


Bild 122 Eingabe einer Seriennummer für ein Eluatröhrchen

5.13.3.1 Abfrage für einzelne ID – L3-Elutionsrack (Röhrchen mit extrahiertem Eluat)

Wie beim L5- und L4-Probenrack kann der Benutzer zum Herunterladen von Tests aus dem LIS alternativ die LIS-Funktion verwenden, um die manuelle Auswahl der Assay-Protokolle zu vermeiden (die anderen Arbeitsschritte sind identisch mit denen im Bildschirm zum Einsetzen des L5-Probenracks bei der ersten Extraktion).

5.13.4 Kalibrierröhrchen einsetzen

1. Setzen Sie Kalibrierröhrchen an einer Position im Elutionsrack ein, die nicht als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesen ist.

HINWEIS!
Bei einer in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position muss ein leeres Eluatröhrchen für die Dispensierung des im Extraktionsprozess produzierten Nukleinsäureextrakts eingesetzt werden.

2. Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L3-Reagenzracks auf „Scan“ (Scannen).

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit

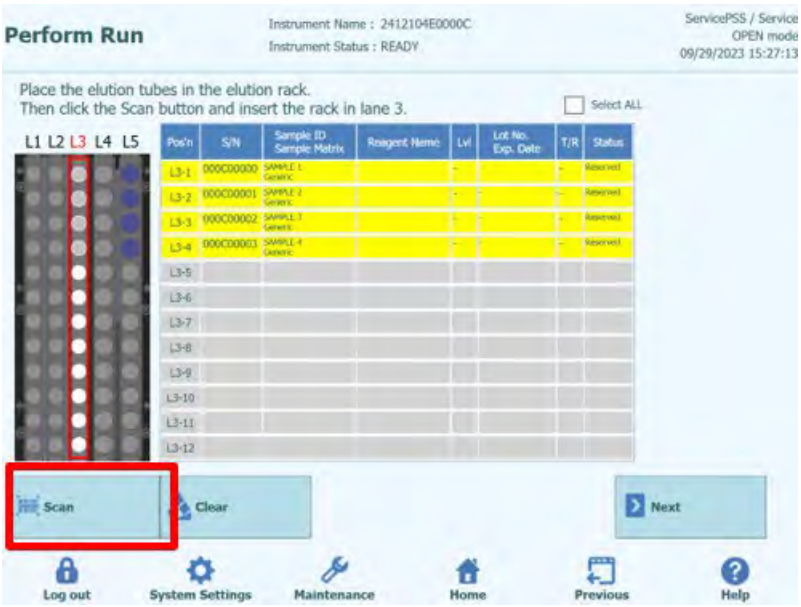


Bild 123 : Aktivieren des Barconde-Scans am L3-Elutionsrack

3. Setzen Sie das Elutionsrack mit dem eingesetzten Kalibrierröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.

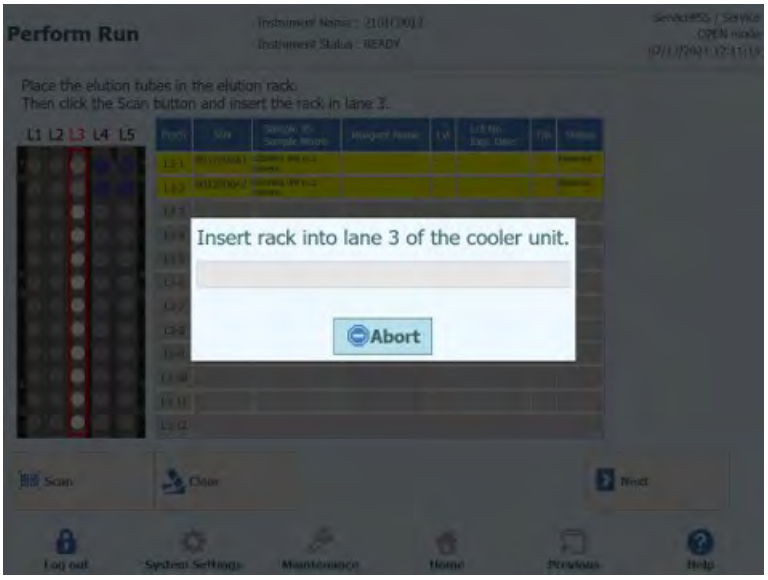


Bild 124 Barconde-Scan des L3-Elutionsracks

4. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Kalibrierröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).

HINWEIS!
Die REF des gescannten DataMatrix-Codes muss im Bildschirm „Calibrator Details“ (Kalibratordetails) festgelegt und das Protokoll auf „PCR Only“ (Nur PCR) eingestellt werden.



Bild 125 Erfolgreich gelesenes, barcodiertes Kalibrierröhrchen

5. Klicken Sie auf die Spalte „Lvl“ (Füllstand), um das Fenster zur Auswahl der Füllstände anzuzeigen und wählen Sie den Füllstand für das eingesetzte Kalibratorreagenz aus.

HINWEIS!
Da der DataMatrix-Code auf dem Kalibrierröhrchen keine Füllstandsinformationen enthält, müssen diese manuell eingegeben werden.



Bild 126 Auswahl der Füllstände für das Kalibrierröhrchen

6. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Bildschirm zur Assayeinstellung von L3 einzublenden.

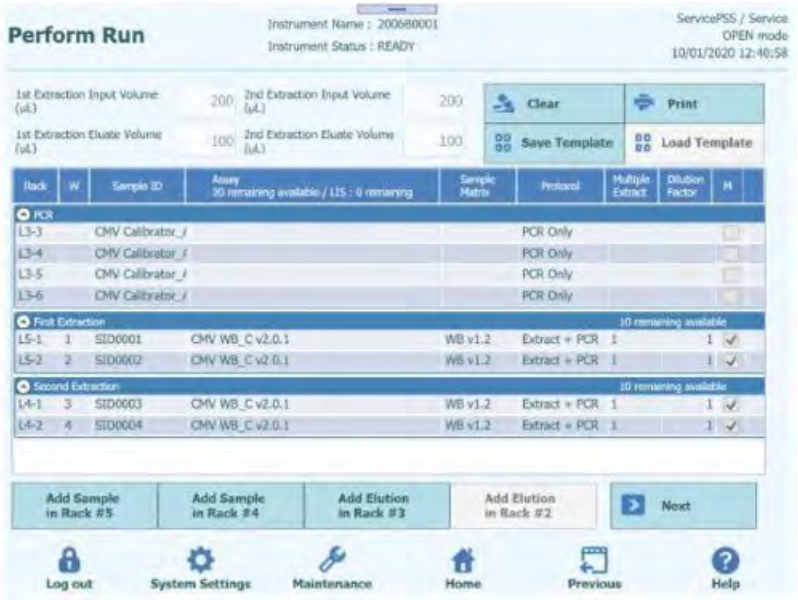


Bild 127 Bildschirm mit den Einstellungen für das L3-Assay-Protokoll

7. Klicken Sie auf das Feld „Assay“, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen. Wählen Sie den Assay für das eingesetzte Kalibratorreagenz aus und klicken Sie auf „OK“.

HINWEIS!
Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.

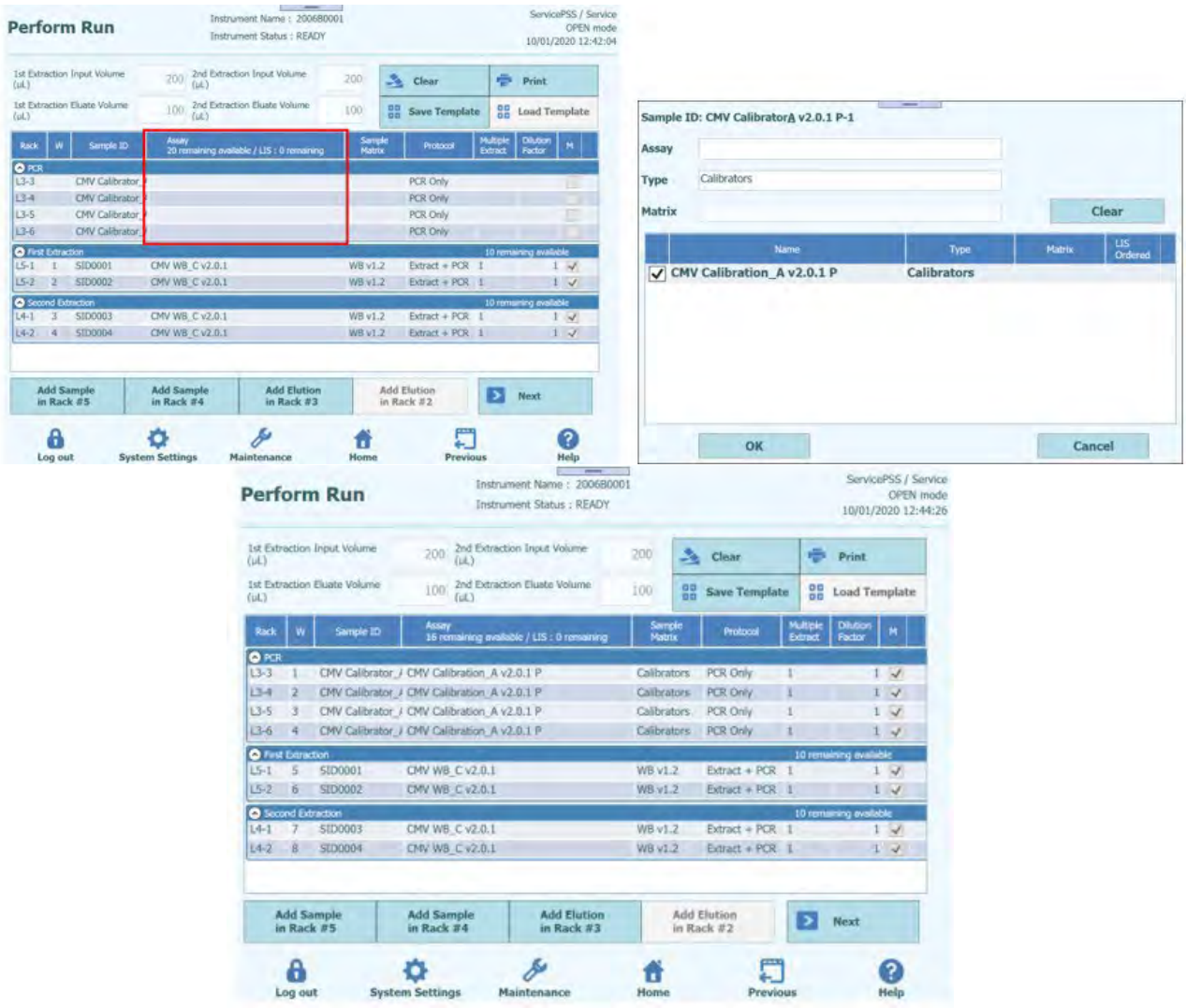


Bild 128 Auswahl des Assay-Protokolls für die eingesetzten Kalibratoren

8. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter).

HINWEIS!
Wenn kein DataMatrix-Code-Etikett am Kalibrierröhrchen angebracht ist, wird eine Warnmeldung ausgegeben und die Spalte „Status“ wechselt nach „No Barcode“ (Kein Barcode).

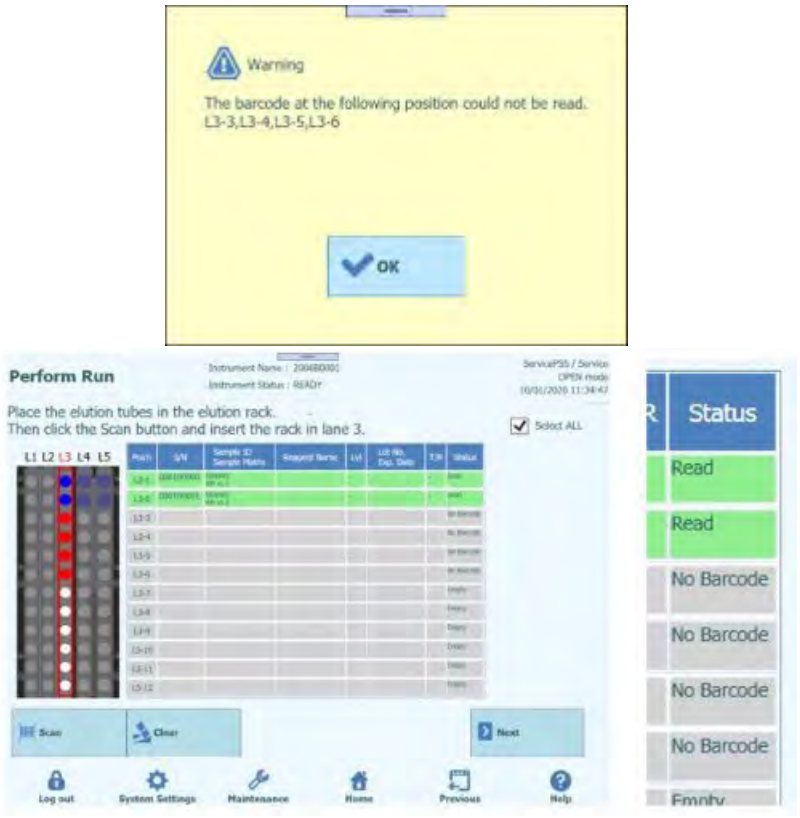


Bild 129 Status „No Barcode“ (Kein Barcode), wenn kein Etikett am Kalibrierröhrchen angebracht ist

9. Klicken Sie auf die Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname) und wählen Sie das entsprechende Kalibratorreagenz aus der Liste der registrierten Reagenzien aus.

HINWEIS!
Sie können alternativ auf die Spalte „Pos‘n“ klicken und den DataMaxtrix-Code mit dem tragbaren Barcode-Leser scannen.



Bild 130 Auswahl des Kalibratorreagenzes in der Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname)

HINWEIS!
Die Reagenzienliste im Bildschirm zum Einsetzen des Elutionsracks zeigt nur Reagenzien, für die im Bildschirm „Calibrator Details“ (Kalibratordetails) bzw. im Bildschirm „Control Details“ (Kontrolldetails) unter „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (Nur PCR) eingestellt wurde.

10.

a. Klicken Sie auf die Spalte „Lvl“ (Füllstand), um das Fenster zur Auswahl der Füllstände anzuzeigen und wählen Sie den Füllstand für das eingesetzte Kalibratorreagenz aus.



Bild 131 Auswahl des Kalibratorreagenz-Füllstands

11. Klicken Sie auf die Spalte „Lot No. Exp. Date“ (Verfallsdatum Chargennr.), um das Fenster mit den Reagenzinformationen aufzurufen. Geben Sie die Chargennummer und das Verfallsdatum für das eingesetzte Kalibratorreagenz ein.

HINWEIS!
Beim Scannen mit dem tragbaren Barcode-Leser werden die DataMatrix-Code-Informationen angezeigt

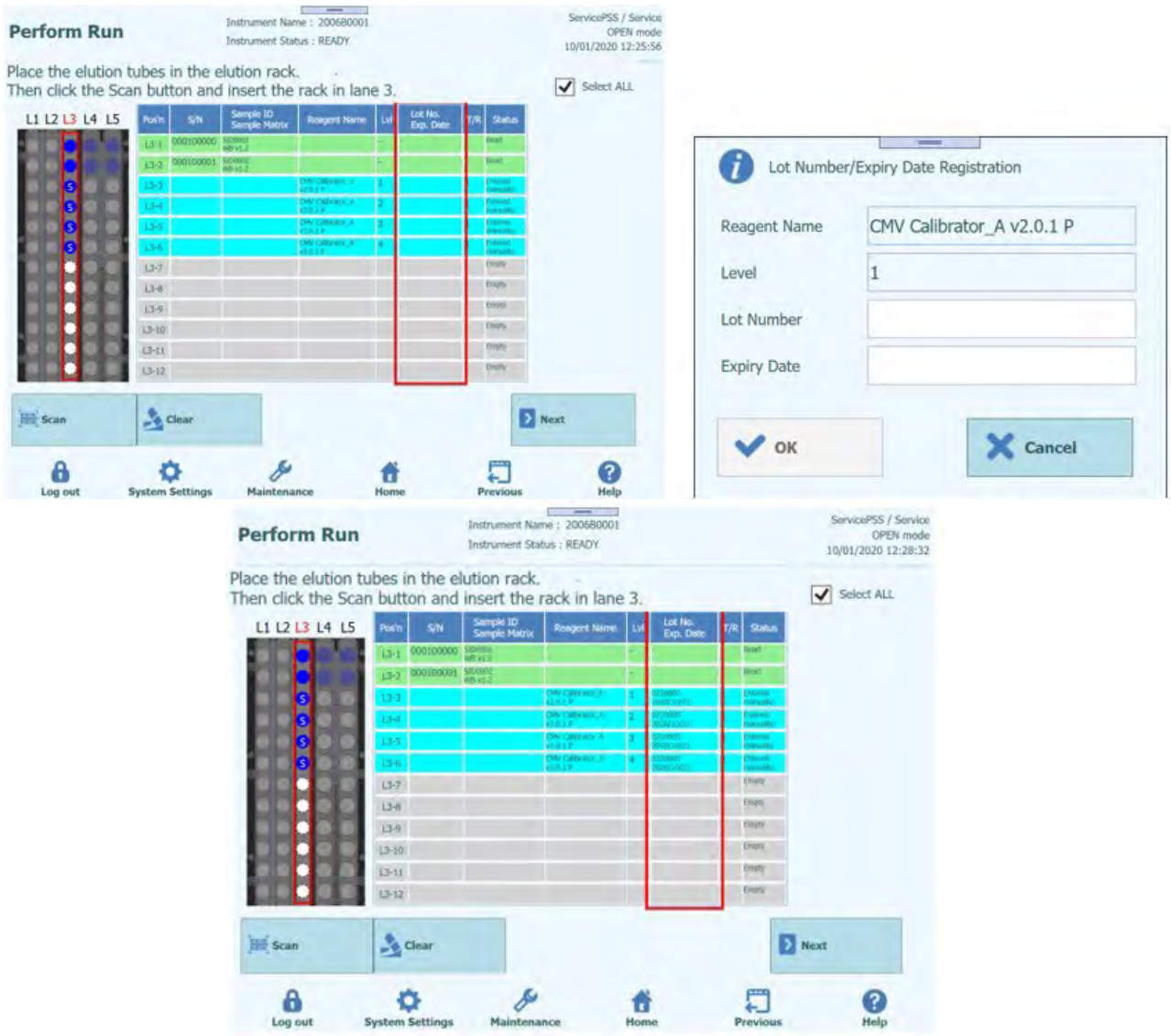


Bild 132 Eingabe der Chargennummer und des Verfallsdatums des Kalibratorreagenzes

12. Klicken Sie auf die Spalte „T/R“ und geben Sie ein, wie oft das Kalibratorreagenz noch verwendet werden soll.



Bild 133 Eingabe der Anzahl Reaktionen für das Kalibratorreagenz-Röhrchen

13. Klicken Sie auf das Feld „S/N“ und geben Sie die Seriennummer des gewünschten Eluatröhrchens ein

HINWEIS!
Geben Sie die Seriennummer ein, die nicht mit einem anderen Eluatröhrchen kollidiert.



Bild 134 Eingabe der Seriennummer für das Kalibratorreagenz-Röhrchen

5.13.5 Kontrollröhrchen einsetzen

1. Setzen Sie Kontrollröhrchen an einer Position im Elutionsrack ein, die nicht als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesen ist.

HINWEIS!
Bei einer in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position muss ein leeres Eluatröhrchen für die Dispensierung des im Extraktionsprozess produzierten Nukleinsäureextrakts eingesetzt werden.

2. Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L3-Reagenzracks auf „Scan“ (Scannen).

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit.



Bild 135 Aktivieren des Barconde-Scans am L3-Elutionsrack

3. Setzen Sie das Elutionsrack mit dem eingesetzten Kalibrierröhrchen vorsichtig in L3 der Kühleinheit ein.

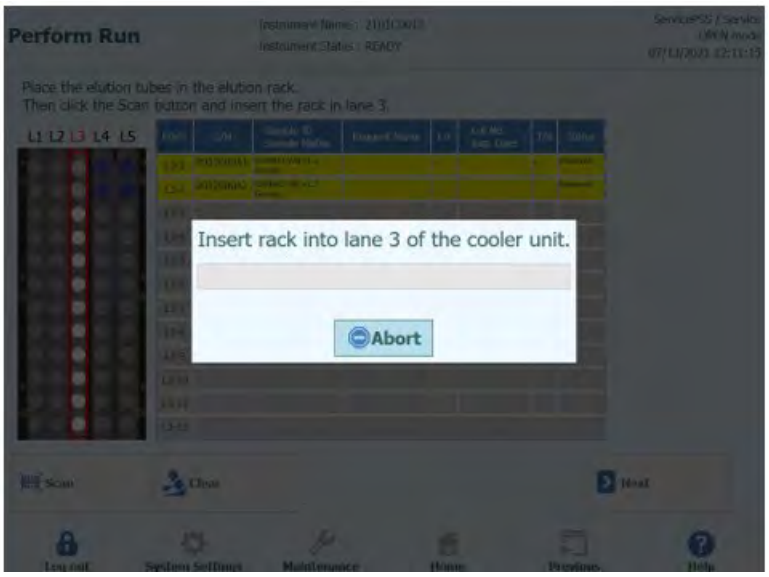


Bild 136 Barconde-Scan des L3-Elutionsracks

4. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Kontrollröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).

HINWEIS!
Die REF des gescannten DataMatrix-Codes muss im Bildschirm „Control Details“ (Kontrolldetails) festgelegt und das Protokoll auf „PCR Only“ (Nur PCR) eingestellt werden.



Bild 137 Status „Read“ (Gelesen) bei erfolgreich gelesenem Kontrollröhrchen

5. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Bildschirm zur Assayeinstellung von L3 einzublenden.



Bild 138 Bildschirm mit den Einstellungen für L3-Assay

6. Klicken Sie auf das Feld „Assay“, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen. Wählen Sie den Assay für das eingesetzte Kontrollreagenz aus und klicken Sie auf „OK“.

HINWEIS!
Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.

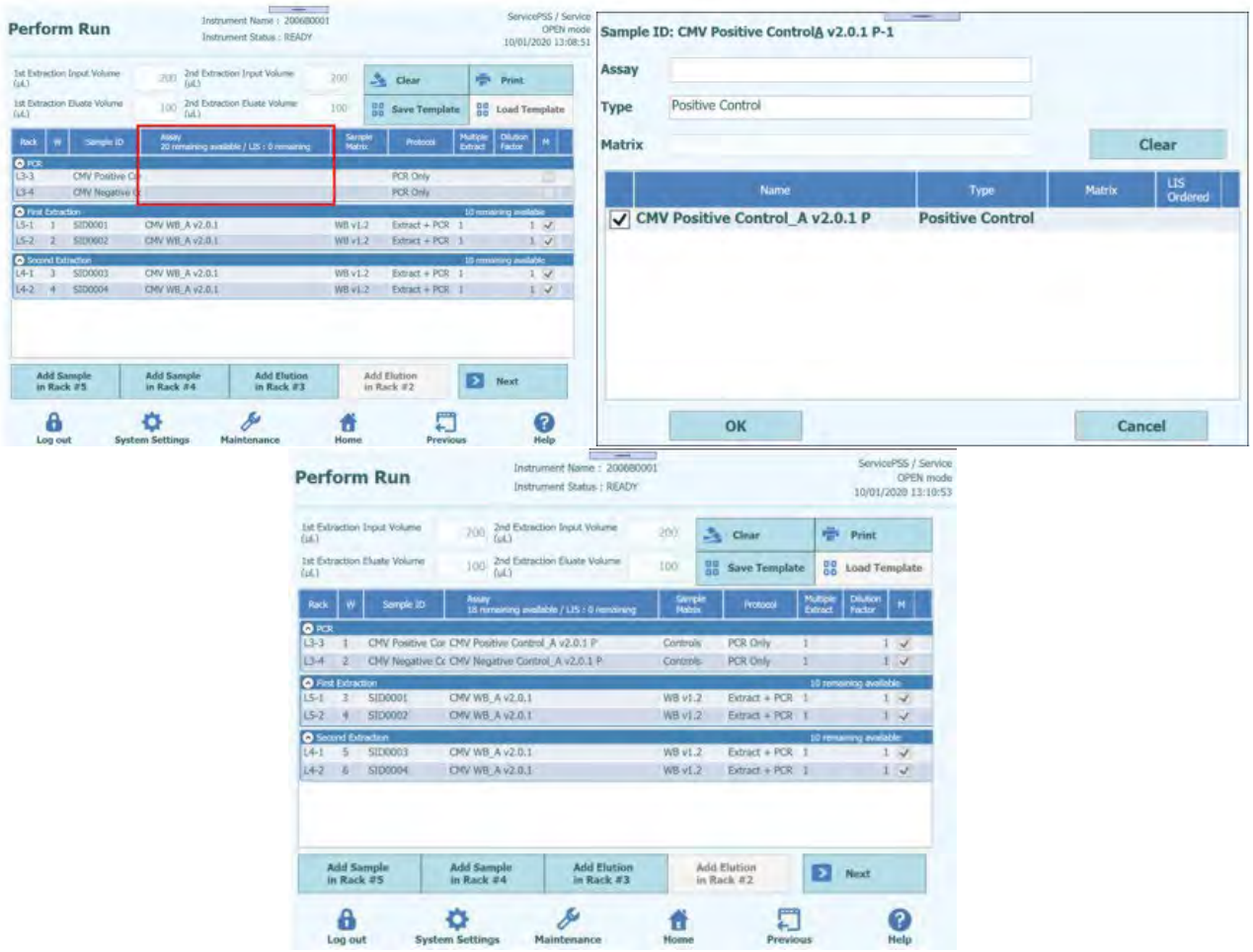


Bild 139 Bildschirm zur Auswahl des Assay-Protokolls

7. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks auf „Next“ (Weiter).

Wenn kein DataMatrix-Code-Etikett am Kontrollröhrchen angebracht ist

1. Wenn ein Kontrollröhrchen ohne DataMatrix-Code eingesetzt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben und die Spalte „Status“ wechselt nach „No Barcode“ (Kein Barcode).

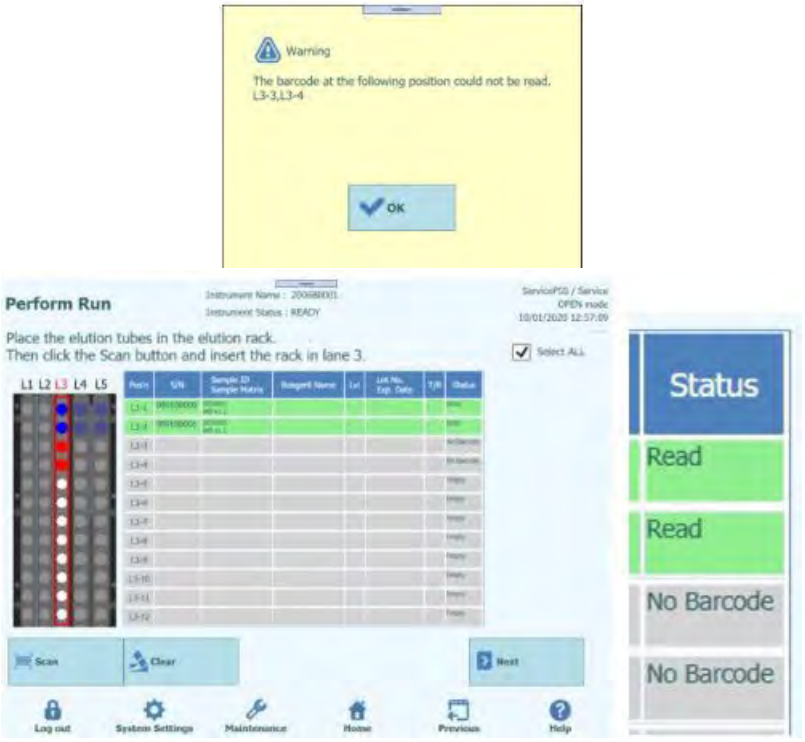


Bild 140 : Status „No Barcode“ (Kein Barcode), wenn kein Etikett am Kontrollröhrchen angebracht ist

2. Klicken Sie auf die Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname) und wählen Sie das entsprechende Kontrollreagenz aus der Liste der registrierten Reagenzien aus.

HINWEIS!
Sie können alternativ auf die Spalte „Pos‘n“ klicken und den DataMaxtrix-Code mit dem tragbaren Barcode-Leser scannen

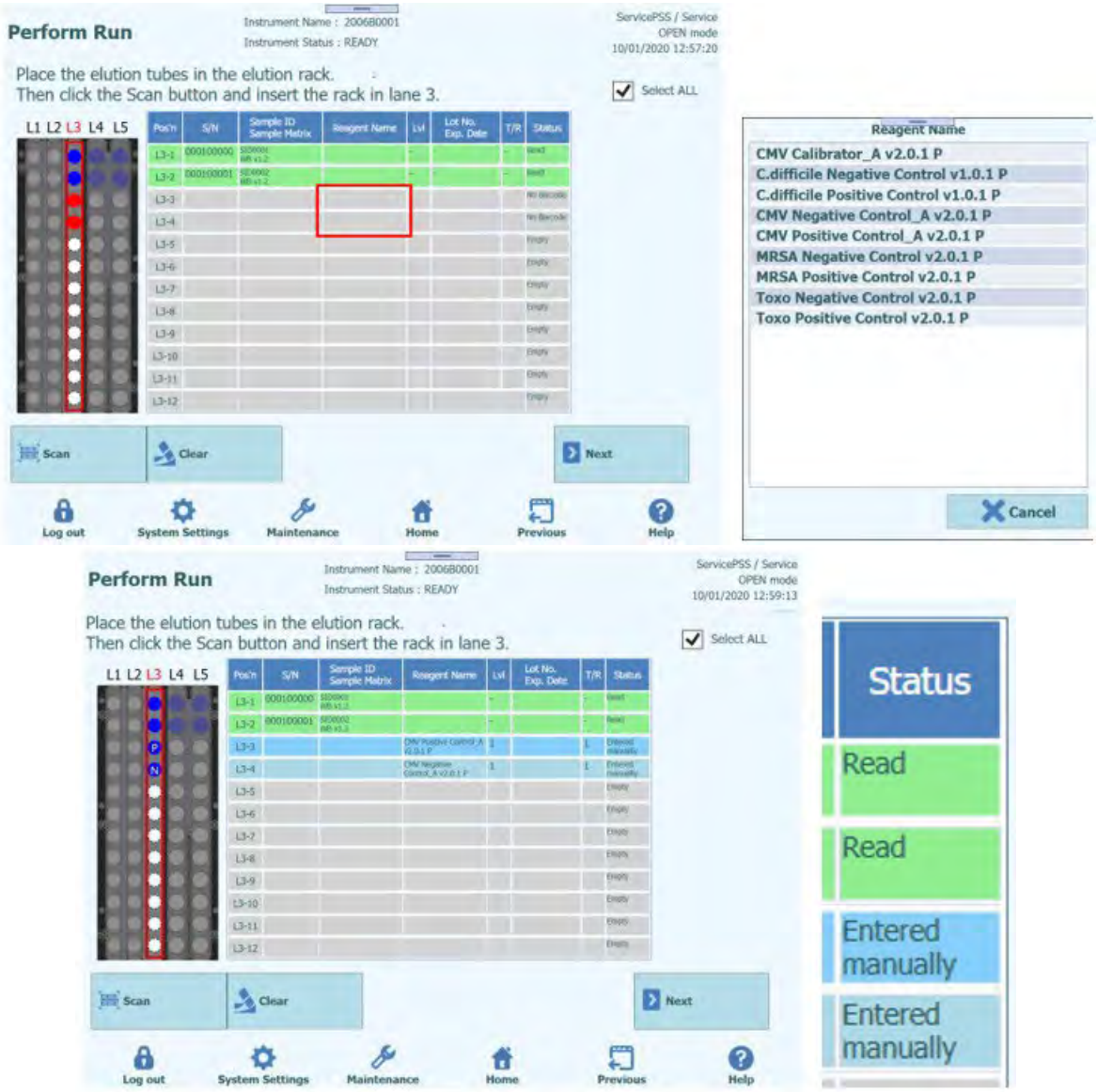


Bild 141 Auswahl des Kontrollreagenzes in der Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname)

HINWEIS!
Die Reagenzienliste im Bildschirm zum Einsetzen des Elutionsracks zeigt nur Reagenzien, für die im Bildschirm „Calibrator Details“ (Kalibratordetails) bzw. im Bildschirm „Control Details“ (Kontrolldetails) unter „Protocol“ (Protokoll) „PCR Only“ (Nur PCR) eingestellt wurde

3. Klicken Sie auf die Spalte „Lot No. Exp. Date“ (Verfallsdatum Chargennr.), um das Fenster mit den Reagenzinformationen aufzurufen. Geben Sie die Chargennummer und das Verfallsdatum für das eingesetzte Kontrollreagenz ein.

HINWEIS!
Beim Scannen mit dem tragbaren Barcode-Leser werden die DataMatrix-Code-Informationen angezeigt.

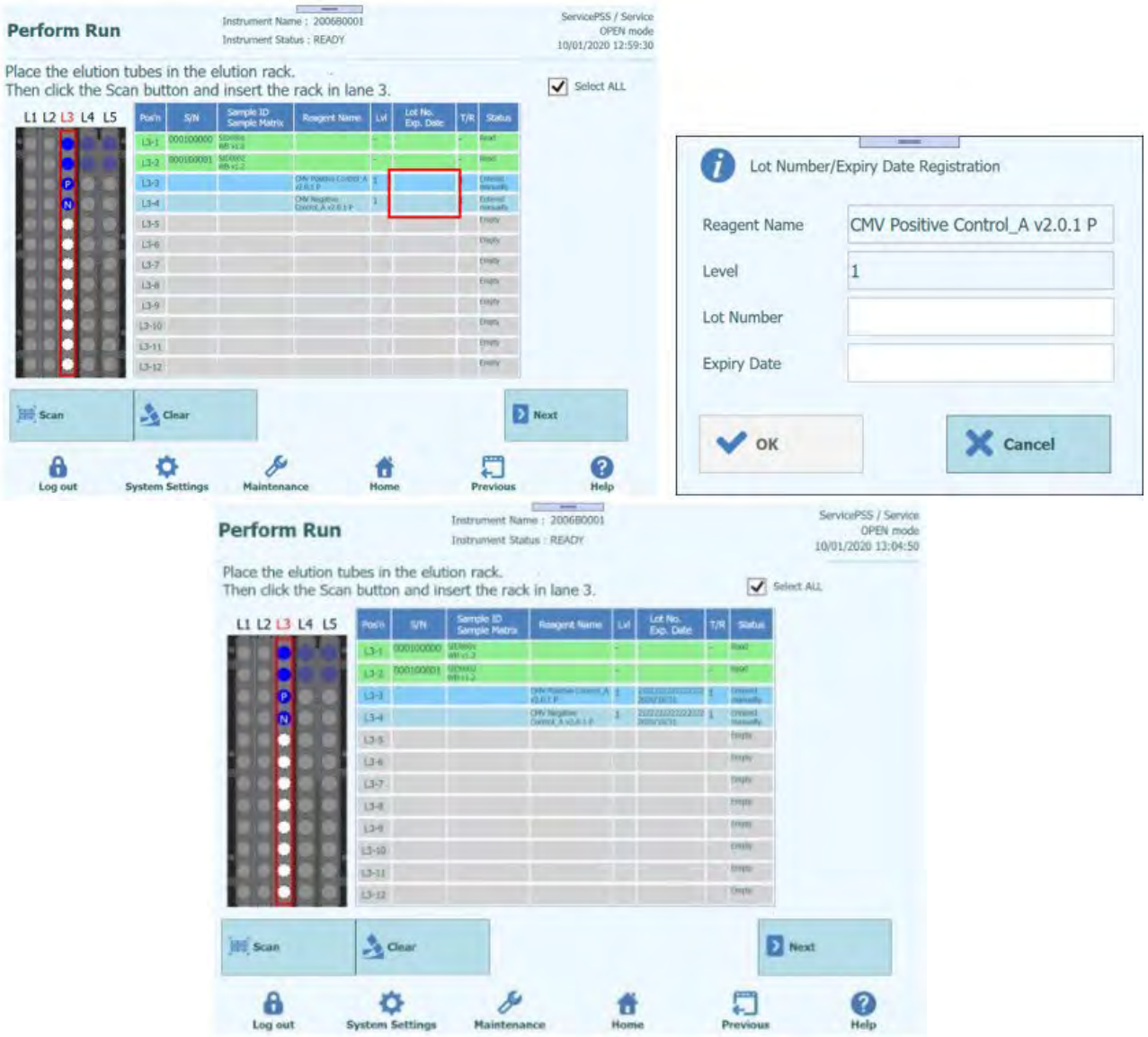


Bild 142 Eingabe der Chargennummer und des Verfallsdatums des Kontrollreagenzes

4. Klicken Sie auf die Spalte „T/R“ und geben Sie ein, wie oft das Kontrollreagenz noch verwendet werden soll



Bild 143 Eingabe der Anzahl Reaktionen für das Kontrollreagenz-Röhrchen

5. Klicken Sie auf das Feld „S/N“ und geben Sie die Seriennummer des gewünschten Eluatröhrchens ein.

HINWEIS!
Geben Sie die Seriennummer ein, die nicht mit einem anderen Eluatröhrchen kollidiert



Bild 144 Eingabe der Seriennummer für das Kontrollreagenz-Röhrchen

5.14 Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks

1. Rufen Sie den Bildschirm zum Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks auf. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv

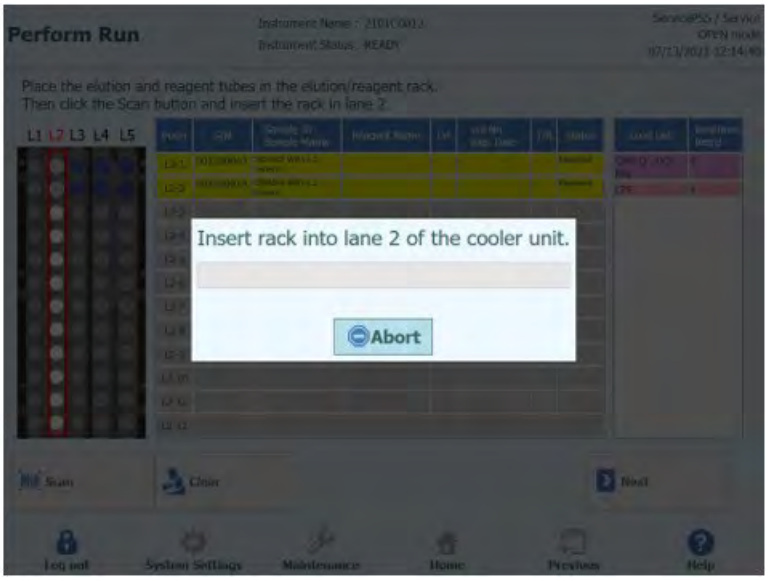


Bild 145 Barconde-Scan des L2-Reagenz-/Elutionsracks

HINWEIS!
Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit.



Bild 146 Liste der benötigten Reagenzien

HINWEIS!
Bei einer in der Spalte „Status“ als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position muss ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen für die Dispensierung des im Extraktionsprozess produzierten Nukleinsäureextrakts eingesetzt werden.

HINWEIS!

Unter „Load List“ (Ladeliste) wird eine Liste der benötigten Reagenzien und der Anzahl der benötigten Reaktionen angezeigt. Die Liste ist von den Assay-Einstellungen abhängig.

2. Bereiten Sie ein leeres 0,5-ml-Eluatröhrchen vor, indem Sie es mit einem gemäß der entsprechenden Abbildung aufgebrachten DataMatrix-Code versehen und an der Position platzieren, wo die Spalte „Status“ des ausgegebenen Reagenzracks als „Reserviert“ angezeigt wird.

HINWEIS!

Ein(e) extrahierte(s) Eluatröhrchen/Kalibration/Kontrolle/Monoreagenz/IC (Internal Control) kann an einer leeren Position eingesetzt werden

HINWEIS!

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Reagenzrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.



Bild 147 Einsetzen eines leeres Eluatröhrchens in das Rack

3. Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L2-Reagenz-/Elutionsracks auf „Scan“ (Scannen).



Bild 148 Barconde-Scan des L2-Reagenz-/Elutionsracks aktivieren

4. Setzen Sie das Reagenzienrack mit dem eingesetzten Eluatröhrchen vorsichtig in L2 der Kühleinheit ein.

HINWEIS!

Klicken Sie auf „Scan“, bevor Sie das Rack einsetzen. Wenn Sie das Reagenz-/Elutionsrack einsetzen, ohne vorher auf „Scan“ zu klicken, kann das System nicht beurteilen, ob das Röhrchen eingesetzt ist.

5. Sobald der DataMatrix-Code auf dem Eluatröhrchen erfolgreich gelesen wurde, wechselt das Feld „Status“ nach „Read“ (Gelesen).



Bild 149 Status „Read“ (Gelesen) bei erfolgreich gelesenem, barcodiertem Eluatröhrchen

6. Wenn die Vorbereitung des L2-Reagenz-/Elutionsracks abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um das Fenster zur Assayeinstellung einzublenden.

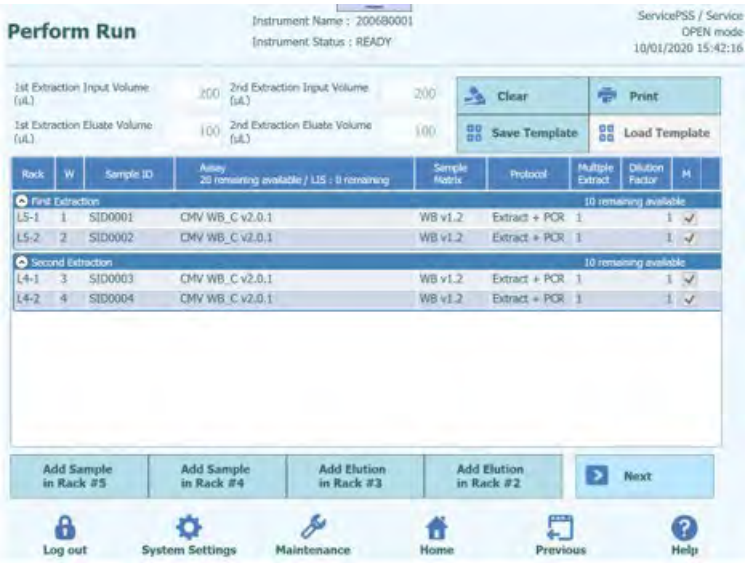


Bild 150 Fenster zur Assayeinstellung

7. Klicken Sie im Bildschirm zum Einsetzen des Reagenzienracks in L1 auf „Next“ (Weiter).

HINWEIS!
PCR-Reagenzien können in das L2-Reagenz-/Elutionsrack (außer an einer als „Reserved“ (Reserviert) ausgewiesenen Position) und/oder in das L1-Reagenzrack eingesetzt werden.



Bild 151 : Status „Read“ (Gelesen) bei erfolgreich gelesenem, barcodiertem Reagenzröhrchen

5.15 Einsetzen des Reagenzracks in L1

1. Rufen Sie das Fenster zum Einsetzen des Reagenzracks in L1 auf. Unter „Load List“ (Ladeliste) wird eine Liste der benötigten PCR-Reagenzien und der Anzahl der benötigten Reaktionen angezeigt. Die Liste ist von den Assay-Einstellungen abhängig. Der Barcode-Scan ist bereits aktiv.

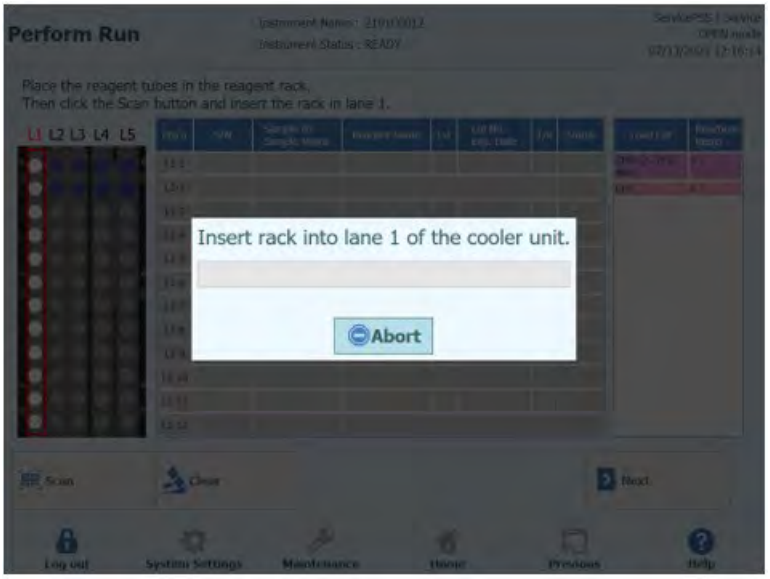


Bild 152 Barconde-Scan des L1-Reagenzracks



Bild 153 *Liste der benötigten Reagenzien*

2. Setzen Sie alle in der Ladeliste aufgeführten PCR-Reagenzien auf das ausgegebene Reagenzrack.

HINWEIS!

Wenn ein PCR-Reagenzröhrchen für die Anzahl an Anwendungen nicht ausreicht, setzen Sie weitere Röhrchen ein

HINWEIS!

Wischen Sie Wassertröpfchen ggf. vom Reagenzrack ab. Anderenfalls kann es sein, dass der Rückverfolgungs-Barcode-Leser einen Barcode auf dem Rack nicht scannen kann.



Bild 154 *Einsetzen eines Reagenzröhrchens in das Rack*

3. Wenn Sie das Scannen des Barcodes zuvor abgebrochen haben, klicken Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L1-Reagenzracks auf „Scan“ (Scannen).

HINWEIS!

Die Spalte „Pos'n“ entspricht der Position der Kühleinheit

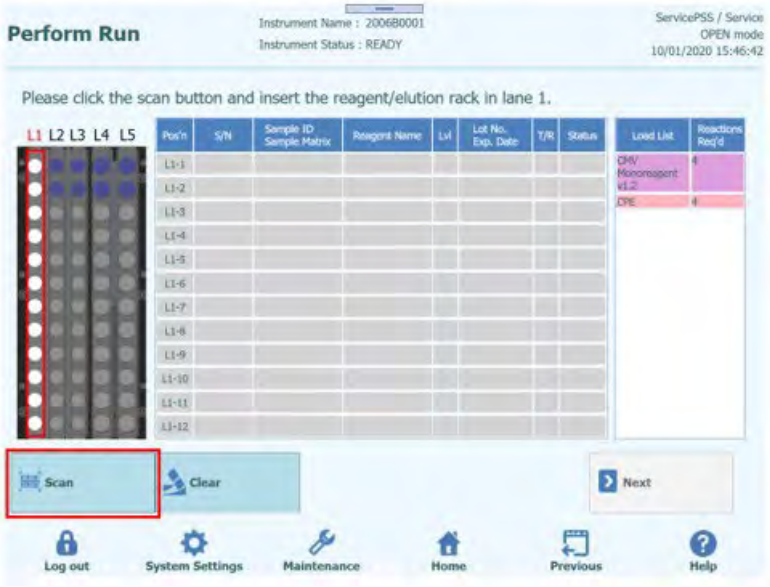


Bild 155 Barconde-Scan des L1-Reagenzracks aktivieren

4. Setzen Sie das Reagenzrack mit dem eingesetzten PCR Reagenz vorsichtig in L1 der Kühleinheit ein.

HINWEIS!

Klicken Sie auf „Scan“, bevor Sie das Rack einsetzen. Wenn Sie das Reagenzrack einsetzen, ohne vorher auf „Scan“ zu klicken, kann das System nicht beurteilen, ob das Röhrchen eingesetzt ist

5. Wenn der DataMatrix-Code des PCR-Reagenz erfolgreich gelesen wurde, werden die gelesenen Informationen des PCR-Reagenz angezeigt und die Spalte „Status“ wechselt nach „Read“ (Gelesen).



Bild 156 Status „Read“ (Gelesen) bei erfolgreich gelesenem, barcodiertem Reagenzröhrchen

6. Nachdem die benötigten PCR-Reagenzien eingesetzt und alle in der Ladeliste gelöscht wurden, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).
7. Wenn der Kalibtrationslauf/Kontrolllauf für die ausgewählten Reagenzien nicht ausgeführt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

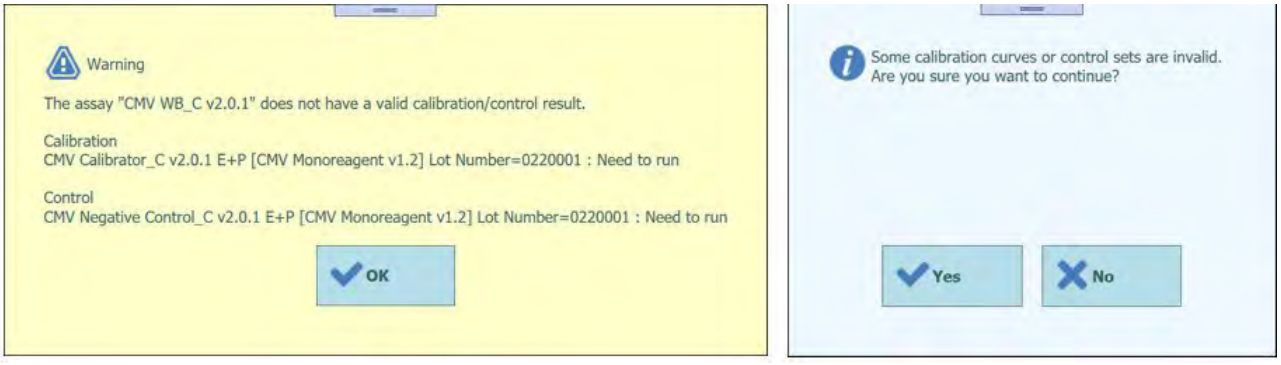


Bild 157 Warnmeldung bei fehlenden gültigen Kalibrations- oder Kontrollergebnissen

8. Klicken Sie auf „OK“ und anschließend auf „Yes“ (Ja), um das Fenster zum Einsetzen von Einzelspitzen aufzurufen

5.15.1 Bei Reagenzien ohne aufgeklebte DataMatrix-Codes

1. Wenn kein DataMatrix-Code an den PCR-Reagenzien (Monoreagenz/Internal Control) angebracht ist, wird eine Warnmeldung eingeblendet und die Spalte „Status“ wechselt nach „No Barcode“ (Kein Barcode).

HINWEIS!

Sie können alternativ auf die Spalte „Pos'n" klicken und den DataMaxtrix-Code mit dem tragbaren Barcode-Leser scannen. In diesem Fall muss REF im Fenster „Reagent Database" (Reagenzdatenbank) festgelegt worden sein.

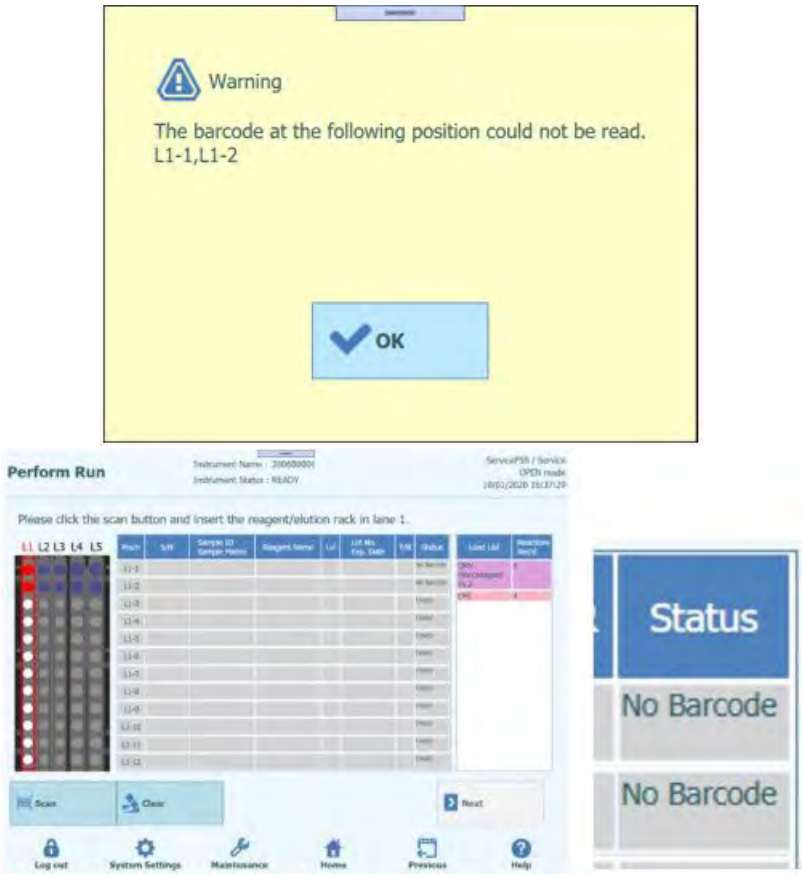


Bild 158 Status „No Barcode" (Kein Barcode) bei nicht etikettiertem Reagenzröhrchen

2. Klicken Sie in der Ladeliste auf das eingesetzte PCR-Reagenz, sodass die Buchstaben hervorgehoben werden.

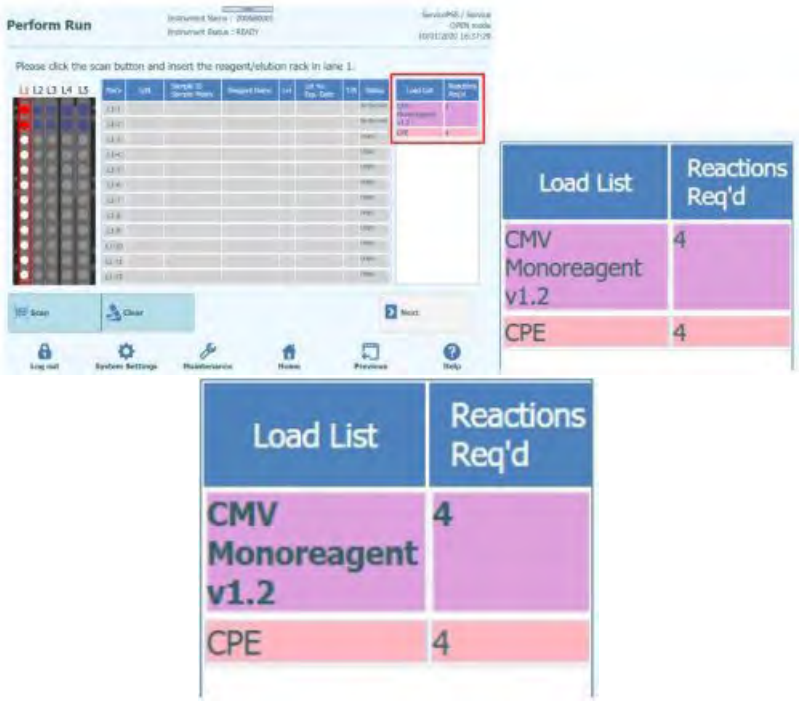


Bild 159 Liste der benötigten Reagenzien

3. Klicken Sie auf die Position der Kühleinheit, an der das PCR-Reagenz eingesetzt ist.



Bild 160 Auswahl der Position der Kühleinheit, an der das Reagenz platziert ist

4. Die Bezeichnung des PCR-Reagenz wird in der Spalte „Regent Name“ (Bez. des Reagenz) angezeigt und im Feld „Status“ wird „Entered manually“ (Manuell eingegeben) angezeigt.

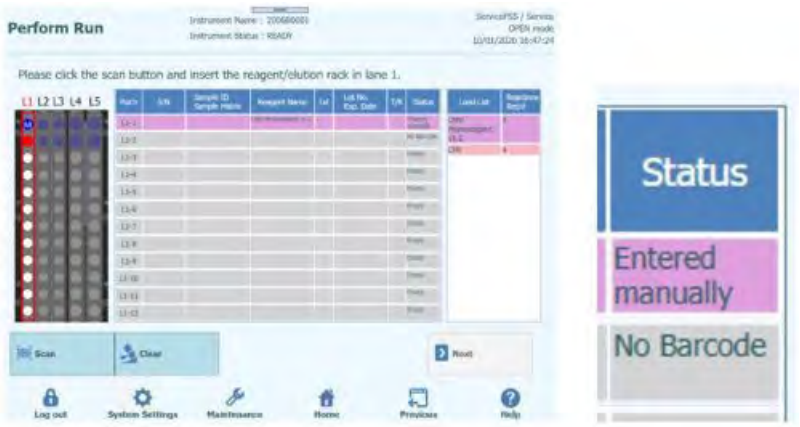


Bild 161 *Status „Entered manually“ (Manuell eingegeben) bei manueller Eingabe der Reagenzinformationen*

5. Klicken Sie auf die Spalte „Lot No. Exp. Date“ (Verfallsdatum Chargennr.), um im Fenster mit den Reagenzinformationen die Chargennummer und das Verfallsdatum des eingesetzten PCR-Reagenz einzugeben.

HINWEIS!
Beim Scannen mit dem tragbaren Barcode-Leser werden die DataMatrix-Code-Informationen angezeigt.

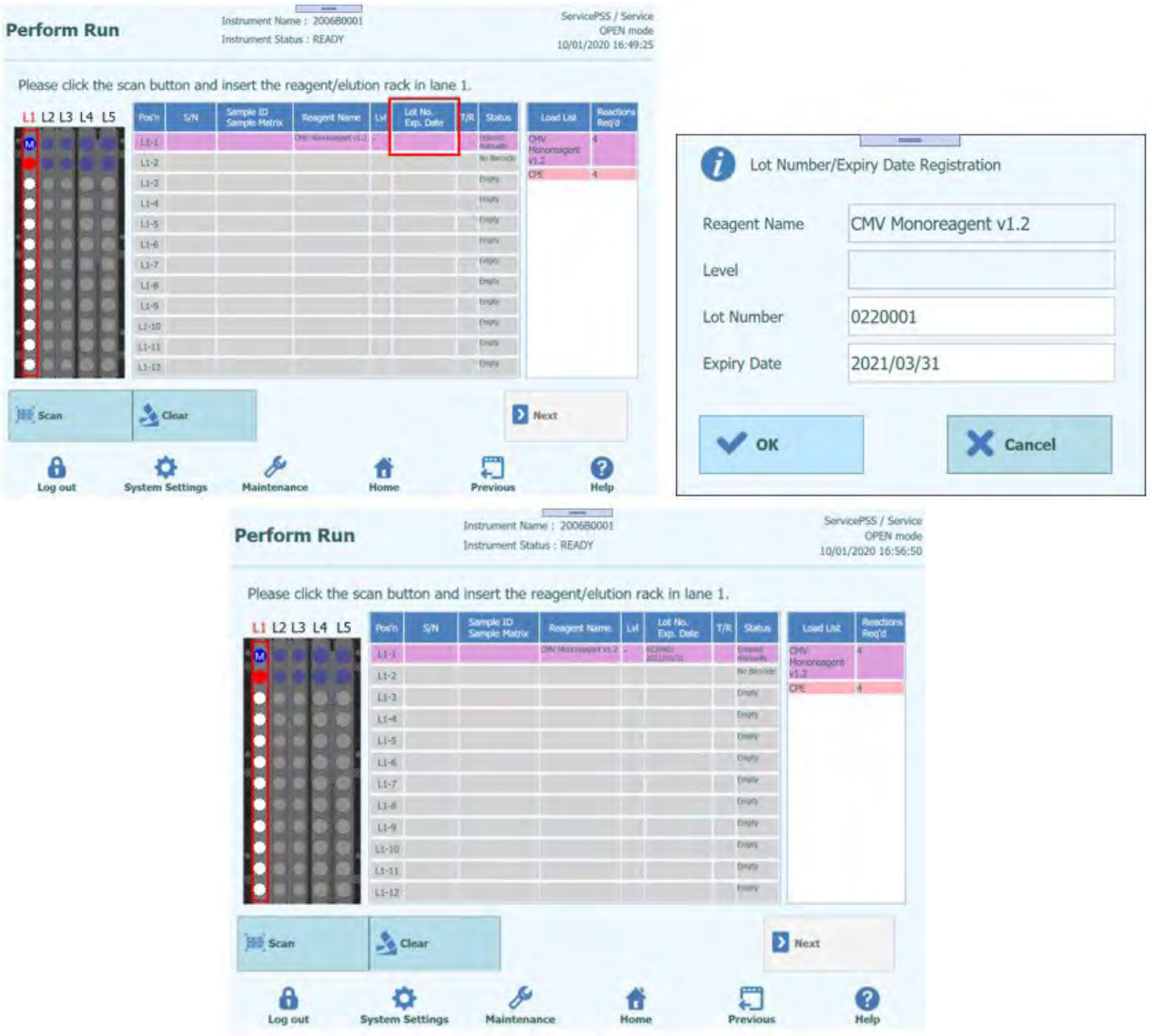


Bild 162 Eingabe der Chargennummer und des Verfallsdatums des Reagenzröhrchens

6. Klicken Sie auf die Spalte „T/R“ und geben Sie ein, wie oft das eingesetzte PCR-Reagenz noch verwendet werden soll.

HINWEIS!

Wenn die benötigte Anzahl für das in der Ladeliste („Load List“) aufgeführte Reagenz erreicht ist, wird das PCR-Reagenz aus der Ladeliste entfernt. Anderenfalls wird die benötigte Anzahl in der Ladeliste nach unten korrigiert und die restliche Anzahl angezeigt.

HINWEIS!

Bei Produkten, die sich aus Mix + RT-Enzym zusammensetzen, bezieht sich die Anzahl der Reaktionen pro mittels QR-Code auslesbarem Röhrchen auf das noch nicht vollständige Mischröhrchen (ohne Hinzugabe von RT).



Bild 163 Eingabe der Anzahl Reaktionen für das Reagenzröhrchen

7. Klicken Sie auf das Feld „S/N“ und geben Sie die Seriennummer des gewünschten PCR-Reagenzröhrchens ein.

HINWEIS!
Geben Sie die Seriennummer ein, die nicht mit einem anderen PCR-Reagenzröhrchen kollidiert.



Bild 164 Eingabe der Seriennummer für die Reagenzröhrchen

8. Geben Sie alle Informationen zu den PCR-Reagenzien ein, die im selben Verfahren in das Reagenzrack eingesetzt wurden.



Bild 165 Eingabe aller Informationen zu den PCR-Reagenzien im Reagenzrack

9. Sobald die Ladeliste leer ist, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

5.16 Durchführen von System-Kalibrations- und Kontrollassays mit dem Protokoll „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR)

1. Setzen Sie bei Kalibrations- und Kontrollassays mit dem Protokoll „Extract + PCR“ das Kalibrator- und das Kontrollreagenz in das Probenrack L5 bzw. L4 ein.
2. Klicken Sie auf die Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname). Wählen Sie das entsprechende Kalibrator- oder Kontrollreagenz aus der Liste der registrierten Reagenzien aus.

HINWEIS!
Sie können alternativ auf die Spalte „Pos‘n“ klicken und den DataMaxtrix-Code mit dem tragbaren Barcode-Leser scannen. In diesem Fall muss REF im Bildschirm „Calibrator or Control Details“ (Kalibrator- bzw. Kontrollendetails) festgelegt worden sein. Da der DataMatrix-Code keine Füllstandsinformationen enthält, müssen die Füllstände ebenfalls manuell eingestellt werden.



Bild 166 Auswahl des Reagenzes in der Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname)

HINWEIS!
Die Reagenzienliste im Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks zeigt nur Reagenzien, für die im Bildschirm „Calibrator or Control Details“ (Kalibrator- oder Kontrollendetails) unter „Protocol“ „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) eingestellt wurde

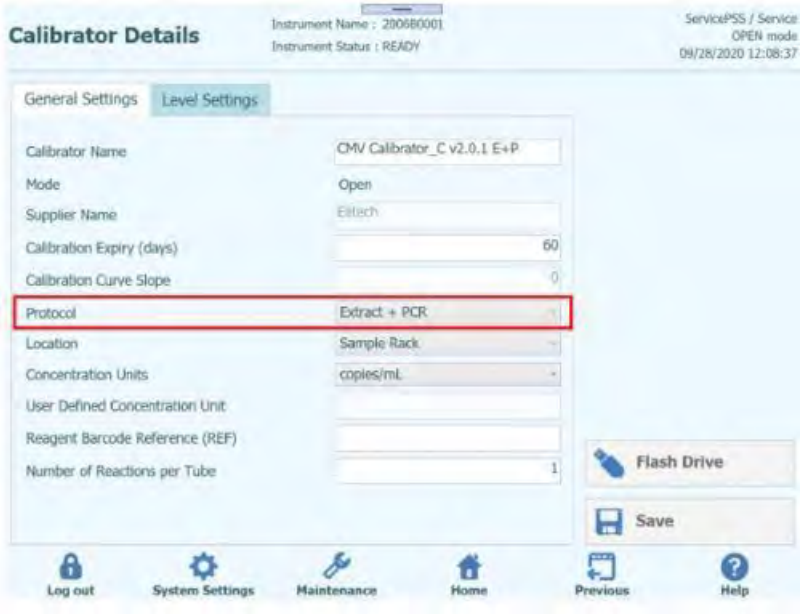


Bild 167 : Protokoll „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) unter „Calibrator Details“ (Kalibratordetails)

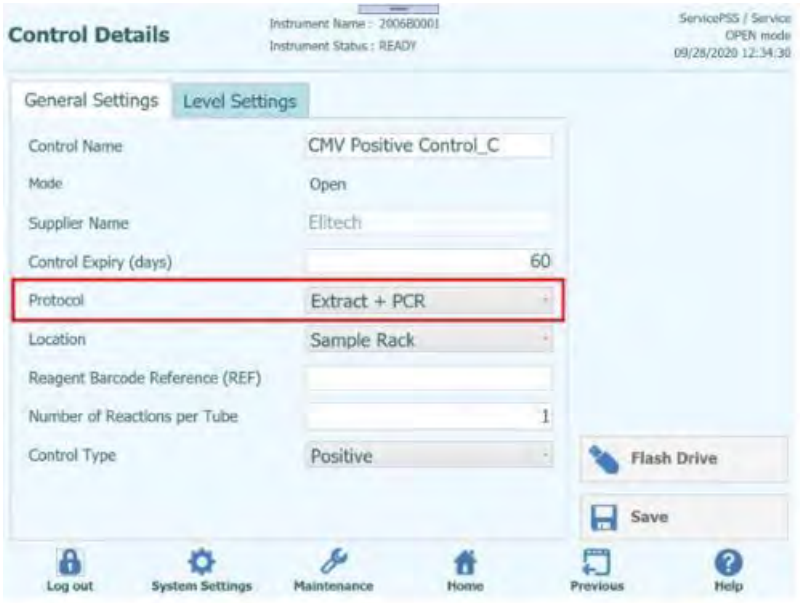


Bild 168 Protokoll „Extract + PCR“ (Extraktion + PCR) unter „Control Details“ (Kontrollendetails)

3. Klicken Sie auf die Spalte „Lvl“ (Füllstand), um das Fenster zur Auswahl der Füllstände anzuzeigen und wählen Sie den Füllstand für das eingesetzte Kalibrator- und das eingesetzte Kontrollreagenz aus

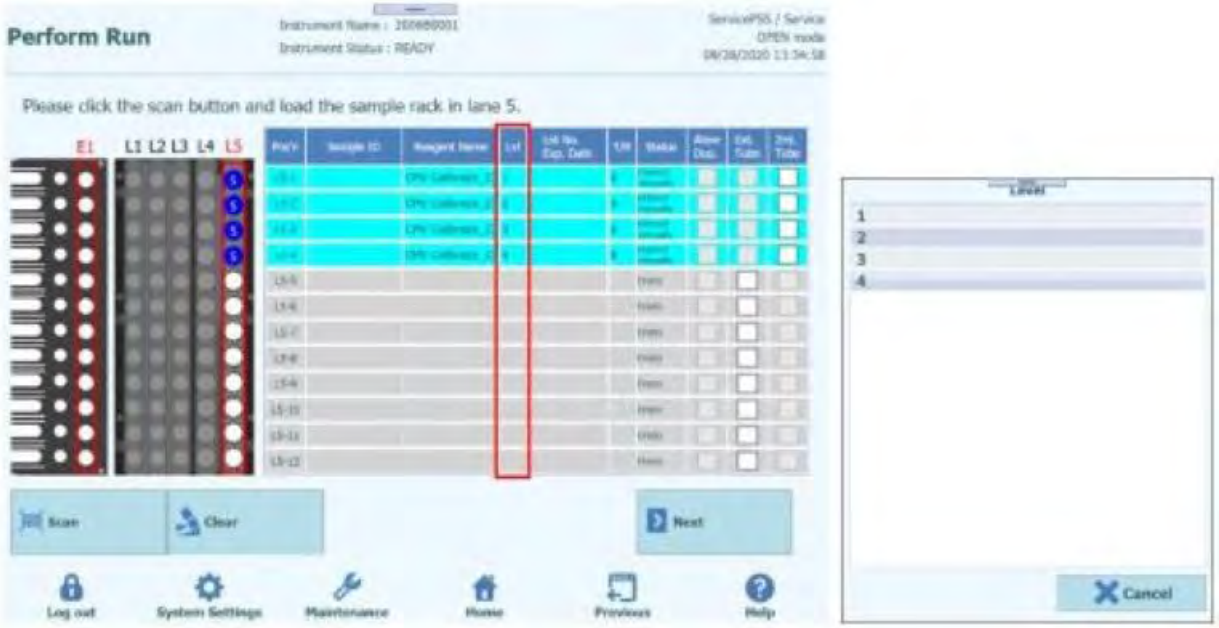


Bild 169 Auswahl des Kalibratorfüllstands

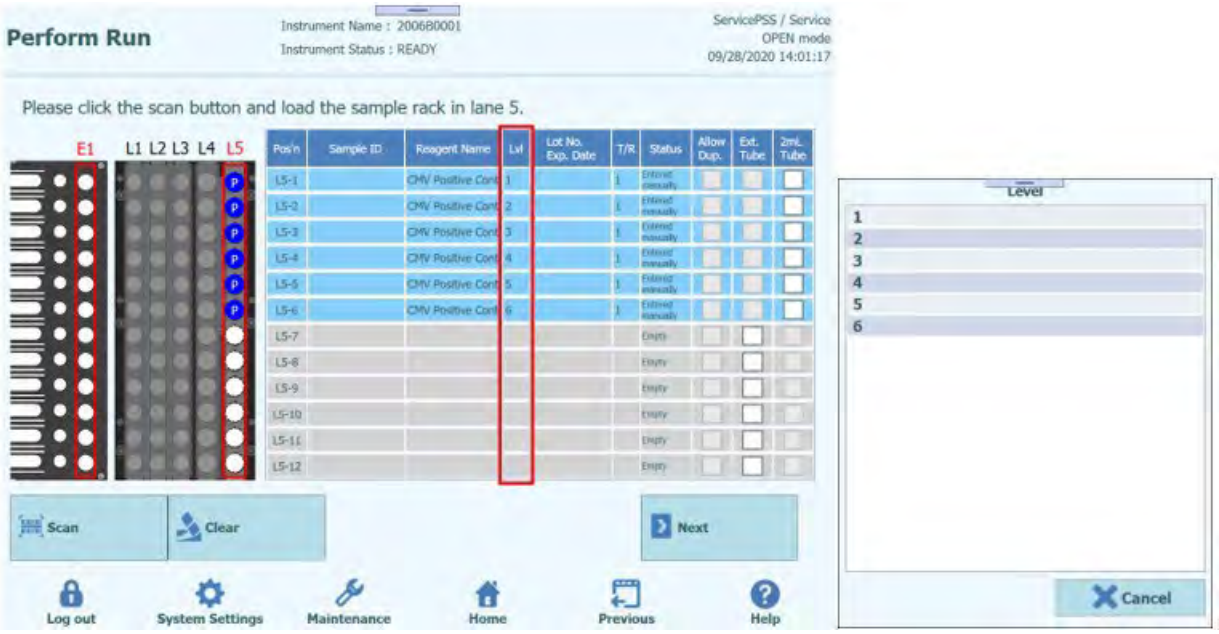


Bild 170 Auswahl des Kontrollenfüllstands

4. Klicken Sie auf die Spalte „Lot No. Exp. Date“ (Verfallsdatum Chargennr.), um das Fenster mit den Reagenzinformationen aufzurufen. Geben Sie jeweils die Chargennummer und das Verfallsdatum für das eingesetzte Kalibrator- und das Kontrollreagenz ein.

HINWEIS!
Beim Scannen mit dem tragbaren Barcode-Leser werden die DataMatrix-Code-Informationen angezeigt.

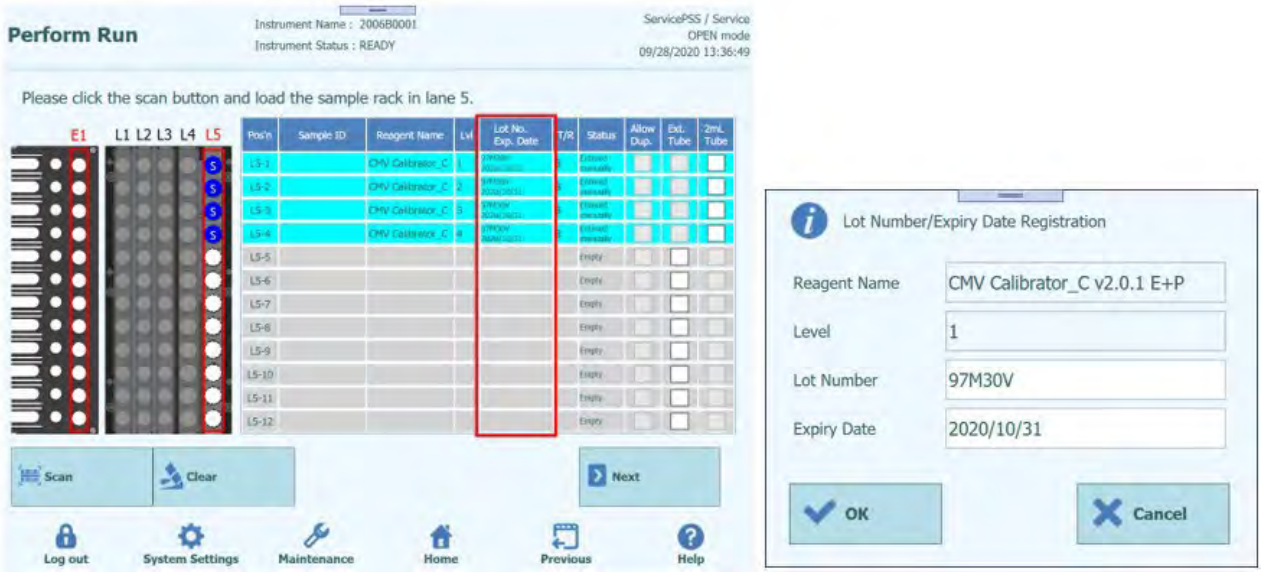


Bild 171 : Eingabe der Chargennummer und des Verfallsdatums des Kalibrators

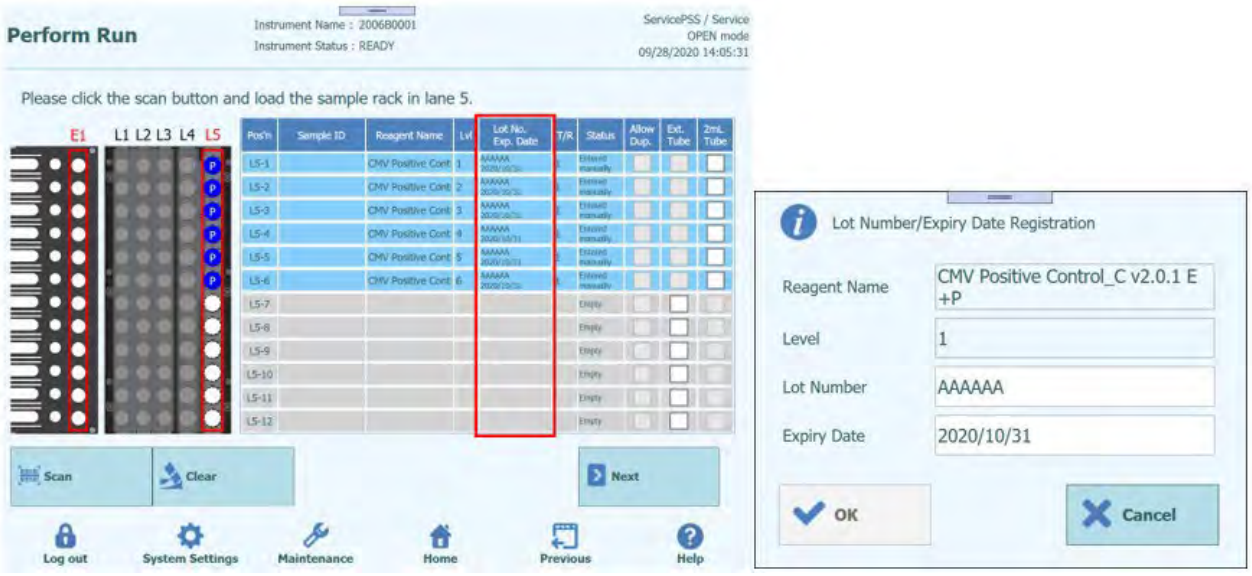


Bild 172 Eingabe der Chargennummer und des Verfallsdatums der Kontrolle

5. Klicken Sie auf die Spalte „T/R“ und geben Sie ein, wie oft das Kalibrator- und das Kontrollreagenz noch verwendet werden sollen.



Bild 173 Auswahl der Anzahl Reaktionen des Kalibratorröhrchens



Bild 174 Auswahl der Anzahl Reaktionen des Kontrollröhrchens

6. Wenn das Kalibrator- oder das Kontrollreagenz in ein 2-ml-Röhrchen gegeben und dieses in ein Probenrack eingesetzt wird, markieren Sie die Spalte „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen).



Bild 175 Markieren der Spalte „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen) bei einem 2-ml-Kalibratorröhrchen



Bild 176 Markieren der Spalte „2 mL Tube“ (2-ml-Röhrchen) bei einem 2-ml-Kontrollröhrchen

7. Setzen Sie das Kalibrator- oder Kontrollreagenz mit dem benötigten Füllstand in das Probenrack ein und klicken Sie anschließend auf „Scan“, um das Probenrack einzusetzen.

HINWEIS!

Klicken Sie zum Löschen der Daten des eingesetzten Reagenzes auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen). Markieren Sie im Fenster zum Löschen der Reagenzdaten die zu löschende Position oder wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen), um alle zu löschen, und klicken Sie auf „OK“.

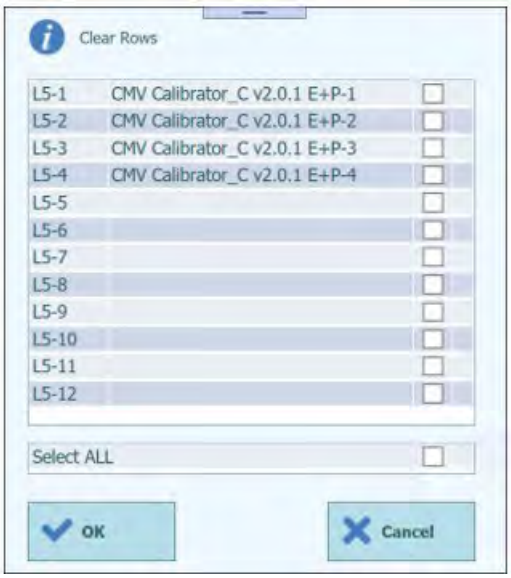


Bild 177 Fenster zum Löschen der Reagenzdaten

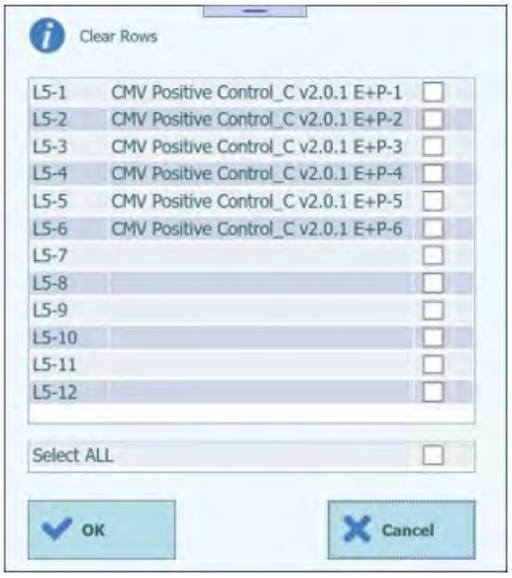


Bild 178 Fenster zum Löschen der Reagenzdaten

HINWEIS!

Wenn Sie das Kalibrator- oder Kontrollreagenz in ein Extraktionsröhrchen geben und dieses im Bereich E1 des Extraktionsracks platzieren, setzen Sie dieses ein, ohne ein Röhrchen an der entsprechenden Position des Probenracks zu platzieren. In der Spalte „Status“ wird „Empty“ (Leer) angezeigt. Markieren Sie die Spalte „Ext. Tube“ (Extraktionsröhrchen). Klicken Sie auf die Spalte „Reagent Name“ (Reagenzname) und wählen Sie das Kalibrator- oder Kontrollreagenz aus, das in E1 platziert werden soll. Geben Sie dann die Konzentration, die Charge, das Verfallsdatum und die restliche Anzahl an Anwendungen ein.

HINWEIS!

Setzen Sie ein Röhrchen nicht an der Position auf ein Probenrack, an der ein Extraktionsröhrchen verwendet wird.



Bild 179 Kontrolle des Extraktionsröhrchens, wenn Kalibratorreagenz in einem Extraktionsröhrchen ist



Bild 180 Kontrolle des Extraktionsröhrchens, wenn Kontrollreagenz in einem Extraktionsröhrchen ist

HINWEIS!
Setzen Sie das Extraktionsröhrchen mit Kalibrator- oder Kontrollreagenzien an der Position, die beim Einsetzen von Verbrauchsmaterialien in das Extraktionsrack als E1 angegeben wird.



Bild 181 Einsetzen von Extraktionsröhrchen in das Extraktionsrack

5.17 Einstellen des Assays bei Kalibrations- und Kontrollassays mit dem Protokoll „Extraction + PCR“ (Extraktion + PCR)

1. Rufen Sie das Fenster zum Einstellen des L5 (oder L4)-Assays auf.

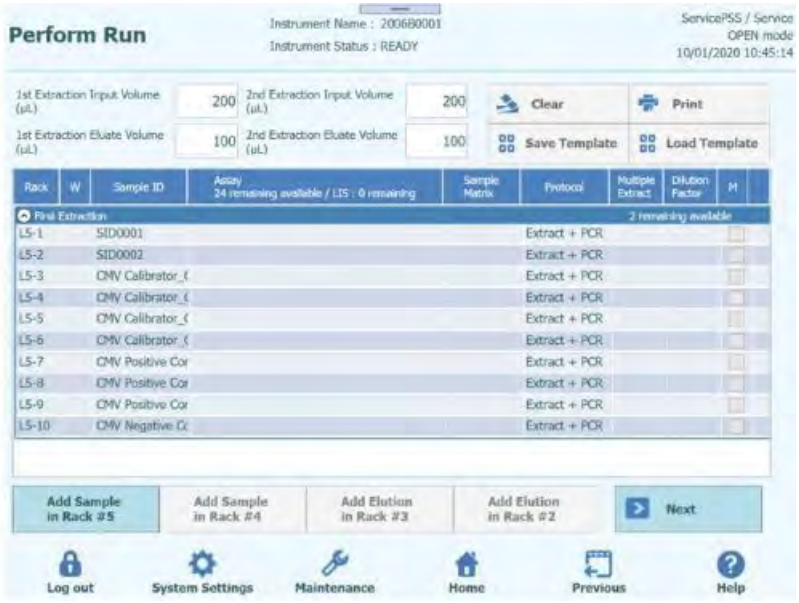


Bild 182 Fenster zum Einstellen des L5-Assays

2. Wählen Sie das Flüssigkeitsvolumen der in der ersten Extraktion zu verwendenden Probe („Extraction Input Volume“ (Extraktionseingangsvolumen)) und das Flüssigkeitsvolumen der zu erzeugenden Nukleinsäureextraktion („Extracted Eluate Volume“ (extrahiertes Eluatvolumen)) aus.

HINWEIS!

Je nach verwendeter Extraktionskartusche kann als Probenvolumen entweder 200, 600 oder 1000 µl ausgewählt werden. Als Nukleinsäureextraktionsvolumen kann 50, 100 oder 200 µl ausgewählt werden.



Bild 183 Auswahl des Extraktionseingangsvolumens und des extrahierten Eluatvolumens

3. Klicken Sie auf das Feld „Assay“ für die jeweilige Position, um den Bildschirm zur Assayauswahl anzuzeigen.

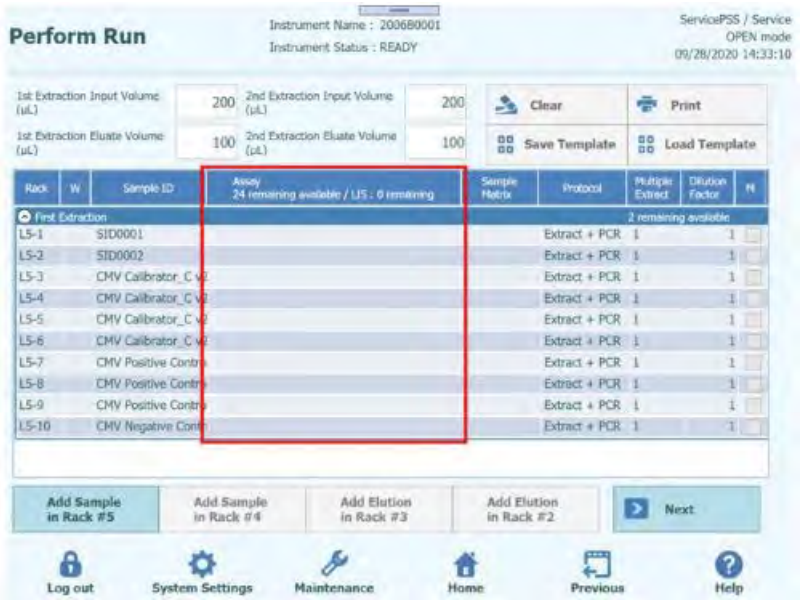


Bild 184 Auswahl des Bildschirms „Assay Protocol“ (Assayprotokoll)

HINWEIS!
Positionen mit Kalibratorreagenzien auf dem Probenrack werden in der Assayliste des Kalibrators angezeigt.

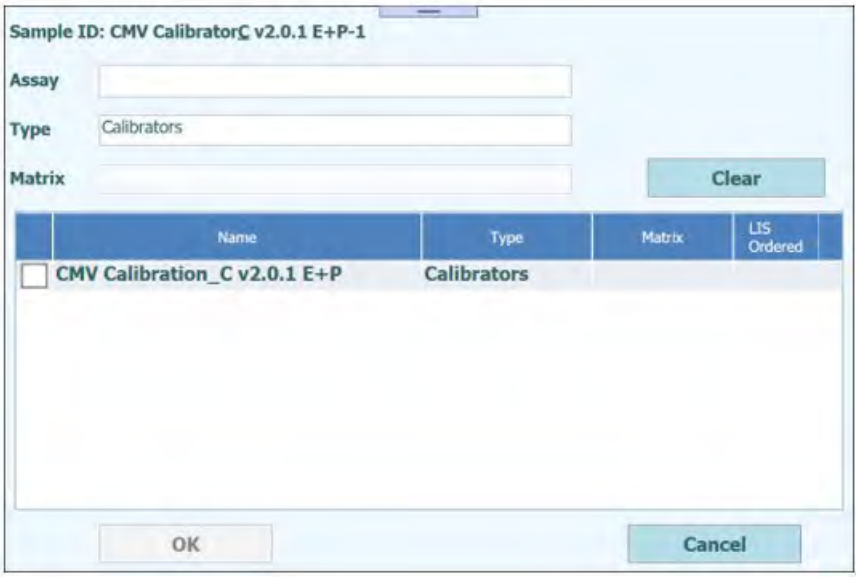


Bild 185 Assayprotokoll-Liste des Kalibrators

HINWEIS!
Positionen mit Positive Control-Reagenzien auf dem Probenrack werden in der Assayliste der Positive Control angezeigt

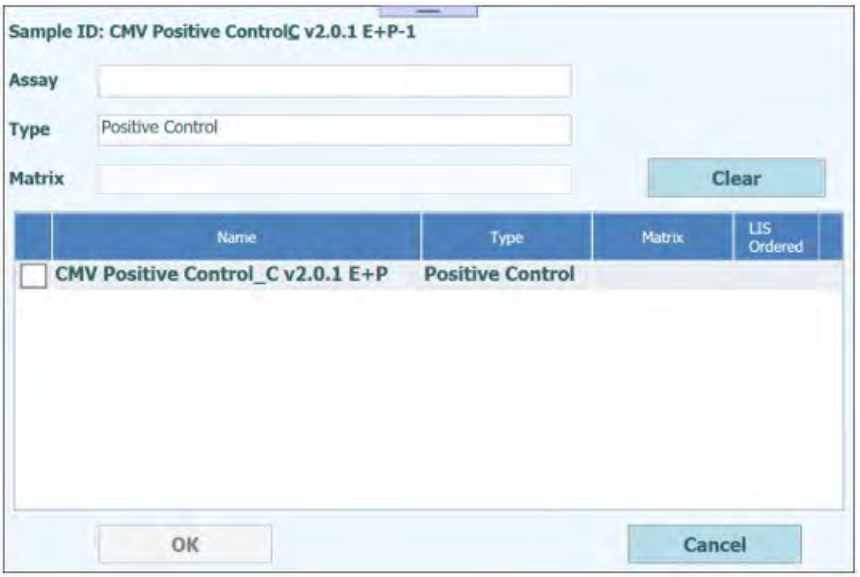


Bild 186 : Assayprotokoll-Liste der Positive Control

HINWEIS!
Positionen mit Negative Control-Reagenzien auf dem Probenrack werden in der Assayliste der Negative Control angezeigt.

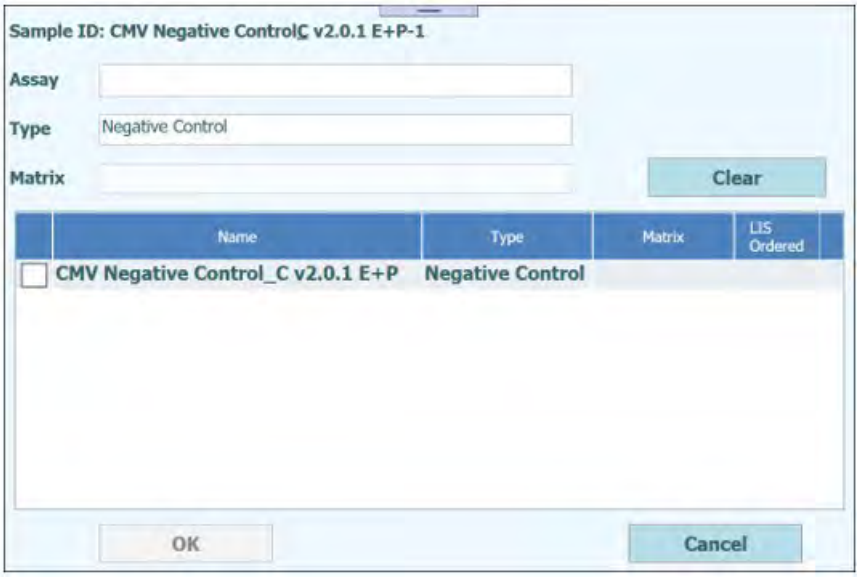


Bild 187 Assayprotokoll-Liste der Negative Control

4. Markieren Sie den auszuführenden Assay und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

HINWEIS!
Die Einstellung von Patientenassay, Kalibrationsassay und Kontrollassay ist möglich.

HINWEIS!
Nach Auswahl das Assays werden die verwendeten PCR-Wells in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.



Bild 188 Bildschirm der zugewiesenen Assay-Protokolle in der Spalte „W“ von Well 1 ausgehend

HINWEIS!
Wenn der Kalibrationslauf des ausgewählten Assays nicht ausgeführt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

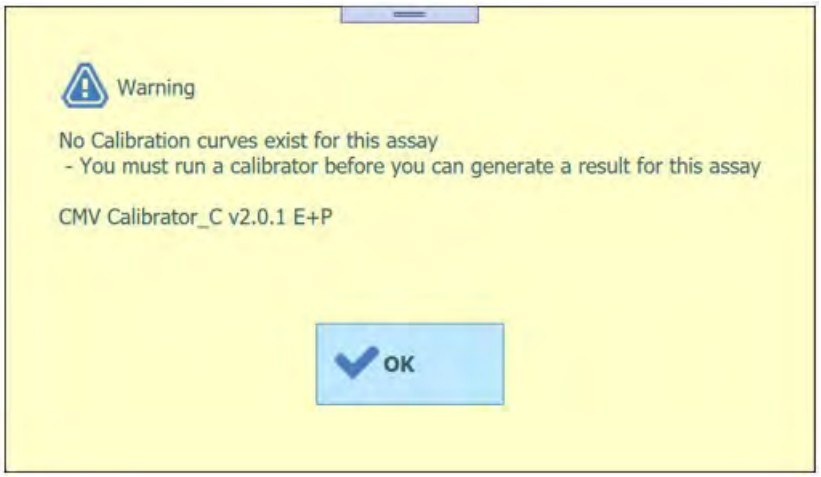


Bild 189 Warnmeldung bei fehlender Kalibration

HINWEIS!
Wenn der Kontrolllauf des ausgewählten Assays nicht ausgeführt wurde, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

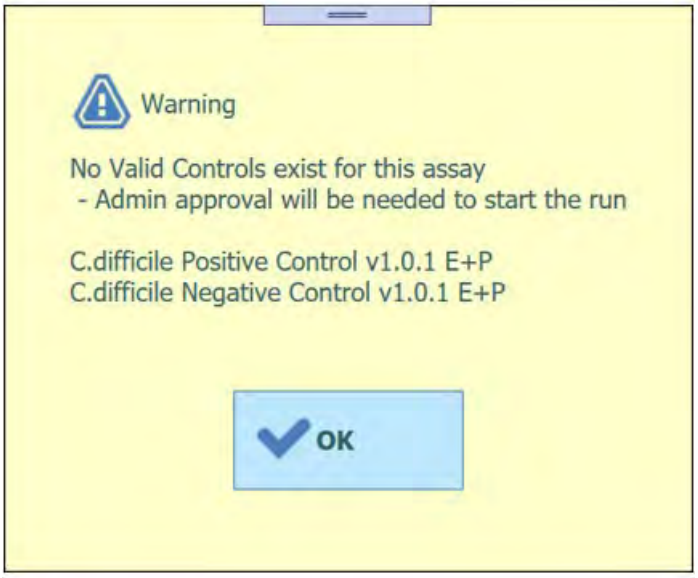


Bild 190 Warnmeldung bei fehlenden gültigen Kontrollen

HINWEIS!
Klicken Sie zum Löschen der ausgewählten Assaydaten auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen). Markieren Sie im Fenster zum Löschen des Assays den zu löschenden Assay oder wählen Sie „Select ALL“ (Alle auswählen), um alle zu löschen, und klicken Sie auf „OK“.

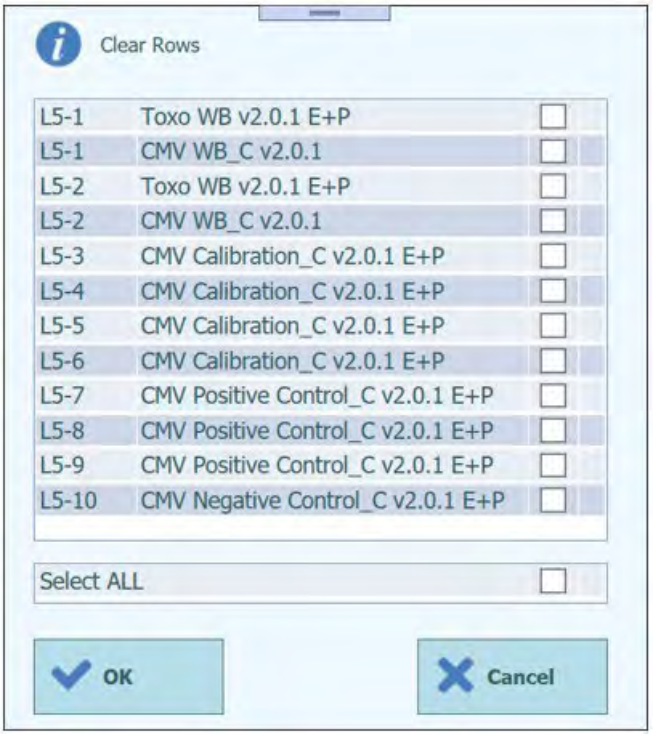


Bild 191 Fenster zum Löschen des Assays

5. Wenn die Assayeinstellungen für die erste Extraktion abgeschlossen sind, klicken Sie auf „Next“ (Weiter).

5.18 Einzelspitzen einsetzen

1. Rufen Sie die restliche Anzahl an Einzelspitzen auf.

HINWEIS!

Achten Sie darauf, dass diese mit der Anzahl der übrigen, aktuell im Gerät eingesetzten Einzelspitzen übereinstimmt.

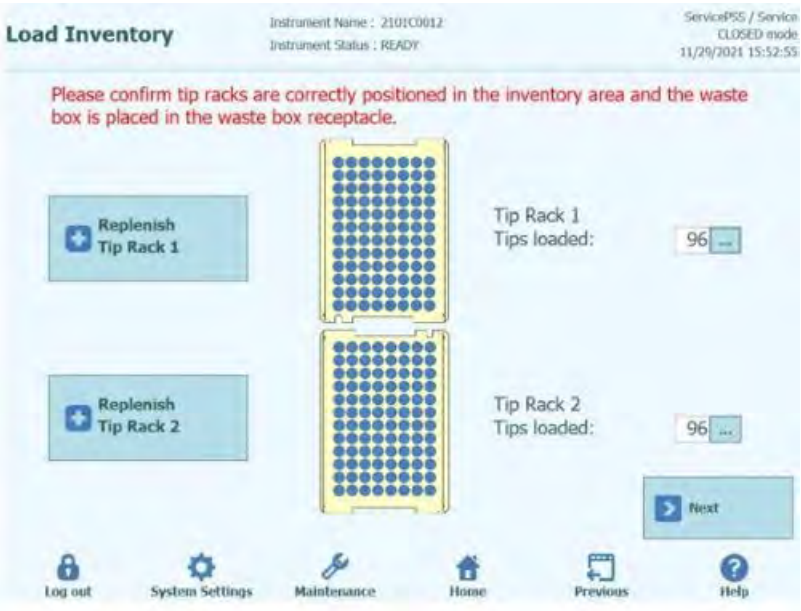


Bild 192 Bildschirm „Single Tip“ (Einzelspitze)

2. Klicken Sie auf „Replace Tip Rack“ (Spitzenständer ersetzen), um die Einzelspitzen wiederaufzufüllen. Setzen Sie einen neuen Einzelspitzenständer in das ausgewählte Rack ein und klicken Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf „OK“. Die Anzahl der Spitzen beträgt dann 96.



Bild 193 Wiederauffüllen des Einzelspitzenständers bestätigen

3. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), nachdem Sie das Einsetzen der Einzelspitzen bestätigt haben.

HINWEIS!

Wenn die Anzahl der im Gerät eingesetzten Einzelspitzen nicht für den Lauf ausreicht, wird eine Warnmeldung eingeblendet. Füllen Sie die Einzelspitzen daraufhin auf.



Bild 194 Warnmeldung bei nicht ausreichenden Spitzen

5.19 PCR-Reaktionskassetten einsetzen

1. Rufen Sie die Abbildung zum Einsetzen der für den Lauf benötigten PCR-Reaktionskassette auf.

HINWEIS!
Die verwendeten Wells werden von Well 1 ausgehend der Reihe nach zugeordnet.

HINWEIS!
Zu jeder Well-Position werden die Proben-ID, der Assayname und der Assaytyp angezeigt.

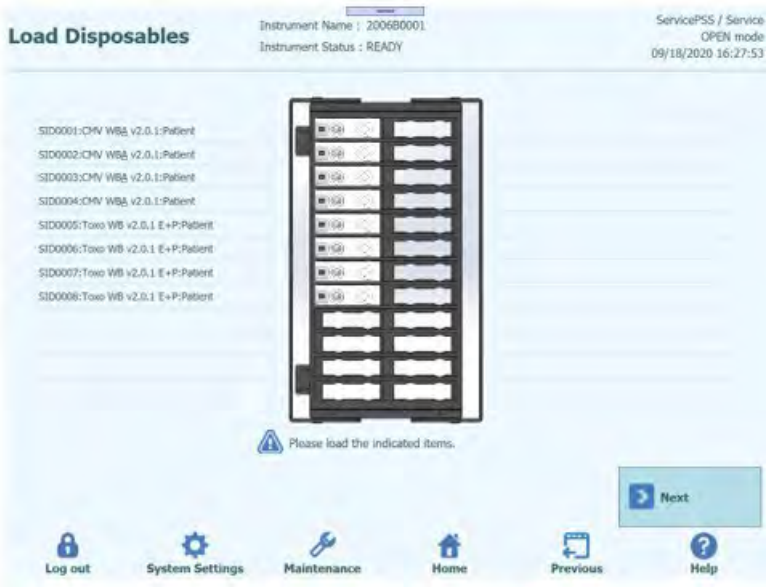


Bild 195 Bildschirm für das Einsetzen der für den Lauf benötigten PCR-Kassetten

2. Setzen Sie die PCR-Reaktionskassette gemäß der Abbildung auf das PCR-Rack und laden Sie das PCR-Rack in das Gerätegestell.

HINWEIS!
Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack fest sitzt.

HINWEIS!

Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack ordnungsgemäß geschlossen ist: Eine breite weiße Linie und die Positionsnummer der PCR-Kassette sind nicht sichtbar, wenn das Anti-Abhebe-Gitter geschlossen ist, wie in den folgenden Abbildungen zu sehen.

HINWEIS!

Achten Sie darauf, die schwarze Abdeckung von den PCR-Kassetten zu entfernen, wenn das Anti-Abhebe-Gitter geschlossen ist.



Bild 196 Einsetzen von PCR-Kassetten auf das PCR-Rack des Geräts

3. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), nachdem Sie das PCR-Rack geladen haben.

5.20 Verbrauchsmaterialien für die erste Extraktion laden

1. Rufen Sie die Abbildung zur Platzierung der Nukleinsäureextraktionskartusche, des für die erste Extraktion des Laufs benötigten Spitzensets und des Extraktionsröhrchens auf.



Bild 197 Einsetzen der für den Lauf benötigten Extraktionskassetten, Spitzensets und Extraktionsröhrchen

2. Nehmen Sie das Extraktionsrack aus dem Gerätegestell heraus, setzen Sie die Nukleinsäureextraktionskartusche, das Spitzenset und das leere Extraktionsröhrchen gemäß der Abbildung ein und laden Sie anschließend das Extraktionsrack in das Gerätegestell.

HINWEIS!

Wenn Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L5 „Ext. Tube“ (Extraktionsröhrchen) markiert haben, dispensieren Sie die Probe in das Extraktionsröhrchen und setzen Sie diese ein.

HINWEIS!

Achten Sie darauf, dass das Extraktionsrack fest sitzt.



Bild 198 Einsetzen der Extraktionskassetten, Spitzensets und leeren Extraktionsröhrchen auf das Extraktionsrack des Geräts

3. Schließen Sie die Tür und klicken Sie auf „Start“.

   Klicken Sie auf dem Ausführungsbestätigungsbildschirm auf „OK“, um die erste Extraktion zu starten.

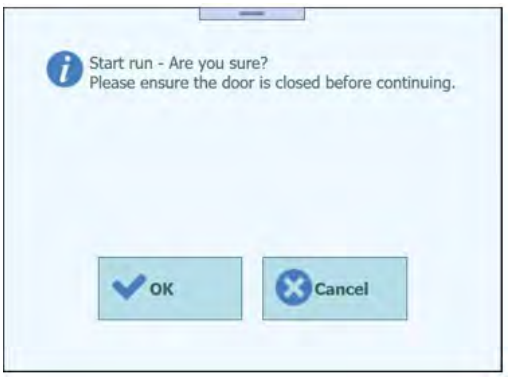


Bild 199 Bestätigungsbildschirm zum Starten des Laufs

5.21 Die erste Extraktion durchführen

1. Führen Sie die erste Extraktion durch.

	Vorgang	Angaben zum Arbeitsgang
(1)	Scan Barcodes (Barcodes scannen)	QR-Code der Extraktionskartusche wird gelesen und bei einem Problem überprüft.
(2)	Dispense Samples (Proben dispensieren)	Probe auf L5-Probenrack wird in Extraktionsröhrchen dispensiert.
(3)	Extract DNA/RNA (DNA/RNA extrahieren)	Extraktion wird durchgeführt.

HINWEIS!

Wenn der QR-Code nicht gelesen werden kann, das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Seriennummer einmal benutzt wurde, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt.

HINWEIS!

Wenn Sie den Vorgang beenden möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Abort Run“ (Lauf abbrechen).

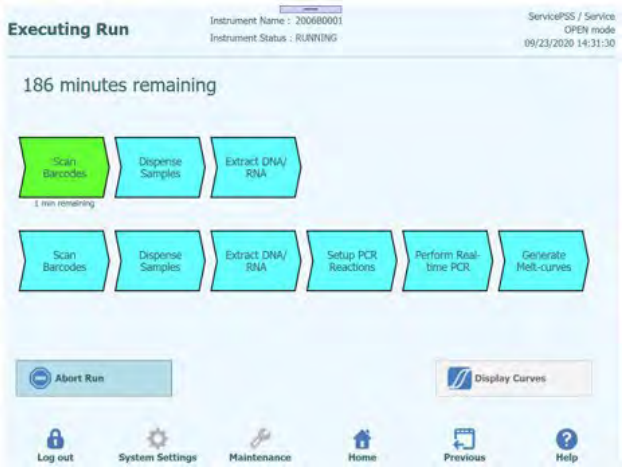


Bild 200 Prozessbildschirm während des Laufs

5.22 Verbrauchsmaterialien für die zweite Extraktion laden

HINWEIS!

Wenn die Laufeinstellungen nur für die erste Extraktion gelten, werden die Arbeitsgänge in diesem Abschnitt übersprungen.

1. Nach Abschluss der ersten Extraktion warnt die Software des Benutzer durch Ausgabe eines akustischen Alarms und zeigt den Bildschirm zur Entsorgung der bei der ersten Extraktion verwendeten Verbrauchsmaterialien an. Öffnen Sie die Tür, um das Extraktionsrack aus dem Gerätegestell herauszunehmen und entsorgen Sie die bei der ersten Extraktion verwendeten Extraktionskartuschen, Spitzensets und Extraktionsröhrchen.

HINWEIS!

Wenn die zweite Extraktion nicht auf dem Bildschirm zum Einsetzen des L4-Probenracks eingestellt ist, wird der Bildschirm zum Einsetzen des Verbrauchsmaterials bei der zweiten Extraktion nicht angezeigt und die PCR wird weiter ausgeführt



Bild 201 Entsorgen von Extraktionskassetten, Spitzensets und Extraktionsröhrchen, die bei der ersten Extraktion verwendet wurden

2. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Bildschirm zum Einsetzen der PCR-Reaktionskassette anzuzeigen.

HINWEIS!
Achten Sie darauf, dass die PCR-Reaktionskassette gemäß der entsprechenden Abbildung eingesetzt wurde.



Bild 202 Einsetzen der für die zweite Extraktion benötigten PCR-Kassette

HINWEIS!
Achten Sie darauf, dass das PCR-Rack ordnungsgemäß geschlossen ist: Eine breite weiße Linie und die Positionsnummer der PCR-Kassette sind nicht sichtbar, wenn das Anti-Abhebe-Gitter geschlossen ist, wie auf einer vorigen Abbildung zu sehen.

3. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um die Abbildung zum Einsetzen der Nukleinsäureextraktionskassette, des Spitzensets und des Extraktionsröhrchens, die für die zweite Extraktion des Laufs benötigt werden, anzuzeigen. Setzen Sie die Nukleinsäureextraktionskartuschen, die Spitzensets und die leeren Extraktionsröhrchen gemäß der Abbildung ein und laden Sie anschließend das Extraktionsrack in das Gerätegestell.

HINWEIS!
Wenn Sie auf dem Bildschirm zum Einsetzen des Probenracks in L4 „Ext. Tube“ (Extraktionsröhrchen) markiert haben, dispensieren Sie die Probe in das Extraktionsröhrchen und setzen Sie diese ein.

HINWEIS!

Achten Sie darauf, dass das Extraktionsrack fest sitzt.



Bild 203 Einsetzen der für die zweite Extraktion benötigten Extraktionskassetten, Spitzensets und Extraktionsröhrchen

HINWEIS!

In der grafischen Benutzeroberfläche ist die Farbe der leeren Extraktionsröhrchen grau, die Farbe der Extraktionsröhrchen, die Proben enthalten, ist hellblau.

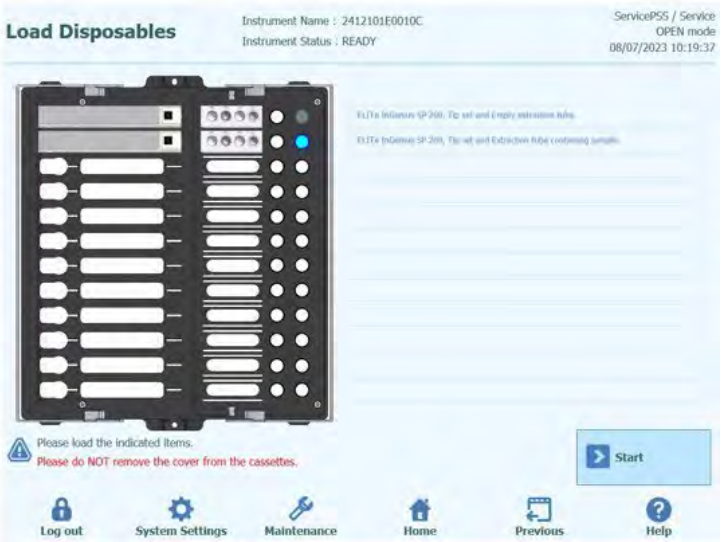


Bild 204 Anzeige unterschiedlicher Farben für Extraktionsröhrchen: grau, wenn sie leer sind, hellblau, wenn sie eine Probe enthalten.

4. Schließen Sie die Tür und klicken Sie auf „Start“.

   Klicken Sie auf dem Ausführungsbestätigungsbildschirm auf „OK“, um die zweite Extraktion und PCR/ Schmelzen zu starten.

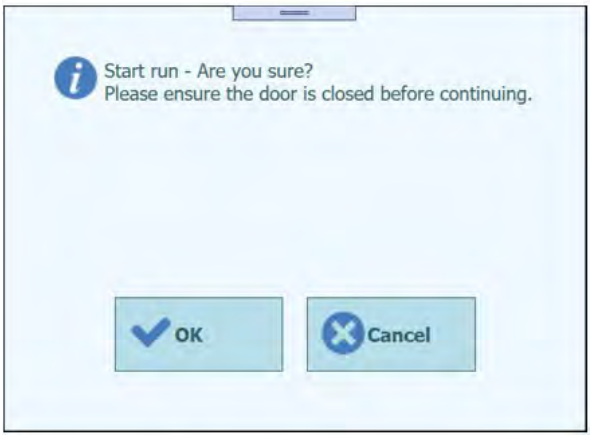


Bild 205 Bestätigung für den Start der zweiten Extraktion und der PCR

5.23 Zweite Extraktion und PCR/Schmelzen durchführen

1. Führen Sie die zweite Runde von Extraktion und PCR/Schmelzen durch.

	Vorgang	Angaben zum Arbeitsgang
(1)	Scan Barcodes (Barcodes scannen)	QR-Codes der Extraktionskartusche und der PCR-Reaktionskassette werden gelesen und bei einem Problem überprüft.
(2)	Dispense Samples (Proben dispensieren)	Probe auf L4-Probenrack wird in Extraktionsröhrchen dispensiert.
(3)	Extract DNA/RNA (DNA/RNA extrahieren)	Extraktion wird durchgeführt.
(4)	Setup PCR Reactions (PCR-Reaktionen einstellen)	Nukleinsäureextraktion wird in die PCR-Reaktionskassette dispensiert.
(5)	Perform Real-time PCR (RT-PCR durchführen)	Echtzeit-PCR wird durchgeführt.
(6)	Generate Melt-Curves (Schmelzkurven erzeugen)	Schmelzen wird durchgeführt.

HINWEIS!

Wenn der QR-Code nicht gelesen werden kann, das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Seriennummer einmal benutzt wurde, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt.

HINWEIS!

Wenn Sie den Vorgang beenden möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Abort Run“ (Lauf abbrechen).

HINWEIS!

Die Schaltfläche zur grafischen Anzeige ist verfügbar, während PCR/Schmelzen läuft.



Bild 206 Prozessbildschirm während des Laufs

5.24 Ergebnisanzeige

1. Nach Abschluss des Laufs wird der Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) angezeigt.

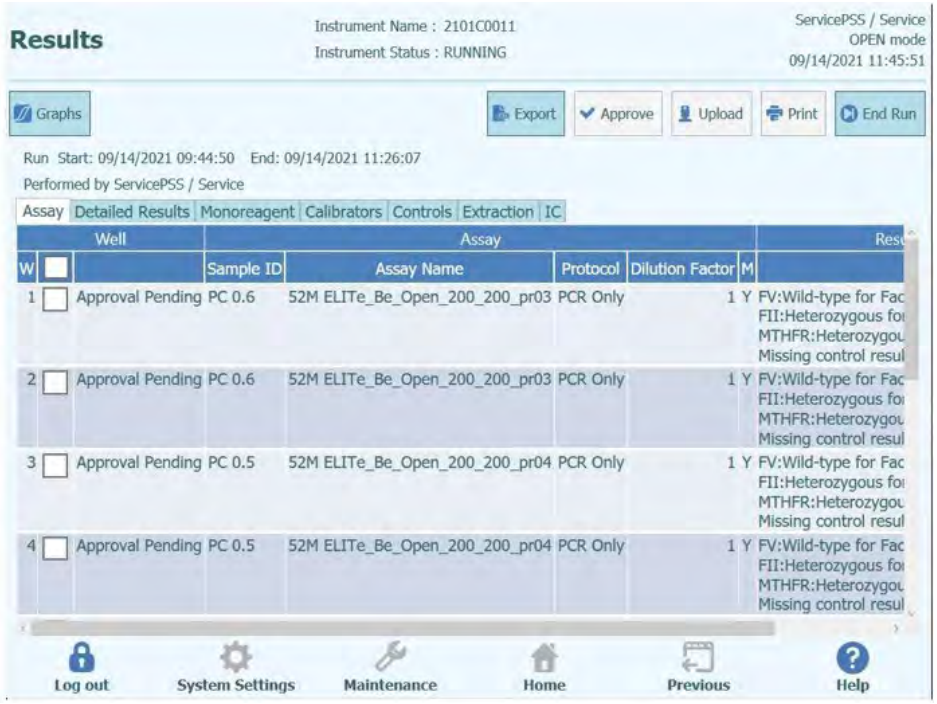


Bild 207 Bildschirm „Results“ (Ergebnisse)

2. Klicken Sie auf „End of Run“ (Ende des Laufs).

5.24.1 Überprüfung und Genehmigung von Ergebnissen

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

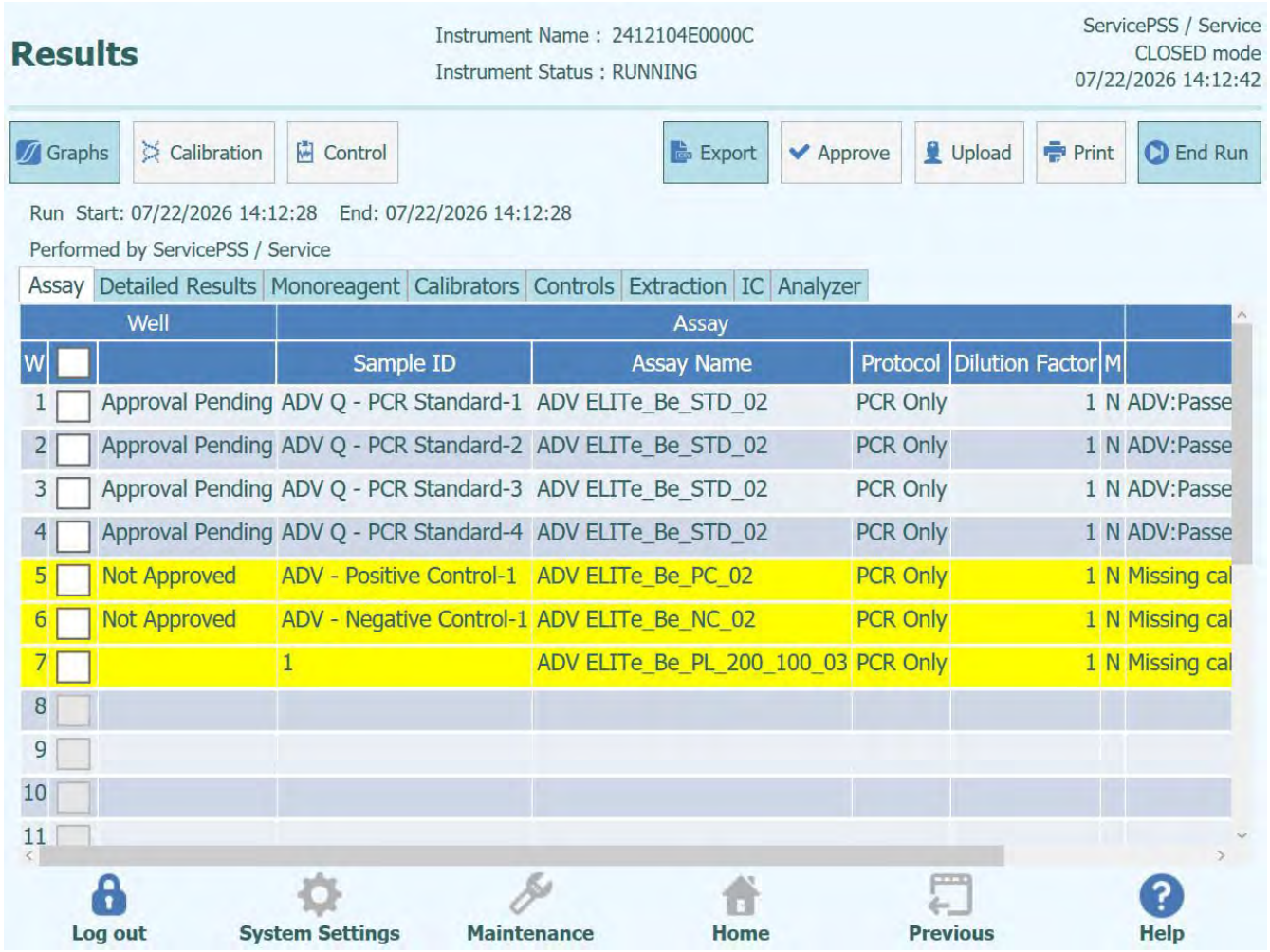


Bild 208 Beispiel für die Ergebnisanzeige

HINWEIS!

Die Genehmigung von Ergebnissen (Patientenproben, Kalibratoren und Kontrollen) sollte nur erfolgen, wenn das Gerät keinen Lauf durchführt.

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 Vertiefung 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 „Monoreagent (Cassette)“ (Monoreagenz (Kassette))

Enthält die Rückverfolgbarkeitsinformationen für jedes auf Reagenzienkassetten basierende Monoreagenz, das für den Test verwendet wurde (Name, Chargennummer, Verfallsdatum).

- Registerkarte „Calibrators“ (Kalibratoren)

Enthält die Details der Kalibrationskurve, die verwendet wurde, um die Viruslast in jeder Vertiefung 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 Vertiefung validiert wurde (Chargennummer und Verfallsdatum der Kontrollflüssigkeit, Genehmigungsstatus und Verfallsdatum der Kontrolle).

- Registerkarte „Extraction“ (Extraktion)

Enthält Rückverfolgbarkeitsinformationen für jede Extraktionskassette, die 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 „Analyzer“ (Analysator)

Zeigt Informationen zum Analysator an (Name des Analysators, Konfig-Version, UDI).

HINWEIS!

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)

HINWEIS!

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

5.24.1.1 Anzeige der Amplifikations- und Schmelzkurvenergebnisse

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

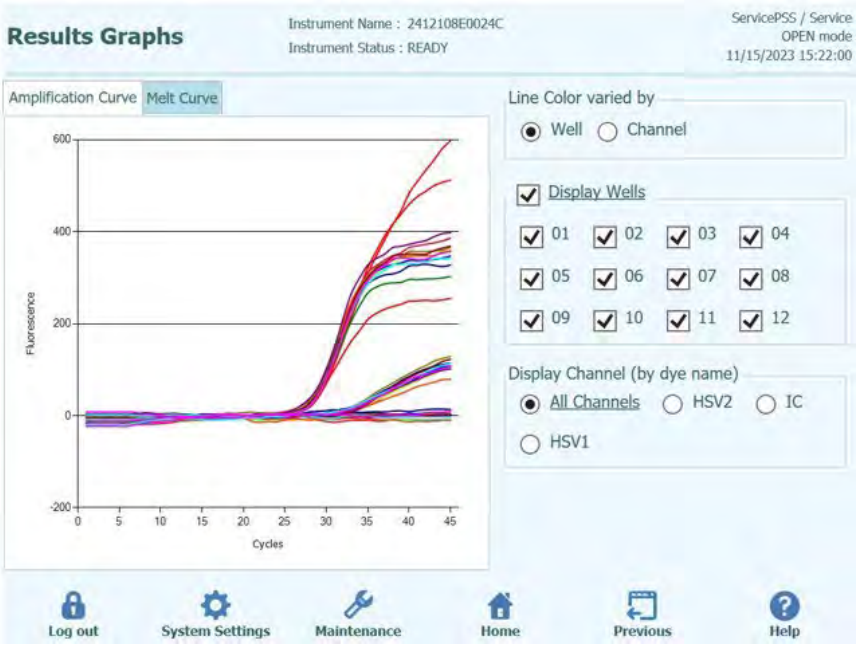


Bild 209 Grafik mit der Ergebnisanzeige

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 Well Number“ (Linienfarbe nach Vertiefungsnummer)

Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle in einer Spur mit derselben Farbe angezeigt Für jede Vertiefung wird eine andere Farbe verwendet.

- „Line Colour by Channel Number“ (Linienfarbe nach Kanalnummer)

Die Fluoreszenzkurven werden für alle Kanäle unabhängig von der Vertiefung mit derselben Farbe angezeigt. Für jeden Kanal wird eine andere Farbe verwendet.

- „Display Wells“ (Vertiefungen anzeigen)

Zur Auswahl, welche Vertiefungen 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.

5.24.1.2 Genehmigung der Kalibrator- und Kontrollen-Ergebnisse

Wenn der Lauf Kalibrator- und Kontrollassays umfasst, genehmigen Sie den Kalibrator und die Kontrolle, bevor Sie die Ergebnisse der Patientenproben bestätigen.

HINWEIS!
Bei Flüssigarray-Assays können „Kontrollen“ auch zusammen mit Patientenprobenergebnissen genehmigt werden.

Bei einer quantitativen Kontrolle wird bei einem bestandenen Kontrollen-Ergebnis die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) im PC-Diagramm aktiviert (das L-J-Diagramm dient nur der Überwachung), wie nachstehend angezeigt:

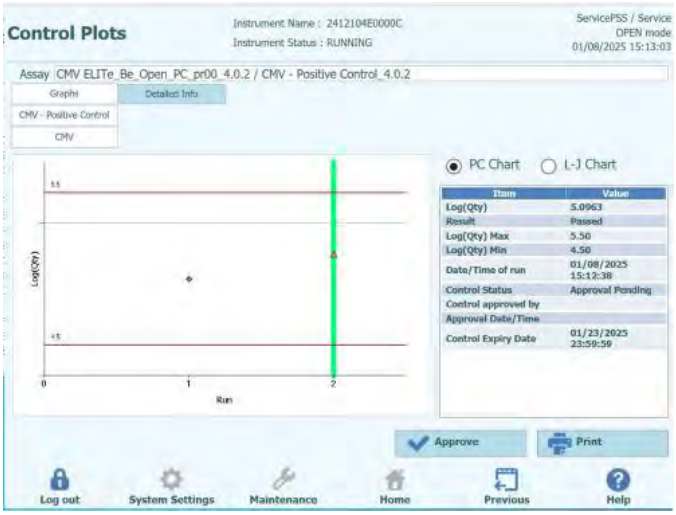


Bild 210 Genehmigung des Kontrollen-Ergebnisses

5.24.1.3 Genehmigung der Ergebnisse der Patientenprobe

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

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

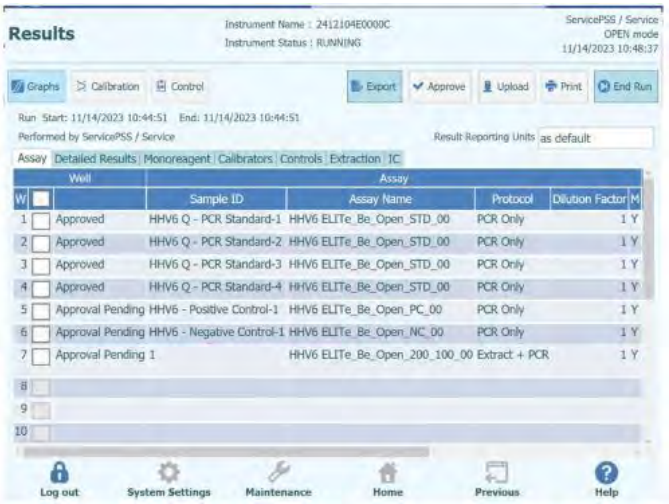


Bild 211 Genehmigung von Patientenproben-Ergebnissen

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 BeGenius Gerät den Benutzer auf, die Genehmigungsaktion für die gewählten Vertiefungen zu bestätigen. Auf „Yes“ klicken, um mit der Genehmigung fortzufahren.

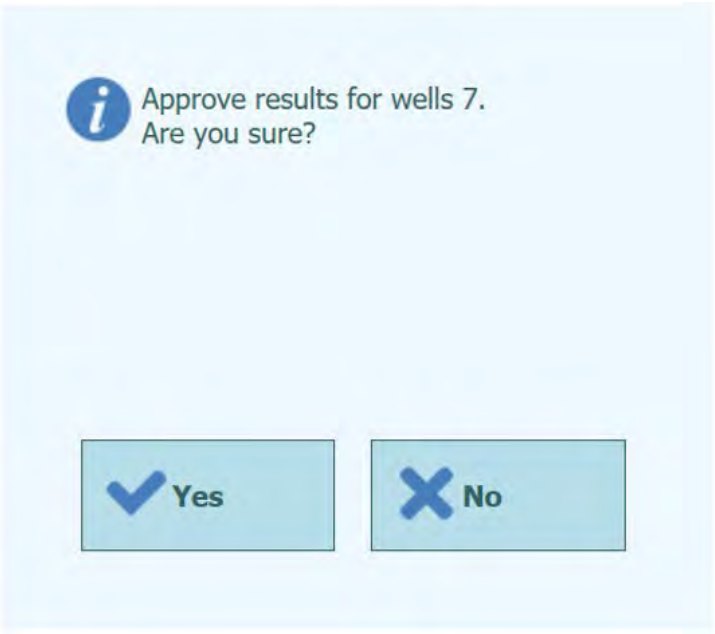


Bild 212 Genehmigung der Vertiefung bestätigen.

Wenn der Benutzer, der die Ergebnisse genehmigt, nur über einen Bediener-Account verfügt, fordert das ELITe BeGenius Gerät 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.

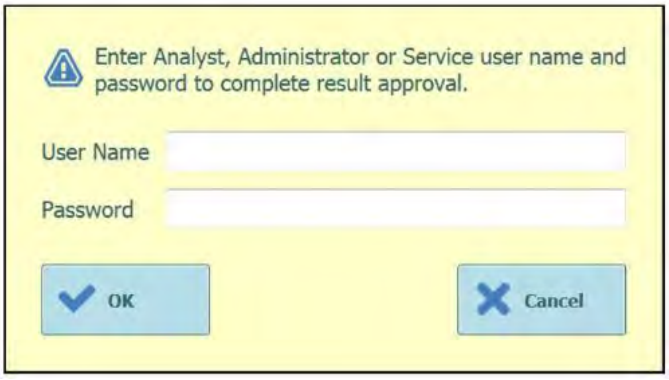


Bild 213 Autorisierung zur Genehmigung der Ergebnisse

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

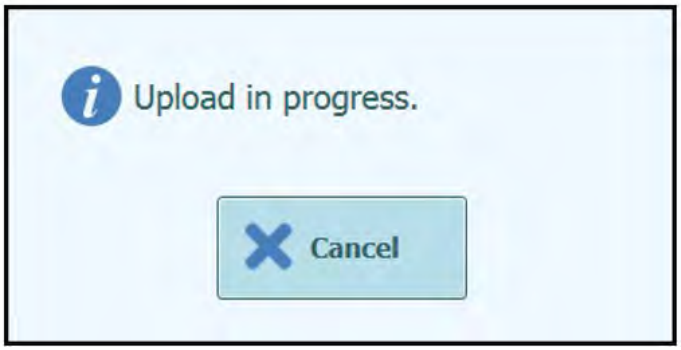


Bild 214 Übertragen von Ergebnissen an das LIS

Das ELITe BeGenius Gerät 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.

HINWEIS!

Mit der LIS-Protokollversion 1.1 ist es nur möglich, Patientenergebnisse hochzuladen. Ergebnisse für Kalibratoren und Kontrollen können nur mit der LIS-Protokollversion 1.2 hochgeladen werden.

(Details finden Sie im Abschnitt 6.4.3).

Schlägt die Übertragung fehl, wird der Genehmigungsstatus „Approved, Uploaded failed“ (Genehmigt, Hochladen fehlgeschlagen) ausgegeben. Wenn die gewünschten Vertiefungen in der Ergebnisanzeige ausgewählt sind, kann das System durch Drücken der Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) aufgefordert werden, die Übertragung erneut zu versuchen.

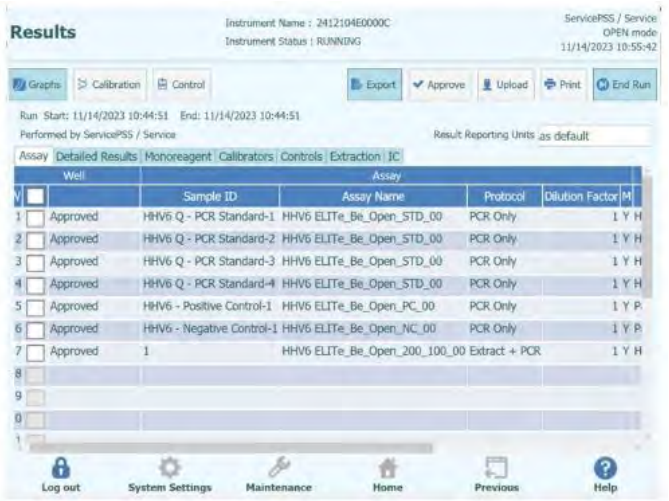


Bild 215 Beispiel für genehmigte Ergebnisse

HINWEIS!

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

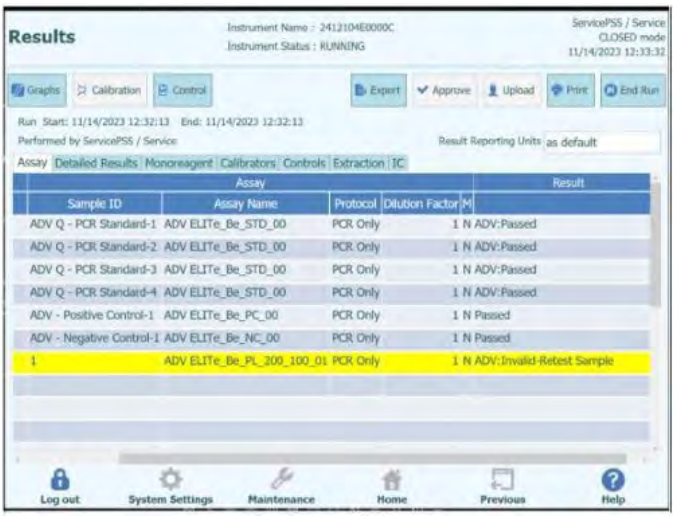


Bild 216 Beispiel für ein gelb markiertes, ungültiges Ergebnis

Bei Vertiefungen mit Ergebnissen zu „PCR Only“ (Nur PCR) ermöglicht das ELITe BeGenius Gerät die Ausgabe der Ergebnisse in verschiedenen Einheiten.

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

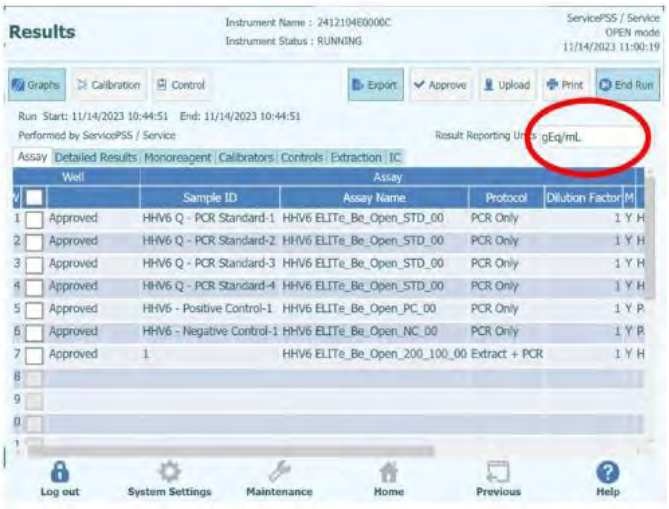


Bild 217 Ergebnisberichtseinheiten für „Nur PCR“-Assays

HINWEIS!

Wenn kein Umrechnungsfaktor vorhanden ist, ist es 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.

5.24.1.4 Manuelle Bestätigung bei unbestimmten Probenergebnissen und bei Proben mit 3010X-Fehlern

Die manuelle Bestätigung ist möglich bei:

- unbestimmten Proben, bei denen der Tm-Wert, nicht jedoch der Ct-Wert ermittelt wurde.
- Proben mit 3010X-Fehlern (30103-30107 und 30108).

In all diesen Fällen werden die Probenergebnisse in rosa hervorgehoben.

Wählen Sie die zu genehmigenden Vertiefungen über die Kontrollkästchen links in der Ergebnisanzeige aus.

HINWEIS!

Die manuelle Bestätigung bei unbestimmten Proben, für die der Tm-Wert, nicht jedoch der Ct-Wert ermittelt wurde, ist nur bei Modell 1 und Modell 2 möglich.

Unbestimmte Proben, für die der Tm-Wert, nicht jedoch der Ct-Wert ermittelt wurde, werden in der grafischen Benutzeroberfläche rosa hervorgehoben, wie nachfolgend gezeigt:

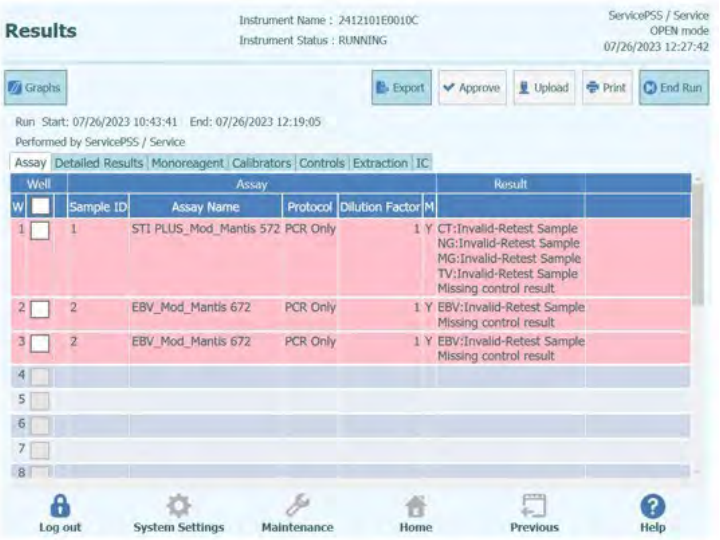


Bild 218 Beispiel einer rosa hervorgehobenen, unbestimmten Probe.

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

Durch Drücken von „Approve“ werden die Ergebnisse genehmigt.

In einem Popup-Fenster wird der zu genehmigende Zielwert grün hervorgehoben.

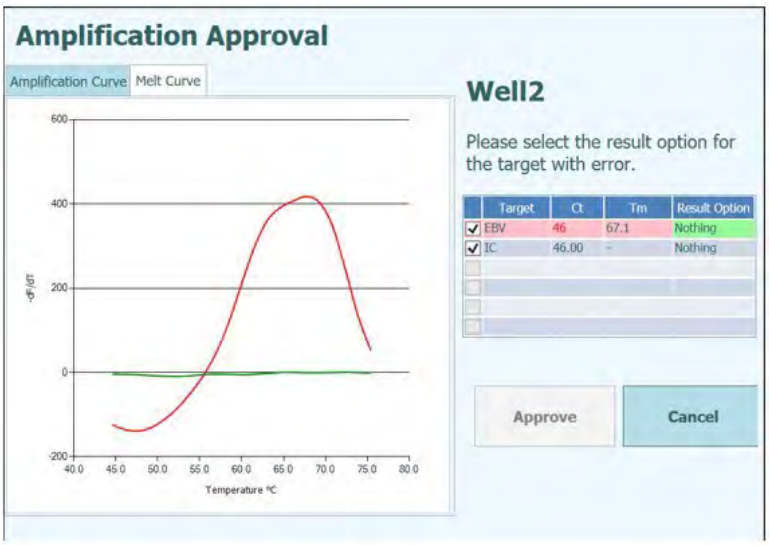


Bild 219 „Results Option“ (Ergebnisoption) grün hervorgehoben.

Wenn Sie auf die grüne Zeichenfolge klicken, öffnet sich ein Popup-Fenster mit den Ergebnisoptionen („Detected“ (Nachgewiesen) und „Not Detected“ (Nicht nachgewiesen)).

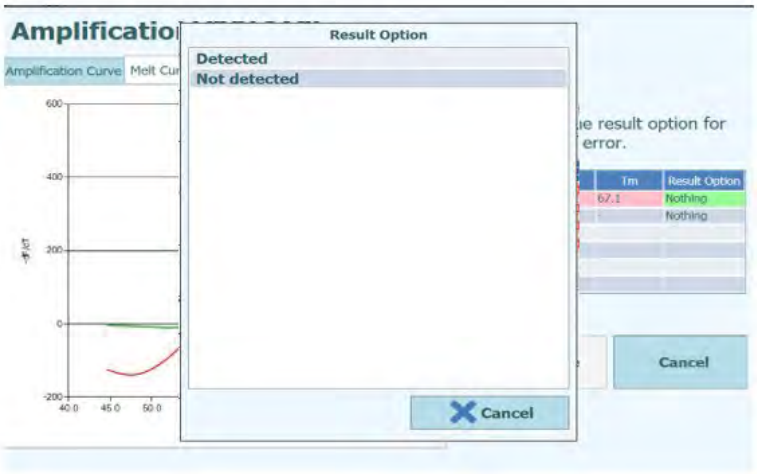


Bild 220 Ergebnisoptionen

Nachdem Sie auf „Detected“ oder „Not Detected“ geklickt haben, wählen Sie die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) aus, um die Ergebnisse zu bestätigen.

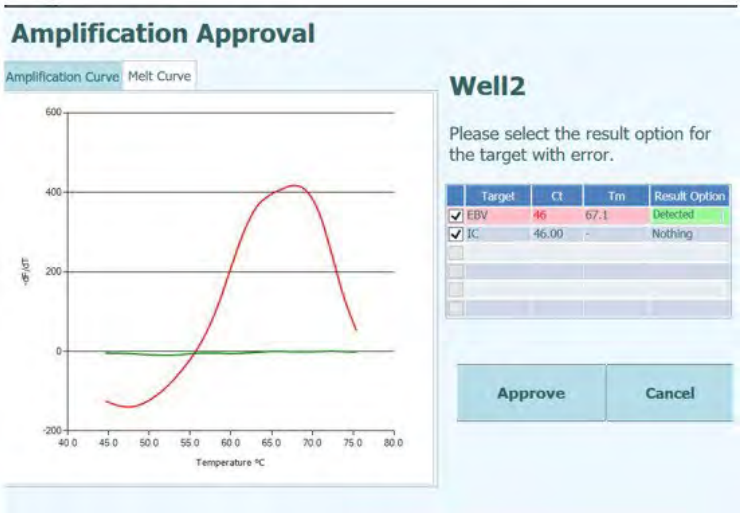


Bild 221 Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) nach manueller Bestätigung.

Die manuell bestätigten Proben werden in der grafischen Benutzeroberfläche und in der Laufzusammenfassung aufgeführt.

In der Laufzusammenfassung werden die manuell bestätigten Proben als „Result manually confirmed“ (Ergebnis manuell bestätigt) ausgegeben.

7	HHV6 ELITe_Be_Open_200_100_00	1	Generic	ServicePSS/Service
	HHV6:DNA Detected			07/25/2023 15:07:26
	Result manually confirmed			

Bild 222 Laufzusammenfassung für eine manuell bestätigte Probe.

Im „Well Report“ (Vertiefungsbericht) wird für manuell bestätigte Proben ein Ct-Wert von 0 ausgegeben.

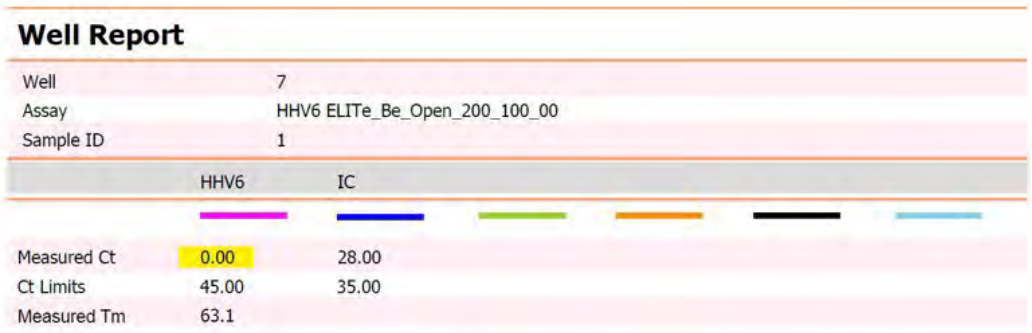


Bild 223 Ct = 0 bei manuell bestätigten Proben

Die Ct-Werte für die manuelle Bestätigung von Proben mit unbestimmtem Ct-Wert, aber nachgewiesenem Tm-Wert, lauten wie folgt:

Tabelle 4 Ct-Werte

	Ct-Werte bei manueller Bestätigung von „unbestimmten Proben“ mit Tm-Wert
Modell 1	0
Modell 2	0

- Bei einem 30103-Fehler wählen Sie die zu genehmigenden Vertiefungen über die Kontrollkästchen links in der Ergebnisanzeige aus.

HINWEIS!
Die manuelle Bestätigung bei Proben mit einem 30103-Fehler ist bei allen Modellen außer den Modellen 3 und 16 möglich.

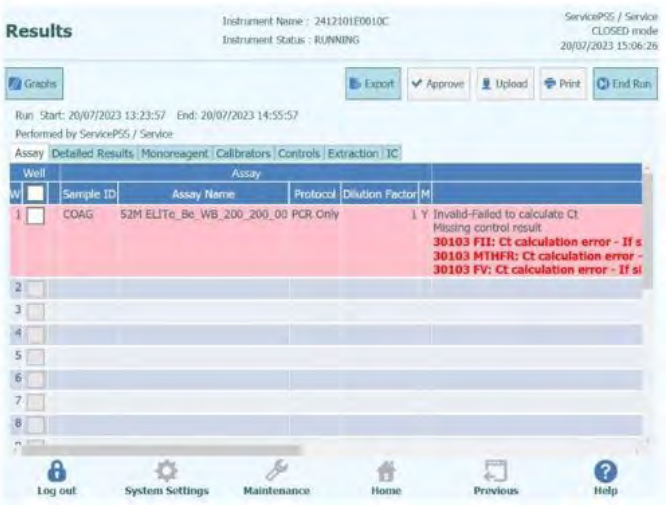


Bild 224 Beispiel einer rosa hervorgehobenen Probe mit 30103-Fehler.

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

Durch Drücken von „Approve“ werden die Ergebnisse genehmigt.

In einem Popup-Fenster wird der zu genehmigende Zielwert grün hervorgehoben.



Bild 225 „Results Option“ (Ergebnisoption) grün hervorgehoben

Wenn Sie auf die grüne Zeichenfolge klicken, öffnet sich ein Popup-Fenster mit den Ergebnisoptionen („Detected“ (Nachgewiesen) und „Not Detected“ (Nicht nachgewiesen))

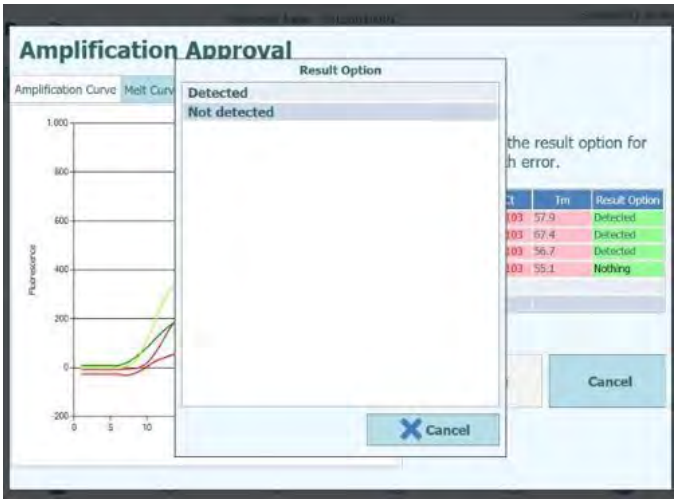


Bild 226 Ergebnisoptionen

Nachdem Sie auf „Detected“ oder „Not Detected“ geklickt haben, wählen Sie die Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) aus, um die Ergebnisse zu bestätigen.



Bild 227 Schaltfläche „Approve“ (Genehmigen) nach manueller Bestätigung.

Die manuell bestätigten Proben werden in der grafischen Benutzeroberfläche und in der Laufzusammenfassung aufgeführt.

In der grafischen Benutzeroberfläche werden die manuell bestätigten Proben wie folgt ausgegeben:

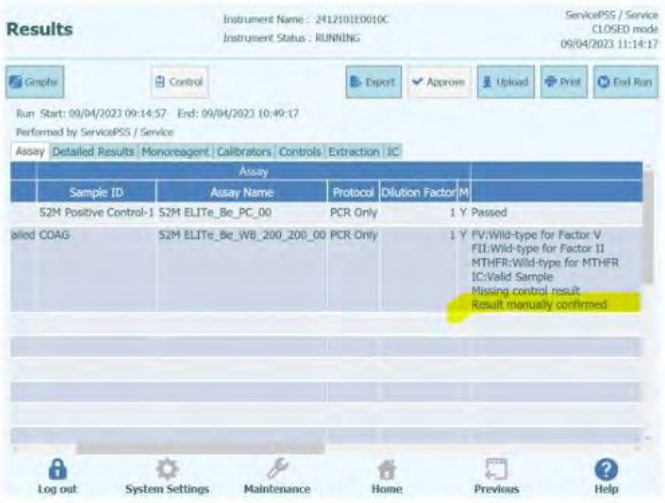


Bild 228 Manuell bestätigte Ergebnisse.

HINWEIS!
Bei quantitativen Modellen (z. B. Modell 2) wird durch die manuelle Bestätigung einer Probe als „Detected“ (Nachgewiesen) ein Quantifizierungswert bestimmt, der über dem ULoQ-Wert liegt.

In der Laufzusammenfassung werden die manuell bestätigten Proben als „Result manually confirmed“ (Ergebnis manuell bestätigt) ausgegeben.

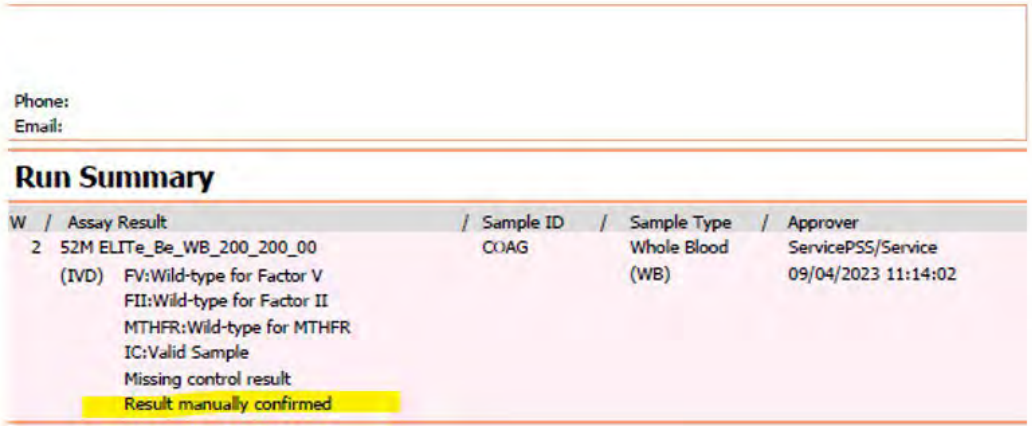
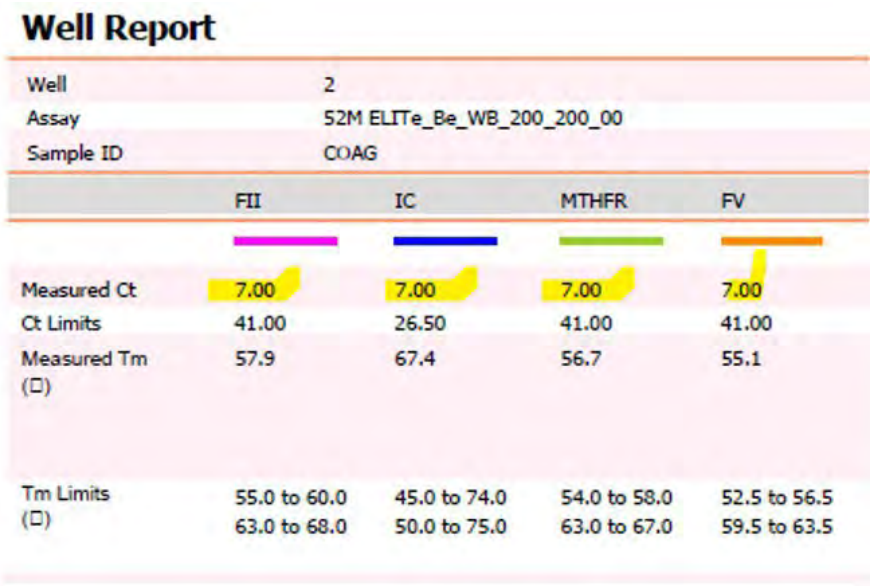


Bild 229 Laufzusammenfassung für eine manuell bestätigte Probe.

Im „Well Report“ (Vertiefungsbericht) wird für manuell bestätigte Proben ein Ct-Wert von 7 ausgegeben.



Well Report

Well	2			
Assay	52M ELITe_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	COAG			
	FII	IC	MTHFR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (□)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (□)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Bild 230 Manuell bestätigte Probe mit ausgewiesenem Ct-Wert = 7.

Die manuelle Bestätigung bei 3010X-Fehlern (30107 und 30108) folgt den für die Fehler 30103 beschriebenen Regeln.

Die manuelle Bestätigung bei 3010X-Fehlern (30107 und 30108) ist bei allen Modellen außer Modell 3 möglich.

Im „Well Report“ (Vertiefungsbericht) wird für manuell bestätigte Proben ein Ct-Wert von 0 ausgegeben.

HINWEIS!
Für die manuelle Bestätigung bei Proben mit 3010X-Fehlern werden bei Modell 2 und Modell 14 nur qualitative Ergebnisse ausgegeben.

Im Folgenden sind die für die Ct-Fehler angezeigten Ct-Werte zusammengefasst:

Tabelle 5 Ct-Werte für Ct-Fehler

	Ct-Werte bei manueller Bestätigung von Proben mit „Ct-Fehler“ 30103	Ct-Werte bei manueller Bestätigung von Proben mit „Ct-Fehler“ 3010X
Modell 1	**7**	**0**
Modell 2	**7**	**0**
Modell 3	**Nicht kompatibel**	**Nicht kompatibel**
Modell 4	**7**	**0**
Modell 7	**7**	**0**
Modell 11	**7**	**0**
Modell 12	**7**	**0**
Modell 13	**7**	**0**
Modell 16	Nicht kompatibel	Nicht kompatibel

5.25 „End of Run“ (Ende des Laufs)

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“ (Ende des Laufs) enthält Anweisungen zur Entnahme, Aufbewahrung und Entsorgung der Proben, Materialien und Reagenzien. Diese Vorgänge müssen sofort ausgeführt werden.

1. Entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien gemäß der Abbildung zu dem Gerät, in das die Verbrauchsmaterialien eingesetzt wurden.

HINWEIS!
Rote Kreise zeigen Proben mit einem Infektionsrisiko an, die mit Vorsicht entsorgt werden müssen.



Bild 231 Bildschirm „End of Run“ (Ende des Laufs) mit Anweisungen zur Entnahme, Aufbewahrung und Entsorgung der Proben, Materialien und Reagenzien

2. Klicken Sie nach der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien auf „OK“, um die Startseite aufzurufen.



GEFAHR
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!



WARNUNG

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.

HINWEIS!

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.

3. Öffnen Sie die Kühleinheit

   Entfernen und verschließen Sie die Probenröhrchen aus den Spuren 5 und 4 (falls geladen) und bewahren Sie sie auf.

   Setzen Sie Deckel auf die Reagenzröhrchen, Elutionsröhrchen, Kontrollröhrchen oder Kalibratorröhrchen, die in den Spuren 3, 2 und 1 geladen sind, und bewahren Sie diese auf.

HINWEIS!

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

HINWEIS!

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

HINWEIS!

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.

4. Öffnen Sie die vordere Tür

   Entnehmen Sie den Abfallbehälter.

   Entnehmen Sie die PCR-Kassetten aus dem PCR-Ständer und entsorgen Sie sie.

   Entnehmen Sie die Extraktionskassetten aus dem Extraktionsrack und entsorgen Sie sie.

   Entnehmen Sie die Pipettenspitzen-Kassette aus dem entsprechenden Ständer und entsorgen Sie sie.

   Falls geladen, entnehmen Sie die Extraktionsröhrchen aus dem Extraktionsrack und entsorgen Sie sie.

5.25.1 Schaltfläche „Clear“ (Löschen)

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

Durch Drücken von „Clear“ wird der Dialog „Clear Wells“ (Vertiefungen löschen) eingeblendet.

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

Zum Löschen ausgewählte Vertiefungen werden blau hervorgehoben und sind mit einem Häkchen versehen.

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

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

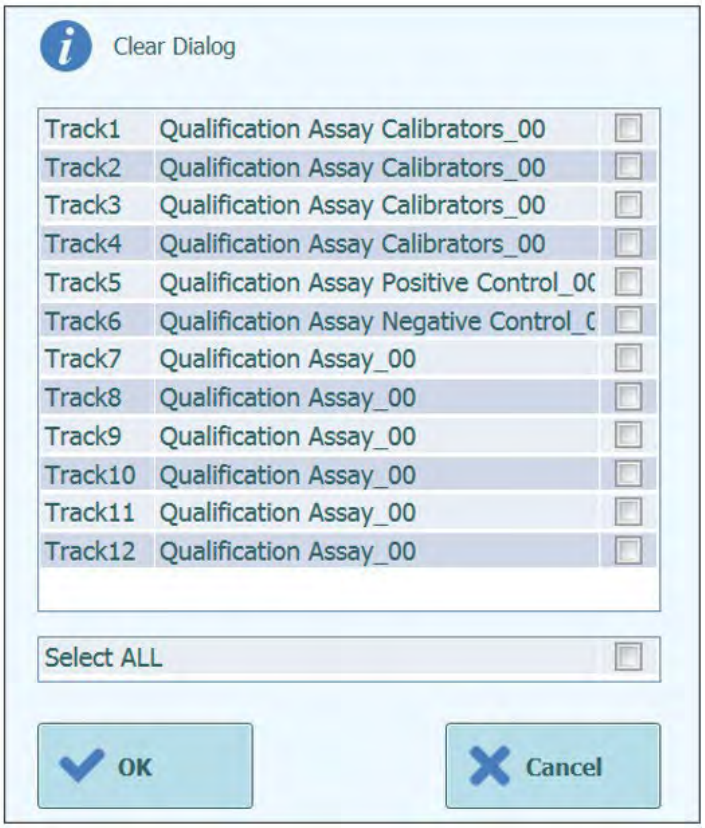


Bild 232 Auswahl der zu löschenden Spuren

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

5.25.2 Schaltfläche „Save Template“ (Vorlage speichern)

Gruppen häufig verwendeter Assays können über den Bildschirm „Run Setup“ (Laufeinstellung) in der Vorlagendatenbank des ELITe BeGenius Geräts gespeichert (siehe Abschnitt 6.12) und später aufgerufen werden, um die Einstellung der Läufe zu beschleunigen.

Zum Erstellen einer Vorlage nehmen Sie im Bildschirm „Run Setup“ die Einstellungen für Assay, Probenmatrix, Protokoll, Probenposition, Verdünnungsfaktor und M (Schmelzen) vor und drücken Sie anschließend die Schaltfläche „Save Template“ oben rechts im Bildschirm „Run Setup“, um das folgende Popup-Fenster anzuzeigen.

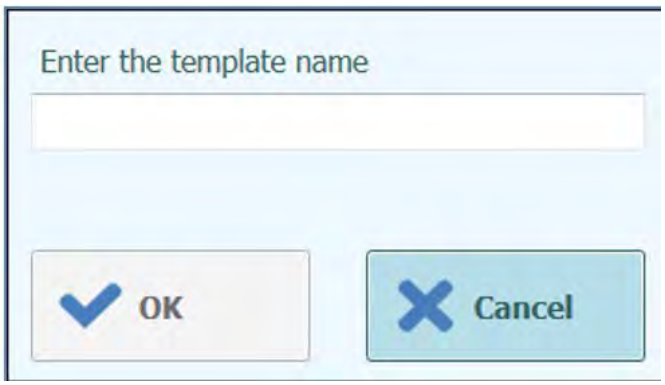


Bild 233 Dialog „Save Template“ (Vorlage speichern)

Geben Sie den Namen der Vorlage ein und bestätigen Sie mit „OK“.

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



Bild 234 Warnhinweis „Vorlage bereits vorhanden“

5.25.3 Schaltfläche „Load Template“ (Vorlage laden)

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

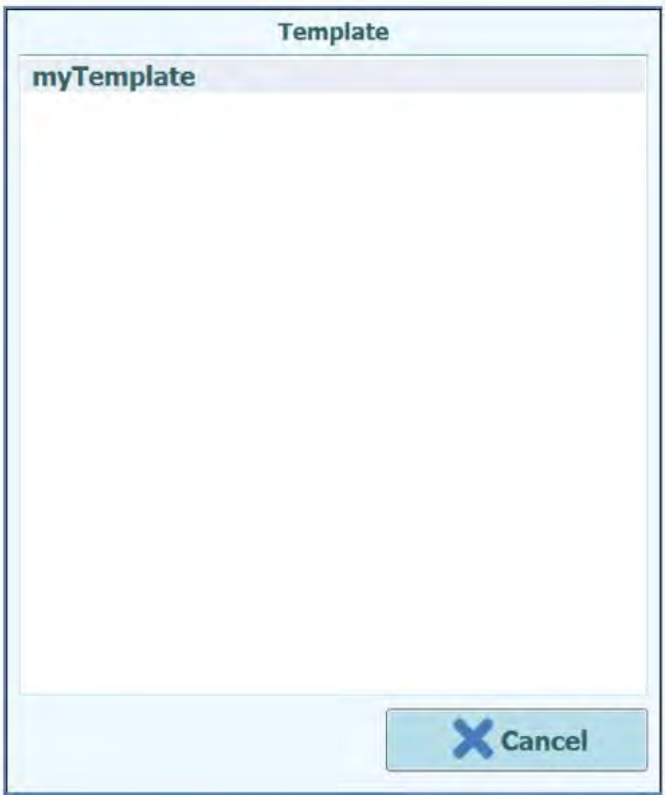


Bild 235 Auswahldialog „Load Template“

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 BeGenius Geräts mit Ausnahme der Patientenproben-IDs geladen. Letztere müssen nach dem Laden der Vorlage eingegeben werden.

5.26 Results Search (Ergebnissuche)

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

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

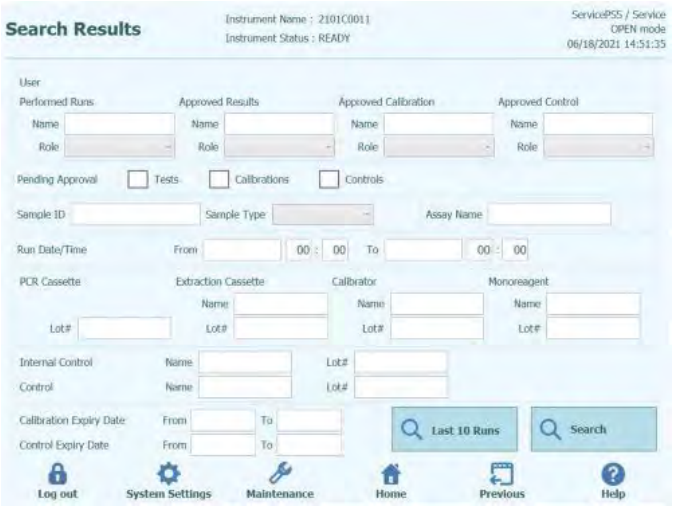


Bild 236 Bildschirm „Results Search“ (Ergebnissuche)

Auf diesem Bildschirm können Sie die Suche durch Ausfüllen der Felder mit spezifischen Parametern eingrenzen. 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 klicken Sie auf die Schaltfläche „Search“ (Suche).

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

Sobald 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.



Bild 237 Bildschirm „Search Results“ (Suchergebnisse)

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

Dabei wird dieselbe Informationsebene angezeigt wie bei der tatsächlichen Ausführung des Laufs. Weitere Angaben zur Anzeige der detaillierten Ergebnisse des Laufs sind dem Abschnitt 5.2.4 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.

Drücken Sie auf die Schaltfläche „Export“ (Exportieren), um den Lauf im Format .ra zu speichern (RunArchive.ra).

Drücken Sie auf die Schaltfläche „Archive“ (Archivieren), um den Lauf im Format .ra zu exportieren (RunArchive. ra).

HINWEIS!
Bei Auswahl der Schaltfläche „Archive“ (Archivieren) werden die Läufe nach dem Speichern automatisch vom System gelöscht.

Drücken Sie auf die Schaltfläche „Delete“ (Löschen), um die Sitzung vom System zu löschen.

5.27 Herunterfahren des Geräts am Tagesende

Am Ende eines jeden Arbeitstages müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden, um das System herunterzufahren. Die ELITe BeGenius Software führt durch dieses Verfahren, wenn Sie auf der Hauptseite die Option „End of Day“ (Tagesende) auswählen.

1. Klicken Sie im Fenster „Home“ (Startseite) auf „End of Day“ (Tagesende). Wenn ein Lauf gerade ausgeführt wird, können Sie diese Option erst wählen, nachdem der Lauf abgeschlossen ist.

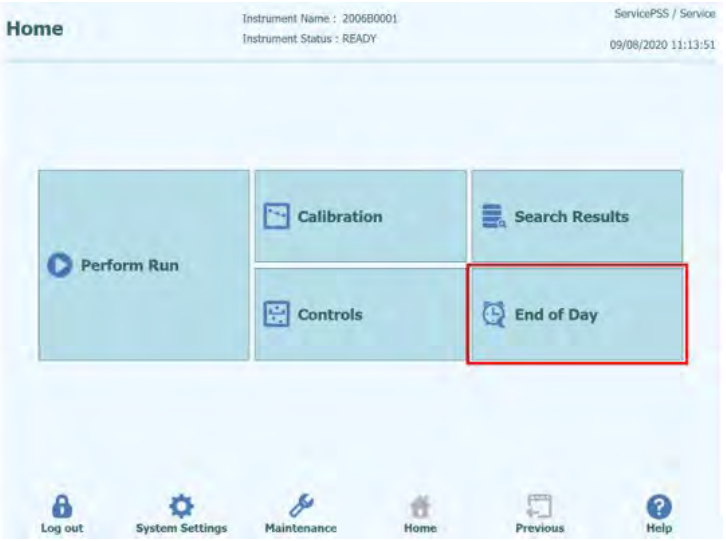


Bild 238 Auswahl von „End of Day“ (Tagesende) im Fenster „Home“ (Startseite)

2. Öffnen Sie die vordere Tür, um die gebrauchten Einzelspitzen im Abfall zu entsorgen und reinigen Sie das Gestell. Schließen Sie anschließend die vordere Tür und klicken Sie auf „Confirm inventory has been cleared“ (Bestätigen, dass der Bestand geräumt wurde).



Bild 239 Bildschirm „End of Day“ (Tagesende)

3. Klicken Sie auf „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung). Die vordere Tür wird gesperrt.

HINWEIS!
Eine Warnmeldung wird ausgegeben, wenn die vordere Tür geöffnet ist.

HINWEIS!
Sie können das System auch ohne UV-Bestrahlung herunterfahren, indem Sie auf die Schaltfläche „Shutdown“ (Herunterfahren) klicken. Sie können auch auf „Shutdown“ (Herunterfahren) klicken, um das System ohne UV-Bestrahlung herunterzufahren.



Bild 240 Auswahl von „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung)

4. Wählen Sie „Yes“ (Ja) aus, um das System herunterzufahren, nachdem die UV-Bestrahlung abgeschlossen ist.

   Wenn Sie „No“ (Nein) auswählen, wird das System nach Abschluss der UV-Bestrahlung nicht heruntergefahren.

   In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

   Bei Auswahl von „Cancel irradiation“ (Bestrahlung abbrechen) wird keine UV-Bestrahlung durchgeführt.

   Um das System ohne UV-Bestrahlung herunterzufahren, klicken Sie auf „Shutdown“ (Herunterfahren).

   Nachdem das System heruntergefahren ist (nachdem das Display dunkel geworden ist), schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der rechten Geräteseite aus.

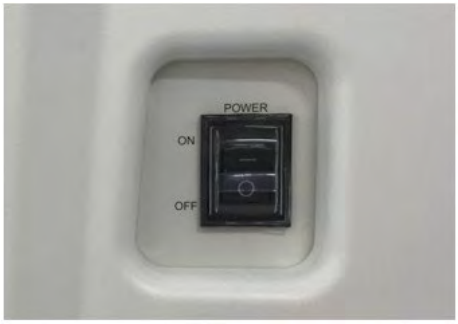


Bild 241 Netzschalter rechts am Gerät.

HINWEIS!
Das Gerät muss manuell ausgeschaltet werden.

HINWEIS!
Wenn Sie das Gerät erneut einschalten, achten Sie darauf, dass das Gebläse nach dem Abschalten anhält und schalten Sie das Gerät erst danach wieder ein.

Nach dem Abschalten des Geräts können Sie weitere Reinigungsverfahren durchführen.

WARNUNG

Führen Sie die Reinigung des Geräts erst durch, nachdem die Stromversorgung abgeschaltet wurde.

HINWEIS!

Verwenden Sie keine desinfizierenden Produkte, die Hypochlorit oder Bleichflüssigkeiten enthalten. Verwenden Sie die Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsflüssigkeit nach den Herstelleranweisungen (siehe „Wartung“).

5.27.1 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.

WARNUNG

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!

HINWEIS!

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

Fronttür 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.

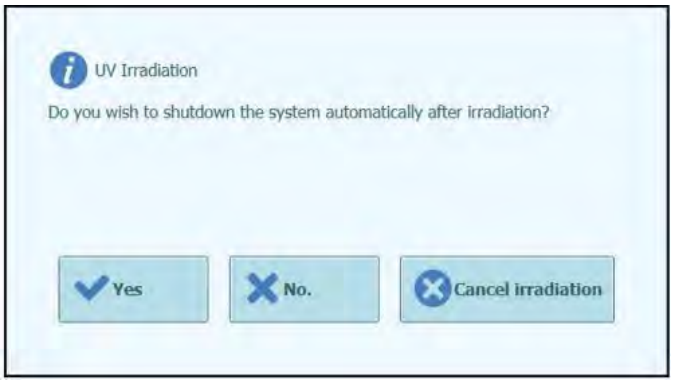


Bild 242 Auswahl der Optionen für das Herunterfahren nach der UV-Sterilisation

Nach Abschluss des UV-Sterilisationsverfahrens sollten Sie das System normal herunterfahren („Yes“).

HINWEIS!

In einer ausgegebenen Warnmeldung muss bestätigt werden, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist. Klicken Sie auf „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein), um zu bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist oder nicht.

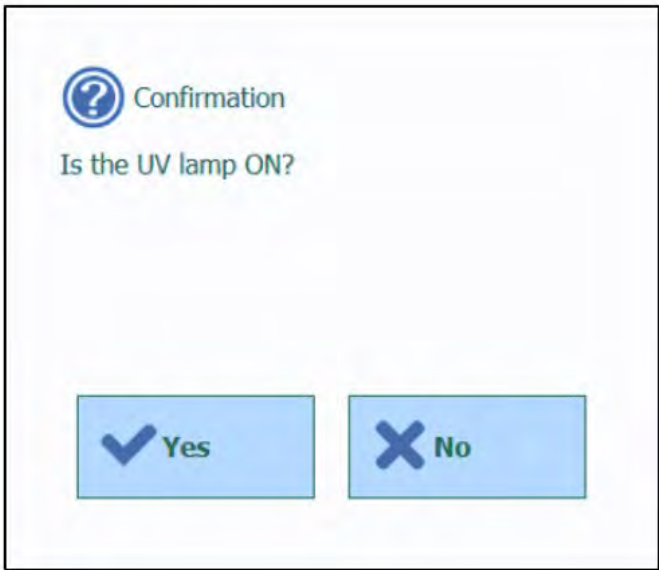


Bild 243 Bestätigen, dass die UV-Lampe eingeschaltet ist.



Bild 244 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, müssen Sie das Gerät über den seitlichen Netzschalter ausschalten.

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.

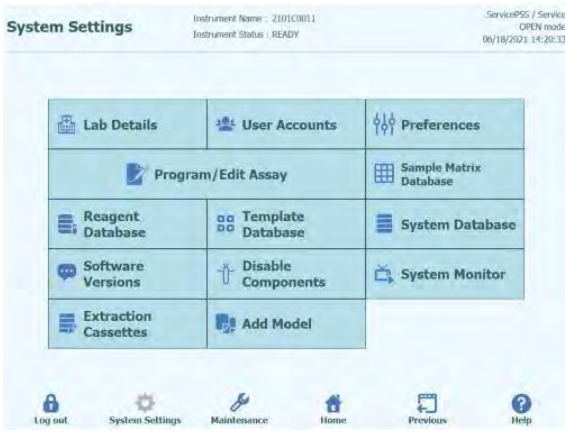


Bild 245 Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen)

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.

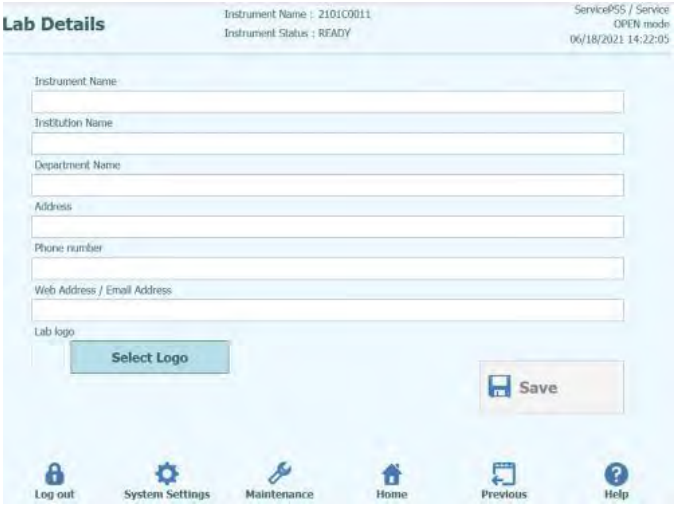


Bild 246 Bildschirm „Lab Details“ (Labordaten)

1. Der Zugriff auf den Bildschirm „Lab Details“ (Labordaten) erfolgt durch Auswahl der Schaltfläche „Lab Details“ im Menü „System Settings“ (Systemeinstellungen).
2. Geben Sie die Informationen zu Ihrer Einrichtung ein.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern).
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 Passwortablauf-Funktion zu kontrollieren (die Benutzer müssen das Passwort regelmäßig ändern).

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



Bild 247 Bildschirm „User Accounts“ (Benutzeraccounts)

6.3.1 Erstellen eines neuen Benutzeraccounts

Zum Erstellen eines neuen Benutzeraccounts:

1. Klicken Sie die Schaltfläche „Create“ (Erstellen) an. Das folgende Dialogfenster wird eingeblendet:

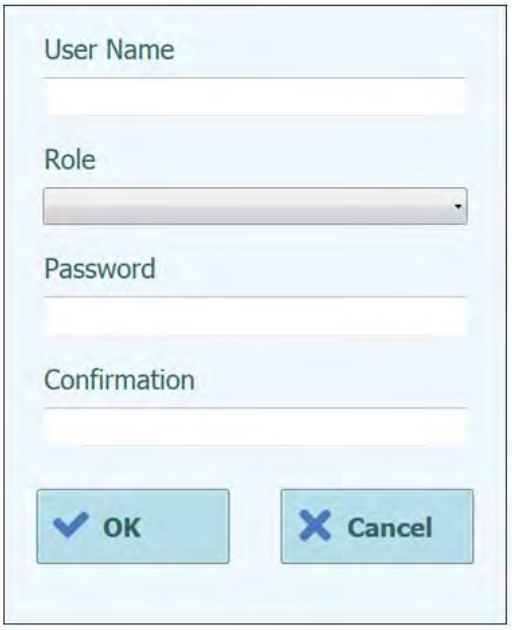


Bild 248 Angaben zum neuen Account eingeben

2. Geben Sie einen Benutzernamen für den Account ein (muss sich aus mindestens 8 Zeichen zusammensetzen).
3. Geben Sie die Rolle für den Account ein.
4. Geben Sie ein provisorisches Passwort für den Account ein.
5. Geben Sie im Bestätigungsfeld noch einmal das provisorische Passwort ein.
6. Klicken Sie auf „OK“, um den neuen Benutzeraccount zu erstellen.
7. Kontrollieren Sie, dass der hinzugefügte Benutzeraccount in der Benutzerliste aufgeführt ist und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern).

HINWEIS!

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			•

HINWEIS!

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).

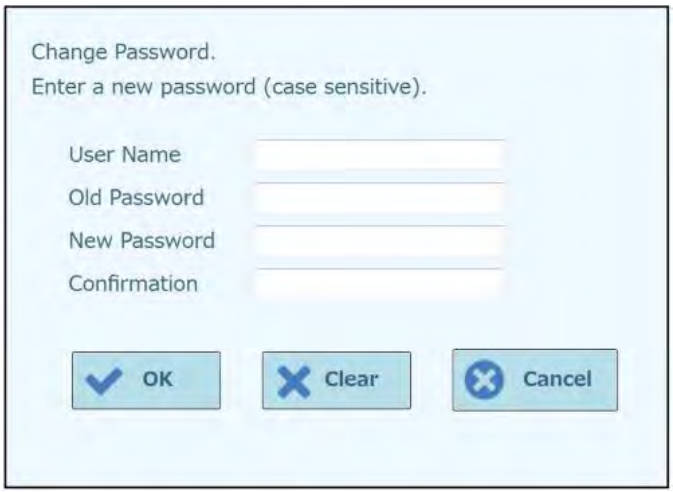


Bild 249 Dialogfeld „Change Password“ (Passwort ändern)

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

1. Geben Sie den Benutzernamen ein.
2. Geben Sie das alte Passwort ein.
3. Geben Sie das neue Passwort ein.
4. Geben Sie das neue Passwort noch einmal in das Bestätigungsfeld ein.

Klicken Sie dann auf „OK“.

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

6.3.3 Festlegen des Passwortablaufs

So legen Sie einen Passwortablauf fest:

1. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Password Expiration“ (Passwortablauf).

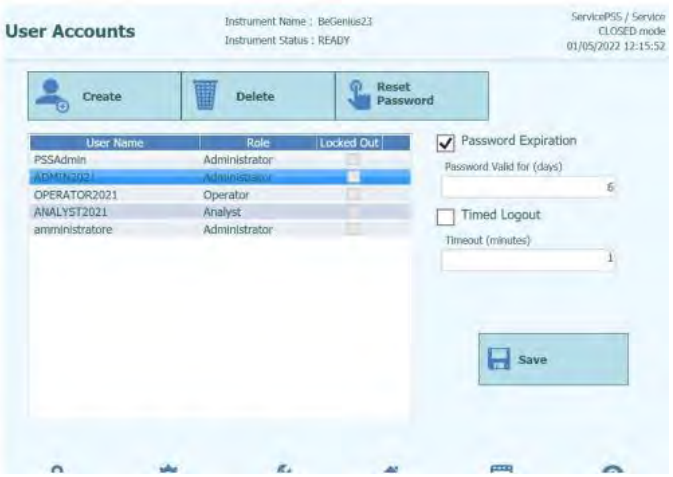


Bild 250 Bildschirm „User Accounts“ (Benutzeraccounts) mit aktiviertem Passwortablauf.

2. Geben Sie die Anzahl der Tage (zwischen 1 und 9999 Tage) ein, für die das Passwort gültig sein soll.
3. Klicken Sie dann auf „OK“.
4. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um den festgelegten Passwortablauf zu speichern.

6.3.4 Einstellen eines zeitgesteuerten Logout

So stellen Sie einen zeitgesteuerten Logout ein:

1. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Timed Logout“ (zeitgesteuerter Logout).



Bild 251 Bildschirm „User Accounts“ (Benutzeraccounts) mit eingestelltem zeitgesteuertem Logout

2. Geben Sie die Anzahl Minuten (zwischen 1 und 300 Minuten) ein, nach denen der Logout erfolgen soll.
3. Klicken Sie dann auf „OK“.
4. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um den festgelegten zeitgesteuerten Logout zu speichern.

6.4 Preferences

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).

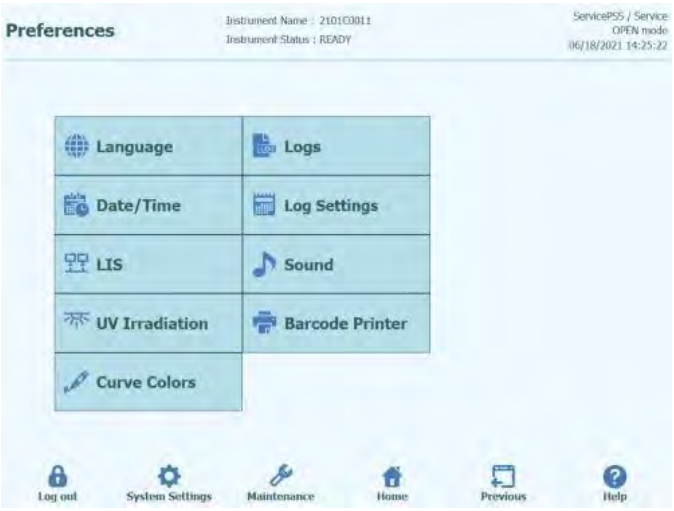


Bild 252 Bildschirm „Preferences“

6.4.1 „Language“ (Sprache)

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



Bild 253 Spracheinstellungen

6.4.2 Datum und Uhrzeit

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

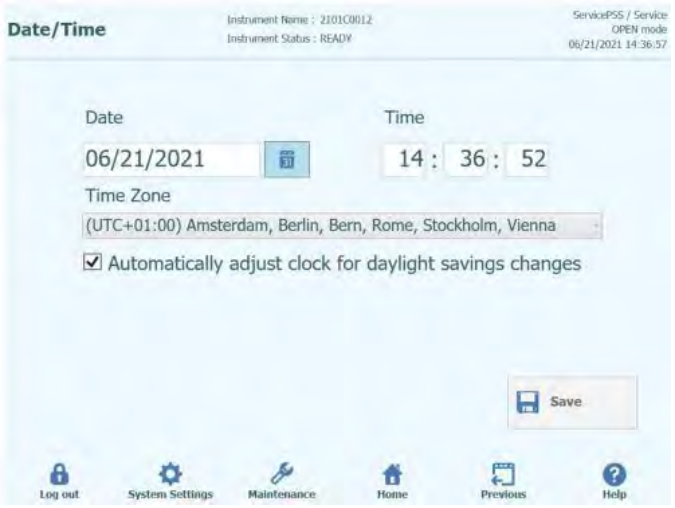


Bild 254 Einstellung von Datum und Uhrzeit

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



Bild 255 LIS-Konfigurationseinstellungen

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

- „Starting Range SampleID All“ (Start Bereich Proben-ID Alle):

Yes (Ja) = Enable Query ALL to LIS system (Abfrage aller Proben an LIS ermöglichen) (ELITe BeGenius Gerät erhält alle analysierbaren Proben).

No (Nein) = Enable Query for SID to LIS system (Abfrage der Proben-ID an LIS ermöglichen) (ELITe BeGenius Gerät sendet nur für die eingegebenen Proben-IDs eine Abfrage-Meldung an das LIS).

- Protokollversionen:

V1.1 = LIS-Protokoll (Näheres siehe LIS-Spezifikation)

V1.2 = LIS-Protokoll (Näheres siehe LIS-Spezifikation)

- Escapezeichen des Absenders anwenden und Escapezeichen des Empfängers akzeptieren:

Yes (Ja) = ELITe BeGenius Gerät und LIS akzeptieren die normalerweise vom Standardprotokoll verwendeten Sonderzeichen, wie: ^, &, \, |.

No (Nein) = Escapezeichen werden nicht akzeptiert



Bild 256 Escapezeichen des Absenders anwenden und Escapezeichen des Empfängers akzeptieren

- Option für die physische 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 BeGenius Gerät 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.



Bild 257 TCP/IP-Konfiguration

6.4.4 „UV Irradiation“ (UV-Bestrahlung)

Auf dieser Bildschirmseite kann die Dauer der UV-Sterilisierung programmiert werden, die als Teil des Abschaltprozesses am Gerät durchgeführt wird.

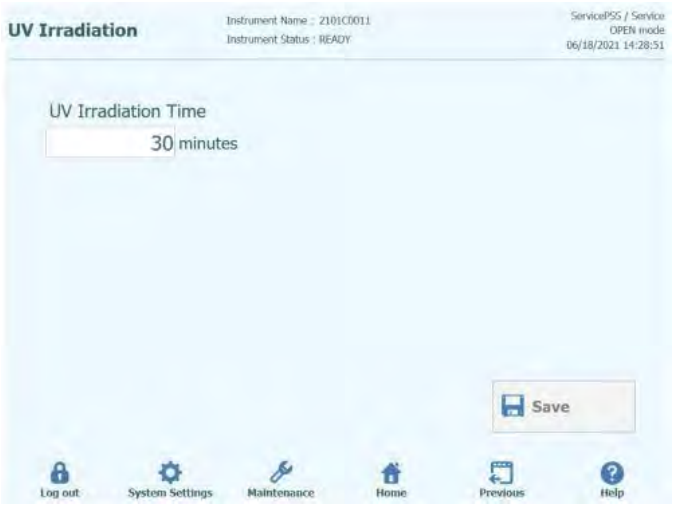


Bild 258 Konfigurationseinstellungen zur UV-Bestrahlung

6.4.5 „Plot Colors“ (Diagrammfarben)

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

Die Software unterstützt bis zu 24 verschiedene Linienarten (für maximal 24 Spuren oder 6 Kanäle).

Über die Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen) können die Linienarten auf ihre Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.

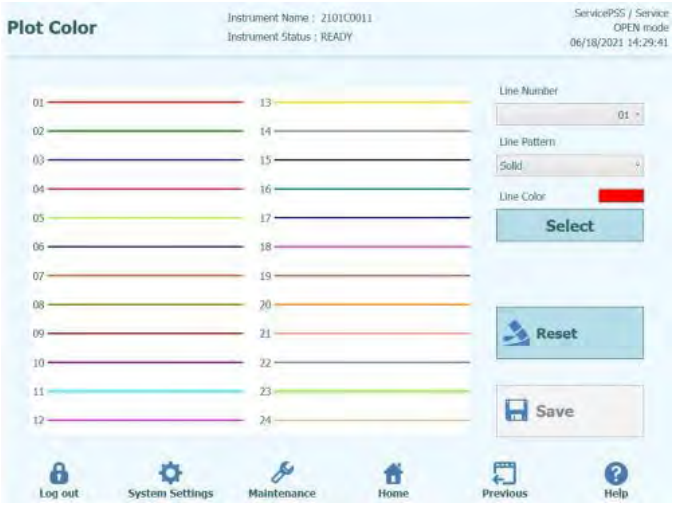


Bild 259 Farbeinstellungen für die Diagramme

6.4.6 „Log Settings“ (Protokolleinstellungen)

Auf diesem Bildschirm kann die Protokollfunktion des ELITe BeGenius Geräts 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.



Bild 260 „Log Settings“ (Protokolleinstellungen)

6.4.7 „Logs“ (Protokolle)

Auf diesem Bildschirm können die verschiedenen Protokolldateien angezeigt werden, die vom ELITe BeGenius Gerät generiert werden.

Die Protokolldateien sind nach den folgenden Funktionsbereichen getrennt:

- System
- Debug
- AMPICS-Betrieb
- ASTM
- mit einem Barcode-Scanner

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

Für jeden Tag werden getrennte Protokolldateien erstellt. Die Auswahl unter „Date“ (Datum) dient zur Anzeige bestimmter historischer Protokolle.

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.

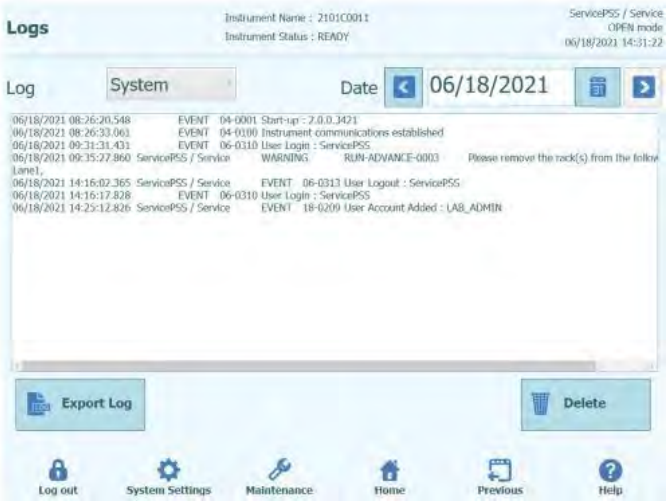


Bild 261 Bildschirm „Logs“ (Protokolle)

Wählen Sie im Bildschirm „Logs“ (Protokolle) „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 auf „OK“, um nach Abschluss des Downloads die Meldung „Log Successfully exported“ (Protokoll erfolgreich exportiert) einzublenden.

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.

6.4.8 Ger.pegel

Auf diesem Bildschirm kann der bevorzugte Signalton für die folgenden Bereiche ausgewählt werden:

- „Warning / User Confirmation“ (Warnhinweis / Benutzerbestätigung)
- „System Error“ (Systemfehler)



Bild 262 Bildschirm „Sound“ (Signalton)

6.5 Laden der Assay-Protokolle

Assay-Protokolle werden über den Bildschirm „Program/Edit Assay“ (Assay programmieren/bearbeiten) in das System geladen.

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

Die Assayinformationen können anschließend über einen USB-Stick („Flash Drive“) auf das System geladen werden.

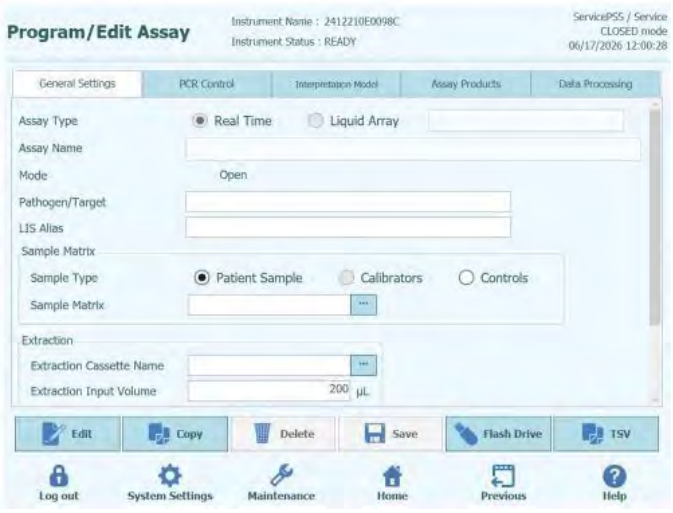


Bild 263 Bildschirm „Program/Edit Assay“ (Assay programmieren/bearbeiten)

HINWEIS!

ELITe InGenius Assay-Protokolle sind nicht mit dem ELITe BeGenius Gerät kompatibel

6.5.1 Laden vom Flash-Laufwerk

HINWEIS!

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



WARNUNG

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

1. Stecken Sie einen USB-Speicherstick mit den Assay-Protokoll-Dateien in den USB-Anschluss des ELITe BeGenius Geräts.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk).
3. Navigieren Sie über den Bildschirmdialog zur Assay-Protokoll-Datei auf dem USB-Stick.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um die ausgewählte Assay-Protokoll-Datei zu laden.
5. Sobald die Informationen vom USB-Stick ausgelesen wurden, werden die Assayinformationen auf dem Bildschirm angezeigt.

HINWEIS!

Zusätzlich zum Assay-Protokoll 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 BeGenius Gerät registriert sind.

6. Bereiten Sie ein Flash-Laufwerk mit Assayparametern auf einem USB-Stick vor.
7. Stecken Sie einen USB-Stick mit dem Assayparameter in einen USB-Anschluss.
8. Gehen Sie auf „Home“ (Startseite) > „System Settings“ (Systemeinstellungen) > „Program/Edit Assay“ (Assay programmieren/bearbeiten) und klicken Sie auf die Schaltfläche „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk).



Bild 264 Auswahl der Schaltfläche „Flash Drive“ (Flash-Laufwerk).

9. Wählen Sie im Fenster zur Verzeichnisauswahl das Verzeichnis, das die Assayparameter auf dem USB-Stick enthält, aus und wählen Sie die Schaltfläche „OK“.

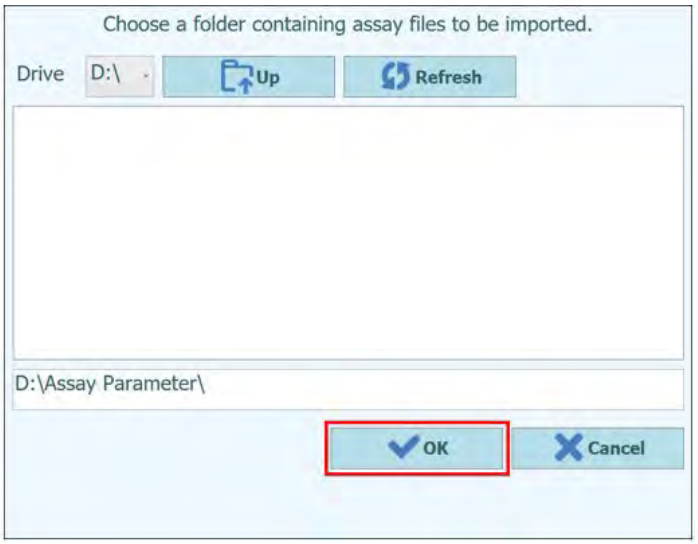


Bild 265 Auswahl des Verzeichnisses mit den Assay-Protokollen auf dem USB-Stick

10. Markieren Sie im Fenster zur Auswahl der Assay-Datei den Assay, den Sie importieren möchten und klicken Sie auf die Schaltfläche „Import Selected Assays“ (Ausgewählte Assays importieren).

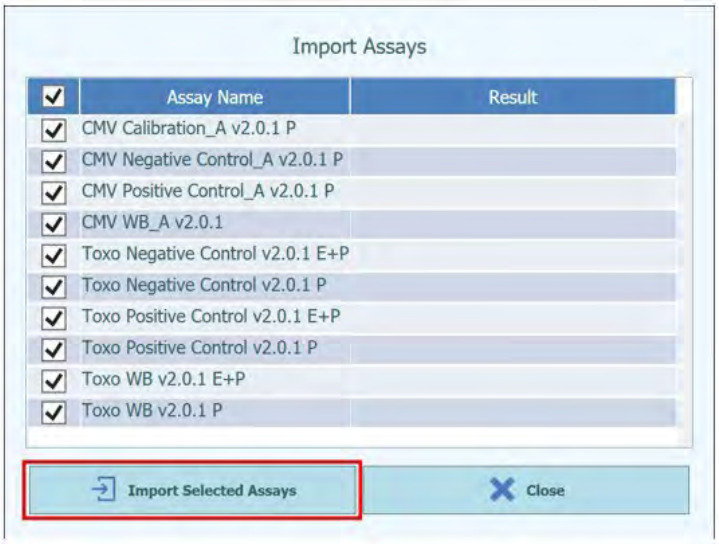


Bild 266 Auswahl der zu importierenden Assay-Protokolle

11. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um den Bildschirm mit den Importergebnissen zu schließen.



Bild 267 Bildschirm mit dem Importergebnis

12. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Close“ (Schließen) auf dem Bildschirm „Import Assays“ (Assays importieren), um ihn zu schließen.

6.6 Assay-Protokolle erstellen, bearbeiten, kopieren und löschen

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

- Erstellen neuer Assay-Protokolle vom Typ „Open“ (offen),
- Bearbeiten bestehender Assay-Protokolle vom Typ „Open“ (offen),
- Löschen nicht verwendeter Assay-Protokolle aus dem System,
- Kopieren oder Umbenennen auf dem Gerät vorhandener Assay-Protokolle vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) oder „Open“ (offen).

In diesem Abschnitt werden die notwendigen grundlegenden Vorgehensweisen zur Verwaltung der auf dem Gerät gespeicherten Assay-Protokolle 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).

HINWEIS!

Das Assay-Protokoll vom Typ „CLOSED“ (geschlossen) ist ein Assay-Protokoll vom Typ „IVD Cleared“ (für die In-vitro-Diagnostik freigegeben), das von ELITechGroup SpA für die In-vitro-diagnostische Zwecke genehmigt und validiert wurde und für den Nachweis bzw. die Quantifizierung eines spezifischen Analyten in Verbindung mit einer spezifischen Probenmatrix verwendet wird. Um sicherzustellen, dass das System diesen Assay genau so verwendet, wie er validiert und genehmigt wurde (On-Label-Use), lässt das System keine Bearbeitung der Parameter des Assay-Protokolls zu.

Das Assay-Protokoll vom Typ „OPEN IVD-Cleared“ (offen, für die In-vitro-Diagnostik freigegeben) ist eine Version eines Assay-Protokolls vom Typ „CLOSED“ (geschlossen), die im Modus „OPEN“ (offen) verwendet werden kann. Die Erstellung und Verfügbarkeit dieser Art von Assay-Protokollen soll die Flexibilität von ELITe BeGenius erhöhen und so die gleichzeitige Verwendung von Assay-Protokollen vom Typ „Closed“ und „Open“ ermöglichen. Die Installation der Assay-Protokolle vom Typ „CLOSED“ und „OPEN IVD-Cleared“ auf ELITe BeGenius Systemen kann nur von qualifiziertem Personal der ELITechGroup durchgeführt werden.

Assay-Protokolle vom Typ „OPEN IVD-Cleared“ liefern Ergebnisse für in-vitro-diagnostische Zwecke, solange ihre Parameter NICHT nach der Freigabe und Installation geändert werden. Wenn die Assay-Protokolle vom Typ „OPEN IVD-Cleared“ UNVERÄNDERT verwendet werden, behalten sie alle Parameter bei, die in von der ELITechGroup SpA durchgeführten klinischen Studien der zugehörigen ELITe MGB Kits validiert wurden. Daher können sie zur Erstellung von Ergebnissen mit diagnostischem Wert verwendet werden.

WARNUNG

Assay-Protokoll vom Typ „OPEN“ (offen): ein Assay-Protokoll, das nicht für in-vitro-diagnostische Zwecke zugelassen ist. Es kann bei der Entwicklung neuer Assays oder für Laboranpassungen eines CE-IVD-Assays (Off-Label-Use) oder für im Labor entwickelte Tests bzw. für andere Tests von Interesse erstellt werden. Ergebnisse mit diagnostischem Wert können NUR nach einem ordnungsgemäßen Validierungsprozess erstellt werden.

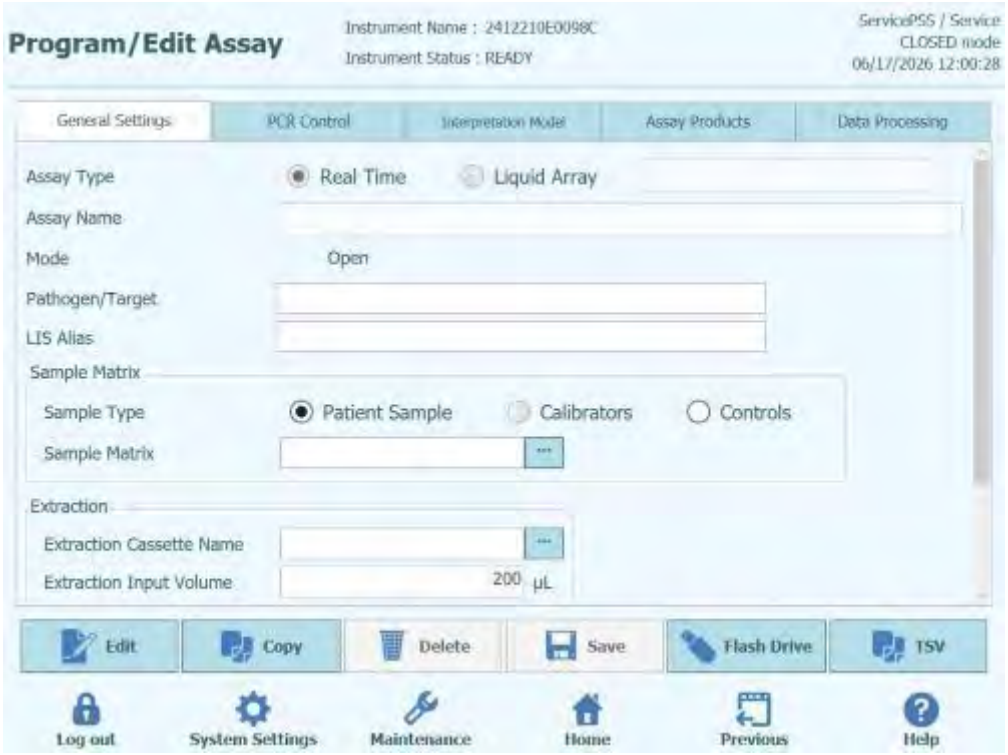


Bild 268 Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten)

6.6.1 Erstellen eines neuen Assay-Protokolls

Zum Erstellen eines neuen Assay-Protokolls füllen Sie zunächst die Felder auf dem Bildschirm für die Konfiguration der Assayparameter aus.

Drücken Sie nach dem Ausfüllen des Assay-Protokolls auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).

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

6.6.2 Bearbeiten eines bestehenden Assay-Protokolls

Zum Bearbeiten eines bestehenden Assay-Protokolls klicken Sie auf die Schaltfläche „Edit“ (Bearbeiten) und wählen Sie aus der eingeblendeten Liste den zu bearbeitenden Assay aus.



Bild 269 Assay-Auswahlliste

Bei Auswahl eines der Assay-Protokolle aus der Liste werden dessen Parameter auf dem Bildschirm „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) geladen. Ist das Assay-Protokoll ein offener Assay, können Sie die von Ihnen am Assay-Protokoll vorgenommenen Änderungen über die Schaltfläche „Save“ (Speichern) speichern. Wenn das Assay-Protokoll vom Typ „IVD Cleared“ (IVD freigegeben) ist, können Sie die Parameter nur anzeigen.

Beim Speichern eines geänderten Assay-Protokolls müssen Sie den Namen des Assay-Protokolls bestätigen, bevor der Speichervorgang abgeschlossen werden kann. Der Name des Assay-Protokolls kann in diesem Stadium geändert werden.

6.6.3 Löschen eines bestehenden Assay-Protokolls

Zum Löschen eines bestehenden Assay-Protokolls klicken Sie auf die Schaltfläche „Edit“ (Bearbeiten) und wählen Sie aus der eingeblendeten Liste den zu löschenden Assay aus.

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

Daraufhin können Sie das Assay-Protokoll über die Schaltfläche **Delete** (Löschen) löschen.

6.6.4 Kopieren eines bestehenden Assay-Protokolls

Zum Kopieren eines bestehenden Assay-Protokolls klicken Sie auf die Schaltfläche „Copy“ (Kopieren) und wählen Sie den zu kopierenden Assay aus der eingeblendeten Liste aus.

Bei Auswahl eines der Assay-Protokolle 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 Assay-Protokolle 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 können Sie das offene Assay-Protokoll über die Schaltfläche **Save** (Speichern) speichern.

Beim Speichern eines geänderten offenen Assay-Protokolls müssen Sie den Namen des Assay-Protokolls eingeben, 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 BeGenius Gerät die Ausführung eines Laufs und die Ergebnisinterpretation nach Abschluss des Laufs steuert.

Das ELITe BeGenius Gerät 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)

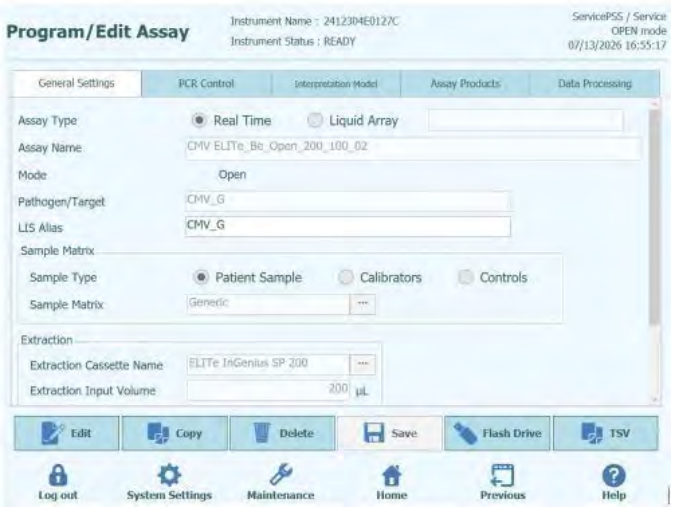


Bild 270 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „General Settings“ (allgemeine Einstellungen)

- „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 Assay-Protokolle 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 Assay-Protokoll zum Aktualisieren der im System gespeicherten Kalibrationen oder Kontrollen oder zum Generieren eines Ergebnisses für eine Patientenprobe verwendet wird. Der jeweilige Interpretationsansatz für verschiedene Ergebnisse ist in den Interpretationsmodellen je nach Typ der bearbeiteten Probe festgelegt. Es sind separate Assay-Protokolle erforderlich, um Kontrollergebnisse, Kalibrationskurven und Patientenproben-Ergebnisse für jedes Pathogen zu erzeugen (z. B. Assay CMV CAL, Assay CMV POS CTL, Assay CMV NEG CTL, Assay CMV WB).

- 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.

- „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)

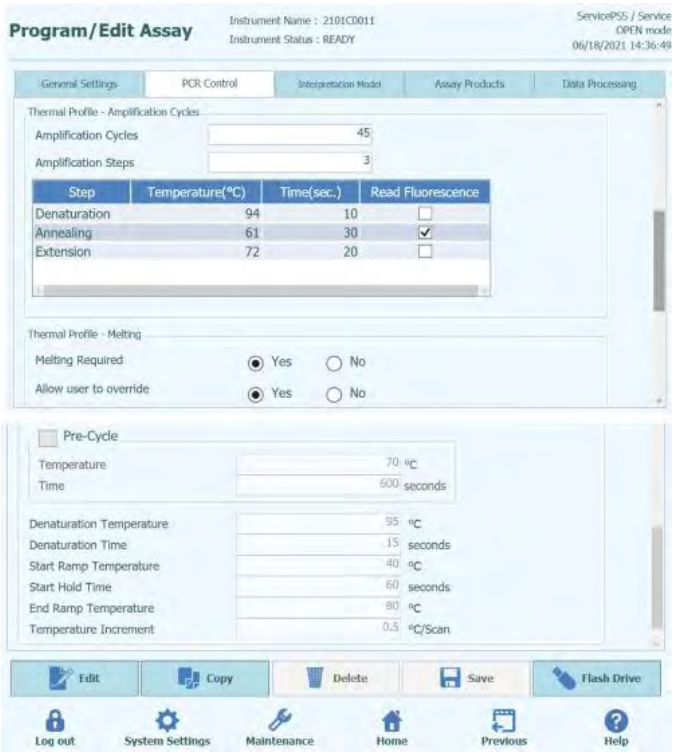


Bild 271 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „PCR Control“ (PCR-Kontrolle)

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)



Bild 272 „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 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 BeGenius Gerät bis zu sechs Wellenlängen erfasst, kann es Assays mit bis zu fünf Multiplex-Zielen plus einer Internal Control 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)
  - 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

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

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assay-Protokollen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 1 dar.

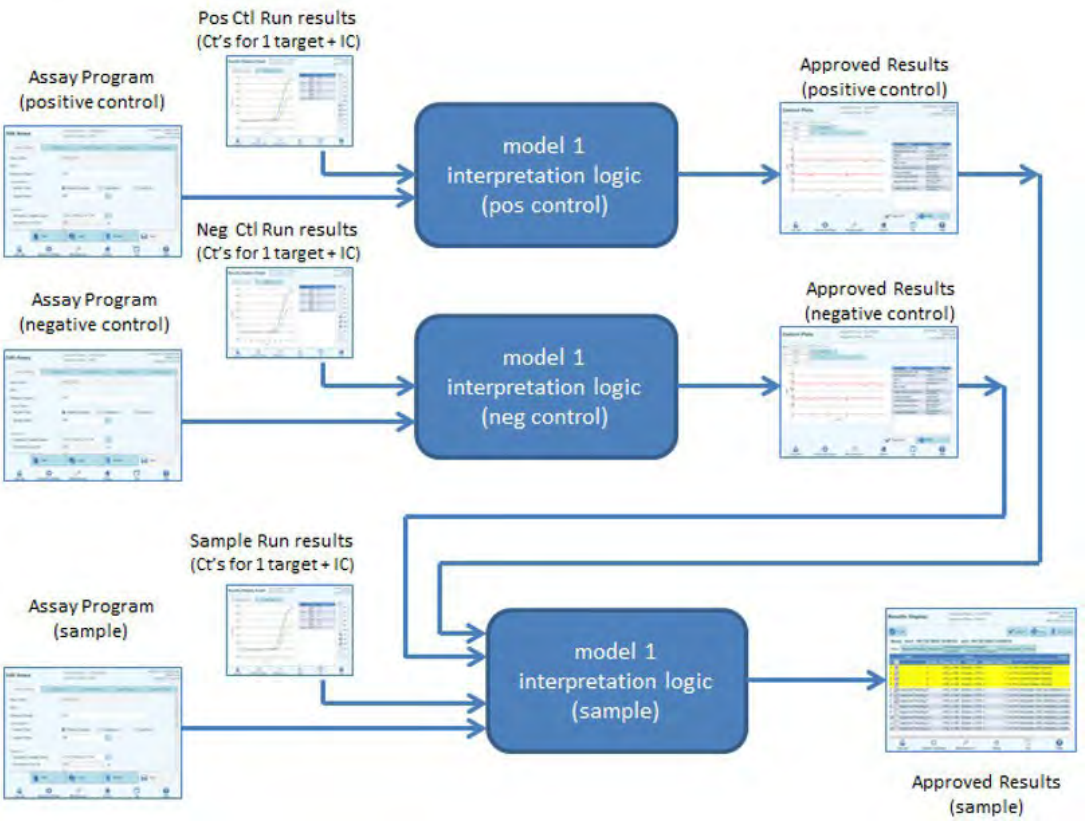


Bild 273 Modell 1, Übersicht

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

Tabelle 6 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 1

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

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assay-Protokolls 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

- Ein Kalibrator-Assay-Protokoll
- Ein Positive-Control-Assay-Protokoll
- Ein Negative-Control-Assay-Protokoll
- Ein Patientenproben-Assay-Protokoll

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

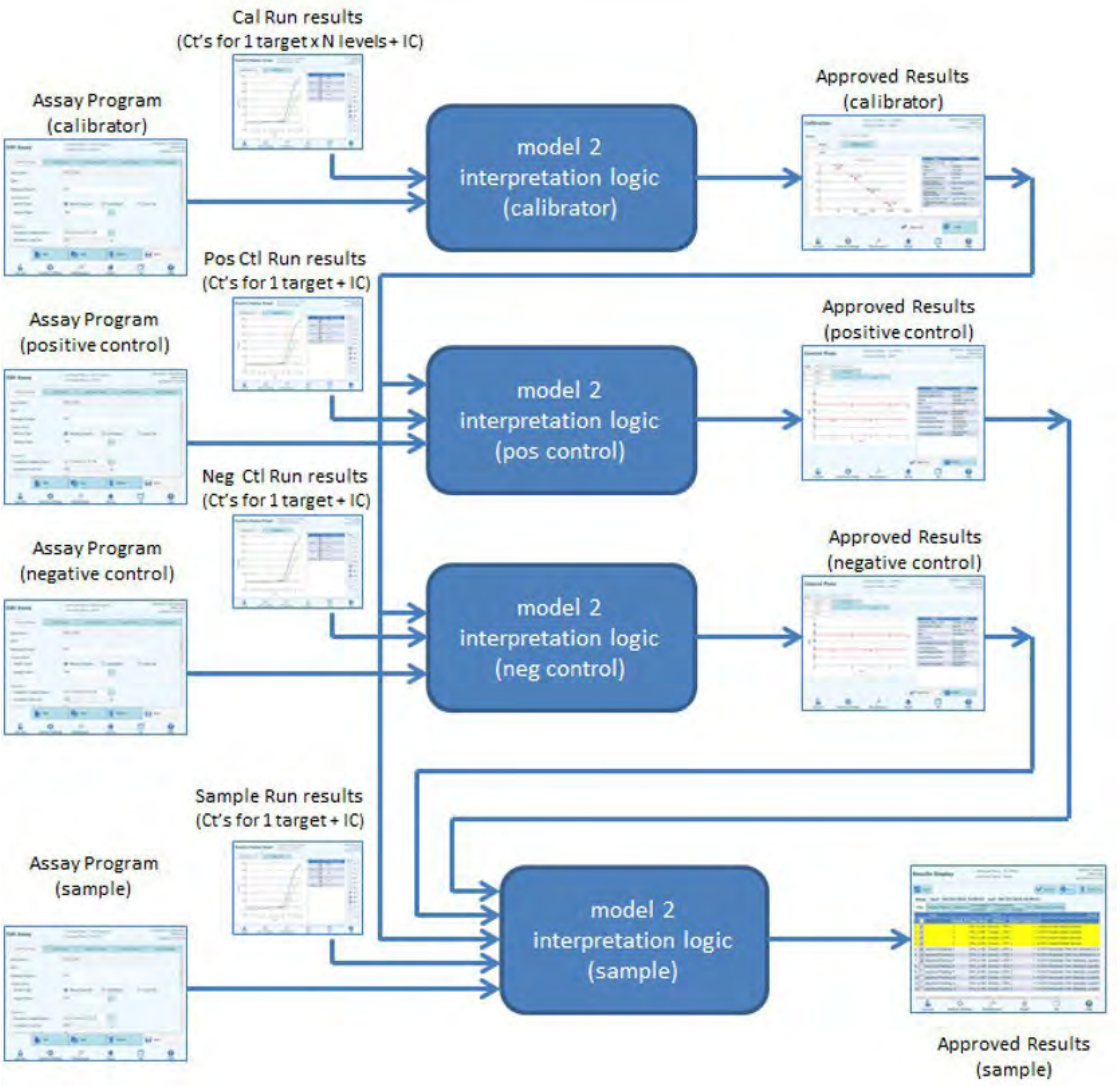


Bild 274 Modell 2, Übersicht

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

Tabelle 7 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 2

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

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

$$\text{Zielkonzentration} = \frac{\text{Menge} \times Ve \times Cf \times Df}{Vi \times Va \times Ep}$$

Dabei 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 Assay-Protokoll festgelegt
- Cf ist der Umrechnungsfaktor, wie im Assay-Protokoll 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 Assay-Protokoll oder während der Laufeinstellung festgelegt wurde
- Vi ist das Eingangsvolumen der Extraktion in ml (0,2 oder 1,0), das im Assay-Protokoll festgelegt wurde
- Va ist das Elutionsvolumen (Ausgangsvolumen der Extraktion) in ul/Reaktion (5 bis 50), das in die Amplifikationsreaktion transferiert wird und im Assay-Protokoll festgelegt wurde
- Ep ist die Effizienz des Verfahrens (0,1 bis 1,0), die im Assay-Protokoll 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

- Ein Positive-Control-Assay-Protokoll
- Ein Negative-Control-Assay-Protokoll
- Ein Patientenproben-Assay-Protokoll

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assay-Protokollen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 3 dar.

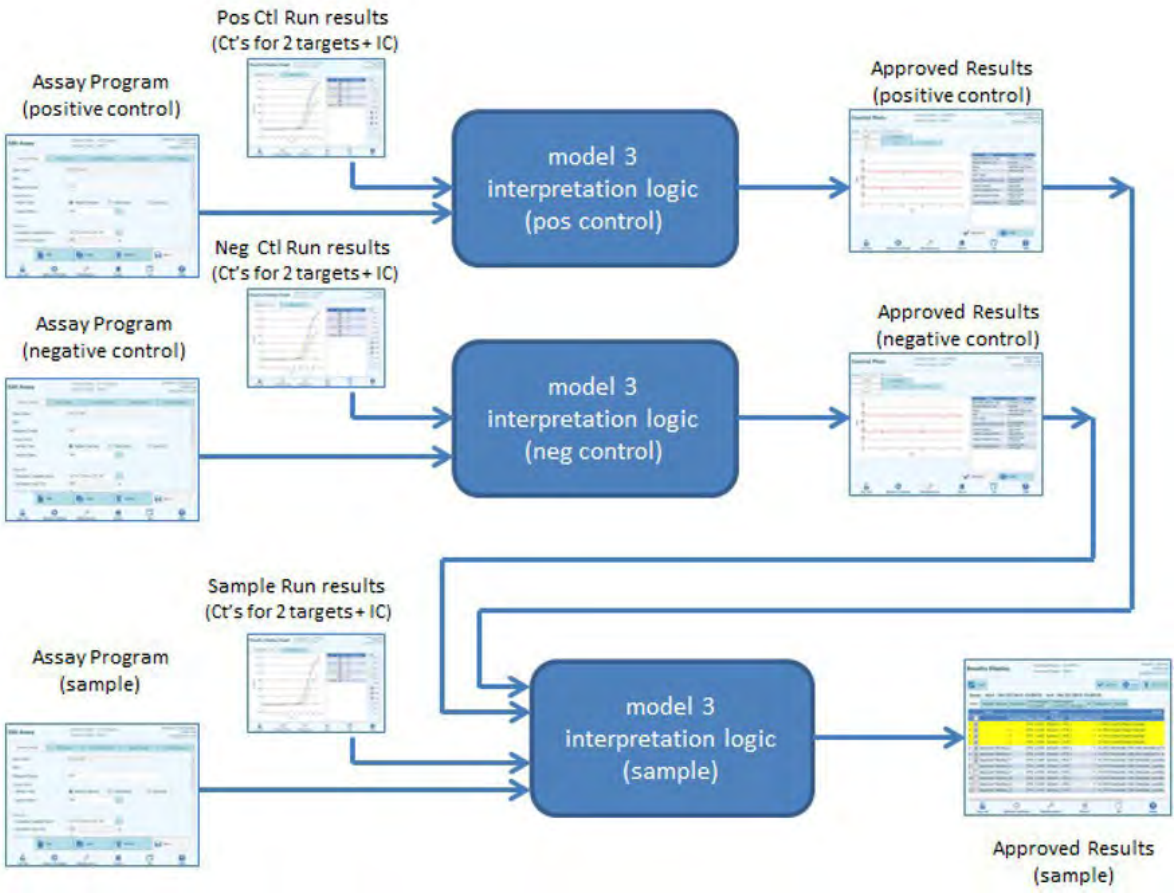


Bild 275 Modell 3, Übersicht

Für Modell 3 werden die Patientenprobeergebnisse anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Tabelle 8 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 3

Ziel 1 Farbstoff Kanal (Ct1)	Ziel 2 Farbstoff Kanal (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| IF (Ct1 < Ct2) DANN dCtLimit = dCtLimit1 SONST dCtLimit = dCtLimit2	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis		Ergebnisinterpretation
				Ergebnis A	Ergebnis B	
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

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assay-Protokolls 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

- Ein Positive-Control-Assay-Protokoll
- Ein Negative-Control-Assay-Protokoll
- Ein Patientenproben-Assay-Protokoll

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assay-Protokollen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 4 dar.

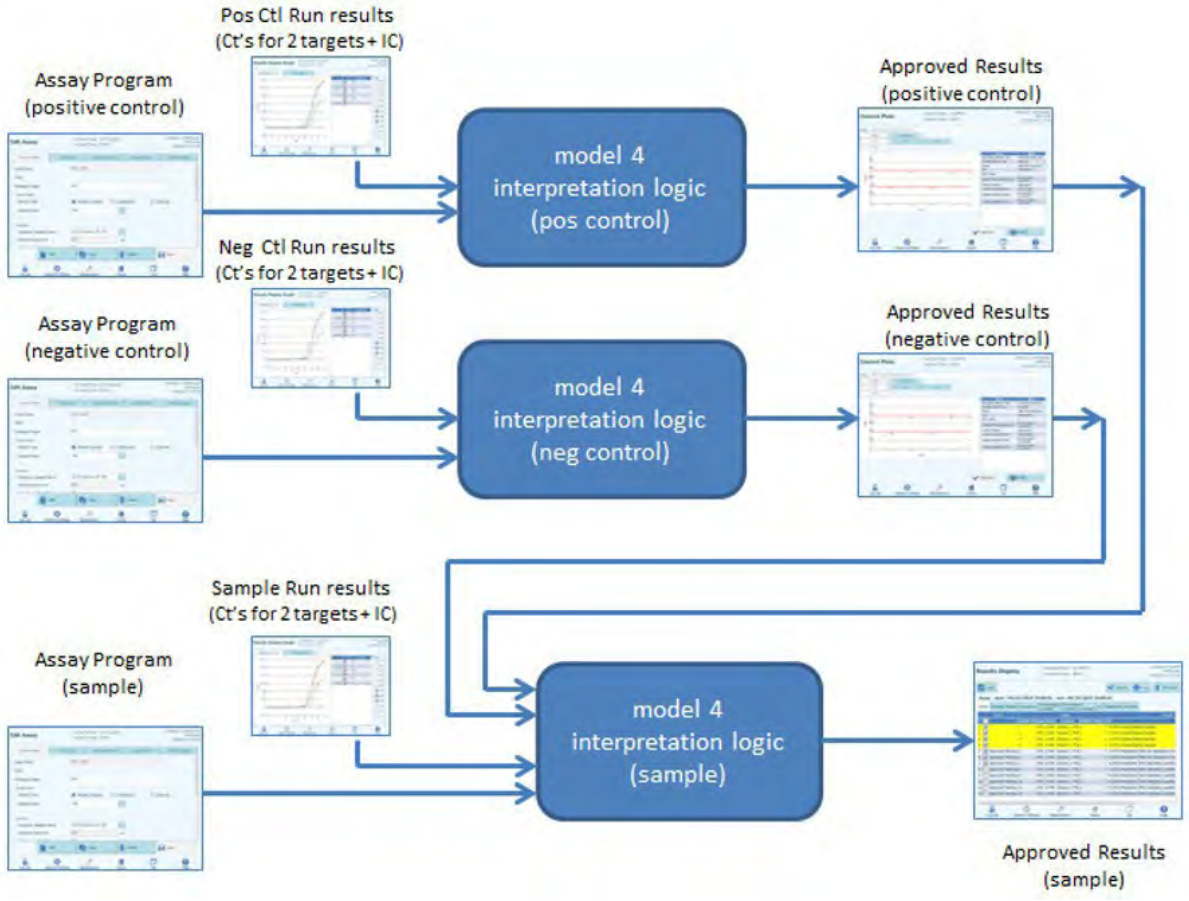


Bild 276 Modell 4, Übersicht

Bei Modell 4 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Tabelle 9 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 4

Ziel1 Farbstoff Kanal (Ct1)	Ziel2 Farbstoff Kanal (Ct2)	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis		Ergebnisinterpretation
			Ergebnis A	Ergebnis B	
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

Die folgenden personalisierbaren Parameter sind alle unter „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) in der Registerkarte „Interpretation Model“ (Interpretationsmodell), Bereich „Specific Parameters“ (Spezifische Parameter) des Assay-Protokolls 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

- Ein Positive-Control-Assay-Protokoll
- Ein Negative-Control-Assay-Protokoll
- Ein Patientenproben-Assay-Protokoll

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assay-Protokollen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 7 dar.

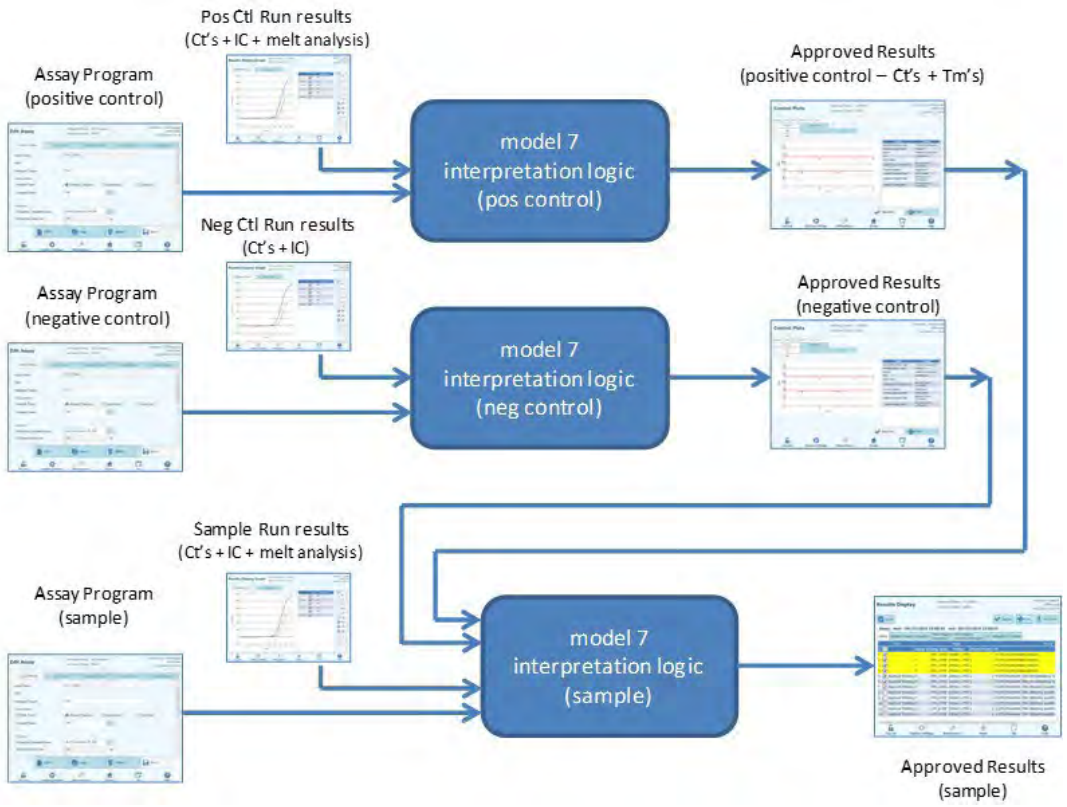


Bild 277 Modell 7, Übersicht

Bei Modell 7 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Tabelle 10 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 7

	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

Tabelle 10 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 7 (continued)

	IC Farbstoff Kanal Ct	Probenergebnis	Ergebnisinterpretation
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 Assay-Protokolls 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 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 Assay-Protokolle konfiguriert werden:

- Ein Positive-Control-Assay-Protokoll
- Ein Negative-Control-Assay-Protokoll
- Ein Patientenproben-Assay-Protokoll

Das folgende Schema stellt die Beziehungen zwischen der Logik des Interpretationsmodells und den Assay-Protokollen, Laufergebnissen und Genehmigungen in der Datenbank für Assays des Modells 11 dar.

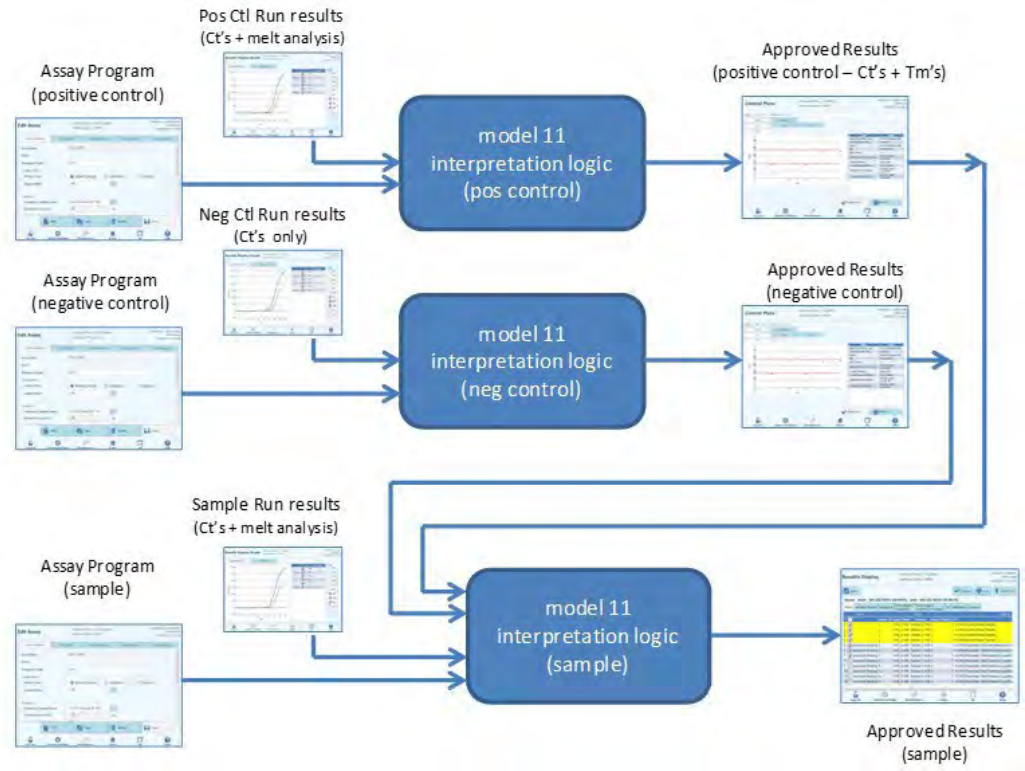


Bild 278 Modell 11, Übersicht

Bei Modell 11 werden die Ergebnisse der Patientenprobe anhand der folgenden Entscheidungstabelle validiert:

Tabelle 11 Interpretationslogik der Patientenprobe Modell 11

Ziel Farbstoff Kanal (Ct1)	Ziel Farbstoff Tm (keine, eine oder sowohl Tm1 als auch Tm2 können bestimmt werden)		Probenergebnis	Ergebnisinterpretation
Ct > Ziel Farbstoff Ct-Grenzwert Für ein oder mehr Ziele	Ignoriert		Ungültig	Ziel Interpretationstext 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 Interpretationstext 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 Interpretationstext 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 Interpretationstext 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 Interpretationstext ergebnislos

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

6.7.3.7 Modell 12 – Zwei Röhrchen, mehrere Ziele, 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 Zielen (verschiedene Gene) 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 Ziele 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 Ziele 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-Mixe
- Eine Internal Control
- Ein Set positive Kontrollen
- Ein Set negative Kontrollen

6.7.3.8 Modell 13 – Qualitative Ergebnisse mit Zielerkennung anhand der Schmelzkurve

Dieses Modell wird mit einem qualitativen Assay mit einem oder mehreren Zielwerten verwendet, bei denen Schmelztemperatur (Tm)-Grenzen verwendet werden können.

Der IC-Wert ist bei allen Zielen derselbe.

Bei Modell 13 lassen sich bis maximal drei verschiedene Pathogen-Schmelztemperaturfenster pro Kanal unterscheiden.

Mehrere Pathogene können denselben Farbstoff haben; sie lassen sich mittels Tm-Analyse in der Probe und in den Kontrollen voneinander unterscheiden.

Wenn Modell 13 ausgewählt wird, prüft die Software, ob der Assay-Programmierer die folgenden Produkte konfiguriert hat:

- Einen PCR Mix
- Eine Internal Control
- Null Kalibratoren

- Ein bis fünf „PCR Only“-Positive Control-Sets

ODER

- Ein bis fünf „Extract+PCR“-Positive Control-Sets
- Ein „PCR Only“-Negative Control-Set

ODER

- Ein „Extract+PCR“-Negative Control-Set

6.7.3.9 Modell 14 – Quantitativ mit Ct-Grenzwerten und quantitativen Grenzwerten für die Positive Controls

Dieses Modell wird mit einem einfachen quantitativen Assay mit einem oder mehreren Zielwerten verwendet, bei denen C_T- und quantitative Grenzwerte verwendet werden können.

Der IC-Wert ist bei allen Zielen derselbe.

Das Modell 14 unterstützt ein Einzelziel.

Wenn Modell 14 ausgewählt wird, prüft die Software, ob der Assay-Programmierer die folgenden Produkte konfiguriert hat:

- Einen PCR Mix
- Null bis eine Internal Control
- Ein bis sechs Kalibratoren (bis zu einer pro Ziel)
- Ein bis sechs Positive Control-Sets (bis zu eins pro Ziel)
- Ein Negative Control-Set (für alle Ziele)

6.7.3.10 Modell 16 – Qualitative Ergebnisse mit Zielerkennung nur anhand von Schmelzkurven

Das Modell wird mit einem qualitativen Assay mit einem oder mehreren Zielwerten verwendet, bei denen nur Schmelztemperatur (Tm)-Grenzen verwendet werden.

Der IC-Wert ist bei allen Zielen derselbe und kann den gleichen Farbstoff wie eines der Ziele haben und wird durch die Tm-Analyse in der Probe und in den Kontrollen unterschieden.

Bei Modell 16 lassen sich bis maximal 30 verschiedene Pathogen-Schmelztemperaturfenster pro Kanal unterscheiden.

Mehrere Pathogene können denselben Farbstoff haben; sie lassen sich mittels Tm-Analyse in der Probe und in den Kontrollen voneinander unterscheiden.

Wenn Modell 16 ausgewählt wird, prüft die Software, ob der Assay-Programmierer die folgenden Produkte konfiguriert hat:

- Einen PCR Mix
- Eine Internal Control
- Ein bis fünf „PCR Only“-Positive Control-Sets

ODER

- Ein bis fünf „Extract+PCR“-Positive Control-Sets
- Ein „PCR Only“-Negative Control-Set

ODER

- Ein „Extract+PCR“-Negative Control-Set.
- Beim Modell 16 V2.0.2 werden die Patientenprobeergebnisse anhand der folgenden Entscheidungstabelle generiert:

Tabelle 12

Ziel Kanal Tm	IC Kanal Tm	Anderes Ziel Kanal Tm	Probenergebnis	Ergebnisinterpretation
Kein Tm erkannt ODER Tm(s) erkannt, aber außerhalb Tm(N)-Bereich	Kein Tm erkannt ODER Tm(s) erkannt, aber außerhalb Tm(N)-Bereich	Alle anderen Pathogen-Tms liegen außerhalb der Pathogen-Tm-Bereiche ODER es wurde kein Tm erkannt	Ungültig	„Pathogenname“ + „**:**“ + Interpretationstext ungültig
		Mindestens ein anderes Pathogen mit Tm unterer Grenzwert ≤ Pathogen-Tm ≤ Pathogen-Tm oberer Grenzwert	Gültig, negativ	„Pathogenname“ + „**:**“ + Interpretationstext gültig negativ
	IC-Tm unterer Grenzwert ≤ IC-Tm ≤ IC-Tm oberer Grenzwert	Ignoriert	Gültig, negativ	„Pathogenname“ + „**:**“ + Interpretationstext gültig negativ
Pathogen-Tm unterer Grenzwert ≤ Pathogen-Tm ≤ Pathogen-Tm oberer Grenzwert	IC-Tm unterer Grenzwert ≤ IC-Tm ≤ IC-Tm oberer Grenzwert	Ignoriert	Gültig, positiv	„Target Name“ + „**:**“ + Interpretationstext gültig positiv
	Tm liegt außerhalb der Pathogen-Tm-Bereiche ODER es wurde kein Tm erkannt	Ignoriert	Gültig, positiv	„Target Name“ + „**:**“ + Interpretationstext gültig positiv

6.7.4 Modell hinzufügen

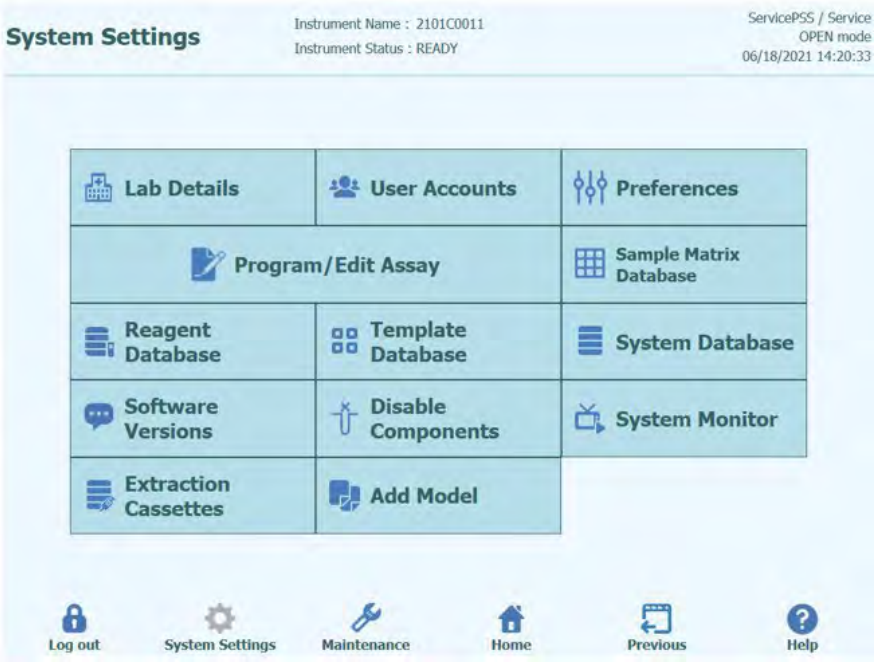


Bild 279 Registerkarte „Add Model“ (Modell hinzufügen)

Die Funktion „Add Model“ (Modell hinzufügen) ermöglicht das Laden neuer Interpretationsmodelle 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)

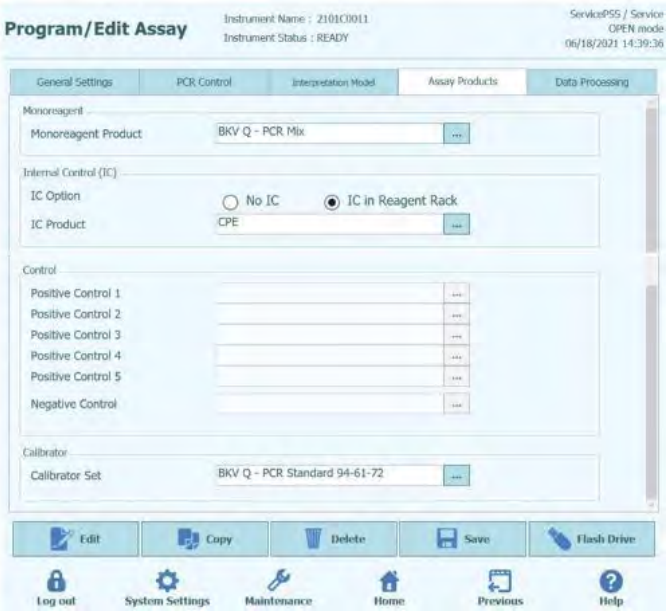


Bild 280 „Edit Assay“ (Assay bearbeiten) Registerkarte „Assay Products“ (Assayprodukte)

- Monoreagenz

Gibt das Monoreagenz an, das von diesem Assay verwendet wird. Sie können aus der Liste der Monoreagenzien, die in der Reagenzdatenbank gespeichert sind, eine Auswahl vornehmen (siehe Abschnitt 6.9). Die derzeitige Version der ELITe BeGenius Software unterstützt ausschließlich die Aufstellung von Monoreagenzien im Bestandsmanager-Bereich. Geben Sie außerdem die Größe des zu verwendenden Monoreagenz-Röhrchens an.

- IC

Gibt die interne Kontrolle an, die von diesem Assay verwendet wird. Sie können aus der Liste der internen Kontrollen, die in der Reagenzdatenbank gespeichert sind, eine Auswahl vornehmen (siehe Abschnitt 6.9). Die derzeitige Version der ELITe BeGenius 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 BeGenius 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)



Bild 281 „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 BeGenius Gerät 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 USB-Stick
- per Eingabe über die Bildschirmtastatur

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 Assay-Protokoll für die Verwendung dieser Probenmatrix eingestellt ist. Beim Versuch, eine noch vom System verwendete Probenmatrix zu löschen gibt die Software einen Warnhinweis aus.

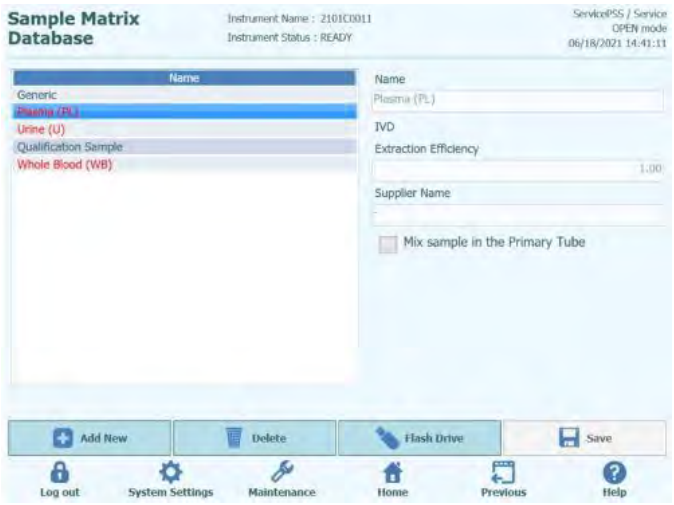


Bild 282 Bildschirm „Sample Matrix Database“ (Probenmatrixdatenbank“

6.9 „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

Die Reagenzdatenbank ist eine Datenbank der PCR-Monoreagenzien und Internal Controls, die von den Assays auf dem ELITe BeGenius Gerät 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 USB-Stick

Wenn zusätzliche Reagenzien verwendet werden sollen, bitte ELITech kontaktieren, um die Barcodes oder Einstellungsdateien dafür zu erhalten.

Die Einstellungen eines Reagenzes können nur dann gelöscht werden, wenn kein Assay-Protokoll das Reagenz verwendet. Beim Versuch, ein noch vom System verwendetes Reagenz zu löschen gibt die Software einen Warnhinweis aus.



Bild 283 Bildschirm „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

Wenn Sie Produktcodes (REF) für Informationen, wie Kalibrationen, Kontrollen und Reagenz registrieren, können Sie die Monoreagenz-, IC-, Kalibrator- und Kontrollen-Informationen bei der Laufeinstellung von der REF des am Röhrchen angebrachten Barcodes ablesen.

6.10 Reagenzdatenbank einstellen

1. Gehen Sie auf „Home“ (Startseite) > „System Settings“ (Systemeinstellungen) > „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank).

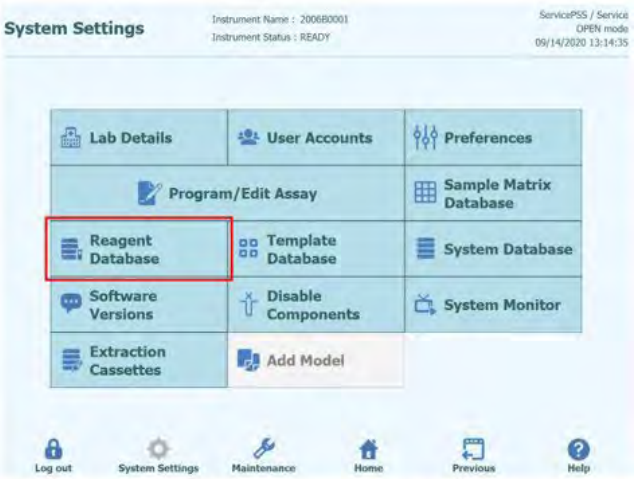


Bild 284 : Auswahl der Schaltfläche „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

2. Wählen Sie im Bildschirm „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank) ein Reagenz aus der Liste „Name“ aus und geben Sie bei „Reagent Barcode Reference (REF)“ (Reagenz-Barcode-Referenznummer) und „Number of Reactions per Tube“ (Anzahl der Reaktionen pro Röhrchen) die entsprechenden Werte ein.

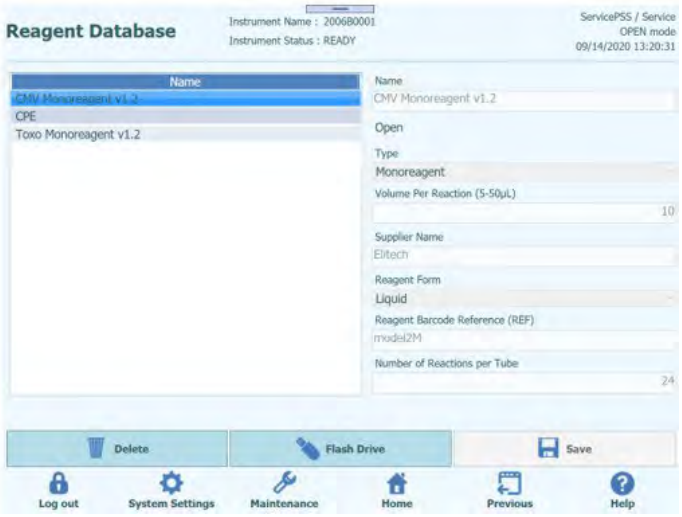


Bild 285 Auswahl eines Reagenzes aus der Liste „Name“ im Bildschirm „Reagent Database“ (Reagenzdatenbank)

3. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um die Einstellung zu speichern

6.11 DataMatrix-Code bei Barcodes zur Rückverfolgung von Reagenzien

Der an den Röhrchen, wie z. B. für Kalibratoren, Kontrollen und Reagenzien, angebrachte DataMatrix-Code kann mit dem Rückverfolgungs-Barcode-Leser oder dem tragbaren Barcode-Leser im System ausgelesen werden.

REF | LOT | ExpireDate | TubeSerialNumber

REF: Produktcode (REF dient als Schlüssel zur Verknüpfung der in der Datenbank registrierten Reagenzien)

LOT: Chargennummer

ExpireDate: Verfallsdatum (JJMMTT)

TubeSerialNumber: Seriennummer des Röhrchens (eindeutige Nummer für jedes Röhrchen)

Beispiele

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001



Bild 286 Beispiel eines DataMatrix-Codes

6.12 „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 **5.25.1.2** und **5.25.1.3**).

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 Vorlagen falls nötig aus der Datenbank gelöscht werden.

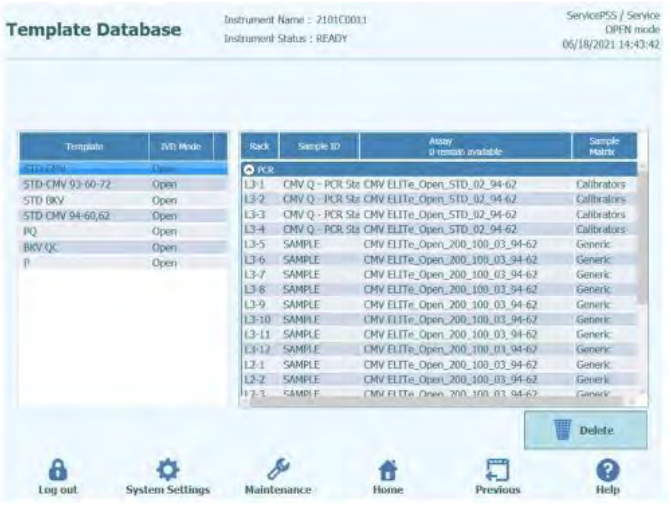


Bild 287 Bildschirm „Template Database“ (Vorlagendatenbank)

6.13 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).

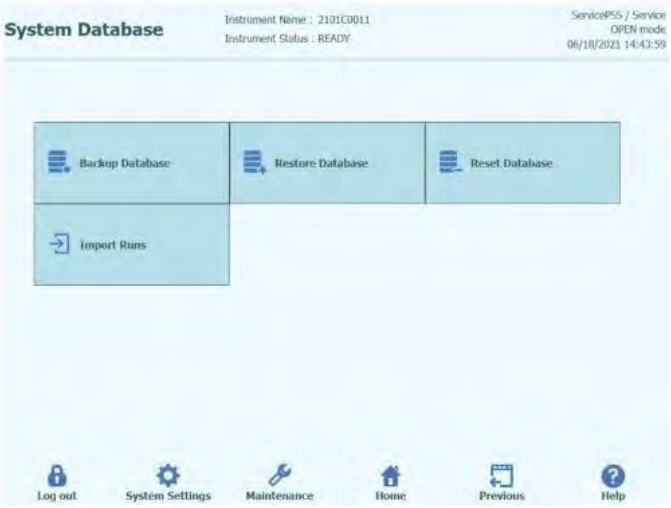


Bild 288 Bildschirm „System Database“ (Systemdatenbank)

Dieser Bildschirm bietet Zugriff auf die folgenden Funktionen:

- „Backup Database“ (Datenbank-Backup)
- „Restore Database“ (Datenbank wiederherstellen)
- „Reset Database“ (Datenbank zurücksetzen)
- „Import Runs“ (Läufe importieren)

WARNUNG

Diese Arbeitsschritte beeinflussen ALLE in der Systemdatenbank gespeicherten Dateien, daher ist größte Sorgfalt geboten, um den Verlust wichtiger Daten zu vermeiden.

- Testergebnisse
- Assay-Protokolle
- Registrierung der Reagenzien
- Registrierung der Kalibratoren
- Registrierung der Kontrollen
- Kalibrationskurven
- „Control Plots“ (Kontrolldiagramme)
- Benutzeraccounts
- Alle individuellen Systemeinstellungen (Präferenzen)
- u.v.m.

6.13.1 „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 USB-Laufwerk).

Mit „OK“ wird der Backup der Datenbank in der gewünschten Position ausgeführt

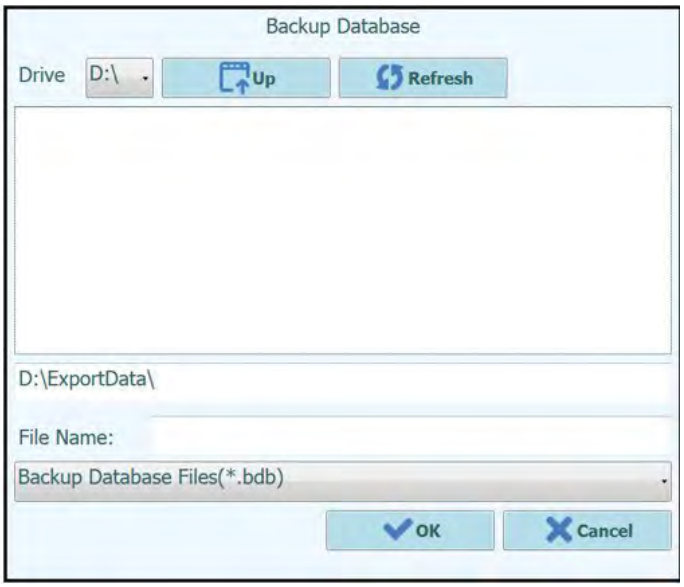


Bild 289 Auswahl des Zielordners für Datenbank-Backup

6.13.2 „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 USB-Laufwerk).

Mit „OK“ wird die Datenbank aus der gewählten Position wieder hergestellt

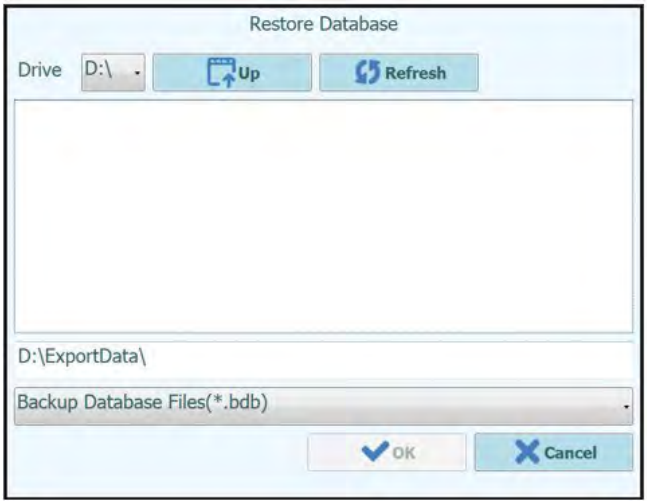


Bild 290 Auswahl der Quelle zum Wiederherstellen der Datenbank

WARNUNG

Mit diesem Schritt werden alle Daten und Einstellungen in der Systemdatenbank überschrieben, daher ist diese Funktion mit größter Vorsicht zu verwenden.

6.13.3 „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.

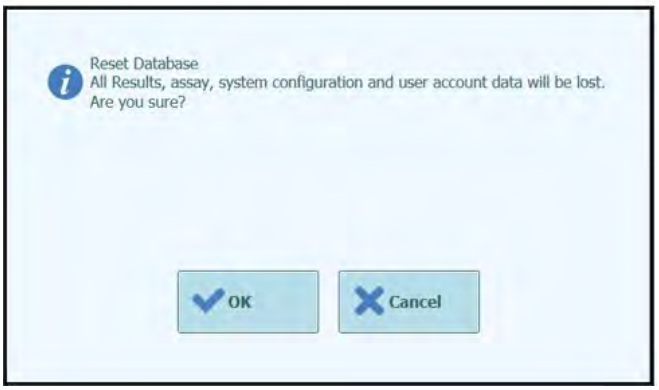


Bild 291 Bestätigung für das Zurücksetzen der Datenbank

WARNUNG

Mit diesem Schritt werden alle Daten und Einstellungen in der Systemdatenbank gelöscht, daher ist diese Funktion mit größter Vorsicht zu verwenden.

6.13.4 „Import Run“ (Lauf importieren)

Über diese Funktion kann der Benutzer Läufe importieren (im Format .ra).

6.14 „Software Versions“ (Softwareversionen)

Auf dem Bildschirm mit den Softwareversionen werden die Informationen zu den verschiedenen Softwareelementen angezeigt, die auf dem ELITe BeGenius Gerät 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 klicken Sie auf die Schaltfläche „**Print**“ (Drucken) auf diesem Bildschirm.



Bild 292 Bildschirm mit den Softwareversionen

6.15 „Disable Components“ (Komponenten deaktivieren)

Auf dem Bildschirm „Disable Components“ kann ein Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Service eine Vertiefung deaktivieren und als nicht verfügbar für die Durchführung von Läufen kennzeichnen (z. B. wegen beschädigter oder aussetzender Hardware).

Der Zugriff auf diesen Bildschirm erfolgt durch Anklicken der Schaltfläche „Disable Components“ 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.



Bild 293 Bildschirm „Disable Components“ (Komponenten deaktivieren)

6.16 „System Monitor“ (Systemüberwachung)

Auf dem Bildschirm „System Monitor“ kann ein Benutzer mit der Zugriffsberechtigung Administrator oder Service die Temperatur der PCR-Blöcke für jede Vertiefung 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:

- Axis Initialize (Achse initialisieren): initialisiert die motorisierten Achsen des Systems
- Clear Error (Fehler zurücksetzen): setzt die Fehlerzustände des Systems zurück

WARNUNG

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.



Bild 294 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 BeGenius eine Fehlerseite mit der Beschreibung der Störung, der betreffenden Komponente des Geräts und einigen Optionsfeldern zur Wiederherstellung mit verschiedenen Aktionen.

7.1 Wichtigste Fehlercodes

Die Fehler, die beim Extraktionslauf und der PCR-Einstellung auftreten können, werden in den Berichtdateien aufgeführt. Die Fehlercodes sind hilfreich für die Rückverfolgbarkeit und den technischen Kundendienst.

„Barcode Read Error“ (Barcode-Lesefehler)

Wenn ein Fehler beim Ausleseprozess des Barcodes auftritt, wird ein Lauf in Ausführung gestoppt und der Bildschirm „Barcode Read Error“ (Fehler beim Auslesen des Barcodes) angezeigt.

Nachfolgend sind Fehlerursachen und Abhilfemaßnahmen beschrieben.



Bild 295 Anzeige der Präferenzen

Identifikationsfehler (ID) der PCR- oder Extraktionskassette

Dieser Fehler tritt auf, wenn eine PCR-Kassetten-ID, die im Assay-Protokoll registriert ist, nicht mit der ID übereinstimmt, die beim Lesen des inneren Barcodes gelesen wurde. In diesem Fall wird der Fehler durch den Austausch gegen die richtige Kassette behoben.

(Wiederholen Sie den Barcode-Lesevorgang)

Das Gerät entriegelt die Tür automatisch.

Der Benutzer öffnet die vordere Tür.

Entnehmen Sie die im Bildschirm hervorgehobene Kassette.

Ersetzen Sie die Kassette durch die richtige PCR-Kassette oder die Extraktionskassette gemäß Assay-Protokoll.

Fronttür schließen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Retry“ (Wiederholen).



Bild 296 Popup-Fenster zum Bestätigen, dass die Tür geschlossen ist

Das Fenster wird eingeblendet, um zu bestätigen, dass die vordere Tür geschlossen ist.

Drücken Sie die Schaltfläche „OK“, um den Barcode-Lesevorgang zu wiederholen.

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 gleiche Laufinformation, die in einer Barcode-Information eine Sequenzzahl zugewiesen hat, in einem der vorangegangenen 10 Läufe erkannt wurde.

(Verfahren der Wiederholung bei Erfassen einer benutzten Kassette)

Gehen Sie wie im vorangegangenen Abschnitt beschrieben vor.

	Gebrauchte Kassetten müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination mit Amplifikationsprodukten zu minimieren.
	Bei der Entsorgung von Verbrauchsmaterial Handschuhe tragen.

8 Wartung

8.1 Regelmäßige Wartung durch ELITechGroup

Die regelmäßige Wartung durch ELITechGroup ist notwendig, um eine angemessene Leistung des ELITe BeGenius Geräts zu erhalten. Das Kundendienstpersonal von ELITechGroup 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

Täglich muss (am Ende oder zu Beginn) eine UV-Dekontamination durchgeführt werden.

Siehe die am Tagesende durchzuführenden Verfahren in Abschnitt 5.

Wöchentliche Wartung

Wischen Sie wöchentlich alle Innen- und Außenflächen des Geräts und alle Racks (zwei Racks für Primär- oder Sekundärröhrchen und drei Racks für Eluat- und Reagenzröhrchen) mit einem flusenfreien Tuch, das in einer Lösung mit 0,2–0,5 % Natriumhypochlorit oder 70 % Ethanollösung befeuchtet wurde, ab. Gründlich mit Wasser abspülen, um Rückstände der Reinigungslösung 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. Befolgen Sie die vom Kundendienstpartner erteilten Anweisungen.

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.

10 Technische Daten

10.1 Abmessungen des Geräts

Unverpacktes Gerät:

- GEWICHT: 450 kg
- GRÖSSE: L = 1382 mm, T = 910 mm einschließlich Griff der Vordertür, H = 1843 mm.

Verpacktes Gerät:

- GEWICHT: 540 kg
- GRÖSSE: L = 1762 mm, T = 1080 mm, H = 2063 mm
-

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.

Das Gerät ist so konzipiert, dass es in Umgebungen, die dem Verschmutzungsgrad 2 entsprechen, arbeiten kann.

10.3 Umgebungsbedingungen für den Transport

Die Transporttemperatur muss zwischen -25 °C und +60 °C liegen.

Die Luftfeuchtigkeit beim Transport muss zwischen 20 und 80 % rel. Luftfeuchte (keine Kondensation) liegen.

10.4 Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Die Lagerungstemperatur muss zwischen +5 °C und +40 °C liegen.

Die Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung muss zwischen 20 und 80 % rel. Luftfeuchte (keine Kondensation) liegen.

10.5 Sonnenlicht

Keine direkte Sonneneinstrahlung bei Transport, Lagerung und Betrieb.

10.6 Einbauumgebung

Nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen.

Auf der linken und rechten Seite sowie hinter dem Gerät muss jeweils ein Abstand von mindestens 150 mm eingehalten werden.

Der Aufstellboden muss einer Last von mindestens 500 kg/m^2 standhalten.

Der Aufstellboden muss eben sein.

10.7 Stromversorgung

Leistungsanforderungen: 100–240 ±10 % VAC 50/60Hz 1050 VA.

10.8 Sicherung

Sicherung 1: 250 VAC, T8AL

Sicherung 2: 250 VAC, T6.3AL

10.9 Geräuschpegel

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

10.10 Thermische Verlustleistung

Das ELITe BeGenius Gerät hat eine thermische Verlustleistung von

1050 J/s = 3582 BTU/h

10.11 Spezifikationen der HEPA-Filtereinheit

Maximaler Durchfluss: mehr als 0,7 m^3/min

Druckverlust: weniger als 160 Pa

Partikelrückhaltevermögen: mindestens 99,99 % bei 0,3 µm

10.12 Spezifikationen des UV-Lichts

Wellenlänge: 254 nm

Stromverbrauch: über 5 W

UV-Intensität: mehr als 10 µW/cm^2 (bei 1 m Abstand zur Mitte der Leuchtstoffröhre)

10.13 Pipettierleistung

Pipettierbereich:

Einzeldüsen-Pipettierer: 5–1000 µl

12-Düsen-Pipettierer: 10-1000 µL

10.13.1 Einzeldüsen-Pipettiereinheit

Flüssigkeitsvolumen	Genauigkeit	Präzision (VK %)	Bemerkungen
≥ 5 bis < 20 µl	± 5 %	< 5 %	Einzelabgabe
	± 10 %	< 10 %	Mehrfachabgabe (nur bei Internal Control)
	± 7 %	< 7 %	Wiederholtes Dispensieren
≥ 20 bis < 50 µl	± 5 %	< 2,5 %	Einzelabgabe
	± 5 %	< 5 %	Mehrfachabgabe
	± 5 %	< 5 %	Wiederholtes Dispensieren
≥ 50 bis < 200 µl	± 3 %	< 2 %	Einzelabgabe
≥ 200 bis ≤ 1000 µl	± 2 %	< 1 %	Einzelabgabe

10.13.2 12-Düsen-Pipettiereinheit

Bei Verwendung von DN100N-Spitzen:

Flüssigkeitsvolumen	Genauigkeit	Präzision (VK %)
≥ 25 bis < 100 µl	± 5 %	< 5 %
≥ 100 bis < 200 µl	± 3 %	< 2 %
≥ 200 bis ≤ 1000 µl	± 3 %	< 1,5 %

10.14 Automatische, vom System verwaltete Abtastung

- Automatische Füllstandserkennung (Proben + Eluat + Reagenzien)
- Automatische Drucküberwachung in den Spitzen
- Automatische Leckerfassung
- Automatische Gerinnselerfassung
- Prüfung auf Vorhandensein von Sekundärröhrchen
- Prüfung auf Vorhandensein von Extraktionsröhrchen
- 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)

10.15 Spezifikationen der Extraktion

Heizblock für die Extraktion:

- Temperatur-Regelbereich: 65-80 °C
- Temperatur-Regelgenauigkeit: ± 1,5 °C

Extraktionsröhrchen:

- für interne Kontrolle und eluierte DNA: Mikroröhrchen 0,5 ml (Sarstedt, Bestell-Nr. 72.730.005)

10.16 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:

- 3,8 °C/s ± 0,2 °C/s
- Temperaturregelung des heißen Kopfteils 119 °C ± 3 °C

Schmelzanalyse-Temperaturbereich des PCR-Blocks: 40-98 °C.

Schmelzanalyse max. Auflösung: 0,2 °C/Stufe. Min. Auflösung: 1,5 °C/Stufe. Es ist möglich, die Auflösung zu reduzieren, um die Durchlaufzeit zu verbessern (z. B. 0,5 °C/Stufe).

Reagenzienröhrchen:

- für Monoreagenz: Mikroröhrchen 2 ml (Sarstedt, Bestell-Nr. 72.694.005)
- für Standards und Kontrollen: Mikroröhrchen 0,5 ml (Sarstedt, Bestell-Nr. 72.730.005)

10.17 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 Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox , Texas rot	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Fluor 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

10.18 Spezifikationen für den Kühlblock (Bestandsmanager)

Temperatur-Regelgenauigkeit: ± 4 °C (bei 8 °C)

10.19 Betriebssystem

Windows Embedded10, 64 Bit

10.20 LIS-Schnittstelle

Konnektivität:	9-polige serielle RS-232-Schnittstelle (über USB-Adapter und serielles Standardkabel) TCP/IP über LAN-Verbindung (ELITe BeGenius Gerät arbeitet immer im Client-Modus auf einem speziellen Zielport)
Protokolle:	Branchenstandard CLSI L01A2 und CLSI L02A2
Modi:	Host-Abfrage Aufträge und Ergebnisse

10.21 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 .

10.22 Brennwert und Stromaufnahme:

Brennwert: 3.780 kJ/h

Stromaufnahme: 1050 W

Standby-Leistung: 250 W

10.23 Akkuinformationen:

Anzahl der Li-Ionen-Akkus:	2
Hersteller:	FDK
Modell:	Spulentyp CR2032
Spannung:	3V
Kapazität:	240 mAh
Nennenergie in Wattstunden:	0,72 Wh
Gewicht:	3g

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALIEN
Tel. +39-011 976 191
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com