

Luminex[®]

Softwarebrugermanual | in vitro-diagnostik

xPONENT[®] 4.2 til MAGPIX[®]

IVD

NxTAG[®] Enabled



© 2015 Luminex Corporation. Der tages forbehold for alle rettigheder. Ingen del af denne publikation må i nogen form eller på nogen måde reproducere, transmitteres, omskrives eller oversættes til andre sprog eller computersprog uden tidligere, udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727

USA

Voice: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

International: +800 29 39 49 59

Softwarebrugermanual til xPONENT® 4.2 til MAGPIX®

89-00002-00-388 Rev. B

December 2015

Translated from English document 89-00002-00-510 Rev B



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Holland

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder sig ret til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser. Der sendes en meddelelse til slutbrugeren vedrørende ændringer, som kan påvirke enhedens brug, ydeevne og/eller sikkerhed samt virkning. Eventuelle ændringer på enheden foretages i henhold til gældende lovmæssige krav. Luminex påtager sig intet ansvar for skader, som må være forårsaget af anden eller forkert anvendelse af disse informationer.

Følgende er varemærker, der tilhører Luminex Corporation: Luminex®, MAGPIX®, MagPlex®, xPONENT® og XYP™.

Alle andre varemærker, inklusive Costar®, ProClin®, Thermowell® og Windows® er varemærker, der tilhører deres respektive firmaer.

Dette produkt eller brugen af dette er helt eller delvist omfattet af eller fremstillet vha. processer, der er omfattet af, en eller flere af følgende patenter: www.luminexcorp.com/patents.

Slutbrugerlicensaftale (EULA) for Luminex®-software

Denne Luminex-slutbrugerlicensaftale ("EULA") er en juridisk aftale mellem slutbrugeren (enten en enkeltperson eller en enkelt enhed, herefter "du/dig") og Luminex Corporation samt Corporations associerede selskaber (samlet "Luminex") om brugen af softwareprodukter fra Luminex eller tredjepart, som leveres til dig af eller af en autoriseret Luminex-forhandler, og som omfatter computersoftware, scripter, algoritmer og onlinedokumentation eller elektronisk dokumentation samt eventuelle tilknyttede medier og trykte materialer ("SOFTWAREN"). Betingelserne gælder også eventuelle opdateringer, tillæg, webindhold eller internetbaserede tjenester såsom fjernadgang.

MED DIN BRUG, INSTALLATION ELLER ADGANG TIL SOFTWAREN ACCEPTERER DU VILKÅRENE I DENNE SLUTBRUGERLICENSAFTALE. HVIS DU IKKE ACCEPTERER VILKÅRENE, SKAL DU UNDLADE AT INSTALLERE OG/ ELLER TILGÅ SOFTWAREN. DU SKAL I STEDET RETURNERE SOFTWAREN TIL LUMINEX ELLER DEN AUTORISEREDE LUMINEX-FORHANDLER, HVOR DU HAR KØBT ELLER INDHENTET DEN (FOR AT KUNNE GØRE KRAV PÅ EN EVENTUEL REFUSION ELLER TILBAGEBETALING). HVIS DU OVERHOLDER DISSE LICENSBETINGELSER, HAR DU DE RETTIGHEDER TIL AT ANVENDE SOFTWAREN, SOM ER SPECIFIKT BESKREVET NEDENFOR.

1. **OVERSIGT.** SOFTWAREN er beskyttet af copyright-love og internationale copyright-traktater samt anden immaterialret. SOFTWAREN er licenseret, ikke solgt.
2. **YDERLIGERE LICENSKRAV OG/ELLER RETTIGHEDER TIL ANVENDELSE.**
 - a. **Prøve og konvertering.** Nogle dele af eller hele SOFTWAREN kan licenseres på en prøvebasis. Dine rettigheder til at anvende prøve-SOFTWAREN er begrænset til prøveperioden. Prøveversionen af SOFTWAREN og prøveperiodens længde angives under aktiveringsprocessen eller fremgår af en skriftlig aftale mellem Luminex og dig. SOFTWAREN må kun anvendes til evalueringsformål under prøveperioden og må ikke anvendes til kommerciel brug, inklusive og uden begrænsning i diagnostisk øjemed. Du får muligvis mulighed for at konvertere prøverettighederne til permanente rettigheder. Du oplyses om muligheder for konvertering ved udløb af prøveperioden.
 - b. **Aktivering.** Vedrørende dele af SOFTWAREN kan den aktiveres ved at indhente en licensnøgle fra Technical Support på support@luminexcorp.com eller tlf. +1-877-785-2323 eller +1-512-381-4397.Luminex
 - c. **Tilføjelse af varemærker.** Du må kun tilføje varemærker og anden grafik til SOFTWAREN med udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Luminex. Luminex kan give dig tilladelse til at uploade dit eget logo til bestemte dele af SOFTWAREN i overensstemmelse med Luminex' instruktioner og vilkår.
 - d. **Opgraderinger.** Du må kun indhente opdateringer eller opgraderinger til SOFTWAREN fra Technical Support på orders@luminexcorp.com eller fra autoriserede forhandlere. Luminex Til bestemt SOFTWARE kan Luminex tillade download af opdateringer eller opgraderinger fra et websted godkendt af Luminex. Se <http://www.luminexcorp.com> for at få flere informationer om, hvordan du indhenter opdateringer fra autoriserede forhandlere.
3. **LICENSMEDDELELSE.** I henhold til vilkårene og betingelserne i denne EULA overdrager Luminex dig hermed en ikke-eksklusiv, ikke-overdragelig licens, der ikke kan tildeles, (uden ret til viderelicensering) i henhold til Luminex' copyrights og forretningshemmeligheder til at bruge SOFTWAREN på en enkelt computer, der kører med en enkelt bestemt model af Luminex-instrumentet, som er identificeret på emballagen, der følger med SOFTWAREN. For bestemte dele af SOFTWAREN, som ikke er integreret i et Luminex-instrument og leveres på et separat medium og/eller ikke kræver aktivering, har du ret til at fremstille én (1) kopi af SOFTWAREN til sikkerhedskopierings- eller arkiveringsformål. I forbindelse med nogen SOFTWARE må du ligeledes installere SOFTWAREN på op til to (2) yderligere computere med det formål at udføre hjælpeopgaver (dvs. forberede skabeloner/protokoller, udføre yderligere analyse eller genkøre tidligere data), forudsat at disse computere er samme sted, og IKKE er tilsluttet et Luminex-instrument. Derudover har du også mulighed for at købe retten til at bruge SOFTWAREN på yderligere computere efter skriftlig aftale med Luminex eller en autoriseret forhandler med det formål at udføre tilknyttede opgaver (dvs. udarbejde skabeloner/protokoller, udføre yderligere analyser eller køre tidligere data igen), forudsat at disse computere er placeret på det same sted og IKKE har et tilsluttet Luminex-instrument. Selvom licensen til SOFTWAREN eller salget af et Luminex-instrument til dig ikke tildeler eller omfatter rettigheder eller licenser til nogen af Luminex' patenter, har du mulighed for at indhente en licens under Luminex' patenter til at bruge et Luminex-instrument med mikrosfæreperler eller kassetter, som er godkendt af Luminex, eller med kit, der er udviklet, fremstillet og distribueret af licenshavere med skriftlig tilladelse fra Luminex, ved at købe sådanne perler, kassetter eller kit fra Luminex eller en autoriseret Luminex-forhandler eller licenshaver.

4. RESTRIKTIONER.

- a. SOFTWAREN må kun installeres og betjenes på en enkelt computer, der kører eller har et tilsluttet Luminex-instrument, som beskrevet ovenfor.
 - b. SOFTWAREN må ikke anvendes til kommercielle formål, herunder til udførelse af test, medmindre Luminex har givet skriftligt samtykke hertil, eller som Luminex har givet skriftligt samtykke til via en autoriseret forhandler af SOFTWAREN.
 - c. SOFTWAREN må kun anvendes sammen med mikrosfærer eller kassetter, der er fremstillet af Luminex, eller med kit, der er udviklet, fremstillet og distribueret af licenshavere med skriftlig tilladelse fra Luminex.
 - d. Du skal bevare alle fortrolige meddelelser på alle kopier af SOFTWAREN.
 - e. Du må ikke distribuere kopier af SOFTWAREN til tredjeparter.
 - f. Du må ikke omkonstruere, dekompile, demontere eller på anden vis forsøge at udlede kildekode fra SOFTWAREN.
 - g. Du må ikke kopiere (med undtagelse af en enkelt kopi til sikkerhedskopierings- og arkiveringsformål), sælge, distribuere, videreicensere, udleje, lease, overføre eller tildele rettigheder til SOFTWAREN eller dele heraf.
 - h. Du skal overholde alle gældende love og regler, herunder krav fra levned- og lægemiddelstyrelsen, vedrørende brugen af SOFTWAREN.
 - i. Du må ikke ændre eller forberede derivative værker af SOFTWAREN, inklusive modificering af varemærker eller grafik.
 - j. Du må ikke bruge SOFTWAREN i en computerbaseret servicevirksomhed, i driften af et servicebureau eller på anden måde til fordel for en eventuel tredjepart eller offentligt fremvise visuelt output fra SOFTWAREN.
 - k. Du må ikke på nogen måde transmittere SOFTWAREN over et netværk, via telefon, elektronisk eller på anden vis.
 - l. Du anerkender, at du er forpligtet til at informere de af dine medarbejdere, konsulenter og partnere, som skal bruge SOFTWAREN, om Luminex' mærkningsmateriale, advarsler, anvisninger, bemærkninger og andre materialer vedrørende korrekt brug, som du har fået eller vil få udleveret af Luminex.
5. **VARIGHED OG OPHÆVELSE.** Dine rettigheder ifølge denne EULA gælder indtil ophævelse. Du kan ophæve denne EULA når som helst ved at destruere SOFTWAREN, inklusive alle computerprogrammer og al dokumentation, og ved at slette alle kopier fra dit computerudstyr. Luminex kan ophæve denne EULA efter tredive (30) dages skriftligt varsel til dig. Dine rettigheder i henhold til denne EULA ophører automatisk uden yderligere handling fra Luminex' side, hvis du ikke overholder alle vilkår og betingelser i denne EULA. Ved ophævelse af denne EULA indvilliger du i at destruere SOFTWAREN og slette alle kopier fra dit computerudstyr.
6. **SOFTWARERETIGHEDER.** Alle rettigheder og ejendomsret til SOFTWAREN og eventuelle kopier heraf ejes af eller leverandørerne. Luminex Denne EULA er ikke et salg og overfører ikke ejendomsret eller ejerskab til SOFTWAREN eller nogen form for patent, copyright, forretningshemmelighed, handelsnavn, varemærke eller anden immaterialret til dig. Du må ikke fjerne, ændre eller tilsløre fortrolige meddelelser på eller i SOFTWAREN og skal gengive sådanne meddelelser på alle sikkerhedskopier af SOFTWAREN. Enhver ejendoms- og immaterialret til indholdet, som kan opnås adgang til gennem brug af SOFTWAREN, ejes af ejerne af det respektive indhold og kan være beskyttet af gældende copyrightlove eller andre immaterialretslove og -traktater. Denne EULA berettiger dig ikke til brug af sådant indhold.
7. **EKSपोर्टRESTRIKTIONER.** Du accepterer, at du ikke må eksportere eller reeksportere SOFTWAREN til lande, personer, enheder eller slutbrugere, som er omfattet af gældende eksportrestriktioner i USA, eller på en måde, som strider mod gældende lokale, nationale eller internationale love eller bestemmelser, du er underlagt. Du garanterer hermed, at ingen statslig eller national myndighed har suspenderet, ophævet eller benægtet dine eksportprivilegier.
8. **INGEN GARANTI.** SOFTWAREN GIVES I LICENS, SOM DEN ER OG FOREFINDES. ENHVER BRUG AF SOFTWAREN SKER FOR DIN EGEN RISIKO OG UDEN GARANTI AF NOGEN ART. SOFTWAREN UDBYDES UDELUKKENDE TIL BRUG MED LUMINEX PRODUKTER. LUMINEX OG LUMINEX' LEVERANDØRER FRASKRIVER SIG INDEN FOR RAMMERNE AF GÆLDENDE LOV ALLE BETINGELSER, VILKÅR, INDESTÅELSER OG GARANTIER, HERUNDER BÅDE UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE OG LOVBESTEMTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER VEDRØRENDE SOFTWARENS SALGBARHED, KVALITET, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ADKOMST ELLER IKKE-KRÆNKELSE AF IMMATERIELLE RETTIGHEDER.
9. **ANSVARSBEGRÆNSNING.** LUMINEX, LUMINEX' ASSOCIEREDE SELSKABER, LICENSHAVERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG FORHANDLERE PÅTAGER SIG INTET ANSVAR FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING MISTET INDTJENING, DRIFTSAFBRYDELSER, TAB AF VIRKSOMHEDSDATA) SOM FØLGE AF BRUGEN AF ELLER MANGLENDE ADGANG TIL AT BRUGE SOFTWAREN, BÅDE I OG UDEN FOR KONTRAKT (HERUNDER UAGTSOMHED OG ERSTATNINGSANSVAR), ELLER SOM FØLGE AF ANDRE JURIDISKE FORHOLD, OGSÅ SELVOM LUMINEX, LUMINEX' ASSOCIEREDE SELSKABER, LICENSHAVERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER ELLER

FORHANDLERE ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER. DU ANERKENDER, AT "SOM DEN ER OG FOREFINDES" OG BESTEMMELSERNE OM ANSVARSBEGRÆNSNING I DENNE AFTALE UDGØR VÆSENTLIGE VILKÅR I DEN KONTRAKTLIGE HANDEL MELLEMLER PARterne, OG AT INGEN LICENS KAN LEVERES I FRAVÆRET AF SÅDANNE BESTEMMELSER.

10. **DIN ERKLÆRING OG SKADESLØSHOLDELSE.** Du erklærer og garanterer, at du vil bruge Softwaren i henhold til vilkårene i denne Aftale, og at din brug af Softwaren ikke overtræder gældende love, regler, retsafgørelser eller -forbud. Du accepterer, at du vil forsvare, godtgøre og skadesløsholde og Luminex' autoriserede forhandlere og licenshavere og disses respektive funktionærer, direktører, medarbejdere, agenter, efterfølgere og erhververe for tab, skade, krav, omkostninger, udgifter eller andre forpligtelser (herunder uden begrænsning advokatsalærer og betalte rimelige erstatningsgodtgørelser), som Luminex måtte pådrage sig pga. krav eller sagsanlæg fra tredjepart som følge af eller i relation til: (i) din brug af SOFTWAREN, (ii) din anvendelse af eller tillid til eventuelle evalueringer, analyseresultater eller andre data udledt af SOFTWAREN eller (iii) din eller dine repræsentanters overtrædelse af vilkårene i denne Aftale.
11. **DIVERSE.** Denne EULA er underlagt lovgivningen i staten Texas, USA, uden henvisning til international privatret. Du må ikke overdrage eller viderelicensere eller på anden måde videregive de rettigheder eller den licens, som beviliges i henhold til denne EULA, efter aftale eller ipso jure uden forudgående skriftlig tilladelse fra Luminex, og alle overdragelser i strid med dette forbud vil være ugyldige og virkningsløse. Denne EULA er den fuldstændige og eksklusive aftale mellem Luminex og dig og erstatter al kommunikation, både mundtlig eller skriftlig, vedrørende genstanden for denne Aftale. Ingen ændring af denne EULA er gyldig, medmindre den er skriftlig og underskrevet af parten, som håndhævelse søges mod. Din eller Luminex' fraskrivelse eller manglende håndhævelse af en eller flere rettigheder i denne EULA betragtes ikke som en fraskrivelse af yderligere rettigheder i henhold til denne Aftale. Hvis en bestemmelse i denne EULA ikke kan håndhæves, vil resten af denne EULA fortsat være fuldgyldig og have fuld effekt.
12. **SPROG.** Nærværende Aftales parter bekræfter hermed udtrykkeligt, at de ønsker, at nærværende Aftale og alle dokumenter i relation til denne, herunder meddelelser, kun skal udarbejdes på engelsk, og de erklærer, at dette sker med deres fulde tilfredshed.

Standardvilkår og betingelser for brug af instrumentproduktet

Ved at åbne pakken med dette produkt ("produktet") eller ved at bruge dette produkt på en hvilken som helst måde er du indforstået med og accepterer at være bundet af følgende vilkår og betingelser. Du accepterer ligeledes, at følgende vilkår og betingelser udgør en juridisk gyldig og bindende aftale, der kan håndhæves over for dig. Såfremt du ikke accepterer alle nedenstående vilkår og betingelser, skal du omgående returnere produktet, inden det på nogen måde anvendes, for at modtage fuld tilbagebetaling.

1. **Accept** - ALT SALG ER UNDERLAGT OG UDTRYKKELT BETINGET AF DE VILKÅR OG BETINGELSER, DER ER BESKREVET HERI, SAMT KØBERS ACCEPT HERAF. INGEN ÆNDRINGER AF DISSE VILKÅR OG BETINGELSER VIL VÆRE BINDENDE FOR LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX"), MEDMINDRE DET ER SKRIFTLIGT AFTALT OG UNDERSKREVET AF EN AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR LUMINEX.

I forbindelse med nærværende aftale betyder "sælger" enten Luminex, hvis produktet er købt eller på anden måde anskaffet direkte fra Luminex, eller en forhandler, der er autoriseret af Luminex. Ved at acceptere produktet anses køber at være indforstået med de vilkår og betingelser, der er beskrevet heri, uanset vilkår, der er beskrevet i tidligere eller senere meddelelser fra køber og uanset om sælger specifikt eller udtrykkeligt gør indvendinger mod disse vilkår.

2. **Garanti** - DENNE GARANTI GÆLDER FOR DELE OG SERVICE TIL LUMINEX-INSTRUMENTER, SOM KØBER HAR KØBT ELLER PÅ ANDEN MÅDE ANSKAFFET DIREKTE FRA LUMINEX, OG KUN I DET OMFANG SÅDANNE INSTRUMENTER BEFINDER SIG I DE LANDE, DER ER ANGIVET PÅ LUMINEX'S HJEMMESIDE PÅ WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("WARRANTY COVERAGE COUNTRIES"). LUMINEX YDER INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET MED HENSYN TIL PRODUKTER, DER ER SOLGT, DISTRIBUTUET, FINDES ELLER ANVENDES UDEN FOR DE LANDE, SOM ER OMFATTET AF GARANTIEN. PRODUKTER, DER ER SOLGT UDEN FOR DE LANDE, DER ER OMFATTET AF GARANTIEN, SÆLGES KUN "SOM DE ER OG FOREFINDES". UANSET DET FOREGÅENDE YDER LUMINEX KØBEREN EN GARANTI PÅ SERVICEDELE ("FS-DELE"), DER LEVERES AF LUMINEX TIL VEDLIGEHOLDELSE AF INSTRUMENTER FRA LUMINEX I ALLE LANDE I VERDEN OG IFØLGE VILKÅRENE OG BETINGELSERNE HERI. I DET OMFANG AT FOREGÅENDE ANSVARSFRASKRIVELSE ER UGYLDIG ELLER IKKE KAN HÅNDHÆVES IFØLGE LOVGIVNING I EN GIVEN JURISDIKTION, ER GARANTIEN, ANSVARSFRASKRIVELSEN, ANSVARSBEGRÆNSNINGEN OG ANDRE BESTEMMELSER, DER ER ANGIVET NEDENFOR, GYLDIGE I DET VIDEST MULIGE OMFANG, SOM ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV.

Uanset købers accept, hvis produktet er købt eller på anden måde erhvervet direkte fra Luminex, garanterer Luminex følgende i en periode på tolv (12) måneder fra leveringsdatoen: (i) Produktet skal i alt materiale skal produktspecifikationerne angivet af Luminex stemme overens med produktet, og (ii) FS-DELENE for produkterne ikke har defekter i materialer og kvalitet. Den garanti, der er ydet heri, omfatter ikke software eller hardware, der ikke er leveret af Luminex. Hvis produktet købes af en autoriseret Luminex- forhandler, skal alle garantiforpligtelser skriftligt gives direkte til køber af den pågældende autoriserede Luminex-forhandler. NÆRVÆRENDE GARANTI ER EKSCLUSIV, OG LUMINEX YDER IKKE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER IKKE KRÆNKELSE. Sælgers garantier i forbindelse med dette salg er ikke gyldige, hvis sælger har fastslået efter eget skøn, at køber på nogen måde har brugt produktet forkert, ikke har brugt produktet i overensstemmelse med industristandarder eller praksis eller i overensstemmelse med de instruktioner, der måtte være udleveret af sælger.

KØBERS ENESTE RETSMIDDEL MED HENSYN TIL ET PRODUKT, SOM EFTER SÆLGERS ACCEPT SKØNNES AT VÆRE DEFEKT ELLER IKKE-OVERENSSTEMMENDE, VIL VÆRE REPARATION ELLER ERSTATNING AF PRODUKTET UDEN OMKOSTNINGER ELLER TILBAGEBETALING AF KØBSPRISEN, ALT EFTER SÆLGERS SKØN, EFTER RETURNERING AF PRODUKTET I OVERENSSTEMMELSE MED SÆLGERS INSTRUKTIONER NEDENFOR. I INGEN TILFÆLDE KAN SÆLGER ELLER LUMINEX ELLER NOGEN AF DETS DATTERSELSKABER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER, FØLGESKADER ELLER FØLGEMÆSSIGE ELLER KONKRET DOKUMENTEREDE TAB AF NOGEN ART, DER SKYLDES BRUG AF ELLER DEFEKTER I PRODUKTET, SELVOM SÆLGER ELLER LUMINEX ELLER DETS DATTERSELSKABER HAR VÆRET BEKENDT MED RISIKOEN FOR SÅDANNE SKADER INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, ANSVAR FOR TAB AF IGANGVÆRENDE ARBEJDE, DRIFTSAFBRYDELSER, TAB AF INDTÆGTER ELLER FORTJENESTE, MANGLENDE REALISERING AF BESPARELSER, TAB AF PRODUKTER, BRUG ELLER ANDEN FORPLIGTELSE, SOM KØBER MÅTTE HAVE

OVER FOR TREDJEPART PÅ GRUND AF ET SÅDANT TAB, ELLER FOR ARBEJDSUDGIFTER ELLER ANDRE UDGIFTER, SKADER ELLER TAB, FORÅRSAGET AF DETTE PRODUKT, HERUNDER PERSONSKADER ELLER TINGSSKADE, MEDMINDRE DISSE PERSONSKADER ELLER DENNE TINGSSKADE SKYLDES GROV UAGTSOMHED FRA SÆLGERS SIDE.

I det tilfælde, at produktet eller en FS-DEL ikke stemmer overens med den garanti, der er angivet heri i løbet af garantiperioden: (i) skal køber rettidigt underrette Luminex skriftligt om, at produktet eller FS-DELEN ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, og skal fremsende en detaljeret beskrivelse af den påståede manglende overensstemmelse; (ii) skal køber for egen regning få udført en vurdering af Luminex eller en servicetekniker, udlært af Luminex, af problemet og identifikation af det defekte produkt eller den defekte FS-DEL; og (iii) efter Luminex' skøn og valg skal køber enten returnere det ikke-overensstemmende produkt eller FS-DELEN til Luminex (til produktionsfabrikken eller et andet sted, som Luminex angiver) eller destruere produktet eller FS-DELEN og levere skriftlig bekræftelse af destruktionsen til Luminex. I det tilfælde, at et produkt eller en FS-DEL returneres til Luminex' produktionsfabrik, har Luminex ret til at analysere produktet eller FS-DELEN med henblik på at konstatere manglende overensstemmelse med specifikationerne. Hvis Luminex vurderer, at produktet eller FS-DELEN er overensstemmende, sendes produktet eller FS-DELEN til køberen, og køber er forpligtet til at betale for produktet eller FS-DELEN og dermed forbundne forsendelsesomkostninger. I tilfælde af at Luminex bestemmer, at produktet eller FS-DELEN ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, er Luminex forpligtet til at betale for produktet eller FS-DELEN og dermed forbundne forsendelsesomkostninger. Med undtagelse af hvad der udtrykkeligt er angivet heri, har køber ikke ret til at returnere et produkt eller en FS-DEL til Luminex uden Luminex's forudgående skriftligt samtykke.

3. **Købers brug af produktet** – Køber må ikke bruge produktet kommercielt, inklusive uden begrænsning, udføre testserviceydelser, medmindre det udtrykkeligt er aftalt skriftligt med eller specifikt tilladt af Luminex eller Luminex via en autoriseret -Luminex-forhandler. Køber er indforstået med, at der ikke følger rettigheder eller licenser, som Luminex har patent på, med salget af produktet med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er angivet heri eller specifikt aftalt skriftligt med Luminex, og Køber erhverver ingen rettigheder iht. Luminex' patentrettigheder ifølge denne aftale. Køber er indforstået med og accepterer, at produktet kun sælges og licenseres til brug sammen med Luminex' perler eller kassetter. Af hensyn til kvalitetsstyringen må køber ikke bruge produktet med andre mikrosfærer, sheathvæske eller kassetter end perler, sheathvæske og kassetter, som er godkendt af Luminex. Køber er desuden indforstået med, at produktet ikke er godkendt af den amerikanske levned- og lægemiddelstyrelse (United States Food and Drug Administration) eller anden føderal, statslig eller lokal lovgivningsmyndighed og ikke er testet af sælger eller Luminex mht. sikkerhed eller påvirkning af levnedsmidler, lægemidler, medicinsk udstyr, kosmetik, kommercielt eller anden brug, medmindre andet er angivet på produktmærkaten eller i sælgers tekniske specifikationer eller materialedatablade, der er udleveret til køber. Køber erklærer og garanterer udtrykkeligt over for sælger, at køber vil bruge produktet i overensstemmelse med produktmærkaten, hvis relevant, og teste og bruge produktet korrekt og i overensstemmelse med praksis, som udført af en person, som er ekspert på området og i nøje overensstemmelse med den amerikanske levned- og lægemiddelstyrelse (United States Food and Drug Administration) og alle gældende nationale og internationale love og regler, der gælder nu og i fremtiden.

KØBER GIVER HERMED LUMINEX EN IKKE-EKSKLUSIV, GLOBAL, UBEGRÆNSET, ROYALTY-FRI, FULDT BETALT TILLADELSE, MED RET TIL AT GIVE OG GODKENDE VIDERELICENSERING, IFØLGE ENHVER PATENTRETTIGHED TIL OPFINDELSER, INDEHOLDENDE ÆNDRINGER, UDVIDELSER ELLER FORBEDRINGER FORETAGET AF KØBER PÅ PRODUKTET ELLER PÅ FREMSTILLINGEN ELLER BRUGEN AF PRODUKTET ("FORBEDRINGSPATENTER"), TIL AT FREMSTILLE, FÅ FREMSTILLET, BRUGE, IMPORTERE, UDBYDE TIL SALG ELLER SÆLGE PRODUKTET ELLER DELE DERAFF; UDNYTTE ALLE METODER ELLER PROCESSER; OG PÅ ANDEN MÅDE UDNYTTE FORBEDRINGSPATENTER TIL ALLE FORMÅL. UANSET DET FOREGÅENDE OMFATTER "FORBEDRINGSPATENTER" IKKE PATENTANMELDELSER, DER ER UDVIKLET OG GJORT TIL PRAKSIS AF KØBER BESTÅENDE AF METODER TIL PRØVEKLARGØRING, METODER TIL FORBINDELSE AF PRODUKTET TIL ANALYTTER, KOMPOSITION AF KEMISKE STOFFER TIL DE ANALYSER, DER ER UDVIKLET AF KØBER, OG METODER TIL UDFØRELSE AF ANALYSERNE (DVS. PROTOKOLLEN TIL ANALYSEN).

Køber har ansvaret for og påtager sig hermed udtrykkeligt risikoen mht. at kontrollere risiciene og at foretage alle yderligere undersøgelser, der er nødvendige for at vurdere de risici, der er forbundet med at bruge produktet. Det er også købers pligt at advare købers kunder, ansatte, agenter, erhververe, funktionærer, efterfølgere og ethvert hjælpe- eller tredjeparts personale (f.eks. fragtmænd osv.) om eventuelle risici involveret i brugen af eller håndteringen af produktet.

Køber er indforstået med at skulle overholde alle instruktioner, hvis relevant, som er givet af sælger eller Luminex i forbindelse med brugen af produktet og på ingen måde at bruge produktet forkert. Køber må ikke på nogen måde omkonstruere, dekompile, ændre på produktet eller skille det ad. Køber er indforstået med, at Luminex ejer alle patenter, varemærker, forretningshemmeligheder og andre ejendomsbeskyttede rettigheder i forbindelse med produktet, og køber overdrages ingen rettigheder til immaterielle rettigheder i kraft af køb af produktet, ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri. Køber har ikke ret til at bruge varemærker, der ejes eller er givet i licens til Luminex, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Luminex.

4. **Købers erklæringer, friholdelse og skadesløsholdelse** – Køber erklærer og garanterer, at køber vil bruge produktet i overensstemmelse med paragraf 3 "Købers brug af produktet", og at brugen af produktet ikke vil overtræde lovgivning, regler, juridiske bestemmelser eller påbud. Køber er indforstået med at eftergive, frafalde og give afkald på alle påstande, krav, handlinger, retssager eller processer i henhold til lovgivning og billighedsret, der eksisterer på nuværende tidspunkt og som måtte opstå herefter, uanset om de er kendte eller ukendte, mod sælger og Luminex og deres respektive funktionærer, direktører, ansatte, repræsentanter, efterfølgere og parter, som produktet er overdraget til (samlet "friholdte parter"), med hensyn til brug af produktet. Køber er indforstået med at holde de friholdte parter skadesløse i forbindelse med retssager, tab, reklamationer, krav, skadeserstatninger, omkostninger og udgifter (herunder honorarer og gebyrer til advokater, revisorer, ekspertvidner og konsulenter), som de friholdte parter kan blive udsat for eller pådrage sig som følge af erstatningskrav mod sådanne friholdte parter baseret på forsømmelighed, aftalebrud, objektivt ansvar i eller uden for kontrakt eller ifølge anden lovgivning eller billighedsret, som, direkte eller indirekte, skyldes brugen af produktet eller skyldes købers manglende overholdelse af de forpligtelser, der er beskrevet heri. Køber skal samarbejde med de friholdte parter mht. undersøgelse og bestemmelse af årsagen til alle hændelser, der involverer produktet, som resulterer i kvæstelse af personer eller tingsskade, og alle erklæringer, rapporter, optegnelser og test, der er udarbejdet af køber eller som køber har fået fra andre, skal være til rådighed for de friholdte parter.
5. **Patentfraskrivelse** – Hverken sælger eller Luminex yder garanti for, at brug eller salg af produktet overtræder fordringer på amerikanske eller andre patenter, der dækker selve produktet eller brugen heraf sammen med andre produkter eller i forbindelse med eventuelle processer.

89-30000-00-186 Rev E

Inhold

Kapitel 1: Indledning

Sikkerhedsforanstaltninger	1
Siden Home (Start)	1
Kom hurtigt i gang	5
Fanen System Info (Systeminformation)	6
Grundliggende procedurer	6
Første gang, systemet startes	6
Systeminitialisering	8
Luminex® Teknisk support	10
Luminex® websted	10
Kontakt teknisk support	10
Softwarepakker	10

Kapitel 2: MAGPIX®-teknologi

Kørsel af assayer med MAGPIX®	12
Generelle retningslinjer	12
Biologiske prøver	12
Håndtering af perler (mikrosfærer)	12
Gentagne MagPlex®-perlemålinger	13
Fluorokromer til klassificering og signal	13
Fluidik 1 og fluidik 2	13
Prøvevolumen	14
Plader	14

Kapitel 3: Siden Samples (Prøver)

Fanen Samples (Prøver)	15
Underfanen Create Sample (Oprettelse af prøve)	15
Underfanen Edit Samples (Redigering af prøver)	15

Kapitel 4: Siden Batches (Batcher)

Fanen Batches	17
Underfanen Batches Protocol (Batchprotokol)	18
Underfanen Batches Stds & Ctrl (Batchstandarder og -kontroller)	18
Underfanen Batches Plate Layout (Batchpladelayout)	19
Underfanen Batches Settings (Batchindstillinger)	20
Underfanen Batches Analytes (Batchanalytter)	22
Underfanen Batches Stds & Ctrl (Batchstandarder og -kontroller)	22
Opsætning af batcher	23
Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)	23

Kapitel 5: Siden Results (Resultater)

Udførelse af analyse	26
Fanen Current Batch (Aktuel batch)	27
Fanen Saved Batches (Gemte batcher)	30
Underfanen Results (Resultater)	32
Underfanen Results Settings (Resultatindstillinger)	33

Underfanen Log	33
Underfanen Sample Details (Prøveoplysninger)	33
LIS Fanen Results (Resultater)	34
Fanen Reports (Rapporter)	35

Kapitel 6: Siden Protocols (Protokoller)

Fanen Protocols (Protokoller)	39
Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)	39
Underfanen Protocols Analytes (Protokolanalytter)	41
Underfanen Protocols Plate Layout (Protokolpladelayout)	42
Fanen Protocols Stds & Ctrl (Protokolstandarder og -kontroller)	44
Underfanen Protocols Stds/Ctrl Details (Oplysninger om protokolstandarder og -kontroller)	45
Protokolprocedurer	46
Lot- og sætprocedurer	47

Kapitel 7: Siden Maintenance (Vedligeholdelse)

Fanen Auto Maint (Auto Maintenance) (Automatisk vedligeholdelse)	51
Fanen Lot Management (Lotstyring)	52
Fanen Commands and Routines (Cmds & Routines) (Kommandoer og rutiner)	54
Fanen Probe and Heater (Sonde og pladevarmer)	56
Fanen System Info (Systeminformation)	57
Fanen System Status (Systemstatus)	58
Fanen Schedule (Plan)	59
Fanen Support Utility (Supportprogram)	59
Systeminitialisering	59
Kørsel af kalibrering og kontrol	60

Kapitel 8: Siden Admin

Fanen System Setup (Systemopsætning)	63
Vedligeholdelsesindstillinger	66
Fanen Group Setup (Gruppeopsætning)	67
Fanen User Setup (Brugeropsætning)	70
Fanen User Setup (Brugeropsætning) i vinduet Create User Account (Opret brugerkonto)	72
Fanen Batch Options (Batchindstillinger)	74
Fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)	76
Fanen CSV Options (CSV-indstillinger)	79
Fanen Archive (Arkiv)	80
Dialogboksen Archive Utility (Arkiveringsfunktion)	80
Fanen Licensing (Licensering)	82
Tilføjelse af ny licensnøgle	82
Fanen Schedule (Plan)	82
Fanen Report Options (Rapportindstillinger)	83

Kapitel 1: Indledning

Sikkerhedsforanstaltninger



FARE: Prøver og affaldsvæske kan indeholde biologisk farlige smitstoffer. De skal behandles ifølge biologisk sikkerhedsniveau 2, som anbefalet for muligt smitsomt humant serum eller blodprøver i DCE/NIH-manualen Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1984.



FORSIGTIG: Selvom perlerne ikke indeholder farlige eller karcinogene komponenter på et giftigt niveau, kan de være giftige, hvis de sluges. Derudover frigøres der giftige gasser ved kontakt med syre. Hvis perlerne kommer i kontakt med huden, skal området straks vaskes med rigelige mængder vand. I tilfælde af uheld søges straks lægehjælp. Fremvis produktetiketten eller beholderen til lægen. Et sikkerhedsdatablad (SDS) kan fås efter anmodning.

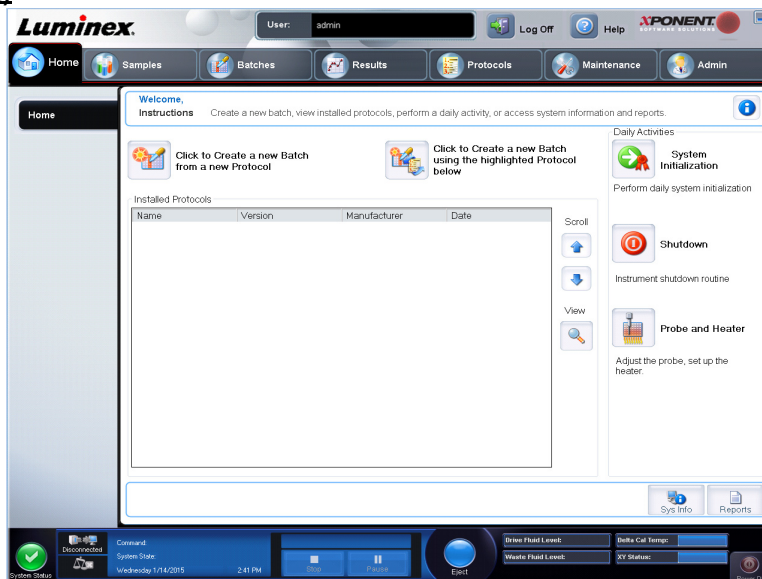


FORSIGTIG: Reagenser fra Luminex® kan indeholde ProClin® som konserveringsmiddel. Dette kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Brug personligt beskyttelsesudstyr (PPE), som handsker og sikkerhedsbriller. Kontrollér assayets indlægsseddel vedrørende informationer om assayets komponenter.

BEMÆRK: Brug ikke stærke organiske opløsningsmidler til instrumentet. Kontakt Luminex teknisk support, hvis du er i tvivl om kompatibilitet med rengørings- eller dekontamineringsmidler eller -materialer.

Siden Home (Start)

FIGUR 1. Siden Home (Start)



Siden **Home** (Hjem) viser en velkomstmeddelelse, batchoprettelsesknapper, genveje til **Daily Activities** (Daglige aktiviteter) og listen **Installed Protocols** (Installerede protokoller). Du kan på et hvilket som helst tidspunkt gå tilbage til siden **Home** (Start) ved at klikke på **Home** (Start) på navigationsværktøjslinjen.

TABEL 1. **Skærmelementer på siden Home (Start)**

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Klik for at oprette en ny batch vha. den fremhævede protokol nedenfor)	Opretter en ny batch ud fra en protokol, der er valgt på listen Installed Protocols (Installerede protokoller).
Installed Protocols (Installerede protokoller)	Viser en liste over protokoller. Listen indeholder navn, version, producent og dato for hver protokol.
Scroll (Rul)	Brug op- og ned-pilene til høre for at gå igennem listen med protokoller.
View (Vis)	Åbner siden Protocols (Protokoller) > underfanen Settings (Indstillinger) for at få vist den valgte protokol. Denne underfane gør det muligt at vise indstillinger, analytter og pladelayout for den valgte protokol. Se " <i>Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)</i> " på side 39 for yderligere information.
Sys Info (Systeminformation)	Åbner fanen System Info (Systeminformation) på siden Maintenance (Vedligeholdelse). Se " <i>Fanen System Info (Systeminformation)</i> " på side 57 for information.
Reports (Rapporter)	Åbner underfanen Reports (Rapporter) på siden Results (Resultater). Se " <i>Fanen Reports (Rapporter)</i> " på side 35 for information.
System Initialization (Systeminitialisering)	Udfør en systeminitialiseringsrutine. BEMÆRK: Luminex anbefaler ugentlig kalibrering og daglig kontrol. I forbindelse med daglig brug skal du kontrollere, at indstillingen System Initialization (Systeminitialisering) er angivet til Fluidics prep, performance verification (Fluidikklargøring, ydelseskontrol) på siden Admin > fanen System Setup (Systemopsætning) > sektionen Maintenance Options (Vedligeholdelsesindstillinger). Se " <i>Fanen System Setup (Systemopsætning)</i> " på side 63 for information. Der henvises til fanen Auto Maint (Automatisk vedligeholdelse) for detaljerede vedligeholdelsesinstruktioner. Se " <i>Fanen Auto Maint (Auto Maintenance) (Automatisk vedligeholdelse)</i> " på side 51 for information.

FIGUR 2. Elementer på navigationsskærmen



1. Side	På tværs af vinduet over indholdsrudden vises sider. Klik på en side for at gå til den pågældende del i xPONENT®.
2. Fane	I venstre side af skærbilledet langs venstre side af indholdsrudden, er der faner. Klik på en fane for at gå til den pågældende undersektion i softwaren.
3. Underfane	En fane kan have en eller flere underfaner. De er placeret under fanen, er mindre, og identificeres med en cirkel i venstre side af underfanen. Cirklen er rød, når underfanen er åbnet. I nogle arbejdsgange skal du gå gennem fanens underfaner i rækkefølge og færdiggøre arbejdet på en underfane og klikke på Next (Næste) for at komme videre til næste underfane.

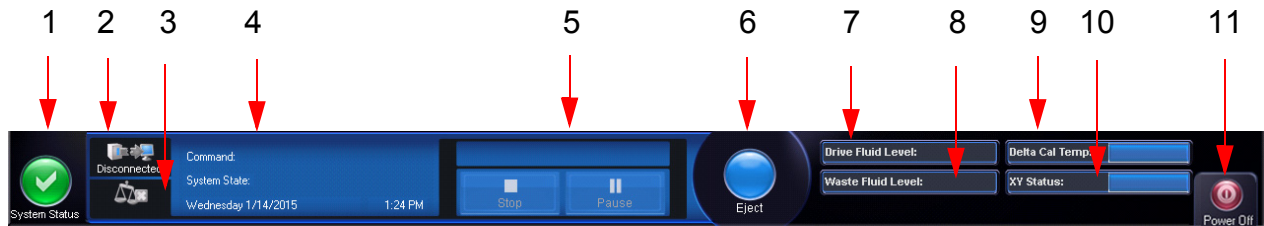
Visse sektioner af softwaren, såsom tabeller, lister og felter, har genvejsmenuer. Menuerne veksler alt efter hvilket emne, du har højreklikket på.

TABEL 2. Skærmelementer i genvejsmenuer

Print All (Udskriv alle)	Udskriver alle sektioner eller celler af et element.
Print Selection (Udskriv markering)	Udskriver kun den markerede del eller cellen.
Import (Importér)	Importerer en fil.
Export/Export Grid Contents (Eksportér/ Eksportér gitterindhold)	Åbner File Dialog (dialogboksen Fil). Klik på Browse (Gennemse) for at vælge en placering, et filnavn og en filtype (enten en tekst- eller CSV-fil) til eksporten. På den måde eksporteres alle data fra det højreklikkede element.
Cut (Klip)	Klipper de valgte data ud.
Copy All (Kopier alle)	Kopierer alle data.
Copy (Kopier)	Kopierer kun de valgte data.
Paste (Indsæt)	Sætter tidligere kopieret tekst eller data ind i feltet.
Delete (Slet)	Sletter markeret tekst eller data.

Systemmonitoren vises nederst i alle xPONENT®-vinduer. Den viser Luminex®-systemets fysiske tilstand. Værdierne rapporteres direkte fra Luminex-systemet.

FIGUR 3. **Systemmonitor**



<p>1. Knappen System Status (Systemstatus)</p>	<p>Denne knap har to funktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Når du klikker på den, åbnes systemloggen. • Den viser også systemets aktuelle tilstand. <ul style="list-style-type: none"> • Hvis der ikke er nogen advarsler eller fejl, er knappen System Status (Systemstatus) grøn med et flueben. • Hvis der er en advarsel, fejl vedrørende kalibrering eller andre vigtige brugermeddelelser, bliver knappen gul med et udåbningstegn.
<p>2. Connection Status (Forbindelsesstatus)</p>	<p>Viser status for instrumentets forbindelse til computeren (Connected (Tilsluttet) eller Disconnected (Ikke tilsluttet)). Hvis du vil være sikker på, at instrumentet opretter forbindelse til computeren, skal du tænde for det, inden du tænder for xPONENT®.</p>
<p>3. Kontroller status for Cal/Ver (kalibrering/kontrol)</p>	<p>Hvis der vises et hvidt X, er kalibrering eller kontrol mislykkedes. Klik på vægten for at åbne fanen System Information (Systeminformation) for at se informationer om den sidste kalibrering eller andre vigtige informationer om instrumentet.</p>
<p>4. Command display (Kommandovisning)</p>	<p>Viser følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den aktive kommando. • Systemets tilstand (dvs. om det kører, er i dvale osv.) • Dato og klokkeslæt.
<p>5. Statuslinje</p> <p>Knappen Stop (Stop)</p> <p>Knappen Pause (Midlertidig afbrydelse)</p>	<p>Viser en bjælke, der viser status for den aktuelle kommando eller rutine. Hvis kommandoen eller rutinen er færdig, viser den en fuld statusbjælke, og kommandostatusen står som Complete (Færdig).</p> <p>Standser systemet uanset kommandostatus. Brug kun denne kommando, hvis det er ligegyldigt, om dataene fra den aktuelle brønd mistes.</p> <p>Afbryder systemet midlertidigt, når den aktuelle kommando er færdig. Systemet afbrydes ikke midlertidigt, mens en kommando udføres. Det er ikke muligt at køre en anden kommando, mens systemet er midlertidigt afbrudt. Afbryd systemet midlertidigt, før det standses, så det færdiggør den nuværende kommando, gemmer den ikke påbegyndte batch, og derefter genstarter nøjagtigt der, hvor det blev afbrudt.</p>
<p>6. Knappen Eject (Skub ud) for pladeholder</p>	<p>Skubber pladen ud. Når pladen er skubbet ud, ændres knappen Eject (Skub ud) til Retract (Træk tilbage). Retract (Træk tilbage) skubber pladen tilbage, og knappen Retract (Træk tilbage) skifter til Eject (Skub ud).</p>
<p>7. Drive Fluid Level (Drivvæskensniveau)</p>	<p>Drivvæskens niveausensor udsender en advarsel, når der er for lidt drivvæske. Der kan være tilstrækkeligt med drivvæske tilbage i beholderen til at gøre pladen færdig. Systemet standser IKKE, før der registreres en luftboble i den slange, der udgår fra drivvæskebeholderen.</p>

8. Waste Fluid Level (Affaldsvæskeniveau)	Affaldsvæskebeholderens niveausensor standser den aktuelle plade, hvis affaldsbeholderen er fuld.
9. Delta Cal Temp (Delta-kal-temperatur)	Viser temperaturforskellen mellem den aktuelle aflæsning og aflæsningen, da systemet blev kalibreret, i Celsius-grader. Hvis temperaturen ligger uden for det acceptable område, vises en høj eller lav pil. Når man klikker på den, åbnes fanen Auto Maint (Automatisk vedligeholdelse).
10. XY Status (XY-status)	Viser kommandoens aktuelle placering samt temperaturen for pladens varmeblok i Celsius. Når man klikker på den, åbnes fanen Probe & Heater (Sonde og pladevarmer).
11. Knappen Power Off (Sluk)	Slukker for instrumentet.

Onlinehjælp

Du kan til enhver tid hente hjælp på engelsk, mens du bruger xPONENT®. Hvis du vil åbne onlinehjælpen for den side eller den fane, du arbejder i, skal du klikke på det blå "i"-ikon i øverste højre hjørne af xPONENT-vinduet. Dermed vises et vindue med informationer, der gælder specifikt for den pågældende side eller fane.



Hvis du vil se hjælpefunktionen for systemet, skal du klikke på det blå spørgsmålstegn øverst i xPONENT-vinduet og derefter klikke på **Contents and Index** (Indholdsfortegnelse og stikordsregister). Onlinehjælpen vises, og herfra kan du finde frem til alle tilgængelige emner.



Hvis du vil se informationer om, hvordan du kommer hurtigt i gang, skal du klikke på det blå spørgsmålstegn øverst i xPONENT-vinduet og derefter klikke på **Quick Start** (Kom hurtigt i gang). Nu vises informationer om de grundlæggende trin til start af systemet.

Hvis du vil se informationer om softwaren, skal du klikke på det blå spørgsmålstegn øverst i xPONENT-vinduet og derefter klikke på About (Om) Luminex® xPONENT. Dialogboksen xPONENT vises, og her kan du se informationer om softwareversionen.

Kom hurtigt i gang

De fem trin til start og brug af xPONENT® er som følger:

TABEL 3. **Kom hurtigt i gang**

For at	Gå til	Yderligere hjælp
Justere prøvesondens højde	Home > Probe and Heater (Start > Sonde og pladevarmer)	" <i>Justering af prøvesondens højde</i> " på side 62
Initialisere systemet	Home > System Initialization (Start > Systeminitialisering)	" <i>Kørsel af systemets initialiseringsrutine</i> " på side 9
Køre en analyse	Home > Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Start > Opret en ny batch vha. den fremhævede protokol nedenfor)	" <i>Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol</i> " på side 23
Analysere	Results > Saved Batches (Resultater > Gemte batcher)	" <i>Udførelse af analyse</i> " på side 26
Udskrive rapporter	Results > Reports (Resultater > Rapporter)	" <i>Fanen Reports (Rapporter)</i> " på side 35

Fanen System Info (Systeminformation)

Se "*Fanen System Info (Systeminformation)*" på side 57 for at få information og diagnostik om Luminex® instrumentet.

Grundlæggende procedurer

Start af xPONENT®

Gør følgende for at starte xPONENT®:

1. Klik på ikonet for Luminex® xPONENT på computerens skrivebord, eller klik på **Start > All Programs** (Alle programmer) > **Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**.
2. Hvis du har en prøvelicens, kan du kontakte "*Luminex® Teknisk support*" på side 10 for at få en fuld licens eller klikke på **OK** i dialogboksen for at fortsætte.
3. Hvis det er første gang, du anvender softwaren, kan det være, at **User License Agreement** (Slutbrugerlicensaftalen) vises. Læs licensaftalen. Vælg **I accept the terms of this license agreement** (Jeg accepterer vilkårene i licensaftalen) for at acceptere betingelserne, og klik på **OK**.

BEMÆRK: Der henvises til *Installations- og hardwarebrugermanual til MAGPIX®*, som fulgte med instrumentet, vedrørende sikkerhedsmæssige og juridiske informationer.

Log på xPONENT®

Hvis din version af xPONENT® har licens til 21 CFR Part 11, Security eller begge, skal alle bruger-id'er (og adgangskoder hvis det er påkrævet) opsættes af en programadministrator. Hvis du ikke bruger en version med 21 CFR Part 11, Security-modulet eller begge, kan brugerne logge ind med et vilkårligt brugernavn eller uden et brugernavn.

BEMÆRK: Kontakt "*Luminex® Teknisk support*" på side 10, hvis du har problemer med at logge ind. Hvis du vil købe en licens til 21 CFR Part 11 eller Security-modulet, skal du kontakte Luminex for at afgive en ordre.



FORSIGTIG: Brug af denne software af personale, der ikke er oplært heri, kan medføre unøjagtige data og testresultater. Brugere af xPONENT skal læse dokumentationen grundigt, før softwaren tages i brug.

1. Angiv dit bruger-id på fanen **System Login** (System-logon).
2. Hvis du anvender en sikker version af softwaren, skal du angive din adgangskode. Siden **Home** (Start) vises.

Tilføjelse af ny licensnøgle

Kontakt "*Luminex® Teknisk support*" på side 10, hvis du har problemer med at gemme eller tilføje en ny licensnøgle.

1. Gå til siden **Admin > fanen Licensing** (Licensering).
2. Klik på **License** (Licens) (nederst til højre på skærmbilledet).
3. Klik på ikonet for åbning af mappen med licensfilen, og gå til licensfilens placering, eller kopiér og indsæt den nye nøgle i feltet **Your new License Code** (Din nye licenskode).

BEMÆRK: Hvis du kopierer og indsætter licensnøglen, forbliver feltet **License File** (Licensfil) tomt.

4. Klik på **OK**. Hermed lukkes xPONENT®, licensen aktiveres, og xPONENT genstarter.

Første gang, systemet startes

Første gang systemet startes, skal du udføre følgende procedurer:

1. "*Justering af prøvesondens højde*" på side 7
2. "*Rutine til opfriskning efter opbevaring*" på side 8
3. "*Systeminitialisering*" på side 8 – Kalibrering/kontrol

Justering af prøvesondens højde

Juster prøvesondens højde for at sikre, at sonden når langt nok ned i brønden til at udtage en prøve.

BEMÆRK: Kontroller, at der ikke er noget væske i brøndene eller beholderne, inden prøvesondens højde justeres.

1. Klik på **Probe and Heater** (Sonde og pladevarmer) på siden **Home** (Hjem). Fanen **Probe & Heater** (Sonde og pladevarmer) vises.
2. Vælg brønd D6 (dette er centrum af en standard-96-brøndplade), eller markér afkrydsningsfeltet **1, D6**.
3. Kontrollér, at brøndplaceringen er markeret på billedet af pladen. Den valgte brønd er markeret med en grøn nål.
4. Placer den valgte plade på pladeholderen. Placer justeringsskiver eller en justeringskugle i brønden (afhænger af den type plade, der anvendes).
 - Til en standard 96-brøndplade – ingen
 - Til en plade med filterbund – to 5,08 mm skiver
 - Til en plade med mylarbund – to 5,08 mm skiver
 - Til en konisk (v-formet) plade – én kugle
5. Klik på **Eject** (Skub ud) for at skubbe pladeholderen ud.
6. Hvis du bruger reagensglasplade (uden for pladen), skal du kontrollere, at den er anbragt korrekt, så den klipses på plads.
7. Placer en brøndstrip (følger med kalibrerings- og præstationskontrolsættet) på reagensglaspladen (uden for pladen).
8. Klik på **SD1** i sektionen **Strip Wells** (Brøndstripper).
9. Kontrollér, at beholderen er tom.
10. Klik på brønd **RB1** (standard) i sektionen **Reservoir** (Beholder).
11. Kontrollér, at pladen ikke er bøjet. Bøjede plader kan føre til en ukorrekt sondehøjdejustering.
12. Placer pladen på pladeholderen med brønd A1 placeret som angivet på pladeholderen.

BEMÆRK: Hvis du kører en assay, der kræver brugen af pladevarmeren, skal justeringen udføres, mens assaypladen er placeret oven på pladevarmeren.

13. Klik på **Retract** (Træk tilbage) for at trække pladeholderen tilbage.
14. Angiv et pladenavn i feltet **Plate Name** (Pladenavn).
15. Klik på **Auto Adjust Height** (Auto-justering af højden). Sondens justeres automatisk af sig selv til de placeringer, der er valgt.

BEMÆRK: Sondehøjden indstilles automatisk til 0,98 mm. Sondens justerer automatisk denne afstand fra bunden af pladen eller kalibreringsskiverne eller -kuglerne.

16. Klik på **Eject** (Skub ud) for at skubbe pladeholderen ud. Hvis du har anvendt justeringsskiver eller -kugler, skal du fjerne disse fra pladen.

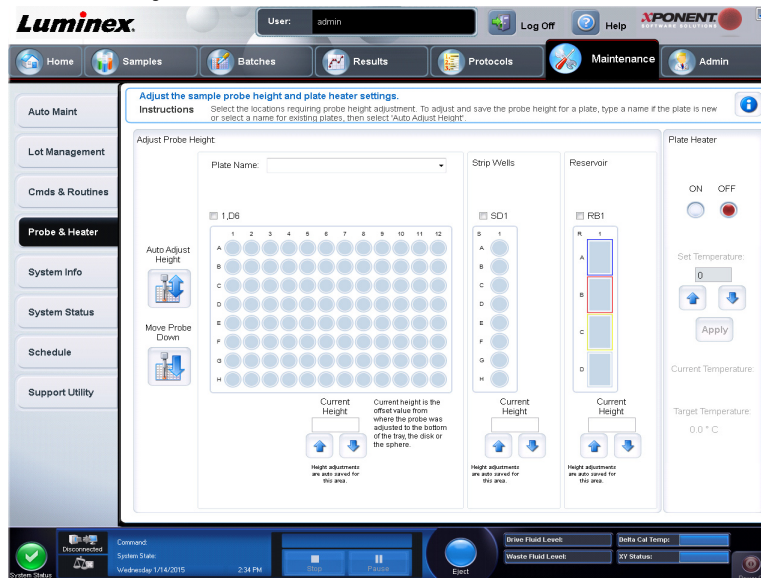
BEMÆRK: Hvis sondehøjdeindstillingerne for alle tre områder justeres og gemmes under et pladenavn, bevarer alle områder justeringen.



ADVARSEL: Hvis prøveudtagningen og kalibreringen skal lykkes, er det vigtigt, at sondehøjden er indstillet korrekt. Problemer med prøvesonden kan føre til væskelækager og hæmme prøveindsamling.



FORSIGTIG: Kontroller, at sondehøjden er indstillet korrekt, inden systemet kalibreres.

FIGUR 4. **Justering af prøvesondens højde**

Rutine til opfriskning efter opbevaring

BEMÆRK: Rutinen Revive After Storage (Opfrisk efter opbevaring) er nødvendig, når systemet kører for første gang og anbefales, når systemet ikke har været brugt i mere end en uge.

Når du har justeret prøvesondens højde, skal du køre rutinen Revive After Storage (Luminex®) (Opfrisk efter opbevaring).

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fane **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Vælg **Revive After Storage** (Opfrisk efter opbevaring) (**Luminex**) på rullemenuen **Routine Name** (Rutinenavn). Rutinen Revive After Storage (Opfrisk efter opbevaring) udfører følgende kommandoer:
 - Priming
 - Rinse (Skyllning)
 - Alcohol Flush (Gennemskylning med alkohol)
 - Rinse (Skyllning)
3. Klik på **Eject** (Skub ud), og tilføj 70 % isopropanol eller ethanol til beholder RB1 på reagensglaspladen (uden for pladen), som angivet på fane **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).

BEMÆRK: Skyllebeholderen (RD1) skal være tom.

4. Klik på **Retract** (Træk tilbage).
5. Klik på **Run** (Kør).

Når rutinen Revive After Storage (Opfrisk efter opbevaring) er færdig, skal rutinen System Initialization (Systeminitialisering) køres.

Systeminitialisering

xPONENT® til MAGPIX® indeholder foruddefinerede rutiner som forberedelse af instrumentet til dataindsamling. Denne sektion beskriver kalibrerings- og præstationskontrollfunktionerne i systemet.

Magnetiske perler til kalibrering bruges til at normalisere indstillingerne for signalkanalen og klassificeringskanalerne. Magnetiske perler til kontrol bruges til at kontrollere kalibrering og systemets optiske integritet. Fluidikperler bruges til at kontrollere overførslen fra brønd til brønd.

Hvis systemet ikke er fuldt kalibreret, åbner en advarselsmeddelelse.

Efter kalibrering bevares kalibreringsværdierne, indtil du kalibrerer igen. Du kan spore systemkalibrerings- og kontrolresultaterne i rapporten Calibration and Verification (Kalibrering og kontrol). Informationer om targetværdier til kalibrerings- og kontrolperler er tilgængelige på webstedet Luminex® <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Kalibrer systemet mindst én gang om ugen vha. knappen **Calibration/Verification** (Kalibrering/kontrol) på siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse). Derudover skal systemet genkalibreres, hvis der sker følgende:

- Delta-kalibreringstemperaturen overskrider ± 5 °C.
- Instrumentet flyttes.
- Der er problemer med prøveindsamling.
- Der foretages vedligeholdelse af hardware, som udskiftning af en del.

Kontrollér systemet dagligt vha. knappen **Performance Verification** (Ydelseskontrol) på siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse). Se vejledningen, der følger med assaysættet, for yderligere krav til kalibreringshyppighed.

Inden systemet kan kalibreres, skal du importere lotinformationer om MAGPIX-kalibratoren og kontrolperlerne. Det skal du gøre vha. siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Lot Management** (Lotstyring), og derefter skal du enten klikke på **Import Kit** (Importér sæt) eller angive informationerne. (Der henvises til "*Fanen Lot Management (Lotstyring)*" på side 52 for yderligere information). Disse informationer findes på den cd, der følger med præstationskontrolsættet og kalibreringssættet, og er også tilgængelige på webstedet for Luminex på www.luminexcorp.com. Luminex anbefaler, at der foretages kalibrering/kontrol mindst én gang om ugen, men det kan være nødvendigt at foretage kontrol og fluidikklargøring hver dag.

Kørsel af systemets initialiseringsrutine

1. Klik på **System Initialization** (Systeminitialisering) på siden **Home** (Start). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse) vises.

BEMÆRK: Hvis instrumentet ikke er blevet kalibreret, angives **Calibration Verification** (Kalibreringskontrol) som standard på fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse). Hvis instrumentet er blevet kalibreret, fremhæves **Automated Maintenance Option** (Automatiserede vedligeholdelsesindstillinger) som defineret på siden **Admin**.

2. Klik på **Eject** (Skub ud), og kontrollér, at de korrekte reagenser er blevet føjet til den korrekte beholder eller brønd.
3. Klik på **Retract** (Træk tilbage).
4. Klik på **Run** (Kør).

Lukning af MAGPIX®

Kør den **daglige lukningsrutine** for at forhindre, at prøvesonden stopper til, eller der dannes saltkrystaller. Tilstopninger og saltkrystaller i prøvesonden kan forårsage problemer med kalibrering, kontrol og dataindsamling. Det kan også medføre stænk fra sonden. Luk systemet korrekt ned for at sikre dets integritet.

1. Klik på **Shutdown** (Luk) på siden **Home** (Start). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse) vises, og **System Shutdown** (Systemlukning) er markeret.
2. Klik på **Eject** (Skub ud).
3. Fyld beholder RA1 med 3/4 DI-vand.
4. Fyld beholder RC1 med 3/4 10-20 % husholdningsblegemiddel.
5. Kontroller, at beholder RD1 er tom.
6. Klik på **Retract** (Træk tilbage).
7. Klik på **Run** (Kør).

Log af og afslutning xPONENT®

Log af og afslutning af xPONENT®:

1. Klik på **Log Off** (Log af) øverst på siden.
2. Klik på **OK**, når dialogboksen **Confirm Logout** (Bekræft aflogning) vises. Fanen **System Login** (Systemlogon) vises.
3. Klik på **Exit** (Afslut).
4. Klik på **Yes** (Ja), når du bliver spurgt om "**Do you want to exit the software now?**" (Vil du afslutte softwaren nu?).

Luminex® Teknisk support

Luminex® websted

Yderligere information er tilgængelig på webstedet for Luminex®. Ofte stillede spørgsmål kan ses på www.luminexcorp.com.

Kontakt teknisk support

Luminex® De tekniske supportmedarbejdere fra er altid klar til at hjælpe. Hvis spørgsmålet eller problemet omhandler materialer fra assaysættet, bør du kontakte sætforhandleren direkte.

Luminex I USA og Canada kan man kontakte Technical Support ved at ringe 1-877-785-BEAD (2323). Brugere uden for USA og Canada kan kontakte os på +1 512-381-4397. Du kan også sendes forespørgsler pr. e-mail til support@luminexcorp.com.

Softwarepakker

Der kan licenseres flere niveauer af brugeradgang til xPONENT®.

Basic (Grundlæggende) – Tillader betjening af instrumentet.

Ekstrafunktioner, som kræver licens:

- Secure (Sikker) – Inkluderer alle de grundlæggende funktioner og derudover også administratorstyrede brugerrettighedsniveauer.
- 21 CFR Part 11 – Inkluderer alle Secure-pakkens funktioner såvel som mulighed for at kræve elektronisk signatur, inden visse opgaver udføres. (Elektroniske signaturer er anført i systemloggen).
- Automation (Automatisering) – Inkluderer muligheden for at kommunikere med ekstern hardware.
- Remote Web Monitoring (Fjernovervågning via internet) – Giver dig mulighed for at få vist alarmer og systemstatus via en webside.
- LIS – Giver dig mulighed for at kommunikere med en ekstern LIS-database (Laboratory Information System). LIS-pakken gør, at du kan eksportere og importere patientresultatdata i ASTM-filformat.

Du skal have et instrumentbetjeningslicens for at kunne betjene instrumentet.

Kontakt din leverandør for at få flere informationer om, hvordan du køber opgraderede pakker, eller hvis du ønsker at få tilsendt dokumentation for en specifik pakke.

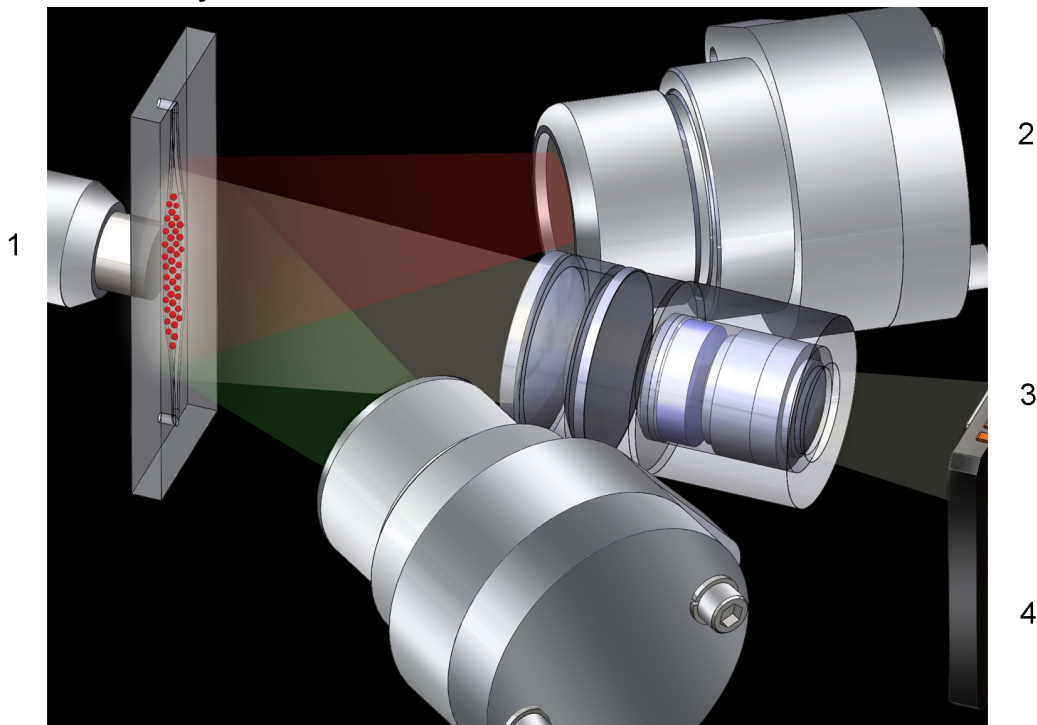
Kapitel 2: MAGPIX®-teknologi

MAGPIX®-systemet fungerer ved hjælp af magnetiske perler (mikrosfærer), som er belagt med et reagens, der er specifikt for en bestemt bioassay, således at det kan indfange og detektere specifikke analytter fra en prøve. Prøvemiksturen aspireres med prøvesonden og transporteres ind i kamerakammeret via drivvæsken, hvor magneten trækker perlerne ned i et monolag, hvor de immobiliseres og afbildes. Inde i kammeret eksponeres perlerne for en rød og en grøn LED-lampe, som exciterer begge de interne farvestoffer, som identificerer den enkelte perles farvesignatur og signalfluorescensen fra perlernes overflade. Den røde LED-lampe klassificerer perlerne. CL1- og CL2-filtrenes funktion er at kategorisere perlerne ud fra farvesignatur og placere dem korrekt på perleafbildningen samt at kassere evt. eksisterende kopier. Den grønne LED-lampe med RP1-filteeret exciterer signalfluorescensen, som identificerer mængden af analytter, der er registreret for hvert perleområde. Perlerne skylles derefter ud i affaldsbeholderen, så der er plads til næste prøve.

Det er vigtigt, at det optiske system kalibreres, så det fungerer effektivt, og at de forskellige Luminex® MAGPIX-systemer rapporterer lignende resultater. Når MAGPIX-systemet kalibreres, normaliseres indstillingerne for klassificeringskanalerne (CL1 og CL2) og signalkanalen (RP1). Til dette formål bruges Luminex MAGPIX-kalibrerings sættet.

Efter kalibrering anvendes Luminex MAGPIX-ydelseskontrolsættet til at kontrollere, at alle optiske kanaler i systemet er kalibreret korrekt. Det er meget vigtigt, at dette kontrolleres efter hver kalibrering. Hvis der er problemer med den optiske integritet eller fluidik, kan MAGPIX angive kalibreringen som gennemført, men ydelseskontrollen som dumpet. Luminex MAGPIX-ydelseskontrolsættet inkluderer reagenser til kontrol af kalibreringen og den optiske integritet i Luminex MAGPIX-systemet samt reagenser til kontrol af fluidikkanalerne ved at observere perleantallet og overførsel fra brønd til brønd.

FIGUR 5. LED-billedbaseret analyse



1. Perler i kammer
2. Rød LED-lampe (635 nm)
3. CCD-billedsensor
4. Grøn LED-lampe (525 nm)

Kørsel af assayer med MAGPIX®

Generelle retningslinjer



ADVARSEL: Ændring eller sletning af xPONENT® systemfiler kan forårsage forringelse af systemets ydeevne. Du kan reparere ændrede eller slettede xPONENT systemfiler ved at afinstallere og geninstallere xPONENT softwaren. Luminex anbefaler, at du kontakter "Luminex® Teknisk support" på side 10, inden du afinstallerer og geninstallerer xPONENT.



ADVARSEL: Brug af ikke-autoriseret tredjeparts software sammen med xPONENT softwaren kan resultere i ødelæggelse af eller fejl i xPONENT softwaren. Tredjepartssoftware anvendes på eget ansvar. Driften af systemsoftwaren er kun valideret, når den kører alene på den dertil beregnede computer.

BEMÆRK: Hvis du anvender en pauseskærm på den computer, hvor xPONENT er installeret, forhindrer xPONENT pauseskærmen i at aktivere. Der vises en dialogboks, hver gang xPONENT startes, der anbefaler, at screensaver og evt. strømstyringsindstillinger slås fra.



FORSIGTIG: Systemet indeholder elektriske og mekaniske komponenter, som kan være farlige, hvis de håndteres forkert. Overhold sikkerhedsmæssig standardlaboratoriepraksis.



FORSIGTIG: Udstyrets beskyttelse kan forringes, eller garantien kan ugyldiggøres, hvis Luminex-systemet bruges på en måde, som ikke er specificeret i instruktionerne fra Luminex eller af Luminex Corporation.

Biologiske prøver



FORSIGTIG: Humane og animalske prøver kan indeholde biologisk farlige smitstoffer. Hvor der forekommer udsættelse for muligt biologisk farlige materialer (inklusive aerosol), skal passende biosikkerhedsprocedurer følges og personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, kitler, laboratoriejakker, ansigtsskærme eller -masker og øjenbeskyttelse anvendes. Brug udluftningsenheder. Overhold alle lokale og statslige forskrifter mht. håndtering af biologisk farlige materialer ved bortskaffelse af sådanne affaldsmaterialer.

Fortynd koncentrerede biologiske prøver såsom plasma eller serum til mindst 1:5 med reagenser som en del af assayopsætningen eller som et afsluttende fortyndingstrin for at reducere risikoen for, at system tilstopper. Hvis du kører et MagPlex®-sæt, skal du følge fortyndingsanvisningerne på sættets indlægsseddel.

Håndtering af perler (mikrosfærer)

MagPlex® perler findes i forskellige konfigurationer. For at mindske skumdannelse og udskillelse skal du undgå at ryste perlerne, inden du er klar til at hvirvle dem rundt og bruge dem. Perlerne synker til bunds og skal opslæmmes igen ved at hvirvle dem rundt inden brug. Desuden:

- Kan flere pipetteringer fra den oprindelige beholder påvirke perlekoncentrationen.
- Skal MagPlex-perler altid opbevares mørkt for at forhindre fotoblegning. Fotoblegnings effekterne er kumulative. For at bevare perlernes integritet skal de udsættes for så lidt lys som muligt under udviklings- og fremstillingsfaserne.
- Opbevar MagPlex-perler ved 2-8 °C.

BEMÆRK: Få yderligere informationer om MagPlex-perler på den medfølgende produktindlægsseddel.

Gentagne MagPlex®-perlemålinger

I et MagPlex®-assay er signalet resultatet af assayet. Grundet den lille perlestørrelse udviser MagPlex-perlesuspensionen en reaktionskinetik omtrent svarende til en opløsningsfase. Det betyder, at hvert sæt perler, som anvendes til en bestemt assay, viser en statistisk jævn fordeling af signalmolekyler, der er bundet til overfladen på hver perle. Fluorescenssignalet fra signalmolekyler, der er bundet til overfladen af hvert perlesæt, måles og bruges til at bestemme resultatet af hvert assay i et multipleks. I forbindelse med dataindsamlingen analyserer en række perler i hvert sæt og medianstatistikken for det pågældende sæt af xPONENT®. Jo flere perler, der måles fra et sæt, jo sikrere er den pågældende måling. Luminex anbefaler, at man anvender Phycoerythrin som signalfuorophor.

Hvis du kører et kalibrerings- og kontrolsæt, skal du følge indlægssedlen til sættet eller bruge den medfølgende softwareprotokol.

Fluorokromer til klassificering og signal

MAGPIX®-perlerne i kalibreringssættet bruges til autofokusering af kameraet og kalibrering af CL1-, CL2- og RP1-kanalen. Perlerne i kontrolsættet er en blanding af seks forskellige områder, der dækker hele 50-plex-afbildningen. Både kalibrerings- og kontrolperlerne er farvet af tre omgange, og fluorescenssignalet fra disse farvestoffer muliggør klassificering af de enkelte perlesæt.

TABEL 4. Områder

Område	Område	Område
MC10012	MC10013	MC10014
MC10015	MC10018	MC10019
MC10020	MC10021	MC10022
MC10025	MC10026	MC10027
MC10028	MC10029	MC10030
MC10033	MC10034	MC10035
MC10036	MC10037	MC10038
MC10039	MC10042	MC10043
MC10044	MC10045	MC10046
MC10047	MC10048	MC10051
MC10052	MC10053	MC10054
MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

Fluidik 1 og fluidik 2

Selv om sonden går igennem en vaskeproces mellem brøndene, er der stadig risiko for, at den overfører materiale fra den ene brønd til den anden. Fluidik 1 indeholder et perlesæt. Fluidik 2 indeholder en bufferopløsning og en anden slags kontrolperle. Denne vedligeholdelsesprocedure fungerer ved at måle, hvor meget (hvor stor en procentdel) af det første perlesæt i fluidik 1, der er tilbage i brønden, når fluidik 2 er blevet tilsat.

Prøvevolumen

Prøvevolumen varierer i størrelse fra 20 µL til 200 µL. Kontrollér, at der er ca. 25 µL mere end prøvevolumen tilbage i brønden efter aspiration. Denne mængde kan variere afhængig af den type plade, der anvendes. Prøvevolumen skal være stor nok til at forhindre, at der aspireres luft ind i væskeslangen, når du indsamler en prøve, og lille nok til at forhindre, at væsken løber over, når instrumentet skyller prøveslangerne igennem efter prøveindsamling og dispenserer ca. 75 µL af prøven tilbage i brønden.

Eksempler

- Hvis du bruger en prøvevolumen på 50 µL og trækker 50 µL op, vil der dannes luftbobler.
- Hvis du bruger en prøvevolumen på 200 µL og en standardprøveindsamling på 50 µL, flyder brønden over, når instrumentet skyller prøveslangerne igennem efter indsamling og dispenserer væsken tilbage i brønden, idet den mængde væske, der dispenseres tilbage i brønden, er ca. 75 µL.



FORSIGTIG: Prøvevolumen er vigtig for, at MAGPIX®-instrumentet fungerer rigtigt. Hvis der aspireres for få perler, kan det resultere i et utilstrækkeligt perletal eller utilstrækkelige dataresultater. Hvis der aspireres for mange perler, kan det resultere i, at kammeret mættes, eller at perlerne klassificeres forkert, hvilket også kan medføre lave perleantal eller ufyldstgørende data.

Denne formel sætter tal på volumenrestriktionerne på assaydesignet:

Total brøndvolumen (µL) – Prøveoptagelsesvolumen (µL) + 75 (µL) < Maks. brøndvolumen (µL)

Hvor:

- Total well volume (Samlet brøndvolumen) = Startprøvevolumen, inden instrumentet indsamler en prøve. Prøvevolumen bestemmes af ensartetheden i perlesættet.
- Sample uptake volume (Prøveoptagningsvolumen) = Optagningsvolumen til indsamling (dette programmeres i protokollen som prøvevolumen).
- 75 (µL) = Den volumen, der dispensereres tilbage i brønden.
- Maximum well volume (Maksimal brøndvolumen) = Den maksimale volumenkapacitet i brøndene på en udvalgt 96-brønds mikrotiterplade.

Prøvestørrelsen kan ændres, mens du kører en batch, via knappen **Change Volume** (Skift volumen) på fanen **Current Run** (Aktuel kørsel).

Hvis du kører et MagPlex®-baseret sæt, skal du følge sættets indlægsseddel eller bruge den medfølgende softwareprotokol. MAGPIX-kalibrerings- eller -kontrolperler må ikke fortyndes. Det gælder også fluidik 1- og fluidik 2-perler.

Plader

Følg disse retningslinjer, når du skal vælge plader:

- Når du bruger utildækkede plader, skal du bruge sorte, uigennemsigtige plader for at reducere fotoblekning.
- Til opvarmede assays anvendes Thermowell® Costar® 96-brøndplader, model P, med tynde vægge af polycarbonat.
- Til uopvarmede assays anvendes en 96-brøndsplade med en samlet højde på maks. 19 mm (0,75").



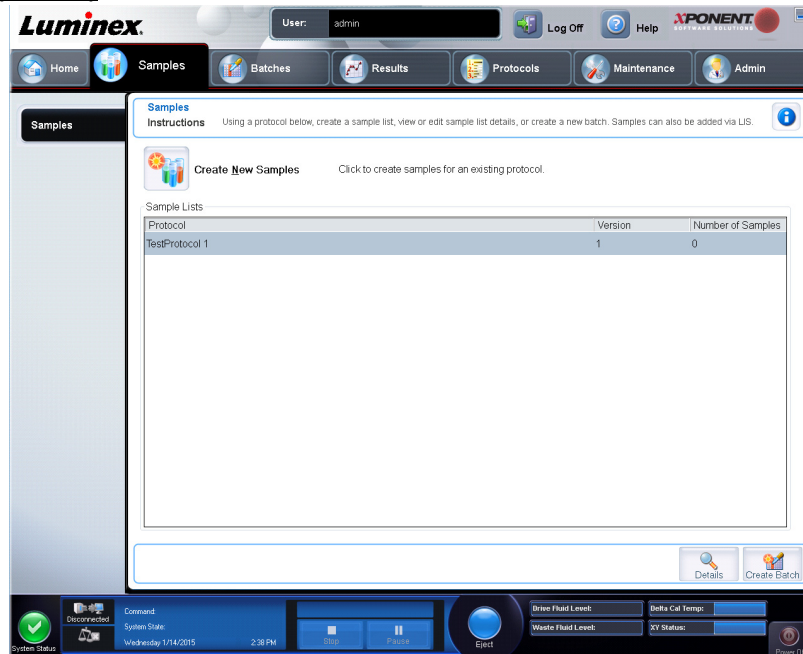
FORSIGTIG: Varmeblokken eller -pladen kan være varm og kan forårsage personskader, når der røres ved den. Vær forsigtig, når der arbejdes med den, og lad være med at røre ved den.

Se listen over anbefalede forbrugsvarer på webstedet for Luminex www.luminexcorp.com.

Kapitel 3: Siden Samples (Prøver)

Fanen Samples (Prøver)

FIGUR 6. Fanen Samples (Prøver)



Brug fanen **Samples** (Prøver) til at oprette nye prøver, få vist listen over prøver, oprette en batch samt til at få vist og redigere prøver til protokoller.

Underfanen Create Sample (Oprettelse af prøve)

Brug underfanen **Create Sample** (Oprettelse af prøve) for at angive og få vist prøveinformationer. Hvis du anvender softwareversionen med LIS og har forbindelse til LIS, udfyldes prøvelisten automatisk i sektionen **Sample** (Prøve), når LIS leverer prøveordrer. Prøvelister, der er oprettet i LIS, kan vises og køres, men ikke redigeres.

Underfanen Edit Samples (Redigering af prøver)

Brug underfanen **Edit Sample** (Redigering af prøver) for at redigere en prøve for den valgte protokol.

Oprettelse af en ny prøveliste

Benyt følgende fremgangsmåde, hvis du vil oprette en ny prøveliste:

1. Åbn siden **Samples** (Prøver).
2. Vælg den protokol, du anvender til prøvelisten, i sektionen Sample Lists (Prøvelister), og klik på **Create New Samples** (Opret nye prøver). Underfanen **Create Sample** (Oprettelse af prøve) vises.
3. Udfør følgende trin, indtil du har tilføjet alle de prøver, du vil have på prøvelisten.
 - a. Angiv prøve-id'et i feltet **ID** (id).
 - b. Angiv patientens fornavn i feltet **First Name** (Fornavn) (valgfrit)
 - c. Angiv patientens efternavn i feltet **Last Name** (Efternavn) (valgfrit)
 - d. Tilføj en kommentar om prøven i feltet **Comment** (Kommentar) (valgfrit).
 - e. Klik på **Save** (Gem) for at tilføje prøven til listen **Sample** (Prøve).

4. Klik på **Save** (Gem), og klik derefter på **New** (Ny) for at oprette flere prøver, eller på **Edit** (Rediger) for at rediger prøven.
5. Klik på **Close** (Luk), når du har tilføjet alle de prøver, du ville.

BEMÆRK: Prøver kan også tilføjes vha. en LIS.

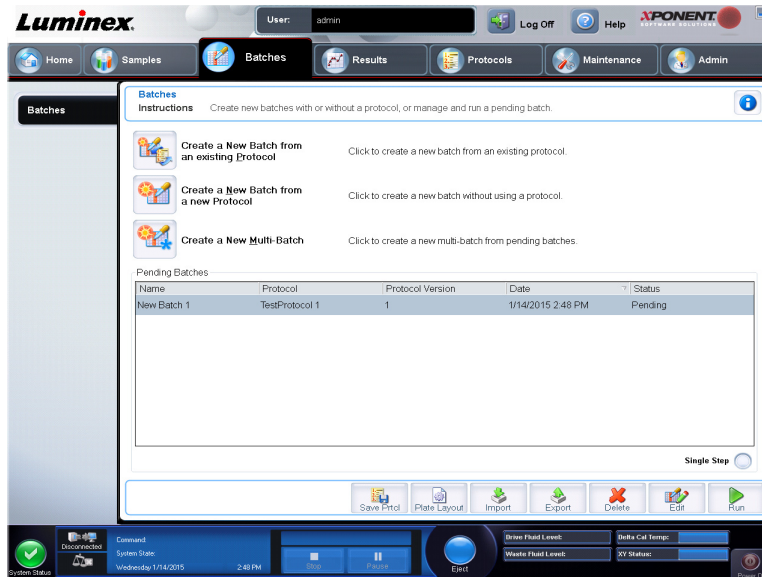
Redigering af en prøveliste

1. Åbn siden **Samples** (Prøver).
2. Vælg den protokol, der skal redigeres, i sektionen **Samples Lists** (Prøvelister), og klik på **Details** (Oplysninger). Underfanen **Edit Samples** (Rediger prøver) vises.
3. Klik på en prøve, og brug **Move** (flyttepilene) til at flytte prøven op eller ned på prøvelisten, så den rækkefølge, prøverne indsamles i, bliver ændret.
4. Klik på prøven, og klik derefter på **Edit** (Rediger).
5. Rediger de relevante felter, eller klik på **Undo** (Fortryd) for at fortryde eventuelle ændringer.
6. Klik på **Save** (Gem), når du er færdig med at redigere prøven.
7. Klik på **Close** (Luk), når du er færdig med at redigere prøven.

Kapitel 4: Siden Batches (Batcher)

Fanen Batches

FIGUR 7. Fanen Batches



Brug fanen Batches (Batcher) til at redigere en ny batch fra en eksisterende protokol, og opret en ny multibatch.

Følgende underfaner (undtagen **New Multi-Batch** (Ny multibatch)) vises i rækkefølge. De enkelte skærbilleder skal udfyldes i en bestemt rækkefølge. Afhængigt af dit valg, vises følgende underfaner under fanen **Batches** (Batcher):

Underfane	Viser...	Se sektion:
Protocols (Protokoller)	når du klikker på Create a New Batch from an existing Protocol (Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol).	"Underfanen <i>Batches Protocol (Batchprotokol)</i> " på side 18
Stds & Ctrls (Standarder og kontroller)	når du klikker på Create a New Batch from an existing Protocol (Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol).	"Underfanen <i>Batches Stds & Ctrls (Batchstandarder og -kontroller)</i> " på side 18
Plate Layout (Pladelayout)	når du klikker på Create a New Batch from an existing Protocol (Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol).	"Underfanen <i>Batches Plate Layout (Batchpladelayout)</i> " på side 19
New Multi-Batch (Ny multibatch)	når du klikker på Create a New Multi-Batch (Opret en ny multibatch).	"Underfanen <i>New Multi-Batch (Ny multibatch)</i> " på side 23

TABEL 5. **Skærmelementer på fanen Batches (Batcher)**

Følgende knapper er kun tilgængelige, hvis der er en ikke påbegyndt batch.		
	Single Step (Enkelt trin), alternativknop	Instruerer systemet i at indsamle prøver fra én brønd og derefter holde pause. Hvis Single Step (Enkelt trin) aktiveres under en batch, holder batchen pause ved enden af den nuværende brønd. Herved sikres det, at systemet arbejder korrekt, inden der køres en hel batch.
	Export (Eksportér)	Eksporterer batchinformationerne for at flytte dem til en anden computer, tage en kopi af dataene, og derefter importere dem til xPONENT på en anden computer.
Import (Importér)	Importerer en batch, der ikke tidligere har været kørt i xPONENT® 4.2, fra en mappe på denne computer til xPONENT.	

Underfanen Batches Protocol (Batchprotokol)

Brug underfanen **Protocol** (Protokol) for at navngive en batch, angive en batchbeskrivelse, vælge en eksisterende protokol og få vist aktive reagenser.

Underfanen Batches Stds & Ctrl (Batchstandarder og -kontroller)

Brug underfanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller) for at anvende et sæt eller lot.

TABEL 6. **Skærmelementer på underfanen Stds & Ctrl (Standarder og kontroller)**

Apply Std/Ctrl Kit (Anvend Standard- og kontrolsæt)	Åbner dialogboksen Select Std/Ctrl Kit (Vælg standard-/kontrolsæt). Det valgte sæt skal knyttes til samme analytnavne.	
Assay Standard Information (Standardinformationer om assays)	Viser de standardreagenser, der er valgt på listen. BEMÆRK: Klik på overskriften i kolonnen Reagent (Reagens) for at sortere rækkefølgen, så standarden med det højeste tal vises først og det laveste tal sidst. Dette kan være nyttigt, når man anvender fortyndinger, hvor den sidste standard er den højeste standard.	
	Apply Std Lot (Anvend standardlot)	Åbner dialogboksen Select Lot (Vælg lot). Vælg et lot på listen, og klik på OK for at anvende det.
	Apply Values (Anvend værdier), pileknapper	Anvender en værdi på tværs eller på langs af felterne Reagent (Reagens), Name (Navn), Lot # (Lotnummer), Expiration (Udløb) og Analyte (Analyt). Angiv en værdi i et af disse felter ved at dobbeltklikke i feltet og derefter bruge en af de to Apply Values (Anvend værdier)-pile til at anvende værdien ned over eller på tværs af en liste med analytter.
Assay Control Information (Kontrolinformationer om assays)	Viser de valgte kontrolreagenser. Listen viser Reagent (Reagens), Name (Navn), Lot Number (Lotnummer), Expiration (Udløb) og Manufacturer (Producent). Du kan anvende eksisterende kontrollotinformerer eller angive nye informationer manuelt.	
	Apply Ctrl Lot (Anvend kontrollot)	Åbner dialogboksen Select Lot (Vælg lot). Vælg en lot på listen, og klik på OK .
	Show Value (Vis værdi)	Expected (Forventet), Low (Lav) og High (Høj) angiver den forventede, laveste eller højeste acceptable analytkoncentration i prøven.
	Apply Values (Anvend værdier), pileknapper	Anvender en værdi ned over eller på tværs af en liste med analytter.

Underfanen Batches Plate Layout (Batchpladelayout)

Brug underfanen Plate Layout (Pladelayout) til at definere kommandoer, der anvender én eller flere brønde, definere kommandoer, der er uden for pladen, samt vedligeholdelseskommmandoer og definere brøndplaceringer for prøver, standarder, kontroller og baggrund.

TABEL 7. **Skærmelementer på underfanen Plate Layout (Pladelayout)**

Plate Image (Pladelayout)	Repræsentation af pladen. Hver brønd vises som en cirkel i gitteret. Når du tildeler kommandoer til brønde på pladen, vises kommandoerne i de relevante cirkler.	
Command Sequence (Kommandorækkefølge)	Indeholder kommandorækkefølgen for den aktive plade. Dobbeltklik på feltet ID (Id) for at angive et id. Dobbeltklik på feltet Dilution (Fortynding) for at angive en fortyndingsfaktor. BEMÆRK: Der er en blå kant rundt om en kommandos ID- (Id) og Dilution-felter (Fortynding), hvis man kan dobbeltklikke på dem og angive informationer.	
Kommandoen Move (Flyt)	Disse pile bruges til at flytte en valgt brøndkommando på pladen op eller ned på listen Command Sequence (Kommandorækkefølge), så rækkefølgen af prøveindsamlingen ændres.	
Replicate Count (Antal replikationer)	Definerer mængden af replikationssæt fra 1-9. BEMÆRK: Antal replikationer skal vælges, før der kan tilføjes en brøndkommando.	
Grouping (Gruppering)	Vælger den rækkefølge, replikationerne placeres i i pladebrøndene. BEMÆRK: Gruppering skal vælges, før der kan tilføjes en brøndkommando. Indstillingerne for Grouping (Gruppering) er: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Placerer et af hvert replikationssæt ad gangen i numerisk rækkefølge. • 111222333. . . Placerer alle replikationer i et sæt, inden der fortsættes til næste sæt i numerisk rækkefølge. <p>Hver kommando er forbundet med en farve. Klik på en række brønde, og træk musen ned over dem for at markere dem, klik på en kolonne- eller rækkeoverskrift for at markere hele kolonnen eller rækken, eller klik på og markér forskellige brønde, og klik derefter på en kommando nedenfor for at tildele den kommando til alle de markerede brønde.</p>	
Delete (Slet)	Kan tildele som brøndkommandoer.* Delete (Slet) fjerner brøndkommandoen for den valgte brønd.	
Start at Well (Start ved brønd)	Kan tildele som brøndkommandoer.* Du kan bruge kommandoen Start at Well (Start ved brønd) til at påbegynde indsamling i en anden brønd end A1.	
Commands and Routines (Kommandoer og rutiner)	Du kan tilføje og slette kommandoer og rutiner og oprette rutiner før og efter batch. Vælg en brønd, og vælg derefter Add (Tilføj), Delete (Slet), Pre Batch Routine (Rutine før batch) eller Post Batch Routine (Rutine efter batch). BEMÆRK: Hvis du vælger en oprettet rutine, skal denne rutine også findes på det system, som du vil importere denne protokol til. Systemet viser en fejl, hvis du forsøger at køre en batch på et system, hvor rutinen ikke findes.	
	Add (Tilføj)	Føjer en kommando eller rutine til den valgte brønd.
	Delete (Slet)	Sletter en vilkårlig kommando eller rutine, der er knyttet til den valgte brønd.
	Pre Batch Routine (Rutine før batch)	Når du klikker på Pre Batch Routine (Rutine før batch), åbnes dialogboksen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner), hvor du kan vælge en kommando eller rutine, der skal tilføjes, før eller efter du kører batchen.
	Post Batch Routine (Rutine efter batch)	Når du klikker på Post Batch Routine (Rutine efter batch), åbnes dialogboksen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner), hvor du kan vælge en kommando eller rutine, der skal tilføjes, før eller efter du kører batchen.

Plate (Plade)	Specificerer den plade, der skal vises på pladebilledet på listen.	
	Add Plate (Tilføj plade)	Føjer en ny plade til batchen.
	Delete Plate (Slet plade)	Sletter den plade, der er markeret på listen.
Direction (Retning)	Angiver, hvilken retning pladekommandoerne skal køres i. Vælg horisontal eller vertikal. Den valgte retning bestemmer også, hvordan brøndene tilføjes til pladen, når du tildeler flere ukendte, standarder og kontroller samtidig.	
Plate Navigation (Pladenavigering)	Viser et lille pladebillede for den aktuelle batch. Klik på og træk i pladelayoutet for at vælge de brønde, der skal vises. Sektionen Plate Navigation (Pladenavigering) i nederste højre del af skærbilledet kan bruges til at vise alle brøndene på pladebilledet. Klik på og træk i dialogboksen Plate Navigation (Pladenavigering) for at se forskellige dele af pladen.	
Single Step (Enkelt trin)	Instruerer systemet i at indsamle prøver fra én brønd og derefter holde pause. Hvis Single Step (Enkelt trin) aktiveres under en batch, holder batchen pause ved enden af den nuværende brønd. Herved sikres det, at systemet arbejder korrekt, inden der køres en hel batch.	
Off Plate Area (Område uden for pladen)	Viser placeringen af vedligeholdelseskommandoer på listen Commands Sequence (Kommandorækkefølge).	
Save Prtcl. (Gem protokol) (når du opretter en batch)	Åbner dialogboksen Save Protocol (Gem protokol), så du kan gemme protokollen og/eller sættet. Vælg Save Protocol (Gem protokol) og/eller Save Std/Ctrl Kit (Gem standard-/kontrolsæt) for at gemme protokollen og/eller sættet. Angiv de relevante informationer i felterne, og klik på Save (Gem) for at gemme protokollen eller sættet.	
Run Batch (Kør batch)	Kører batchen og åbner " <i>Fanen Current Batch (Aktuel batch)</i> " på side 27, hvor du kan overvåge batchen, mens den køres.	

* Før tilføjelse af brøndkommandoer slettes alle standarder fra pladelayoutet, hvis nogle af standarderne skal omarrangeres. Slet alle kontroller fra pladelayoutet, hvis nogle af kontrollerne skal omarrangeres.

* De brønde og kommandoer, du tildeler til protokollens pladelayout, gemmes i protokolindstillingerne og udføres, hver gang du bruger protokollen til at køre en batch. De standarder og kontroller, der forbindes med en bestemt protokol, forbliver sædvanligvis uændrede, mens antallet af ukendte brønde ofte varierer. Du kan tildele et specifikt antal ukendte brønde til pladen, når du konfigurerer en batch.


* Når du anvender et sæt med en udleveret protokol, skal protokollen for assay'et køres iht. instruktionerne på assay'ets indlægsseddel.

Underfanen Batches Settings (Batchindstillinger)

Brug underfanen **Settings** (Indstillinger) til at navngive den nye batch og konfigurere indstillingerne for indsamling, få vist indsamlingsparametrene for den valgte gemte batch (for eksisterende batcher) og udskrive batchindstillingsrapporten.

BEMÆRK: Når du anvender et sæt med en udleveret protokol, skal protokollen for assay'et køres iht. instruktionerne på assay'ets indlægsseddel.

TABEL 8. Skærmelementer på underfanen Settings (Indstillinger)

Volume (Volumen)	Dette er den volumen, som instrumentet aspirerer til systemet til analyse. Angiv den ønskede prøvevolumen i mikroliter. Anvend værdier fra 20 µL til 200 µL. Føj mindst 25 µL til prøvebrønden ud over prøvestørrelsen for at undgå luftbobler. Standardværdien er 50 µL.	
XY heater (XY-pladevarmer)	Vælg Enabled (Aktiveret) for at aktivere XY-pladevarmeren. Angiv den ønskede temperatur i Celsius i feltet. Temperaturområdet er 35-60 °C med intervaller på 0,5 grader.	
		FORSIGTIG: Hvis du indsamler data, inden pladevarmeren har nået den rette temperatur, kan det ødelægge testresultaterne.

Analysis Type (Analysetype)	Brug denne liste til at vælge mellem følgende analysetyper:	
	None (Ingen)	Ingen analyse. Vælg denne indstilling, hvis du har dit eget dataefterbehandlingsprogram og kun ønsker at indhente fluorescensintensitetsresultater. Det er ikke muligt at anvende standarder og kontroller, når man vælger None (Ingen). Du kan ikke analysere prøveindsamlinger med denne indstilling.
	Qualitative (Kvalitativ)	<p>Kvalitativ analyse, der bestemmer resultaterne som enten positive eller negative, reaktive eller ikke-reaktive. Softwaren er fleksibel mht. definerings af brugerdefinerede resultatområder, såsom negativ, lav positiv eller høj positiv. Alle bestemmelser er baseret på en enkelt standard. Til den kvalitative analyse anvender Luminex-softwaren en bestemt algoritme, som vises herunder.</p> $(FI_{\text{sample}})/(FI_{\text{standard}}) = K_i$ <p>Her er FI = fluorescensintensitet, og K_i = En "kvalitetsværdi", der er blevet tilføjet lotinformationerne for at bestemme værdien eller den kvalitative assaystandard.</p> <p>"Kvalitetsværdien" bestemmer et afskæringspunkt eller en tærskel. Dette, i sammenhæng med områder, der anvender Lum Qual Formula (Lum kval formel) eller et redigeret område, der er specifikt for dit assay, hjælper med til at bestemme kvalitative resultater for ukendte prøver.</p> <p>Inkluderet i systemet er to foruddefinerede formler, som anvender algoritmen. Dem kan du bruge, som de er, eller du kan redigere deres områdeværdier, så de passer til dine krav.</p>
	Quantitative (Kvantitativ)	<p>Bestemmer prøvekoncentrationerne fra standardkurver ved hjælp af regressionsmetoder. Cubic Spline (Kubisk linje), Linear (Lineær), Logistic 4P (Logistisk 4P) og Logistic 5P (Logistisk 5P). Angiv de ønskede værdier for standarderne og kontrollerne i felterne Number of Standards (Antal standarder) og Number of Controls (Antal kontroller). Vælg, om kurvetilpasningen skal beregnes ved anvendelse af Fit of All Standards (Tilpasning for alle standarder) eller Mean of Replicates (Middelværdi af replikationer).</p> <p>Luminex anbefaler Fit of All Standards (Tilpasning for alle standarder) som den mest nøjagtige beregning af kurvetilpasningen.</p> <p>Det er muligt at anvende et tærskelområde på en kvantitativ analyse ud fra en række kvantitative, numeriske resultater som eksempelvis høj, lav, mættet og forventet</p>
Number of Standards (Antal standarder)	Klik for at angive antallet af standarder for protokollen. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser.	
Number of Controls (Antal kontroller)	Klik for at angive antallet af kontroller for protokollen. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser.	
Fit of all Standards (Tilpasning for alle standarder)	Standardkurven bestemmes ved at bruge hver individuel standardreplikation, når den nye standardkurve beregnes. Hvis du f.eks. kører en dobbelt standardkurve med 7 punkter, vil softwaren beregne standardkurven ved at bruge 14 punkter. Gælder kun kvantitative analyser.	
Mean of Replicates (Middelværdi af replikationer)	Standardkurven bestemmes ved at beregne gennemsnittet af hver individuelle standardreplikation, når den nye standardkurve beregnes. Hvis du f.eks. kører en dobbelt kurve med 7 punkter, vil softwaren beregne standardkurven ved at bruge 7 gennemsnitpunkter. Gælder kun kvantitative analyser.	

Analyze results while acquiring samples (Analysér resultater under indsamling af prøver)	Softwaren tillader realtidsvisning af resultaterne, mens instrumentet analyserer prøverne. Denne funktion er ikke tilgængelig, hvis du har valgt None (Ingen) som analysetype.
Use External Analysis Program (Tilføjelse af et eksternt analyseprogram)	Markér dette afkrydsningsfelt, hvis du ønsker at bruge et tredjepartsprogram til at analysere data. Listen Analysis Program (Analyseprogram) bliver aktiv, når dette felt markeres. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser. Brug denne liste til at vælge, hvilket program der skal anvendes til dataanalyse.

Underfanen Batches Analytes (Batchanalytter)

Brug underfanen **Analytes** (Analytter) til at vælge eller redigere analytter, som anvendes i batchen eller protokollen.

TABEL 9. **Skærmelementer på underfanen Analytes (Analytter)**

Analytes grid (Analytgitter)	Et gitter, der repræsenterer hver analyt fra 12 til 78.	
	Select All (Vælg alle)	Vælger alle analytter. Klik på en nummereret analyt for at vælge den. Du kan også klikke på og trække flere analytter som en samlet gruppe. De valgte analytter vises med rød farve. BEMÆRK: En analyt, der er markeret som en normaliseringsperle inden for en brønd, er blå.
	Deselect All (Fravælg alle)	Fravælger alle analytter. Klik på den valgte analyt for at fravælge den. De fravalgte analytter vises med grå farve.
Count (Antal)	Angiv det ønskede antal perler for analytterne ved at klikke i feltet Count (Antal). Hvis hvert af de valgte perlesæt ikke opnår dette antal hændelser, tilføjes en advarsel til loggen om, at der ikke blev opnået tilstrækkeligt mange perlehændelser. Hvis du vælger perlesæt, der ikke findes, fortsætter instrumentet med at indsamle i forsøget på at nå det antal hændelser pr. perle for perlesæt, der ikke er en del af prøven. Derfor skal du kun vælge de perlesæt, der findes i prøven.	
Apply All (Anvend alle)	Anvender informationerne i felterne Units (Enheder) og Counts (Antal) på alle analytter.	

Hvis du valgte **Quantitative** (Kvantitativ) på fanen **Settings** (Indstillinger) (se "*Underfanen Batches Settings (Batchindstillinger)*") på side 20 for at få flere informationer), er standard-analyseformlen Logistic 5P Weighted.

Hvis du valgte indstillingen **Qualitative** (Kvalitativ) på fanen **Settings** (Indstillinger), er standard-analysen Luminex® Qualitative (Kvalitativ).

Underfanen Batches Stds & Ctrl (Batchstandarder og -kontroller)

Se "*Underfanen Batches Stds & Ctrl (Batchstandarder og -kontroller)*" på side 18 for information.

Opsætning af batcher

Batcher består af protokoller og prøver til indsamling og kan spænde over mere end én plade. Protokoller indeholder foruddefinerede kommandoer, som skal inkluderes i alle batchindsamlings. Batcher kan grupperes som en multibatch. Multibatcher kan indeholde et ubegrænset antal batcher, som er konfigureret fra forskellige protokoller og behandles fortløbende. Der kan ikke køres multibatcher på mere end én plade.

BEMÆRK: Når du konfigurerer en batch, kan du tilføje flere plader i det sekundære vindue **Add and Change Plate** (Tilføj og skift plade), hvis antallet af prøver overstiger antallet af brønde på en enkelt mikrotiterplade. De ekstra plader er angivet nederst på pladebilledet som **Plate a of b** (Plade a af b), hvor a er pladenummeret, og b er det samlede antal plader.

Producenter af analysesæt leverer muligvis protokoller sammen med deres sæt, som distribueres på en cd eller indlægsseddel. Protokoller inkluderer typisk assayværdier for standarder og kontroller og vedligeholdelseskommmandoer (såsom vaske eller priminger til anvendelse sammen med prøver). Assaysæt inkluderer assayreagenser, hvor der skal angives informationer om disse reagenser.

Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol

BEMÆRK: Se "*Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)*" på side 39 for at få instruktioner om, hvordan du opretter en protokol.

Læs de instruktioner, som blev leveret sammen med det analysesæt, der anvendes.

1. Åbn siden **Batches** (Batcher).
2. Klik på **Create a New Batch from an existing Protocol** (Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol).
3. Angiv batchnavnet i feltet **Batch Name** (Batchnavn).
4. Angiv en beskrivelse af batchen i feltet **Enter Optional Description** (Angiv valgfri beskrivelse).
5. Vælg en protokol på listen **Select a Protocol** (Vælg en protokol).
6. Klik på **Next** (Næste). Hvis protokollen bruger standarder og/eller kontroller, er den næste fane, der vises, underfanen **Stds & Ctrls** (Standarder og kontroller). Oplysningerne om de aktive reagenser vises. Klik på **Next** (Næste). Hvis den valgte protokol ikke anvender standarder eller kontroller, er den næste fane, der vises, underfanen **Plate Layout** (Pladelayout).
7. Brug underfanen **Plate Layout** (Pladelayout) til at tildele standarder, kontroller, prøver eller brøndkommandoer for denne batch. Se "*Underfanen Batches Plate Layout (Batchpladelayout)*" på side 19 for at få en fyldestgørende beskrivelse af kommandoerne og indstillingerne på denne fane.
8. Klik på **Run Batch** (Kør batch) for at påbegynde batchindsamling, eller klik på **Save** (Gem) for at gemme batchinformationen på listen **Pending Batch** (Ikke påbegyndt batch), så den kan køres senere.

BEMÆRK: Hvis batchen spænder over mere end en enkelt plade, skubbes skuffen automatisk ud, når der er taget prøver fra alle angivne brønde. Der vises en dialogboks, hvor du bliver bedt om at sætte den næste plade i.

Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)

Brug knappen **Create a New Multi-Batch** (Opret en ny multibatch) til at tilføje eller fjerne batcher fra multibatchopsætningen og køre en multibatch.

En multibatch er et sæt batcher, som skal behandles fortløbende. Tilføj batcher til multibatchen fra ikke påbegyndte batcher i databasen. Du kan også oprette en ny batch, som derefter tilføjes til multibatchens database. Inkluder lige så mange batcher, som der er behov for. Softwaren sætter ingen begrænsninger for, hvor mange batcher der må være pr. multibatch. Denne funktion gør det muligt at bevare plader.

Batcherne skal kunne være på en enkelt plade. Hver gang der er blevet tilføjet en batch, tilføjer softwaren automatisk den næste batch til den første brønd i næste kolonne eller række (afhængig af pladeretningen), så længe der er plads på pladen. Du kan også starte med at vælge en brønd, hvorved den næste batch placeres på den ønskede placering. Hvis der sker en overlapning på grund af pladsmangel, vises en fejlmeddelelse. Resultaterne for hver enkelt batch gemmes som individuelle batchfiler.

BEMÆRK: Du kan ikke tilføje en batch, der kræver flere plader til en multibatchfunktion. Når der oprettes eller tilføjes batches, skal du kontrollere, at batches passer til en plade. Alle batcher skal bruge det samme pladenavn, som tidligere blev defineret og justeret.

BEMÆRK: Der er en begrænsning på 96 batcher i en multibatch.

Tilføjelse af en batch til en plade

1. Åbn siden **Batches** (Batcher) > **New Multi-Batch** (Ny multibatch).
2. Klik på **Add** (Tilføj) for at tilføje en batch fra de tilgængelige muligheder, herunder nyoprettede batcher.
3. Den valgte batch vises derefter på pladelayoutet.

BEMÆRK: Hvis de valgte batches ikke passer til pladen, åbner en fejl-dialogboks for **Multi-Batch** (Multibatch), der angiver, at du skal redigere en eller flere af de valgte batches.

Multibatchfunktionen placerer automatisk batches ved siden af hinanden, hvis der stadig er plads på pladen. Når du har tilføjet de enkelte batches, tilføjer softwaren automatisk den næste batch til den første brønd på den næste kolonne eller række (afhængig af pladens retning). Du kan også starte med at vælge en brønd, hvorved den næste batch placeres på den ønskede placering.

Lagring af en multibatch

Når du har oprettet en multibatch, kan du gemme den på listen **Select Pending Batch** (Vælg ikke påbegyndt batch). Når du har gemt batchen på denne liste, vises protokollen som **Multi-Batch** (Multibatch).

Batcher, som gemmes som del af en multibatch, kan ikke redigeres eller slettes, medmindre de flyttes fra multibatchen. Selve multibatchen kan dog godt redigeres. Klik på en brønd på pladelayoutet og derefter på **Remove** (Fjern) for at fjerne en batch fra en multibatch.

1. Opret en ny multibatch. (Se "*Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)*" på side 23 for yderligere information).
2. Vælg en ikke påbegyndt batch.
3. Angiv navnet på multibatchen i feltet **Multi-Batch Name** (Multibatchnavn).
4. Klik på **Save** (Gem). Herefter åbnes siden **Batches** (Batcher) igen, og multibatchen tilføjes listen over ikke påbegyndte batcher.

Kørsel af en ikke påbegyndt batch

Åbn siden **Batches** (Batcher). Vælg den ikke påbegyndte batch, der skal køres, og klik på **Run** (Kør).

BEMÆRK: Hvis batchen spænder over mere end en enkelt plade, skubbes skuffen automatisk ud, når der er taget prøver fra alle angivne brønde. Der vises en dialogboks med anmodning om at sætte den næste plade i.

Import af en batch

Batcher skal kun importeres til systemet en enkelt gang. Angiv lotinformation for standard- og kontrolreagenser, som angivet i protokollen. Denne lotinformation bruges ved hver batchopsætning, som bruger protokollen, indtil den ændres.

1. Åbn siden **Batches** (Batcher).
2. Klik på **Import** (Importér). Dialogboksen **Import Batch** (Importér batch) vises.

BEMÆRK: Batchfiler er MDF-filer.

3. Klik på **Browse** (Gennemse) for at åbne dialogboksen **Select File** (Vælg fil).
4. Naviger hen til den batchfil, der skal importeres, og klik på **Open** (Åbn).
5. Klik på **OK** i dialogboksen **Import Batch**. Batchen vises på listen **Pending Batches** (Ikke påbegyndte batcher).

Eksport af en batch

1. Åbn siden **Batches** (Batcher).
2. Klik på den batch, der skal eksporteres, i sektionen **Pending Batches** (Ikke påbegyndte batcher), og klik på **Export** (Eksportér). Dialogboksen **Export Batch** (Eksportér batch) vises.

BEMÆRK: Det er muligt at eksportere batcher, men ikke multibatcher.

3. Klik på **Browse** (Gennemse). Dialogboksen **Select File** (Vælg fil) vises.
4. Naviger hen til den placering, hvor filen skal gemmes, og klik på **Save** (Gem).
5. Vælg **Overwrite** (Overskriv) for at overskrive en evt. tidligere fil, du har eksporteret.
6. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen **Export Batch** (Eksporter batch).

BEMÆRK: Hvis der eksporteres en stor batch og LXB-filer inkluderes, kan eksporten tage ti minutter eller mere.

Redigering af en batch

1. Åbn siden **Batches** (Batcher).
2. Fremhæv den batch, som skal redigeres, og klik på **Edit** (Rediger). Fanen **Protocol** (Protokol) vises.
3. Rediger de relevante informationer på fanerne **Protocol** (Protokol), **Std & Ctrls** (Standarder og kontroller) og **Plate Layout** (Pladelayout). På fanen skal du bekræfte, at pladelayoutet stemmer overens med de specifikke assayinstruktioner.
4. Klik på fanen **Save** (Gem) på fanen **Plate Layout** (Pladelayout).

BEMÆRK: Batcher, som gemmes som del af en multibatch, kan ikke redigeres eller slettes, medmindre de flyttes fra multibatchen. Selve multibatchen kan dog godt redigeres. Klik på en brønd i pladelayoutet og derefter på **Remove** (Fjern) for at fjerne en batch fra en multibatch.

Sletning af en batch

Kun ubehandlede batcher kan slettes. Batcher slettes fra listen **Open Batch** (Åbn batch) og flyttes til listen **Open Incomplete Batch** (Åbn ufuldstændig batch).

1. Åbn siden **Batches** (Batcher).
2. Klik på den batch, der skal slettes, i sektionen **Pending Batches** (Ikke påbegyndte batcher), og klik på **Delete** (Slet). Dialogboksen **Delete Pending Batch** (Slet ikke påbegyndt batch) vises.
3. Klik på **Yes** (Ja).

BEMÆRK: Batcher, som gemmes som del af en multibatch, kan ikke redigeres eller slettes, medmindre de flyttes fra multibatchen. Selve multibatchen kan dog godt redigeres. Klik på en brønd på pladelayoutet og derefter på **Remove** (Fjern) for at slette en batch fra en multibatch.

BEMÆRK: Du kan kun fjerne en batch, der indeholder resultater, via **Archive Utility** (Arkiveringsfunktion).
Se "*Dialogboksen Archive Utility (Arkiveringsfunktion)*" på side 80.

Kapitel 5: Siden Results (Resultater)

Når du har indsamlet data i en batch, finder observation og analyse sted på siden **Results** (Resultater). Denne side indeholder følgende faner og underfaner:

- **Current Batch** (Aktuel batch) – Få vist statistik for den nuværende kørsel og analytstatus pr. brønd. Se "*Fanen Current Batch (Aktuel batch)*" på side 27 for information.
- Fanen **Saved Batches** (Gemte batcher) – Få vist informationer om allerede behandlede batcher, og genafspiller dem eller genberegner deres data, hvis det er nødvendigt. Klik på **Open** (Åbn) fra "*Fanen Saved Batches (Gemte batcher)*" på side 30.
 - Klik på **Replay > Recalculate Data** (Genafspil > Genberegnet data) på fanen **Saved Batches** (Gemte batcher).
 - Klik på **Replay > Replay Batch** (Genafspil > Genafspil batcher) på fanen **Saved Batches** (Gemte batcher).
- Fanen **LIS Results** (Resultater) – Få vist en batch eller send en batch med LIS. Se "*LIS Fanen Results (Resultater)*" på side 34 for information.
- Fanen **Reports** (Rapporter) – På denne fane kan du vælge en rapport, der skal vises. Se "*Fanen Reports (Rapporter)*" på side 35 for information.

Udførelse af analyse

Hvis du bruger tredjeparts software til udførelse af analyser, bedes du se i den brugermanual, der følger med den pågældende software. Følg indlægssedlen for assay'et, når du kører et sæt med dataanalyseinstruktioner.

BEMÆRK: Luminex anbefaler, at du bruger medianstatistikken til dataanalyser.

Systemet kan indstilles til at indsamle prøver i replikation uanset batchtype. Kvalitative resultater for replikationer af kvalitative batcher gennemsnitsberegnes, og den rapporterede fortolkning bestemmes ud fra dette replikationsgennemsnit.

Replikationer i kvantitative batcher er baseret på en standardkurve, som genereres af enten "Fit of all standards" (Tilpasning for alle standarder) or "Mean of replicates" (Middelværdi af replikationer). Standarden er "Fit of all standards" (Tilpasning for alle standarder). Ukendte prøver beregnes fra standardkurven. Testresultater for replikationsprøver gennemsnitberegnes for at bestemme det rapporterede kvantitative resultat, denoteret som "AVG" (Gennemsnit).

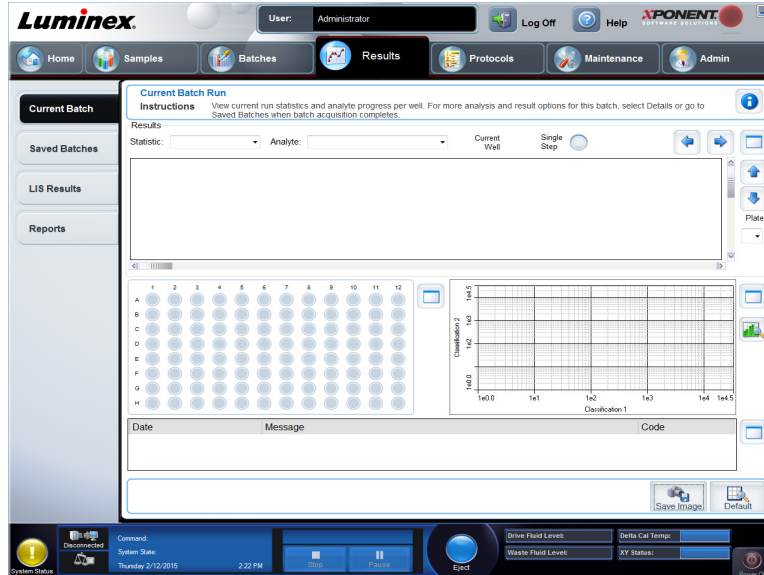
Du kan analysere en indsamlet batch ved brug af analysefunktionerne for algoritmerne **Qualitative** (Kvalitativ) og **Quantitative** (Kvantitativ).

Qualitative Analysis (Kvalitativ analyse) – Beregner resultater som enten positive eller negative, reaktive eller ikke-reaktive osv. Systemet er fleksibelt i dets definition af tilpassede resultatområder, såsom negative, lave positive og høje positive værdier.

Quantitative analysis (Kvantitativ analyse) – Bestemmer prøvekoncentrationerne fra standardkurver ved brug af regressionsmetoder, såsom 4P eller 5P Logistic-kurvetilpasning. Der er to assayhovedtyper: ikke-konkurrerende og konkurrerende. I en ikke-konkurrerende assay er hældningen for en koncentration kontra median fluorescensintensitet (MFI)-standardkurven et positivt tal. Dvs. lave koncentrationsresultater i lave MFI'er og høje koncentrationsresultater i høje MFI'er. I modsat tilfælde genererer konkurrerende assays en standardkurve med en negativ hældning, hvor slutpunkterne er høj MFI/lav koncentration til venstre og lav MFI/høje koncentrationer til højre.

Fanen Current Batch (Aktuel batch)

FIGUR 8. Fanen Current Batch (Aktuel batch)




Brug fanen **Current Batch** (Aktuel batch) til at vise resultater og statistikker og logge informationer, som er relateret til den aktuelle batch, og til at udføre statistiske analyser ud fra batchresultaterne. Denne fane indeholder realtidsovervågning af batchprøver under indsamling gennem visning af prøveperlestatistik og analytter og punkttegningsdata. De statistikker, der er tilgængelige på denne fane, er individuelle statistikker for perler. De beskriver ikke replikationer af brøndassayresultater.

Der er fire maksimeringsknapper på dette skærbillede, en til hvert større rundefelt. Klik på den relevante knap for at maksimere rundefeltet. Klik på minimeringsknappen øverst til højre i rundefeltet for at reducere det til standardstørrelsen.

TABEL 10. **Aktuelle skærmelementer på fanen Batch**

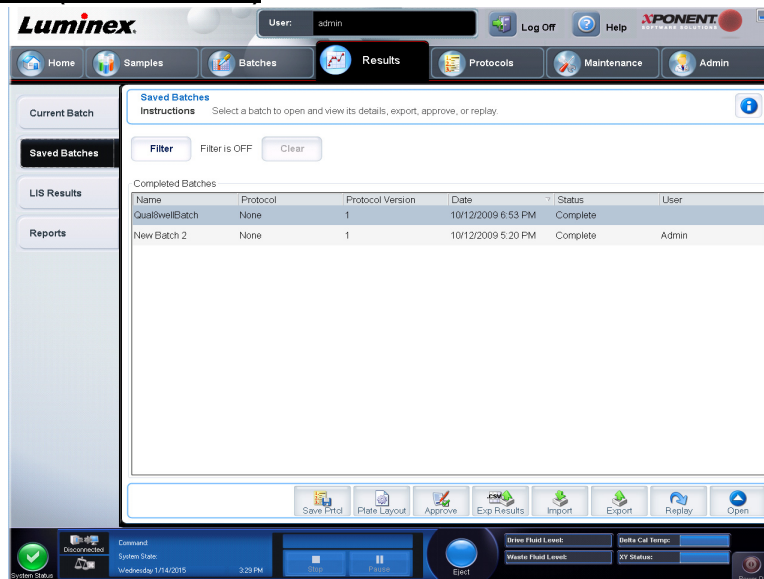
Statistic (Statistik)	Vælg en af følgende indstillinger på rullelisten for at få vist en bestemt statistik for analytter i en batch. De viste statistikindstillinger skifter alt efter analysetype. BEMÆRK: Beskårne statistikker fjerner de nederste og øverste 5 % af de ekstreme statistikværdier og anvender derefter de resterende værdier til beregning af værdierne Mean (Middel), Standard Deviation (Standardafvigelse) eller % CV (% variationskoefficient). Ideen med den beskårne statistik er, at den fjerner yderligtgående resultater, og sikrer, at dataene er mere repræsentative for populationen.	
Median (MFI)	Den værdi (registreret signal), der er midt i mikrosfærepopulationen, når den sorteres efter signalværdi, fra laveste til højeste. Medianværdien er meget mindre sensitiv end middelværdien pga. yderligtgående resultater og overførsel.	
Test Result (Testresultat)	Den analyseværdi for kvantitative eller kvalitative analyser, som er beregnet ud fra standarder med kendte værdier.	
Range (Område)	Et semi-kvantitativt resultat for et bestemt numerisk resultat, der ligger mellem et foruddefineret værdisæt som eksempelvis Normal eller Negative (Negativ).	
Net MFI (Netto-MFI) (Prøvebrønd-MFI – Baggrundsbrønd-MFI)	Netto-MFI kan bruges til at fjerne effekten af baggrundssignalet i et assay.	
Count (Antal)	Antallet af mikrosfærer, der er registreret i det angivne mikrosfæreområde. Mikrosfærer, der ikke er inden for området på punkttegningen, medtages ikke.	
Mean (Middel)	Gennemsnit af alle værdier for de mikrosfærer, der er registreret i et område.	
Trimmed Mean (Beskåret middel)		
% CV of microspheres (% variationskoefficient af mikrosfærer)	Målingen af relativ spredning inden for fordelingen. $\% \text{ CV (variationskoefficient)} = 100 \times \text{standardafvigelse/middelværdi}$	
Standard Deviation (Standardafvigelse)	Til beregning af variabilitet eller spredning for en prøve anvender Luminex® standardafvigelsesformlen.	
Peak (Spids)	Den værdi, som svarer til det største antal datapunkter inden for fordelingen. For eksempel i datasæt {1,2,2,3,3,3,4,5} er 3 spidsen, fordi den forekommer hyppigst på fordelingslisten.	
% CV of Replicates (% variationskoefficient af replikationer)	Målingen af relativ spredning inden for fordelingen af resultater for replikationsprøver. $\% \text{ CV (variationskoefficient)} = 100 \times \text{standardafvigelse/middelværdi}$	
% Recovery (% genvinding)	En måling af, hvor nøjagtigt de observerede resultater matcher de forventede resultater efter en regressionsanalyse. $(\text{Observeret koncentration})/(\text{Forventet koncentration}) \times 100 \%$	
Expected Result (Forventet resultat)	Det kendte eller forventede testresultat for en standard eller kontrol.	
Control Range – Low (Kontrolområde – lavt)	Den laveste værdi for en assaykontrol, som bruges til at bestemme, om et assay er bestået eller dumpet.	

	Control Range – High (Kontrolområde – højt)	Den højeste værdi for en assaykontrol, som bruges til at bestemme, om et assay er bestået eller dumpet.
	Normalized Net Median (Normaliseret nettomedian)	For hver analyt i en brønd er den normaliserede netto medianværdi (NNM) = (analyttens netto medianværdi)/(netto medianværdi af normaliseringsperlen)
	Units (Enheder)	Måleenheden for en analyt, f.eks. pg/ml.
	Trimmed Count (Beskåret antal)	
	Trimmed%CV of microspheres (Beskåret % variationskoefficient af mikrosfærer)	
	Trimmed Standard Deviation (Beskåret standardafvigelse)	
	Trimmed Peak (Beskåret spids)	
Analyte (Analyt)	Indeholder en liste over analytter, der er kørt i batchen. Vælg en analyt for at få vist alle statistikker for den.	
Brønd(e) at vise		
	Current Well (Nuværende brønd)	Viser statistikken for den brønd, der vises på nuværende tidspunkt. (Dette skifter til Displayed Well (Vist brønd), hvis der vises en batch vha. knappen Open (Åbn) på fanen Saved Batches (Gemte batcher). Se " <i>Fanen Saved Batches (Gemte batcher)</i> " på side 30 for yderligere information.)
	Single Step (Enkelt trin)	Instruerer systemet i at indsamle prøver fra én brønd og derefter holde pause. Hvis Single Step (Enkelt trin) aktiveres under en batch, holder batchen pause ved enden af den nuværende brønd. Herved sikres det, at systemet arbejder korrekt, inden der køres en hel batch.
Results (Resultater)	Viser statistikker, der er knyttet til batchen. Brug pil op, ned, venstre og højre til at navigere gennem tabellen, eller brug rullepanelerne. Resultaterne vises kun, når en batch kører aktivt, eller når en batch genafspilles og ikke genberegnes.	
Plate (Plade)	Vælg den plade, du vil se, hvis der er mere end én plade.	
		FORSIGTIG: Hvis der bruges mere end én plade, skal det sikres, at pladerne anvendes i den rigtige rækkefølge. Hvis ikke, kan det medføre unøjagtige data og testresultater.
Well Report (Brøndrapport)	Dette rudfelt viser en repræsentation af pladen og status for de indsamlede brønde til venstre på siden. Hver brønd viser en af tre mulige tilstande: <ul style="list-style-type: none"> • Yellow (Gul) – Brønden er indsamlet, men systemet har registreret et muligt problem, (se "<i>Underfanen Log</i>" på side 33 for at få flere informationer). • Green (Grøn) – Indsamling fra brønd lykkedes. • Red (Rød) – Brøndindsamlingen er mislykkedes. Systemet kan være standset afhængigt af omstændighederne (se "<i>Underfanen Log</i>" på side 33 for at få flere informationer). 	
Dot Plot (Punkttegning)	Standardplaceringen af punkttegningen er i nederste højre del af fanen Current Batch (Nuværende batch). Punkttegningen er en grafisk visning af realtids-dataindsamling. Når der bruges 1 til 50 perler, viser standardvisningen af punkttegningen Classification 1 (Klassificering 1) (CL1) og Classification 2 (Klassificering 2) (CL2).	

Log	<p>Dette rudedfelt viser en log over systemprocesser nederst på siden Current Batch (Nuværende batch). Logposter, der angiver advarsler, er fremhævet med gul farve. Fejl er fremhævet med rød farve. Andre logposter er ikke fremhævet. Loggen indeholder følgende informationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date (Dato) • Message (Meddelelse) • Code (Kode)
Progress (Status)	Klik for at se realtidsstatus for brøndindsamlingen. Analyttallene vises på et dynamisk stregdiagram, efterhånden som de indsamles. Rullepanelet nederst på siden Progress (Status) ruller gennem analytlisten. En zoomfunktion til venstre på skærmen gør det muligt at forstørre billedet.
Save Image (Gem billede)	Åbner dialogboksen Save As (Gem som), så du kan gemme et skærmbillede.
Formula (Formel)	Åbner dialogboksen Change Analysis (Skift analyse).
Default (Standard)	Vises kun, hvis statusvisningen er aktiv. Klik for at vende tilbage til punkttegningsvisningen.
Chg. Vol (Skift volumen)	Ændrer prøvebelastningsvolumen for batchen.
Reacquire (Genindsaml)	Genindsamler data fra udvalgte brønde i batchen.

Fanen Saved Batches (Gemte batcher)

FIGUR 9. Fanen Saved Batches (Gemte batcher)



Brug fanen **Saved Batches** (Gemte batcher) til at åbne en færdig batch, se informationer om en færdig batch, importere, eksportere eller godkende en batch og genafspille eller genindsamle en batch.

Klik på **Open** (Åbn) på fanen **Saved Batches** (Gemte batcher) for at vise følgende underfaner til venstre på siden: **Results** (Resultater), **Settings** (Indstillinger), **Log** og **Sample Details** (Prøveoplysninger).

TABEL 11. **Skærmelementer på fanen Saved Batches (Gemte batcher)**

Filter	Klik på Filter for at åbne dialogboksen Filter Setup (Filteropsætning). I dialogboksen Filter Setup (Filteropsætning) kan du vælge de gemte batcher, du vil vise på listen Completed Batches (Færdige batcher) baseret på de indstillinger, du vælger eller fravælger i følgende afkrydsningsfelter.
Clear (Slet)	Når du udfylder dialogboksen Filter Setup (Filteropsætning) og klikker på OK , vises meddelelsen Filter på fanen Saved Batches (Gemte batcher). For at deaktivere filteret klikkes på Clear (Slet).
Completed Batches (Færdige batcher)	Viser en liste over færdige batcher med bl.a. følgende informationer: Name (Navn), Protocol (Protokol), Protocol Version (Protokolversion), Date (Dato), Status (Status) og User Information (Brugerinformationer) for hver batch. Denne liste indeholder ikke batcher, der ikke er kørt.
Reacquire (Genindsaml)	Genindsamler den valgte batch og åbner underfanen Results (Resultater).
Save Prtcl. (Gem prtcl.)	Åbner dialogboksen Save Protocol (Gem protokol), hvor informationer om den valgte batch vises.
Plate Layout (Pladelayout)	Åbner dialogboksen Report (Rapport), som indeholder Batch Plate Layout Report (Rapport for batchpladelayout).
Approve (Godkend)	Åbner dialogboksen Batch Approval Confirmation (Bekræftelse af batchgodkendelse). Klik på Yes (Ja) for at godkende batchen. Dialogboksen bekræfter godkendelsen.
Exp Results (Eksportér resultater)	Åbner dialogboksen Save As (Gem som) for at vælge en eksportdestination til .csv-filen, der indeholder resultaterne. BEMÆRK: Hvis du har planer om at genafspille denne batch i fremtiden, skal de rå (lxb-) filer inkluderes.
Import (Importér)	Åbner dialogboksen Import Batch (Importer batch), hvor du kan vælge en batchfil (.mdf), der skal importeres. Vælg Include Raw Files (LXB) (Inkluder rå filer (LXB)) for også at inkludere de rå filer i importen. Vælg Overwrite (Overskriv) for at overskrive allerede eksisterende filer.
Export (Eksportér)	Åbner dialogboksen Export Batch (Eksporter batch), hvor du kan vælge en placering for den fil, du valgte at eksportere. Vælg Include Raw Files (LXB) (Inkluder rå filer (LXB)) for også at inkludere de rå filer i eksporten.

<p>Replay (Genafspil)</p>	<p>Åbner dialogboksen Select Replay Mode (Vælg genafspilningstilstand). Denne dialogboks gør det muligt at bruge de data, der er lagret i kørselsfilerne fra den indledningsvise indsamling, til at genbehandle en batch og oprette en ny batch-outputfil.</p> <p>En batch kan genanalyseres mange gange. Når du genafspiller eller genberegner en batch, skal du udføre de samme trin for at oprette batchen, som du gjorde, da du oprettede batchen første gang. Dette forløb er forskelligt, alt efter om du oprettede en ny batch fra en ny protokol eller en ny batch fra en eksisterende protokol. Den indledningsvise batchdata- og outputfil forbliver altid intakt og uændret. Hver gang du genafspiller en batch, behandler systemet den, som om det er nye data, og opretter derfor en separat batchinput- og outputfil.</p> <p>Der kan kun sendes godkendte batcher til LIS. Hvis softwaren er licenseret til LIS-brug, kan du sende batcher til LIS via fanen Saved Batches (Gemte batcher). (Se "<i>Fanen Saved Batches (Gemte batcher)</i>" på side 30 for yderligere information). Når du har godkendt en batch, ændres status for batchen til Approved (Godkendt) på listen Completed Batches (Færdige batcher).</p> <p>Den indledningsvise batchdata- og outputfil forbliver altid intakt og uændret. Hver gang en batch genafspilles eller genberegnes, behandler systemet den som en ny batch og opretter derfor en separat batchinput- og outputfil.</p> <p>Hvis du vælger at genafspille en batch eller genberegne data fra en batch, der oprindeligt blev kørt uden en gemt protokol, skal du ændre indstillingerne. Når du har ændret indstillingerne, skal du klikke på Replay Batch (Genafspil batch) på underfanen Plate Layout (Pladelayout) for at udføre genafspilnings- eller genberegningssproceduren.</p>
<p>Open (Åbn)</p>	<p>Åbner underfanen Results (Resultater) for at vise de gemte batchresultater for den valgte batch. Se "<i>Underfanen Results (Resultater)</i>" på side 32 for yderligere information.</p>

Underfanen Results (Resultater)

De fleste skærmelementer kan ses i tabel 14 "*Skærmelementer på fanen LIS Filter*".

TABEL 12. **Skærmelementer på underfanen Results (Resultater)**

<p>Save Image (Gem billede)</p>	<p>Åbner dialogboksen Save as (Gem som), så du kan gemme et skærmbillede.</p>
<p>Formula (Formel)</p>	<p>Åbner dialogboksen Change Analysis (Skift analyse) med en liste over de analytter, der anvendes i batchen. Klik på en analyt for at åbne dialogboksen Analysis Settings (Analyseindstillinger), hvor du kan vælge en ny analyseindstilling for analytten.</p>
<p>Default (Standard)</p>	<p>Går tilbage til siden Results (Resultater).</p>
<p>Approve (Godkend)</p>	<p>Åbner dialogboksen Batch Approval Confirmation (Bekræftelse af batchgodkendelse). Klik på Yes (Ja) for at godkende batchen. Dialogboksen bekræfter godkendelsen.</p>
<p>Validate (Valider)</p>	<p>Validerer en hel række eller en celle, du har markeret i tabellen Results (Resultater). Klik på kvadratet til venstre for den brønd, du vil validere, for at vælge rækken. Det er ikke muligt at vælge rækker eller celler med gennemsnitsresultater. Hvis du ikke har valgt noget element, eller det element, du har valgt, ikke behøver validering, vises en dialogboks med en advarsel. Hvis du bruger Secure xPONENT®-pakken, skal din xPONENT® systemadministrator give dig rettighederne til at ugyldiggøre standarder.</p>
<p>Invalidate (Ugyldiggør)</p>	<p>Ugyldiggør en hel række eller en celle, der er markeret i tabellen Results (Resultater). Klik på kvadratet til venstre for den brønd, du vil validere, for at vælge rækken. De valgte elementer bliver røde, når de er blevet ugyldiggjort. Vælg det samme element igen, og klik på Validate (Valider) for at fjerne den ugyldige status.</p>

Underfanen Results Settings (Resultatindstillinger)

Når du klikker på underfanen **Settings** (Indstillinger) genereres der en rapport, der viser følgende:

- Angivelse af dato og tid øverst på rapporten
- Brug pilknapperne for venstre og højre **Page** (Side) for at se siderne i rapporten.
- **Calibration State** (Kalibreringsstatus)
- **Machine Information** (Maskininformationer)
- **Assay Lots Used** (Anvendte assaylot)
- **Tests**
- **Protocol Settings** (Protokolindstillinger)

Underfanen Log

Underfanen **Log** viser en log over den aktivitet, der er foretaget under indsamlingen af den valgte batch.

Følgende informationer vises om hver enkelt aktivitet:

- **Date** (Dato) – brøndens dato og klokkeslæt blev indsamlet
- **Message** (Meddelelse) – logmeddelelse om brønden
- **Code** (Kode) – kommando- og fejlkoder

Logelementer vises med gult, hvis en brønd blev indsamlet, men der opstod et muligt problem, og med rødt, hvis indsamlingen mislykkedes.

Export (Eksport) – Åbner dialogboksen **Save As** (Gem som) for at gemme batchlogfilen. Vælg en placering, og klik på **Save** (Gem).

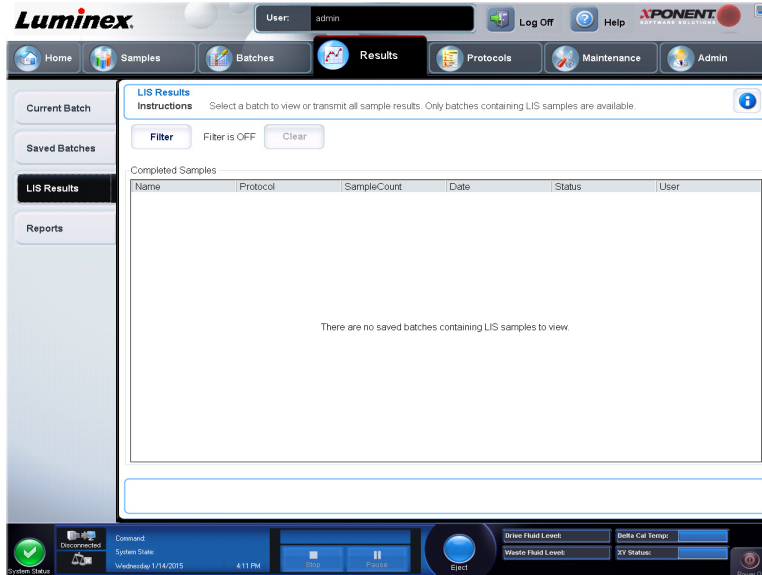
Underfanen Sample Details (Prøveoplysninger)

TABEL 13. **Skærmelementer på underfanen Sample Details (Prøveoplysninger)**

Pilene < og >	Rul til venstre og højre gennem prøveoplysningerne.
Pilene ^ og v	Rul til op og ned gennem prøveoplysningerne.
Transmit (Send)	På systemer, der er konfigureret til at kunne sende til LIS, skal du vælge en enkelt analyt eller hele prøven og klikke på Transmit (Send) for at sende resultaterne.

LIS Fanen Results (Resultater)

FIGUR 10. LIS Fanen Results (Resultater)



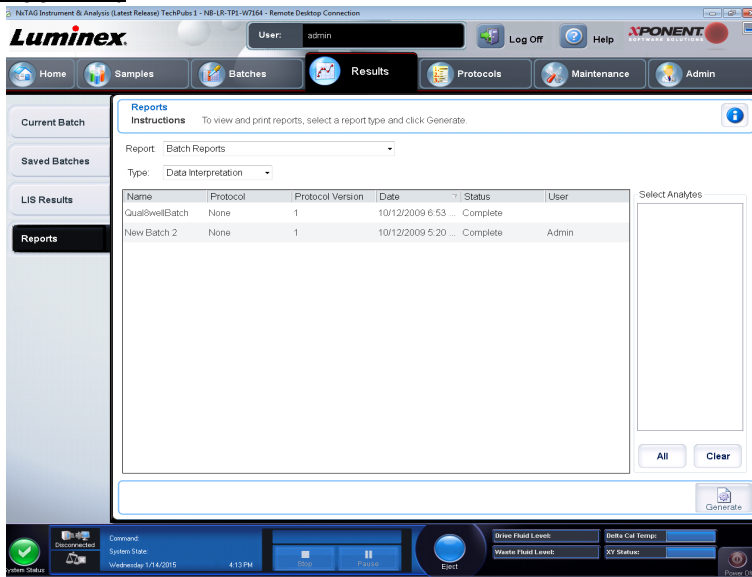
Fanen **LIS Filter** (LIS-filter) viser informationer om gemte batcher, der indeholder LIS-prøver.

TABEL 14. **Skærmelementer på fanen LIS Filter**

Filter	Åbner dialogboksen Filter Setup (Filteropsætning)
Clear (Slet)	Klik her for at slå filteret fra.
Completed Samples (Færdige prøver)	Viser Name (Navn), Protocol (Protokol), Sample Count (Prøveantal), Date (Dato), Status (Status) og User information (Brugerinformationer) for hver enkelt batch, der vises på listen.
Transmit (Send)	Sender en batch til et LIS-system, hvis xPONENT® er tilsluttet et.
Details (Oplysninger)	Åbner fanen Sample Details (Prøveinformationer) for at få vist prøveresultater.

Fanen Reports (Rapporter)

FIGUR 11. Fanen Reports (Rapporter)



Brug fanen **Reports** (Rapporter) til at generere, vise og udskrive rapporter.

TABEL 15. **Skærmelementer på fanen Reports (Rapporter)**

Report (Rapport)	Report (Rapport) viser lister med rapportkategorier. Valgene på rullemenuen Type skifter afhængigt af de valg, du foretager på rullemenuen Report (Rapport). Afhængigt af de valg, du foretager, vises forskellige andre ændringer på fanen Reports (Rapporter).	
	Batch Reports (Batchrapporter)	En liste med batcher åbner, så du kan vælge en. Følgende rapporttyper kan vises:
	Data Interpretation Report (Datafortolkningsrapport)	Datafortolkningsrapporten indeholder analyseresultaterne for alle analytter i en batch.
	Batch Settings Report (Batchindstillingsrapport)	Denne indeholder indstillingerne for en batch. Denne rapport kan oprettes for alle batcher (Pending (Ikke påbegyndt), Partial (Delvis) og Completed (Færdig)).
	Batch Plate Layout Report (Rapport om batchpladelayout)	Denne indeholder informationer om sæt og lot samt pladelayout for hver plade i batchen. Denne rapport er begrænset til 9 plader, sådan som det er tilladt i UI.
	Batch Audit Report (Batchovervågningsrapport)	Overvågningsrapporten indeholder de overvågningslogger og elektroniske underskrifter, der gælder for batchen.

Generate (Generer)	Klik på Generate (Generer) for at generere rapporten. Når du klikker på Generate (Generer) vises datafortolkningsrapporten med yderligere knapper afhængigt af rapportens art og størrelse: Select Analyte arrows (Vælg analytter-pile) – Denne funktion er lige under listen Report (Rapport). Brug venstre og højre pil til at vise informationer om bestemte analytter, du har valgt til rapporten.	
	Page (Sidepile)	Brug pilene til at rulle gennem de sider, der vises.
	Save (Gem)	Klik for at åbne dialogboksen Save As (Gem som). Vælg en placering, og klik på Save (Gem). Denne handling gemmer kun informationer om den analyt, der vises på nuværende tidspunkt.
	Print (Udskriv)	Klik for at udskrive informationerne om den analyt, der vises.
	New Report (Ny rapport)	Klik for at vende tilbage til det primære Reports -vindue (Rapporter).

Recalculating Data (Genberegner data)

Ved genberegning af data genanalyseres batchresultaterne vha. at batchens MFI-værdier alene.

Batchens MFI-værdier genberegnes ved hjælp af de analyseindstillinger og det pladelayout, der blev valgt i den nye genberegnete batch eller protokol. Indstillinger såsom Volume (Volumen), Timeout og Heater (Pladevarmer) har ingen virkning. Da der kun genanalyseres MFI-værdier, vises der ingen data i punkttegningen. Det kan tage en time eller mere at genberegne data fra en stor batch.

Genberegning af data følger samme arbejdsgange som ved oprettelse af en ny batch fra en eksisterende protokol og oprettelse af en ny batch fra en ny protokol. Se "*Opret en ny batch ud fra en eksisterende protokol*" på side 23 for yderligere information, og se "*Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)*" på side 23 for yderligere information.

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Vælg de data, der skal genberegnes i sektionen **Completed Batches** (Færdige batcher), og klik på **Replay** (Genafspil). Dialogboksen **Select Replay Mode** (Vælg genafspilningstilstand) vises.
3. Kontrollér, at **Recalculate data** (Genberegnet data) er valgt, og klik på **OK**.

BEMÆRK: Ved genberegning af data vises underfanen **Protocols** (Protokoller), hvis der er en gemt protokol forbundet med batchen. Vælg den foretrukne protokol til genberegning af batchens MFI-værdier. Hvis der skal bruges en ændret eller ny protokol, skal protokollen oprettes, før batchdata genberegnes. Hvis der ikke er en protokol forbundet med dataene, vises underfanen **Settings** (Indstillinger), så der kan oprettes en protokol. Analyseindstillinger og pladelayout kræves af xPONENT® for at genberegne batchens MFI-værdier.

4. Angiv et navn på batchen sammen med en beskrivelse.
5. Vælg en protokol med de data, du vil genberegne, fra sektionen **Select a Protocol** (Vælg en protokol).
6. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Stds &Ctrls** (Std'er og kontroller) vises.
7. Rediger de nødvendige informationer.
8. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Plate Layout** (Pladelayout) vises.
9. Rediger de nødvendige informationer.
10. Klik på **Replay batch** (Genafspil batch).

Genafspilning af en batch

Replay batch (Genafspil batch) bruger de rå perledatafiler fra den første indsamling til at genbehandle batchen og oprette en ny batchoutputfil. Perledatafilerne genafspilles med den analyt, de analyseindstillinger og det pladelayout, der blev valgt i den nye batch eller protokol. Indstillinger som Bead Type (Perletype), Volume (Volumen) og XY Heater (XY-pladevarmer) har ingen effekt.

Resultater fra batchgenafspilning genereres som normalt, med nye .lxb- og .csv-filer.

Det kan tage en time eller mere at gennemføre genafspilning af en stor batch. Genafspilning af batcher kan ikke standses, mens de er i gang. Der skal være god tid til handlingen. Handlingen er færdig, når alle statuslinjer er forsvundet.

Genafspilning af batchen følger samme arbejdsgang som oprettelse af en ny batch fra en ny protokol. Se "*Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)*" på side 23 for yderligere information.

Hvis systemet lukker ned, men pladen er færdig, kan dataene genoprettes ved at genafspille batchen.

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Vælg de data, der skal genafspilles i sektionen **Completed Batches** (Færdige batcher), og klik på **Replay** (Genafspil). Dialogboksen **Select Replay Mode** (Vælg genafspilningstilstand) vises. Som standard vælges **Recalculate data** (Genberegnet data). Underfanen **Settings** (Indstillinger) vises.

BEMÆRK: Se "*Underfanen New Multi-Batch (Ny multibatch)*" på side 23 for at få flere informationer om redigering af underfaner.

3. Angiv et batchnavn og en beskrivelse.

BEMÆRK: **Acquisition Settings** (Indsamlingsindstillinger) kan ikke redigeres.

4. Rediger sektionen **Analysis Settings** (Analyseindstillinger) efter behov for at oprette en ny protokol.
5. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Analytes** (Analytter) vises.
6. Rediger de nødvendige informationer.
7. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Stds & Ctrl**s (Std'er og kontroller) vises.
8. Rediger de nødvendige informationer.
9. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Plate Layout** (Pladelayout) vises.
10. Rediger de nødvendige informationer.
11. Klik på **Replay batch** (Genafspil batch). Fanen **Current Batch** (Aktuel batch) vises med genafspilning af batchen. Når batchen er genafspillet, vises en **Batch Message** (Batchmeddelelse) om, at batchen er færdig. Klik på **OK**.

Genindsamling af brønde fra en batch

Genindsamling udføres ved afslutning af en kørsel, hvis en brønd skal genanalyseres. xPONENT® opretter en kopi af den oprindelige fil (denne nye fil indeholder de genindsamlede værdier).

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Vælg den færdige batch i tabellen **Completed Batches** (Færdige batcher).
3. Klik på **Reacquire** (Genindsaml). Underfanen **Results** (Resultater) vises. Se "*Underfanen Results (Resultater)*" på side 32 for yderligere information.
4. Markér afkrydsningsfeltet **Reacquire** (Genindsaml) for den/de ønskede brønd/brønde.
5. Klik på **Run** (Kør), så instrumentet genanalyserer den valgte brønd. Dialogboksen **Save Copy of Original Batch** (Gem kopi af oprindelig batch) åbnes. Klik på **Yes** (Ja) for at gemme.

Validering af standarder

Hvis du bruger Secure xPONENT®-pakken, skal din xPONENT systemadministrator give dig rettigheder til at validere standarder. Alle standarder antages at være validerede, med mindre de udtrykkeligt er gjort ugyldige.

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Klik på batchnavnet, og klik på **Open** (Åbn). Underfanen **Results** (Resultater) vises. Se "*Underfanen Results (Resultater)*" på side 32 for yderligere information.
3. I sektionen **Results** (Resultater) skal du klikke på det firkantede område til venstre for den brønd, du vil validere, og derefter klikke på **Validate** (Valider).

Ugyldiggørelse af standarder og kontroller

BEMÆRK: Du kan ugyldiggøre eller fjerne en kontrol i dataanalyse. Luminex anbefaler dog ikke ugyldiggørelse af kontroller. Kontakt analysesættets fabrikant for informationer om analysekontroller og retningslinjer mht. accept eller afvisning af kontrolværdier. Sådan ugyldiggør du standarder, kontroller og prøver:

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Klik på batchnavnet, og klik på **Open** (Åbn). Underfanen **Results** (Resultater) vises. Se "*Underfanen Results (Resultater)*" på side 32 for yderligere information.
3. I sektionen **Results** (Resultater) skal du klikke på det firkantede område til venstre for den brønd, du vil ugyldiggøre, og derefter klikke på **Invalidate** (Ugyldiggør). Hele rækken bliver rød. Eller klik på analytresultatet i en brønd, og klik på **Invalidate** (Ugyldiggør). Den valgte analyt i brønden bliver rød.

Visning af batchindstillinger

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Klik på den batch, hvis oplysninger du ønsker at se.
3. Klik på **Open** (Åbn), og klik derefter på underfanen **Settings** (Indstillinger). Se "*Underfanen Results Settings (Resultatindstillinger)*" på side 33 for yderligere information.
4. Klik på venstre og højre **Sidepile** for at vise siderne i batchindstillingsrapporten.
5. Klik på **Save** (Gem) for at åbne dialogboksen **Save As** (Gem som). Naviger hen til den placering, hvor batchindstillingsrapporten skal gemmes, og klik på **Save** (Gem).

Visning af batchlogfiler

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Klik på den batch, hvis oplysninger du ønsker at se.
3. Klik på **Open** (Åbn). Underfanen **Results** (Resultater) vises. Se "*Underfanen Results (Resultater)*" på side 32 for yderligere information.
4. Klik på **Log** (Logfil) for at åbne underfanen **Log** (Logfil). Se "*Underfanen Log*" på side 33 for yderligere information.

Visning af detaljerede prøveoplysninger

1. Gå til siden **Results** (Resultater) og fanen > **Saved Batches** (Gemte batcher).
2. Klik på den batch, hvis oplysninger du ønsker at se.
3. Klik på **Open** (Åbn), og klik derefter på **Sample Details** (Prøveoplysninger). Underfanen **Sample Details** (Prøveoplysninger). Hvis du anvender software med en LIS-licens, skal du klikke på **Transmit** (Send) for at sende data til LIS-databasen. Du kan enten sende en enkelt analyt pr. prøve eller hele prøven.

Generering af en rapport

1. Gå til siden **Results** (Resultater) > underfanen **Reports** (Rapporter).
2. I rullemenuen **Report** (Rapporter) skal du vælge rapportkategori: Batch, Protocol (Protokol), Calibration (Kalibrering) og Verification (Kontrol), Performance Verification (Ydelseskontrol), System Log (Systemlogfil) eller Advanced (Avanceret). Afhængig af hvad du vælger på listen **Report** (Rapport), ændres indholdet på listen **Type**, og andre funktioner kan ses på skærmbilledet.
3. Vælg en specifik rapport på listen **Type**.
4. Hvis du har valgt enten en batchrapport eller en protokolrapport, skal du vælge den specifikke batch eller protokol på listen.
5. Hvis den rapport, du har valgt, kræver et datointerval (kalibrering og kontrol, ydelseskontrol og systemlog), bruges den kalender, der vises, når du klikker på knapperne **Start** og **Through** (Til og med) for at bestemme datointervallet.
6. I forbindelse med batchrapporter kræves det, at der vælges analyt. Vælg en analyt i dialogboksen **Select Analytes** (Vælg analytter). Vælg alle vha. knappen **All** (Alle). Slet valgene vha. knappen **Clear** (Slet).
7. Klik på **Generate** (Generer).

Hvis rapporten indeholder flere analytter, bruges pilene over rapporten til at gå gennem listen med analytter.

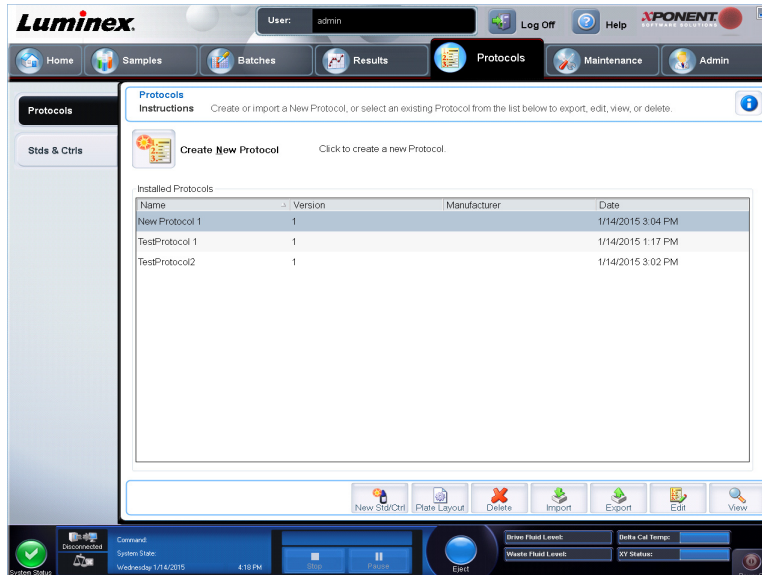
Hvis rapporten er lang, bruges **Page** (Side)-pilene til at bladere gennem siderne i rapporten.

Brug rullemenuen **Zoom** for at reducere rapportens størrelse.

Kapitel 6: Siden Protocols (Protokoller)

Fanen Protocols (Protokoller)


FIGUR 12. Fanen Protocols (Protokoller)



Brug fanen Protokoller til at vælge en eksisterende protokol.

Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)

TABEL 16. Skærmelementer på underfanen Settings (Indstillinger)

Felterne Name (Navn) og Description (Beskrivelse)		Angiv navnet og beskrivelsen i de relevante felter.
Version (Version)		Protokollens versionsnummer.
Manufacturer (Producent)		Protokollens producent.
Axquisition Settings (Indsamlingsindstillinger)		Brug denne sektion til at tildele indstillinger.
Volume (Volumen)	Dette er den volumen, som instrumentet aspirerer til systemet til analyse. Angiv den ønskede prøvevolumen i mikroliter. Anvend værdier fra 20 µl til 200 µl. Føj mindst 25 µl til prøvebrønden ud over prøvestørrelsen for at undgå luftbobler. Standardværdien er 50 µl.	
XY heater (XY-pladevarmer)	Vælg Enabled (Aktiveret) for at aktivere XY-pladevarmeren. Angiv den ønskede temperatur i Celsius i feltet. Temperaturområdet er 35-60 °C med intervaller på 0,5 grader.	
	 FORSIGTIG: Hvis du indsamler data, inden pladevarmeren har nået den rette temperatur, kan det ødelægge testresultaterne.	
Plate Name (Pladenavn)	Det navn, du gav pladen, da du justerede prøvesondens højde. Vælg den relevante plade fra listen.	

	Sample Wash (Prøvevask)	Vælg denne indstilling til assays uden et afsluttende vasketrin, inden du aflæser pladen på instrumentet. Dette vasker automatisk alle prøver i instrumentet. For at opnå en nøjagtig analyse skal der anvendes afsluttende vaske.
Analysis Settings (Analyse-indstillinger)		Brug denne sektion til at indstille analysetypen, indstille antallet af standarder og kontroller, vælge et eksternt analyseprogram og vælge, om resultaterne skal analyseres eller ej, mens der indsamles prøver
	Analysis Type (Analysetype)	Brug denne liste til at vælge mellem følgende analysetyper:
	None (Ingen)	Ingen analyse. Vælg denne indstilling, hvis du har dit eget dataefterbehandlingsprogram og kun ønsker at indhente medianfluorescensintensitetsresultater. Det er ikke muligt at anvende standarder og kontroller, når man vælger None (Ingen). Du kan ikke bruge xPONENT® til at analysere indsamlinger med denne indstilling.
	Qualitative (Kvalitativ)	<p>Kvalitativ analyse, der bestemmer resultaterne som enten positive eller negative, reaktive eller ikke-reaktive. Softwaren er fleksibel mht. definering af brugerdefinerede resultatområder, såsom negativ, lav positiv eller høj positiv. Alle bestemmelser er baseret på en enkelt standard. Til den kvalitative analyse anvender Luminex-softwaren en bestemt algoritme, som vises herunder.</p> $(FI_{\text{sample}})/(FI_{\text{standard}}) = Ki$ <p>Her er FI = fluorescensintensitet, og Ki = En "kvalitetsværdi", der er blevet tilføjet lotinformationerne for at bestemme værdien eller den kvalitative assaystandard.</p> <p>"Kvalitetsværdien" bestemmer et afskæringspunkt eller en tærskel. Dette, i sammenhæng med områder, der anvender Lum Qual Formula (Lum kval formel) eller et redigeret område, der er specifikt for dit assay, hjælper med til at bestemme kvalitative resultater for ukendte prøver.</p> <p>Inkluderet i systemet er to foruddefinerede formler, som anvender algoritmen. Dem kan du bruge, som de er, eller du kan redigere deres områdeverdier, så de passer til dine krav.</p>
	Quantitative (Kvantitativ)	<p>Bestemmer prøvekoncentrationerne fra standardkurver ved hjælp af regressionsmetoderne Cubic Spline (Kubisk linje), Linear (Lineær), Logistic 4P (Logistisk 4P) og Logistic 5P (Logistisk 5P). Angiv de ønskede værdier for standarderne og kontrollerne i felterne Number of Standards (Antal standarder) og Number of Controls (Antal kontroller). Vælg, om kurvetilpasningen skal beregnes ved anvendelse af Fit of All Standards (Tilpasning for alle standarder) eller Mean of Replicates (Middelværdi af replikationer).</p> <p>Luminex anbefaler Fit of All Standards (Tilpasning for alle standarder) som den mest nøjagtige beregning af kurvetilpasningen.</p> <p>Det er muligt at anvende et tærskelområde på en kvantitativ analyse ud fra en række kvantitative, numeriske resultater som eksempelvis høj, lav, mættet og forventet</p>
	Number of Standards (Antal standarder)	Klik for at angive antallet af standarder for protokollen. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser.

	Number of Controls (Antal kontroller)	Klik for at angive antallet af kontroller for protokollen. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser.
	Fit of all Standards (Tilpasning for alle standarder)	Standardkurven bestemmes ved at bruge hver individuel standardreplikation, når den nye standardkurve beregnes. Hvis du f.eks. kører en dobbelt standardkurve med 7 punkter, vil softwaren beregne standardkurven ved at bruge 14 punkter. Gælder kun kvantitative analyser.
	Mean of Replicates (Middelværdi af replikationer)	Standardkurven bestemmes ved at beregne gennemsnittet af hver individuel standardreplikation, når den nye standardkurve beregnes. Hvis du f.eks. kører en dobbelt kurve med 7 punkter, vil softwaren beregne standardkurven ved at bruge 7 gennemsnitspunkter. Gælder kun kvantitative analyser.
	Analyze results while acquiring samples (Analysér resultater under indsamling af prøver)	Softwaren tillader realtidvisning af resultaterne, mens instrumentet analyserer prøverne. Denne funktion er ikke tilgængelig, hvis du har valgt None (Ingen) som analysetype.
	Use External Analysis Program (Tilføjelse af et eksternt analyseprogram)	Markér dette afkrydsningsfelt, hvis du ønsker at bruge et tredjepartsprogram til at analysere data. Listen Analysis Program (Analyseprogram) bliver aktiv, når dette felt markeres. Gælder kun kvalitative og kvantitative analyser. Brug denne liste til at vælge, hvilket program der skal anvendes til dataanalyse.

Underfanen Protocols Analytes (Protokolanalytter)

Brug underfanen **Analytes** (Analytter) til at vælge eller redigere analytter, som anvendes i batchen eller protokollen. Denne underfane indeholder følgende:

TABEL 17. **Skærmelementer på underfanen Analytes (Analytter)**

Analytes grid (Analytgitter)	Et gitter, der repræsenterer hver analyt fra 12 til 78. Ved at vælge Select All (Vælg alle) vælges alle analytter, og ved at vælge Deselect All (Fravælg alle) fravælges alle analytter. Klik på en nummereret analyt for at vælge den, og klik på den igen for at fravælge den. Du kan også klikke på og trække flere analytter som en samlet gruppe. De valgte analytter vises med rød farve. De fravalgte analytter vises med grå farve. En analyt, der er markeret som en normaliseringsperle inden for en brønd, er blå.
Default Analysis (Standardanalyse)	Standardanalysen veksler afhængig af den Analysis Type (Analysetype), der er valgt på underfanen Settings (Indstillinger). Hvis Qualitative (Kvalitativ) eller Quantitative (Kvantitativ) blev valgt på underfanen Settings (Indstillinger), kan du ændre analyseindstillingerne for alle analytter ved at klikke på Change (Skift). Nu vises dialogboksen Analysis Settings (Analyseindstillinger).
Count (Antal)	Angiv det ønskede antal perler for analytterne ved at klikke i feltet Count (Antal). Hvis hvert af de valgte perlesæt ikke opnår dette antal hændelser, tilføjes en advarsel til loggen om, at der ikke blev opnået tilstrækkeligt mange perlehændelser. Hvis du vælger perlesæt, som ikke findes, vil MAGPIX® meddele en fejl, som angiver, at en eller flere perlehændelser ikke nåede minimumsantallet. Derfor skal du kun vælge de perlesæt, der findes i prøven. Standardværdien for antal er 50.
Apply All (Anvend alle)	Anvender informationerne i felterne Units (Enheder) og Counts (Antal) på alle analytter.

De valgte analytter vises på en liste i højre side af gitteret Analytes (Analytter). Listen indeholder følgende informationer:		
	Name (Navn)	Navnet på analytten. Klik og skriv for at omdøbe analytten.
	Analysis (Analyse)	Klik i dette felt for at åbne dialogboksen Analysis Settings (Analyseindstillinger) og vælge en anden analyse på listen, hvis analysetypen for analytten skal ændres.
	Units (Enheder)	Den måleenhed, du angav i feltet Unit (Enhed). Klik i dette felt for at angive en værdi for analytten.
	Count (Antal)	Angiv det ønskede antal perler for analytterne ved at klikke i feltet Count (Antal). Hvis hvert af de valgte perlesæt ikke opnår dette antal hændelser, tilføjes en advarsel til loggen om, at der ikke blev opnået tilstrækkeligt mange perlehændelser.
	Region (Område)	Henviser til den specifikke analyt, der er valgt. Dette er et tal mellem 12 og 78.
Group (Gruppe)	Klik på Group (Gruppér) for at gruppere 2, 3 eller 4 analytter i denne gruppe. Det er muligt at definere flere grupper.	

Hvis du vælger **Quantitative** (Kvantitativ) på underfanen **Settings** (Indstillinger) (se "*Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)*" på side 39 for yderligere information), er standardanalyseformlen Logistic 5P Weighted. Hvis du vælger **Qualitative** (Kvalitativ) på underfanen **Settings** (Indstillinger) (se "*Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)*" på side 39 for yderligere information), er standardanalyseformlen Luminex® Qualitative (Kvalitativ).

Underfanen Protocols Plate Layout (Protokolpladelayout)

TABEL 18. **Skærmelementer på underfanen Plate Layout (Pladelayout)**

Plate Image (Pladelayout)	Repræsentation af pladen. Hver brønd vises som en cirkel i gitteret. Når du tildeler kommandoer til brønde på pladen, vises kommandoerne i de relevante cirkler.
Command Sequence (Kommandorækkefølge)	Indeholder kommandorækkefølgen for den aktive plade. Listen inkluderer alle aktive brønde, kommandotypen (Unknown (Ukendt), Standard , Control (Kontrol), Background (Baggrund) eller tildelt vedligeholdelseskommando), ID (Id) og Dilution -faktoren (Fortynding). Dobbeltklik på feltet ID (Id) for at angive et id. Dobbeltklik på feltet Dilution (Fortynding) for at angive en fortyndingsfaktor. BEMÆRK: Der er en blå kant rundt om en kommandos ID- (Id) og Dilution-felter (Fortynding), hvis man kan dobbeltklikke på dem og angive informationer.
Kommandoer Move (Flyt)	Disse pile bruges til at flytte en valgt brøndkommando på pladen op eller ned på listen Command Sequence (Kommandorækkefølge), så rækkefølgen af prøveindsamlingen ændres.
Import List (Importér liste)	Åbner dialogboksen Open (Åbn), hvor du kan importere en eksisterende kommandorækkefølgeliste.
Replicate Count (Antal replikationer)	Definerer mængden af replikationssæt fra 1-9. BEMÆRK: Antal replikationer skal vælges, før der kan tilføjes en brøndkommando.
Grouping (Gruppering)	Vælger den rækkefølge, replikationerne placeres i i pladebrøndene. BEMÆRK: Gruppering skal vælges, før der kan tilføjes en brøndkommando. Indstillingerne for Grouping (Gruppering) er: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Placerer et af hvert replikationssæt ad gangen i numerisk rækkefølge. • 111222333. . . Placerer alle replikationer i et sæt, inden der fortsættes til næste sæt i numerisk rækkefølge.

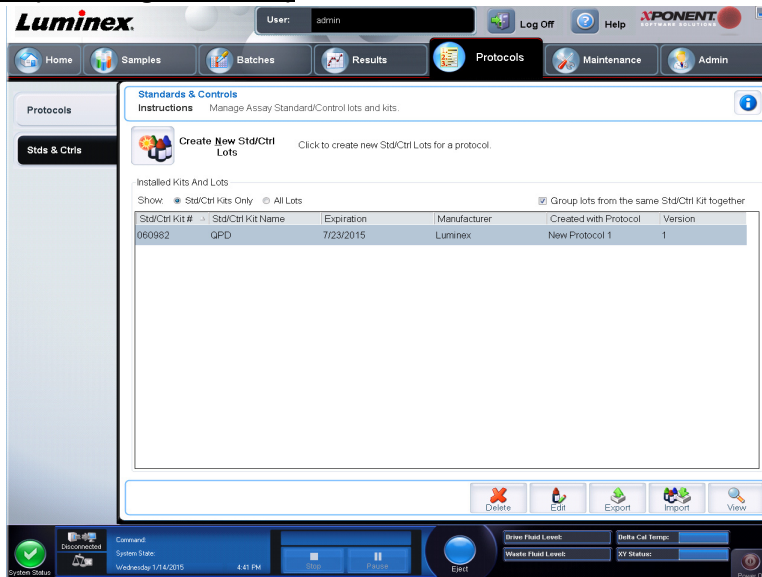
<p>Hver kommando er forbundet med en farve. Du kan klikke og trække for at markere en række brønde, klikke på en kolonne- eller rækkeoverskrift for at markere hele kolonnen eller rækken, eller klikke og markere forskellige brønde, og derefter klikke på en kommando nedenfor for at tildele alle fremhævede brønde den pågældende kommando. Du kan tildele følgende brøndkommandoer.</p>		
Delete (Slet)	Fjerner brøndkommandoen for den valgte brønd.	
Start at Well (Start ved brønd)	Du kan bruge kommandoen til at påbegynde indsamling i en anden brønd end A1.	
Commands and Routines (Kommandoer og rutiner)	Tildeler en brønd vedligeholdelseskommandoer og -rutiner efter, den er valgt i området for kommandorækkefølge eller pladebilledet.	
	Add (Tilføj)	Vælg en brønd, og klik på Add (Tilføj) for at åbne dialogboksen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner), så du kan vælge en kommando eller en rutine.
	Delete (Slet)	Vælg en brønd, og klik derefter på Delete (Slet) for at slette den valgte kommando eller rutine.
	Post Batch Routine (Rutine efter batch)	Klik på Post Batch Routine (Rutine efter batch) for at åbne dialogboksen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner), så du kan vælge en kommando eller rutine efter batch.
	Pre Batch Routine (Rutine før batch)	Klik på Pre batch Routine (Rutine før batch) for at åbne dialogboksen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner), så du kan vælge en kommando eller rutine før batch.
Plate (Plade)	Angiver den plade, du vil vise i pladebilledet.	
	Add Plate (Tilføj plade)	Føjer en ny plade til batchen.
	Delete Plate (Slet plade)	Sletter den plade, der er markeret på listen.
Direction (Retning)	Angiver, hvilken retning pladekommandoerne skal køres i. Vælg horisontal eller vertikal. Den valgte retning bestemmer også, hvordan brøndene tilføjes til pladen, når du tildeler flere ukendte, standarder og kontroller samtidig.	
Plate Navigation (Pladenavigering)	Viser et lille pladebillede for den aktuelle batch. Klik på og træk i feltet for at vælge de brønde, der skal vises. Sektionen Plate Navigation (Pladenavigering) i nederste højre del af skærbilledet kan bruges til at vise alle brøndene på pladebilledet.	
Off Plate Area (Område uden for pladen)	Angiver en anden placering for vedligeholdelseskommandoer på listen Commands and Routines (Kommandoer og rutiner).	

BEMÆRK: Før tilføjelse af brøndkommandoer slettes alle standarder fra pladelayoutet, hvis nogle af standarderne skal omarrangeres. Slet alle kontroller fra pladelayoutet, hvis nogle af kontrollerne skal omarrangeres.

BEMÆRK: De brønde og kommandoer, du tildeler til protokolens pladelayout, gemmes i protokolindstillingerne og udføres, hver gang du bruger protokollen til at køre en batch. De standarder og kontroller, der forbindes med en bestemt protokol, forbliver sædvanligvis uændrede, mens antallet af ukendte brønde ofte varierer. Du kan tildele et specifikt antal ukendte brønde til pladen, når du konfigurerer en batch.

Fanen Protocols Stds & Ctrls (Protokolstandarder og -kontroller)

FIGUR 13. Fanen Stds & Ctrls (Std'er og kontroller)



Brug fanen **Stds & Ctrls** (Standarder og kontroller) til at slette, redigere, eksportere, importere og oprette standarder og kontroller.

TABEL 19. Skærmelementer på fanen **Stds & Ctrls** (Standarder og kontroller)

Create New Std/Ctrl Lots (Opret nye standard- og kontrollot)	Åbner dialogboksen Select Protocol (Vælg protokol). Når du har valgt protokol, vises underfanen Std/Ctrl Details (Standard-/kontrolplysninger), så du kan oprette en ny lot eller et nyt sæt.	
Installed Kits And Lots (Installerede sæt og lot)	Show (Vis)	Kik på Std/Ctrl Kits Only (Kun standard-/kontrollsæt) eller All Lots (Alle lot) for at vælge, hvad der skal vises.
	Vælg All Lots (Vis alle lot) for at vise følgende informationer om hver enkelt installeret lot: <ul style="list-style-type: none"> • Reagent (Reagens) • Lot # (Lotnummer) • Expiration (Udløbsdato) • Name (Navn) • Manufacturer (Producent) • Protocol (Protokol) • Versions (Versioner) • Std/Ctrl Kit# (Nr. på standard-/kontrollsæt) • Std/Ctrl Kit Name (Navn på standard-/kontrollsæt) 	

	Vælg Std/Ctrl Kits Only (Kun standard- og kontrolsæt) for at få vist følgende informationer om de Installerede standard- og kontrolsæt :	
	<ul style="list-style-type: none"> • Std/Ctrl Kit# (Nr. på standard-/kontrolsæt) • Std/Ctrl Kit Name (Navn på standard-/kontrolsæt) • Expiration (Udløbsdato) • Manufacturer (Producent) • Created with Protocol (Oprettet sammen med protokol) • Version (Version) 	
	Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Gruppér lot fra samme standard- og kontrolsæt)	Markér dette afkrydsningsfelt for at gruppere lot fra det samme sæt.
Export (Eksportér)	Bruges til at åbne dialogboksen Save As (Gem som), hvor du kan vælge den placering, lottet skal eksporteres til. Vælg den placering, hvor lotfilen skal gemmes, og klik på Save (Gem).	
Import (Importér)	Bruges til at åbne dialogboksen Open (Åbn). Vælg det Std/Ctrl Kit (Standard-/kontrolsæt) eller den lotfil, der skal importeres, og klik på Open (Åbn).	

Underfanen Protocols Stds/Ctrls Details (Oplysninger om protokolstandarder og -kontroller)

Brug underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger om standard/kontrol) til at oprette, redigere eller få vist et sæt.

TABEL 20. **Skærmelementer på underfanen Std/Ctrl Details (Oplysninger om standard/kontrol)**

Apply Std/Ctrl Kit (Anvend Standard- og kontrolsæt)	Åbner dialogboksen Vælg standard-/kontrolsæt . Dialogboksen viser følgende for sættet: Std/Ctrl Kit Lot # (Lotnr. for standard-/kontrolsæt), Std/Ctrl Kit Name (Navn på standard-/kontrolsæt), Expiration (Udløbsdato) og Manufacturer (Producent). Det valgte sæt skal være knyttet til de samme analytnavne.	
Assay Standard Information (Standard-informationer om assays)	Viser de standardreagenser, der er valgt på listen. Listen viser følgende for hver analyt: Reagent (Reagens), Name (Navn), Lot # (Lotnr.), Expiration (Udløbsdato), Manufacturer (Producent) samt den forventede koncentrationseværdi.	
	Apply Std Lot (Anvend standardlot)	Åbner dialogboksen Select Lot (Vælg lot). Vælg et lot på listen, og klik på OK for at anvende det.
	Apply Values (Anvend værdier)	Anvender en værdi på tværs eller på langs af felterne Reagent (Reagens), Name (Navn), Lot # (Lotnummer), Expiration (Udløb) og Analyte (Analyt). Angiv en værdi i et af disse felter ved at dobbeltklikke i feltet og derefter bruge en af de to Apply Values (Anvend værdier)-pile til at anvende værdien ned over eller på tværs af en liste med analytter. BEMÆRK: Listen Dilution (Fortynding) og knappen Apply Dilution (Anvend fortynding) vises kun, hvis du har valgt en kvantitativ analyse.

Assay Control Information (Kontrolinformationer om assays)	Viser de valgte kontrolreagenser. Listen viser Reagent (Reagens), Name (Navn), Lot Number (Lotnummer), Expiration (Udløb) og Manufacturer (Producent). Du kan anvende eksisterende kontrollotinformationer eller angive nye informationer manuelt.	
	Apply Ctrl Lot (Anvend kontrollot)	Åbner dialogboksen Select Lot (Vælg lot). Vælg et lot på listen, og klik på OK .
	Show Value (Vis værdi)	Indstillingerne Expected (Forventet), Low (Lav) og High (Høj) bruges til at indstille den forventede, laveste og højeste, acceptable koncentration for analytten i prøven.
	Apply Values (Anvend værdier)	Anvender en værdi ned over eller på tværs af en liste med analytter.

Protokolprocedurer

Sletning af en protokol

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Vælg en protokol.
3. Klik på **Delete** (Slet). Dialogboksen **Delete Protocol** (Slet protokol) vises.
4. Klik på **Yes** (Ja).

Eksport af en protokol

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Vælg en protokol.
3. Klik på **Export** (Eksportér). Dialogboksen **Save As** (Gem som) vises.
4. Vælg den placering, filen skal eksporteres til, og klik på **Save** (Gem).
5. Dialogboksen **Export File** (Eksportér fil) vises, klik på **OK**.

Import af en protokol

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Klik på **Import** (Importér).
3. Naviger frem til den protokolfil, der skal importeres, i dialogboksen **Open** (Åbn), og klik på **Open** (Åbn).
4. Dialogboksen **Imported Protocol File** (Importeret protokolfil) vises, klik på **OK**.
5. Den importerede protokol vises i sektionen **Installed Protocols** (Installerede protokoller).

Tilføjelse af en ny lot/et nyt sæt til en protokol

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Klik på den protokol, hvor der skal tilføjes en lot.
3. Klik på **New Std/Ctrl** (Ny standard/kontrol). Underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger for standard/kontrol) vises.
4. Hvis du bruger et eksisterende sæt sammen med protokollen, skal du klikke på **Apply Std/Ctrl Kit** (Anvend standard-/kontrolsæt). Dialogboksen **Select Std/Ctrl Kit** (Vælg standard-/kontrolsæt) vises.
 - a. Vælg standard-/kontrolsæt.
 - b. Klik på **OK**. Underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger om standard/kontrol) vises med udfyldte informationer om sæt og lot.
5. Hvis du bruger en eksisterende standardlot/kontrollog, skal du klikke på **Apply Std Lot/Apply Ctrl Lot** (Anvend standardlot/anvend kontrollot). Dialogboksen **Select Lot** (Vælg lot) vises.
 - a. Vælg lotnummer for standarden/kontrollen.
 - b. Klik på **OK**.
6. Hvis du ikke bruger et eksisterende sæt, skal du angive de relevante informationer i sektionen **Assay Standard Information** (Standardinformationer om assay) i sektionen **Assay Control Information** (Informationer om assaykontrol).
7. Klik på **Save** (Gem).

Lot- og sætprocedurer

Analysesæt inkluderer standarder og/eller kontroller. Når du har angivet analysesætinformationerne, kan de bruges til flere forskellige protokoller. Du bør dog oprette separate protokoller, der specifikt skal anvendes med de enkelte sæt. Du kan oprette nye lot, redigere lotinformation, vælge allerede eksisterende lot til genbrug eller importere og eksportere lot for analysereagenser, der er defineret i protokoller.

På fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller) i sektionen **Installed Kits And Lots** (Installerede sæt og lot), skal du vælge den relevante alternativknop **Std/Ctrl Kits Only** (Kun standard-/kontrolsæt) eller **All Lots** (Alle lot), før du kan slette, eksportere, importere eller redigere et sæt. Ved at vælge **All Lots** (Alle lots) vises alle standard- og kontrolreagenser og eventuelt tilknyttede standard-/kontrolsæt.

Når et lot er blevet anvendt, anmodes der om en ny log eller et nyt lotnavn ved ændring eller modificering.

Oprettelse af et standard-/kontrolsæt

For at oprette et standard- eller kontrolsæt skal du bruge en protokol, som enten har kvantitative eller kvalitative analyseindstillinger, og udføre følgende:

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Vælg den protokol, der skal anvendes til sættet, og klik på **New Std/Ctrl** (Ny standard/kontrol). Underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger for standard/kontrol) vises. Se "*Underfanen Protocols Stds/Ctrls Details (Oplysninger om protokolstandarder og -kontroller)*" på side 45 for yderligere information.
3. Angiv navnet på sættet i feltet **Name** (Navn), lotnummeret i feltet **Std/Ctrl Kit Lot#** (Lotnr. for standard-/kontrolsæt), udløbsdatoen i formatet MM/DD/ÅÅ i feltet **Expiration** (Udløbsdato) og producenten i feltet **Manufacturer** (Producent).
4. Klik på **Apply Std Lot** (Anvend standardlot), hvis du ønsker at anvende en standardlot. Dialogboksen **Select Lot** (Vælg lot) vises. Vælg en lot, og klik på **OK**.
5. Klik på **Apply Ctrl Lot** (Anvend kontrollot) for at anvende en kontrollot. Dialogboksen **Select Lot** (Vælg lot) vises. Vælg en lot, og klik på **OK**.
6. Alternativt angives de relevante informationer i sektionerne **Assay Standard Information** (Informationer om standardanalyse) og **Assay Control Information** (Informationer om analysekontrol). Antallet af standarder og/eller kontroller i disse sektioner er defineret i protokollen. Hvis batchen anvender kontroller, vælges værdier for **Expected** (Forventet), **Low** (Lav) eller **High** (Høj) under **Show Value** (Vis værdi). For at anvende de samme værdier på flere analytter bruges pilene **Apply Values** (Anvend værdier) til at anvende værdier ned af eller på tværs af rækken af analytter.
7. Klik på **Save** (Gem).

Oprettelse af en standard-/kontrollot

For at oprette en standard- eller kontrollot skal du bruge en protokol, som enten har kvantitative eller kvalitative analyseindstillinger, og udføre følgende:

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller).
2. Klik på **Create New Std/Ctrl Lots** (Opret nye standard-/kontrollots).
3. Vælg den protokol, der skal anvendes til denne lot, i dialogboksen **Select Protocol** (Vælg protokol), og klik på **OK**. Underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger for standard/kontrol) vises. (Se "*Underfanen Protocols Stds/Ctrls Details (Oplysninger om protokolstandarder og -kontroller)*" på side 45 for yderligere information).
4. Angiv de relevante informationer for hver standard i sektionen **Assay Standard Information** (Standardinformationer om assay).
5. Angiv den forventede koncentration for analytten i hver analytkolonne. For at anvende de samme værdier på flere analytter bruges pilene **Apply Values** (Anvend værdier) til at anvende værdier ned af eller på tværs af rækken af analytter.
6. Vælg værdien, eller opret en fortynding for at anvende en fortyning, og klik derefter på **Apply Dilution** (Anvend fortyning).
7. Hvis batchene anvender kontroller, skal du angive de relevante informationer for hver kontrol i sektionen **Assay Control Information** (Information om assaykontrol).
8. Angiv værdier for **Expected** (Forventet), **Low** (Lav) eller **High** (Høj) under **Show Value** (Vis værdi). For at anvende de samme værdier på flere analytter bruges pilene **Apply Values** (Anvend værdier) til at anvende værdier ned af eller på tværs af rækken af analytter.
9. Klik på **Save** (Gem).

Redigering af et sæt/en lot

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller).
2. Vælg et sæt eller en lot i sektionen **Installed Kits and Lots** (Installerede sæt og lot), og klik på **Edit** (Rediger). Underfanen **Std/Ctrl Details** (Oplysninger for standard/kontrol) vises.
3. Rediger eventuelt informationerne.
4. Klik på **Save** (Gem).

Sletning af et sæt/en lot

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller).
2. Vælg det sæt eller den lot, der skal slettes, i sektionen **Installed Kits and Lots** (Installerede sæt og lot), og klik på **Delete** (Slet).
3. Dialogboksen **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Slet standard-/kontrolsæt) eller **Delete Lot(s) Confirmation** (Slet standardlot) vises. Klik på **Yes** (Ja).

Eksport af sæt/lot

BEMÆRK: Lot og sæt kan kun eksporteres, hvis den protokol, de oprindeligt blev oprettet i, stadig findes i systemet. Hvis protokollen er blevet slettet, kan lotten eller sættet ikke eksporteres.

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller).
2. Vælg det sæt eller den lot, der skal eksporteres, i sektionen **Installed Kits and Lots** (Installerede sæt og lot), og klik på **Export** (Eksportér). Dialogboksen **Save As** (Gem som) vises.
3. Naviger hen til den placering, hvor filen skal eksporteres til, og klik på **Save** (Gem).

Import af sæt/lot

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Stds & Ctrl** (Standarder og kontroller).
2. Klik på **Import** (Importér). Dialogboksen **Open** (Åbn) vises.
3. Naviger hen til den placering, du vil importere fra, og klik på **Open** (Åbn).

Redigering af indstillinger for kvantitativ analyse

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Vælg en kvantitativ protokol fra listen **Installed Protocols** (Installerede protokoller), og klik på **Edit** (Rediger).
3. Hvis nødvendigt kan du angive et nyt protokolnavn og beskrivelse i de relevante felter.
4. Angiv et nyt versionsnummer i feltet **Version**.
5. Rediger eventuelt producenten.
6. Rediger de relevante indstillinger. Se "*Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)*" på side 39 for en beskrivelse af indstillingerne.
7. Klik på **Next** (Næste) for at få vist underfanen **Analytes** (Analytter). Se "*Underfanen Protocols Analytes (Protokolanalytter)*" på side 41 for yderligere information.
8. Klik på et **Analysis**-felt (analyse) for en analyt på fanen **Analysis** (Analyse) for at åbne dialogboksen **Analysis Settings** (Analyseindstillinger).
 - a. Vælg en analysemetode på listen **Method** (Metode).
 - b. Vælg en vejningstype på listen **Weight Type** (Vejningstype) (vejningstypen vises muligvis ikke, det afhænger af den analysemetode, der blev valgt på listen Method (Metode)).

BEMÆRK: Hvis du ønsker, at en analyt skal være en normaliseringsperle inden for en brønd, skal du vælge **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Markér som normaliseringsperle inden for en brønd). Normaliseringsperlen er et mikrosfæresæt, som følger med analysen som en intern kontrol. Den kontrollerer, om der er udsving i prøverne, og kan bruges til at normalisere data mellem prøverne i en kørsel.

- c. Klik på **OK** for at anvende de nye indstillinger på den første analyt, der klikkes på, eller klik på **Apply to All Analytes** (Anvend på alle analytter) for at anvende indstillingerne på alle analytter i protokollen.

9. Hvis du ønsker at bruge et område for denne analyse, skal du klikke på feltet **Analysis** (Analyse) for den analyt, du ønsker at ændre. Dialogboksen **Analysis Settings** (Analyseindstillinger) vises.
 - a. Vælg **Use Threshold Ranges** (Anvend grænseområder) for at anvende et område til analysen.
 - b. Klik på **Add Range** (Tilføj område) for at indstille et grænseområde.
 - c. Angiv et navn for området i feltet **Range Name** (Områdenavn).
 - d. Angiv de lave og høje områdeværdier i hhv. **Low Value** (Lav værdi) og **High Value** (Høj værdi).
 - e. Markér afkrydsningsfeltet i kolonnen **Inclusive** (Inklusive) for at inkludere værdien i området, eller lad feltet være tomt for at gøre områdeværdien én enhed højere end den lave værdi og én enhed lavere end den høje værdi.
 - f. Fremhæv et område, og klik på **Delete Range** (Slet område) for at slette området.
 - g. Klik på **OK** for at anvende grænseområdet på analytten.
10. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Plate Layout** (Pladelayout) vises. Se "*Underfanen Protocols Plate Layout (Protokolpladelayout)*" på side 42 for yderligere information.
11. Tildel kommandoer til pladelayoutet.
12. Klik på **Save** (Gem).

Redigering af kvalitative analyseindstillinger

1. Gå til siden **Protocols** (Protokoller) > fanen **Protocols** (Protokoller).
2. Vælg en kvalitativ protokol fra listen **Installed Protocols** (Installerede protokoller), og klik på **Edit** (Rediger).
3. Hvis nødvendigt kan du angive et nyt protokolnavn og beskrivelse i de relevante felter.
4. Angiv et nyt versionsnummer i feltet **Version**.
5. Rediger eventuelt producenten.
6. Rediger de relevante indstillinger. Se "*Underfanen Protocols Settings (Protokolindstillinger)*" på side 39 for en beskrivelse af indstillingerne.
7. Klik på **Next** (Næste) for at få vist underfanen **Analytes** (Analytter).
8. Klik på et **Analysis**-felt (analyse) for en analyt på fanen **Analytes** (Analytter) for at åbne dialogboksen **Analysis Settings** (Analyseindstillinger).
 - a. Vælg **Luminex® Qualitative** (Kvalitativ) eller **No Analysis** (Ingen analyse) i rullemenuen **Method** (Metode).

BEMÆRK: Hvis du ønsker, at en analyt skal være en normaliseringsperle inden for en brønd, skal du vælge **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Markér som normaliseringsperle inden for en brønd). Normaliseringsperlen er et mikrosfæresæt, som følger med analysen som en intern kontrol. Den kontrollerer, om der er udsving i prøverne, og kan bruges til at normalisere data mellem prøverne i en kørsel. Klik på **OK**, eller fortsæt med trinnene.
 - b. Vælg **Lum Qual**, **Adv Qual**, eller en anden gemt formel i rullemenuen **Formulas** (Formel).
 - c. Klik på **New Formula** (Ny formel) for at tilføje en ny formel.
 - i. Angiv navnet i feltet **Formula Name** (Formularnavn).
 - ii. Rediger værdierne for hvert område under **Negative** (Negativ), **Low Positive** (Lav positivt) og/eller **High Positive** (Høj positivt). Hvis du valgte **Adv Qual** (Av kval) på rullemenuen **Formulas** (Formler), skal felterne **Negative** (Negativ), **Low Positive** (Lav positiv), **Moderate Positive** (Moderat positiv) og/eller **Strong Positive** (Stærkt positiv) redigeres.
 - iii. Markér afkrydsningsfeltet i kolonnen **Inclusive** (Inklusive) for at inkludere værdien i området. Hvis du rydder afkrydsningsfeltet, vil værdien være én enhed højere end den definerede lave værdi og én enhed lavere end den definerede høje værdi.
 - iv. Klik på **Add Range** (Tilføj område) for at tilføje et nyt område.
 - v. Angiv et **Range Name** (Områdenavn), en **Low Value** (Lav værdi) og **High Value** (Høj værdi), og markér eller fjern markeringen i afkrydsningsfeltet **Inclusive** (Inklusive) for de forskellige værdier.
 - d. Hvis du vil slette et område, skal du markere det og klikke på **Delete Range** (Slet område).
 - e. Klik på **Save Formula** (Gem formel). Den nye formel vises på rullemenuen **Formulas** (Formler).
 - f. Klik på **Apply to All Analytes** (Anvend på alle analytter) for at anvende den nye formel på alle analytter på listen, eller klik på **OK** for at anvende den nye formel på den første analyt, der blev klikket på.

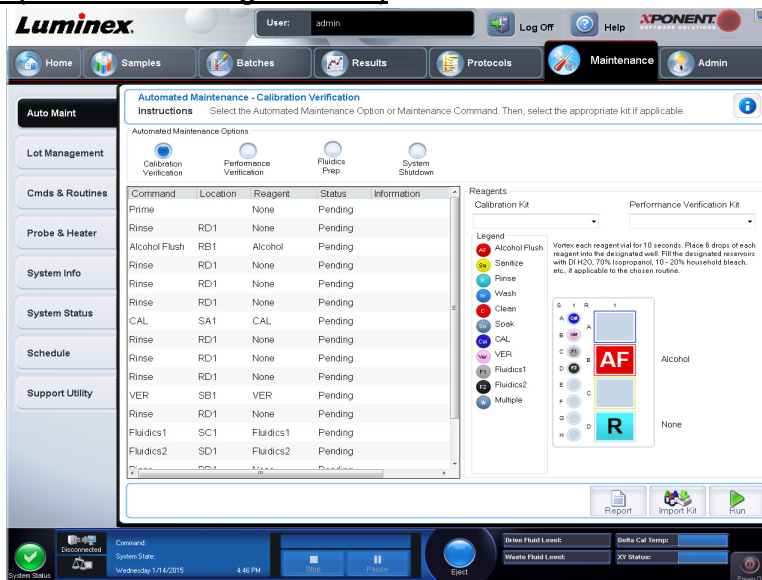
9. Klik på **Next** (Næste). Underfanen **Plate Layout** (Pladelayout) vises. Se "*Underfanen Protocols Plate Layout (Protokolpladelayout)*" på side 42 for yderligere information.
10. Tildel kommandoer til pladelayoutet.
11. Klik på **Save** (Gem).

Kapitel 7: Siden Maintenance (Vedligeholdelse)

Brug siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at vedligeholde og kalibrere systemet.

Fanen Auto Maint (Auto Maintenance) (Automatisk vedligeholdelse)

FIGUR 14. Fanen Auto Maint (Automatisk vedligeholdelse)



Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse) indeholder rutiner til initialisering, godkendelse og vedligeholdelse af instrumentet.

TABEL 21. Skærmelementer for fanen Auto Maint (Automatisk vedligeholdelse)

Indstillinger for automatisk vedligeholdelse	Calibration/ Verification (Kalibrering/kontrol)	Vælg denne rutine til brug sammen med sættet Calibration/ Verification (Kalibrering/kontrol)
	Performance Verification (Ydelseskontrol)	Vælg denne rutine til brug sammen med sættet Performance Verification (Ydelseskontrol).
	Fluidics Prep (Fluidikklargøring)	Vælg for at udføre den daglige opstartsrutine.
	System Shutdown (Systemlukning)	Vælg denne rutine til at udføre en foruddefineret systemlukning.
Kommandoerne for disse rutiner vises på listen under knapperne. Kun de aktuelle kommandoer er angivet.		

	Command (Kommando)	Viser navnet på vedligeholdelseskommandoen. Denne liste bruges til at vise navnet på den nuværende kommando, brøndplacering, status og information om kommandoen.
	Location (Lokalitet)	Viser brøndplacering for kommandoen på pladen.
	Reagent (Reagens)	Viser de reagenser og brøndplaceringer, der er nødvendige for den valgte rutine. Du kan vælge sæt til rutinerne på listerne Calibration Kit (Kalibreringssæt) og Performance Verification Kit (Ydelseskontrolsæt).
	Status	Viser status for vedligeholdelseskommandoen.
	Information	Viser informationer for vedligeholdelseskommandoen.
Sektionen Reagents (Reagens)		Viser menuerne for Kalibreringssættet og Ydelsessættet. Viser også signaturforklaring for de kommandoer, du kan vælge mellem.
	Calibration kit (Kalibreringssæt)	Vælg det relevante kalibreringssæt.
	Performance Verification Kit (Ydelseskontrolsæt)	Væg det relevante ydelseskontrolsæt
	Legend (Signaturforklaring)	Viser signaturforklaringen for kommandoerne og rutinerne.
Report (Rapport)		Åbner fanen Reports (Rapporter), hvor den valgte rapporttype, Performance Verification Reports (Ydelseskontrollrapporter), vises på listen Report (Rapporter).
Import Kit (Importér sæt)		Åbner dialogboksen Import Calibration or Performance Kit (Importér kalibrerings- og ydelsessæt). Vælg et sæt, og klik på Open (Åbn) for at importere et sæt.

Fanen Lot Management (Lotstyring)

FIGUR 15. Fanen Lot Management (Lotstyring)



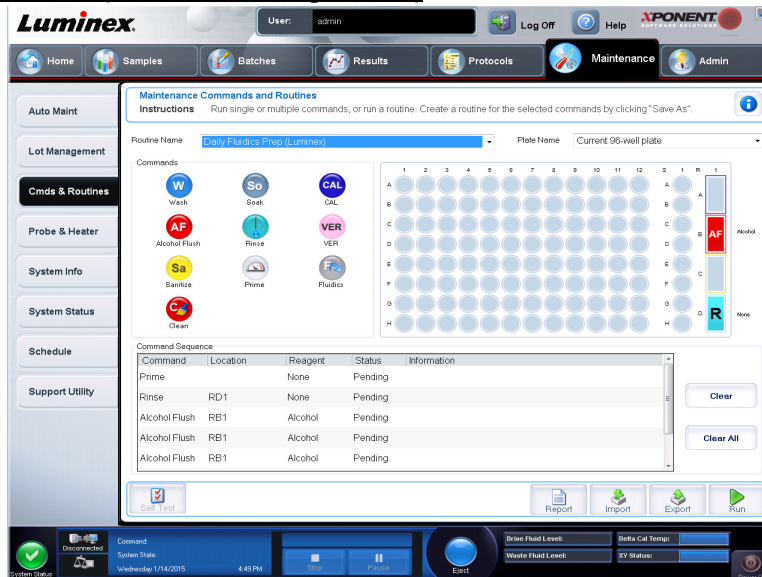
Brug fanen **Lot Management** (Lotstyring) til at administrere kalibrerings- og kontrolsæt.

TABEL 22. **Skærmelementer på fanen Log Management (Lotstyring)**

Active Reagents (Aktive reagenser)	Brug denne sektion til at ændre kalibrerings- eller ydelseskontrolsæt, lotnumre og udløbsdatoer eller til at slette et sæt.	
	Calibration Kit (Kalibreringssæt)	Vælg et kalibreringssæt fra denne liste. Der vises detaljerede oplysninger om det valgte sæt i felterne Lot Type (Lottype), Active Lot Number (Aktivt lotnummer) og Expiration Date (Udløbsdato) i tabellen Active Reagents (Aktive reagenser).
	Performance Verification Kit (Ydelseskontrolsæt)	Vælg et ydelseskontrolsæt fra denne liste. Der vises detaljerede oplysninger om det valgte sæt i felterne Lot Type (Lottype), Active Lot Number (Aktivt lotnummer) og Expiration Date (Udløbsdato) i tabellen Active Reagents (Aktive reagenser).
	Delete Kit (Slet sæt)	Disse knapper sletter det valgte kalibrerings- eller ydelseskontrolsæt.
	Active Lot Number (Aktivt lotnummer)	Vælg et aktivt lotnummer for det valgte reagens fra listen.
	Tabellen Active Reagents (Aktive reagenser)	Viser information om det valgte reagens. Du kan vælge, om lottet er CAL (KAL), VER (VER), Fluidics 1 (Fluidik 1) eller Fluidics 2 (Fluidik 2). Det valg, der foretages, vises i sektionen Lot Details (Lotoplysninger). Valget ændrer, hvilke kolonner der vises i tabellen i sektionen Lot Details (Lotoplysninger).
Lot Details (Lotoplysninger)	Viser lotinformationer for det valgte reagens i sektionen Active Reagents (Aktive reagenser).	
	Lot Type (Lottype)	Viser den valgte lottype.
	Lot # (Lotnummer)	Angiv lotnummeret, efter der er klikket på Add New (Tilføj nyt).
	Expiration (Udløbsdato)	Vælg denne for at redigere udløbsdatoen efter, der er klikket på Add New (Tilføj nyt).
Tabellen Lot Details (Lotoplysninger)	I denne tabel kan du angive MFI-targetværdier for den lottype, du valgte i sektionen Active Reagents (Aktive reagenser). Hvis du valgte CAL, angives targetværdier for CL1, CL2 og RP1. Hvis du valgte VER, angives targetværdier for hver kanal for hver reagens. Hvis du valgte Fluidics 1 eller 2, kan der ikke angives targetværdier.	
Drive Fluid (Drivvæske)	Giver information om drivvæsken.	
	Current Lot # (Aktuelt lotnummer)	Viser lotnummeret. Når du har klikket på Edit (Rediger), kan du angive lotnummeret.
	Expiration (Udløbsdato)	Viser udløbsdatoen. Når du har klikket på Edit (Rediger), kan du åbne en kalender og vælge en udløbsdato.
	Edit (Rediger)	Her kan du tilføje eller ændre det aktuelle lotnr. og udløbsdato.
Import Kit (Importér sæt)	Åbner dialogboksen Import Calibration or Performance Kit (Importér kalibrerings- og ydelsessæt) for at importere sættet.	
Import (Importér)	Åbner dialogboksen Import Calibrator or Verification Lot (Importér kalibrator- eller kontrollot) for at importere en lot.	
Export (Eksportér)	Åbner dialogboksen Export Calibrator or Verification Lot (Eksportér kalibrerings- eller kontrollot). Vælg et navn og placering for at gemme kalibrerings- eller kontrollottet, og klik på Save (Gem). Du skal vælge en lot for at kunne eksportere.	
Add New (Tilføj ny)	Tilføjer en ny lot. Tilføj informationer i sektionen Lot Details (Lotoplysninger) i højre side af vinduet. Angiv Lot # (Lotnummer), Expiration (Udløbsdato) og target (mål) i de relevante bokse og felter. Klik på Save (Gem) for at gemme lot, eller vælg Cancel (Annullér) for at annullere det angivne.	
Delete (Slet)	Sletter en lot, der er valgt på listen Active Reagents (Aktive reagenser).	

Fanen Commands and Routines (Cmds & Routines) (Kommandoer og rutiner)

FIGUR 16. Fanen Cmds & Routines (Kommandoer og rutiner)




Brug fanen Kommandoer og rutiner til at oprette en rutine eller til at redigere, slette eller køre en valgt rutine eller kommando samt køre en eller flere vedligeholdelseskommandoer ved at gemme eller ikke gemme dem som en rutine.



FORSIGTIG: Drivvæsken og den opløsning, som perlerne opbevares i, indeholder ProClin®, som kan fremkalde en allergisk reaktion. Brug personligt beskyttelsesudstyr, inklusive handsker og sikkerhedsbriller.

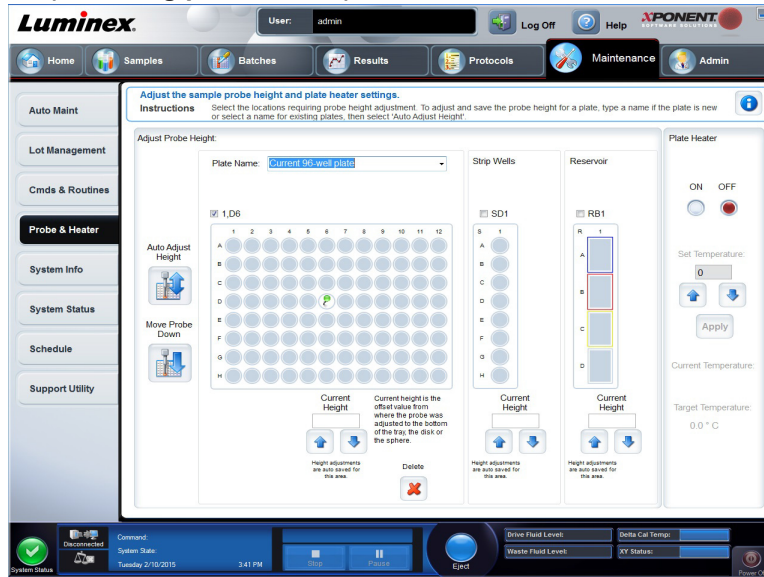
TABEL 23. Skærmelementer på fanen Kommandoer og rutiner

Routine Name (Rutinenavn)	Denne liste over forudindstillede rutiner og kommandoer kan anvendes i forbindelse med systemvedligeholdelse. Nogle af disse kommandoer er også tilgængelige på fanen Auto Maint (Automatisk vedligeholdelse). Du kan også oprette brugertilpassede rutiner, som vises på listen Routine Name (Rutinenavn), når du har gemt rutinen. En brugertilpasset rutine oprettes ved at begynde med None (Ingen) og tilføje de ønskede kommandoer. Du kan også ændre en Luminex®-rutine og gemme den som en ny rutine.
Plate Name (Pladenavn)	Det navn, du gav pladen, da du justerede prøvesondens højde. Vælg den relevante plade fra listen.
	 ADVARSEL: Hvis der bruges flere plader, skal de bruges i den rigtige rækkefølge. Hvis ikke, kan det medføre unøjagtige data og testresultater.

Commands (Kommandoer)	<p>Klik på en kommando for at føje den til en ny rutine, for at ændre en eksisterende rutine eller for at køre en enkelt kommando. Den vises på pladebilledet til højre for sektionen Commands (Kommandoer). Du også starte med at vælge en placering, hvorved kommandoen placeres på den ønskede placering. Hvis du vil ændre en kommando, der allerede findes på pladen, skal du markere den under Command Sequence (Kommandorækkefølge) og derefter klikke på en anden brønd eller beholder på pladebilledet.</p> <p>BEMÆRK: Hvis du ændrer en eksisterende rutine ved at tilføje eller slette en kommando, ændres rutinenavnet til standardnavnet None (Ingen) på rullemenuen Routine Name (Rutinenavn), og knappen Save As (Gem som) forsvinder. Husk at gemme den nye rutine, så den kan anvendes igen på et senere tidspunkt. Kommandoknapper findes under feltet Commands (Kommandoer).</p>	
	Wash (Vask)	Sender destilleret vand gennem fluidikslangerne i systemet. Det trækker væsken fra en brønd eller beholder og kører væsken hele vejen gennem systemet til affaldsbeholderen.
	Alcohol Flush (Gennemskylning med alkohol)	Fjerner luftbobler fra prøveslangen og kuvetten ved brug af 70 % isopropanol eller 70 % ethanol. Alkoholskylningen tager cirka fem minutter.
	Sanitize (Desinficering)	Anvender af-plade reagensområdet, fordi kun beholderen kan rumme den mængde væske, der er nødvendig til desinficering af instrumentet. Kommandoen Sanitize (Desinficér) har en lignende funktion som alkoholskylning, men bruger 10 % til 20 % husholdningsblegemiddel og vandopløsning til at dekontaminere prøveslangerne og kuvetten efter kontakt med biologisk farlige materialer. Desinficering bør være en del af den daglige lukningsrutine efter kontakt med biologisk farlige materialer.
	Clean (Rengøring)	Aspirerer et rengøringsreagens som blegemiddel eller natriumhydroxid.
	Soak (Gennemvædning)	Forhindrer dannelsen af saltkrystaller i sonden pga. eksponering for luft. Gennemvædning af sonden erstatter drivvæske i sonden med vand. Gennemvædningsfunktionen skal foretages ved slutningen af arbejdsdagen. Systemet bruger mindst 250 µl destilleret vand.
	Rinse (Skylning)	Udfører en skylning.
	Priming	Fjerner luftbobler fra systemets fluidikbaner ved at trække drivvæske fra drivvæskebeholderen. Det er ikke nødvendigt at tilføje opløsning på en plade.
	CAL (KAL)	Udfører en kalibrering
	VER	Udfører en kontrol.
	Fluidik	Kører fluidik.
Clear (Slet)	Rydder den markerede kommando fra listen Command Sequence (Kommandorækkefølge).	
Clear All (Slet alt)	Rydder alle kommandoer fra listen Command Sequence (Kommandorækkefølge).	
Forskellige knapper vises nederst til højre på skærmbilledet, afhængig af hvad der er valgt på skærmbilledet.		
Command Sequence (Kommandorækkefølge)	Når du vælger en rutine, vises de enkelte kommandoer i rutinen i rækkefølge på listen Command Sequence (Kommandorækkefølge). Listen omfatter navn, placering, reagensstatus og eventuelle yderligere informationer om de enkelte kommandoer.	

Fanen Probe and Heater (Sonde og pladevarmer)


FIGUR 17. Fanen Probe Heater (Sonde og pladevarmer)



Brug fanen **Probe & Heater** (Sonde og pladevarmer) til at justere indstillingerne for sondehøjde og pladevarmer.

TABEL 24. **Skærelementer på fanen Probe & Heater (Sonde og pladevarmer)**

Plate Name (Pladenavn)	Angiv et pladenavn til fremtidig brug, eller vælg en eksisterende plade på listen.
Plate Images (Pladebilleder)	Tildeler en bestemt brønd, der skal bruges til justering af sondehøjden på den primære plade, beholderen og stripbrønde. Hvis du klikker på en brønd, vises en grøn nål, som angiver, at den bruges til højdejustering.
Current Height (Aktuel højde)	Bruges til at finjustere sondens højde efter en automatisk justering. Den viser sondens nuværende højde, og pilene nedenfor muliggør justeringer opad eller nedad.
Auto Adjust Height (Auto-justering af højden)	Justerer automatisk sondehøjden ved hjælp af den eller de angivne placeringer på den primære plade, beholderen og stripbrøndene. BEMÆRK: Luminex anbefaler, at du bruger brønd D6 til kalibrering af sondens højde.
Move Probe Down (Flyt sonde ned)	Flytter sonden nedad i den eller de angivne brønde.
Plate Location pin (Stift for pladeplacering)	En grøn stift, der viser den brøndplacering, der bruges til automatisk at justere sondehøjden for den primære plade, beholder og/eller stripbrønde. Standard (og den anbefalede) placering for den primære plade er D6. <ul style="list-style-type: none"> • Den primære plade viser en 96-brønnds mikrotiterplade. Der henvises til "<i>Plader</i>" på side 14 (Plader) vedrørende information om de plader, der bruges til analyser. • Strip Wells (Brøndstrip) viser den brøndstrip, der er tilføjet til reagensområdet uden for pladen, når det er nødvendigt med ekstra brønde. En brøndstrip svarer til en kolonne med en mikrotiterplade, og i lighed med en mikrotiterplade kan dens brønde have flade bunde, v-formede bunde, osv. • Reservoir (Beholder) viser den beholder, der er tilføjet reagensområdet uden for pladen, når procedurer kræver større mængder af reagens som alkohol eller destilleret vand.

Plate Heater (Pladevarmer)	Aktiverer og deaktiverer Plate Heater (Pladevarmer) ved at klikke på ON (tændt) eller OFF (slukket). Bruges også til at indstille pladetemperaturen til det tal, der står i feltet Set Temperature (Indstil temperatur). Pil op og ned kan bruges til at indstille temperaturen med intervaller på en halv grad. Klik på Apply (Anvend) for at anvende de nye temperaturindstillinger. Den aktuelle temperatur og måltemperaturen vises nederst i denne sektion. Temperaturområdet er 35-60 °C.
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>ADVARSEL: Pladevarmeren kan blive så varm, at den kan forårsage skader. Vær forsigtig ved håndtering efter opvarmning.</p> </div> </div>
Delete (Slet)	Sletter den aktuelle plade fra listen Plate Name (Pladenavn) over tilgængelige plader.
Save Plate (Gem plade)	Viser, når du har angivet et nyt pladenavn på listen Plate Name (Pladenavn), og bruges til at gemme den aktuelle plade. Der vises en advarselsmeddelelse.

BEMÆRK: Hvis du gemmer en plade uden at foretage en automatisk justering, gemmes pladenavnet, men ikke sondehøjdejusteringen. I det tilfælde kan du ikke bruge pladen sammen med dette instrument. Hvis formålet er at gemme denne plade for at bruge den, når du opretter en protokol til at eksportere, klikkes på **Save** (Gem). Ellers klikkes på **Cancel** (Annuller), og der udføres en automatisk justering.

Fanen System Info (Systeminformation)

Brug fanen **System Info** (Systeminformation) til at få vist informationer og diagnostik for Luminex®-instrumentet.

Denne fane indeholder følgende informationer:

<p>Software</p> <p>Version</p> <p>Operating System (Operativsystem)</p> <p>Licensing (Licensering)</p> <p>Instrument Type (Instrumenttype)</p> <p>Serial Number (Serienummer)</p> <p>Firmware Version (Firmwareversion)</p> <p>XYP Heater Temperature (XYP-pladevarmerens temperatur)</p>	<p>Calibration/Verification Status (Status for kalibrering/kontrol)</p> <p>Delta Calibration Temp (Delta-kalibreringstemperatur)</p> <p>System Temperature (Systemtemperatur)</p> <p>Last Calibration (Sidste CAL-kalibrering)</p> <p>Last Verification (Sidste VER-kontrol)</p> <p>Last Fluidics Test (Sidste fluidiktest)</p> <p>Drive Fluid (Drivvæske)</p> <p>Waste Fluid (Affaldsvæske)</p>
---	--

TABEL 25. Skærmelementer på fanen System Info (Systeminformation)

	Punkterne på denne liste, som har med kalibrering og kontrol at gøre, er markeret med en af følgende tilstande:
Passed (Gennemført)	Angiver, at processen blev gennemført.
Failed (Ikke gennemført)	Angiver, at processen ikke blev gennemført. Punkter, der ikke blev gennemført, vises med rød farve.
Not Current (Ikke aktuel)	Angiver, at kontrolelementerne ikke er aktuelle. Kontrolelementer er ikke gyldige, hvis du har kalibreret systemet, siden du sidst kørte kontrollerne.
Not Yet Run (Endnu ikke kørt)	Angiver, at denne proces endnu ikke er blevet kørt på maskinen.

Copy (Kopier)	Kopierer systeminformationer til Windows®-udklipsholderen. Herefter kan du sætte dem ind i et tekstbehandlingsprogram som eksempelvis Notesblok.
Save (Gem)	Åbner dialogboksen Save As (Gem som), hvor du skal angive et filnavn og en placering, hvor systemoplysningsfilen skal gemmes.

Fanen System Status (Systemstatus)

Brug fanen System Status (Systemstus) til at vise, udskrive og gemme informationer fra logfiler om systemets status.

TABEL 26. **Skærmelementer på fanen System Status (Systemstatus)**

Search By Log Type (Søg efter logtype)	Filtrerer loginformationerne efter type. Vælg All (Alle), Maintenance (Vedligeholdelse), Security (Sikkerhed) eller Warnings and Errors (Advarsler og fejl).
Search By Log Date (Søg efter logdato)	Gør det muligt at vise en log over systemaktiviteter inden for et bestemt datointerval.
Advanced (Avanceret)	Viser følgende tilføjede informationer i systemloggen: <ul style="list-style-type: none"> • Log Type (Logtype) • User ID (Bruger-id) • Error Level (Fejlniveau)
Tabellen System Log (Systemlogfil)	Viser en liste med informationer om hver enkelt systemproces. Der vises følgende informationer på listen: <ul style="list-style-type: none"> • Log Date (Logdato) • Message (Meddelelse) • Code (Kode)
Export (Eksportér)	Åbner dialogboksen Export System Log (Eksportér systemlog). Vælg et navn og en placering for systemets logfileksport, og klik på OK . Vælg Overwrite (Overskriv) for at overskrive en allerede eksisterende fil. Denne knap eksporterer filen i csv-format.

Fanen Schedule (Plan)

Brug fanen Schedule (Planlægning) til at se påmindelser for planlagt vedligeholdelse, som skal foretages på instrumentet.

TABEL 27. **Skærmelementer på fanen Schedule (Planlægning)**

Påmindelser	Denne sektion viser påmindelser for planlagt vedligeholdelse.	
	Subject (Emne)	Den vedligeholdelse, påmindelsen drejer sig om.
	Reminders (Påmindelser)	En beskrivelse af den vedligeholdelse, der skal udføres ved den lejlighed.
	Next Alert Date (Næste påmindelsesdato)	Den dato, hvor xPONENT® skal minde dig om vedligeholdelsen.
	Alert Time (Påmindelsesdato)	Det tidspunkt, hvor xPONENT skal minde dig om vedligeholdelsen.
	Notes (Bemærkninger)	Alle yderligere informationer, du ønsker at have om vedligeholdelsen. BEMÆRK: Dette er en side, der kun kan vises, når den åbnes fra Maintenance (Vedligeholdelse). Åbn fanen Schedule (Plan) via siden Admin for at ændre indstillinger.

Fanen Support Utility (Supportprogram)

Brug fanen Support Utility (Supportprogram) til at oprette en supportfil, som du kan sende til "Luminex® Teknisk support" på side 10. Informationer om batch medtages i supportfilen vha. knappen **Include Batch Information** (Medtag batchinformationer) og tabellen **Select Batch** (Vælg batch).

TABEL 28. **Skærmelementer på fanen Support (Supportprogram)**

Include Batch Information (Medtag batchinformation)	Markér dette afkrydsningsfelt for at medtage batchinformationer i supportfilen. Den aktiverer tabellen Select Batch (Vælg batch).
Select Batch (Vælg batch)	Denne tabel indeholder kolonner for følgende informationer om en batch: <ul style="list-style-type: none"> • Name (Navn) • Protocol (Protokol) • Protocol Version (Protokolversion) • Date (Dato) – Klik på pilehovedet for at sortere batcher efter dato i stigende eller faldende orden. • Status
Support	Klik på denne knap for at starte Support Utility (Supportprogram) Dialogboksen Support Utility (Supportprogram) vises.

Systeminitialisering

Se sektion "Systeminitialisering" på side 8.

Kørsel af ydelseskontrolrutinen

Kør rutinen Performance Verification (Ydelseskontrol) som en del af den daglige opstarts rutine.

1. Klik på **System Initialization** (Systeminitialisering) under **Daily Activities** (Daglige aktiviteter) på siden **Home** (Start). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse) vises. (Se "Fanen Auto Maint (Auto Maintenance) (Automatisk vedligeholdelse)" på side 51 for yderligere information).
2. På fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse) klikkes på **Performance Verification** (Ydelseskontrol).
3. Tilsæt de korrekte reagenser til beholderne uden for pladen og stripbrønden vha. skemaet i ruden **Reagents** (Reagenser) på fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse).
4. Klik på **Run** (Kør).

Kørsel af kalibrering og kontrol

Før der køres kalibrering/kontrol fra fanen **Auto Maint** (Automatisk vedligeholdelse), skal du importere informationer om kalibrerings- og kontrolsæt. Denne procedure udføres fra fanen **Lot Management** (Lotstyring). Se "*Fanen Commands and Routines (Cmds & Routines) (Kommandoer og rutiner)*" på side 54.

Se "*MAGPIX®-teknologi*" på side 11 for yderligere information om, hvad kalibrering og kontrol kan opnå.

Se de indlægssedler, der følger med kalibrerings- og kontrolsæt fra Luminex® for en fuld vejledning i udførelse af kalibrering og kontrol.

Import af CAL (KAL)- eller VER (VER)-sæt

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Lot Management** (Lotstyring).
2. Klik på **Import Kit** (Importér sæt). Dialogboksen **Import Calibration or Performance Kit** (Importér kalibrerings- eller ydelseskontrolsæt) vises.
3. Vælg det sæt, du vil importere og klik derefter på **Open** (Åbn).

Sletning af informationer om kalibrerings- og kontrolsæt

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Lot Management** (Lotstyring).
2. Vælg det sæt, der skal slettes fra listen Calibration Kit (Kalibreringssæt) eller Performance Verification Kit (Ydelseskontrolsæt), i sektionen **Active Reagents** (Aktive reagenser).
3. Klik på **Delete Kit** (Slet sæt).



FORSIGTIG: Der åbnes ikke nogen dialogboks til bekræftelse af, at sættet skal slettes.

Oprettelse af en ny Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

Opret vedligeholdelsesrutiner for at gøre procedurerne i forbindelse med start, lukning, fejlfinding og kalibrering nemmere. Den vedligeholdelsesrutine, du opretter, skal stemme overens med kravene til betjening og vedligeholdelse af Luminex®-instrumentet. Se *MAGPIX® installations- og hardwarebrugermanual* for at få flere informationer.

Sådan oprettes en ny rutine:

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Klik på **None** (Ingen) på listen **Routine Name** (Rutinenavn).
3. Vælg den plade, der skal anvendes til den nye rutine, på listen **Plate Name** (Pladenavn).
4. Klik på en eller flere kommandoer, der skal tilføjes rutinen, i sektionen **Commands** (Kommandoer). Disse kommandoer vises på pladebilledet og listen **Command Sequence** (Kommandorækkefølge).

BEMÆRK: Når kommandoen CAL vælges, udføres en Rinse-kommando (Skylning) inden kalibreringen. Når CAL-kommandoen er færdig, udføres to yderligere Rinse-kommandoer. Herved forhindres bobler i at komme ind i kammeret. Kontroller, at der er nok plads i beholderen til at udføre disse Rinse-kommandoer (Skylninger).

Når du vælger kommandoen VER (Kontrol), udføres der også en Rinse-kommando (skyl) inden VER-kommandoen. Når VER-kommandoen (Kontrol) er færdig, udføres en yderligere Rinse-kommando (Skylning). Herved forhindres bobler i at komme ind i kammeret. Kontroller, at der er nok plads i beholderen til at udføre disse Rinse-kommandoer (Skylninger).

5. Hvis kommandoens placering (brønd eller beholder) skal ændres, skal du klikke på kommandoen på listen **Command Sequence** (Kommandorækkefølge) og derefter på den nye placering på pladebilledet.

BEMÆRK: Hvis du forsøger at placere to eller flere inkompatible kommandoer i samme brønd, vises der en meddelelse om, at kommandoens placering skal ændres. Nogle kommandoer kan køres fra samme placering. F.eks. kan der køres flere vaske fra beholderen.

6. Klik på **Save As** (Gem som) for at gemme den nye rutine. Dialogboksen **Save Routine** (Gem rutine) vises.
7. Angiv et rutinenavn i feltet **Routine Name** (Rutinenavn), og klik på **OK**.

Redigering af en Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Klik på den rutine, der skal redigeres på listen **Routine Name** (Rutinenavn).
3. Klik på den kommando på listen **Command Sequence** (Kommandorækkefølge), der skal redigeres. Klik på **Clear** (Slet) for at slette kommandoen, eller klik i en anden brønd på pladebilledet for at ændre kommandoens placering.

BEMÆRK: Når en kommando tilføjes eller fjernes, ændres rutinenavnet automatisk til standardnavnet **None** (Intet) på listen **Routine Name** (Rutinenavn).

4. Tilføj, slet eller rediger kommandoer efter behov, og klik på **Save As** (Gem som).

BEMÆRK: Når kommandoen CAL vælges, udføres en Rinse-kommando (Skylning) inden kalibreringen. Når CAL-kommandoen er færdig, udføres to yderligere Rinse-kommandoer. Herved forhindres bobler i at komme ind i kammeret. Kontroller, at der er nok plads i beholderen til at udføre disse Rinse-kommandoer (Skylninger).

Når du vælger kommandoen VER (Kontrol), udføres der også en Rinse-kommando (skyl) inden VER-kommandoen. Når VER-kommandoen (Kontrol) er færdig, udføres en yderligere Rinse-kommando (Skylning). Herved forhindres bobler i at komme ind i kammeret. Kontroller, at der er nok plads i beholderen til at udføre disse Rinse-kommandoer (Skylninger).

5. Angiv et andet navn for rutinen for at oprette en ny rutine, eller angiv det eksisterende navn på rutinen for at bevare den redigerede rutine ved brug af det eksisterende rutinenavn.

BEMÆRK: Der kan kun tilføjes kommandoer til slutningen af en rutine. Der kan ikke indsættes nye kommandoer inden kommandoer, der allerede er en del af rutinen.

Sletning af en Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

Rutiner, der er blevet oprettet, kan slettes, men det er ikke muligt at slette foruddefinerede rutiner.

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Klik på den rutine, der skal slettes fra listen **Routine Name** (Rutinenavn).
3. Klik på **Delete** (Slet).

Kørsel af en Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Vælg en rutine på listen **Routine Name** (Rutinenavn).
3. Klik på **Eject** (Skub ud) på systemmonitoren.
4. Tilsæt de relevante reagenser til pladen, beholderne og brøndstripsene som angivet på pladebilledet, og stil pladen på pladeholderen.
5. Klik på **Retract** (Træk tilbage).
6. Klik på **Run (Kør)**. Dialogboksen **Routine Message** (Rutinemeddelelse) vises, når rutinen er færdig.
7. Klik på **OK**.

Import af en Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Klik på **Import** (Importér).
3. Find den fil, der skal importeres, i dialogboksen **Open**, og klik på **Open** (Åbn). Denne rutine bliver nu den aktive rutine.

Eksport af en Maintenance Routine (Vedligeholdelsesrutine)

1. Gå til siden **Maintenance** (Vedligeholdelse) > fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
2. Vælg en rutine.
3. Klik på **Export** (Eksportér).
4. Naviger hen til den mappe, hvor rutinefilen skal gemmes, i dialogboksen **Save As** (Gem som), og klik på **Save** (Gem).

BEMÆRK: Eksportmuligheden er kun tilgængelig for rutiner, der er blevet gemt.

Justering af prøvesondens højde

Juster prøvesondens højde for at sikre, at sonden når langt nok ned i brønden til at udtage en prøve.

Se sektion "*Justering af prøvesondens højde*" på side 7 for yderligere information.

Afsendelse af Support.zip-fil

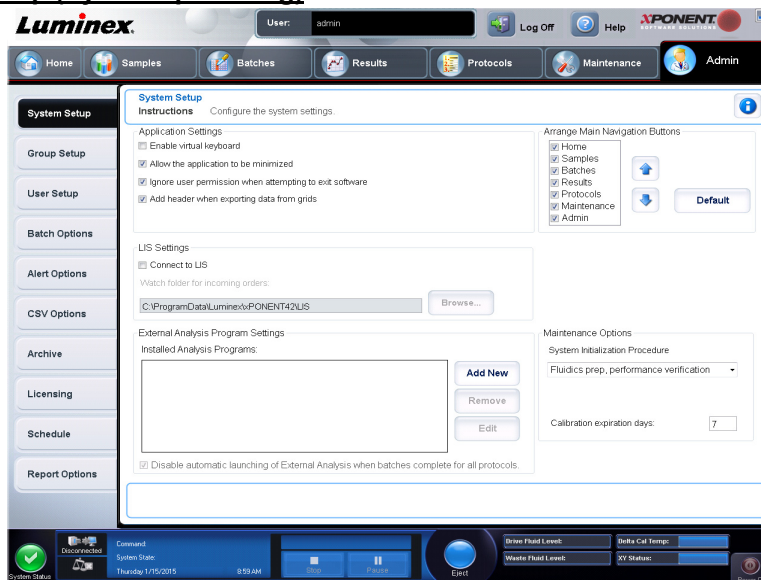
1. Hvis du vil medsende en batchfil, vælges filen, og **Include Batch Info** (Medtag batchinformationer) markeres.
2. Tryk på **Support. Support Utility** (Supportprogram) starter.
3. Angiv dit navn i feltet **Name** (Navn).
4. Angiv dit firmanavn i feltet **Company name** (Firmanavn).
5. Angiv dit telefonnummer i feltet **Phone Number** (Telefonnummer).
6. Angiv din mailadresse i feltet **Email**.
7. Angiv en detaljeret beskrivelse af problemet i feltet **Comment** (Kommentar).
8. Bekræft den placering, du vil gemme filen på i feltet **Output Directory** (Outputmappe) i sektionen **Directory Configuration** (Mappekonfiguration). Placeringen ændres ved at klikke på **Browse**. Gå derefter til den nye mappe og klik på **OK**.
9. Klik på **Save File** (Gem fil). Den gemte fil indeholder informationer om dato og tidspunkt.
10. Send en mail til support@luminexcorp.com, og vedhæft supportfilen (xPONENT) til mailen.

Kapitel 8: Siden Admin

Du skal have den rette tilladelse til at se nogle af funktionerne på siden Admin.

Fanen System Setup (Systemopsætning)

FIGUR 18. Fanen System Setup (Systemopsætning)



Brug fanen **System Setup** (Systemopsætning) til at konfigurere systemindstillingerne, f.eks. programindstillinger, LIS-indstillinger, vedligeholdelsesindstillinger samt indstillinger for eksterne analyseprogrammer.

TABEL 29. Skærmelementer på fanen System Setup (Systemopsætning)

Programindstillinger	Disse indstillinger ændrer nogle af de grundlæggende måder, som xPONENT® arbejder på, og giver mulighed for at brugertilpasse mange af de grundlæggende funktioner. Vælg de indstillinger, der skal aktiveres og klik på Save (Gem).	
	Enable Virtual Keyboard (Aktiver virtuelt tastatur)	Aktiverer touchskærmens virtuelle tastatur
	Allow the application to be minimized (Tillad, at programmet kan minimeres)	Muliggør minimering af xPONENT softwaren, så der er adgang til computerens skrivebord. Hvis dette afkrydsningsfelt ikke er markeret, virker programmets minimeringsknop ikke.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorer brugertilladelse ved forsøg på at afslutte softwaren)	Gør det muligt for brugeren at afslutte xPONENT softwaren, uanset om der er givet tilladelse på fanen User Setup (Brugers opsætning).
	Add header when exporting data from grids (Tilføj overskrift ved eksport af data fra gitter)	Tilføjer et række med overskrifter ved eksport af data.

LIS Settings (Indstillinger)	Denne indstilling gælder kun dem, der bruger xPONENT® med et Laboratory Information System (LIS).	
	Connect to (Opret forbindelse til) LIS	Muliggør forbindelse til LIS.
	Browse (Gennemse)	Åbner dialogboksen Browse for Folder (Søg efter mappe). Vælg en placering til systemet, hvor der holdes øje med indgående ordrer. Denne knap fungerer ikke, hvis LIS ikke er aktiveret.
Indstillinger for det eksterne analyseprogram	Denne indstilling er til dem, der bruger et andet program end xPONENT® til at analysere indsamlede data.	
	Installed Analysis Programs (Installerede analyseprogrammer)	Viser en liste over de analyseprogrammer, der p.t. er installeret.
	Add New (Tilføj ny)	Åbner dialogboksen New External Analysis Program (Nyt eksternt analyseprogram).
	Browse (Gennemse)	Åbner en anden dialogboks, hvor du kan vælge filplaceringen for tredjepartsanalyseprogrammet. Den valgte placering vises i vinduet Path (Sti), og navnet vises i feltet Name (Navn).
	Command Line Parameters (Kommandolinje-parametre)	Lad feltet Command Line Parameters (Kommandolinje-parametre) være tomt, hvis standardindstillingerne for kommandolinjer skal bevares. Angiv kommandolinjeparameteren for de parametre, xPONENT skal anvende sammen med det eksterne analyseprogram. Hvis disse informationer findes i det eksterne analyseprograms dokumentation, skal du bruge disse informationer. Ellers kan du angive følgende parametre, indbygget i xPONENT, i en vilkårlig rækkefølge: <ul style="list-style-type: none"> • #c – Output.csv, fuldstændig filsti • #p – Protokolnavn • #b – Batchnavn • #u – Navn på den bruger, der er logget på
	Set Default (Angiv som standard)	Angiver det valgte analyseprogram som standardanalyseprogrammet for xPONENT.
Remove (Fjern)	Fjerner det valgte program fra listen Installed Analysis Programs (Installerede analyseprogrammer).	
Edit (Rediger)	Åbner dialogboksen New External Analysis Program (Nyt eksternt analyseprogram), hvor du kan redigere indstillingerne for det valgte program.	
	Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Deaktiver automatisk start af ekstern analyse når batcher er færdige for alle protokoller)	Deaktiverer automatisk start af alle tredjepartsanalyseprogrammer efter batchindsamling.

Opsætning af hovednavigationsknapper	Med disse indstillinger kan du tilpasse den rækkefølge, hvor knapperne (siderne) Main Navigation (Hovednavigation) vises. Markér eller slet markering i afkrydsningsfelterne for at vise eller fjerne overskrifter for hovedsider. Sideoverskriften Home (Hjem) kan ikke fjernes. Siden Admin kan ikke fjernes, hvis der ikke anvendes en sikkerhedstilladelse, eller hvis den bruger, der p.t. er logget på, er indstillet til at være medlem af administratorgruppeprofilen.	
	Main Navigation Arrows (Hovednavigationspile)	Klik på en hovedsideoverskrift og derefter på en op- eller ned-pil for at ændre rækkefølgen af visningen af den valgte overskrift øverst på vinduet. Sideoverskriften Home (Start) kan ikke fjernes.
	Default (Standard)	Genopretter softwaren til standardopsætning af hovedoverskrifter.
Vedligeholdelsesindstillinger	Viser de procedurer, der skal anvendes ved initialisering af systemet.	
	System Initialization Procedure (Systeminitialiseringsprocedure)	Viser de tilgængelige valg, der bruges i forbindelse med proceduren til standardsysteminitialisering. Når der er valgt en indstilling, klikkes på Save (Gem) nederst i højre del af vinduet for at gemme valget som standardprocedure.

Tilføjelse af et eksternt analyseprogram

1. Hvis programmet er på et eksternt medie, f.eks. en cd eller flashdrev, skal mediet tilsluttes.
2. Klik på **Add New** (Tilføj ny) for at åbne dialogboksen **New External Analysis Program** (Nyt eksternt analyseprogram).
3. Angiv et navn for det eksterne analyseprogram.
4. Klik på **Browse** (Gennemse) for at navigere hen til den eksekverbare fil (.exe-filen) for det pågældende program. Dobbeltklik på filnavnet.
5. Angiv kommandolinjeparаметeren for de parametre, xPONENT® skal anvende sammen med det eksterne analyseprogram. Hvis disse informationer findes i det eksterne analyseprograms dokumentation, skal du bruge disse informationer. Ellers kan du angive følgende parametre, indbygget i xPONENT, i en vilkårlig rækkefølge:
 - #c – Output.csv, fuldstændig filsti
 - #p – Protokolnavn
 - #b – Batchnavn
 - #u – Navn på den bruger, der er logget på

Lad feltet **Command Line Parameters** (Kommandolinjeparámetro) være tomt, hvis standardindstillingerne for kommandolinjer skal bevares.

Redigering af et analyseprogram

1. Klik på det program, der skal redigeres, på listen **Installed Analysis Programs** (Installerede analyseprogrammer).
2. Klik på **Edit** (Rediger). Dialogboksen **Edit External Analysis Program** (Rediger eksternt analyseprogram) vises.
3. Rediger felterne **Name** (Navn), **Path** (Sti) eller **Command Line Parameters** (Kommandolinjeparámetro), eller gør dette program til standardanalyseprogrammet, hvis der er installeret to eller flere programmer. Navnet på standardanalyseprogrammet vises med fed skrift.

Sletning af et analyseprogram

1. Klik på det program, der skal afinstalleres, på listen **Installed Analysis Programs** (Installerede analyseprogrammer).
2. Klik på **Remove** (Fjern). For at undgå at det eksterne analyseprogram starter automatisk, klikkes på **Disable automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols** (Deaktiver automatisk start af eksternt analyse, når batcher er færdige for alle protokoller).

Arrangering af de primære navigationsknapper

Brug denne sektion til at arrangere hovedsiderne øverst på xPONENT®-skærmen.

BEMÆRK: Siden **Home** (Start), og i nogle tilfælde også **Admin**, kan ikke flyttes.

Sådan arrangeres de primære navigationsknapper:

1. Markér eller fjern markeringen fra afkrydsningsfelterne ud for hvert enkelt sidenavn for at skjule eller vise siden.
2. Klik på et sidenavn, og brug pil op og ned til at ændre den rækkefølge, siderne vises i, fra venstre til højre.
3. Klik på **Save** (Gem).
4. Klik på **Default** (Standard), hvis de primære navigationsknapper skal genoprettes.

Vedligeholdelsesindstillinger

Kører en af procedurerne under **System Initialization** (Systeminitialisering) som en del af din daglige startrutine.

BEMÆRK: Se "*Lukning af MAGPIX®*" på side 9 for daglige vedligeholdelsesrutiner.

Luminex anbefaler, at man kontrollerer dagligt og kalibrerer ugentligt. Du bør også kontrollere og kalibrere, hvis en af følgende situationer opstår:

- Delta-kalibreringstemperaturen overskrider ± 5 °C.
- Instrumentet flyttes.
- Der er problemer med prøveindsamling.
- Du udfører vedligeholdelse på instrumentet, f.eks. udskifter en hardwarekomponent.

Du kan vælge mellem følgende systeminitialiseringsprocedurer:

- Klargøring af fluidik, kalibrering, ydelseskontrol
- Klargøring af fluidik, ydelseskontrol
- Fluidikklargøring

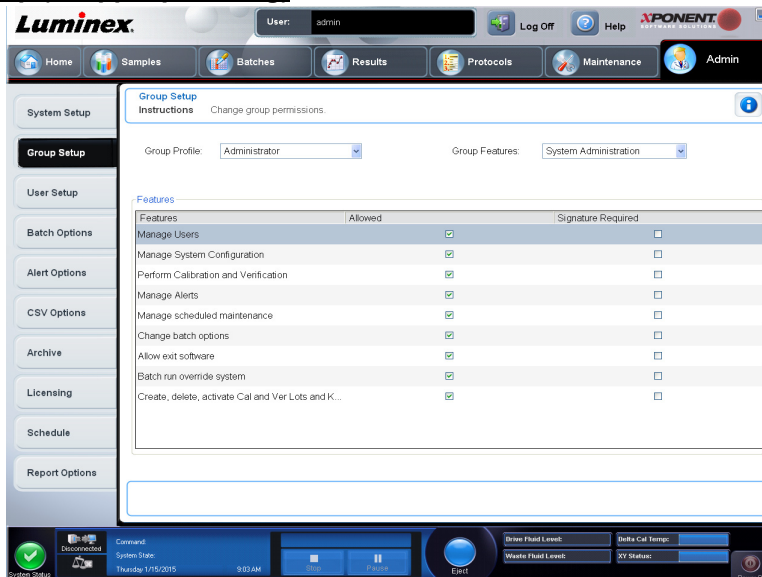
Definition af systemets initialiseringsrutine

BEMÆRK: Luminex anbefaler daglig ydelseskontrol og ugentlig kalibrering af MAGPIX®-systemet. Systemets initialiseringsrutine kan konfigureres, så det omfatter kalibrering og kontrol, i sektionen **Maintenance Options** (Vedligeholdelsesindstillinger) under **System Setup** (Systemopsætning) på siden **Admin**.

1. Gå til siden **Admin** > fanen **System Setup** (Systemopsætning).
2. Under **Maintenance** (Vedligeholdelse) vælg **Fluidics prep, performance verification** (Fluidikklargøring, ydelseskontrol) i rullemenuen.
3. Klik på **Save** (Gem).

Fanen Group Setup (Gruppeopsætning)

FIGUR 19. Fanen Group Setup (Gruppeopsætning)



Denne fane er kun tilgængeligt i Security- eller 21 CFR Part 11-pakker. Brug denne fane til at tildele rettigheder til forskellige brugergrupper. Hvis du har 21 CFR Part 11-pakken, kan du desuden få en elektronisk signatur til at udføre de valgte opgaver.

BEMÆRK: 21 CFR Part 11-pakken giver også fuld adgang til Secure Package-funktionerne.

Brugerne tildeles grupper, og tilladelser gives til hver enkelt gruppe. Der må ikke tildeles tilladelser direkte til enkeltbrugere. Brug denne fane til at låse op for konti til brugere, som har låst sig selv ude af systemet.

TABEL 30. **Skærmelementer på fanen Group Setup (Gruppeopsætning)**

<p>Group Features (Gruppeegenskaber)</p>	<p>På denne liste Group Profile (Gruppeprofil) vælges den gruppeprofil, du vil opsætte. På listen vælges de funktioner, du vil tildele den valgte Group Profile (Gruppeprofil). Endelig bruges Features (Egenskaber) til at tildele en gruppe en bestemt funktion. Markér afkrydsningsfeltet for at vælge en funktion.</p>
<p>Group Profile (Gruppeprofil)</p>	<p>Disse brugergrupper er foruddefinerede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrator • Supervisor • Service • Technician2 (Tekniker 2) • Technician1 (Tekniker 1) • Reviewer (Kontrollant) <p>Brugeren tilhører den gruppe, som vedkommende har fået tildelt.</p>

Group Features (Gruppeegenskaber)	Listen Group Features (Gruppeegenskaber) indeholder de forskellige kategorier af rettigheder. Når du vælger en kategori på listen, vises de individuelle opgaver, som er en del af den pågældende kategori, i sektionen Features (Egenskaber). Følgende kategorier er tilgængelige: <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Systemadministration) • Batch Management (Batchstyring) • Protocol Management (Protokolstyring) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Styring af lot og standard-/kontrolsæt) • Import and export data (Import- og eksportdata) • Archiving (Arkivering)
Afkrydsningsfeltet Allowed (Tilladt)	Gør det muligt for den valgte gruppe af udføre den pågældende opgave.
Afkrydsningsfeltet Signature Required (Signatur påkrævet)	Kræver en digital signatur, når en bruger i den valgte gruppe udfører den pågældende opgave.
Fjern markeringen i Allowed (Tilladt), og vælg Signature Required (Signatur påkrævet) for at kræve en anden brugers elektroniske signatur, dvs. en anden bruger, hvis konto er konfigureret til at tillade handlingen. Hvis dette gøres, kan den aktuelle bruger ikke fuldføre handlingen uden denne elektroniske signatur. Aktiviteter, der udføres med "Signatur påkrævet", følges og spores i System Log (Systemlog).	

TABEL 31. **Tilgængelige tilladelser efter gruppe**

<p>System Administration (Systemadministration)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manage Users (add, edit, or delete users) (Styring af brugere (tilføjelse, redigering eller sletning af brugere)) • Manage System Configuration (Styring af systemkonfiguration) • Perform Calibration and Verification (Udfør kalibrering og kontrol) • Manage Alerts (Administration af advarsler) • Manage scheduled maintenance (Styring af planlagt vedligeholdelse) • Change batch options (Ændring af batchindstillinger) • Allow exit software (Tilladelse til at forlade software) • Batch run override system (System til tilsidesættelse af batchkørsel) • Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Oprettelse, sletning, aktivering af Kal- og Ver-lot og -sæt) 	<p>Protocol Management (Protokolstyring)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create protocol (Opret protokol) • Edit Protocol (Rediger protokol) • Delete Protocol (Slet protokol)
<p>Batch Management (Batchstyring)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Batch (Opret batch) • Edit Batch (Rediger batch) • Delete Batch (Slet batch) • Run Batch (Kør batch) • Validate and Invalidate Results (Gyldiggør og ugyldiggør resultater) • Replay Batch/Recalculate Data (Genafspil batch/ Beregn data igen) • Approve Batch (Godkend batch) • Reanalyze Results (Analyser resultater igen) • Save Batch after changing results (Gem batch efter resultatændringer) • Change Formula (Skift formel) • View Processed Batch Results (Vis behandlede batchresultater) • Export Processed Batch Results (Eksporter behandlede batchresultater) 	<p>Lot and Std/Ctrl Kit Management (Styring af lot og standard-/kontROLSÆT)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Std/Ctrl Kit and Lots (Opret standard-/kontROLSÆT og -lot) • Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Rediger standard-/kontROLSÆT og -lot) • Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Slet standard-/kontROLSÆT og -lot)
<p>Archiving (Arkivering)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Backup/Restore (Sikkerhedskopiering/genoprettelse) • Archive (Arkiv) 	<p>Import and Export Data (Import- og eksportdata)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Eksporter batch-, protokol-, sæt- eller lotfiler) • Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importer batch-, protokol-, sæt- eller lotfiler)

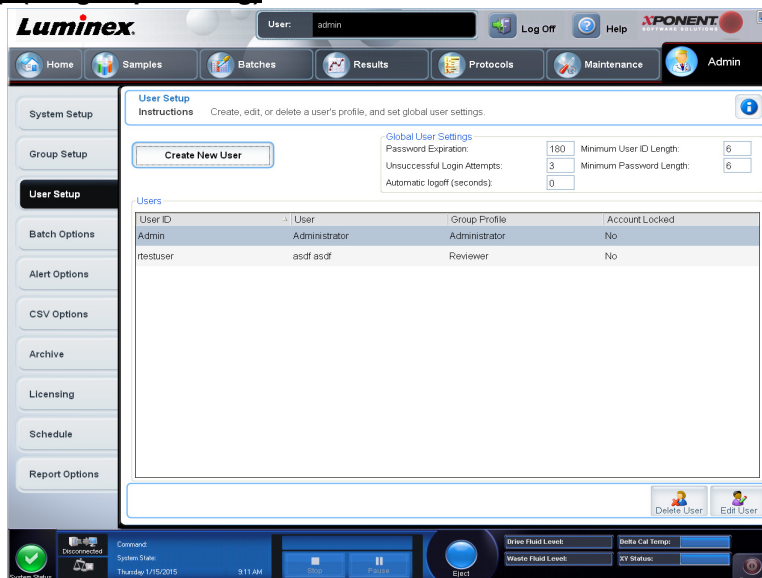
Når du udfører en handling, der kræver en elektronisk signatur, vises dialogboksen **Electronic Signature** (Elektronisk signatur). Bruger-id'et udfyldes automatisk. Angiv adgangskoden og eventuelle kommentarer. Klik på **OK** for at fuldføre den elektroniske signatur eller **Cancel** for at annullere signaturen.

Opsætning af grupperettigheder

1. Klik på den gruppeprofil, der skal konfigureres, på listen **Group Profile** (Gruppeprofil).
2. Klik på de egenskaber, som den valgte gruppeprofil skal tildeles, på listen **Group Features** (Gruppeegenskaber).
3. Markér afkrydsningsfeltet **Allowed** (Tilladt) ud for den ønskede tilladelse i sektionen **Features** (Egenskaber) for at gøre det muligt for gruppen at udføre den pågældende opgave. Hvis du bruger 21 CFR Part 11-pakken, skal du markere afkrydsningsfeltet **Signature Required** (Kræver signatur) ved siden af en rettighed, hvis du vil kræve en digital signatur fra brugeren i den valgte gruppe, før opgaven kan udføres. Disse opgaver spores i **System Log**.
4. Klik på **Save** (Gem).

Fanen User Setup (Brugeropsætning)

FIGUR 20. Fanen User Setup (Brugeropsætning)



Brug fanen **User Setup** (Brugeropsætning) til at oprette eller redigere en brugerkonto, fjerne en bruger fra systemet eller få vist en liste over autoriserede brugere og deres profiloplysninger.

BEMÆRK: Du skal have administratorrettigheder og anvende Secure-versionen af xPONENT eller 21 CFR Part 11-versionen for at udføre disse opgaver.

TABEL 32. **Skærmelementer for brugeropsætning**

Create New User (Opret ny bruger)	Vinduet Create User Account (Opret brugerkonto) åbnes.	
Global User Settings (Globale brugerindstillinger)	Password Expiration (Adgangskoden udløber)	Angiv et tidsrum i dage. Standardindstillingen er 180 dage.
	Unsuccessful Login Attempts (Mislykkede logonforsøg)	Standardantallet af tilladte mislykkede logonforsøg er tre forsøg.
	Automatic Logoff (seconds) (Automatisk aflogning (sekunder))	Antal sekunder, indtil der foretages en automatisk aflogning. Standard er 0.
	Minimum User ID Length (Minimumlængde for bruger-id)	Standardindstillingen for længden af bruger-id er minimum seks tegn.
	Minimum Password Length (Minimumlængde for adgangskode)	Standardindstillingen for længden af adgangskode er minimum seks tegn.
Users (Brugere)	Viser en liste over alle brugere. Listen indeholder informationer om ID (Id), Name (Navn) og Group Profile (Gruppeprofil) og angiver, om en brugerkonto er låst eller ej.	
Delete User (Slet bruger)	Fjerner en valgt bruger fra listen.	
Edit User (Rediger bruger)	Åbner skærmbilledet Edit User Account (Rediger brugerkonto). Dette skærmbillede har de samme indstillinger som skærmbilledet Create User Account (Opret brugerkonto).	

Redigering af brugertilladelser

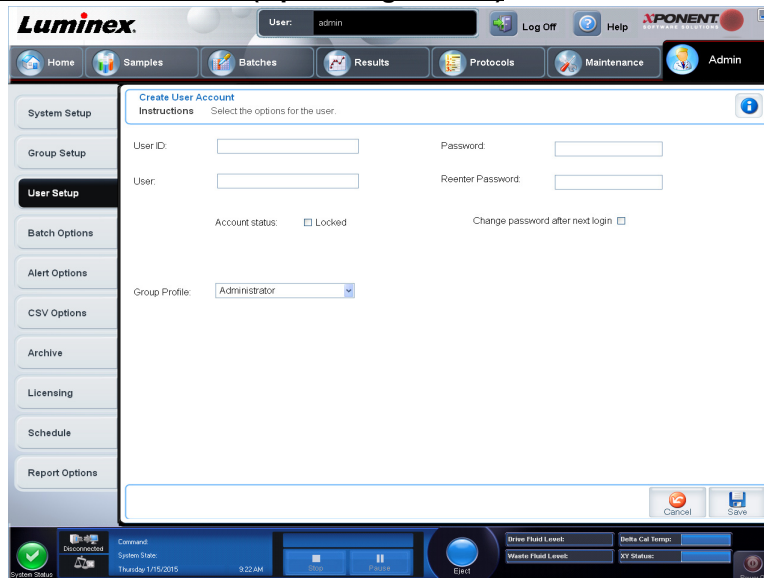
Klik på **User** (bruger-id'et) på listen **Users** (Brugere), og klik derefter på **Edit User** (Rediger bruger). På skærmen **Edit User Account** (Rediger brugerkonto) skal du redigere de ønskede informationer og derefter klikke på **Save** (Gem).

Genoprettelse af kontostatus

Hvis brugerne uden held forsøger at logge ind mere end det tilladte antal gange, låses deres brugerkonto. Klik på **User** (bruger-id'et) på listen **Users** (Brugere), og klik derefter på **Edit User** (Rediger bruger). Slet kontostatussen: afkrydsningsfeltet **Locked** (Låst), klik derefter på **Save** (Gem).

Fanen User Setup (Brugersætning) i vinduet Create User Account (Opret brugerkonto)

FIGUR 21. Skærbilledet Create User Account (Opret brugerkonto)



Brug denne fane til at oprette indstillinger for en ny bruger. Administratorer kan tildele rettigheder til en eller alle grupper. Det kræver enten 21 CFR Part 11- eller Secure-pakken.

TABEL 33. Skærmelementer i vinduet Create User Account (Opret brugerkonto)

User ID (Bruger-id)	Identifikation af brugeren.
User (Bruger)	Brugerens navn.
Account Status (Kontostatus)	Låst eller fungerer. Vælg Locked (Låst) for at angive, at kontoen er låst pga. det maksimale antal mislykkede logonforsøg.
Listen Group Profile (Gruppeprofil)	Brugerens gruppe eller kategori.
Password (Adgangskode)	Brugerens aktuelle adgangskode.
Reenter Password (Angiv adgangskoden igen)	Gentagelse af brugerens aktuelle adgangskode.
Change password after next login (Skift adgangskode efter næste logon)	Kræver, at brugeren ændrer adgangskoden efter første logon. Dette afkrydsningsfelt aktiveres som standard.

Oprettelse af en ny bruger

1. Klik på **Create New User** (Opret ny bruger). Skærbilledet **Create User Account** (Opret brugerkonto) vises.
2. Angiv bruger-id'et i feltet **User ID** (Bruger-id). Der skelnes ikke mellem store og små bogstaver i bruger-id'et. Hvis du ønsker at ændre det påkrævede antal tegn i et bruger-id, kan du gøre dette på fanen **User Setup** (Brugersætning). Når du har oprettet og slettet et bruger-id, kan det ikke anvendes igen.
3. Angiv brugerens navn i feltet **User** (Bruger).
4. Markér afkrydsningsfeltet **Account Status** (Kontostatus) for at låse kontoen, eller fjern markeringen for at låse kontoen op.
5. Angiv en adgangskode for brugeren i feltet **Password** (Adgangskode), og gentag det i feltet **Reenter Password** (Angiv adgangskoden igen). Hvis brugeren skal ændre adgangskoden, første gang vedkommende logger sig på, vælges **Change password after first login** (Skift adgangskode ved første logon). Den påkrævede længde for adgangskoder indstilles på fanen **Group Setup** (Gruppenopsætning).
6. Vælg rollen for den bruger, der oprettes, på listen **Group Profile** (Gruppenprofil).
7. Klik på **Save** (Gem) for at vende tilbage til **User Setup** (Brugersætning).
8. Klik på **Cancel** (Annuller) for at vende tilbage til **User Setup** (Brugersætning) uden at gemme ændringerne.

Redigering af brugertilladelser

1. Klik på **User** (bruger-id'et) på listen **Users** (Brugere), og klik derefter på **Edit User** (Rediger bruger).
2. Rediger de ønskede informationer i vinduet **Edit User Account** (Rediger brugerkonto).
3. Klik på **Save** (Gem).

Definition af globale brugerindstillinger

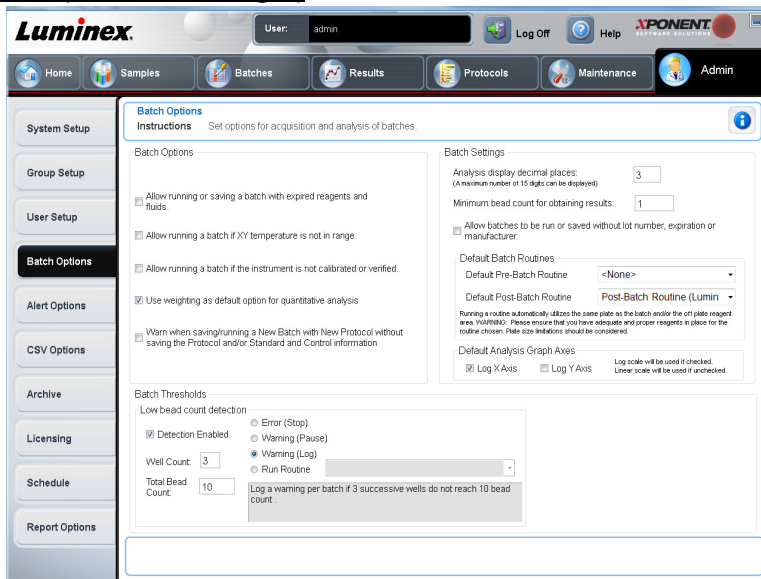
Indstillingerne i sektionen **Global User Settings** (Globale brugerindstillinger) påvirker alle brugere i alle brugergrupper. Du kan beholde standardindstillingerne eller angive dine egne værdier.

Benyt følgende fremgangsmåde for at definere globale brugerindstillinger:

1. Angiv en tidsperiode (i dage) for **Password Expiration** (Adgangskoden udløber) i sektionen **Global User Settings** (Globale brugerindstillinger).
2. Angiv det tilladte antal **Unsuccessful Login Attempts** (Mislykkede logonforsøg).
3. Angiv, hvor mange sekunder der skal gå, før en **Automatic Logoff** (Automatisk aflogging) iværksættes.
4. Angiv, hvor mange tegn et bruger-id som minimum skal indeholde, i feltet **Minimum User ID Length** (Minimumlængde for bruger-id).
5. Angiv, hvor mange tegn en adgangskode som minimum skal indeholde, i feltet **Minimum Password Length** (Minimumlængde for adgangskode).

Fanen Batch Options (Batchindstillinger)

FIGUR 22. Fanen Batch Options (Batchindstillinger)



Brug fanen **Batch Options** (Batchindstillinger) til at angive indstillinger for analyse og indsamling af batcher.

TABEL 34. Skærmelementer på fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)

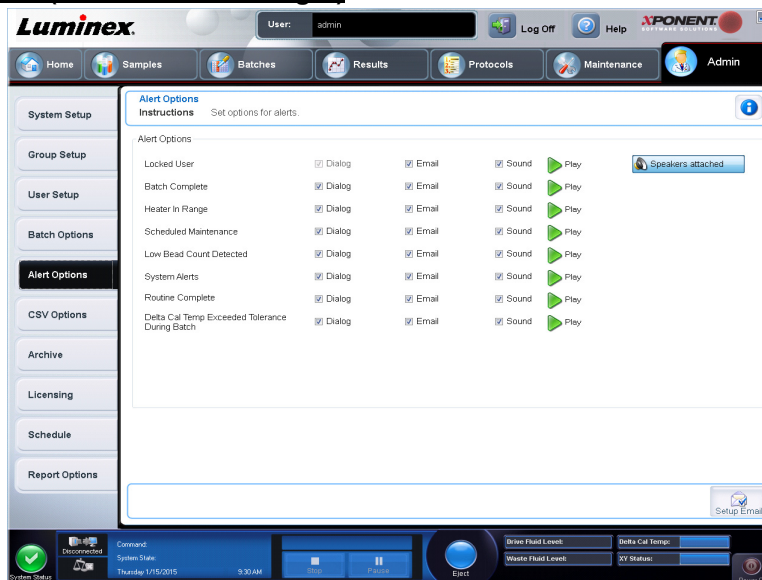
Batch Options (Batchindstillinger)	Allow running or saving a batch with expired reagents and fluids (Tillad kørsel eller lagring af en batch med udløbne reagenser og væsker).	Tillad kørsel af batcher med udløbne reagenser og væsker.
	Allow running a batch if XY temperature is not in range (Tillad kørsel af en batch, hvis XY-temperaturen ikke er inden for området).	Tillader kørsel af batcher, selvom XY-temperaturen ikke er inden for området.
	Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Tillad kørsel af en batch, hvis instrumentet ikke er kalibreret eller kontrolleret).	Tillader kørsel af batcher, hvis instrumentet ikke er kalibreret. BEMÆRK: Indstillinger, der skal gøre det muligt at køre/gemme med udløbne midler, køre med en XY-temperatur, der er uden for området, og køre en batch, hvis instrumentet ikke er kalibreret eller kontrolleret, administreres på systemniveau. Hvis en eller flere af disse indstillinger er aktiveret, kan du ikke køre batcher, mens betingelsen er aktiv. Hvis du har gruppetilladelsen Batch run override system (System til tilsidesættelse af batchkørsel) kan du køre en batch, mens betingelsen er aktiv. Uden tilladelsen Without Batch run override system (System til tilsidesættelse af batchkørsel) kan du ikke tilsidesætte nogle af eller alle disse betingelser, og derfor kan du ikke køre eller gemme batcher.

	Use weighting as default option for quantitative analysis (Brug vægtning som standardindstilling for kvantitativ analyse).	Angiver som standard vægtning for kvantitativ analyse til ON (TIL) for nye protokoller.
	Warn when saving/ running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Advar, når der gemmes/køres en ny batch med en ny protokol, uden at protokollen og/eller standard- og kontrolinformationerne gemmes).	Åbner en dialogboks med en advarsel, når du gemmer eller kører en ny batch med en ny protokol, når du ikke har gemt protokollen og/eller standard- og kontrolinformationerne.
Batch Settings (Batchindstillinger)	Analysis display decimal places (Analysen viser decimalpladser)	Angiv antallet af cifre, som skal vises i systemet. Standardindstillingen er tre decimaler.
	Minimum bead count for obtaining results (Minimumantal af perler til opnåelse af resultater)	Angiv et heltal mellem 0 og 1.000.000. Dette er det antal perler, som instrumentet som minimum skal observere for en bestemt analyt, inden dataene anvendes til statistiske beregninger og vises på graferne og i resultatskemaet. Hvis tallet er over 0, viser instrumentet ikke data for perlesæt, der ikke genererer hændelser, der er lig med eller mindre end denne værdi. Angiv 0 for at få vist alle hændelser. Standardindstillingen er 1.
	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Angiv, at batcher må køres eller gemmes uden lotnummer, udløb eller producent)	Tillader lagring af lot uden de normalt påkrævede informationer.
	Default Pre-Batch Routine (Standardrutine før batch)	Systemvedligeholdelsesrutiner som vask, skyl eller rengør kan programmeres forskellige steder i en batch med henblik på at forhindre koageldannelse og vedligeholde optimal systemydelse. Rutiner før batch anbefales i særdeleshed i forbindelse med vanskelige prøvematrixer som tyktflydende materiale eller materiale, der indeholder opslæmmede partikler, da disse matrixer kan tilstoppe instrumentet. Vælg Pre Batch Routine (Standardrutine før batch) for at angive kørsel af en bestemt rutine før en batch. BEMÆRK: Kommandoen Rinse (Skyl) kører efter alle rutiner før batch.
	Default Post-Batch Routine (Standardrutine efter batch)	En Luminex®-rutine efter batch kører automatisk ved afslutningen af hver batch for at rengøre prøvechamberet og vedligeholde optimal systemydelse. Denne kan ikke slettes eller ændres og kører som standard. Du kan dog deaktivere denne rutine eller bruge en anden rutine. Luminex anbefaler, at systemet rengøres med 0,1 N NaOH.

Default Analysis Graph Axes (Grafakser til standardanalyser)	Log enten X-aksen eller Y-aksen	
Batch Thresholds (Grænseværdier for batcher)	Detection enabled (Registrering aktiveret)	Vælg eller slet registrering af lavt perleantal.
	Well Count (Antal brønde)	Når dette antal af mange på hinanden følgende brønde indsamler et antal perler, der er lavere end det antal, der er angivet i feltet Total Bead Count (Totalt antal perler), vælges handlingen for lavt antal perler.
	Total Bead Count (Totalt antal perler)	Det antal perler, der skal optælles pr. brønd for, at brønden kan bestå.
	Action (Handling)	Vælg enten Error (Stop) (Fejl (Stop)), Warning (Pause) (Advarsel (Pause)), Warning (Log) (Advarsel (Log)) eller Run Routine (Kør rutine). Den valgte handling foretages, når antallet af brønde i feltet Well Count (Antal brønde) køres uden at nå antallet af perler i feltet Bead Count (Antal perler).

Fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)

FIGUR 23. Fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)



Brug fanen Alert Options (Advarselsindstillinger) til at angive, hvordan du vil gøres opmærksom på forskellige systemhændelser.

TABEL 35. **Skærmelementer på fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)**

Locked User (Låst bruger)	Brugeren er låst ude af xPONENT®.
Batch Complete (Batch færdig)	Batchen er færdig.
Heater In Range (Pladevarmer i område)	Pladevarmeren er varmet op til det angivne område.
Scheduled maintenance (Planlagt vedligeholdelse)	Det er tid til en planlagt vedligeholdelsesrutine.
Low Bead Count Detected (Lavt perleantal registreret)	Der er registreret et perleantal, der ligger under det acceptable område.
System Alerts (Systemadvarsler)	En af følgende hændelser er forekommet: <ul style="list-style-type: none"> • tom sheathvæske • lav sheathvæske • fuld affaldsbeholder • aktiveret bobleføler • overbelastet sprøjtepumpestempel • tab af sondetrin • fejl i sheathtryk • tab af X trin • tab af Y trin.
Routine Complete (Rutine færdig)	Den igangværende rutine er færdig.
Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Delta-kalibreringstemperaturen har overskredet det acceptable område under batchkørslen)	Delta-kalibreringstemperaturen var uden for det angivne område under batchkørslen.
Speakers Attached/Speakers Not Attached (Højtalere tilsluttet/ingen højtalere tilsluttet)	Gør det muligt at afspille lyd gennem højtalerne. Klik på denne knap, hvis der er højtalere sluttet til systemet.
Setup Email (Sæt e-mail op)	Åbner dialogboksen Setup Email (Sæt e-mail op)

Afmærk de relevante afkrydsningsfelter for at få vist en pop op-meddelelse, modtage en e-mail eller høre en lyd, når den pågældende hændelse opstår. Som standard er alle afkrydsningsfelter afmærket. Hvis du ændrer en indstilling, vises knapperne **Cancel** (Annuller) og **Save** (Gem).

FIGUR 24. **Dialogboksen Setup Email (Sæt e-mail op)**

TABEL 36. **Skærmelementer for dialogboksen Setup Email (Sæt e-mail op)**

Afkrydsningsfeltet Email Active (E-mail aktiv)	Slå beskeder via e-mail til eller fra ved at markere eller fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet.
Enable SSL (Aktivér SSL) (Secure Sockets Layer)	
Felterne Mail Server Host (Mailservervært), From Email Address (Fra e-mailadresse), From Email Password (Fra e-mailadgangskode) og Mail Server Port (Mailserverport)	Kontakt din netværksadministrator for at finde ud af, hvilke informationer der skal bruges.
Test	Tester e-mailindstillingerne.
OK	Klik for at anvende indstillingerne og afslutte dialogboksen.
Cancel (Annuller)	Afslutter dialogboksen uden at gemme indstillingerne.

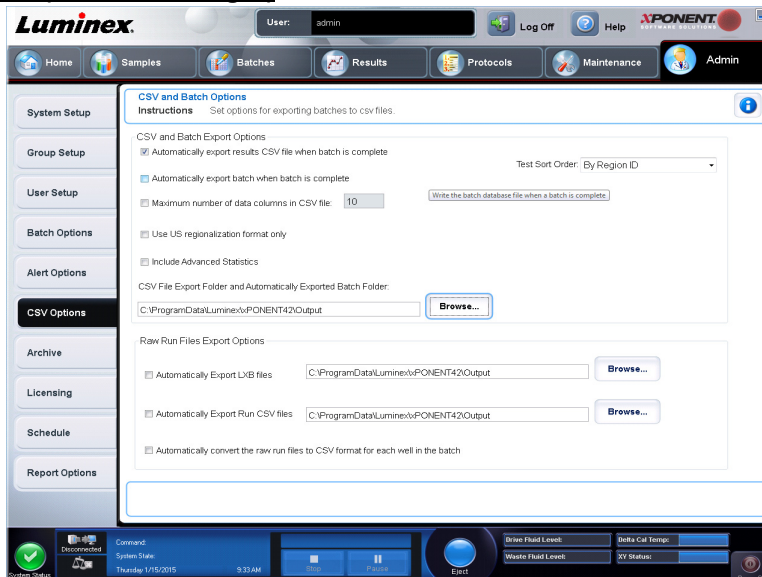
Fanen Alert Options (Advarselsindstillinger)

Meddelelser om forskellige hændelser indstilles som følger:

1. Vælg **Dialog**, hvis du ønsker, at der skal åbnes en dialogboks i forbindelse med en bestemt hændelse.
2. Vælg **Email**, hvis du ønsker at få tilsendt en besked pr. e-mail i forbindelse med en bestemt hændelse.
3. Vælg **Sound** (Lyd), hvis du ønsker, at der skal afspilles en lyd i forbindelse med en bestemt hændelse.
4. Hvis du vælger at sende en e-mailmeddelelse for en specifik hændelse, og e-mailadressen ikke allerede er indstillet, klikkes på **Setup Email** (Indstilling af e-mail) for at åbne dialogboksen **Setup Email** (Indstilling af e-mail). Slå e-mailmeddelelser til eller fra ved at markere eller fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Email Active** (E-mail aktiv).
 - Kontakt systemadministratoren for at finde ud af, hvilke informationer, der skal stå i felterne **Mail Server Host** (Mailservervært), **From Email Address** (Fra e-mailadresse), **From Email Password** (Fra e-mailadgangskode) og **Mail Server Port** (Mailserverport), og om afkrydsningsfeltet **Enable SSL** (Aktivér SSL) (Secure Sockets Layer) skal markeres.
 - Angiv de adresser, som du vil have meddelelserne sendt til, i feltet **Email Addresses** (E-mailadresser).
 - Klik på **Test** for at sende en testmail til de adresser, du har angivet.
5. Klik på **OK** for at anvende eventuelle ændringer og lukke dialogboksen, eller klik på **Apply** (Anvend) for at anvende eventuelle ændringer, men lad dialogboksen **Setup Email** (Indstilling af e-mail) forblive åben.

Fanen CSV Options (CSV-indstillinger)

FIGUR 25. Fanen CSV Options (CSV-indstillinger)



Hvis du anvender 21 CFR Part 11- eller Secure-pakken, skal du have administrative rettigheder for at udføre denne opgave. Brug denne fane til at angive, hvad CSV (kommaseparerede værdier)-filen skal indeholde, og hvor den skal gemmes.

TABEL 37. Skærmelementer på fanen CSV Options (CSV-indstillinger)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Eksportér automatisk CSV-resultatfilen, når batchen er færdig)	Eksporterer automatisk CSV-resultatfilen, når systemet afslutter analysen af batchen. Dette gør det muligt at køre programmer på eksporterede data uden at skulle starte eksporten manuelt.
Automatically export batch when batch is complete (Eksportér automatisk batchen, når den er færdig)	Eksporterer automatisk batchinformationerne, når en batch er færdig.
Maximum number of data columns in CSV file (Maksimalt antal datakolonner i CSV-fil)	Angiver antallet af individuelle værdier i hver linje i outputfilen med kommaseparerede værdier. Hver værdi er adskilt fra den foregående og følgende værdi med et komma.
Use US regionalization format only (Anvend kun amerikansk regionaliseringsformat)	Eksporterer kun data i amerikansk regionaliseringsformat. Brug denne indstilling, hvis det eksterne analyseprogram kræver en CSV-outputfil med amerikanske formater.
Include Advanced Statistics (Inkluder avanceret statistik)	Eksporterer avancerede og yderligere statistikker, f.eks. beskårede antal, i CSV-filen. Se CSV-filspecifikationen for at få yderligere oplysninger.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File (CSV-eksportmappe og automatisk eksporteret batchfil)	Viser den sti og placering, hvor CSV-filen eller den automatisk eksporterede batchfil eksporteres til. Klik på Browse (Gennemse) for at ændre fileksportplaceringen.
Automatically Export LXB files (Automatisk eksport af LXB-filer)	Viser den sti og placering, som LXB-filen eksporteres til. Klik på Browse (Gennemse) for at ændre fileksportplaceringen.
Automatically Export Run CSV files (Eksportér automatisk Run CSV-filer)	Viser den sti og placering, som Run CSV-filen eksporteres til. Klik på Browse (Gennemse) for at ændre fileksportplaceringen.

Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Konvertér automatisk de rå kørselsfiler til CSV-format for hver brønd i batchen)	Konverterer automatisk rå kørselsfiler til CSV-format for alle brønde i batchen. Denne indstilling opretter en CSV-formateret fil for råperledataene for hver brønd.
Test Sort Order	Angiv, hvilken metode der skal anvendes til at sortere testdataene. Indstillingerne er By Analyte Name (Efter analytnavn), By Region ID (Efter område-id) eller By Setup Order (Efter opsætningsrækkefølge).

Fanen Archive (Arkiv)

Anvend fanen **Archive** (Arkiv) til at arkivere alle filtyper – batcher, protokoller, sæt, lot og LIS-optegnelser. Når du klikker på knappen **Launch Archive Utility** (Åbn arkivfunktion), vises dialogboksen **Archive Utility** (Arkivfunktion).

BEMÆRK: Hvis du vil foretage backup eller genoprettelse af xPONENT®-filer, skal du afslutte programmet og vælge **xPONENT ARCHIVE** (ARKIV) i menuen Windows® Start.

Dialogboksen Archive Utility (Arkiveringsfunktion)

Klik på knappen **Launch Archive Utility** (Start Arkiveringsfunktion) for at åbne dialogboksen **Archive Utility** (Arkiveringsfunktion).

Archive Utility (Arkiveringsfunktion) kan anvendes i xPONENT® til at indstille hyppighed samt de filtyper, der skal foretages backup af. Statistik om brugt disk- og arkivkapacitet, samt hvilke filtyper der skal foretages backup af, vises på denne side.

Arkiveringsfunktionen kører konstant. Hvis der er planlagt automatisk arkivering, foretages det, uanset om xPONENT kører eller ej. Hvis du vil foretage backup af eller genoprette xPONENT, skal du afslutte programmet og køre **Archive Utility** (Arkiveringsfunktion) fra menuen **Start**.

TABEL 38. Skærmelementer for dialogboksen Archive Utility (Arkiveringsfunktion)

Schedule Overview (Planoversigt)	Brug valgmulighederne i dette felt til at planlægge arkivering.	
	First Occurrence (Første forekomst)	Vælg dato og klokkeslæt for den første automatiske arkivering.
	Frequency (Hyppighed)	Bestem, hvor ofte systemet skal arkivere.
	Reminder Only (Kun påmindelse)	Bestem, om du jævnligt ønsker en påmindelse fra systemet, så du kan udføre arkivering manuelt.
	To Be Archived (Skal arkiveres)	Bestem, hvilke filer der skal arkiveres.
	Mappen Archive (Arkiv)	Vælg den mappe, filerne skal arkiveres i. Hvis outputmappen er på et delt netværksdrev, og drevet ikke er tilgængeligt, arkiverer systemet lokalt og sender dig meddelelse om, hvor de arkiverede filer er placeret.
Archive Events (Arkiveringshændelser)	Her anføres alle hændelser i forbindelse med arkiveringen, herunder Date (Dato), Log Type (Logtype) (påmindelse, advarsel eller informationer) og Message (Meddelelse).	
System	I denne sektion vises, hvor mange filer af hver type, der i øjeblikket findes i xPONENT: Batches (Batcher), Protocols (Protokoller), Lots (Lot) og LIS Records (Optegnelser). Det viser også, i form af lagkagediagrammer, hvor megen lokal diskkapacitet, databasekapacitet og lokal arkivkapacitet, der er i brug.	
System Backup (Systembackup)	Klik her for at køre backup af systemet. Det kræver et log-in, hvorefter du bliver bedt om at lukke xPONENT-softwaren og åbne Archive Utility (Arkiveringsfunktion) i menuen Start .	

System Restore (Systemgenoprettelse)	Klik her for at genoprette systemet. Det kræver et log-in, hvorefter du henvises til Start -menuen mhp. at genoprette systemet.
Manual Archive (Manuel arkivering)	Klik her for at arkivere manuelt. Det kræver et log-in, hvorefter skærmbilledet Manual Archive (Manuel arkivering) vises.

Opsætning af automatisk arkivering

Klik på **Edit** (Rediger) i sektionen **Schedule Overview** (Planoversigt) for at aktivere felterne til redigering og for at aktivere knappen **Browse** (Gennemse). Mærkningen på knappen skifter til **Save** (Gem).

1. Angiv, hvornår arkiveringen skal starte vha. kalenderen.
2. Vælg i rullemenuen, hvor ofte der skal arkiveres.
3. Vælg **Reminder Only** (Kun påmindelse) for at blive mindet om, at arkivering skal foretages, hvorefter du skal arkivere manuelt. Fjern markeringen fra feltet for at aktivere automatisk arkivering.
4. På rullemenuen **To Be Archived** (Skal arkiveres) vælges dato og batchparametre for de filer, du vil arkivere:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Arkivér kun batcher, der er ældre end: [x] dage)
 - Always keep the last: [x] Batches (Gem altid de sidste: [x] batcher)
 - Archive all system logs older than:[x] Days (Arkiver alle systemlogfiler, der er ældre end: [x] dage)
5. Bekræft filarkiveringsplaceringen i dialogboksen **Archive Folder** (Arkivmappe). Klik på **Browse** (Gennemse), hvis placeringen skal gemmes, og naviger til den nye placering. Klik på **OK**.

BEMÆRK: Hvis du ændrer den standardindstillede arkivplacering, skal du sikre dig, at dialogboksen **Archive Folder** (Arkivmappe) afspejler den samme placering, når disse arkiverede filer importeres.

6. Klik på **Save** (Gem) for at gemme dine indstillinger.

Udførelse af manuel arkivering

Brug kun **Manual Archive** (Manuel arkivering), når du skal arkivere specifikke individuelle filer.

1. Klik på **Manual Archive** (Manuel arkivering) i **Archive Utility** (Arkiveringsfunktion) nederst til højre i skærmbilledet for at åbne dialogboksen **Manual Archive** (Manuel arkivering).
2. Vha. fanerne til venstre på skærmbilledet vælges den type filer, du vil arkivere:
 - **Batches** (Batcher)
 - **Logs** (Logfiler)
 - **Protocols** (Protokoller)
 - **Kits** (Sæt)
 - **Lots** (Lot)
 - **LIS Recrods** (LIS-optegnelser)

På hver fane vises en liste over filer, der kan arkiveres, undtagen **Logs** (Logge), som kun kræver et valg, nemlig hvor gammel (i dage) en fil skal være for at blive arkiveret.

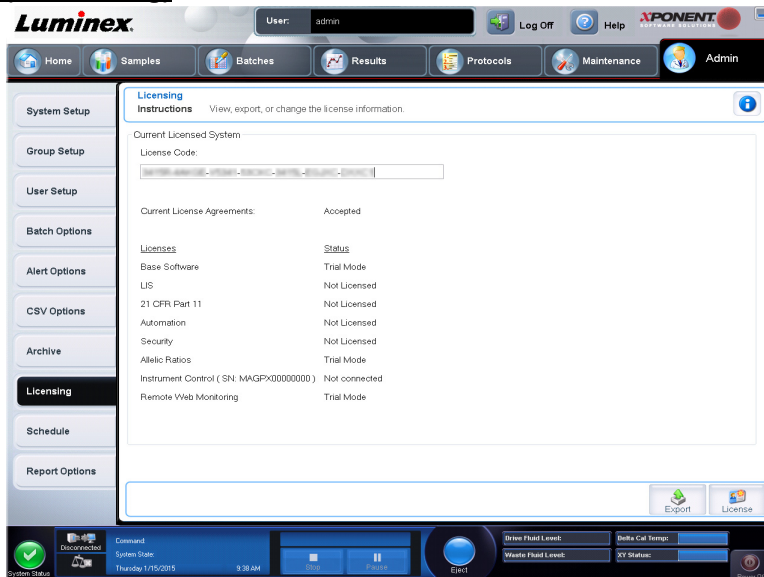
3. Vælg de filer, der skal arkiveres fra listen til venstre og brug piletasterne til at flytte disse filer til feltet **To Be Archived** (Skal arkiveres) til højre. For logfiler vælges alderen på filerne, i dage.
4. Klik på **Archive** (Arkiv) for at flytte de valgte filer til arkivet.

BEMÆRK: Du skal arkivere hver gruppe af filer separat. Hvis du vælger en anden fane uden først at aktivere, advarer xPONENT® dig om, at du mister informationerne i feltet **To Be Archived** (Skal arkiveres).

5. Klik på **Exit** (Afslut) for at lukke vinduet **Manual Archive** (Manuel arkivering).

Fanen Licensing (Licensering)

FIGUR 26. Fanen Licensing (Licensering)



Kontakt "Luminex® Teknisk support" på side 10 for at opgradere xPONENT® til MAGPIX® eller for at få en ny licens.

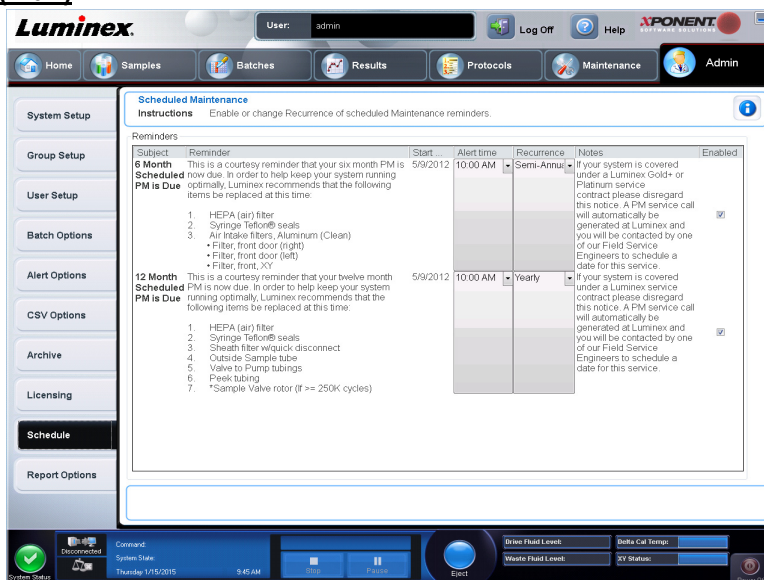
BEMÆRK: Du skal genstarte computeren, før den nye licens træder i kraft.

Tilføjelse af ny licensnøgle

Se "Tilføjelse af ny licensnøgle" på side 6 for information.

Fanen Schedule (Plan)

FIGUR 27. Fanen Schedule (Plan)



Brug fanen **Schedule (Plan)** til at aktivere eller ændre gentagelsen af påmindelser om planlagt vedligeholdelse.

Redigering af indstillinger for vedligeholdelsesplan

1. Gå til siden **Admin** > fanen **Schedule** (Plan).

BEMÆRK: Fanen **Schedule** (Plan) kan også åbnes fra siden **Maintenance** (Vedligeholdelse), men indstillingerne kan ikke redigeres derfra.

2. På fanen **Schedule** (Plan) bruges rullelisten til at redigere følgende elementer for en planlagt aktivitet:

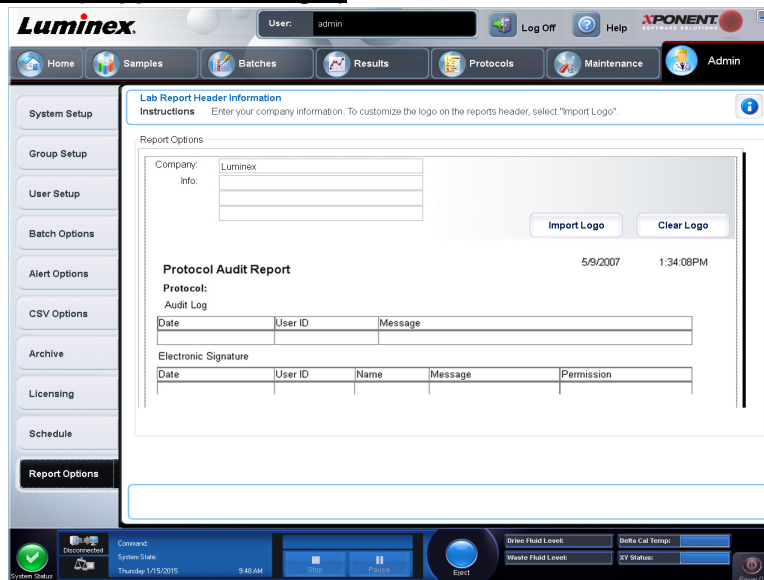
- Alert Time (Påmindelsestidspunkt) – Det tidspunkt på dagen, du ønsker at modtage påmindelser.
- Recurrence (Gentagelser) – Hvor ofte, du ønsker at modtage påmindelser.

3. Slå påmindelserne til eller fra ved at markere eller rydde afkrydsningsfeltet **Enabled** (Slået til).

Fanen Report Options (Rapportindstillinger)

Brug **Report Options** (Rapportindstillinger) til at indstille, hvordan rapporter skal vises og udskrives.

FIGUR 28. Fanen Report Options (Rapportindstillinger)



1. Angiv virksomhedens navn i feltet **Company** (Virksomhed) og eventuelle yderligere informationer i feltet **Info** (Information).

BEMÆRK: Logofilen skal være 920x125 pixler. Hvis logoet skal vises til højre for virksomhedsnavnet, skal du inkludere 120 pixels blanktegn til venstre for logoet i grafikfilen. Hvis du ikke inkluderer blanktegn, kan logoet blive skjult bag virksomhedsinformationerne.

2. Klik på **Import Logo** (Importér logo) – for at åbne dialogboksen **Windows® Open** (Åbn), og vælg den fil, du vil bruge til logoet øverst på rapporterne.
3. Klik på **Clear Logo** (Slet logo) for at vende tilbage til standardlogoet.
4. Klik på **Save** (Gem).

