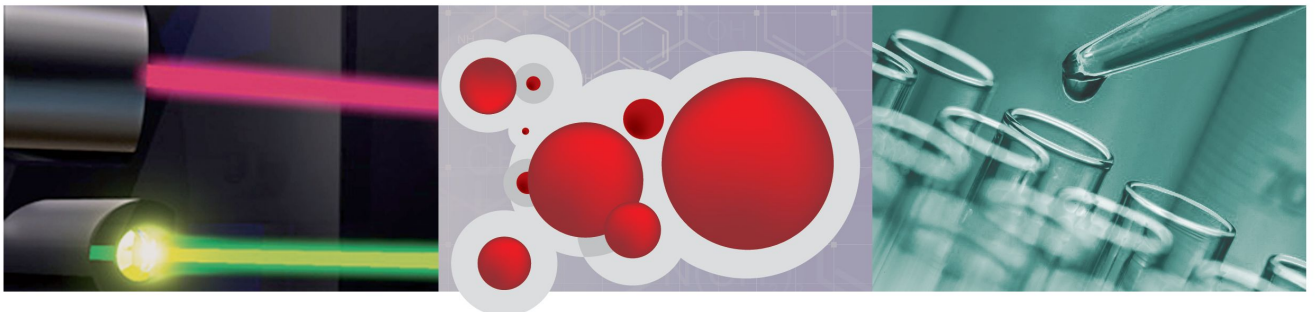


***Luminex***<sup>®</sup>

**xPONENT<sup>®</sup> 4.2 für MAGPIX<sup>®</sup>-  
Software –  
Bedienungshandbuch**

**IVD** Zur In-vitro-Diagnose



© Luminex Corporation, 2013. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

USA

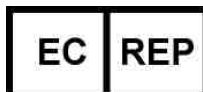
Telefon: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

xPONENT 4.2 für MAGPIX-Software – Bedienungshandbuch

89-00002-00-450 Rev. A

Juli 2013



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn










Niederlande

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit abzuändern. Die Informationen im vorliegenden Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Obwohl die Anleitung mit der größten Sorgfalt zusammengetragen wurde, haftet Luminex nicht für Irrtümer oder Auslassungen im Text sowie für Schäden, die aus der Anwendung oder Benutzung der Informationen entstehen.

Die Luminex Corporation ist Inhaberin der folgenden Marken: Luminex<sup>®</sup>, xMAP<sup>®</sup>, xTAG<sup>®</sup>, xPONENT<sup>®</sup>, Luminex<sup>®</sup> 100<sup>™</sup>, Luminex<sup>®</sup> 100 IS<sup>®</sup>, Luminex<sup>®</sup> 200<sup>™</sup>, Luminex<sup>®</sup> SD<sup>™</sup>, Luminex<sup>®</sup> XYP<sup>™</sup>, MAGPIX<sup>®</sup>, MagPlex<sup>®</sup> Microspheres, MicroPlex<sup>®</sup>.

Alle anderen Marken, einschließlich ProClin<sup>®</sup>, Cheminert<sup>®</sup>, Windows<sup>®</sup> Pentium<sup>®</sup> und Dell<sup>®</sup> sind Marken der jeweiligen Unternehmen.

## Zeichenerklärung

	Chargennummer		Verfallsdatum
	Artikelnummer		Vor Licht schützen (von Sonnenlicht fernhalten)
	Hersteller		Vorsicht. Dazugehörige Dokumente beachten
	Siehe Bedienungsanleitung		Beinhaltet ausreichend Material für <n> Tests
	Temperaturgrenzen		

# Softwarelizenzvertrag für die Luminex® xPONENT® Software

Der vorliegende Luminex Softwarelizenzvertrag ("EULA") begründet einen rechtlich bindenden Vertrag zwischen Ihnen (entweder eine natürliche oder eine juristische Person, hier mit dem Ausdruck "Sie" zusammengefasst) als Endbenutzer und der Luminex Corporation ("Luminex"), in dem die Verwendung des xPONENT-Softwareprodukts, das Ihnen oben bereitgestellt wird, und das Computersoftware und Online- oder elektronische Dokumentation umfasst und die entsprechenden Medien und Druckmaterialien (falls zutreffend) umfassen kann, geregelt wird (insgesamt in diesem Vertrag als "SOFTWARE" bezeichnet). Die Geschäftsbedingungen gelten ebenfalls für Aktualisierungen, Ergänzungen, Website-Inhalte oder Internet-basierte Dienstleistungen, wie zum Beispiel Fernzugriff.

MIT DER VERWENDUNG DER SOFTWARE NEHMEN SIE DIE VORLIEGENDEN BEDINGUNGEN AN. WENN SIE DIESE BEDINGUNGEN NICHT AKZEPTIEREN, VERWENDEN SIE DIE SOFTWARE NICHT. GEBEN SIE SIE STATTDESSEN AN LUMINEX ODER DEN VON LUMINEX ZUGELASSENEN VERTRIEBSPARTNER ZURÜCK, VON DEM SIE DIE SOFTWARE KÄUFLICH ERWORBEN HABEN. SIE ERHALTEN DEN KAUFPREIS ZURÜCKERSTATTET ODER EINE GUTSCHRIFT. WENN SIE SICH AN DIE VORLIEGENDEN LIZENZBEDINGUNGEN HALTEN, SIND SIE BERECHTIGT, DIE SOFTWARE WIE NACHFOLGEND BESCHRIEBEN ZU VERWENDEN.

1. **ÜBERBLICK.** Die SOFTWARE steht unter dem Schutz des Urheberrechts und internationaler urheberrechtlicher Abkommen sowie weiterer gesetzlicher Regelungen und Abkommen zum Schutz von geistigem Eigentum. Die SOFTWARE wird lizenziert, nicht verkauft.
2. **ZUSÄTZLICHE LIZENZANFORDERUNGEN UND/ODER VERWENDUNGSRECHTE.**
  - a. **Probe und Umwandlung.** Ein Teil oder die gesamte SOFTWARE kann probeweise lizenziert werden. Ihr Recht, Probe-SOFTWARE zu verwenden, ist auf den Probezeitraum beschränkt. Die Probe-SOFTWARE und die Länge des Probezeitraums werden während des Aktivierungsprozesses dargelegt. Die SOFTWARE darf zu Bewertungszwecken nur während des Probezeitraums und nicht für den kommerziellen Gebrauch, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jeglichen diagnostischen Gebrauch, verwendet werden. Sie haben u. U. die Wahl, Ihre Proberechte in ständige Rechte umzuwandeln. Bei Ablauf Ihres Probezeitraums werden Ihnen Umwandlungsoptionen unterbreitet.
  - b. **Aktivierung.** Für bestimmte SOFTWARE gilt, dass Sie die SOFTWARE aktivieren können, indem Sie einen Lizenzschlüssel erwerben. Diesen erhalten Sie beim Luminex Kundendienst unter [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) oder +1-877-785-2323 bzw. +1-512-381-4397.
  - c. **Marken.** Sie dürfen nur mit der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung von Luminex zusätzliche Markenzeichen oder andere grafische Darstellungen zur SOFTWARE hinzufügen.
  - d. **Upgrades.** Aktualisierungen oder Upgrades für die SOFTWARE können Sie nur vom Luminex Kundendienst unter [orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com) oder von autorisierten Wiederverkäufern erwerben. Weitere Informationen zum Erwerb von Aktualisierungen von autorisierten Wiederverkäufern finden Sie unter <http://www.luminexcorp.com>.
3. **LIZENZVERGABE.** Zu den Bedingungen des Softwarelizenzvertrags erteilt Luminex Ihnen hiermit – unter Einschluss der Urheberrechte und Geschäftsgeheimnisse von



Luminex – eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Lizenz (ohne die Berechtigung, Unterlizenzen an Dritte zu erteilen), die SOFTWARE auf einem einzigen Computer zu verwenden, der mit einem einzigen Gerät eines bestimmten Modells des Luminex Instruments verwendet wird, das auf der mit der SOFTWARE gelieferten Verpackung angegeben ist. Sie haben das Recht, eine (1) Kopie der SOFTWARE für den Zweck der Sicherung oder Archivierung anzufertigen. Sie dürfen die SOFTWARE auch auf bis zu zwei (2) weiteren Computern zur Durchführung von ergänzenden Aufgaben installieren (z. B. Vorbereitung von Schablonen/Protokollen, weitere Analyse oder erneute Analyse zuvor ermittelter Daten), solange sich diese Computer an einem einzigen Standort befinden und NICHT mit einem Luminex Instrument verbunden sind. Darüber hinaus können Sie das Recht zur Verwendung der SOFTWARE auf weiteren Computern nach schriftlicher Genehmigung durch Luminex oder dessen autorisierten Wiederverkäufer kaufen, um ergänzende Aufgaben durchzuführen (z. B. Vorbereitung von Schablonen/Protokollen, weitere Analyse oder erneute Analyse zuvor ermittelter Daten), solange diese Computer sich an einem einzigen Ort befinden und NICHT mit einem Luminex Instrument verbunden sind. Obwohl eine Lizenz für die SOFTWARE oder der Verkauf von Luminex Instrumenten an Sie keine Rechte oder Lizenzen im Rahmen der Patente von Luminex einräumt oder mitbegründet, haben Sie durch den Ankauf von fluoreszenzmarkierten Mikrokugeln von Luminex oder einem von Luminex beauftragten Fachhändler ggf. das Recht, eine Lizenz im Rahmen der Patentrechte von Luminex zu erwerben, um das jeweilige Luminex Instrument mit den fluoreszenzmarkierten Mikrokugeln, die von Luminex genehmigt wurden, einzusetzen.

#### 4. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die SOFTWARE darf nur auf einem einzigen Computer installiert werden, der mit einem Luminex Instrument verwendet wird, wie oben beschrieben.
- Diese SOFTWARE darf nicht für kommerzielle Zwecke eingesetzt werden, einschließlich zu Testdienstleistungen, es sei denn, dies wird von Luminex bzw. einem autorisierten Wiederverkäufer der SOFTWARE durch Luminex ausdrücklich schriftlich gestattet.
- Die SOFTWARE darf nur mit von Luminex hergestellten Mikrokugeln oder mit Kits verwendet werden, die von schriftlich durch Luminex zugelassenen Lizenznehmern entwickelt, hergestellt und vertrieben werden.
- Sämtliche urheberrechtlichen Informationen müssen auf allen Kopien der SOFTWARE verbleiben.
- Kopien der SOFTWARE dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Es ist ausdrücklich untersagt, die SOFTWARE zurückzuentwickeln, zu dekompilem, zu disassemblieren oder anderweitig deren Quellcode abzuleiten.
- Sie dürfen die SOFTWARE weder kopieren (mit Ausnahme einer Kopie für Sicherungs- oder Archivierungszwecke), verteilen, unterlizenzieren, vermieten, leasen, übertragen oder jegliche Rechte auf das gesamte Produkt oder Teile davon an Dritte vergeben.
- Alle anwendbaren Gesetze zur Benutzung der SOFTWARE sind einzuhalten.
- Es ist untersagt, die SOFTWARE zu modifizieren oder daraus abgeleitete Produkte zu erstellen, einschließlich der Abänderung jeglicher Marken oder grafischer Darstellungen.
- Die SOFTWARE darf nicht in Computer-Dienstleistungsbetrieben eingesetzt werden, und grafische Ausgabedaten der SOFTWARE dürfen nicht öffentlich ausgestellt werden.

- Die SOFTWARE darf nicht über ein Netzwerk, eine Telefonleitung oder auf jegliche andere Art elektronisch übertragen werden.
5. DAUER UND KÜNDIGUNG DER LIZENZ. Ihre Rechte unter dem vorliegenden Softwarelizenzvertrag bleiben bis zu einer Kündigung bestehen. Sie haben jederzeit das Recht, den Softwarelizenzvertrag zu kündigen, indem Sie die SOFTWARE, einschließlich sämtlicher Computerprogramme und Dokumentation, vernichten und sämtliche auf Ihren Computern verbleibenden Kopien löschen. Luminex behält sich das Recht vor, diesen Softwarelizenzvertrag mit einer Frist von dreißig (30) Tagen schriftlich zu kündigen. Ihre Endbenutzerrechte gemäß diesem Softwarelizenzvertrag verfallen automatisch ohne weiteres Einschreiten von Luminex, wenn Sie die Bedingungen dieses Softwarelizenzvertrags nicht einhalten. Sie verpflichten sich, bei der Kündigung dieses Softwarelizenzvertrags die SOFTWARE sowie sämtliche Kopien derselben auf Ihren Computern zu löschen.
  6. SOFTWARERECHTE. Sämtliche Rechte und Eigentumsansprüche in Bezug auf die SOFTWARE und Kopien derselben sind das alleinige Eigentum von Luminex oder dessen Lieferanten. Dieser Softwarelizenzvertrag begründet keinen Verkauf und überträgt daher keine Eigentumsrechte oder Anteilsrechte in Bezug auf die SOFTWARE oder ein Patent, Urheberrecht, Geschäftsgeheimnis, einen Handelsnamen, eine Marke oder sonstige geistige Eigentumsrechte auf Sie. Sie haben keinerlei Recht, die urheberrechtlichen Informationen, die sich an oder in der SOFTWARE befinden, zu entfernen, zu ändern oder unkenntlich zu machen, und sind dazu verpflichtet, solche Informationen auch auf sämtlichen Sicherungskopien der SOFTWARE auszuweisen. Sämtliche Eigentums- und geistigen Urheberrechte am Inhalt, der durch die Benutzung der SOFTWARE zugänglich werden kann, sind das ausschließliche Eigentum des jeweiligen Inhabers und sind ggf. durch die anwendbaren urheberrechtlichen Bestimmungen oder Gesetze und Abkommen zum Schutz von geistigem Eigentum geschützt. Der vorliegende Softwarelizenzvertrag begründet keinerlei Rechtsansprüche Ihrerseits auf solche Inhalte.
  7. AUSFUHRBESCHRÄNKUNGEN. Sie verpflichten sich hiermit, die SOFTWARE weder in andere Länder zu exportieren noch zu reexportieren oder an eine Person, juristische Person oder einen Endbenutzer weiterzugeben, auf die/den die Ausfuhrbeschränkungen der USA anwendbar sind. Des Weiteren garantieren Sie, dass keine Landes- oder Bundesstelle Ihre Exportrechte aufgehoben, zurückgezogen oder zurückgewiesen hat.
  8. HAFTUNGSAUSSCHLUSS. DIE SOFTWARE WIRD OHNE MÄNGELGEWÄHR LIZENZIERT. DIE VERWENDUNG DER SOFTWARE ERFOLGT AUSSCHLIESSLICH AUF IHR EIGENES RISIKO. DIE SOFTWARE WIRD AUSSCHLIESSLICH ZUR NUTZUNG MIT LUMINEX PRODUKTEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. IM GRÖSSTMÖGLICHEN DURCH DAS ANWENDBARE RECHT GESTATTETEN UMFANG LEHNEN LUMINEX UND DEREN LIEFERANTEN JEDE HAFTUNG FÜR IRGENDWELCHE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, EINER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND NICHTVERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, AB.
  9. HAFTUNGSBEGRENZUNG. LUMINEX UND DEREN VERBUNDENE UNTERNEHMEN UND LIEFERANTEN WEISEN AUSDRÜCKLICH JEDE HAFTUNG FÜR IRGENDWELCHE BESONDEREN, ZUFÄLLIGEN, INDIREKTEN ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, SCHÄDEN AUS ENTGANGENEM GEWINN, GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG, VERLUST VON GESCHÄFTSINFORMATIONEN ODER IRGENDWELCHEN ANDEREN VERMÖGENSSCHÄDEN) AB, DIE AUS DER VERWENDUNG ODER DER

UNMÖGLICHKEIT DER VERWENDUNG DER SOFTWARE ENTSTEHEN, AUCH WENN LUMINEX ODER DEREN VERBUNDENE UNTERNEHMEN UND LIEFERANTEN VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDE.

10. WEITERE BESTIMMUNGEN. Der vorliegende Softwarelizenzvertrag unterliegt den Gesetzen des US-Bundesstaats Texas und steht nicht im Widerspruch zu anderen Rechtsgrundsätzen. Es ist ausdrücklich untersagt, die hiermit übertragenen Benutzerrechte oder Lizenzrechte ohne die schriftliche Einwilligung von Luminex entweder vertraglich oder unter Berufung auf Gesetze abzutreten, zu übertragen oder Unterlizenzen dafür zu erteilen, und jegliche Abtretung, die eine Verletzung dieses Verbots darstellt, wird hiermit als hinfällig erklärt. Dieser Softwarelizenzvertrag begründet einen vollständigen und ausschließlichen rechtlichen Vertrag zwischen Luminex und Ihnen und ersetzt alle diesbezüglichen mündlichen und schriftlichen Mitteilungen. Änderungen dieses Softwarelizenzvertrags bedürfen der Schriftform und müssen von der Partei unterschrieben werden, von der die Änderung verlangt wird. Der Verzicht oder das Versäumnis von Luminex oder Ihnen, in diesem Vertrag zugestandene Rechte zu nutzen, gilt nicht als Verzicht auf weitere hierin aufgeführte Rechte. Sollte sich eine Klausel des Softwarelizenzvertrags als nicht durchsetzbar erweisen, so bleiben die restlichen Bestimmungen des Softwarelizenzvertrags davon unberührt.

89-30000-00-403 Rev. A

# Allgemeine Nutzungsbedingungen für das Produkt

Mit dem Öffnen der Verpackung dieses Instrumenten-Produkts („Produkt“) oder durch den Gebrauch des Produkts in irgendeiner Form erklären Sie sich mit den folgenden Nutzungsbedingungen einverstanden und verpflichten sich, diese einzuhalten. Sie erklären außerdem Ihr Einverständnis damit, dass die folgenden Nutzungsbedingungen einen rechtsgültigen und rechtsverbindlichen Vertrag darstellen, der gegen Sie eingeklagt werden kann. Sollten Sie nicht mit allen unten aufgeführten Nutzungsbedingungen einverstanden sein, sind Sie verpflichtet, das Produkt umgehend zurückzugeben, bevor Sie es in irgendeiner Weise gebrauchen, und erhalten den vollen Kaufpreis zurückerstattet.

## 1. Annahme

DER VERKAUF SÄMTLICHER PRODUKTE UNTERLIEGT UND IST AUSDRÜCKLICH BEDINGT DURCH DIE HIERIN AUFGEFÜHRTEN NUTZUNGSBEDINGUNGEN UND DURCH DIE ZUSTIMMUNG SEITENS DES KÄUFERS. ÄNDERUNGEN AN DIESEN NUTZUNGSBEDINGUNGEN SIND FÜR DIE LUMINEX CORPORATION („LUMINEX“) NICHT BINDEND, SOWEIT DIESE NICHT SCHRIFTLICH VEREINBART UND VON EINEM BEVOLLMÄCHTIGTEN VERTRETER VON LUMINEX UNTERZEICHNET WURDEN.

„Verkäufer“ bezeichnet entweder Luminex, wenn das Produkt direkt von Luminex bezogen wird, oder einen von Luminex autorisierten Wiederverkäufer. Durch die Annahme des Produkts durch den Käufer wird davon ausgegangen, dass dieser den hierin aufgeführten Nutzungsbedingungen zugestimmt hat, ungeachtet der in vorherigen oder späteren Mitteilungen des Käufers enthaltenen Bedingungen und ob der Verkäufer gegen irgendwelche dieser Bedingungen im Besonderen oder ausdrücklich Einspruch erhebt oder nicht.

## 2. Garantien

DIESE GARANTIE GILT FÜR TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN FÜR LUMINEX-GERÄTE, DIE VOM KÄUFER DIREKT VON LUMINEX ERWORBEN WURDEN, UND NUR SOWEIT DIESE GERÄTE IN NORDAMERIKA ODER DEN MITGLIEDSSTAATEN DER EU EINGESETZT WERDEN. LUMINEX ÜBERNIMMT WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND EINE GARANTIE FÜR PRODUKTE, DIE AUSSERHALB VON NORDAMERIKA ODER DEN MITGLIEDSSTAATEN DER EU VERKAUFT, VERTRIEBEN, AUFGESTELLT ODER VERWENDET WERDEN. PRODUKTE, DIE AUSSERHALB VON NORDAMERIKA ODER DEN MITGLIEDSSTAATEN DER EU VERKAUFT WERDEN, WERDEN AUSSCHLIESSLICH „WIE BESEHEN“ UND OHNE ANLIEFERUNG VERKAUFT. UNGEACHTET DES VORSTEHENDEN GEWÄHRT LUMINEX DEM KÄUFER EINE GARANTIE AUF KUNDENDIENSTTEILE, DIE VON LUMINEX ZUM ZWECK DER WARTUNG VON LUMINEX GERÄTEN IN JEDEM BELIEBIGEM LAND DER WELT GEMÄSS DEN HIER AUFGEFÜHRTEN VERTRAGSBEDINGUNGEN BESCHAFFT WURDEN. SOWEIT DIE VORSTEHENDEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE NACH DEM IN EINEM LAND GELTENDEN RECHT NICHTIG ODER NICHT DURCHSETZBAR SIND, GELTEN DIE GARANTIE, DER HAFTUNGSAUSSCHLUSS, DIE BESCHRÄNKTE

**HAFTUNG UND EVENTUELLE WEITERE NACHFOLGEND AUFGEFÜHRTE KLAUSELN IM VOLLEN DURCH DAS ANWENDBARE RECHT ZULÄSSIGEN UMFANG.**

Ungeachtet der Annahme dieser Bestimmung durch den Käufer gewährt Luminex – sofern das Produkt direkt von Luminex erworben wird – eine zwölfmonatige (12) Garantie ab Lieferdatum dafür, dass das Produkt in allen seinen materiellen Eigenschaften den von Luminex mit dem Produkt gelieferten Produktspezifikationen entspricht. Diese Garantie schließt Software und Hardware, die nicht von Luminex geliefert wird, ausdrücklich aus. Wenn das Produkt von einem von Luminex autorisierten Wiederverkäufer erworben wird, müssen die Garantieverpflichtungen in Schriftform direkt vom autorisierten Luminex Wiederverkäufer an den Käufer übergeben werden. DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH. LUMINEX GEWÄHRT KEINE WEITERE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH KONKLUDENT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE KONKLUDENTE ZUSAGE DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHT-VERLETZUNG VON RECHTEN. Die in Verbindung mit diesem Kaufgeschäft vom Verkäufer gemachten Garantiezusagen sind unwirksam, wenn der Verkäufer nach eigenem Ermessen Folgendes festgestellt hat: Der Käufer hat das Produkt nicht bestimmungsgemäß, nicht gemäß den Industriestandards oder der branchenüblichen Praxis oder nicht in Übereinstimmung mit den vom Verkäufer mitgelieferten Anweisungen – sofern zutreffend – verwendet.

DER KÄUFER HAT FÜR EIN PRODUKT, DESSEN FEHLERHAFTIGKEIT ODER MANGEL VOM VERKÄUFER ANERKANNT WURDE, LEDIGLICH ANSPRUCH AUF NACHERFÜLLUNG DURCH REPARATUR ODER ERSATZ DES PRODUKTS OHNE MINDERUNG ODER ERSTATTUNG DES KAUFPREISES. DIE ART DER NACHERFÜLLUNG ERFOLGT NACH ALLEINIGEM ERMESSEN DES VERKÄUFERS NACH EINSENDUNG DES PRODUKTS GEMÄSS DEN NACHFOLGENDEN BESTIMMUNGEN DES VERKÄUFERS. WEDER DER VERKÄUFER NOCH LUMINEX ODER DEREN PARTNER HAFTEN IN IRGEND EINER WEISE FÜR ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER BESONDERE AUS IRGEND EINEM GEBRAUCH ODER AUSFALL DES PRODUKTS RESULTIERENDE SCHÄDEN IRGEND EINER ART, AUCH WENN LUMINEX ODER DEREN PARTNER VOM MÖGLICHEN BESTEHEN SOLCHER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, HAFTUNG FÜR DEN VERLUST VON SICH IN BEARBEITUNG BEFINDLICHER ARBEIT, ENTGANGENEN EINNAHMEN ODER ENTGANGENEM GEWINN, AUSFALL VORZUNEHMENDER EINSPARUNGEN, VERLUST VON PRODUKTEN DURCH DEN KÄUFER ODER ANDEREN GEBRAUCH ODER JEDE HAFTUNG DES KÄUFERS GEGENÜBER EINER DRITTEN PARTEI AUFGRUND EINES DERARTIGEN VERLUSTS ODER FÜR JEDGLICHE ARBEIT ODER JEDE ANDEREN AUFWENDUNGEN, SCHÄDEN ODER VERLUST, DIE DURCH EIN SOLCHES PRODUKT VERURSACHT WURDEN, EINSCHLIESSLICH KÖRPERVERLETZUNG ODER SCHÄDEN AN EIGENTUM, ES SEI DENN, DASS EIN SOLCHER PERSONEN- ODER SACHSCHADEN DURCH GROBE FAHRLÄSSIGKEIT SEITENS DES VERKÄUFERS VERURSACHT WURDE.

Falls sich das Produkt außerhalb von Nordamerika und der EU befindet und den hier festgelegten Garantiebestimmungen nicht entspricht, muss der Käufer innerhalb der Garantiefrist Folgendes tun: (i) Luminex unverzüglich schriftlich darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt mangelbehaftet ist, und die Mängel detailliert beschreiben; (ii) auf seine Kosten entweder mit einem Luminex Kundendiensttechniker oder einen von Luminex geschulten Kundendiensttechniker Kontakt aufnehmen, um das Problem zu beurteilen und das fehlerhafte FS-TEIL zu identifizieren und (iii) nach Wahl von Luminex entweder das mangelhafte Produkt an die Produktionsstätte von Luminex zurücksenden oder das Produkt zerstören und Luminex einen schriftlichen Nachweis der Zerstörung übermitteln. Sofern ein FS-TEIL an die Produktionsstätte von Luminex zurückgeschickt wird, ist Luminex berechtigt, das FS-TEIL auf Mängel zu untersuchen. Wenn Luminex ermittelt, dass das FS-TEIL

fehlerfrei ist, wird das FS-TEIL an den Käufer versandt, und der Käufer muss für das FS-TEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Wenn Luminex ermittelt, dass das FS-TEIL fehlerhaft ist, muss Luminex für das FS-TEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Sofern nicht ausdrücklich in diesen Garantiebestimmungen angegeben, ist der Käufer nicht berechtigt, ein Produkt ohne vorherige schriftliche Einwilligung von Luminex an Luminex zurückzusenden.

### 3. Nutzung des Produkts durch den Käufer

**Der Käufer darf dieses Produkt nicht für gewerbliche Zwecke, einschließlich der Erbringung von Testdienstleistungen, verwenden, sofern dies nicht ausdrücklich schriftlich mit Luminex vereinbart oder von Luminex durch einen Luminex Fachhändler explizit autorisiert wurde.**

Der Käufer erklärt sich einverstanden, dass der Kauf des Produkts nicht den Erwerb von Rechten oder Lizenzen aus Luminex Patenten impliziert, sofern diese Nutzungsbestimmungen oder eine schriftliche Vereinbarung mit Luminex dies nicht ausdrücklich vorsehen. Zudem werden dem Käufer hiermit keine Ansprüche aus Luminex Patentrechten übertragen. Der Käufer erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, dass das Produkt nur zum Gebrauch mit dem laserbasierten Fluoreszenz-Analysegerät von Luminex verkauft und lizenziert wird. Der Käufer erkennt weiterhin an, dass das Produkt nicht von der Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food and Drug Administration) oder einer anderen bundes-, landesweiten oder örtlichen Regulierungsbehörde genehmigt und weder vom Verkäufer noch von Luminex auf Sicherheit oder Effizienz bei Lebensmittel-, Medikamenten-, medizinischen Geräten, kosmetischem, kommerziellem oder anderem Gebrauch geprüft wurde, sofern nichts anderes in den dem Käufer zur Verfügung gestellten technischen Spezifikationen oder Datenblättern zur Materialsicherheit von Luminex oder des Verkäufers ausgeführt ist. Der Käufer erklärt ausdrücklich und haftet gegenüber Luminex dafür, dass der Käufer das Produkt gemäß den Angaben auf dem Produktetikett verwendet, sofern vorhanden, und das Produkt ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit einer vernünftigen und sachkundigen Vorgehensweise unter strenger Einhaltung der Arzneimittelgesetzgebung der USA und aller einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze und Bestimmungen, die zum jetzigen Zeitpunkt gelten und später in Kraft treten, testet und verwendet.

DER KÄUFER ERTEILT HIERMIT LUMINEX EINE NICHTAUSSCHLIESSLICHE, WELTWEITE, UNBESCHRÄNKTE, GEBÜHRENFREIE, VOLL BEZAHLTE LIZENZ, MIT DEM RECHT, UNTERLIZENZEN ZU VERGEBEN UND ZU GENEHMIGEN, IN BEZUG AUF SÄMTLICHE PATENTRECHTE AN ERFINDUNGEN, EINSCHLIESSLICH DEN VOM KÄUFER AM PRODUKT ODER AN DER HERSTELLUNG ODER DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS VORGENOMMENEN ÄNDERUNGEN, ERWEITERUNGEN ODER VERBESSERUNGEN („VERBESSERUNGSPATENTE“), JEDES BELIEBIGE PRODUKT HERZUSTELLEN, HERSTELLEN ZU LASSEN, ZU VERWENDEN, ZU IMPORTIEREN, ZUM VERKAUF ANZUBIETEN ODER ZU VERKAUFEN, SÄMTLICHE METHODEN ODER PROZESSE ZU VERWERTEN SOWIE VERBESSERUNGSPATENTE ZU JEGLICHEN ZWECKEN ANDERWEITIG ZU VERWERTEN. UNGEACHTET DES VORSTEHENDEN SIND VON „VERBESSERUNGSPATENTEN“ INSBESONDERE SOLCHE PATENTANSPRÜCHE AUSGENOMMEN, DIE VOM KÄUFER KONZIPIERT UND AUF DIE PRAXIS ZURÜCKGEFÜHRT WURDEN, UND DIE AUS METHODEN ZUR VORBEREITUNG DER PROBEN, METHODEN ZUR KONJUGIERUNG DES PRODUKTS AN DIE ANALYTEN, DIE ZUSAMMENSETZUNG BESTIMMTER CHEMISCHEN DER VOM KÄUFER ENTWICKELTEN ASSAYS SOWIE METHODEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER ASSAYS (Z. B. DAS PROTOKOLL FÜR DAS ASSAY) BESTEHEN.

Der Käufer trägt die Verantwortung und übernimmt hiermit ausdrücklich das Risiko, die Gefahren abzuklären und jegliche weiteren erforderlichen Untersuchungen zur Feststellung der mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Gefahren durchzuführen. Der Käufer hat ebenfalls die Pflicht, die Kunden, Mitarbeiter, Vertreter, Zessionare, Sachbearbeiter, Nachfolger und sämtliches Hilfspersonal oder Personal Dritter (wie zum Beispiel Spediteure usw.) des Käufers vor sämtlichen mit dem Gebrauch oder dem Umgang mit dem Produkt verbundenen Risiken zu warnen. Der Käufer erklärt sich einverstanden, falls zutreffend, sämtliche vom Verkäufer oder von Luminex zur Verfügung gestellten Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch des Produkts zu befolgen und das Produkt in keiner Weise zweckentfremdet zu benutzen. Der Käufer darf das Produkt nicht zurückentwickeln, dekompilieren, disassemblieren oder abändern. Der Käufer erkennt an, dass Luminex das Eigentum an allen Patenten, Marken, Geschäftsgeheimnissen und anderen Eigentumsrechten aus dem Produkt oder im Zusammenhang mit dem Produkt behält, und dem Käufer werden durch den Kauf des Produkts keine Ansprüche auf diese Rechte an geistigem Eigentum übertragen, sofern dies nicht ausdrücklich in diesen Bestimmungen festgelegt wird. Der Käufer ist nicht berechtigt, Marken, deren Inhaber oder Lizenznehmer Luminex ist, ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung von Luminex zu verwenden.

## **4. Erklärungen, Verzicht and Schadloshaltung durch den Käufer**

Der Käufer erklärt und gewährleistet, dass er das Produkt in Übereinstimmung mit Absatz 3, „Nutzung des Produkts durch den Käufer“, verwenden wird und dass bei einem solchen Gebrauch des Produkts keine Gesetze, Bestimmungen, richterliche Anordnungen oder einstweilige Verfügungen verletzt werden. Der Käufer erklärt sich einverstanden, von sämtlichen gegenwärtig bestehenden oder sich später ergebenden, sowohl bekannten als auch unbekannt, Ansprüchen, Forderungen, Gerichtsverfahren, Klageansprüchen und/oder Rechtsstreitigkeiten oder Equity-Verfahren gegen den Verkäufer und Luminex sowie deren entsprechende Sachbearbeiter, Leiter, Angestellten, Vertreter, Nachfolger und Zessionare (gemeinschaftlich die „entlasteten Parteien“) in Bezug auf den Gebrauch des Produkts zu entbinden, zu entlasten, sie abzulehnen und darauf zu verzichten. Der Käufer erklärt sich einverstanden, die entlasteten Parteien von und gegenüber jeglichen Rechtsstreitigkeiten, Verlusten, Ansprüchen, Forderungen, Haftung, Kosten und Ausgaben (einschließlich Anwalts-, Buchführungs-, Sachverständigen- und Beratungskosten), die irgendeine der entlasteten Parteien im Ergebnis irgendeines Anspruchs gegen eine solche entlastete Partei aufgrund von Fahrlässigkeit, Verletzung der Gewährleistung, verschuldungsunabhängiger Haftung aus unerlaubter Handlung, Vertrag oder jeder beliebigen anderen Rechts- oder Equity-Theorie, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch des Produkts ergeben oder auf die Nichterfüllung der hierin aufgeführten Pflichten seitens des Käufers zurückzuführen sind, erleiden oder zu tragen haben, zu entschädigen und schadlos zu halten. Der Käufer hat bei der Untersuchung und Feststellung der Ursache jedes beliebigen Unfalls, an dem das Produkt beteiligt ist, und der zu Personen- oder Sachschäden geführt hat, umfassend mit den entlasteten Parteien zu kooperieren und den entlasteten Parteien sämtliche Erklärungen, Berichte, Aufzeichnungen und Tests zur Verfügung zu stellen, die vom Käufer durchgeführt wurden oder dem Käufer von anderen zur Verfügung gestellt wurden.

## 5. Haftungsausschluss Patentansprüche

Weder der Verkäufer noch Luminex haften dafür, dass der Gebrauch oder Verkauf des Produkts keine Ansprüche irgendeines Patents der USA oder eines anderen Patents verletzen, das das Produkt selbst betrifft oder den daraus resultierenden Gebrauch in Verbindung mit anderen Produkten oder durch die Verwendung in irgendeinem Prozess.

89-30000-00-186 (Rev C.)



# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1 Einführung .....</b>	<b>1</b>
Vorsichtsmaßnahmen .....	1
Software-Elemente .....	2
Seite Home (Start) .....	2
Bildschirmelemente .....	3
Systemmonitor .....	4
Hilfe .....	6
Schnellstart .....	6
Register System Info (Systeminformationen) .....	7
Grundlegende Verfahren .....	8
xPONENT starten .....	8
Neuen Lizenzschlüssel hinzufügen .....	8
Bei xPONENT® anmelden .....	9
Erster Systemstart .....	10
Tägliche Aufgaben .....	14
Analysegerät abschalten .....	15
Von xPONENT abmelden und Programm schließen .....	15
Verwenden der Online-Hilfe .....	16
Technischer Kundendienst von Luminex® .....	17
Luminex®-Website .....	17
Kontakt zum technischen Kundendienst .....	17
Software-Pakete .....	17
MAGPIX-Technologie .....	18
Assays mit MAGPIX ausführen .....	19
Allgemeine Richtlinien .....	19
Biologische Proben .....	20
Handhabung der Kügelchen (Mikrokugeln) .....	20
Wiederholungsmessungen mit MagPlex-Mikrokugeln .....	21
Bestimmungs- und Reporter-Fluorochrome .....	21
Fluidik 1 und Fluidik 2 .....	22
Probenvolumen .....	22
Platten .....	22
<b>Kapitel 2 Seite Samples (Proben) .....</b>	<b>25</b>
Funktionen der Seite Samples (Proben) .....	25
Unterregister Edit Samples (Proben bearbeiten) und Create Sample (Probe erstellen) .....	26
Neue Probenliste erstellen .....	27
Probenliste bearbeiten .....	29
<b>Kapitel 3 Seite Batches (Sätze) .....</b>	<b>31</b>
Funktionen der Seite Batches (Sätze) .....	31
Sätze einrichten .....	32
Seite Batches (Sätze) verwenden .....	32
Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen .....	33

Neuen Mehrfachsatz erstellen .....	40
Satzverfahren .....	42
Anstehenden Satz ausführen .....	42
Importieren eines Satzes .....	42
Exportieren eines Satzes .....	43
Bearbeiten eines Satzes .....	43
Satz löschen .....	43
<b>Kapitel 4 Seite Results (Ergebnisse) .....</b>	<b>45</b>
Funktionen der Seite Results (Ergebnisse) .....	45
Durchführen von Analysen .....	46
Register Current Batch (Aktueller Satz) .....	46
Register Saved Batches (Gespeicherte Sätze) .....	50
Erneutes Anzeigen eines Satzes .....	54
Unterregister Results (Ergebnisse) .....	54
Unterregister Settings (Einstellungen) .....	58
Unterregister Log (Protokoll) .....	59
Unterregister Sample Details (Probandaten) .....	60
Register LIS Results (LIS-Ergebnisse) .....	61
Registerkarte Reports (Berichte) .....	62
Einen Bericht erstellen .....	63
<b>Kapitel 5 Seite Protocols (Protokolle) .....</b>	<b>65</b>
Funktionen der Seite Protocols (Protokolle) .....	65
Löschen eines Protokolls .....	65
Exportieren eines Protokolls .....	66
Importieren eines Protokolls .....	66
Hinzufügen eines neuen Loses zu einem Protokoll .....	66
Verfahren für Lose und Kits .....	66
Los erstellen .....	67
Bearbeiten eines Loses .....	67
Löschen eines Loses .....	67
Exportieren eines Loses .....	67
Importieren eines Loses .....	68
Kit erstellen .....	68
Register Protocols (Protokolle) .....	68
Unterregister Plate Layout (Anordnung der Platte) .....	69
Register Standards and Controls (Stds & Ctrls) (Normen und Kontrollen) .....	74
Unterregister Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (Norm-/Kontrolldaten) .....	76
<b>Kapitel 6 Seite Maintenance (Wartung) .....</b>	<b>79</b>
Register Auto Maint (Selbstwartung) .....	79
Systemstart .....	81
Leistungsprüfungsroutine ausführen .....	82
Kalibrierung und Prüfung ausführen .....	82
Register Lot Management (Losverwaltung) .....	82
Kalibrierungs- oder Prüfungskits (CAL oder VER) importieren .....	84
Löschen von Informationen zum Kalibrierungs- oder Prüfungskit (CAL oder VER) .....	84
Register Commands and Routines [Cmds & Routines] (Befehle und Routinen) .....	85
Erstellen einer neuen Routine .....	88

Bearbeiten einer Routine .....	89
Löschen einer Routine .....	89
Ausführen einer Routine .....	90
Importieren einer Routine .....	90
Exportieren einer Routine .....	90
Register Probe and Heater (Sonde und Heizplatte) .....	90
Höhe der Probensonde einstellen .....	93
Register System Info (Systeminformationen) .....	94
Register System Status (Systemstatus) .....	96
Register Schedule (Zeitplan) .....	97
Register Support Utility (Kundendienst-Dienstprogramm) .....	98
Support.zip-Datei senden .....	99
<b>Kapitel 7 Admin-Seite (Administrator) .....</b>	<b>101</b>
Register System Setup (Systemeinrichtung) .....	101
Analyseprogramm entfernen .....	103
Anordnen von Hauptsteuerungsschaltflächen .....	103
Wartungsoptionen .....	104
Register Group Setup (Gruppeneinrichtung) .....	105
Einrichten von Gruppenberechtigungen .....	108
Register User Setup (Benutzereinrichtung) .....	108
Fenster Create User Account (Benutzerkonto erstellen) .....	110
Fenster Edit User Account (Benutzerkonto bearbeiten) .....	111
Globale Benutzereinstellungen einstellen .....	112
Register Batch Options (Satzoptionen) .....	113
Register Alert Options (Warnoptionen) .....	115
Aufgaben für Alert Options (Warnoptionen) .....	117
Register CSV Options (CSV-Optionen) .....	118
Register Archive Options (Archivoptionen) .....	119
Archivierungs-Dienstprogramm .....	120
Register Licensing (Lizenzierung) .....	124
Neuen Lizenzschlüssel hinzufügen .....	125
Register Schedule (Zeitplan) .....	125
Wartungsplan-Einstellungen bearbeiten .....	126
<b>Anhang A Glossar .....</b>	<b>127</b>
Glossar .....	127



# Kapitel 1: Einführung

## Vorsichtsmaßnahmen



**Gefahr:** Proben und Abfallflüssigkeit können biogefährliches, infektiöses Material enthalten. Beim Umgang mit diesem Material ist gemäß den Empfehlungen für den Umgang mit allen potenziell infektiösen Humanserum- oder Blutproben im Handbuch *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* des US-amerikanischen Center for Disease Control/National Institutes of Health, Ausgabe 1984, Biosicherheitsstufe 2 einzuhalten.



**Vorsicht:** Obgleich Mikrokugeln keine gefährlichen oder karzinogenen Komponenten in toxischen Mengen enthalten, können sie bei Verschlucken toxisch sein. Bei Kontakt mit Säuren werden zudem toxische Gase freigesetzt. Sind die Kügelchen mit der Haut in Kontakt gekommen, die betroffenen Hautbereiche sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Bei einem Unfall sofort einen Arzt aufsuchen und das Produktetikett oder den Behälter vorzeigen. Ein Sicherheitsdatenblatt steht auf Anfrage zur Verfügung.



**Vorsicht:** Luminex<sup>®</sup> Reagenzien enthalten ProClin<sup>®</sup> als Konservierungsmittel. Dieses kann bei einigen Menschen eine allergische Reaktion hervorrufen. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich Laborhandschuhen und Schutzbrille. Informationen über die Bestandteile des Assays finden Sie in der Packungsbeilage.

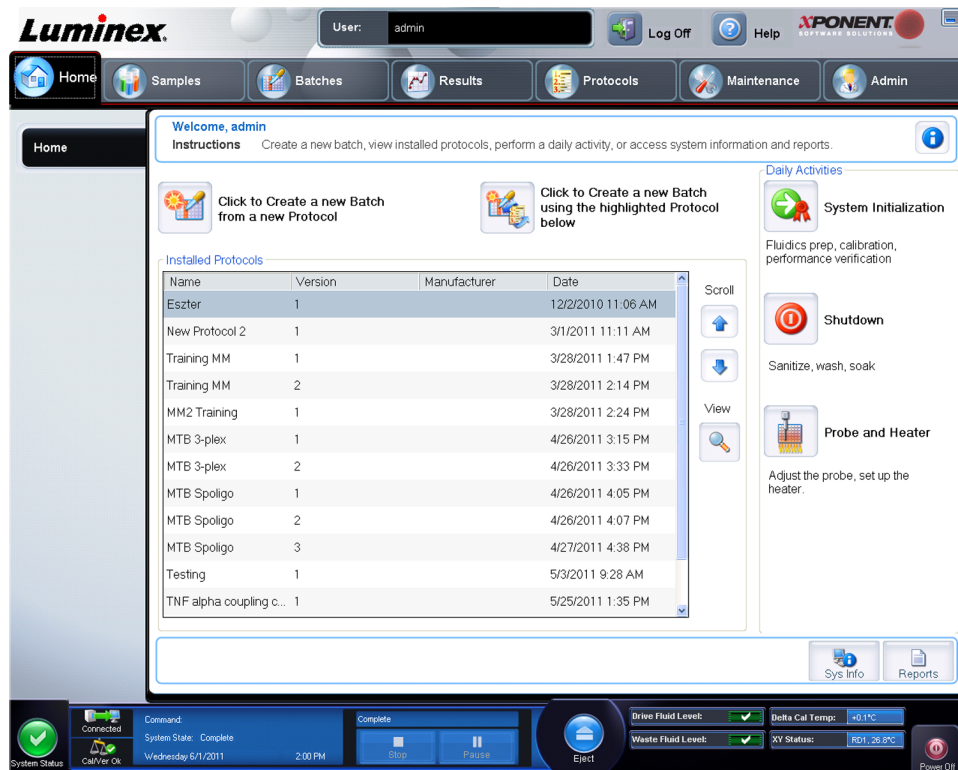
**Hinweis:** Verwenden Sie keine starken organischen Lösungsmittel für dieses Instrument. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität von Mitteln oder Materialien zur Reinigung und Dekontaminierung haben, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex<sup>®</sup> in Verbindung.

# Software-Elemente

## Seite Home (Start)

Home > Home (Start > Start)

Die Seite **Home (Start)** zeigt eine Begrüßungsmeldung (**Welcome**), Schaltflächen zur Erstellung von Sätzen, Dateiverknüpfungen zu **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)** und die Liste **Installed Protocols (Installierte Protokolle)** an.



Sie können jederzeit zur **Home (Startseite)** zurückkehren, indem Sie in der **Navigation (Steuerungsleiste)** auf **Home (Start)** klicken. Auf dieser Seite sind folgende Elemente enthalten:

**Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Zum Erstellen eines neuen Satzes aus dem unten markierten Protokoll klicken):** Ein neuer Satz wird ausgehend von einem aus der Liste **Installed Protocols (Installierte Protokolle)** ausgewählten Protokoll erstellt.

**Installed Protocols (Installierte Protokolle):** Zeigt eine Liste von Protokollen an. In der Liste sind zu jedem Protokoll die folgenden Informationen enthalten:

- **Name**
- **Version**
- **Manufacturer (Hersteller)**
- **Date (Datum)**

**Scroll (Bildlauf):** Um die Liste der Protokolle zu durchlaufen, verwenden Sie die Auf- und Abwärtspeile am rechten Rand.

**View (Anzeigen):** Öffnet das Register **Settings (Einstellungen)** der Seite **Protocols (Protokolle)**, damit das ausgewählte Protokoll eingesehen werden kann. Auf diesem Register können Sie die Einstellungen, die Analyten und die Anordnung der Platte für das ausgewählte Protokoll einsehen.

**Daily Activities (Tägliche Aufgaben):** Enthält die Verknüpfungstasten zu den geläufigsten Befehlen in der xPONENT®-Software:

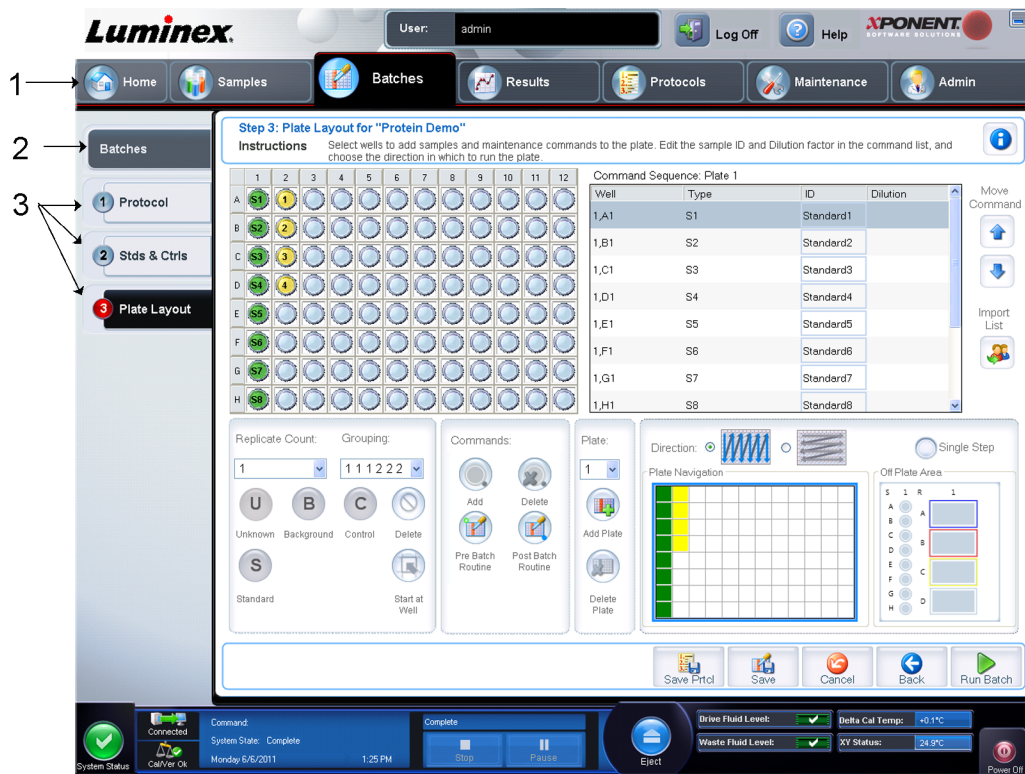
- **System Initialization (Systemstart):** Startet die unter **Maintenance Options (Wartungsoptionen)** auf der Seite **Admin (Administrator)** festgelegte Routine.
- **Shutdown (Abschalten):** Startet den Befehl **System Shutdown (Abschalten des Systems)** auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** der Seite **Maintenance (Wartung)**.
- **Probe and Heater (Sonde und Heizplatte):** Öffnet das Register **Probe and Heater (Sonde und Heizplatte)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**.

**System Info (Systeminformationen):** Öffnet das Register **System Info (Systeminformationen)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**.

**Reports (Berichte):** Öffnet das Register **Reports (Berichte)** auf der Seite **Results (Ergebnisse)**.

## Bildschirmelemente

In diesem Abschnitt werden die Bildschirmelemente und die in diesem Handbuch verwendeten Bezeichnungen für die Elemente aufgeführt.



1. Seite
2. Register
3. Unterregister

## Navigationselemente

1. **Seite:** Am oberen Fensterrand befindet sich ein Inhaltsfeld mit Seitenregistern. Klicken Sie auf eine Seite, um zu dem entsprechenden Abschnitt in xPONENT® zu gelangen.
2. **Register:** Am linken Fensterrand neben dem Inhaltsfeld befinden sich Register. Klicken Sie auf ein Register, um zu dem entsprechenden Unterabschnitt der Software zu gelangen.
3. **Unterregister:** Ein Register kann ein oder mehrere Unterregister haben. Diese befinden sich unterhalb des Registers. Sie sind kleiner und werden durch einen Kreis am linken Rand des Unterregisters bezeichnet. Wenn das Unterregister geöffnet ist, wird der Kreis rot dargestellt. Für bestimmte Arbeitsabläufe müssen Sie die Unterregister eines Registers nacheinander durchlaufen und die Arbeit auf einem Unterregister abschließen, dann auf **Next (Weiter)** klicken, um zum nächsten Unterregister zu gelangen.

## Kontextmenü (rechte Maustaste)

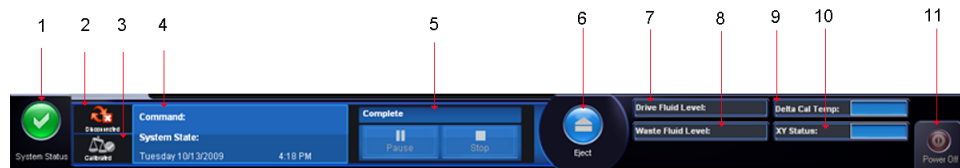
In bestimmten Programmbereichen, wie zum Beispiel Tabellen, Listen und Textfeldern, öffnet sich beim Klicken mit der rechten Maustaste ein Menü. Die Menüs variieren in Abhängigkeit von dem Element, auf das Sie mit der rechten Maustaste geklickt haben.

- **Print All (Alle drucken):** Es werden alle Bereiche oder Zellen des Elements gedruckt.
- **Print Selection (Auswahl drucken):** Es wird nur der ausgewählte Bereich oder die ausgewählte Zelle gedruckt.
- **Import (Importieren):** Importiert eine Datei.
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **File Dialog (Datei-Dialog)**. Verwenden Sie die Schaltfläche **Browse (Durchsuchen)**, um eine Speicherstelle, einen Dateinamen und den Dateityp (**Text-, CSV-Datei**) für den Export auszuwählen. Hiermit werden alle Daten aus dem mit der rechten Maustaste angeklickten Objekt exportiert.
- **Cut (Ausschneiden):** Die ausgewählten Daten werden ausgeschnitten.
- **Copy All (Alle kopieren):** Alle Daten werden kopiert.
- **Copy (Kopieren):** Nur die ausgewählten Daten werden kopiert.
- **Paste (Einfügen):** Zuvor kopierter Text oder kopierte Daten werden in das Feld eingefügt.
- **Delete (Löschen):** Ausgewählter Text oder ausgewählte Daten werden gelöscht.

## Systemmonitor

Die Überwachungsleiste **System Monitor (Systemmonitor)** wird bei allen xPONENT®-Fenstern am unteren Rand angezeigt. Sie zeigt den Zustand des Luminex®-Analysegeräts an. Die angezeigten Werte werden direkt vom Luminex®-System berichtet.





- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1. Schaltfläche <b>System Status (Systemstatus)</b> | 5. Fortschrittsbalken und Schaltflächen <b>Stop (Stopp)</b> und <b>Pause (Pause)</b> | 9. <b>Delta Cal Temperature (Deltawert Kalibrierungstemperatur)</b> |
| 2. Verbindungsstatus                                | 6. <b>Eject (Ausschub)</b> : Diese Schaltfläche schiebt den Plattenhalter aus.       | 10. <b>XY-Status</b>  |
| 3. Kalibrierungs-/ Prüfungsstatus prüfen            | 7. <b>Drive Fluid Level (Füllstand Transportflüssigkeit)</b>                         | 11. Schaltfläche <b>Power Off (AUS)</b>                             |
| 4. Anzeige <b>Command (Befehl)</b>                  | 8. <b>Waste Fluid Level (Füllstand Abfallflüssigkeit)</b>                            |   |

**Schaltfläche System Status (Systemstatus)** - Diese Schaltfläche hat zwei Funktionen: Wenn darauf geklickt wird, öffnet sich das Systemprotokoll. Die Schaltfläche zeigt außerdem den aktuellen Systemstatus an. Wenn keine Warnhinweise oder Fehler vorliegen, wird die Schaltfläche **System Status (Systemstatus)** grün und mit einem Häkchen angezeigt. Falls ein Warnhinweis, eine falsche Kalibrierung oder eine andere wichtige Meldung für den Benutzer vorliegt, wechselt die Farbe der Schaltfläche auf Gelb mit einem Ausrufezeichen.

**Verbindungsstatus** - Zeigt den Status der Verbindung des Analysegeräts mit dem Computer an (**Connected [Verbunden]** oder **Disconnected [Nicht verbunden]**). Um sicherzugehen, dass das Analysegerät die Verbindung zum Computer herstellt, schalten Sie das Analysegerät ein, bevor Sie xPONENT starten.

**Check Cal/Ver (Kalibrierung/Prüfung prüfen)** - Wenn hier ein weißes X angezeigt wird, ist mindestens eine Kalibrierung oder Prüfung fehlgeschlagen. Klicken Sie auf die Skalen, um das Register **System Information (Systeminformationen)** mit Details über die letzte Kalibrierung und anderen wichtigen Informationen zum Gerät anzuzeigen.

**Anzeige Command (Befehl)** - Zeigt Folgendes an:

- Den aktuell ausgeführten Befehl.
- Den Systemstatus (d. h. ob das System läuft, sich im Leerlauf befindet usw.).
- Datum und Uhrzeit.

**Fortschrittsanzeige** - Zeigt einen Balken an, der den Fortschritt des aktuellen Befehls oder der Routine angibt. Wenn der Befehl oder die Routine abgeschlossen ist, wird ein vollständig ausgefüllter Fortschrittsbalken angezeigt und der Befehlsstatus wird als **Complete (Abgeschlossen)** angegeben.

**Pause** - Unterbricht das System kurz, nachdem der aktuelle Befehl ausgeführt wurde. Die Option **Pause** stoppt das System nicht, während ein Befehl ausgeführt wird. Während das System mit dem Befehl Pause unterbrochen ist, können Sie keinen anderen Befehl ausführen. Pausieren Sie das System, anstatt es zu stoppen, damit es den aktuellen Befehl abarbeiten, den anstehenden Satz speichern und dann genau an der gleichen Stelle weitermachen kann.

**Stop (Stopp)** - Stoppt das System unabhängig vom Befehlsstatus. Verwenden Sie diesen Befehl nur, falls es nichts ausmacht, wenn die Daten von der aktuellen Kavität verloren gehen.

**Eject (Ausschub)** - Schiebt die Platte heraus. Sobald die Platte herausgeschoben wurde, wechselt die Schaltfläche **Eject (Ausschub)** zu **Retract (Einzug)**. Mit **Retract (Einzug)** wird die Platte eingezogen. Dann wechselt die Beschriftung der Schaltfläche wieder zu **Eject (Ausschub)**.

**Temp (Temperatur)** - Zeigt den Temperaturunterschied zwischen dem aktuellen Wert und dem Wert zum Zeitpunkt der Kalibrierung in Grad Celsius an. Wenn die Temperatur außerhalb des Toleranzbereichs liegt, wird ein Aufwärts- oder Abwärtspeil angezeigt. Nach Anklicken wird das Register **Auto Maint (Selbstwartung)** geöffnet.

**XY Status (XY-Status)** - Zeigt die gegenwärtige Position des Befehls und die Temperatur der Heizplatte in Grad Celsius an. Beim Anklicken wird das Register **Probe & Heater (Sonde und Heizplatte)** geöffnet.

**Drive Fluid Level (Füllstand Transportflüssigkeit)** - Der Füllstandssensor des Transportflüssigkeitsbehälters warnt Sie, wenn der Transportflüssigkeitsstand gering ist. Es kann noch ausreichend Transportflüssigkeit im Behälter sein, um eine Platte zu beenden. Das System stoppt ERST, wenn eine Luftblase in der Leitung vom Transportflüssigkeitsbehälter erkannt wird.

**Waste Fluid Level (Füllstand Abfallflüssigkeit)** - Der Füllstandssensor des Abfallflüssigkeitsbehälters stoppt die Bearbeitung der aktuellen Platte, wenn der Abfallbehälter voll ist.

## Hilfe

Um die Online-Hilfe für das Register anzuzeigen, in dem Sie gerade arbeiten, klicken Sie auf das blaue Symbol „i“ rechts oben im xPONENT®-Fenster. Dadurch wird ein Hilfefenster mit Informationen speziell zu diesem Register geöffnet.

Um Hilfe auf Systemebene anzuzeigen, klicken Sie auf das blaue Fragezeichen oben im xPONENT®-Fenster, und klicken Sie dann auf **Contents and Index (Inhalt und Index)**. Die Online-Hilfe wird geöffnet. Sie können zu jedem der verfügbaren Themen navigieren.

Um Schnellstart-Informationen anzuzeigen, klicken Sie auf das blaue Fragezeichen oben im xPONENT®-Fenster, und klicken Sie dann auf **Quick Start (Schnellstart)**. Dadurch werden Informationen zu den 7 Grundschrinen zum Starten des Systems angezeigt.

## Schnellstart

xPONENT wird mit den folgenden fünf Schritten gestartet und bedient:

Funktion	Wechseln Sie zu	Erweiterte Hilfe
Einstellen der Probensondenhöhe	<b>Home &gt; Initialize System</b> (Start > Systemstart)	<i>Einstellung der Probensonde</i>
System starten	<b>Home &gt; Initialize System</b> (Start > Systemstart)	<i>Systemstart-Routine ausführen</i>
Ein Assay bearbeiten	<b>Home &gt; Create a new Batch using the highlighted protocol below</b> (Start > Neuen Satz aus dem unten markierten Protokoll klicken erstellen)	<i>Neuen Satz aus einem bestehenden Protokoll erstellen</i>

Funktion	Wechseln Sie zu	Erweiterte Hilfe
Analysieren	<b>Results &gt; Saved Batches</b> (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze)	<a href="#">Analysen durchführen</a>
Berichte drucken	<b>Results &gt; Reports</b> (Ergebnisse > Berichte)	<a href="#">Berichtsseite</a>

## Register System Info (Systeminformationen)

Maintenance > System Info (Wartung > Systeminformationen)



Abbildung 1. **Register System Info (Systeminformationen)**

Verwenden Sie dieses Register, um Informationen und Diagnosen zum Luminex-Instrument anzuzeigen.

Auf diesem Register sind folgende Informationen enthalten:

- **Software**
- **Version**
- **Operating System (Betriebssystem)**
- **Licensing (Lizenzierung)**
- **Instrument Type (Art des Geräts)**
- **Serial Number (Seriennummer)**
- **Firmware Version (Firmware-Version)**
- **XYP Heater Temp (Temperatur XYP-Heizplatte)**
- **Calibration/Verification Status (Kalibrierungs-/Prüfungsstatus)**
- **Delta Calibration Temp (Deltawert Kalibrierungstemperatur)**

- **System Temperature (Systemtemperatur)**
- **Last CAL Calibration (Letzte CAL-Kalibrierung)**
- **Last VER Verification (Letzte VER-Prüfung)**
- **Last Fluidics Test (Letzter Fluidik-Test)**
- **Drive Fluid (Transportflüssigkeit)**
- **Waste Fluid (Abfallflüssigkeit)**

Die in dieser Liste aufgeführten Objekte, die sich auf CAL/VER-Kalibrierung und -Prüfung beziehen, besitzen einen der folgenden Status:

- **Passed (Bestanden):** Gibt an, dass der Vorgang erfolgreich abgeschlossen wurde.
- **Fehlgeschlagen (Fehlgeschlagen):** Gibt an, dass der Vorgang nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Fehlgeschlagene Elemente werden in Rot angezeigt.
- **Not Current (Nicht aktuell):** Gibt an, dass die Prüfungswerte nicht aktuell sind. Die Prüfungswerte sind nicht aktuell, wenn Sie seit dem letzten Prüflauf keine Kalibrierung des Systems vorgenommen haben.
- **Not Yet Run (Noch nicht ausgeführt):** Zeigt an, dass dieser Vorgang noch nicht auf dem Gerät ausgeführt wurde.

**Copy (Kopieren):** Kopiert die Systeminformationen in die Windows-Zwischenablage, von der sie in einen Text-Editor (wie z. B. Editor) eingefügt werden können.

**Save (Speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um einen Dateinamen und einen Speicherort festzulegen, um die Datei mit den Systeminformationen zu speichern.

## Grundlegende Verfahren

### xPONENT starten

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um xPONENT zu starten:

- Klicken Sie auf dem Desktop des Computers auf das Symbol für Luminex xPONENT oder klicken Sie auf **Start > All Programs (Programme) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**.
- Wenn Sie über eine Testlizenz verfügen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex bzgl. einer vollen Lizenz oder klicken Sie in dem sodann geöffneten Dialogfeld auf **OK**.
- Bei der ersten Verwendung der Software wird möglicherweise das Dialogfeld **User License Agreement (Endbenutzer-Lizenzvereinbarung)** angezeigt. Lesen Sie die Lizenzvereinbarung. Wählen Sie **I accept the terms of this license agreement (Ich akzeptiere die Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung)** aus, und klicken Sie dann auf **OK**.

**Hinweis:** Sicherheitsinformationen und rechtliche Hinweise finden Sie im *MAGPIX-Installations- und Hardwarehandbuch*, das dem Gerät beiliegt.

### Neuen Lizenzschlüssel hinzufügen

1. Wählen Sie auf der Seite **Admin (Administrator)** das Register **Licensing (Lizenzierung)**.



2. Klicken Sie rechts unten im Register auf **License (Lizenz)**.
3. Kopieren Sie den neuen Schlüssel in das Feld **License Code (Lizenzcode)**. Das Feld **License File (Lizenzdatei)** bleibt leer.
4. Klicken Sie auf **OK**. Dadurch wird xPONENT® beendet, die neue Lizenz aktiviert und xPONENT® neu gestartet.

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex®, falls Sie Probleme mit dem Speichern oder Hinzufügen eines neuen Lizenzschlüssels haben.

## Bei xPONENT® anmelden

Wenn Ihre xPONENT®-Version für 21 CFR Part 11 und/oder das Sicherheitspaket lizenziert ist, muss ein Administrator Benutzer-IDs einrichten (und ggf. Passwörter).

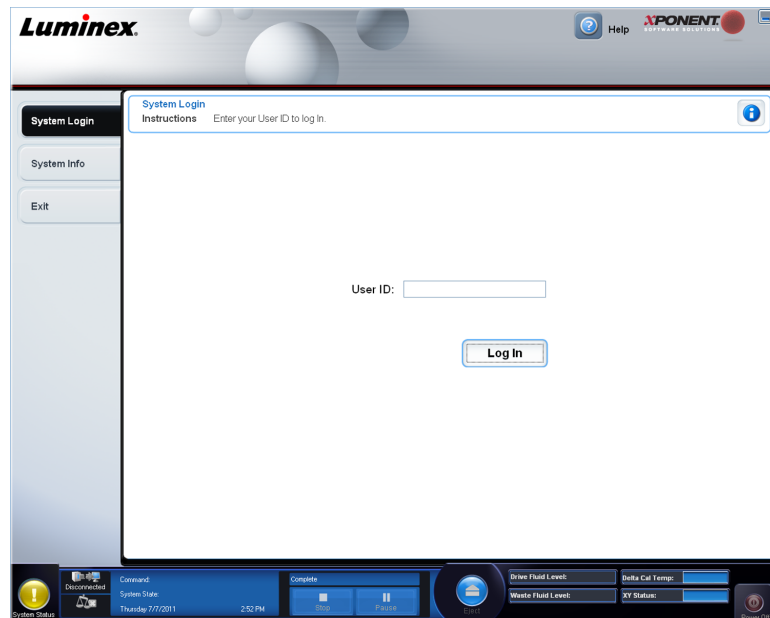
**Hinweis:** Falls Sie Probleme beim Anmelden haben, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex®. Wenn Sie eine Lizenz für das 21 CFR Part 11 oder Sicherheitsmodul erwerben möchten, bestellen Sie diese bitte direkt bei Luminex®.



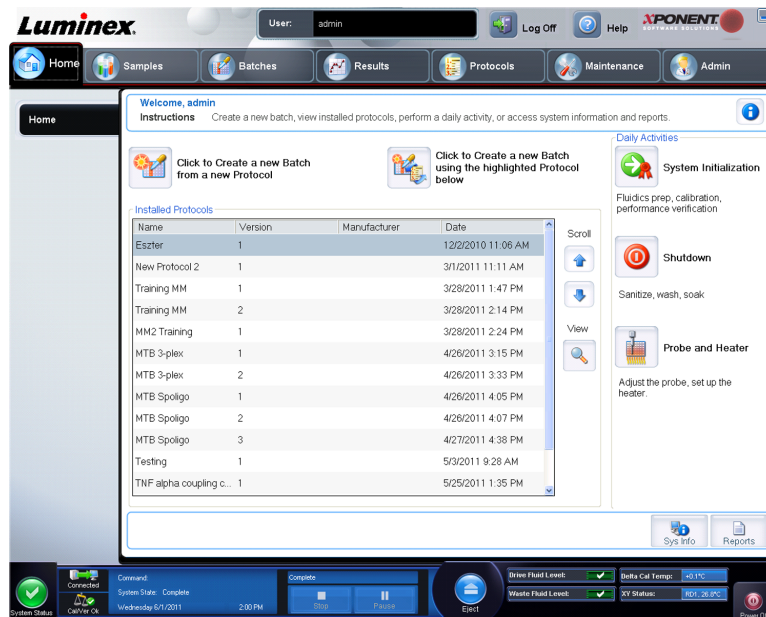
**Vorsicht:** Die Verwendung dieser Software durch nicht geschultes Personal kann zu ungenauen Daten und Testergebnissen führen. Benutzer,

die xPONENT<sup>®</sup> verwenden möchten, müssen dieses Handbuch zuvor aufmerksam lesen.

1. Geben Sie auf dem Register **System Login (Systemanmeldung)** Ihre Benutzer-ID ein.



2. Wenn Sie eine Softwareversion mit Sicherheitsfunktion verwenden, geben Sie Ihr Passwort ein. Die Seite **Home (Start)** wird geöffnet.



## Erster Systemstart

Wenn Sie das System zum ersten Mal einschalten, führen Sie die folgenden Vorgänge aus.

1. **Adjust the Sample Probe Height (Höhe der Probensonde einstellen)**



2. **Revive After Storage (Luminex) Routine (Wiedereinsatz nach der Lagerung – Luminex)**
3. **Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung)**

## Höhe der Probensonde einstellen

Stellen Sie die Höhe der Probensonde so ein, dass die Sonde weit genug in die Kavität gelangt, um eine Probe aufzunehmen.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich vor dem Einstellen der Sondenhöhe, dass sich keine Flüssigkeit in den Kavitäten oder Behältern befindet.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** unter **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)** auf **Probe and Heater (Sonde und Heizplatte)**. Das Register **Probe & Heater (Sonde und Heizplatte)** wird geöffnet.
2. Verwenden Sie die Kavität **D6** (die Mitte einer Standardplatte mit 96 Kavitäten).
3. Vergewissern Sie sich, dass die Kavitätsposition im Plattenbild ausgewählt ist. Die ausgewählte Kavität wird durch ein grünes Stecknadelsymbol markiert.
4. Setzen Sie je nach Art der Platte, die Sie verwenden, Ausrichtungsscheiben oder -kugeln in die Kavität ein.
  - Standard-Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten – keine
  - Mikrotiterplatte mit Filterboden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit Mylar-Boden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit V-Boden (konisch) – eine Kugel
5. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)**, um den Plattenträger herauszuschieben.
6. Platzieren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte auf dem Plattenträger. Achten Sie darauf, dass er richtig sitzt und einrastet.
7. Positionieren Sie einen Mikrotiterstreifen (im Kalibrierungs- und Leistungsprüfungskit enthalten) im Reagenzblock außerhalb der Platte.
8. Klicken Sie im Abschnitt **Strip Wells (Streifen)** auf **SD1**.
9. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter leer ist.
10. Klicken Sie im Abschnitt **Reservoir (Behälter)** auf Kavität **RB1**.
11. Vergewissern Sie sich, dass die Platte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Sondenhöhe führen.
12. Setzen Sie die Platte so in den Plattenträger, dass sich Kavität A1 an der markierten Position auf dem Plattenträger befindet.
13. Klicken Sie auf **Retract (Einzug)**, um den Plattenträger einzuziehen.
14. Geben Sie in das Feld **Plate Name (Plattenname)** einen Namen für die Platte ein.
15. Klicken Sie auf **Auto Adjust Height (Höhe automatisch einstellen)**. Die Sonde stellt sich automatisch auf die ausgewählten Positionen ein.

**Hinweis:** Die Höhe der Sonde wird automatisch auf 0,98 mm eingestellt. Die Sonde stellt diesen Abstand automatisch vom unteren Rand der Platte bzw. der Kalibrierungsscheiben oder -kugeln ein.



16. Klicken Sie zum Speichern oder Ersetzen der Plattendaten, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
17. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)**, um den Plattenträger herauszuschieben. Wenn Sie Ausrichtungsscheiben oder -kugeln verwendet haben, nehmen Sie diese aus der Platte.

**Hinweis:** Wenn Sie die Sondenhöhereinstellungen für alle drei Bereiche einstellen und unter einem Plattennamen speichern, bleibt die Einstellung für alle Bereiche gespeichert.



**Warnhinweis:** Die richtige Höhe der Probensonde ist für eine erfolgreiche Probenaufnahme und Kalibrierung unerlässlich. Probleme mit der Höhe der Probensonde können zu Flüssigkeitslecks führen und die Probenaufnahme stören.



**Vorsicht:** Vergewissern Sie sich, dass die Sondenhöhe korrekt eingestellt ist, bevor Sie das System kalibrieren.

Abbildung 2. **Einstellung der Höhe der Probensonde**



## Routine Revive After Storage (Wiedereinsatz nach der Lagerung)

**Hinweis:** Routine **Revive After Storage (Wiedereinsatz nach der Lagerung)** ist bei der Inbetriebnahme des Systems erforderlich bzw. wenn das System mehr als eine Woche lang nicht verwendet wurde.

Nachdem Sie die Probensondenhöhe eingestellt haben, führen Sie die Routine **Revive After Storage (Luminex) (Wiedereinsatz nach der Lagerung – Luminex)** aus.



1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)** und dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Routine Name (Name der Routine)** die Option **Revive After Storage (Luminex) (Wiedereinsatz nach der Lagerung – Luminex)** aus. Die Routine **Revive After Storage (Wiedereinsatz nach der Lagerung)** führt die folgenden Befehle aus:
  - **Prime (Vorfüllen)**
  - **Rinse (Spülen)**
  - **Alcohol Flush (Alkoholspülung)**
  - **Rinse (Spülen)**
3. Geben Sie 70% iges Isopropanol oder Ethanol in den Behälter **RB1** im Reagenzblock außerhalb der Platte gemäß den Anweisungen auf dem Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.

**Hinweis:** Der Behälter für die Spülflüssigkeit (**RD1**) muss leer sein.

4. Klicken Sie auf **Retract (Einzug)**.
5. Klicken Sie auf **Run (Ausführen)**.

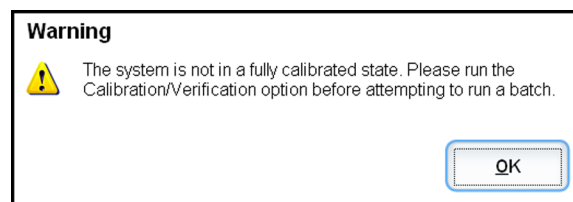
Führen Sie nach Abschluss der Routine **Revive After Storage (Wiedereinsatz nach der Lagerung)** die Routine **System Initialization (Systemstart)** aus.

## Systemstart

xPONENT für MAGPIX umfasst eine vordefinierte Routine zur Vorbereitung des Analysegeräts auf die Datenerfassung. In diesem Abschnitt werden die Kalibrierung und die Leistungsprüfung des Systems beschrieben.

Die magnetischen Kalibrator-Mikrokugeln werden verwendet, um die Einstellungen für den Reporterkanal und die Bestimmungskanäle zu standardisieren. Die magnetischen Mikrokugeln zur Prüfung werden verwendet, um die Kalibrierung und die optische Integrität des Systems zu überprüfen. Fluidik-Mikrokugeln werden zur Beurteilung der Verschleppung von einer Kavität zur nächsten verwendet.

Wenn das System nicht vollständig kalibriert ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.



Nach einer Kalibrierung gelten die jeweiligen Werte, bis Sie das System erneut kalibrieren. Sie können die Kalibrierungs- und Prüfungsergebnisse des Systems im Bericht **Performance Verification (Leistungsprüfung)** verfolgen. Informationen zu den Zielwerten für die Mikrokugeln zur Kalibrierung und Prüfung finden Sie auf der Website von Luminex unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Kalibrieren Sie das System mindestens einmal pro Woche. Verwenden Sie dazu die Schaltfläche **Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung)** auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**. Führen Sie die Systemkalibrierung außerdem in folgenden Fällen durch:

- Der Deltawert der Kalibrierungstemperatur übersteigt  $\pm 5$  °C.

- Das Gerät wurde bewegt.
- Bei der Probenaufnahme sind Probleme aufgetreten.
- Hardware-Wartung am Gerät, z. B. Austausch eines Teils.

Prüfen Sie das System täglich. Verwenden Sie dazu die Schaltfläche **Performance Verification (Leistungsprüfung)** auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**. Zusätzliche Anforderungen an die Häufigkeit der Kalibrierung finden Sie in den Anweisungen des Assay-Kits.

Vor der Kalibrierung des Systems müssen Sie Losinformationen zu den MAGPIX-Kalibrator- und Prüfungs-Mikrokugeln importieren. Dies erfolgt über das Register **Lot Management (Los-Verwaltung)** der Seite **Maintenance (Wartung)**. Sie finden diese Informationen auf der CD, die dem Leistungsprüfungs- und Kalibrierungskit beiliegt, sowie auf der Website von Luminex unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

## Tägliche Aufgaben

**Systemstart** - Führt eine Systemstart-Routine aus.

**Hinweis:** Luminex® empfiehlt, die Kalibrierung wöchentlich und die Prüfung täglich durchzuführen. Für den täglichen Gebrauch sollte Ihr Systemstart auf **Fluidics Prep (Fluidik-Vorbereitung)** und **Performance Verification (Leistungsprüfung)** im Register **System Setup (Systemeinrichtung)** unter **Admin (Administrator)** eingestellt sein. Detaillierte Wartungsanweisungen finden Sie auf der Seite [Maintenance \(Wartung\)](#).

**Shutdown (Abschalten)** - Führt eine Abschaltoutine aus.

**Probe and Heater (Sonde und Heizplatte)** - Stellt die Sondenhöhe oder die Heizplatte ein.

**Drive Fluid Lot (Transportflüssigkeitslos)** - Geben Sie die Losnummer der Transportflüssigkeit ein. Sie ist auf der Umverpackung des Flüssigkeitsbehälters angegeben. Diese Angabe ist optional.

**Create a New Batch from a new Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem neuen Protokoll erstellen)** - Erstellt einen neuen Satz aus einem neuen Protokoll durch Öffnen des Registers **Settings (Einstellungen)** auf der Seite **Batches (Sätze)**. Sie können während der Erstellung eines Satzes Protokolle erstellen und das Protokoll vor oder nach der Ausführung des Satzes speichern.

**Create a New Batch from the highlighted Protocol below (Neuen Satz ausgehend vom unten hervorgehobenen Protokoll erstellen)** - Erstellt unter Verwendung eines aus der Liste **Installed Protocols (Installierte Protokolle)** ausgewählten Protokolls einen neuen Satz. Nach Anklicken dieser Schaltfläche werden die gleichen Felder angezeigt wie nach Anklicken von **Create a new batch from existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)** auf der Seite **Batches (Sätze)**.

**Scroll (Bildlauf)** - Mit dem Aufwärts- und dem Abwärtspeil können Sie die Liste der installierten Protokolle durchlaufen.

**View (Anzeigen)** - Öffnet das Register **Settings (Einstellungen)** auf der Seite **Protocols (Protokolle)**, damit das ausgewählte Protokoll eingesehen werden kann. Auf diesem Register können Sie die Einstellungen, die Analyten und die Anordnung der Platte für das ausgewählte Protokoll einsehen.

**Sys Info (Systeminformationen)** - Öffnet das Register **System Info (Systeminformationen)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**. Wenn das Instrument angeschlossen und eingeschaltet ist, werden auf der Seite **System Information (Systeminformationen)** Lizenzinformationen, die Seriennummer des Geräts, das Datum der letzten CAL-Kalibrierung, VER-Prüfung, Fluidik-Tests sowie andere wichtige Informationen angezeigt.

**Reports (Berichte)** - Öffnet das Register **Reports (Berichte)** auf der Seite **Results (Ergebnisse)**.

Sie können jederzeit zur Seite **Home (Start)** zurückkehren, indem Sie am oberen Bildschirmrand auf **Home (Start)** klicken.

## Analysegerät abschalten

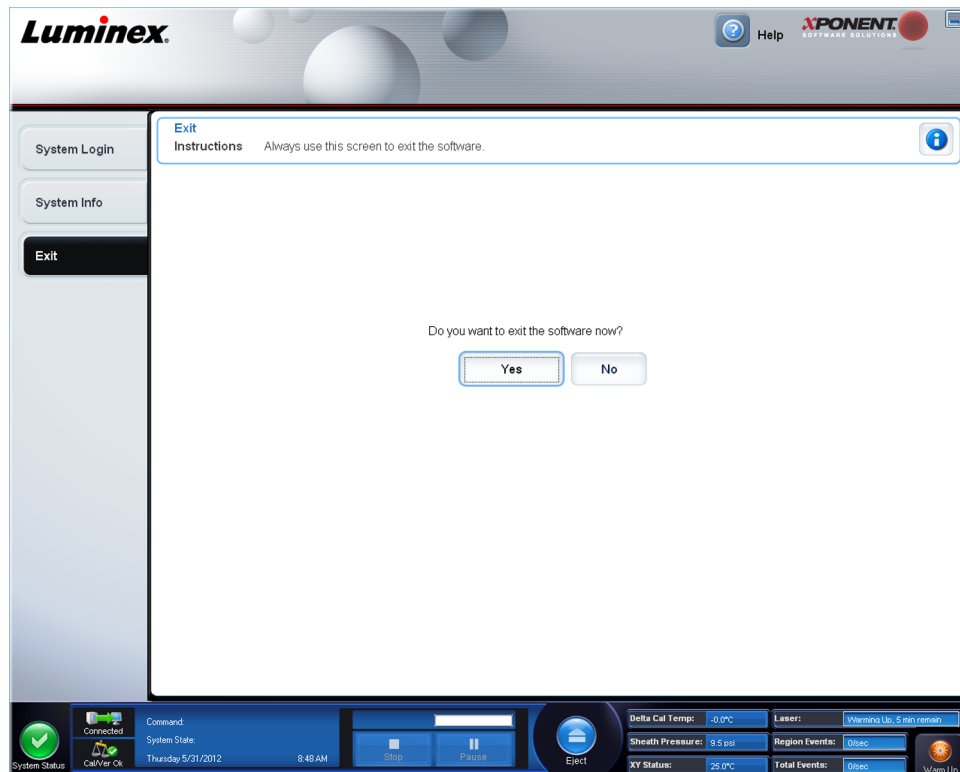
Führen Sie die tägliche Abschaltoutine aus, um Verstopfungen und die Bildung von Salzkristallen in der Probensonde zu verhindern. Verstopfungen und die Bildung von Salzkristallen in der Probensonde können zu Problemen bei der Kalibrierung, Prüfung und Datenerfassung führen. Zudem können Proben herauspritzen. Fahren Sie das System ordnungsgemäß herunter, um die Systemintegrität sicherzustellen.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** auf **Shutdown (Abschalten)**. Das Register **Auto Maint (Selbstwartung)** wird mit aktivierter Option **System Shutdown (System abschalten)** geöffnet.
2. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)**.
3. Füllen Sie Behälter **RA1** zu 3/4 mit deionisiertem Wasser.
4. Füllen Sie Behälter **RC1** zu 3/4 mit einer 10- bis 20-prozentigen Natriumhypochloritlösung.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter **RD1** leer ist.
6. Klicken Sie auf **Retract (Einzug)**.
7. Klicken Sie auf **Run (Ausführen)**.
8. Schalten Sie danach das Instrument ab, indem Sie auf die rote Netzschaltfläche unten rechts im Bildschirm klicken.

## Von xPONENT abmelden und Programm schließen

So können Sie sich abmelden und xPONENT® schließen:

1. Klicken Sie oben auf der Seite auf **Logoff (Abmelden)**.
2. Im Dialogfeld **Confirm (Bestätigen)** klicken Sie auf **OK**. Öffnen Sie die Seite **Log In (Anmelden)**. **Exit (Beenden)** befindet sich auf dem linken Register.
3. Klicken Sie auf **Exit (Beenden)**, um das Programm zu schließen.



## Verwenden der Online-Hilfe

Während der Verwendung von xPONENT® können Sie jederzeit auf eine englischsprachige Hilfe zugreifen. Um die Online-Hilfe für die Seite oder das Register anzuzeigen, auf der/dem Sie gerade arbeiten, klicken Sie auf das blaue Symbol „i“ rechts oben im xPONENT®-Fenster. Dadurch wird ein Hilfefenster mit Informationen speziell zu dieser Seite bzw. diesem Register geöffnet.



Um Hilfe auf Systemebene anzuzeigen, klicken Sie auf das blaue Fragezeichen am oberen Rand des xPONENT®-Fensters, und klicken Sie dann auf **Contents and Index (Inhalt und Index)**. Die Online-Hilfe wird geöffnet, und Sie können zu jedem der verfügbaren Themen navigieren.



Um Schnellstart-Informationen anzuzeigen, klicken Sie auf das blaue Fragezeichen am oberen Rand des xPONENT®-Fensters, und klicken Sie dann auf **Quick Start (Schnellstart)**. Dadurch werden Informationen zu den Grundschritten zum Starten des Systems angezeigt.

Um Software-Informationen anzuzeigen, klicken Sie auf das blaue Fragezeichen am oberen Rand des xPONENT®-Fensters, und klicken Sie dann auf **About Luminex xPONENT (Info)**. Das Info-Dialogfenster xPONENT wird geöffnet und zeigt die Informationen zur Softwareversion an.

# Technischer Kundendienst von Luminex®

## Luminex®-Website

Weitere Informationen finden Sie auf der Luminex®-Website. Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQs) finden Sie unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Nach Eingabe Ihres Benutzernamens und Passworts können Sie auf die Website des technischen Kundendiensts zugreifen:  
[https://esupport.luminexcorp.com/OA\\_HTML/jtflogin.jsp](https://esupport.luminexcorp.com/OA_HTML/jtflogin.jsp).

## Kontakt zum technischen Kundendienst

Der technische Kundendienst von Luminex hilft Ihnen mit technischen Problemen aller Art. Mit Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit Materialien aus einem Assay-Kit wenden Sie sich bitte direkt an den Lieferanten des Kits.

Der technische Kundendienst von Luminex steht Kunden in den USA und Kanada unter der Nummer 1-877-785-2323 zur Verfügung. Kunden außerhalb der USA und Kanadas können sich unter der Nummer +1 512-381-4397 oder über die internationale gebührenfreie Telefonnummer +800-2939-4959 mit uns in Verbindung setzen. Anfragen nehmen wir auch gerne per E-Mail entgegen ([support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)).

## Software-Pakete

Für xPONENT® können unterschiedliche Benutzerzugriffsebenen lizenziert werden.

**Basic (Grundlegende Funktionen):** Ermöglicht die Gerätebedienung.

Darüber hinaus können Lizenzen für zusätzliche Funktionen erworben werden:

- **Secure (Sicherheitsmodus):** Umfasst sämtliche Grundfunktionen sowie vom Administrator festgelegte Benutzerberechtigungsebenen.
- **21 CFR Part 11:** Umfasst sämtliche Funktionen des Sicherheitspakets und bietet die Möglichkeit, für bestimmte Aufgaben die Eingabe elektronischer Signaturen zu verlangen. (Die elektronischen Signaturen sind im Systemprotokoll aufgeführt.)
- **Automation (Automatisierung):** Bietet die Möglichkeit, externe Hardware anzuschließen.
- **Remote Web Monitoring (Fernüberwachung über die Webseite):** Hiermit können Sie Warnhinweise und den Systemstatus auf einer Webseite einsehen.
- **LIS:** Ermöglicht die Kommunikation mit der Datenbank eines externen Labor-Informationssystems (LIS). Das LIS-Paket ermöglicht das Exportieren und Importieren von Patientendaten im Dateiformat ASTM.

Sie benötigen eine Lizenz zur Instrumentensteuerung, um das Instrument bedienen zu können.

Weitere Informationen zum Erwerb von Upgrade-Paketen oder zum Bezug von Dokumentationen zu spezifischen Paketen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

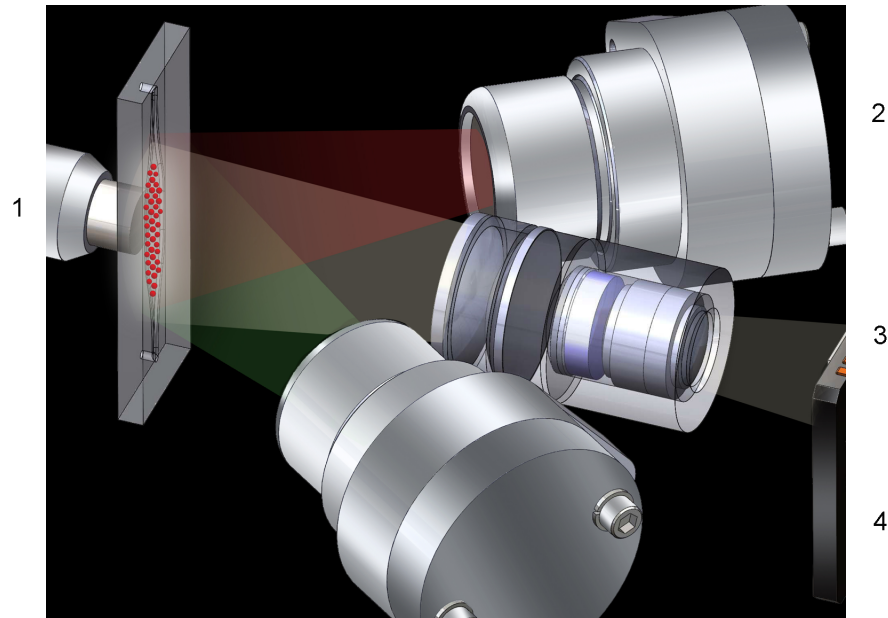
# MAGPIX-Technologie

Das MAGPIX-System arbeitet unter Verwendung von Magnet-Mikrokugeln, die mit einem für ein bestimmtes Bioassay spezifischen Reagenz beschichtet sind, wodurch bestimmte Analyten in einer Probe aufgenommen und nachgewiesen werden können. Die Probenmischung wird durch eine Probensonde angesaugt und mithilfe einer Transportflüssigkeit in die Kammer geleitet, wo die Kugeln von einem Magneten in eine Monoschicht angezogen und dann fixiert und bildlich erfasst werden. In der Kammer werden die Kugeln von einer roten und einer grünen LED bestrahlt, wodurch sowohl die enthaltenen Farbstoffe, die die Farbsignatur der einzelnen Kugeln identifizieren, als auch die Reporter-Fluoreszenz von der Oberfläche der Kugeln angeregt werden. Die rote LED dient der Bestimmung der Mikrokugeln. Die Filterfunktionen CL1 und CL2 bestimmen die Mikrokugeln basierend auf ihrer Farbsignatur und positionieren sie entsprechend auf der Anordnung. Zudem entfernen sie eventuell vorhandene Doppel. Die grüne LED mit dem RP1-Filter regt die Reporter-Fluoreszenz an, die die für jeden Kugelbereich aufgenommene Analytenmenge identifiziert. Die Kugeln werden dann in den Abfallbehälter ausgespült und geben den Weg frei für die nächste Probe.

Die Kalibrierung ist wichtig für die ordnungsgemäße Funktionsweise des optischen Systems und für die Erzielung vergleichbarer Ergebnisse durch verschiedene Luminex MAGPIX-Systeme. Durch die Kalibrierung des MAGPIX-Systems werden die Einstellungen für die Bestimmungskanäle (CL1 und CL2) und den Reporter-Kanal (RP1) standardisiert. Verwenden Sie hierzu das Luminex MAGPIX-Kalibrierungskit.

Prüfen Sie nach der Kalibrierung mit dem Luminex MAGPIX-Leistungsprüfungskit, ob alle optischen Kanäle des Systems richtig kalibriert sind. Die Prüfung muss nach jeder Kalibrierung durchgeführt werden. Wenn die Integrität des optischen Systems oder die Fluidik fehlerhaft ist, kann es vorkommen, dass die Kalibrierung von MAGPIX erfolgreich durchgeführt wird, das System die Leistungsprüfung jedoch nicht besteht. Das Luminex MAGPIX-Leistungsprüfungskit enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und optischen Integrität des Luminex MAGPIX-Systems sowie Reagenzien zur Prüfung der Fluidikkanäle unter Beobachtung der Mikrokugelzahl und der Verschleppung von einer Kavität zur nächsten.

Abbildung 3. **Auf LED-Bild basierende Analyse**



- 1 Mikrokugeln in der Kammer
- 2 Rote LED (635 nm)
- 3 CCD-Imager
- 4 Grüne LED (525 nm)

## Assays mit MAGPIX ausführen

### Allgemeine Richtlinien



**Warnhinweis:** Die Veränderung oder das Löschen von xPONENT<sup>®</sup> Systemdateien kann zur Beeinträchtigung der Systemleistung führen. Veränderte oder gelöschte Systemdateien von xPONENT<sup>®</sup> lassen sich reparieren, indem die xPONENT<sup>®</sup> Software deinstalliert und neu installiert wird. Luminex<sup>®</sup> empfiehlt, sich vor der Deinstallation und erneuten Installation von xPONENT<sup>®</sup> an den technischen Kundendienst von Luminex<sup>®</sup> zu wenden.



**Warnhinweis:** Die Verwendung von nicht genehmigter Software anderer Anbieter zusammen mit der xPONENT<sup>®</sup> Software kann zur Beschädigung oder zum Ausfall der xPONENT<sup>®</sup> Software führen. Die Verwendung von Software anderer Hersteller erfolgt auf Ihr eigenes Risiko. Der Betrieb der Systemsoftware ist nur für die alleinige Ausführung auf dem dafür bestimmten PC validiert.

**Hinweis:** Wenn Sie an dem PC, auf dem xPONENT<sup>®</sup> installiert ist, einen Bildschirmschoner verwenden, verhindert xPONENT<sup>®</sup> die Aktivierung des Bildschirmschoners. Jedes Mal, wenn xPONENT<sup>®</sup> gestartet wird, erscheint ein Dialogfeld mit der Empfehlung, den Bildschirmschoner und alle Energiespareinstellungen zu deaktivieren.



**Vorsicht:** Das System enthält elektrische und mechanische Komponenten, die bei unsachgemäßem Umgang Gefahren bergen können. Befolgen Sie die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis.



**Vorsicht:** Sollte das Luminex<sup>®</sup> System auf eine Weise benutzt werden, die nicht der Luminex<sup>®</sup> Dokumentation oder den Anleitungen der Luminex<sup>®</sup> Corporation entspricht, so kann dies zu einer Beeinträchtigung der Schutzmechanismen des Instruments führen oder die Garantie ungültig machen.

## Biologische Proben



**Vorsicht:** Proben von Menschen und Tieren können biogefährliche infektiöse Erreger enthalten. Wenn die Gefahr eines Kontakts mit potenziell biogefährlichem Material besteht (einschl. Partikel in der Luft), halten Sie sich an die einschlägigen Biosicherheitsbestimmungen. Dazu gehört das Verwenden von persönlicher Schutzausrüstung wie Laborhandschuhen, Schutzmänteln, Laborkitteln, Gesichtsschutz oder -masken und Laborbrillen. Verwenden Sie Belüftungsgeräte. Die Entsorgung biogefährlicher Materialien muss gemäß den Richtlinien von Bund, Ländern und Gemeinden erfolgen.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen in der Packungsbeilage für den In-vitro-Diagnostik-Assay zur Vorbereitung biologischer Proben vor dem Laden in das Instrument, da konzentrierte biologische Proben das System verstopfen können.

## Handhabung der Kügelchen (Mikrokugeln)

Die MagPlex<sup>®</sup>-Mikrokugeln stehen in verschiedenen Konfigurationen zur Verfügung. Um Schaumbildung und Ausfällung zu reduzieren, sollten Sie es vermeiden, die Mikrokugeln zu schütteln, bevor sie mit dem Vortexer verwirbelt und verwendet werden. Die Mikrokugeln setzen sich ab und müssen vor der Verwendung durch Vortexen neu suspendiert werden. Beachten Sie auch:

- Eine Mehrfachpipettierung aus dem Originalbehälter kann sich auf die Mikrokugelmkonzentrationen auswirken.
- Schützen Sie die MagPlex-Mikrokugeln stets vor Licht, um dem Verlust der Fluoreszenz (Photobleaching) vorzubeugen. Photobleaching-Effekte sind kumulativ. Um den Zustand der Mikrokugeln zu erhalten, reduzieren Sie ihre Exposition gegenüber Licht während Ihrer Entwicklungs- und Herstellungsphasen auf ein Mindestmaß.
- Lagern Sie die MagPlex-Mikrokugeln bei 2°C bis 8°C.

**Hinweis:** Halten Sie sich an die Anweisungen auf dem Informationsblatt, das im Lieferumfang der MagPlex-Mikrokugeln enthalten ist, sowie



an die Herstelleranweisungen in der Packungsbeilage für den In-vitro-Diagnostik-Assay in Bezug auf die Handhabung von Reagenzien mit den Mikrokugeln.

## Wiederholungsmessungen mit MagPlex-Mikrokugeln

In einem MagPlex-Assay ist das Reportersignal das Ergebnis des Assays. Aufgrund der geringen Größe der Mikrokugeln weist eine MagPlex-Mikrokugelsuspension eine Reaktionskinetik auf, die der Lösungsphase ähnelt. Das bedeutet, dass jeder Satz von Mikrokugeln, der für ein bestimmtes Assay verwendet wird, eine statistisch gleichmäßige Verteilung der an der Oberfläche jeder Mikrokugel gebundenen Reporter-moleküle aufweist. Das Fluoreszenzsignal der an der Oberfläche jedes Mikrokugelsatzes gebundenen Reporter-moleküle wird gemessen und dient der Bestimmung des Ergebnisses für jedes Assay in einem Multiplex. Während der Datenerfassung werden zahlreiche Mikrokugeln jedes Satzes analysiert. Dann wird die Medianstatistik für diesen Satz von xPONENT errechnet. Je mehr Mikrokugeln eines Satzes gemessen werden, desto zuverlässiger ist die jeweilige Messung. Luminex empfiehlt die Verwendung von R-Phycoerythrin als Reporter-Fluorophor.

Wenn Sie ein Kalibrierungs- oder Prüfungskit ausführen, befolgen Sie die Anweisungen in der Produktbeilage des In-vitro-Diagnose-Kits oder verwenden Sie das mitgelieferte Softwareprotokoll.

## Bestimmungs- und Reporter-Fluorochrome

MagPix-Kügelchen im Kalibrierungskit werden zur automatischen Fokussierung der Kamera und zur Kalibrierung der Kanäle CL1, CL2 und RP1 verwendet. Die Kügelchen im Prüfungskit sind eine Mischung aus 6 verschiedenen Regionen, die den Bereich der 50-plex-Anordnung abdecken. Sowohl die Kalibrierungs- als auch die Prüfungskügelchen verfügen über drei Farbstoffe, und die Fluoreszenzsignale dieser Farbstoffe ermöglichen die Bestimmung jedes Mikrokugelsatzes.

Tabelle 1. **Aktive MAGPIX-Mikrokugelregionen (nach Region)**

Region	Region	Region
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

Tabelle 1. **Aktive MAGPIX-Mikrokugelregionen (nach Region) Weiter**

MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

## Fluidik 1 und Fluidik 2

Wenngleich die Probe zwischen den Kavitäten einem Waschgang unterzogen wird, kann es zu Verschleppung zwischen einer Kavität und der nächsten kommen. Fluidik 1 enthält einen Mikrokugelsatz. Fluidik 2 enthält eine Pufferlösung und eine andere Kontrollmikrokugel. Mit diesem Wartungsverfahren wird gemessen, wie viel (in Prozent) des ersten Mikrokugelsatzes von Fluidik 1 in der Kavität gefunden wird, in die Fluidik 2 geladen wurde.

## Probenvolumen

Die Probenvolumen für Ihren Assay werden vom Hersteller des In-vitro-Diagnose-Kits angegeben. Probenvolumen können von 20 bis 200 µl reichen. Stellen Sie sicher, dass nach dem Ansaugen eine Probenmenge in der Kavität verbleibt, die ungefähr dem Probenvolumen von 25 µl entspricht. Diese Menge kann je nach dem verwendeten Plattentyp variieren.



**Vorsicht:** Das richtige Probenvolumen ist für die ordnungsgemäße Funktionsweise des MAGPIX-Geräts entscheidend. Das Ansaugen einer zu geringen Menge an Kugeln kann zu einer unzureichenden Mikrokugelanzahl oder nicht aussagekräftigen Datenergebnissen führen. Das Ansaugen einer zu großen Menge an Kugeln kann zur Sättigung der Kammer führen und eine ordnungsgemäße Mikrokugelbestimmung verhindern. Auch das kann eine zu niedrige Mikrokugelanzahl oder nicht eindeutige Daten zur Folge haben.

Verdünnen Sie weder die MagPix-Kalibrierungs- oder Prüfungskugeln noch die Kugeln für Fluidik 1 und 2.

## Platten

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen in der Packungsbeilage für den In-vitro-Diagnostik-Assay zur Auswahl von Platten. Falls keine Anweisungen vorhanden sind, beachten Sie bei der Auswahl von Platten die folgenden Richtlinien:

- Wenn Sie unbedeckte Platten verwenden, benutzen Sie schwarze undurchsichtige Platten, um das Ausbleichen (Photobleaching) zu reduzieren.
- Verwenden Sie für beheizte Assays dünnwandige Polycarbonatplatten vom Typ CoStar<sup>®</sup> Thermowell<sup>®</sup> Modell P mit 96 oder 384 Kavitäten.
- Für nicht beheizte Assays wählen Sie eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten oder eine Mikrotiterplatte mit 384 Kavitäten mit einer Gesamthöhe von höchstens 0,75 in (19 mm).



**Vorsicht:** Heizblock oder -platte können heiß sein und bei Berührung zu Verletzungen führen. Seien Sie vorsichtig im Umgang damit, und achten Sie darauf, nicht damit in Berührung zu kommen.

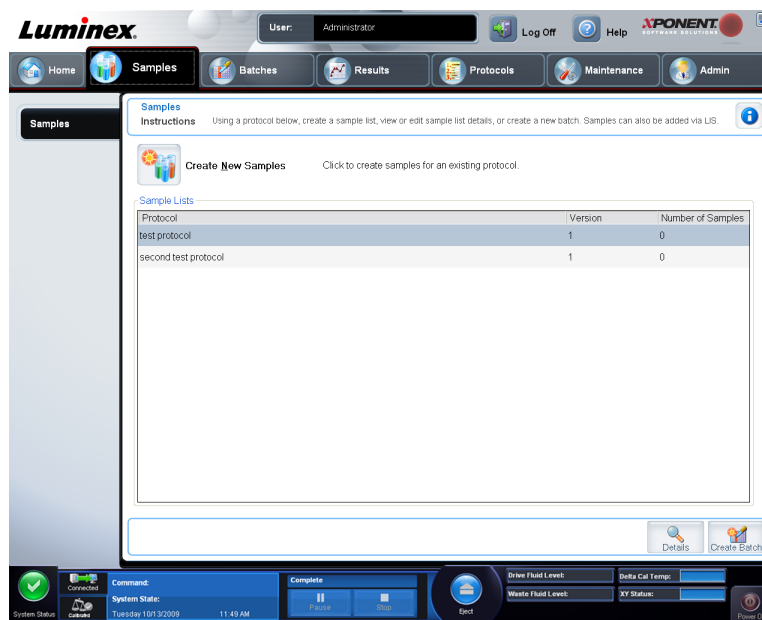
Weitere Informationen finden Sie in der Liste empfohlener Verbrauchsmaterialien auf der Website von Luminex® unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>. Klicken Sie auf **Recommended Materials (Empfohlene Materialien)** im Abschnitt **Support Resources (Support-Ressourcen)**.



# Kapitel 2: Seite Samples (Proben)

## Funktionen der Seite Samples (Proben)

Samples > Samples (Proben > Proben)



Auf diesem Register können Sie Folgendes ausführen:

- Klicken Sie auf das Unterregister **Create New Sample (Neue Probe erstellen)**, um eine neue Probe zu erstellen.
- Anzeige von Probenlisten, einschließlich einer Liste von Protokollen mit Versionsnummer und der Anzahl zu mit jedem Protokoll gehörigen Proben.
- Klicken Sie auf **Details**, um das Unterregister **Edit Samples (Proben bearbeiten)** aufzurufen, damit Proben für das ausgewählte Protokoll eingesehen oder bearbeitet werden können.

- Klicken Sie auf **Create Batch (Satz erstellen)**, um den LIS-Satz für ein Protokoll anzugeben. Dadurch wird die Seite **Batches (Sätze)** auf dem Register **Batches (Sätze)** mit den folgenden Unterregistern geöffnet:
  - **Protocol (Protokoll)**
  - **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)**
  - **Plate Layout (Anordnung der Platte)**

## Unterregister Edit Samples (Proben bearbeiten) und Create Sample (Probe erstellen)

**Samples > Samples > Edit Samples** oder **Create Sample (Proben > Proben > Proben bearbeiten oder Probe erstellen)**

Klicken Sie auf der Seite **Create Sample (Probe erstellen)** auf dem Register **Samples (Proben)**, um dieses Unterregister anzuzeigen. Verwenden Sie dieses Unterregister, um Probeninformationen einzugeben und anzuzeigen.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

**Protocol (Protokoll):** Zeigt das Protokoll an, das auf dem Register **Samples (Proben)** ausgewählt wurde. Wenn für die xPONENT-Software eine LIS-Lizenz aktiviert ist, erscheinen außerdem sämtliche vom LIS gelieferte Proben Daten in der Liste **Sample (Probe)**.

**Version:** Zeigt die Versionsnummer des Protokolls an. Sie kann nicht geändert werden.

**Sample (Probe):** Wenn Sie über eine LIS-fähige Version der Software verfügen und mit dem LIS verbunden sind, wird die Probenliste automatisch ausgefüllt, wenn das LIS Probenaufträge übermittelt. Sie können eine Probenliste, die im LIS erstellt wurde, anzeigen

und ausführen, jedoch nicht bearbeiten. Verwenden Sie die Option **Create New Samples (Neue Proben erstellen)**, um eine neue Probe zu erstellen. Nachdem Sie die Probeninformationen eingegeben und gespeichert haben, erscheinen die Daten in der Liste auf der linken Seite. In der Liste werden die Proben angezeigt, die Sie bereits erstellt haben. Um die Aufnahmeposition der Probe neu anzuordnen, benutzen Sie die Bewegungspfeile.

Die folgenden Schaltflächen **Delete (Löschen)**, **New (Neu)**, **Edit (Bearbeiten)** und **Undo (Rückgängig machen)** werden nur angezeigt, wenn entsprechende Handlungen auf dem Register **Create Sample (Probe erstellen)** vorgenommen werden.

**Delete (Löschen)**: Löscht eine hervorgehobene Probe.

**New (Neu)**: Dient der Erstellung einer neuen Probe.

**Edit (Bearbeiten)**: Dient der Bearbeitung einer hervorgehobenen Probe.

**Undo (Rückgängig machen)**: Öffnet das Register **Create Sample (Probe erstellen)** erneut, ohne die Änderungen zu speichern, die mithilfe der Schaltflächen **Edit (Bearbeiten)** bzw. **New (Neu)** vorgenommen wurden.

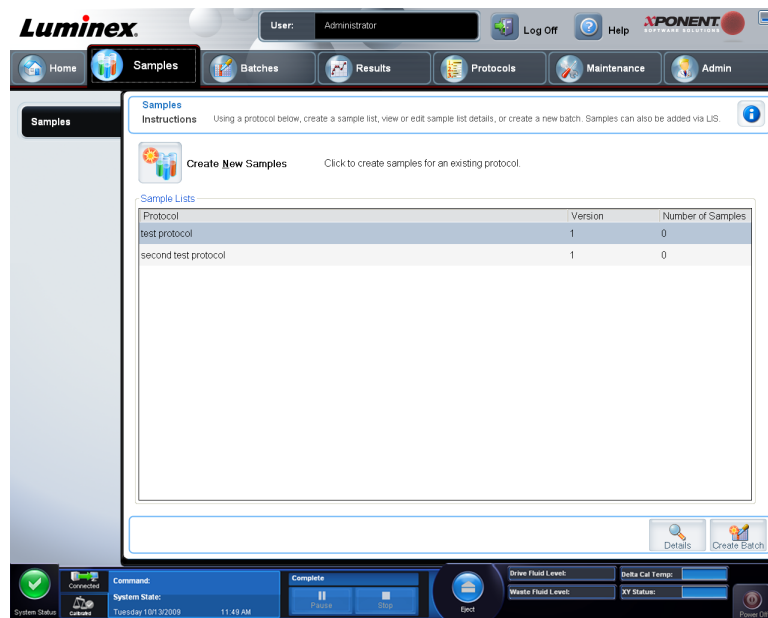
**Save (Speichern)**: Speichert Änderungen, die an der Liste **Sample (Probe)** vorgenommen wurden.

**Close (Schließen)**: Dient zum Zurückkehren zum Register **Samples (Proben)**.

## Neue Probenliste erstellen

Führen Sie folgende Schritte aus, um eine neue Probenliste zu erstellen.

1. Öffnen Sie die Seite **Samples (Proben)**.



The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The 'Samples' page is active, displaying instructions and a 'Create New Samples' button. Below this is a table titled 'Sample Lists' with the following data:

Protocol	Version	Number of Samples
test protocol	1	0
second test protocol	1	0

The interface also includes a status bar at the bottom with system information, a command window, and various control buttons like 'Details' and 'Create Batch'.



- Wählen Sie im Abschnitt **Sample Lists (Probenlisten)** das Protokoll aus, das Sie für die Probenliste verwenden, und klicken Sie dann auf **Create New Samples (Neue Proben erstellen)**. Das Register **Create Sample (Probe erstellen)** wird geöffnet.

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Samples' section is active, and the 'Create Sample' sub-section is selected. The main window is titled 'Edit and Create New Samples' and contains the following elements:

- Instructions:** Enter the necessary information to create a list of samples for the selected protocol.
- Protocol:** test protocol
- Version:** 1
- Sample Table:** A table with columns: Index, ID, First Name, Last Name.
- Input Fields:** ID, First Name, Last Name, and Comment.
- Buttons:** Undo, Save, Close.

The system status bar at the bottom indicates 'System Status: Connected', 'System State: Complete', and the date/time 'Tuesday 1/01/2009 11:43 AM'.

- Geben Sie in das Feld **ID** die Proben-ID ein.
- Optional können Sie in das Feld **First name (Vorname)** den Vornamen des Patienten eingeben.
- Optional können Sie in das Feld **Last name (Nachname)** den Nachnamen des Patienten eingeben.
- Sie können der Probe im Feld **Comment (Kommentar)** einen Kommentar hinzufügen. Diese Eingabe ist optional.
- Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um die Probe der Liste **Samples (Proben)** hinzuzufügen.
- Um weitere Proben hinzuzufügen, klicken Sie auf **New (Neu)**. Wiederholen Sie Schritt 3 bis 7 so oft, bis alle gewünschten Proben zur Probenliste hinzugefügt sind.
- Nachdem Sie alle gewünschten Proben hinzugefügt haben, klicken Sie auf **Close (Schließen)**.

**Hinweis:** Proben können auch über ein LIS hinzugefügt werden.



# Probenliste bearbeiten

1. Öffnen Sie die Seite **Samples (Proben)**.

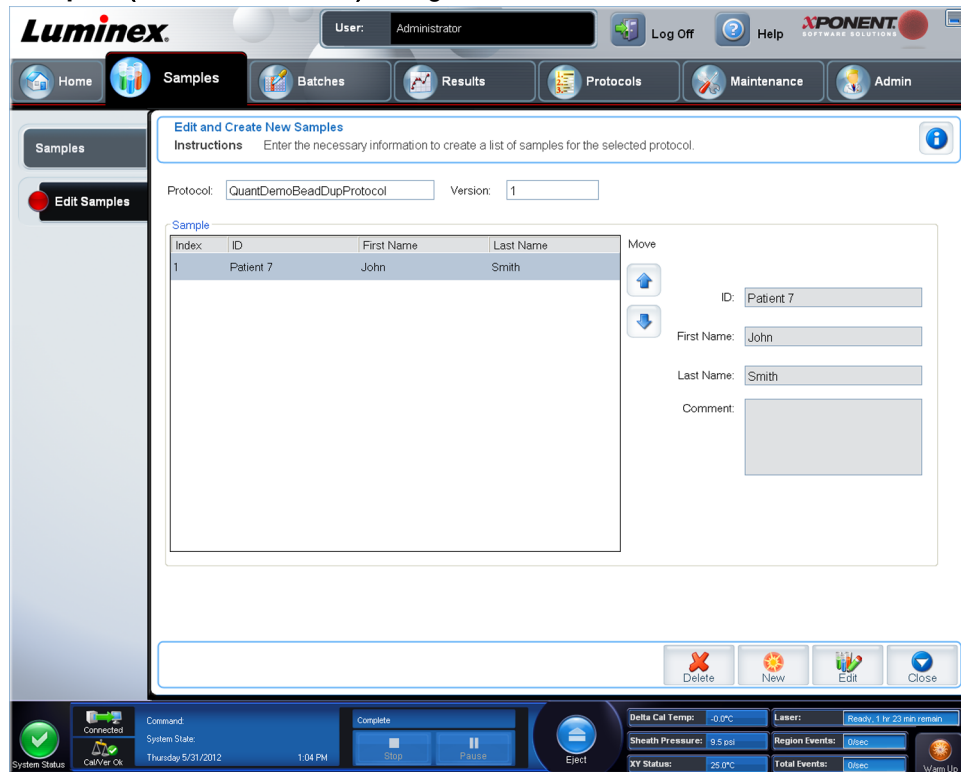
The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there is a navigation bar with the following tabs: Home, Samples (selected), Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The user is logged in as 'Administrator'. Below the navigation bar, the 'Samples' page is displayed. It features a 'Create New Samples' button and a table titled 'Sample Lists'.

Protocol	Version	Number of Samples
QuantDemoBeadDupProtocol	1	1
QualDemoBeadDupProtocol	1	0

At the bottom of the interface, there is a status bar showing system information such as 'System Status', 'Command', 'System State', 'Thursday 5/31/2012 11:38 AM', and various operational parameters like 'Delta Cal Temp: -0.0°C', 'Laser: Ready, 2 hr 9 min remain', 'Sheath Pressure: 9.5 psi', 'Region Events: 0/sec', 'XY Status: 25.0°C', 'Total Events: 0/sec', and 'Warm Up'.



- Wählen Sie im Abschnitt **Samples Lists (Probenlisten)** das Protokoll aus, das Sie bearbeiten möchten, und klicken Sie dann auf **Details (Details)**. Das Unterregister **Edit Samples (Proben bearbeiten)** wird geöffnet.



- Klicken Sie auf eine Probe, und verwenden Sie dann die Pfeile **Move (Verschieben)**, um die Probe auf der Probenliste nach oben oder nach unten zu verschieben und dadurch die Reihenfolge zu ändern, in der Proben aufgenommen werden.
- Um der Liste eine neue Probe hinzuzufügen, klicken Sie auf **New (Neu)**, und führen Sie dann die folgenden Schritten aus:
  - Geben Sie in das Feld **ID** die Proben-ID ein.
  - Falls gewünscht, können Sie in das Feld **First name (Vorname)** den Vornamen des Patienten eingeben.
  - Falls gewünscht, können Sie in das Feld **Last name (Familiennamen)** den Familiennamen des Patienten eingeben.
  - Sie können der Probe im Feld **Comment (Kommentar)** einen Kommentar hinzufügen. Diese Eingabe ist optional.
  - Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um die Probe der Liste **Samples (Proben)** hinzuzufügen.
- Um eine vorhandene Probe zu bearbeiten, klicken Sie auf die Probe, und klicken Sie dann auf **Edit (Bearbeiten)**.
- Nach Abschluss der Bearbeitung der Probenliste klicken Sie auf **Close (Schließen)**.

# Kapitel 3: Seite Batches (Sätze)

## Funktionen der Seite Batches (Sätze)

**Batches > Batches (Sätze > Sätze)**

Die Optionen auf dem Register **Batches (Sätze)** der Seite **Batches (Sätze)** lauten:

- **Create a New Batch from an existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)**
- **Create a New Multi-Batch (Neuen Mehrfachsatz erstellen)**

Je nach Ihrer Auswahl werden auf dieser Seite die folgenden Register angezeigt:

- **Protocols (Protokolle):** Wird angezeigt, wenn **Create a New Batch from an existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)** angeklickt wird.
- **Stds & CtrlIs (Normen und Kontrollen):** Wird angezeigt, wenn **Create a New Batch from an existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)** angeklickt wird.
- **Plate Layout (Anordnung der Platte):** Wird angezeigt, wenn **Create a New Batch from an existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)** angeklickt wird.
- **New MultiBatch (Neuer Mehrfachsatz):** Wird angezeigt, wenn **Create a New Multi-Batch (Neuen Mehrfachsatz erstellen)** angeklickt wird.

**Hinweis:** Diese Register sind (mit Ausnahme von **New MultiBatch [Neuer Mehrfachsatz]**) sequenziell. Die Bildschirme müssen in einer bestimmten Reihenfolge ausgefüllt werden.

Die Liste **Pending Batches (Anstehende Sätze)** zeigt den Namen des für den Satz verwendeten Protokolls, die Protokollversion, das Datum und den Status für jeden anstehenden Satz an. Die folgenden Schaltflächen werden nur angezeigt, wenn für die anstehenden Sätze Daten verfügbar sind:

- **Single Step (Schrittweise):** Weist das System an, eine Kavität aufzunehmen und dann zu pausieren. Wenn die Funktion **Single Step (Schrittweise)** während eines Satzes aktiviert

wird, pausiert der Satz am Ende der aktuellen Kavität. Dadurch wird sichergestellt, dass das System ordnungsgemäß arbeitet, bevor ein ganzer Satz bearbeitet wird.

- **Save Prtcl. (Protokoll speichern):** Speichert ein Protokoll und/oder Norm-/Kontrollinformationen des Assays.
- **Plate Layout (Anordnung der Platte):** Öffnet das Dialogfeld **Report (Bericht)**, das den **Batch Plate Layout Report (Satzbericht der Plattenanordnung)** enthält. Vergewissern Sie sich, dass die Plattenanordnung den Anforderungen des betreffenden Assays entspricht.
- **Import (Importieren):** Import eines noch nicht in xPONENT® 4.2 bearbeiteten Satzes von einem Order auf dem PC in xPONENT®.
- **Export (Exportieren):** Export der Satzdaten, um sie auf einen anderen Computer zu verschieben, zu kopieren und dann in xPONENT® auf einen anderen Computer zu importieren.
- **Delete (Löschen):** Löscht einen Satz.
- **Edit (Bearbeiten):** Bearbeitet einen Satz.
- **Run (Ausführen):** Führt einen Satz aus.

## Sätze einrichten

Sätze bestehen aus Protokollen und Proben für die Aufnahme und können sich über mehrere Platten erstrecken. Protokolle enthalten vordefinierte Befehle, die bei jeder Satzaufnahme ausgeführt werden müssen. Sie können Sätze in Mehrfachsätze gruppieren. Mehrfachsätze können aus mehreren Sätzen bestehen, die aus unterschiedlichen Protokollen stammen und nacheinander bearbeitet werden. Mehrfachsätze können nicht auf mehreren Platten ausgeführt werden.

**Hinweis:** Wenn die Anzahl von Proben die Anzahl der Kavitäten auf einer Mikrotiterplatte übersteigt, können Sie bei der Einrichtung eines Satzes im sekundären Fenster **Add and Change Plate (Platte hinzufügen und ändern)** zusätzliche Platten hinzufügen. Zusätzliche Platten werden unten im Plattenbild als **Plate a of b (Platte a von b)** bezeichnet, wobei *a* die Plattennummer und *b* die Gesamtzahl der Platten ist.

Möglicherweise liefern Hersteller von In-vitro-Diagnose-Assay-Kits in den Kits Protokolle mit, die auf einer CD gespeichert sind. Protokolle können Assay-Normen, Kontrollen und Wartungsbefehle (z. B. Waschen oder Vorfüllen zur Aufnahme mit der Probe) umfassen. Die Assay-Reagenzien sind in den Assay-Kits enthalten. Sie müssen Informationen zu diesen Reagenzien, z.B. Losnummern und Konzentrationen für die Normen und Assay-Kontrollen, angeben.

## Seite Batches (Sätze) verwenden

1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
  - **Create a New Batch from an Existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)**
  - **Create a New Multi-Batch (Neuen Mehrfachsatz erstellen)**



3. Geben Sie den Namen des Satzes in das Feld **Batch Name (Name des Satzes)** ein.
4. Geben Sie in das Feld **Enter Optional Description (Optionale Beschreibung eingeben)** eine optionale Beschreibung des Satzes ein.
5. Wenn Sie einen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen, wählen Sie das Protokoll aus der Liste aus. Klicken Sie auf **Next (Weiter)**. Wenn das Protokoll Normen und/oder Kontrollen verwendet, wird das Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)** angezeigt.
6. Das Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** wird geöffnet. Zeigen Sie die Details zu den aktiven Reagenzien an, wenden Sie andere Assay-Normen/-Kontrollen an, oder geben Sie manuell neue Informationen ein. Klicken Sie auf **Next (Weiter)**.
7. Weisen Sie auf dem Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** Kavitätsbefehle für diesen Satz zu.
8. Klicken Sie auf **Run Batch (Satz ausführen)**, um mit der Aufnahme zu beginnen, oder klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um die Satzinformationen in der Liste **Pending Batches (Anstehende Sätze)** zu speichern und den Satz zu einem späteren Zeitpunkt auszuführen.

**Hinweis:** Wenn der Satz sich über mehr als eine Platte erstreckt, wird die Schublade automatisch herausgeschoben, wenn alle festgelegten Kavitäten aufgenommen worden sind. Ein Dialogfeld mit der Aufforderung, die nächste Platte einzuführen, wird angezeigt.

## Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen

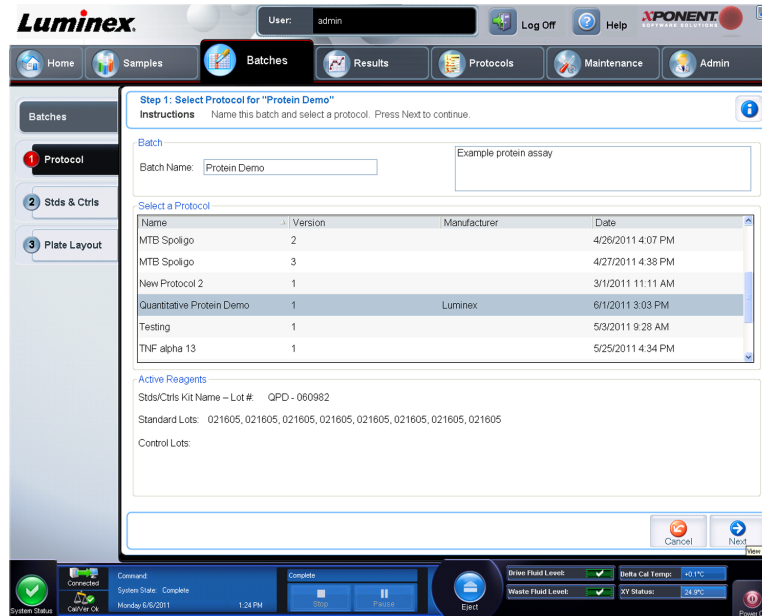
Lesen Sie die Anweisungen im Lieferumfang des Assay-Kits, das Sie verwenden.

1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Klicken Sie auf **Create a New Batch from an existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)**.
3. Geben Sie den Namen des Satzes in das Feld **Batch Name (Name des Satzes)** ein.
4. Geben Sie in das Feld **Enter Optional Description (Optionale Beschreibung eingeben)** eine Beschreibung des Satzes ein.
5. Klicken Sie in der Liste **Select a Protocol (Protokoll auswählen)** auf das Protokoll, das Sie verwenden möchten.
6. Klicken Sie auf **Next (Weiter)**. Wenn das Protokoll Normen und/oder Kontrollen verwendet, wird als nächstes Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)** angezeigt. Zeigen Sie Details zu den aktiven Reagenzien an, wenden Sie verschiedene Assay-Normen und/oder -Kontrollen an oder geben Sie manuell neue Informationen ein. Wählen Sie **Next (Weiter)** aus. Wenn das ausgewählte Protokoll keine Normen oder Kontrollen verwendet, wird als nächstes Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** angezeigt.
7. Weisen Sie auf dem Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** Kavitätsbefehle für diesen Satz zu. Eine ausführliche Beschreibung der Befehle und Optionen dieses Registers finden Sie unter [Register „Plate Layout“](#) (Anordnung der Platte) selbst.
8. Klicken Sie auf **Run Batch (Satz ausführen)**, um mit der Aufnahme zu beginnen, oder klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um die Satzinformationen in der Liste **Pending Batches (Anstehende Sätze)** zu speichern und den Satz zu einem späteren Zeitpunkt auszuführen.

**Hinweis:** Wenn der Satz sich über mehr als eine Platte erstreckt, wird die Schublade automatisch herausgeschoben, wenn alle festgelegten Kavitäten aufgenommen worden sind. Ein Dialogfeld mit der Aufforderung, die nächste Platte einzuführen, wird angezeigt.

## Unterregister Protocol (Protokoll)

Batches > Batches > Protocol (Sätze > Sätze > Protokoll)

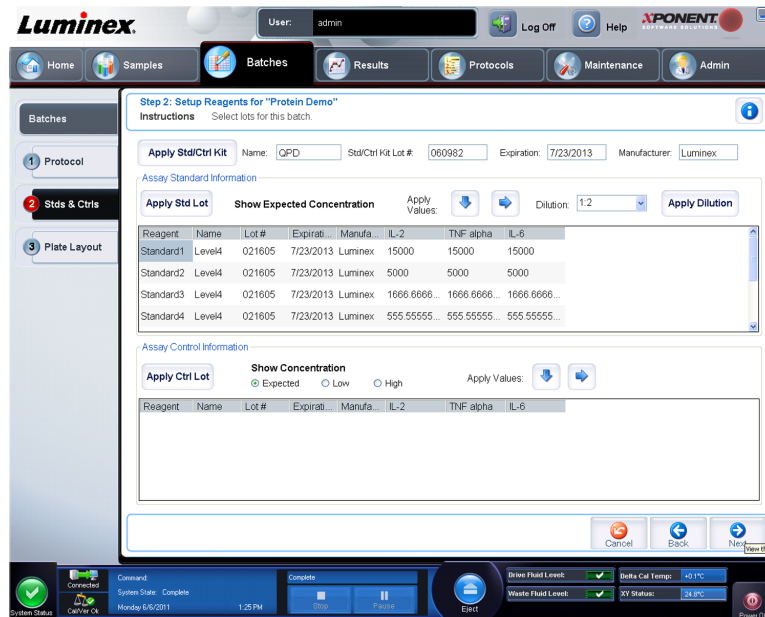


Verwenden Sie dieses Register, um einen Satz zu benennen, eine Beschreibung des Satzes einzugeben, ein Protokoll auszuwählen und aktive Reagenzien anzuzeigen. Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Batch Name/Description (Satzname/-beschreibung):** Wird verwendet, um einen Satz zu benennen und zu beschreiben.
- **Select a Protocol (Protokoll auswählen):** Enthält die Angaben Bezeichnung, Version, Hersteller und Erstellungsdatum für jedes Protokoll.
- **Active Reagents (Aktive Reagenzien):** Zeigt Lose/Kits von Assays und Kontrollen an, die mit dem ausgewählten Protokoll verknüpft sind. Das Feld **Standard/Ctrls Kit Name – Lot# (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits – Los-Nr.)** zeigt den Losnamen und die Losnummer des Norm-/Kontrollkits an, das gegenwärtig mit dem ausgewählten Protokoll verknüpft ist. Die Felder **Standard Lots (Norm-Lose)** und **Controls Lots (Kontroll-Lose)** zeigen alle Norm- oder Kontroll-Lose an, die mit dem ausgewählten Protokoll verknüpft sind.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Hauptregister **Batches (Sätze)**.
- **Next (Weiter):** Wenn Sie ein Protokoll ohne Normen oder Kontrollen ausgewählt haben (wird im Abschnitt **Active Reagents [Aktive Reagenzien]** als **None [Keine]** angezeigt), wird nach Anklicken von **Next (Weiter)** das Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** angezeigt. Wenn Sie ein Protokoll mit Normen und Kontrollen ausgewählt haben, klicken Sie auf **Next (Weiter)**, um mit dem Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)** fortzufahren.

## Unterregister Standards and Controls (Stds & Ctrl) (Normen und Kontrollen)

Batches > Batches > Stds & Ctrl (Sätze > Sätze > Normen und Kontrollen)



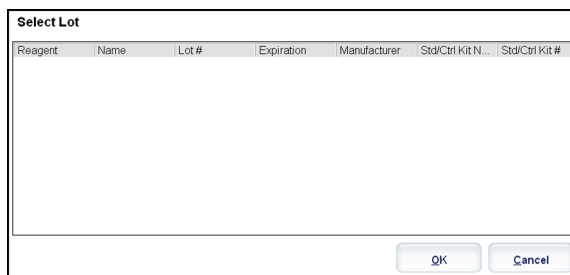
Verwenden Sie dieses Register, um ein Kit oder ein Los auf den Satz anzuwenden. Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit auswählen)**. Im Dialogfeld werden **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** des Kits angezeigt. Wählen Sie ein Norm-/Kontrollkit (**Std/Ctrl**) aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Die Kit-Informationen werden in den Feldern rechts neben der Schaltfläche **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden)** angezeigt. Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenamen verknüpft sein. Sie können Informationen auch manuell eingeben, nachdem Sie in die Felder **Name (Bezeichnung)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** geklickt haben.
- **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen):** Zeigt die ausgewählten Norm-Reagenzien in einer Liste an. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)**, **Manufacturer (Hersteller)** und der erwartete Konzentrationswert jedes Analyten angezeigt.

**Hinweis:** Klicken Sie auf die Spaltenkopfzeile **Reagent (Reagenz)**, um die Reihenfolge umzukehren, so dass die Spalte mit der Norm mit der höchsten Nummer beginnt und mit der Norm Nummer 1 endet. Das ist von Nutzen, wenn Verdünnungen angewendet werden, bei denen die letzte Norm die höchste ist.

- **Apply Std Lot (Norm-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**.





Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Los anzuwenden.

- **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert auf die gesamten Felder oder in Abwärtsrichtung auf die Felder **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Analyte (Analyt)** an. Geben Sie einen Wert in diese Felder ein, indem Sie darauf doppelklicken und dann einen der beiden Pfeile **Apply Values (Werte anwenden)** verwenden, um den jeweiligen Wert abwärts oder in der gesamten Liste der Analyten anzuwenden.
- **Dilution (Verdünnung):** Enthält die folgenden Verdünnungsoptionen:
  - 1:2: halbiert den Normwert jeder vorherigen Wiederholung
  - 1:10 (Log): berechnet einen Wert von einem Zehntel des Normwerts jeder vorherigen Wiederholung
  - 1/2 Log: erstellt eine Verdünnung im Verhältnis 1:3,16 oder der Hälfte des 1:10 (Log)-Werts jeder vorherigen Wiederholung
- **Apply Dilution (Verdünnung anwenden):** Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste **Dilution (Verdünnung)** ausgewählt wurde.

**Hinweis:** Die Liste **Dilution (Verdünnung)** und die Schaltfläche **Apply Dilution (Verdünnung anwenden)** werden nur eingeblendet, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.

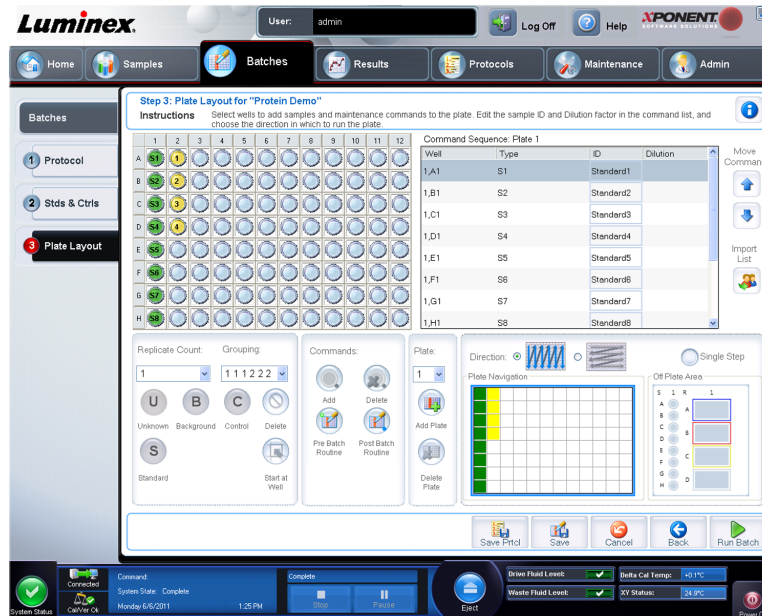
**Hinweis:** Alternativ können Sie auch einen Zahlenwert für ihren eigenen Verdünnungsfaktor eingeben. Dies muss eine Ganzzahl sein.

- **Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen):** Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot Number (Losnummer)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** angezeigt. Hier können bestehende kontrollspezifische Losinformationen angewendet oder neue Informationen manuell eingegeben werden.
  - **Apply Ctrl Lot (Kontroll-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**. Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**.
  - **Show Concentration (Konzentration anzeigen):** **Expected** (Erwartet), **Low** (Unterer) und **High** (Oberer) stellen die erwartete, die niedrigste oder die höchste zulässige Konzentration des Analyten in der Probe ein.
  - **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert abwärts oder in der gesamten Analytenliste an.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Register **Batches (Sätze)**.
- **Back (Zurück):** Für die Rückkehr zum vorherigen Register.
- **Next (Weiter):** Öffnet das Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)**.



## Unterregister Plate Layout (Anordnung der Platte)

Batches > Batches > Plate Layout (Sätze > Sätze > Anordnung der Platte)



Verwenden Sie dieses Register, um Befehle festzulegen, die auf eine oder mehrere Kavitäten anzuwenden sind. Sie können auch Befehle außerhalb der Platte sowie Wartungsbefehle festlegen. Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Plate Image (Plattenbild):** Hierbei handelt es sich um die Darstellung der Platte. Jede Kavität wird auf dem Raster als Kreis angezeigt. Die Befehle der Kavitäten werden in den entsprechenden Kreisen angezeigt, wenn Sie diese den Kavitäten auf der Platte zuordnen.
- **Command Sequence (Befehlssequenz):** Enthält die Befehlssequenz für die aktive Platte. Auf dieser Liste sind alle aktiven Kavitäten, die Art des Befehls (unbekannter, Norm-, Kontroll-, Referenz- oder zugewiesener Wartungsbefehl), ID und Verdünnungsfaktor enthalten. Doppelklicken Sie auf das Feld **ID**, um eine ID einzugeben. Doppelklicken Sie auf das Feld **Dilution (Verdünnung)**, um einen Verdünnungsfaktor einzugeben.

**Hinweis:** Die Felder **ID** und **Dilution (Verdünnung)** eines Befehls sind blau umrandet, wenn nach Doppelklicken Informationen in die Felder eingegeben werden können.

- **Move Command (Befehl Verschieben):** Mit diesen Pfeilen wird ein ausgewählter Befehl in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** nach oben oder nach unten verschoben, wodurch die Reihenfolge der Aufnahme verändert wird.
- **Import List (Liste importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Open (Öffnen)**, um eine bestehende Befehlssequenzliste zu importieren.

**Hinweis:** Eine Liste unbekannter Elemente muss angegeben werden, bevor eine Liste importiert werden kann, ohne dass Speicherorte angegeben werden.

- **Replicate Count (Replikanzahl):** Legt eine Anzahl von Replikatsätzen auf eine Zahl von 1 bis 9 fest.

**Hinweis:** Die Replikanzahl muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird.

- **Grouping (Gruppierung):** Wählt die Sequenz aus, in der die Replikate in den Kavitäten der Platte angeordnet werden.

**Hinweis:** Die Gruppierung muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird.

Die Möglichkeiten sind:

- **123123123.** . . Ordnet jeweils nur eines der Replikatsets in numerischer Reihenfolge an.
- **111222333.** . . Ordnet erst alle Replikate in einem Set an, bevor in numerischer Reihenfolge zum nächsten Set übergegangen wird.

Sie können folgende Befehle für die Kavitäten zuweisen. Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet. Sie können eine Reihe von Kavitäten durch Anklicken und Ziehen markieren, eine Spalten- oder Zeilenkopfzeile anklicken, um die gesamte Spalte oder Zeile zu markieren oder verschiedene Kavitäten anklicken und markieren und dann auf einen der unten aufgeführten Befehle klicken, um diesen Befehl allen markierten Kavitäten zuzuweisen.

- **Unknown (Unbekannt – U):** Gelb
- **Background (Referenz – B):** Violett
- **Control (Kontrolle – C):** Rot
- **Standard (Norm – S):** Grün

Die Befehle **Delete (Löschen)** und **Start at Well (Ab Kavität)** können ebenfalls Kavitäten zugewiesen werden. **Delete (Löschen)** hebt den Befehl für die ausgewählte Kavität auf. Der Befehl **Start at Well (Ab Kavität)** ermöglicht es Ihnen, mit einer anderen Kavität als **A1** zu beginnen.

**Hinweis:** Vor dem Hinzufügen von Kavitätenbefehlen müssen Sie alle Normen aus der Plattenanordnung löschen, falls Normen neu angeordnet werden müssen. Löschen Sie alle Kontrollen aus der Plattenanordnung, falls Kontrollen neu angeordnet werden müssen.

**Hinweis:** Kavitäten und Befehle, die Sie dem Protokoll zur Anordnung der Platte zuweisen, werden in den Protokolleinstellungen gespeichert und jedes Mal ausgeführt, wenn Sie das Protokoll zur Ausführung eines Satzes verwenden. Normen und Kontrollen, die mit einem spezifischen Protokoll verknüpft sind, bleiben üblicherweise konstant, während die Anzahl unbekannter Kavitäten häufig variiert. Sie können der Platte eine bestimmte Anzahl unbekannter Kavitäten zuweisen, wenn Sie einen Satz konfigurieren.

**Commands and Routines (Befehle und Routinen):** Zum Hinzufügen und Löschen von Befehlen und Routinen sowie zur Erstellung von Routinen vor und nach der Satzausführung. Wählen Sie eine Kavität und dann den passenden Befehl aus:

- **Add (Hinzufügen)**
- **Delete (Löschen)**
- **Pre-Batch Routine (Routine vor Satz)**
- **Post-Batch Routine (Routine nach Satz)**

**Hinweis:** Wenn Sie eine Routine auswählen, die Sie erstellt haben, muss diese auch auf allen Systemen vorhanden sein, in die Sie dieses Protokoll importieren. Das System zeigt einen Fehler an, wenn versucht wird, einen Satz auf einem System auszuführen, auf dem die Routine nicht vorhanden ist.

Durch Klicken auf **Pre Batch Routine (Routine vor Satz)** oder **Post Batch Routine (Routine nach Satz)** wird das Dialogfeld **Commands and Routines (Befehle und Routinen)** geöffnet, in dem Sie den Befehl bzw. die Routine auswählen können, der/die vor oder nach dem Satz ausgeführt werden soll. Durch Klicken auf **Add (Hinzufügen)** nach Auswahl einer Kavität wird das gleiche Feld geöffnet, in dem Sie einen Befehl bzw. eine Routine für diese Kavität auswählen können. Durch Klicken auf **Delete (Löschen)** nach Auswahl einer Kavität werden alle dieser Kavität zugeordneten Befehle und Routinen gelöscht.

- **Plate (Platte):** Legt die Platte fest, die im Plattenbild in der Liste angezeigt wird. **Add Plate (Platte hinzufügen)** fügt dem Satz eine neue Platte hinzu, und **Delete Plate (Platte löschen)** löscht die in der Liste markierte Platte.
- **Direction (Richtung):** Legt die Richtung fest, in der die Plattenbefehle auszuführen sind. Wählen Sie entweder waagrecht oder senkrecht aus. Die ausgewählte Richtung gibt auch an, wie Kavitäten zur Platte hinzugefügt werden, wenn mehrere Befehle vom Typ „Unbekannt“, „Norm“ und „Kontrolle“ gleichzeitig zugewiesen werden.
- **Plate Navigation (Plattennavigation):** Zeigt ein kleineres Plattenbild für den aktuellen Satz an.
- **Single Step (Schrittweise):** Weist das System an, eine Kavität aufzunehmen und dann zu stoppen. Hiermit können Sie sicherstellen, dass das System ordnungsgemäß arbeitet, bevor der ganze Satz bearbeitet wird.
- **Off Plate Area (Bereich außerhalb der Platte):** Weist Wartungsbefehlen eine andere Position in der Liste **Commands and Sequence (Befehle und Sequenz)** zu.
  - Wählen Sie **Save Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit speichern)**, um das Kit zu speichern.
  - Geben Sie in die folgenden Felder Daten ein, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um das Kit zu speichern.
    - **Protocol Name (Protokollname)**
    - **Version**
    - **Manufacturer (Hersteller)**
    - **Optional Description (Optionale Beschreibung)**
    - **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**
    - **Std/Ctrl Kit Lot# (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**
    - **Verfallsdatum**
    - **Manufacturer (Hersteller)**
    - **Lots (Lose)**
- **Save (Speichern):** Speichert die Informationen als anstehenden Satz.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Register **Batches (Sätze)**.
- **Back (Zurück):** Für die Rückkehr zum vorherigen Fenster.
- **Run Batch (Satz ausführen):** Führt den Satz aus, und öffnet das Register **Current Batch (Aktueller Satz)**, wo Sie den Satz während der Ausführung überwachen können.

## Neuen Mehrfachsatz erstellen

**Batches > Batches > New Multibatch (Sätze > Sätze > Neuer Mehrfachsatz)**

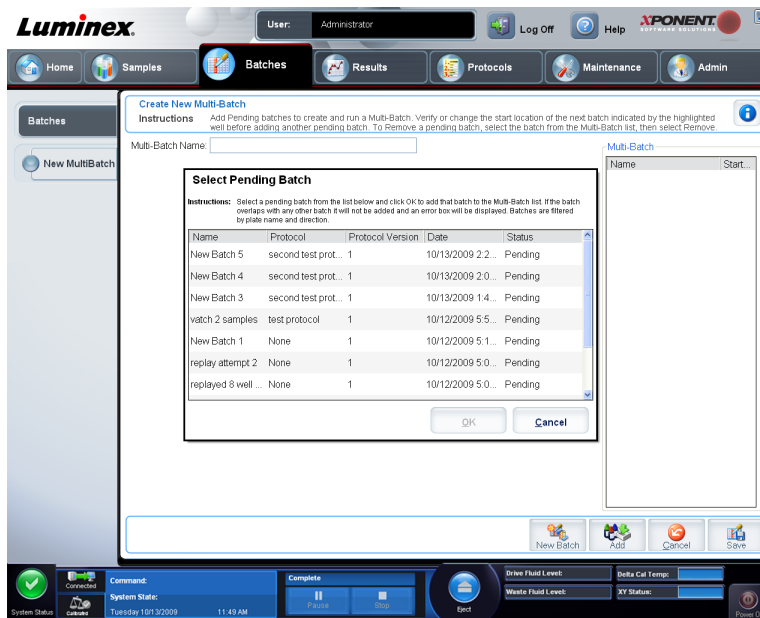
Verwenden Sie die Schaltfläche **Create a New Multi-Batch (Neuen Mehrfachsatz erstellen)**, um Sätze zur Konfiguration des Mehrfachsatzes hinzuzufügen oder daraus zu entfernen und um einen Mehrfachsatz durchzuführen.

Ein Mehrfachsatz besteht aus mehreren Sätzen, die nacheinander bearbeitet werden. Sie können einem Mehrfachsatz weitere anstehende Sätze aus der Datenbank hinzufügen. Sie können für den Mehrfachsatz auch einen neuen Satz erstellen und diesen dann der Datenbank hinzufügen. Sie können beliebig viele Sätze aufnehmen. Die Software schränkt die Anzahl der Sätze in Mehrfachsätzen nicht ein. Diese Funktion dient der besseren Ausnutzung von Platten.

Sie müssen sicherstellen, dass die Sätze auf eine Platte passen. Nach dem Hinzufügen jedes Satzes fügt die Software automatisch den nächsten Satz der ersten Kavität der nächsten Spalte oder Zeile hinzu (je nach Richtung der Platte), solange Platz auf der Platte ist. Sie können auch zuerst eine Kavität auswählen, wodurch der nächste Satz an der von Ihnen gewünschten Position platziert wird. Wenn aufgrund von Platzmangel eine Überlappung eintritt, erscheint eine Fehlermeldung. Die Ergebnisse für jeden Satz werden als einzelne Satzdateien gespeichert.

**Hinweis:** Sie können keinen Satz hinzufügen, der einer Mehrfachsatzkonfiguration mehrere Platten hinzufügt. Stellen Sie beim Erstellen oder Hinzufügen von Sätzen sicher, dass die Sätze auf eine Platte passen. Bei allen Sätzen muss derselbe Plattenname verwendet werden, der zuvor definiert und eingestellt wurde.

**Hinweis:** Mehrfachsätze sind auf 96 Sätze begrenzt.



Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Select Pending Batch (Anstehenden Satz auswählen):** Enthält eine Liste aller anstehenden Sätze. Die Liste enthält Namen, Protokoll, Protokollversion, Datum und Statusinformationen für jeden anstehenden Satz. Wählen Sie den Satz aus, den Sie der Platte hinzufügen möchten. Klicken Sie auf **OK**. In einer grafischen Darstellung der Plattenanordnung werden die Kavitäten für den Satz befüllt. Klicken Sie auf **Add (Hinzufügen)**, um dieses Feld erneut zu öffnen und weitere Sätze hinzuzufügen.
- **Multi-Batch (Mehrfachsatz):** Listet anstehende Sätze auf, die für den Mehrfachsatz ausgewählt wurden. Die Liste enthält den Namen und die Startkavität.
- **Plate Layout (Anordnung der Platte):** Öffnet das Dialogfeld Multi-batch Report (Mehrfachsatz-Bericht), das Folgendes enthält:
  - **Page (Seite):** Verwenden Sie die Pfeile, um die Seiten des Berichts zu durchlaufen.
  - **Zoom:** Wählen Sie die Vergrößerung/Verkleinerung des Berichts in der Liste aus.
  - **Print (Drucken):** Druckt den Bericht aus.
  - **Save (Speichern):** Speichert den Bericht.
  - **Close (Schließen):** Schließt das Dialogfeld.
- Der **Multi-batch Plate Layout Report (Mehrfachsatzbericht der Plattenanordnung)** beinhaltet die Mehrfachsatz-Plattenanordnung, Befehlsnummer, Plattenposition, Art des Befehls, Proben-ID und Verdünnung. Der Bericht hat einen Datums- und Zeitstempel.
- **New Batch (Neuer Satz):** Öffnet das Register **Create New Batch (Neuen Satz erstellen)**. Erstellen Sie den neuen Satz. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um zum Register **New Multi-batch (Neuer Mehrfachsatz)** zurückzukehren.
- **Add (Hinzufügen):** Öffnet das Dialogfeld **Select Pending Batch (Anstehenden Satz auswählen)**. Wählen Sie einen Satz aus den verfügbaren Optionen, einschließlich neu erstellter Sätze. Der ausgewählte Satz wird dann in der Plattenanordnung eingeblendet. Wenn die ausgewählten Sätze nicht auf die Platte passen, wird ein Fehlermeldungs-Dialogfeld **Multi-Batch (Mehrfachsatz)** eingeblendet, in dem Sie angewiesen werden, einen oder mehrere der ausgewählten Sätze zu bearbeiten. Durch die Mehrfachsatzfunktion werden die Sätze automatisch nebeneinander angeordnet, falls noch Platz auf der Platte ist. Nach Hinzufügen jedes Satzes fügt die Software den nächsten Satz automatisch der ersten Kavität der nächsten Spalte oder Zeile hinzu (je nach Richtung der Platte). Sie können auch zuerst eine Kavität auswählen, wodurch der nächste Satz an der von Ihnen gewünschten Position platziert wird.
- **Remove (Entfernen):** Entfernt den ausgewählten Satz in der Liste **Multi-Batch (Mehrfachsatz)**. Der Satz verbleibt jedoch im Abschnitt **Pending Batches (Anstehende Sätze)**. Diese Schaltfläche wird nur eingeblendet, wenn Sie der Liste **Multi-Batch (Mehrfachsatz)** einen Satz hinzugefügt und den Satz in der Liste ausgewählt haben.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Hauptregister **Batches (Sätze)**, ohne Änderungen zu speichern.
- **Save (Speichern):** Speichert den Satz.
- **Run (Ausführen):** Führt den Satz aus.

## Mehrfachsatz speichern

Nach dem Erstellen eines Mehrfachsatzes können Sie diesen in der Liste **Select Pending Batches (Anstehende Sätze auswählen)** speichern. Nach dem Speichern in dieser Liste wird das Protokoll als „Multibatch“ (**Mehrfachsatz**) angezeigt.

Sätze, die in einem Mehrfachsatz gespeichert wurden, können nur dann bearbeitet oder gelöscht werden, wenn sie aus dem Mehrfachsatz entfernt werden. Sie können jedoch den

Mehrfachsatz selbst bearbeiten. Um einen Satz aus einem Mehrfachsatz zu entfernen, klicken Sie in der Plattenanordnung auf eine Kavität, und klicken Sie danach auf **Remove (Entfernen)**.

So speichern Sie einen Mehrfachsatz:

1. Erstellen Sie einen neuen Mehrfachsatz.
2. Wählen Sie einen anstehenden Satz aus.
3. Geben Sie den Namen des Mehrfachsatzes in das Feld **Multi-batch Name (Name des Mehrfachsatzes)** ein.
4. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**. Die Anzeige kehrt zur Seite **Batches (Sätze)** zurück, und der Mehrfachsatz wird der Liste der anstehenden Sätze hinzugefügt.

## Satzverfahren

### Anstehenden Satz ausführen

Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**. Wählen Sie den anstehenden Satz aus, den Sie ausführen möchten, und klicken Sie auf **Run (Ausführen)**.

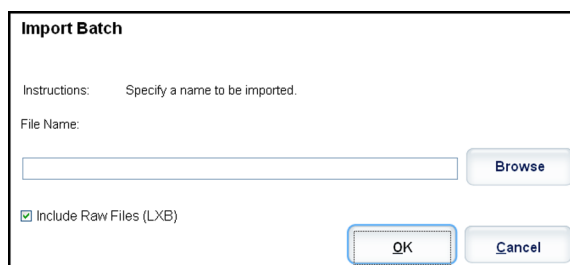
**Hinweis:** Wenn der Satz sich über mehr als eine Platte erstreckt, wird die Schublade automatisch herausgeschoben, wenn alle festgelegten Kavitäten aufgenommen worden sind. Ein Dialogfeld mit der Aufforderung, die nächste Platte einzuführen, wird angezeigt.

### Importieren eines Satzes

Sie müssen Sätze nur einmal in das System importieren. Sie müssen die Losinformationen für die Norm- und Kontrollreagenzien gemäß Protokoll eingeben. Diese Losinformationen werden für jede Satzkonfiguration mit diesem Protokoll verwendet, bis sie geändert werden.

So importieren Sie einen Satz:

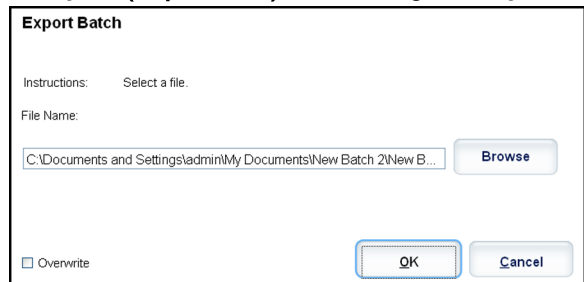
1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Klicken Sie auf **Import (Importieren)**. Das Dialogfeld **Import Batch (Satz importieren)** wird eingeblendet. Satzdateien sind MDF-Dateien.



3. Klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, um das Dialogfeld **Select File (Datei auswählen)** zu öffnen. Navigieren Sie zu der Satzdatei, die Sie importieren möchten, und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.
4. Klicken Sie im Dialogfenster **Import Batch (Satz importieren)** auf **OK**. Der Satz wird in der Liste **Pending Batches (Anstehende Sätze)** angezeigt.

## Exportieren eines Satzes

1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Klicken Sie im Abschnitt **Pending Batches (Anstehende Sätze)** auf den Satz, den Sie exportieren möchten, und klicken Sie auf **Export (Exportieren)**. Das Dialogfeld **Export**



**Batch (Satz exportieren)** wird geöffnet.

**Hinweis:** Sie können jedoch keine Mehrfachsätze exportieren.

3. Klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**. Das Dialogfeld **Select File (Datei auswählen)** wird geöffnet.
4. Navigieren Sie zu dem Ort, an dem Sie die Datei speichern möchten, und klicken Sie dann auf **Save (Speichern)**.
5. Klicken Sie im Dialogfeld **Export Batch (Satz exportieren)** auf **OK**.

**Hinweis:** Wenn ein großer Satz mitsamt LXB-Dateien exportiert wird, kann der Exportvorgang zehn Minuten und länger dauern.

## Bearbeiten eines Satzes

1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Klicken Sie auf den Satz, den Sie bearbeiten möchten, und klicken Sie dann auf **Edit (Bearbeiten)**. Das Register **Protocol (Protokoll)** wird geöffnet.
3. Bearbeiten Sie, soweit erforderlich, die Informationen auf den Registern **Protocol (Protokoll)**, **Std & Ctrls (Normen und Kontrollen)** und **Plate Layout (Anordnung der Platte)**. Vergewissern Sie sich auf dem Register **(Anordnung der Platte)**, dass die Plattenanordnung den Anforderungen des betreffenden Assays entspricht.
4. Klicken Sie auf dem Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** auf **Save (Speichern)**.

**Hinweis:** Sätze, die in einem Mehrfachsatz gespeichert wurden, können nur dann bearbeitet oder gelöscht werden, wenn sie aus dem Mehrfachsatz entfernt werden. Sie können jedoch den Mehrfachsatz selbst bearbeiten. Um einen Satz aus einem Mehrfachsatz zu entfernen, klicken Sie in der Plattenanordnung auf eine Kavität, und klicken Sie danach auf **Remove (Entfernen)**.

## Satz löschen

Sie können nur nicht bearbeitete Sätze löschen. Sätze werden aus der Liste **Open Batch (Satz öffnen)** gelöscht und in die Liste **Open Incomplete Batch (Unvollständigen Satz öffnen)** übertragen.

So löschen Sie einen Satz:

1. Öffnen Sie die Seite **Batches (Sätze)**.
2. Klicken Sie im Bereich **Pending Batches (Anstehende Sätze)** auf den Satz, den Sie löschen möchten, und klicken Sie dann auf **Delete (Löschen)**. Das Dialogfeld **Delete Pending Batch (Anstehenden Satz löschen)** wird eingeblendet.
3. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**.

**Hinweis:** Sätze, die in einem Mehrfachsatz gespeichert wurden, können nur dann bearbeitet oder gelöscht werden, wenn sie aus dem Mehrfachsatz entfernt werden. Sie können jedoch den Mehrfachsatz selbst bearbeiten. Um einen Satz aus einem Mehrfachsatz zu entfernen, klicken Sie in der Plattenanordnung auf eine Kavität, und klicken Sie danach auf **Remove (Entfernen)**.

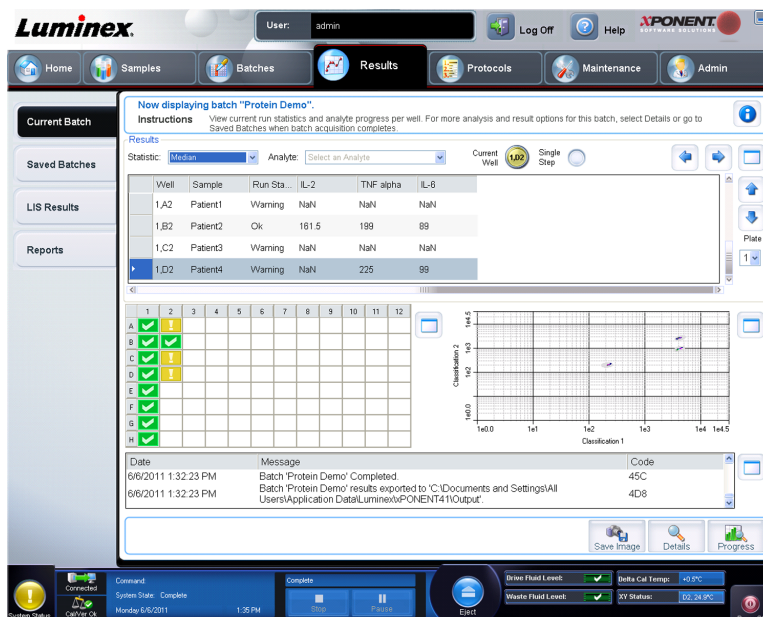
**Hinweis:** Sätze mit Ergebnissen können nur über das Archivierungs-Dienstprogramm (Archive Utility) gelöscht werden. (siehe [Archivierungs-Dienstprogramm](#)).



# Kapitel 4: Seite Results (Ergebnisse)

## Funktionen der Seite Results (Ergebnisse)

Results > Current Batch (Ergebnisse > Aktueller Satz)



Nachdem die Daten in einem Satz erfasst wurden, werden sie auf der Seite **Results (Ergebnisse)** angezeigt und analysiert. Auf dieser Seite sind folgende Register enthalten:

**Current Batch (Aktueller Satz):** Anzeige von Statistiken für den aktuellen Durchlauf und den Fortschritt.

**Saved Batches (Gespeicherte Sätze):** Anzeige von Informationen über bereits bearbeitete Sätze und ggf. erneute Anzeige/Bearbeitung der Sätze.

- Klicken Sie auf dem Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** auf die Schaltfläche **Open (Öffnen)** rechts unten im Bildschirm. Es werden vier Unterregister geöffnet:
  - **Results (Ergebnisse):** Zeigt die Ergebnisse eines neuen oder gespeicherten Satzes.

- **Settings (Einstellungen):** Zeigt den ausgewählten Berichtstyp.
- **Log (Systemprotokoll):** Informationen über die Aufnahme.
- **Sample Details (Probendaten):** Details zur Probe.
- Klicken Sie auf **Replay > Replay Batch (Erneut anzeigen > Satz erneut anzeigen)** auf dem Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**, um folgende Unterregister anzuzeigen:
  - **Settings (Einstellungen):** Zeigt den ausgewählten Berichtstyp.
  - **Analytes (Analyten)**
  - **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)**
  - **Plate Layout (Anordnung der Platte)**

**LIS Results (LIS-Ergebnisse):** Anzeige eines Satzes oder Übertragung eines Satzes mit LIS-Ergebnissen.

**Reports (Berichte):** Auswahl eines anzuzeigenden Berichts.

- **Batches Reports (Satzberichte)**
- **Protocol Reports (Protokollberichte)**
- **Calibration and Verification Reports (Kalibrierungs- und Prüfungsberichte)**
- **Performance Verification Reports (Leistungsprüfungsberichte)**
- **System Log Reports (Systemprotokollberichte)**
- **Advanced Reports (Erweiterte Berichte)**
- **Data Interpretation (Dateninterpretation)**
- **Batch Settings (Satzeinstellungen)**
- **Plate Layout (Anordnung der Platte)**
- **Batch Audit (Satzprüfungsprotokoll)**
- **Patient Report (Patientenbericht)**

## Durchführen von Analysen

Befolgen Sie die Anweisungen zur Datenanalyse, die Sie in der Packungsbeilage des In-vitro-Diagnostik-Assay-Kits finden.

Sie können das System anweisen, Proben unabhängig von der Art des Satzes als Replikate aufzunehmen. Bei qualitativen Sätzen wird der Durchschnitt der qualitativen Ergebnisse für Replikate ermittelt und die gemeldete Interpretation aus diesem Replikatdurchschnitt bestimmt.

## Register Current Batch (Aktueller Satz)

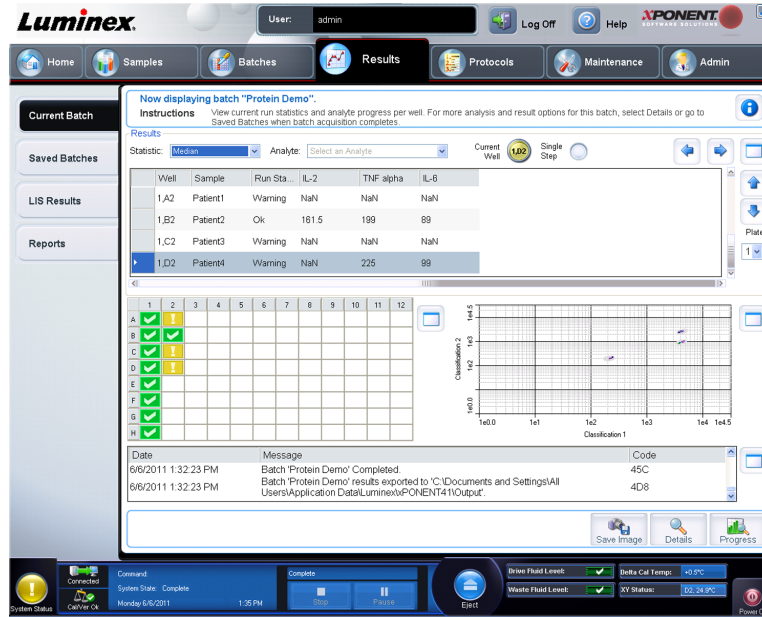
### Results > Current Batch (Ergebnisse > Aktueller Satz)

Verwenden Sie dieses Register, um Ergebnisse, Statistiken und Protokollinformationen anzuzeigen, die mit dem aktuellen Satz in Verbindung stehen, und um statistische Analysen der Satzergebnisse durchzuführen. Dieses Register ermöglicht die Echtzeitüberwachung von Satzproben während der Aufnahme anhand der Anzeige von Probenmikrokugelstatistiken und Analyten und Punktgraphdaten. Bei den auf diesem Register verfügbaren Statistiken

handelt es sich um Mikrokugelstatistiken zwischen Kavitäten. Sie beschreiben nicht die Assay-Ergebnisse von Replikatkavitäten.

Dieses Fenster verfügt über vier Schaltflächen zum Vergrößern, eine für jeden größeren Bereich. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den gewünschten Bereich zu vergrößern. Nachdem die Schaltfläche angeklickt wurde, wird sie eine Schaltfläche zum Verkleinern. Klicken Sie auf auf Minimize (Verkleinern), um den Bereich zur Standardgröße zurückzustellen.

**Hinweis:** Die Schaltflächen auf diesem Register können aufgrund der auf anderen Seiten gewählten Einstellungen variieren.



Auf diesem Register sind folgende Funktionen enthalten:

- **Statistic (Statistik):** Um eine bestimmte Statistik für Analyten in einem Satz anzuzeigen, wählen Sie eine der folgenden Optionen in der Dropdown-Liste aus. Die angezeigten Statistikoptionen variieren entsprechend der ausgewählten Art der Analyse.

**Hinweis:** Bei getrimmten Statistiken (mit \* gekennzeichnet) werden die unteren und oberen 5% der extremen Statistikwerte entfernt. Verwenden Sie dann die verbleibenden Werte zur Berechnung von **Mean (Durchschnitt), Standard Deviation (Standardabweichung) oder %CV (% VK)**. Der Grund für das Trimmen von Statistiken ist die Entfernung von Ausreißern, sodass die Daten repräsentativer für die jeweilige Population sind.

- **Median (MFI) (Median-Fluoreszenz-Intensität):** Der Wert (erfasstes Signal), der sich in der Mitte der Mikrokugel-Population befindet, wenn diese nach Berichterstatterwert vom geringsten zum höchsten sortiert ist. Der Median-/Mittelwert ist wesentlich weniger empfindlich für Ausreißer und Verschleppung als der Durchschnitt.
- **Test Result (Testergebnis):** Der berechnete Analysewert für quantitative oder qualitative Assays, abgeleitet aus Normen mit bekannten Werten.

- **Range (Bereich):** Ein semiquantitatives Ergebnis für ein bestimmtes numerisches Ergebnis, das zwischen einem vordefinierten Satz von Werten wie z. B. Normal oder Negative (Negativ) liegt.
  - **Count (Anzahl):** Die Anzahl der im festgelegten Mikrokugelbereich erfassten Mikrokugeln. Mikrokugeln, die sich außerhalb des Bereichs auf dem Punktgraph befinden, werden nicht einbezogen.
  - **Net MFI (Sample Well MFI – Background Well MFI) (Netto-MFI [Probenkavität-MFI – Hintergrundkavität-MFI]):** Der Netto-MFI kann verwendet werden, um die Auswirkungen eines Hintergrundsignals im Assay zu beheben.
  - **Mean (Durchschnitt):** Der Durchschnitt aller in einem Bereich erfassten Mikrokugeln.
  - **% CV of microspheres (% VK der Mikrokugeln):** Das Maß der relativen Streuung innerhalb der Verteilung.  

$$\% \text{ VK} = 100 \times \text{Standardabweichung/Mittelwert}$$
  - **Standard Deviation (Standardabweichung):** Zur Berechnung der Probenvariabilität oder -streuung verwendet Luminex die Standardabweichungsformel.
  - **Peak (Spitzenwert):** Dieser Wert entspricht der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung. Zum Beispiel ist 3 der Spitzenwert in der Datenmenge {1,2,2,3,3,3,4,5}, da diese Zahl am häufigsten in der Verteilungsliste auftritt.
  - **Trimmed Count (Getrimmte Anzahl)\***
  - **Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert)\***
  - **Trimmed %CV of microspheres (Getrimmte % VK der Mikrokugeln)\***
  - **Trimmed Standard Derivation (Getrimmte Standardabweichung)\***
  - **Trimmed Peak (Getrimmter Spitzenwert)\***
  - **% CV of Replicates (% VK der Replikate):** Das Maß der relativen Streuung innerhalb der Verteilung der Ergebnisse von Replikatproben.  

$$\% \text{ VK} = 100 \times \text{Standardabweichung/Mittelwert}$$
  - **% Recovery (% Wiederfindung):** Ein Maß für die Genauigkeit, mit der Ihre im Anschluss an eine Regressionsanalyse beobachteten Ergebnisse mit Ihren erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.  

$$(\text{Beobachtete Konzentration})/(\text{Erwartete Konzentration}) \times 100 \%$$
  - **Expected Result (Erwartetes Ergebnis):** Der bekannte oder erwartete Testergebniswert für eine Norm oder Kontrolle.
  - **Control Range - Low (Kontrollbereich – niedrig):** Der niedrigste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien für Bestanden/Fehlgeschlagen für einen Assay verwendet wird.
  - **Control Range - High (Kontrollbereich – hoch):** Der höchste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien für Bestanden/Fehlgeschlagen für einen Assay verwendet wird.
  - **Normalized Net Median (Standardisierter Netto-Median):** Für jeden Analyten in einer Kavität gilt Standardisierter Netto-Median (NNM) = (Netto-Median des Analyten)/(Netto-Median der Normalisierungsmikrokugel)
  - **Units (Einheiten):** Die Maßeinheit für einen Analyten, zum Beispiel pg/ml.
- Die angezeigten Statistiken variieren entsprechend der ausgewählten Art der Analyse.

- **Analyte (Analyt):** Enthält eine Liste von Analyten, die im Satz ausgeführt wurden. Wählen Sie einen Analyten aus, um alle Statistiken für diesen Analyten anzuzeigen.
- **Anzuzeigende Kavität(en)**
  - **Current Well (Aktuelle Kavität):** Gibt die Statistiken der aktuell angezeigte Kavität an. Die Anzeige wechselt auf **Displayed Well (Angezeigte Kavität)**, wenn bei der Ansicht eines Satzes die Schaltfläche **Open (Öffnen)** des Registers **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** verwendet wird.
  - **Single Step (Schrittweise):** Das Instrument analysiert jeweils eine Kavität. Klicken Sie hier, um die Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren. Dies ist sinnvoll vor der Ausführung eines gesamten Satzes, um die richtige Systemeinrichtung zu bestätigen.
- Fenster **Results (Ergebnisse):** Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen Aufwärts, Abwärts, Links und Rechts, um den Cursor innerhalb der Tabelle zu bewegen, oder verwenden Sie die Bildlaufleisten.
  - **Plate (Platte):** Wählen Sie die anzuzeigende Platte, wenn mehr als eine Platte verfügbar ist.



**Vorsicht:** Vergewissern Sie sich bei Verwendung mehrerer Platten, dass die Platten in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Anderenfalls können falsche Daten und Testergebnisse die Folge sein.

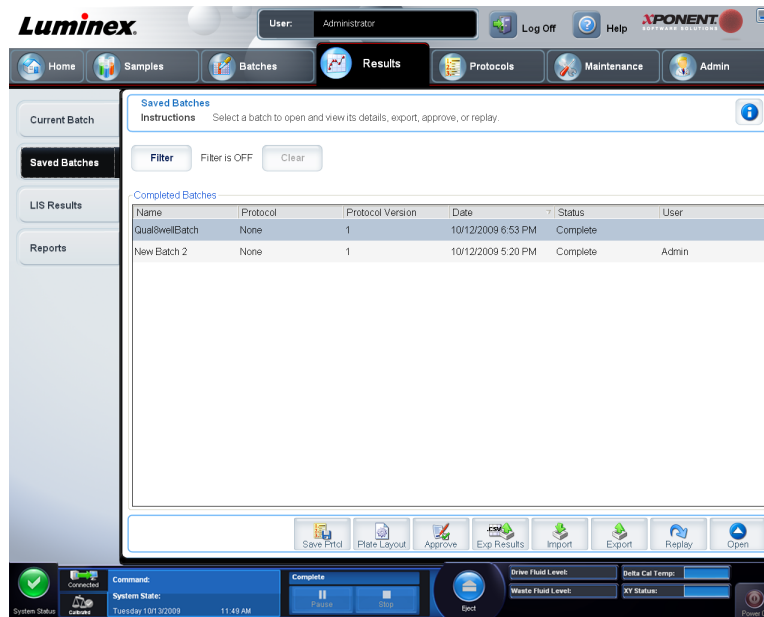
**Well Report (Kavitätsbericht):** Dieses Fenster zeigt eine Darstellung der Platte und des Status der Kavitätsaufnahme an. Für die Kavitäten kann jeweils einer von drei Status angezeigt werden:

- **Yellow (Gelb)** – Kavität aufgenommen, das System erkennt jedoch ein mögliches Problem. Wählen Sie das Register **Log (Protokoll)** aus, um weitere Informationen zu erhalten.
- **Green (Grün):** Aufnahme in Kavität erfolgreich.
- **Red (Rot):** Aufnahme der Kavität ist fehlgeschlagen, das System hat die Aufnahme je nach den Umständen möglicherweise unterbrochen. Wählen Sie das Register **Log (Protokoll)** für weitere Informationen.
- **Fenster Dot Plot (Punktgraph):** Die Standardposition des Punktgraphs ist der Bereich rechts unten auf dem Register **Current Batch (Aktueller Satz)**. Der Punktgraph ist eine grafische Darstellung der Echtzeitdatenerfassung. Die Standardanzeige des Punktgraphs zeigt bei Verwendung von 1 bis 50 Mikrokugeln **Classification 1 (Bestimmung 1) (CL1)** und **Classification 2 (Bestimmung 2) (CL2)** an. Klicken Sie auf den Punktgraph, um den Anzeigemodus (**Display Mode**) mit seinen zwei Optionen zu öffnen:
  - **Logarithmic (Logarithmisch).** Hierbei handelt es sich um die Standardoption.
  - **Linear (Linear)**
- **Bereich Log (Systemprotokoll):** Zeigt ein Protokoll der Systemvorgänge an. Systemprotokolleinträge, die Warnhinweise enthalten, sind gelb hervorgehoben. Fehler sind rot hervorgehoben. Die übrigen Systemprotokolleinträge sind nicht hervorgehoben. Im Systemprotokoll sind folgende Informationen enthalten:
  - **Datum**
  - **Meldung**
  - **Code**
- **Save Image (Bild speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um eine Bildschirmaufnahme zu speichern.

- **Details:** Öffnet das Register **Results (Ergebnisse)** und ermöglicht weitere Analysen und Ergebnisse.
- **Progress (Fortschritt):** Klicken Sie hier, um den Fortschritt der Aufnahme der Kavitäten in Echtzeit anzuzeigen. Die Anzahl der Analyten wird während der Aufnahme in einem dynamischen Balkendiagramm angezeigt. Mit der Bildlaufleiste unten in der Anzeige **Progress (Fortschritt)** wird die Analytenliste durchlaufen. Mit der Zoom-Funktion links auf der Anzeige können Sie das Bild vergrößern.
- **Default (Standard):** Wird nur eingeblendet, wenn die Fortschrittsanzeige aktiv ist. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zur Anzeige des Punktdiagramms zurückzukehren.

## Register Saved Batches (Gespeicherte Sätze)

Results > Saved Batches (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze)



Verwenden Sie dieses Register, um einen ausgeführten Satz zu öffnen und die Daten dieses Satzes anzuzeigen, zu exportieren, anzunehmen oder erneut anzuzeigen.

Das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** hat 4 Unterregister:

- Klicken Sie auf das Unterregister **Results (Ergebnisse)**, um statistische Daten zum Satz anzuzeigen.
- Klicken Sie auf das Unterregister **Settings (Einstellungen)**, um den Bericht über die Satzeinstellungen anzuzeigen.
- Klicken Sie auf das Unterregister **Log (Systemprotokoll)**, um ein Protokoll der Aktivität anzuzeigen, die während der Aufnahme des ausgewählten Satzes ausgeführt wurde.
- Klicken Sie auf das Register **Sample Details (Probendaten)**, um Probendaten für jede Probe in dem Satz anzuzeigen.

Auf dem Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** sind folgende Funktionen verfügbar:

- **Filter:** Klicken Sie auf **Filter**, um das Dialogfeld **Filter Setup (Einrichtung des Filters)** zu öffnen.

In diesem Dialogfeld können Sie auf der Grundlage von Optionen, die Sie in den folgenden Kontrollkästchen auswählen oder entfernen, die gespeicherten Sätze wählen, die Sie in der Liste **Completed Batches (Abgeschlossene Sätze)** anzeigen möchten:

- **Batch Name (Name des Satzes)**
- **Protocol (Protokoll)**
- **Batch Status (Status des Satzes)**
- **Lot ID (Los-ID)**
- **Kit ID (Kit-ID)**
- **Analyte (Analyt)**
- **Sample ID (Proben-ID)**
- **First Name (Vorname)**
- **Last Name (Familiennamen)**
- **User ID (Benutzer-ID)**
- **Date (Datum)**
- **Reset (Zurücksetzen):** Deaktiviert alle Kontrollkästchen.
- **OK:** Schließt das Dialogfeld und wendet eventuell vorgenommene Änderungen an.
- **Cancel (Abbrechen):** Schließt das Dialogfeld und verwirft eventuell vorgenommene Änderungen.

Wenn Sie das Feld **Filter Setup (Einrichtung des Filters)** öffnen und auf **OK** klicken, wird die Meldung **Filter is on (Filter eingeschaltet)** auf der Seite **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Clear (Löschen)**, um den Filter auszuschalten.

- **Completed Batches (Abgeschlossene Sätze):** Diese Tabelle zeigt eine Liste abgeschlossener Sätze an. Die Liste enthält die Angaben **Name**, **Protocol (Protokoll)**, **Protocol Version (Protokollversion)**, **Date (Datum)**, **Status** und **User Information (Benutzerinformationen)** jedes einzelnen Satzes. In dieser Liste sind keine Sätze enthalten, die nicht ausgeführt wurden.
- **Save Prtcl (Protokoll speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save Protocol (Protokoll speichern)** mit den Kit-Informationen für den ausgewählten Satz.

**Save Protocol**

Save Protocol

Protocol Name:

Version:  Manufacturer:

*Enter optional description here*

Save Std/Ctrl Kit

Std/Ctrl Kit Name:  Std/Ctrl Kit Lot#:


Expiration:  Manufacturer:

Lots:

Reagent	Name	Lot #	Expiration	Manufacturer
Standard1		3	12/31/2012	av
Control1		3	12/31/2012	aaabb
Control2		4	12/31/2012	ab

- **Plate Layout (Anordnung der Platte):** Öffnet das Dialogfeld **Report (Bericht)**, das den **Batch Plate Layout Report (Satzbericht der Plattenanordnung)** enthält.
- **Approve (Annehmen):** Öffnet das Dialogfeld **Batch Approval Confirmation (Bestätigung der Annahme des Satzes)**, damit der ausgewählte Satz bestätigt werden kann.

**Batch Approval Confirmation**

 You are about to set approval for this batch. Press Yes to approve or No to stop the approval process.

Es können nur bestätigte Sätze an das LIS übertragen werden. Wenn Ihre Software für die Verwendung des LIS lizenziert ist, können Sie vom Register **Sample Results (Probenergebnisse)** aus Sätze an das LIS übertragen. Nachdem Sie einen Satz angenommen haben, wechselt der Status des Satzes in der Liste **Completed Batches (Abgeschlossene Sätze)** zu **Approved (Angenommen)**.

- **Exp Results (Ergebnisse exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, damit ein Ziel für den Export der CSV-Datei mit den Ergebnisse ausgewählt werden kann.

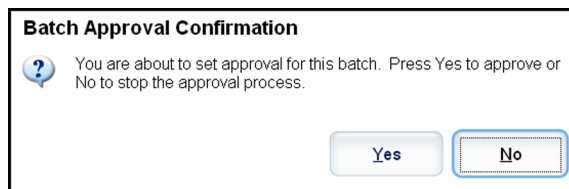
**Hinweis:** Falls Sie diesen Satz in Zukunft neu anzeigen möchten, müssen unbedingt auch die rohen lxb-Dateien exportiert werden.

- **Import (Importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Open (Öffnen)**, damit eine Satzdatei (.mdf) für den Import ausgewählt werden kann. Wählen Sie **Include Raw Files (LXB) (Rohdateien [LXB] einbeziehen)**, um die Rohdateien in den Export einzubeziehen. Wählen Sie **Overwrite (Überschreiben)** aus, um frühere Dateien zu überschreiben.
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Export Batch (Satz exportieren)**, damit ein Ziel für die zum Export bestimmte Datei ausgewählt werden kann. Wählen Sie **Include Raw Files (LXB) (Rohdateien [LXB] einbeziehen)**, um die Rohdateien in den Export einzubeziehen. Wählen Sie **Overwrite (Überschreiben)** aus, um frühere Dateien zu überschreiben.
- **Replay (Erneut anzeigen):** Öffnet das Dialogfeld **Select Replay Mode (Modus Erneute Anzeige wählen)**. In diesem Kästchen können Sie in den Ausführungsdateien während der ersten Erfassung gespeicherte Dateien zur erneuten Bearbeitung von Sätzen verwenden



und eine neue Satzausgabedatei erstellen. Ein Satz kann mehrmals erneut ausgeführt werden. Wenn Sie einen Satz erneut anzeigen, führen Sie zur Erstellung des Satzes die gleichen Schritte aus wie bei der ursprünglichen Erstellung des Satzes. Die ursprünglichen Satzdaten und die entsprechende Ausgabedatei bleiben intakt und unverändert. Immer wenn Sie einen Satz neu anzeigen, behandelt ihn das System wie einen neuen Satz und erstellt somit einen separaten Satzeintrag und eine separate Ausgabedatei.

- **Replay batch (Satz neu anzeigen):** Verwendet, um die Kugeldateien mit den Rohdaten erneut anzuzeigen. Die Dateien mit den Kugeldaten werden erneut angezeigt. Dabei werden das Gate, der Analyt, die Analyseeinstellungen und die Anordnung der Platte, die im Protokoll ausgewählt wurden, verwendet. Einstellungen wie Art der Mikrokuugeln, Volumen, Zeitüberschreitung, XY-Heizvorrichtung und Reporterverstärkung sind bei der erneuten Bearbeitung wirkungslos.
- **OK:** Speichert die Änderungen.
- **Cancel (Abbrechen):** Bricht den Änderungsvorgang ab und schließt das Feld.
- **Open (Öffnen):** Öffnet das Register **Results (Ergebnisse)**. Verwenden Sie dieses Register, um die gespeicherten Satzergebnisse des ausgewählten Satzes anzuzeigen. Wenn Sie auf „Open“ (Öffnen) klicken, ändern sich die Schaltflächen:
  - **Save Image (Bild speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um eine Bildschirmaufnahme zu speichern.
  - **Progress (Fortschritt):** Klicken Sie hier, um den Fortschritt der Aufnahme der Kavitäten in Echtzeit anzuzeigen. Die Anzahl der Analyten wird während der Aufnahme in einem dynamischen Balkendiagramm angezeigt. Mit der Bildlaufleiste unten in der Anzeige **Progress (Fortschritt)** wird die Analytenliste durchlaufen. Mit der Zoom-Funktion links auf der Anzeige können Sie das Bild vergrößern.
  - **Approve (Annehmen):** Öffnet das Dialogfeld **Batch Approval Confirmation (Bestätigung der Annahme des Satzes)**, das die Daten für Analyten enthält, die auf dem Register **Results (Ergebnisse)** ausgewählt wurden. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**, um den Satz anzunehmen. Das Dialogfeld bestätigt die Annahme.



- **Validate (Validieren):** Validiert die gesamte ausgewählte Zeile oder Zelle in der Tabelle **Results (Ergebnisse)**. Durchschnittszeilen oder -zellen können nicht ausgewählt werden. Wenn Sie kein Element ausgewählt haben oder das ausgewählte Element nicht validiert zu werden braucht, wird ein Dialogfeld mit einem Warnhinweis angezeigt.
- **Invalidate (Invalidieren):** Macht die Validierung für die gesamte ausgewählte Zeile oder Zelle in der Tabelle **Results (Ergebnisse)** rückgängig. Wenn die Validierung rückgängig gemacht worden ist, ändert sich die Farbe der Auswahl zu Rot. Um die Invalidierung wieder aufzuheben, wählen Sie das gleiche Element wieder aus, und klicken Sie auf **Validate (Validieren)**.
- **Close (Schließen):** Schließt den Satz und öffnet erneut das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.

## Erneutes Anzeigen eines Satzes

**Replay batch (Satz erneut anzeigen):** Verwendet die während der ursprünglichen Aufnahme in den Ausführungsdateien gespeicherten rohen Mikrokugeldaten zur erneuten Bearbeitung eines Satzes und erstellt eine neue Satzausgabedatei. Die Dateien mit den Mikrokugeldaten werden erneut angezeigt. Dabei werden der Analyt, die Analyseinstellungen und die Anordnung der Platte, die in dem neuen Satz oder Protokoll ausgewählt wurden, verwendet. Einstellungen wie Art der Mikrokugeln, **Volume (Volumen)** und **XY Heater (XY-Heizplatte)** sind wirkungslos.

Die Ergebnisse der erneuten Anzeige eines Satzes werden auf die übliche Art und Weise erstellt, mit neuen LXB- und CSV-Dateien.

Das erneute Anzeigen eines großen Satzes kann 1 Stunde oder länger dauern. Die erneute Anzeige des Satzes kann während der Ausführung nicht gestoppt werden. Planen Sie ausreichend Zeit für die Durchführung ein. Der Vorgang ist abgeschlossen, wenn alle Fortschrittsanzeigen ausgeblendet worden sind.

Ein Satz kann mehrmals erneut ausgeführt werden. Wenn das System abstürzt, aber die Platte fertiggestellt wurde, können die Daten durch erneutes Anzeigen des Satzes wiederhergestellt werden.

Die ursprünglichen Satzdaten und die entsprechende Ausgabedatei bleiben intakt und unverändert. Immer wenn Sie einen Satz neu anzeigen, behandelt ihn das System wie einen neuen Satz und erstellt somit einen separaten Satzeintrag und eine separate Ausgabedatei.

Wenn Sie einen Satz neu anzeigen, der ursprünglich ohne ein gespeichertes Protokoll ausgeführt wurde, müssen Sie die Einstellungen auf den folgenden Unterregistern ändern:

- **Settings (Einstellungen)**
- **Analytes (Analyten)**
- **Stds & Ctrlis (Normen und Kontrollen)**
- **Plate Layout (Anordnung der Platte)**

Diese Unterregister befinden sich auf dem Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**. Wenn Sie sie der Reihenfolge nach abgearbeitet haben, klicken Sie auf **Replay Batch (Satz erneut anzeigen)** auf dem Unterregister **Plate Layout (Anordnung der Platte)**, um das Neuanzeigeverfahren auszuführen.

### Modus für erneute Anzeige wählen

1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)** und dann das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.
2. Wählen Sie den Satz aus, den Sie erneut anzeigen möchten, und klicken Sie am unteren Bildschirmrand auf **Replay (Erneut anzeigen)**. Das Dialogfeld **Select Replay Mode (Modus Erneute Anzeige wählen)** wird geöffnet.
3. Wählen Sie **Replay batch (Satz erneut anzeigen)**.
4. Wählen Sie das gewünschte Protokoll aus, und klicken Sie auf **Next (Weiter)**.
5. Wählen Sie die aufzunehmenden Kavitäten aus und klicken Sie auf **Replay Batch (Satz erneut anzeigen)**.

## Unterregister Results (Ergebnisse)

**Results > Saved Batches > Results (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze > Ergebnisse)**



Auf diesem Unterregister werden folgende Funktionen angezeigt:

Dieses Fenster verfügt über drei Schaltflächen zum Vergrößern, eine für jeden größeren Bereich. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den gewünschten Bereich zu vergrößern. Nachdem die Schaltfläche angeklickt wurde, wird sie eine Schaltfläche zum Verkleinern. Klicken Sie auf auf Minimize (Verkleinern), um den Bereich zur Standardgröße zurückzustellen.

Auf diesem Register sind folgende Funktionen enthalten:

- **Statistic (Statistik):** Um eine bestimmte Statistik für Analyten in einem Satz anzuzeigen, wählen Sie eine der folgenden Optionen aus der Dropdown-Liste aus. Die angezeigten Statistikoptionen variieren entsprechend der ausgewählten Art der Analyse.

**Hinweis:** Bei getrimmten Statistiken (durch \* gekennzeichnet) werden die unteren und oberen 5 % der extremen Statistikwerte entfernt. Verwenden Sie dann die verbleibenden Werte zur Berechnung von **Mean (Durchschnitt)**, **Standard Deviation (Standardabweichung)** oder **%CV (% VK)**. Der Grund für das Trimmen von Statistiken ist die Entfernung von Ausreißern, sodass die Daten repräsentativer für die jeweilige Population sind.

- **Median (MFI) (Median-Fluoreszenz-Intensität):** Der Wert (erfasstes Signal), der sich in der Mitte der Mikrokugel-Population befindet, wenn diese nach Berichterstatterwert vom geringsten zum höchsten sortiert ist. Der Median-/Mittelwert ist wesentlich weniger empfindlich für Ausreißer und Verschleppung als der Durchschnitt.
- **Test Result (Testergebnis):** Der berechnete Analysewert für quantitative oder qualitative Assays, abgeleitet aus Normen mit bekannten Werten.
- **Range (Bereich):** Ein semiquantitatives Ergebnis für ein bestimmtes numerisches Ergebnis, das zwischen einem vordefinierten Satz von Werten wie z. B. Normal oder Negative (Negativ) liegt.
- **Count (Anzahl):** Die Anzahl der im festgelegten Mikrokugelbereich erfassten Mikrokugeln. Mikrokugeln, die sich außerhalb des Bereichs auf dem Punktgraph befinden, werden nicht einbezogen.

- **Net MFI (Netto-MFI)** (Sample Well MFI – Background Well MFI) (Probenkavität-MFI – Hintergrundkavität-MFI): Der Netto-MFI kann verwendet werden, um die Auswirkungen eines Hintergrundsignals im Assay zu beheben.
- **Mean (Durchschnitt)**: Der Durchschnitt aller in einem Bereich erfassten Mikrokugeln.
- **% CV of microspheres (% VK der Mikrokugeln)**: Das Maß der relativen Streuung innerhalb der Verteilung.

$$\% \text{VK} = 100 \times \text{Standardabweichung/Mittelwert}$$

- **Standard Deviation (Standardabweichung)**: Zur Berechnung der Probenvariabilität oder -streuung verwendet Luminex die Standardabweichungsformel.
- **Peak (Spitzenwert)**: Dieser Wert entspricht der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung. Zum Beispiel ist 3 der Spitzenwert in der Datenmenge {1,2,2,3,3,3,4,5}, da diese Zahl am häufigsten in der Verteilungsliste auftritt.
- **Trimmed Count (Getrimmte Anzahl)\***
- **Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert)\***
- **Trimmed%CV of microspheres (Getrimmte % VK der Mikrokugeln)\***
- **Trimmed Standard Derivation (Getrimmte Standardabweichung)\***
- **Trimmed Peak (Getrimmter Spitzenwert)\***
- **% CV of Replicates (% VK der Replikate)**: Das Maß der relativen Streuung innerhalb der Verteilung der Ergebnisse von Replikatproben.
- **% Recovery (% Wiederfindung)**: Ein Maß für die Genauigkeit, mit der Ihre im Anschluss an eine Regressionsanalyse beobachteten Ergebnisse mit Ihren erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.

$$(\text{Beobachtete Konzentration})/(\text{Erwartete Konzentration}) \times 100 \%$$

- **Expected Result (Erwartetes Ergebnis)**: Der bekannte oder erwartete Testergebniswert für eine Norm oder Kontrolle.
- **Control Range - Low (Kontrollbereich – niedrig)**: Der niedrigste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien für Bestanden/Fehlgeschlagen für einen Assay verwendet wird.
- **Control Range - High (Kontrollbereich – hoch)**: Der höchste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien für Bestanden/Fehlgeschlagen für einen Assay verwendet wird.
- **Normalized Net Median (Standardisierter Netto-Median)**: Für jeden Analyten in einer Kavität gilt Standardisierter Netto-Median (NNM) = (Netto-Median des Analyten)/(Netto-Median der Normalisierungsmikrokugel)
- **Units (Einheiten)**: Die Maßeinheit für einen Analyten, zum Beispiel pg/ml.
- **Analyte (Analyt)**: Enthält eine Liste von Analyten, die im Satz ausgeführt wurden. Wählen Sie einen Analyten aus, um alle Statistiken für diesen Analyten anzuzeigen.
- **Displayed Well (Angezeigte Kavität)**: Gibt die Nummer der Kavität an, deren Inhalt derzeit in der Tabelle angezeigt wird.
- **Results (Ergebnisse)**: Zeigt die Statistik an, die zu dem Satz gehört.
  - Verwenden Sie die Aufwärts-, Abwärts-, Links- und Rechts-Pfeilschaltflächen, um den Cursor innerhalb der Tabelle zu bewegen, oder verwenden Sie die Bildlaufleisten.

- **Plate (Platte):** Wählen Sie die anzuzeigende Platte, wenn mehr als eine Platte verfügbar ist.



**Vorsicht:** Vergewissern Sie sich bei Verwendung mehrerer Platten, dass die Platten in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Anderenfalls können falsche Daten und Testergebnisse die Folge sein.

- **Well Report (Kavitätsbericht):** Dieses Fenster zeigt eine Darstellung der Platte und des Status der Kavitätsaufnahme an. Für die Kavitäten kann jeweils einer von drei Status angezeigt werden:
  - **Yellow (Gelb)** – Kavität aufgenommen, das System erkennt jedoch ein mögliches Problem. Wählen Sie das Register **Log (Protokoll)** aus, um weitere Informationen zu erhalten.
  - **Green (Grün):** Aufnahme in Kavität erfolgreich.
  - **Red (Rot):** Aufnahme der Kavität ist fehlgeschlagen, das System hat die Aufnahme je nach den Umständen möglicherweise unterbrochen. Wählen Sie das Register **Log (Protokoll)** für weitere Informationen.
- **Fenster Dot Plot (Punktgraph):** Die Standardposition des Punktgraphs ist der Bereich rechts unten auf dem Register **Current Batch (Aktueller Satz)**. Der Punktgraph ist eine grafische Darstellung der Echtzeitdatenerfassung. Die Standardanzeige des Punktgraphs zeigt bei Verwendung von 1 bis 50 Mikrokugeln **Classification 1 (Bestimmung 1) (CL1)** und **Classification 2 (Bestimmung 2) (CL2)** an. Rechtsklicken Sie auf den Punktgraph, um den Anzeigemodus (**Display Mode**) mit seinen zwei Optionen zu öffnen:
  - **Logarithmic (Logarithmisch).** Hierbei handelt es sich um die Standardoption.
  - **Linear (Linear)**
- **Save Image (Bild speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um eine Bildschirmaufnahme zu speichern.
- **Progress (Fortschritt):** Klicken Sie hier, um den Fortschritt der Aufnahme der Kavitäten in Echtzeit anzuzeigen. Die Anzahl der Analyten wird während der Aufnahme in einem dynamischen Balkendiagramm angezeigt. Mit der Bildlaufleiste unten in der Anzeige **Progress (Fortschritt)** wird die Analytenliste durchlaufen. Mit der Zoom-Funktion links auf der Anzeige können Sie das Bild vergrößern.
- **Approve (Annehmen):** Öffnet das Dialogfeld **Batch Approval Confirmation (Bestätigung der Annahme des Satzes)**, das die Daten für Analyten enthält, die auf dem Register **Results (Ergebnisse)** ausgewählt wurden. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**, um den Satz anzunehmen. Das Dialogfeld bestätigt die Annahme.
- **Validate (Validieren):** Validiert die gesamte ausgewählte Zeile oder Zelle in der Tabelle **Results (Ergebnisse)**. Durchschnittszeilen oder -zellen können nicht ausgewählt werden. Wenn Sie kein Element ausgewählt haben oder das ausgewählte Element nicht validiert zu werden braucht, wird ein Dialogfeld mit einem Warnhinweis angezeigt. Wenn Sie das xPONENT Sicherheitspaket (Secure Package) verwenden, muss Ihr Systemadministrator für xPONENT Ihnen die Berechtigung zur Invalidierung von Normen erteilen.
- **Invalidate (Invalidieren):** Macht die Validierung für die gesamte ausgewählte Zeile oder Zelle in der Tabelle Results (Ergebnisse) rückgängig. Wenn die Validierung rückgängig gemacht worden ist, ändert sich die Farbe der Auswahl in Rot. Um die Invalidierung wieder aufzuheben, wählen Sie das gleiche Element wieder aus, und klicken Sie auf **Validate (Validieren)**.
- **Close (Schließen):** Schließt den Satz und öffnet erneut das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.

## Normen validieren

Wenn Sie das Secure xPONENT® Sicherheitspaket (Secure xPonent Packet) verwenden, muss Ihr Systemadministrator für xPONENT® Ihnen die Berechtigung zur Validierung von Normen erteilen. Alle Normen werden als gültig vorausgesetzt, wenn sie nicht ausdrücklich invalidiert wurden.

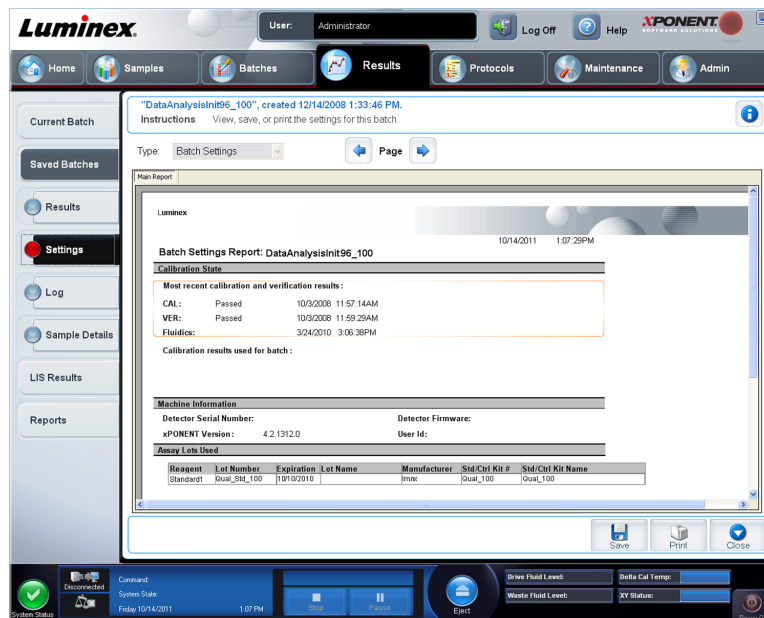
1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)**.
2. Öffnen Sie das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.
3. Klicken Sie auf den Satznamen, und klicken Sie dann auf **Open (Öffnen)**. Das Register **Results (Ergebnisse)** wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf den quadratischen Bereich links neben der zu validierenden Norm, und klicken Sie dann auf **Validate (Validieren)**.

Informationen zu Assay-Kontrollen und Richtlinien in Bezug auf die Annahme oder Zurückweisung von Kontrollwerten erhalten Sie vom Hersteller des Assay-Kits.

## Unterregister Settings (Einstellungen)

**Results > Saved Batches > Settings (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze > Einstellungen)**

Verwenden Sie dieses Register, um die Aufnahmeparameter des ausgewählten gespeicherten Satzes anzuzeigen und den Bericht über die Satzeinstellungen auszudrucken.



Wenn Sie auf das Unterregister **Settings (Einstellungen)** auf der Seite **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)** klicken, wird ein Bericht geöffnet. In diesem Bericht erscheint Folgendes:

- Datum und Uhrzeit oben auf dem Bericht
- < und >, damit Sie die Seiten des Berichts durchlaufen können
- **Calibration State (Status der Kalibrierung)**
- **Machine Information (Informationen zum Instrument)**

- **Assay Lots Used (Verwendete Assay-Lose)**

## Anzeigen von Satzeinstellungen

1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)** und dann das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.
2. Klicken Sie auf **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**, und klicken Sie dann auf den Satz, zu dem Sie Daten anzeigen möchten.
3. Klicken Sie auf **Open (Öffnen)**, und klicken Sie dann auf das Register **Settings (Einstellungen)**.
4. Klicken Sie auf den Links- und den Rechtspfeil für **Page (Seite)**, um die Seiten des Berichts über die Satzeinstellungen anzuzeigen.
5. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um das Dialogfeld **Save as (Speichern unter)** zu öffnen. Navigieren Sie zu dem Ort, wo Sie den Bericht über die Satzeinstellungen speichern möchten, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Unterregister Log (Protokoll)

**Results > Saved Batches > Log (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze > Protokoll)**

Dieses Register zeigt ein Protokoll der Aktivitäten an, die während der Aufnahme des ausgewählten Satzes erfolgt sind. Sie können das Protokoll drucken.

Date	Message	Code
10/12/2009 6:51:14 PM	Well 0.E1 Started	540
10/12/2009 6:51:14 PM	Acquisition started at 1,E1	270F
10/12/2009 6:51:14 PM	Well Acquisition 0.E1 Started	542
10/12/2009 6:51:44 PM	Well Acquisition 0.E1 Completed	541
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition completed at 0,E1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0.E1 Completed	53F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0.F1 Started	540
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition started at 1,F1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well Acquisition 0.F1 Started	542
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0.F1 Completed	541
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition completed at 0,F1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0.F1 Completed	53F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0.G1 Started	540
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition started at 1,G1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0.G1 Started	542
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0.G1 Completed	541
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition completed at 0,G1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0.G1 Completed	53F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0.H1 Started	540
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition started at 1,H1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0.H1 Started	542
10/12/2009 6:53:20 PM	Well Acquisition 0.H1 Completed	541
10/12/2009 6:53:20 PM	Acquisition completed at 0,H1	270F
10/12/2009 6:53:20 PM	Well 0.H1 Completed	53F
10/12/2009 6:53:20 PM	Plate 'P1' ended	45B
10/12/2009 6:53:20 PM	Batch 'QualiSwellBatch' Completed	45C
10/12/2009 6:53:52 PM	Batch 'QualiSwellBatch' export started	525

Für jede Aktivität werden die folgenden Informationen angezeigt:

- **Date (Datum)**
- **Message (Meldung)**
- **Code**

Protokolleinträge werden gelb angezeigt, wenn eine Kavität aufgenommen wurde, aber möglicherweise ein Problem aufgetreten ist. Sie werden rot angezeigt, wenn die Aufnahme fehlgeschlagen ist.



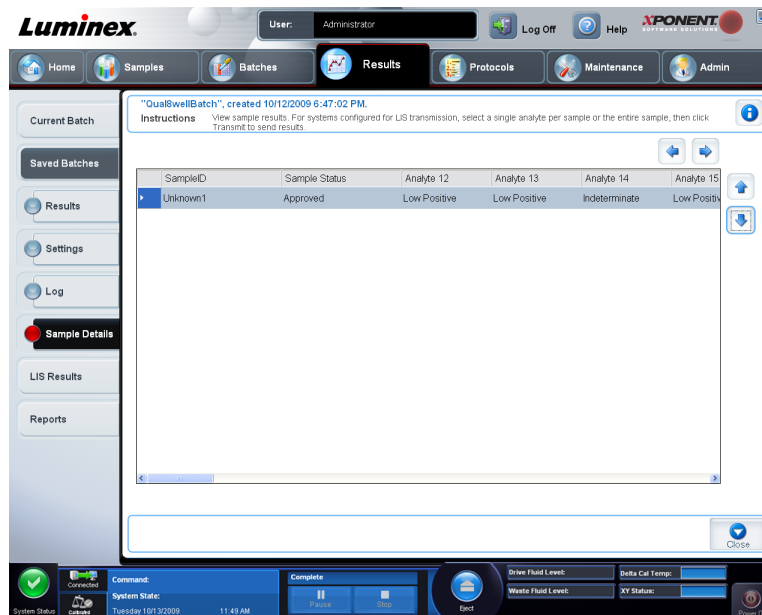
- **Print (Drucken):** Druckt das Systemprotokoll aus.
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um die Satzprotokolldatei zu speichern. Wählen Sie einen Speicherort aus, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.
- **Close (Schließen):** Für die Rückkehr zum Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.

## Anzeigen von Satzprotokollen

1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)** und dann das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.
2. Klicken Sie auf **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**, und klicken Sie dann auf den Satz, zu dem Sie Daten anzeigen möchten.
3. Klicken Sie auf **Open (Öffnen)**. Das Register **Results (Ergebnisse)** wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf **Log (Systemprotokoll)**, um das Register **Log (Systemprotokoll)** zu öffnen.

## Unterregister Sample Details (Probendaten)

**Results > Saved Batches > Sample Details (Ergebnisse > Gespeicherte Sätze > Probendaten)**



Auf diesem Register werden die folgenden Informationen angezeigt:

- **Sample ID (Proben-ID)**
- **Samples Status (Probenstatus)**
- **Analyte (Analyt)**
- **< and > Arrows (Pfeiltasten < und >):** Zum horizontalen Durchlaufen der Probendaten.
- **^ and v Arrows (Pfeiltasten ^ und v):** Zum vertikalen Durchlaufen der Probendaten.
- **Transmit (Übertragen):** Bei Systemen, die für die LIS-Übertragung konfiguriert sind, können Sie einen einzelnen Analyten oder die gesamte Probe auswählen und auf **Transmit (Übertragen)** klicken, um die Ergebnisse zu senden.



- **Close (Schließen):** Für die Rückkehr zum Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.

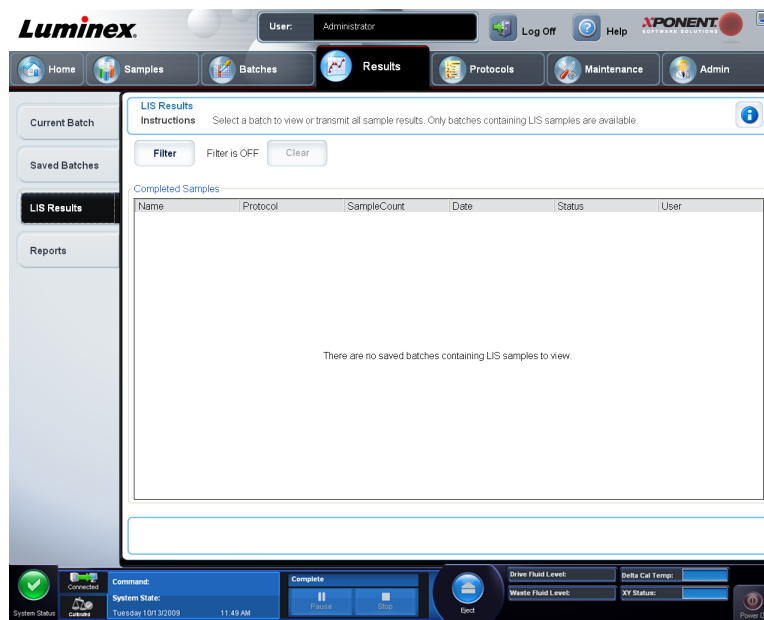
## Anzeigen von Probanddaten

1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)** und dann das Register **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**.
2. Klicken Sie auf **Saved Batches (Gespeicherte Sätze)**, und klicken Sie dann auf den Satz, zu dem Sie Daten anzeigen möchten.
3. Klicken Sie auf **Open (Öffnen)**, und klicken Sie dann auf **Sample Details (Probanddaten)**. Das Register **Sample Details (Probanddaten)** wird geöffnet. Wenn Sie ein LIS-Lizenzpaket der Software verwenden, klicken Sie auf **Transmit (Übertragen)**, um Probanddaten an die LIS-Datenbank zu übertragen. Sie können entweder einen einzelnen Analyten pro Probe oder die gesamte Probe übertragen.

## Register LIS Results (LIS-Ergebnisse)

Dieses Register zeigt Informationen über gespeicherte Sätze an, die LIS-Proben enthalten.

**Results > LIS Results (Ergebnisse > LIS-Ergebnisse)**



- **Filter:** Öffnet das Dialogfeld **Filter Setup (Einrichtung des Filters)**.

### Batch-Specific Details (Satzspezifische Details)

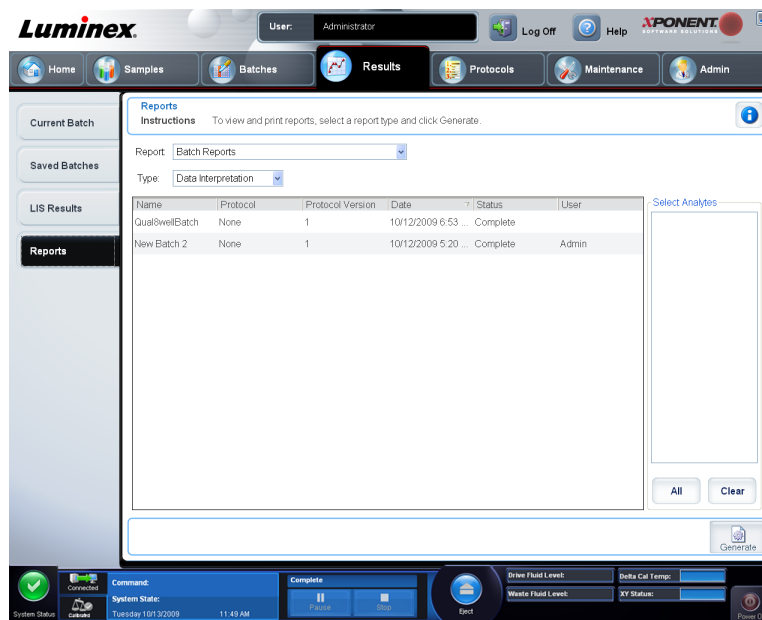
- **Batch Name (Name des Satzes)**
- **Protocol (Protokoll)**
- **Batch Status (Status des Satzes)**
- **Lot ID (Los-ID)**
- **Kit ID (Kit-ID)**
- **Analyte (Analyt)**

### Sample Details (Probanddaten)

- **Sample ID (Proben-ID)**
- **First Name (Vorname)**
- **Last Name (Familiennamen)**
- Others (Sonstige)**
  - **User ID (Benutzer-ID)**
  - **Date (Datum)**
  - **Reset (Zurücksetzen)**
  - **OK/Cancel (Abbrechen)**
- **Clear (Löschen):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um den Filter zu deaktivieren.
- **Completed Samples (Abgeschlossene Proben):** Zeigt **Name**, **Protocol (Protokoll)**, **Sample Count (Probenanzahl)**, **Date (Datum)**, **Status** und **User information (Benutzerinformationen)** für jeden in der Liste enthaltenen Satz an.
- **Transmit (Übertragen):** Überträgt einen Satz an ein LIS, wenn die xPONENT<sup>®</sup>-Software an ein solches System angeschlossen ist.
- **Details:** Öffnet das Register **Sample Details (Probendaten)**, um Probenergebnisse anzuzeigen.

## Registerkarte Reports (Berichte)

Results > Reports (Ergebnisse > Berichte)



Verwenden Sie dieses Register, um Berichte anzusehen, zu erstellen und auszudrucken.

Listen **Report and Type (Bericht und Art):** **Report (Bericht)** listet die Berichtskategorien auf. Die Auswahlmöglichkeiten in der Liste **Type (Art)** ändern sich basierend auf Ihrer Auswahl in der Liste **Report (Bericht)**. Je nach Ihrer Auswahl ändert sich noch mehr auf dem Register **Reports (Berichte)**:

- **Batch Reports (Satzberichte):** Eine Liste der Sätze wird angezeigt, aus der Sie auswählen können. Außerdem wird rechts neben der Berichtsliste das Feld **Select Analytes (Analyten)**

**auswählen**) angezeigt. Sie können die Analyten auswählen, die Sie verwenden möchten. Mit der Schaltfläche **All (Alle)** können Sie alle auf einmal wählen. Mit der Schaltfläche **Clear** (Löschen) können Sie Ihre Auswahl löschen.

- **Hinweis:** Wenn Sie eine Dateninterpretation eines Satzberichts zu einem Allel-Call ausführen, beachten Sie, dass bei der Auswahl eines Analyten aus der Liste **Select Analytes (Analyten auswählen)** alle Analyten in der Gruppe ausgewählt werden.
- **Protocol Reports (Protokollberichte):** Eine Liste der Protokolle wird angezeigt, aus der Sie auswählen können.
- **Calibration and Verification Reports (Kalibrierungs- und Prüfungsberichte):** Die Felder **Start (Von)** und **Through (Bis)** werden geöffnet. Verwenden Sie diese Felder, um den Bereich zu definieren.
- **Performance Verification Reports (Leistungsprüfungsberichte):** Die Felder **Start (Von)** und **Through (Bis)** werden geöffnet. Verwenden Sie diese Felder, um den Bereich zu definieren.
- **System Log Reports (Systemprotokollberichte):** Die Felder **Start (Von)** und **Through (Bis)** werden geöffnet. Verwenden Sie diese Felder, um den Bereich zu definieren.
- **Advanced Reports (Erweiterte Berichte)**
- **Generate (Erstellen):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um den Bericht zu erstellen.

Nachdem Sie auf **Generate (Erstellen)** geklickt haben, können zusätzliche Schaltflächen angezeigt werden, je nach Art und Größe des Berichts:

- **Select Analyte arrows (Pfeile zur Analytenauswahl):** Diese Pfeile befinden sich direkt unter der Liste **Report (Bericht)**. Verwenden Sie den Links- und Rechtspfeil, um Informationen über einzelne der für den Bericht ausgewählten Analyten anzuzeigen.
- **Page (Pfeile zur Seitenauswahl):** Verwenden Sie die Pfeile, um durch die angezeigten Seiten zu blättern.
- **Save All (Alle speichern):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld **Browse For Folder (Ordner suchen)** zu öffnen. Wählen Sie einen Speicherort für die Datei aus, und klicken Sie auf **OK**. Diese Datei enthält alle ausgewählten Analyten.
- **Print All (Alle drucken):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Informationen für alle Analyten in dem Bericht zu drucken.
- **Save (Speichern):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld **Save as (Speichern unter)** zu öffnen. Wählen Sie einen Speicherort aus, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**. Hiermit werden nur die aktuell angezeigten Analyteninformationen gespeichert.
- **Print (Drucken):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuell angezeigten Analyteninformationen zu drucken.
- **New Report (Neuer Bericht):** Klicken Sie, um zum Hauptfenster **Reports (Berichte)** zurückzukehren.

## Einen Bericht erstellen

1. Öffnen Sie die Seite **Results (Ergebnisse)** und dann das Register **Reports (Berichte)**.



2. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Report (Bericht)** die Berichtskategorie aus: Satz, Protokoll, Kalibrierung und Prüfung, Leistungsprüfung, Systemprotokoll oder erweitert. Je nachdem, welche Option Sie in der Liste **Report (Bericht)** ausgewählt haben, ändert sich der Inhalt der Liste **Type (Typ)**, und es werden ggf. andere Funktionen im Fenster angezeigt.
3. Wählen Sie den gewünschten Bericht in der Liste **Type (Typ)** aus.
4. Wenn Sie einen Satz- oder Protokollbericht gewählt haben, müssen Sie den jeweiligen Satz bzw. das Protokoll in der Liste auswählen.
5. Wenn der ausgewählte Bericht einen Datumsbereich erfordert (Kalibrierung und Prüfung, Leistungsprüfung und Systemprotokoll), verwenden Sie die beim Klicken der Schaltflächen **Start (Von)** und **Through (Bis)** eingeblendeten Kalender, um den gewünschten Datumsbereich einzustellen.
6. Wenn für den gewünschten Bericht eine Auswahl von Analyten erforderlich ist, wählen Sie die Analyten im Feld **Select Analytes (Analyten auswählen)** aus. Mit der Schaltfläche **All (Alle)** können Sie alle auf einmal auswählen. Mit der Schaltfläche **Clear (Löschen)** können Sie Ihre Auswahl löschen.
7. Klicken Sie auf **Generate (Erstellen)**.

Wenn der Bericht mehrere Analyte umfasst, können Sie die Analytenliste mithilfe der Pfeile oberhalb des Berichts durchlaufen.

Wenn der Bericht sehr lang ist, verwenden Sie die Pfeile für **Page (Seite)**, um durch die angezeigten Berichtsseiten zu blättern.

Mit dem **Zoom** können Sie einen bestimmten Teil des Berichts vergrößern.

# Kapitel 5: Seite Protocols (Protokolle)

## Funktionen der Seite Protocols (Protokolle)

### Protocols > Protocols (Protokolle > Protokolle)

Auf der Seite **Protocols (Protokolle)** können Sie ein neues Protokoll importieren oder ein vorhandenes Protokoll aus der Liste **Installed Protocols (Installierte Protokolle)** auswählen. Für installierte Protokolle werden die folgenden Informationen auf dieser Seite angezeigt:

- **Name**
- **Version**
- **Manufacturer (Hersteller)**
- **Date (Datum)**

Klicken Sie auf **Stds/Ctrls (Normen/Kontrollen)**, um diese Seite aufzurufen.

Am unteren Rand befinden sich Aktionsschaltflächen. Die meisten dieser Schaltflächen werden nur angezeigt, wenn Sie mit einem gespeicherten Protokoll arbeiten. Während ein Protokoll erstellt wird, werden nur die Schaltflächen **Cancel (Abbrechen)** und **Next (Weiter)** angezeigt. Nach dem Speichern eines Protokolls oder Öffnen eines gespeicherten Protokolls werden folgende Schaltflächen angezeigt:

- **New Std/Ctrl (Neue Norm/Kontrolle)**
- **Plate Layout (Anordnung der Platte)**
- **Delete (Löschen)**
- **Import (Importieren)**
- **Export (Exportieren)**
- **Edit (Bearbeiten)**
- **View (Anzeigen)**

## Löschen eines Protokolls

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols**.
2. Wählen Sie ein Protokoll aus.



3. Klicken Sie auf **Delete (Löschen)**. Das Dialogfeld **Delete Protocol (Protokoll löschen)** wird eingeblendet.
4. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**.

## Exportieren eines Protokolls

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols**.
2. Wählen Sie ein Protokoll aus.
3. Klicken Sie auf **Export (Exportieren)**. Das Dialogfeld **Save as (Speichern unter)** wird geöffnet.
4. Wählen Sie einen Speicherort aus, an den die Datei exportiert werden soll, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Importieren eines Protokolls

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols**. Klicken Sie auf **Import (Importieren)**.
2. Navigieren Sie im Dialogfeld **Open (Öffnen)** zu der Protokolldatei, die Sie importieren wollen, und klicken Sie dann auf **Open (Öffnen)**.
3. Das importierte Protokoll wird in der Liste **Installed Protocols (Installierte Protokolle)** angezeigt.

## Hinzufügen eines neuen Loses zu einem Protokoll

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols**. Klicken Sie auf das Protokoll, dem Sie ein Los hinzufügen wollen.
2. Öffnen Sie das Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)**.
3. Klicken Sie auf **Create New Std/Ctrl Lots (Neue Norm-/Kontroll-Lose erstellen)**, und wählen Sie ein Protokoll aus der Dropdown-Liste im Dialogfeld **Select Protocol (Protokoll auswählen)** aus. Klicken Sie dann auf **OK**. Das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)** wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden)**, um dem Protokoll ein Kit zuzuweisen. Wenn Sie kein Kit verwenden, geben Sie die entsprechenden Norm- und Kontrolldaten in die Abschnitte **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen)** und **Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen)** ein.
5. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Verfahren für Lose und Kits

Die Assay-Kits enthalten Standard- und/oder Kontrollsubstanzen. Nachdem Sie die Assay-Kitinformationen eingegeben haben, können diese in mehreren Protokollen verwendet werden. Sie sollten jedoch getrennte Kits speziell für die Verwendung mit einzelnen Protokollen erstellen. Für Assay-Reagenzien, die in Protokollen angegeben sind, können neue Lose erstellt, Losinformationen bearbeitet, vorhandene Lose zur Wiederverwendung markiert oder Lose importiert und exportiert werden.

Nachdem ein Los verwendet wurde, werden Sie bei einer Änderung aufgefordert, einen neuen Losnamen einzugeben.

## Los erstellen

Um Lose zu erstellen, müssen Sie ein Protokoll verwenden, das entweder **quantitative** oder **qualitative** Analyseeinstellungen verwendet.

So erstellen Sie ein Los:

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols (Protokolle)**. Klicken Sie auf das Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)**, und klicken Sie dann auf **Create New Std/Ctrl Lots (Neue Norm-/Kontroll-Lose erstellen)**.
2. Wählen Sie im Dialogfeld **Select Protocol (Protokoll auswählen)** das Protokoll aus, das Sie für dieses Los verwenden möchten, und klicken Sie dann auf **OK**. Das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)** wird geöffnet.
3. Wenn das Protokoll Normen verwendet, geben Sie die entsprechenden Informationen für jede Norm im Bereich **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen)** ein. Geben Sie in jede Analytenspalte die für den Analyten erwartete Konzentration ein.
4. Klicken Sie alternativ auf **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden)**, und wählen Sie ein Los aus dem Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)** aus. Klicken Sie auf **OK**, um das Los anzuwenden.
5. Wenn der Satz Kontrollen verwendet, wählen Sie **Expected (Erwartet)**, **Low (Unterer)** oder **High (Oberer)** aus den Optionen für **Show Value (Wert anzeigen)** aus. Verwenden Sie die Pfeile **Apply Values (Werte anwenden)**, um Werte nach unten oder über den gesamten Bereich der Analyten anzuwenden.
6. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Bearbeiten eines Loses

So bearbeiten Sie ein Los:

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols**. Klicken Sie auf das Register **Std/Ctrls (Normen/Kontrollen)**.
2. Wählen Sie im Abschnitt **Installed Kits And Lots (Installierte Kits und Lose)** ein Los aus, und klicken Sie dann auf **Edit (Bearbeiten)**. Das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)** wird geöffnet. Ändern Sie die Losinformationen je nach Erfordernis.

## Löschen eines Loses

So löschen Sie ein Los:

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Stds & Ctrls (Normen und Kontrollen)**.
2. Klicken Sie im Bereich **Installed Kits And Lots (Installierte Kits und Lose)** auf das Los, das Sie löschen möchten, und klicken Sie dann auf **Delete (Löschen)**.

## Exportieren eines Loses

**Hinweis:** Lose und Kits können nur dann exportiert werden, wenn das Protokoll, mit dem sie ursprünglich erstellt wurden, im System vorhanden ist. Wenn das Protokoll gelöscht wurde, kann das Los bzw. das Kit nicht exportiert werden.

So exportieren Sie ein Los:

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Stds & Ctrl (Normen und Kontrollen)**.
2. Klicken Sie im Abschnitt **Installed Kits And Lots (Installierte Kits und Lose)** auf das Los, das Sie exportieren möchten, und klicken Sie dann auf **Export (Exportieren)**. Das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)** wird geöffnet.
3. Navigieren Sie zu dem Speicherort, an den Sie die Datei exportieren möchten, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Importieren eines Loses

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Stds & Ctrl (Normen und Kontrollen)**. Klicken Sie auf **Import (Importieren)**.
2. Navigieren Sie im Dialogfeld **Open (Öffnen)** zur Datei, und klicken Sie dann auf **Open (Öffnen)**.

## Kit erstellen

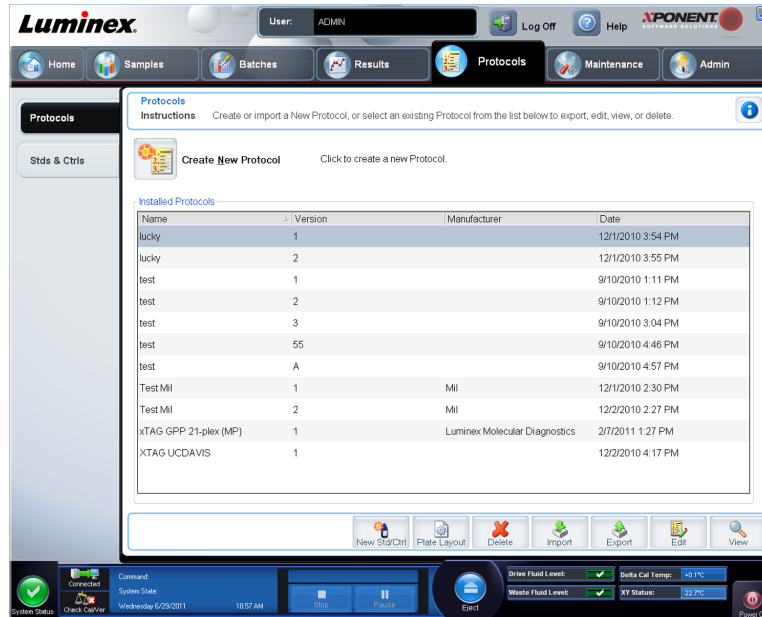
So erstellen Sie ein Kit:

1. Öffnen Sie die Seite **Protocols (Protokolle)** und dann das Register **Protocols (Protokolle)**.
2. Wählen Sie das Protokoll aus, das Sie für das Kit verwenden möchten, und klicken Sie dann auf **New Std/Ctrl (Neue Norm/Kontrolle)**. Das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)** wird geöffnet.
3. Geben Sie den Namen des Kits in das Feld **Name**, die Losnummer in das Feld **Std/Ctrl Kit Lot# (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, das Verfallsdatum (im Format MM/TT/JJJJ) in das Feld **Expiration (Verfallsdatum)** und den Hersteller in das Feld **Manufacturer (Hersteller)** ein.
4. Klicken Sie auf **Apply Std Lot (Norm-Los anwenden)**, wenn Sie ein Norm-Los anwenden möchten. Das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)** wird geöffnet. Klicken Sie auf ein Los, und wählen Sie **OK** aus.
5. Klicken Sie auf **Apply Ctrl Lot (Kontroll-Los anwenden)**, um ein Kontroll-Los anzuwenden. Das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)** wird geöffnet. Klicken Sie auf ein Los, und klicken Sie dann auf **OK**.
6. Als Alternative können Sie die entsprechenden Informationen unter **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen)** und **Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen)** eingeben. Die Anzahl von Normen und/oder Kontrollen in diesen Bereichen wird im Protokoll festgelegt. Wenn der Satz Kontrollen verwendet, wählen Sie **Expected (Erwartet)**, **Low (Unterer)** oder **High (Oberer)** aus den Optionen für **Show Value (Wert anzeigen)** aus. Verwenden Sie die Pfeile **Apply Values (Werte anwenden)**, um Werte nach unten oder über den gesamten Bereich der Analyten anzuwenden.
7. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Register Protocols (Protokolle)

**Protocols > Protocols (Protokolle > Protokolle)**





Für installierte Protokolle werden die folgenden Informationen auf dieser Seite angezeigt:

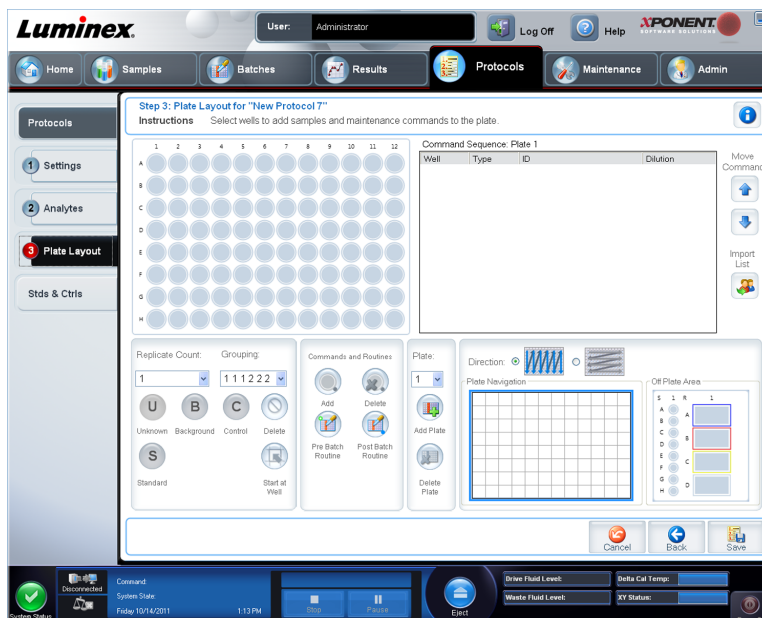
- **Name**
- **Version**
- **Manufacturer (Hersteller)**
- **Date (Datum)**

Am unteren Rand befinden sich außerdem folgende Aktionsschaltflächen:

- **New Stds & Ctrls (Neue Normen/Kontrollen):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Seite **Std/Ctrls Details (Norm-/Kontrolldaten)** zu öffnen.
- **Plate Layout (Anordnung der Platte):** Klicken, um das Register **Plate Layout (Anordnung der Platte)** zu öffnen.
- **Delete (Löschen)**
- **Import (Importieren)**
- **Export (Exportieren)**
- **Exit (Beenden)**
- **View (Anzeigen)**

## Unterregister Plate Layout (Anordnung der Platte)

Protocols > Protocols > Plate Layout (Protokolle > Protokolle > Anordnung der Platte)



- **Plate Image (Plattenbild):** Hierbei handelt es sich um die Darstellung der Platte. Jede Kavität wird auf dem Raster als Kreis angezeigt. Die Befehle der Kavitäten werden in den entsprechenden Kreisen angezeigt, wenn Sie diese den Kavitäten auf der Platte zuordnen. Der Bereich **Plate Navigation (Plattennavigation)** unten rechts im Fenster kann zur Anzeige aller Kavitäten im Plattenbild genutzt werden. Klicken Sie auf das Feld **Plate Navigation (Plattennavigation)** und ziehen sie es, um verschiedene Teile der Platte anzuzeigen.

- **Command Sequence (Befehlssequenz):** Enthält die Befehlssequenz für die aktive Platte. Auf dieser Liste sind alle aktiven Kavitäten, die Art des Befehls (unbekannter, Norm-, Kontroll-, Referenz- oder zugewiesener Wartungsbefehl), ID und Verdünnungsfaktor enthalten. Doppelklicken Sie auf das ID-Feld, um eine ID einzugeben. Doppelklicken Sie auf das Feld **Dilution (Verdünnung)**, um einen Verdünnungsfaktor einzugeben.

**Hinweis:** Die Felder **ID** und **Dilution (Verdünnung)** eines Befehls sind blau umrandet, wenn nach Doppelklicken Informationen in die Felder eingegeben werden können.

- **Move Command (Befehl Verschieben):** Mit diesen Pfeilen wird ein ausgewählter Befehl in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** nach oben oder nach unten verschoben, wodurch die Reihenfolge der Aufnahme verändert wird.
- **Import List (Liste importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Open (Öffnen)**, um eine bestehende Befehlssequenzliste zu importieren.

**Hinweis:** Mit der Importfunktion können Patientendaten in unbekannte Kavitäten oder Kavitäten mit angegebenen Positionen importiert werden.

- **Replicate Count (Replikanzahl):** Legt eine Anzahl von Replikatsätzen auf eine Zahl von 1 bis 9 fest.
- **Grouping (Gruppierung):** Wählt die Sequenz aus, in der die Replikate in den Kavitäten der Platte angeordnet werden. Die Möglichkeiten sind:
  - **123123123:** Zeigt jeweils nur eines der Replikatsätze in numerischer Reihenfolge an.

- **111222333**: Zeigt erst alle Replikate in einem Set an, bevor in numerischer Reihenfolge zum nächsten Set übergegangen wird.

Sie können folgende Befehle für die Kavitäten zuweisen. Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet. Sie können eine Reihe von Kavitäten durch Anklicken und Ziehen markieren, eine Spalten- oder Zeilenkopfeile anklicken, um die gesamte Spalte oder Zeile zu markieren oder einfach verschiedene Kavitäten anklicken und markieren und dann auf einen der unten aufgeführten Befehle klicken, um diesen Befehl allen markierten Kavitäten zuzuweisen.

- **Unknown (Unbekannt – U)**: Gelb
- **Background (Referenz – B)**: Violett
- **Control (Kontrolle – C)**: Rot
- **Standard (Norm – S)**: Grün

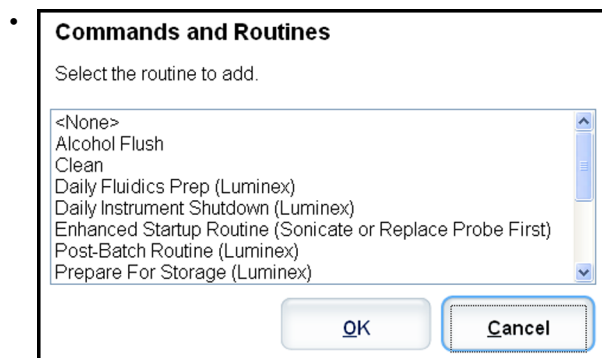
Die Befehle **Delete (Löschen)** und **Start at Well (Ab Kavität)** können ebenfalls Kavitäten zugewiesen werden. **Delete (Löschen)** hebt den Befehl für die ausgewählte Kavität auf. Der Befehl **Start at Well (Ab Kavität)** ermöglicht es Ihnen, mit einer anderen Kavität als **A1** zu beginnen.

**Hinweis:** Wenn eine der Normen geändert werden muss, sollten Sie zunächst alle Normen von der Anordnung der Platte löschen, und wenn eine der Kontrollen geändert werden muss, sollten Sie zunächst alle Kontrollen von der Anordnung der Platte löschen.

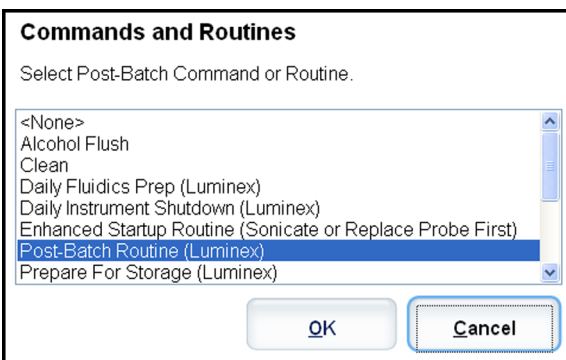
**Hinweis:** Kavitäten und Routinennamen, die Sie dem Protokoll zur Plattenanordnung zuweisen, werden in den Protokolleinstellungen gespeichert. Die Routine selbst muss auf dem Instrument vorhanden sein. Normen und Kontrollen, die mit einem spezifischen Protokoll assoziiert sind, bleiben üblicherweise konstant, während die Anzahl unbekannter Kavitäten häufig variiert. Sie können der Platte eine bestimmte Anzahl unbekannter Kavitäten zuweisen, wenn Sie einen Satz konfigurieren.

**Commands and Routines (Befehle und Routinen):** Weist einer Kavität Wartungsbefehle und -routinen zu, nachdem Sie diese im Bereich **Command Sequence (Befehlssequenz)** ausgewählt haben.

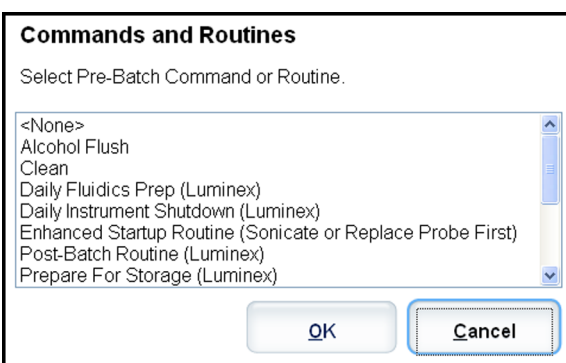
- **Add (Hinzufügen):** Öffnet das Dialogfeld **Commands and Routines (Befehle und Routinen)**, in dem Sie einen Befehl bzw. eine Routine auswählen können.



- **Delete (Löschen):** Löscht die ausgewählte Routine oder den ausgewählten Befehl.
- **Post-Batch Routine (Routine nach Satz):** Öffnet das Dialogfeld **Commands and Routines (Befehle und Routinen)**, in dem Sie einen Befehl bzw. eine Routine zur Ausführung nach dem Satz auswählen können.



- **Pre-Batch Routine (Routine vor Satz):** Öffnet das Dialogfeld **Commands and Routines (Befehle und Routinen)**, in dem Sie einen Befehl bzw. eine Routine zur Ausführung vor dem Satz auswählen können.



- **Plate Name (Plattenname):** Legt die Platte fest, die im Plattenbild in der Liste angezeigt werden soll. **Add Plate (Platte hinzufügen)** fügt dem Satz eine neue Platte hinzu, und **Delete Plate (Platte löschen)** löscht die in der Liste markierte Platte.

**Plate Name (Plattenname):** In dieser Liste werden die verfügbaren Platten für die ausgewählten Routinen oder Verfahren angezeigt.



**Warnhinweis:** Vergewissern Sie sich bei Verwendung mehrerer Platten, dass die Platten in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Anderenfalls können falsche Daten und Testergebnisse die Folge sein.

- **Direction (Richtung):** Legt die Richtung fest, in der die Plattenbefehle auszuführen sind. Wählen Sie entweder waagrecht oder senkrecht aus. Die ausgewählte Richtung gibt auch an, wie Kavitäten zur Platte hinzugefügt werden, wenn mehrere Befehle vom Typ „Unbekannt“, „Norm“ und „Kontrolle“ gleichzeitig zugewiesen werden.
- **Plate Navigation (Plattennavigation):** Zeigt ein kleineres Plattenbild für den aktuellen Satz an. In das Feld klicken und ziehen, um die anzuzeigenden Kavitäten auszuwählen.

**Hinweis:** Die Funktion Anklicken-und-Ziehen ist nur auf Platten mit 384 Kavitäten verfügbar.

- **Off Plate Area (Bereich außerhalb der Platte):** Weist Wartungsbefehlen eine andere Position in der Liste **Commands and Routines (Befehle und Routinen)** zu.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Hauptregister **Protocols (Protokolle)**, ohne Änderungen zu speichern.
- **Back (Zurück):** Für die Rückkehr zum Register **Analytes (Analyte)**.

- **Save (Speichern):** Speichert das Protokoll und kehrt zum Hauptregister **Protocols (Protokolle)** zurück.

## Unterregister Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (Norm-/Kontrolldaten)

Protocols > Stds & Ctrls > Std/Ctrl Details (Protokolle > Normen und Kontrollen > Norm- und Kontrolldaten)

**Lot and Std/Ctrl Kit Details**  
 Instructions: Create or edit a standard and control lot. To group lot as Std/Ctrl Kit, also fill out Std/Ctrl Kit information.

Enter a kit name to create a kit

**Apply Std/Ctrl Kit** Name: QFD Std/Ctrl Kit Lot #: 060982 Expiration: 7/23/2013 Manufacturer: Luminex

**Assay Standard Information**

**Apply Std Lot** Show Expected Concentration Apply Values Dilution: 1:3 **Apply Dilution**

Reagent	Name	Lot #	Expiration	Manufa	IL-2	TNF alpha	IL-6
Standard1	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	15000	15000	15000
Standard2	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	5000	5000	5000
Standard3	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	1666.6666...	1666.6666...	1666.6666...

**Assay Control Information**

**Apply Ctrl Lot** Show Concentration  Expected  Low  High Apply Values:

Reagent	Name	Lot #	Expiration	Manufa	IL-2	TNF alpha	IL-6

System Status: Connected, Server State: Complete, Wednesday 6/1/2011 3:13 PM, Brite Fluid Level: ✓, Waste Fluid Level: ✓, Brite Cal Temp: 10.2°C, XY Status: 26.3°C

Klicken Sie auf **Create New Std/Ctrl Lots (Neue Norm-/Kontroll-Lose erstellen)** auf dem Register **Standards and Controls (Stds & Ctrls) (Normen und Kontrollen)** der Seite **Protocols (Protokolle)**, um das Register **Standards and Controls Details (Norm-/Kontrolldaten)** zu öffnen.

Verwenden Sie dieses Register, um ein Kit zu erstellen oder zu bearbeiten. Die folgenden Felder stehen zur Verfügung:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit auswählen)**. Im Dialogfeld werden **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** des Kits angezeigt. Wählen Sie ein Norm-/Kontrollkit (**Std/Ctrl kit**) aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Die Kit-Informationen werden in den Feldern rechts neben der Schaltfläche **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden)** angezeigt. Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenamen verknüpft sein. Geben Sie Informationen manuell ein, indem Sie in die Felder **Name**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** klicken und die Daten eingeben.
- **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen):** Zeigt die ausgewählten Norm-Reagenzien in einer Liste an. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)**, **Manufacturer (Hersteller)** und der erwartete Konzentrationswert jedes Analyten angezeigt.
- **Apply Std Lot (Norm-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**. Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Los anzuwenden.

- **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert auf die gesamten Felder oder in Abwärtsrichtung auf die Felder **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Analyte (Analyt)** an. Geben Sie einen Wert in diese Felder ein, indem Sie darauf doppelklicken und dann einen der beiden Pfeile **Apply Values (Werte anwenden)** verwenden, um den jeweiligen Wert abwärts oder in der gesamten Liste der Analyten anzuwenden.

**Hinweis:** Die Liste **Dilution (Verdünnung)** und die Schaltfläche **Apply Dilution (Verdünnung anwenden)** werden nur eingeblendet, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.

- **Dilution (Verdünnung):** Enthält die folgenden Verdünnungsoptionen:
  - **1:2:** halbiert den Normwert jeder vorherigen Wiederholung
  - **1:10 (Log):** berechnet einen Wert von einem Zehntel des Normwerts jeder vorherigen Wiederholung
  - **1/2 Log:** erstellt eine Verdünnung im Verhältnis 1:3,16 oder der Hälfte des 1:10(Log)-Werts jeder vorherigen Wiederholung

Alternativ können Sie auch eine Zahl (dies muss eine Ganzzahl sein) für Ihren eigenen Verdünnungsfaktor eingeben.

- **Apply Dilution (Verdünnung anwenden):** Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste **Dilution (Verdünnung)** ausgewählt wurde.

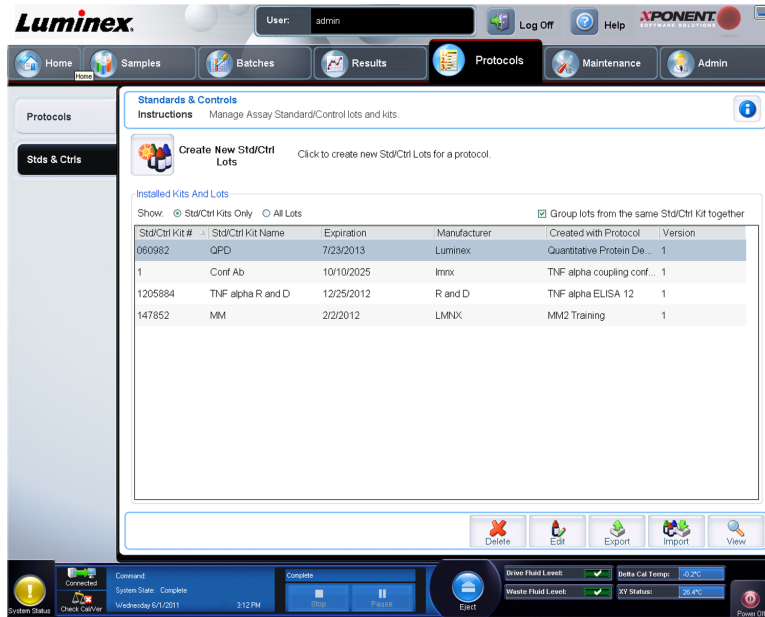
**Hinweis:** Klicken Sie auf die Kopfzeile einer Spalte, um die Anzeige umzusortieren.

**Hinweis:** Klicken Sie auf die Spaltenkopfzeile **Reagent (Reagenz)**, um die Reihenfolge umzukehren, sodass die Spalte mit der Norm mit der höchsten Nummer beginnt und mit der Norm Nummer 1 endet. Das ist von Nutzen, wenn Verdünnungen angewendet werden, bei denen die letzte Norm die höchste ist.

- **Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen):** Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot Number (Losnummer)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** angezeigt. Hier können bestehende kontrollspezifische Losinformationen angewendet oder neue Informationen manuell eingegeben werden.
- **Apply Ctrl Lot (Kontroll-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**. Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie auf **OK**.
- **Show Value (Wert anzeigen):** **Expected (Erwartet)**, **Low** (Unterer) und **High** (Oberer) stellen die erwartete, die niedrigste oder die höchste akzeptable Konzentration des Analyten in der Probe ein.
- **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert abwärts oder in der gesamten Analytenliste an.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zum Register **Protocols (Protokolle)**.

## Register Standards and Controls (Stds & Ctrls) (Normen und Kontrollen)

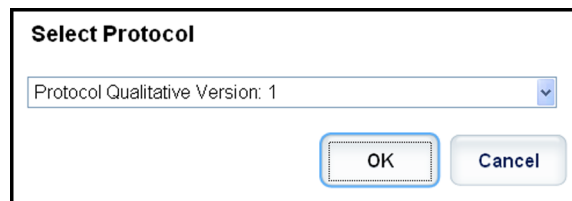
Protocols > Stds & Ctrls (Protokolle > Normen und Kontrollen)



Verwenden Sie dieses Register, um Normen und Kontrollen zu löschen, zu bearbeiten, zu exportieren, zu importieren und zu erstellen.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Create New Std/Ctrl Lots (Neue Norm-/Kontroll-Lose erstellen):** Öffnet das Feld **Select Protocol (Protokoll auswählen)**.



Nach der Auswahl aus diesem Feld wird das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)** geöffnet, sodass Sie ein neues Los oder Kit erstellen können.

- **Installed Kits And Lots (Installierte Kits und Lose):** Zeigt Informationen über die gegenwärtig auf dem System installierten Kits und Lose an.
  - **Show (Anzeigen):** Klicken Sie entweder auf **Std/Ctrl Kits Only (Nur Norm-/Kontrollkits)** oder **All Lots (Alle Lose)**, um die entsprechende Auswahl für die Anzeige zu treffen.
  - **Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Lose aus demselben Norm-/Kontrollkit gruppieren):** Wählen Sie diese Option, um Lose aus demselben Kit zu gruppieren.

Wählen Sie im Auswahlbereich **Show (Anzeigen) All Lots (Alle Lose)** aus, um folgende Informationen zu jedem installierten Los anzuzeigen:

- **Reagent (Reagenz)**
- **Lot # (Los-Nr.)**
- **Expiration (Verfallsdatum)**
- **Name**
- **Manufacturer (Hersteller)**

- **Protocol (Protokoll)**
- **Versions (Versionen)**
- **Std/Ctrl Kit # (Nummer des Norm-/Kontrollkits)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**

Wählen Sie im Auswahlbereich **Show (Anzeigen) Std/Ctrl Kits Only (Nur Norm-/Kontrollkits)** aus, um folgende Informationen zu **Installed Std/Ctrl Kits (Installierte Norm-/Kontrollkits)** anzuzeigen:

- **Std/Ctrl Kit # (Nummer des Norm-/Kontrollkits)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**
- **Expiration (Verfallsdatum)**
- **Manufacturer (Hersteller)**
- **Created with Protocol (Erstellt mit Protokoll)**
- **Version**
- **Delete (Löschen):** Löscht ein ausgewähltes Los. Das Bestätigungsdiaologfeld **Delete Lot(s) Confirmation (Los[e] löschen)** wird geöffnet. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**, um das Los zu löschen.
- **Edit (Bearbeiten):** Öffnet das Register **Std/Ctrl Details (Norm-/Kontrolldaten)**, um die Losinformationen zu bearbeiten.
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um das ausgewählte Los zu exportieren. Wählen Sie einen Speicherort für die Losdatei aus, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.
- **Import (Importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Open (Öffnen)**. Wählen Sie ein **Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit)** oder eine Losdatei aus, das/die importiert werden soll, und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.
- **View (Anzeigen):** Öffnet das ausgewählte **Std/Ctrl Kit# (Norm-/Kontroll-Kit)**.

## Unterregister Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (Norm-/Kontrolldaten)

Protocols> Stds & Ctrls> Std/Ctrl Details (Protokolle > Normen und Kontrollen > Norm-und Kontrolldaten)





Klicken Sie auf **Create New Std/Ctrl Lots (Neue Norm-/Kontroll-Lose erstellen)** auf dem Register **Standards and Controls (Stds & Ctrls) (Normen und Kontrollen)** der Seite **Protocols (Protokolle)**, um das Register **Standards and Controls Details (Norm-/Kontrolldaten)** zu öffnen.

Verwenden Sie dieses Register, um ein Kit zu erstellen oder zu bearbeiten. Die folgenden Felder stehen zur Verfügung:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit auswählen)**. Im Dialogfeld werden **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Std/Ctrl Kit Name (Bezeichnung des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** des Kits angezeigt. Wählen Sie ein Norm-/Kontrollkit (**Std/Ctrl kit**) aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Die Kit-Informationen werden in den Feldern rechts neben der Schaltfläche **Apply Std/Ctrl Kit (Norm-/Kontrollkit anwenden)** angezeigt. Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenamen verknüpft sein. Geben Sie Informationen manuell ein, indem Sie in die Felder **Name**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Los-Nr. des Norm-/Kontrollkits)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** klicken und die Daten eingeben.
- **Assay Standard Information (Assay-Norminformationen):** Zeigt die ausgewählten Norm-Reagenzien in einer Liste an. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)**, **Manufacturer (Hersteller)** und der erwartete Konzentrationswert jedes Analyten angezeigt.
  - **Apply Std Lot (Norm-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**. Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie dann auf **OK**, um das Los anzuwenden.
  - **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert auf die gesamten Felder oder in Abwärtsrichtung auf die Felder **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Analyte (Analyt)** an. Geben Sie einen Wert in diese Felder ein, indem Sie darauf doppelklicken und dann einen der beiden Pfeile **Apply Values (Werte anwenden)** verwenden, um den jeweiligen Wert abwärts oder in der gesamten Liste der Analyten anzuwenden.

**Hinweis:** Die Liste **Dilution (Verdünnung)** und die Schaltfläche **Apply Dilution (Verdünnung anwenden)** werden nur eingeblendet, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.

- **Dilution (Verdünnung):** Enthält die folgenden Verdünnungsoptionen:
  - **1:2:** halbiert den Normwert jeder vorherigen Wiederholung
  - **1:10 (Log):** berechnet einen Wert von einem Zehntel des Normwerts jeder vorherigen Wiederholung
  - **1/2 Log:** erstellt eine Verdünnung im Verhältnis 1:3,16 oder der Hälfte des 1:10(Log)-Werts jeder vorherigen Wiederholung

Alternativ können Sie auch eine Zahl (dies muss eine Ganzzahl sein) für Ihren eigenen Verdünnungsfaktor eingeben.

- **Apply Dilution (Verdünnung anwenden):** Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste **Dilution (Verdünnung)** ausgewählt wurde.

**Hinweis:** Klicken Sie auf die Kopfzeile einer Spalte, um die Anzeige umzusortieren.

**Hinweis:** Klicken Sie auf die Spaltenkopfzeile **Reagent (Reagenz)**, um die Reihenfolge umzukehren, sodass die Spalte mit der Norm mit der höchsten Nummer beginnt und mit der Norm Nummer 1 endet. Das ist von Nutzen, wenn Verdünnungen angewendet werden, bei denen die letzte Norm die höchste ist.

- **Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen):** Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf. In dieser Liste werden **Reagent (Reagenz)**, **Name**, **Lot Number (Losnummer)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und **Manufacturer (Hersteller)** angezeigt. Hier können bestehende kontrollspezifische Losinformationen angewendet oder neue Informationen manuell eingegeben werden.
  - **Apply Ctrl Lot (Kontroll-Los anwenden):** Öffnet das Dialogfeld **Select Lot (Los auswählen)**. Wählen Sie ein Los aus der Liste aus, und klicken Sie auf **OK**.
  - **Show Value (Wert anzeigen):** **Expected (Erwartet)**, **Low (Unterer)** und **High (Oberer)** stellen die erwartete, die niedrigste oder die höchste akzeptable Konzentration des Analyten in der Probe ein.
  - **Apply Values (Werte anwenden):** Wendet einen Wert abwärts oder in der gesamten Analytenliste an.

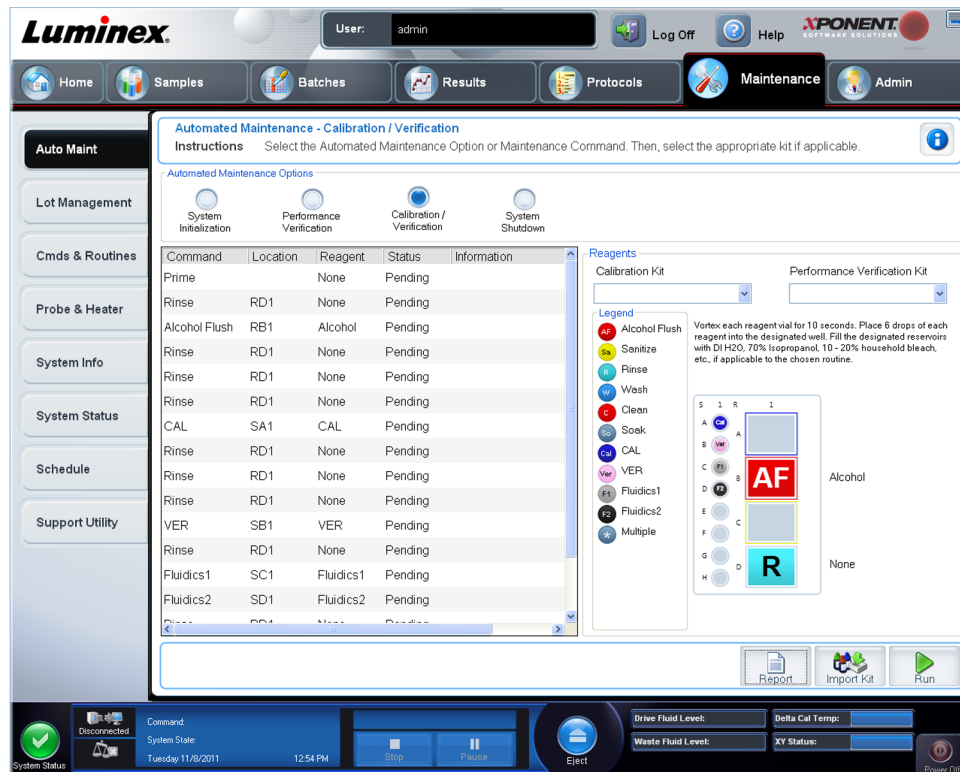
# Kapitel 6: Seite Maintenance (Wartung)

Verwenden Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, um das System zu warten und zu kalibrieren. Auf dieser Seite sind folgende Register enthalten:

- **Auto Maint (Selbstwartung)**
- **Lot Management (Losverwaltung)**
- **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**
- **Probe & Heater (Sonde und Heizplatte)**
- **System Info (Systeminformationen)**
- **System Status (Systemstatus)**
- **Schedule (Zeitplan)**
- **Support Utility (Kundendienst-Dienstprogramm)**

## Register Auto Maint (Selbstwartung)

Wartung > Auto Maint (Selbstwartung)



Dieses Register enthält Routinen zur Initialisierung, Prüfung und Wartung des Analysegeräts.

**Automated Maintenance Options (Automatisierte Wartungsoptionen):** Stellt Schaltflächen für häufig verwendete Wartungsroutinen für das Gerät zur Verfügung. Wählen Sie aus folgenden Optionen aus:

- **Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung):** Wählen Sie diese Routine aus, wenn Sie das Kalibrierungs-/Prüfungs-kit verwenden.
- **Performance Verification (Leistungsprüfung):** Wählen Sie diese Routine aus, wenn Sie das Leistungsprüfungs-kit verwenden.
- **Fluidics Prep ( Fluidik-Vorbereitung):** Wählen Sie diese Routine für die Fluidik-Vorbereitung aus.
- **System Shutdown (Abschalten des Systems):** Wählen Sie diese Routine aus, um ein vordefiniertes Abschalten des Systems vorzunehmen.

Die Befehle für diese Routinen werden in der Befehlsliste unter den Schaltflächen angezeigt.

Diese Liste wird verwendet, um den Namen des aktuellen Befehls, seine Kavitätswahl, das Reagenz, den Status sowie Informationen über den Befehl anzuzeigen. Im Feld werden nur die aktuellen Befehle angezeigt.

- **Reagents (Reagenzien):** Zeigt die für die ausgewählte Routine erforderlichen Reagenzien und Kavitätswahlen an. Sie können unter folgenden Kits für die Routinen auswählen:
  - Dropdown-Menü **Calibration Kit (Kalibrierungs-kit)**
  - Dropdown-Menü **Performance Verification Kit (Leistungsprüfungs-kit)**
- **Report (Bericht):** Öffnet das Register **Reports (Berichte)**. Die Auswahl **Performance Verification Reports (Leistungsprüfungsberichte)** wird in der Liste **Report: (Bericht:)** angezeigt. ausgewählt ist.

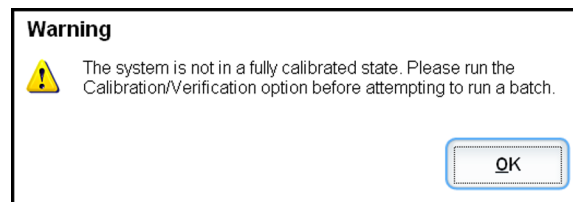
- **Import Kit (Kit importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Import Calibration or Performance Kit (Kalibrierungs- oder Leistungskit importieren)**. Wählen Sie ein Kit aus, und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**, um das Kit zu importieren.
- **Run (Ausführen):** Startet die ausgewählte Routine.

## Systemstart

xPONENT für MAGPIX umfasst eine vordefinierte Routine zur Vorbereitung des Analysegeräts auf die Datenerfassung. In diesem Abschnitt werden die Kalibrierung und die Leistungsprüfung des Systems beschrieben.

Die magnetischen Kalibrator-Mikrokugeln werden verwendet, um die Einstellungen für den Reporterkanal und die Bestimmungskanäle zu standardisieren. Die magnetischen Mikrokugeln zur Prüfung werden verwendet, um die Kalibrierung und die optische Integrität des Systems zu überprüfen. Fluidik-Mikrokugeln werden zur Beurteilung der Verschleppung von einer Kavität zur nächsten verwendet.

Wenn das System nicht vollständig kalibriert ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.



Nach einer Kalibrierung gelten die jeweiligen Werte, bis Sie das System erneut kalibrieren. Sie können die Kalibrierungs- und Prüfungsergebnisse des Systems im Bericht **Performance Verification (Leistungsprüfung)** verfolgen. Informationen zu den Zielwerten für die Mikrokugeln zur Kalibrierung und Prüfung finden Sie auf der Website von Luminex unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Kalibrieren Sie das System mindestens einmal pro Woche. Verwenden Sie dazu die Schaltfläche **Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung)** auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**. Führen Sie die Systemkalibrierung außerdem in folgenden Fällen durch:

- Der Deltawert der Kalibrierungstemperatur übersteigt  $\pm 5$  °C.
- Das Gerät wurde bewegt.
- Bei der Probenaufnahme sind Probleme aufgetreten.
- Hardware-Wartung am Gerät, z. B. Austausch eines Teils.

Prüfen Sie das System täglich. Verwenden Sie dazu die Schaltfläche **Performance Verification (Leistungsprüfung)** auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)**. Zusätzliche Anforderungen an die Häufigkeit der Kalibrierung finden Sie in den Anweisungen des Assay-Kits.

Vor der Kalibrierung des Systems müssen Sie Losinformationen zu den MAGPIX-Kalibrator- und Prüfungs-Mikrokugeln importieren. Dies erfolgt über das Register **Lot Management (Los-Verwaltung)** der Seite **Maintenance (Wartung)**. Sie finden diese Informationen auf der CD, die dem Leistungsprüfungs- und Kalibrierungskit beiliegt, sowie auf der Website von Luminex unter <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

## Leistungsprüfungsroutine ausführen

Die Leistungsprüfungsroutine (**Performance Verification**) sollte im Rahmen der täglichen Routine zum Hochfahren durchgeführt werden.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** unter **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)** auf **System Initialization (Systemstart)**. Die Registerkarte **Auto Maint (Selbstwartung)** wird geöffnet.
2. Klicken Sie auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** auf **Performance Verification (Leistungsprüfung)**.
3. Fügen Sie den Behältern außerhalb der Platte und dem Streifen das entsprechende Reagenz hinzu. Halten Sie sich an das Diagramm im Feld **Reagents (Reagenzien)** des Registers **Auto Maint (Selbstwartung)**.
4. Klicken Sie auf **Run (Ausführen)**.

## Kalibrierung und Prüfung ausführen

Vor dem Ausführen der Kalibrierung/Prüfung vom Register **Auto Maint (Selbstwartung)** aus müssen Sie die Kalibrierungs- und Prüfungsdaten importieren. Dieses Verfahren wird vom Register **Lot Management (Los-Verwaltung)** aus ausgeführt. Siehe [Kalibrierungs- oder Prüfungsdaten \(CAL oder VER\) importieren](#).

Die Kalibrierungs-/Prüfungsroutine sollte im Rahmen der wöchentlichen Wartung durchgeführt werden:

1. Klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** unter **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)** auf **System Initialization (Systemstart)**. Die Seite **Auto Maint (Selbstwartung)** auf der Seite **Maintenance (Wartung)** wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Option **Calibration Verification (Kalibrierung Prüfung)** aus den Selbstwartungsoptionen aus.
3. Fügen Sie dem Behälter außerhalb der Platte und dem Streifen das entsprechende Reagenz hinzu. Halten Sie sich an das Diagramm im Feld **Reagents (Reagenzien)** des Registers **Auto Maint (Selbstwartung)**.
4. Klicken Sie auf **Run (Ausführen)**.

## Register Lot Management (Losverwaltung)

Verwenden Sie das Register, um Kits zur Kalibrierung und Prüfung zu verwalten.

**Maintenance > Lot Management (Wartung > Losverwaltung)**



**Active Reagents (Aktive Reagenzien):** Verwenden Sie diesen Abschnitt für Änderungen am Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskit, an Losnummern und Verfallsdaten oder zum Löschen eines Kits.

- **Calibration Kit (Kalibrierungskit):** Wählen Sie ein Kalibrierungskit aus der Liste aus. Detaillierte Informationen zum ausgewählten Kit werden in den Feldern **Lot Type (Los-Art)**, **Active Lot Number (Nummer des aktiven Loses)** und **Expiration Date (Verfallsdatum)** angezeigt.
- **Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit):** Wählen Sie ein Leistungsprüfungskit aus der Liste aus. Detaillierte Informationen zum ausgewählten Kit werden in den Feldern **Lot Type (Los-Art)**, **Active Lot Number (Nummer des aktiven Loses)** und **Expiration Date (Verfallsdatum)** angezeigt.
- **Delete Kit (Kit löschen):** Mit diesen Schaltflächen wird das ausgewählte Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskit gelöscht.
- **Active Reagents table (Tabelle Aktive Reagenzien):** Hier werden Informationen über das ausgewählte Reagenz angezeigt. Sie können auswählen, ob das Los **CAL (Kalibrierung)**, **VER (Prüfung)**, **Fluidics 1 (Fluidik 1)** oder **Fluidics 2 (Fluidik 2)** ist. Diese Auswahl wird im Bereich **Lot Details (Losdaten)** angezeigt. Ihre Auswahl bestimmt, welche Spalten in der Tabelle im Bereich **Lot Details (Losdaten)** angezeigt werden.
- **Active Lot Number (Nummer des aktiven Loses):** Wählen Sie die Nummer eines aktiven Loses für das ausgewählte Reagenz aus dieser Liste aus.
- **Lot Details (Losdaten):** Zeigt im Abschnitt **Active Reagents (Aktive Reagenzien)** Losinformationen für das ausgewählte Los an.
  - **Lot Type (Los-Art):** Zeigt die Art des ausgewählten Loses an.
  - **Lot # (Los-Nr.):** Geben Sie die Losnummer ein, nachdem Sie auf **Add New (Neue hinzufügen)** geklickt haben.
  - **Expiration (Verfallsdatum):** Wählen Sie diese Funktion aus, um das Verfallsdatum zu bearbeiten, nachdem Sie **Add New (Neue hinzufügen)** geklickt haben.
  - **Lot Details table (Tabelle Losdaten):** In dieser Tabelle können Sie MFI-Zielwerte für die im Bereich **Active Reagents (Aktive Reagenzien)** ausgewählte Los-Art eingeben. Wenn Sie **CAL (Kalibrierung)** gewählt haben, geben Sie Zielwerte für CL1, CL2 und RP1 ein.

Wenn Sie **VER (Prüfung)** gewählt haben, geben Sie Zielwerte für jeden Kanal für jedes Reagenz ein. Wenn Sie Fluidics 1 oder 2 (Fluidik 1 oder 2) gewählt haben, können Sie keine Zielwerte eingeben.

**Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit):** Enthält Informationen über die Antriebsflüssigkeit.

- **Current Lot # (Aktuelle Los-Nr.):** Zeigt die Losnummer an. Wenn Sie auf **Edit (Bearbeiten)** klicken, können Sie eine Losnummer eingeben.
- **Expiration (Verfallsdatum):** Zeigt das Verfallsdatum an. Wenn Sie auf **Edit (Bearbeiten)** klicken, können Sie einen Kalender öffnen und ein Verfallsdatum auswählen.
- **Edit (Bearbeiten):** Hier können Sie die aktuelle Losnummer sowie das Verfallsdatum einfügen oder ändern.
- **Import Kit (Kit importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Import Calibration or Performance Kit (Kalibrierungs- oder Leistungskit importieren)**, um ein Kit zu importieren.
- **Import (Importieren):** Öffnet das Dialogfeld **Import Calibrator or Verification Lot (Kalibrator- oder Prüfungslos importieren)**, um ein Los zu importieren.
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Export Calibrator or Verification Lot (Kalibrator- oder Prüfungslos exportieren)**. Wählen Sie einen Namen und Speicherort, um das Kalibrator- oder Prüfungslos zu speichern, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.
- **Add New (Neue hinzufügen):** Fügt ein neues Los hinzu. Geben Sie rechts im Fenster Informationen im Bereich **Lot Details (Losdaten)** ein. Geben Sie **Lot # (Los-Nr.)**, **Expiration (Verfallsdatum)** und Ziel in die entsprechenden Felder ein. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um das Los zu speichern, oder wählen Sie **Cancel (Abbrechen)** zum Abbrechen der Eingabe.
- **Delete (Löschen):** Löscht ein Los, das in der Liste **Active Reagents (Aktive Reagenzien)** ausgewählt wurde.

## Kalibrierungs- oder Prüfungskits (CAL oder VER) importieren

So importieren Sie Kalibrierungs- oder Prüfungskits:

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)** und dann das Register **Lot Management (Losverwaltung)**.
2. Klicken Sie auf **Import Kit (Kit importieren)**. Das Dialogfeld **Import Calibration or Performance Kit (Kalibrierungs- oder Leistungskit importieren)** wird geöffnet.
3. Wählen Sie das Kit, das Sie importieren möchten, und klicken Sie dann auf **Open (Öffnen)**.

## Löschen von Informationen zum Kalibrierungs- oder Prüfungskit (CAL oder VER)

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)** und dann das Register **Lot Management (Losverwaltung)**.





2. Wählen Sie im Abschnitt **Active Reagents (Aktive Reagenzien)** das Kit aus, das Sie aus der Liste **Calibration Kit (Kalibrierungskit)** oder **Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit)** löschen möchten.
3. Klicken Sie auf **Delete Kit (Kit löschen)**.



**Vorsicht:** Es wird kein Bestätigungsdialogfeld angezeigt, wenn Sie ein Kit löschen.

## Register Commands and Routines [Cmds & Routines] (Befehle und Routinen)

Maintenance > Cmd & Routines (Wartung > Befehle und Routinen)

Verwenden Sie dieses Register, um eine Routine zu erstellen oder eine ausgewählte Routine oder einen ausgewählten Befehl zu bearbeiten, zu löschen oder auszuführen. Sie können auch einen oder mehrere Wartungsbefehle ausführen und diese wahlweise als Routine speichern.



**Vorsicht:** Die Transportflüssigkeit und die Lösung, in der die Kugeln aufbewahrt werden, enthalten Proclin, das eine allergische Reaktion auslösen kann. Verwenden Sie die persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Laborhandschuhen und Schutzbrille.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

**Routine Name (Name der Routine):** Diese Liste von vorkonfigurierten Routinen und Befehlen kann zur Systemwartung verwendet werden. Einige dieser Befehle stehen auch auf dem Register **Auto Maint (Selbstwartung)** zur Verfügung. Außerdem können Sie auf diesem Register benutzerdefinierte Routinen erstellen, die in der Liste **Routine Name (Name der Routine)** angezeigt werden, nachdem Sie die Routine gespeichert haben. Um

eine benutzerdefinierte Routine zu erstellen, beginnen Sie mit **None (Keine)** und fügen Sie Befehle hinzu. Sie können auch eine Luminex-Routine modifizieren und als neue Routine speichern. Wählen Sie aus folgenden Routinen aus:

- **Daily Fluidics Prep (Tägliche Fluidik-Vorbereitung) – (Luminex)**
- **Daily Instrument Shutdown (Tägliches Abschalten des Instruments) – (Luminex)**
- **Enhanced Startup Routine (Erweiterte Inbetriebnahme) (Sonde zuerst beschallen oder auswechseln)**
- **Post-Batch Routine (Routine nach Satz) (Luminex)**
- **Prepare for Shipping Part 1 (Vorbereitung für die Versand Teil 1) – (Luminex)**
- **Prepare for Shipping Part 2 (Remove Drive Fluid Stem First) (Vorbereitung für die Versand Teil 2 [Transportflüssigkeit zuerst entfernen])**
- **Prepare for Storage (Vorbereitung für die Lagerung) – (Luminex)**
- **Revive After Storage (Wiedereinsatz nach der Lagerung) – (Luminex)**
- **Weekly Maintenance (Wöchentliche Wartung) (Sonicate or Replace Probe First) (Sonde zuerst beschallen oder auswechseln)**

**Plate Name (Plattenname):** In dieser Liste werden die verfügbaren Platten für die ausgewählten Routinen oder Verfahren angezeigt.



**Warnhinweis:** Vergewissern Sie sich bei Verwendung mehrerer Platten, dass die Platten in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Anderenfalls können falsche Daten und Testergebnisse die Folge sein.

**Commands (Befehle):** In diesem Abschnitt finden Sie folgende Befehle:

- **Wash (Waschen):** Destilliertes Wasser wird durch die Flüssigkeitsleitungen des Systems gespült. Die Flüssigkeit wird aus einer Kavität oder dem Behälter gesaugt und durch das gesamte System zum Abfallbehälter geleitet.
- **Alcohol Flush (Alkoholspülung):** Mithilfe dieser Funktion werden mit 70 %igem Isopropanol und 70 %igem Ethanol Luftblasen aus der Probenleitung und der Küvette entfernt. Die Alkoholspülung dauert ca. 5 Minuten. Bei der **Alcohol Flush (Alkoholspülung)** wird der Luminex XYP-Behälter verwendet, da nur dieser Behälter die für die Spülung des Instruments erforderliche Flüssigkeitsmenge aufnehmen kann.
- **Sanitize (Desinfizieren):** Verwendet den Reagenzbereich außerhalb der Platte, da nur dieser Behälter die für die Desinfektion des Instruments erforderliche Flüssigkeitsmenge aufnehmen kann. Der Befehl Sanitize (Desinfektion) erfüllt eine ähnliche Aufgabe wie die Alkoholspülung, dabei wird jedoch eine 10 - 20 %ige Natriumhypochloritlösung und eine wässrige Lösung zur Dekontaminierung der Probenleitungen und der Küvette nach Kontakt mit biogefährlichen Stoffen verwendet. Führen Sie die Desinfektion nach dem Kontakt mit biogefährlichen Stoffen im Rahmen der täglichen Routine zum Abschalten des Systems durch.
- **Clean (Reinigen):** Aspiriert ein Reinigungsreagenz wie Bleichmittel oder Natriumhydroxid.
- **Soak (Tränken):** Dieser Befehl vermeidet die Bildung von Salzkristallen in der Sonde aufgrund von Kontakt mit der Luft. Beim Tränken der Sonde wird die Transportflüssigkeit in der Sonde durch Wasser ersetzt. Führen Sie diese Funktion wird am Ende jedes Arbeitstags aus. Das System verwendet mindestens 250 µl destilliertes Wasser.
- **Rinse (Spülen):** Ein Spülvorgang wird durchgeführt.

- **Prime (Vorfüllen)**: Entfernt durch Ansaugen von Transportflüssigkeit aus dem Transportflüssigkeitsbehälter Luftblasen aus den Fluidik-Leitungen des Systems. Platten müssen nicht mit Lösung gefüllt werden.
- **CAL (Kalibrierung)**: Führt eine Kalibrierung durch.
- **VER (Prüfung)**: Führt eine Prüfung durch.
- **Fluidics (Fluidik)**: Führt die Fluidik aus.

Klicken Sie auf einen Befehl, um ihn einer neuen Routine hinzuzufügen, um eine bestehende Routine zu modifizieren oder um den Einzelbefehl auszuführen. Der Befehl wird im Plattenbild rechts neben **Commands (Befehle)** angezeigt. Sie können auch zuerst eine Position auswählen, wodurch der Befehl an der von Ihnen gewünschten Position platziert wird. Um die Position eines bereits auf der Platte vorhandenen Befehls zu ändern, wählen Sie den Befehl unter **Command Sequence (Befehlssequenz)** aus, und klicken Sie dann auf eine andere Kavität oder einen Behälter im Plattenbild.

**Hinweis:** Wenn Sie eine Routine durch Hinzufügen oder Löschen eines Befehls ändern, wird der Name der Routine im Dropdown-Menü **Routine Name (Name der Routine)** automatisch auf **None (Keine)** zurückgesetzt und die Schaltfläche **Save As (Speichern unter)** wird eingeblendet. Vergessen Sie nicht, die neue Routine zu speichern, damit sie zum späteren Gebrauch zur Verfügung steht.

Die Befehlsschaltflächen befinden sich rechts neben dem Feld **Command Sequence (Befehlssequenz)**:

- **Clear (Löschen)**: Löscht die markierten Befehle in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)**.
- **Clear All (Alle löschen)**: Löscht alle Befehle in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)**.

Je nach Auswahl im Fenster werden verschiedene Schaltflächen rechts unten im Fenster eingeblendet:

- **Command Sequence (Befehlssequenz)**: Wenn Sie eine Routine auswählen, werden die einzelnen Befehle in der Routine in der entsprechenden Reihenfolge in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** angezeigt. In der Liste sind Name, Position, Status und sonstige Zusatzinformationen jedes Befehls angegeben.
- **Report (Bericht)**: Öffnet das Register **Reports (Berichte)**, wobei **Calibration and Verification Reports (Kalibrierungs- und Prüfungsberichte)** in der Liste **Report (Bericht)** ausgewählt ist. Klicken Sie auf **Generate (Erstellen)**, um den ausgewählten Bericht anzusehen.
- **Import (Importieren)**: Öffnet das Dialogfeld **Open (Öffnen)** zum Auswählen einer Routinedatei für den Import. Wählen Sie eine Datei aus, und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**, um sie zu importieren.
- **Export (Exportieren)**: Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um einen Dateinamen und einen Speicherort für die Speicherung der Datei vom Typ **Routine** festzulegen.
- **Save As (Speichern unter)**: Öffnet das Dialogfeld **Save Routine (Routine speichern)**. Wählen Sie einen Routinenamen aus, unter dem die Routine gespeichert werden soll. Nach dem Speichern wird die neue Routine in der Liste **Routine Name (Name der Routine)** angezeigt. Diese Schaltfläche wird nur angezeigt, wenn eine Routine individuell eingerichtet oder wenn eine neue Routine erstellt worden ist.
- **Cancel (Abbrechen)**: Widerruft Änderungen, die in der **Command Sequence (Befehlssequenz)** an der Standardposition eines der Befehle vorgenommen wurden.

Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Änderungen zu verwerfen. Diese Schaltfläche wird nur angezeigt, wenn Änderungen an der Befehlssequenz vorgenommen worden sind.

- **Run (Ausführen):** Führt die ausgewählte Routine oder den ausgewählten Befehl aus.

## Erstellen einer neuen Routine

Erstellen Sie Wartungsroutinen, um das Startverfahren, Abschaltverfahren, die Fehlersuche und -behebung oder die Kalibrierung zu erleichtern. Stellen Sie sicher, dass die Wartungsroutine, die Sie erstellen, den Betriebs- und Wartungsanforderungen des Luminex-Analysegeräts entspricht. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Bedienungshandbuch.

So erstellen Sie eine neue Routine:

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Klicken Sie in der Liste **Routine Name (Routinename)** auf **None (Keine)**.
3. Wählen Sie in der Liste **Plate Name (Plattenname)** die Platte aus, die Sie für die neue Routine verwenden möchten.
4. Klicken Sie im Bereich **Commands (Befehle)** auf einen oder mehrere Befehle, die Sie der Routine hinzufügen möchten. Diese Befehle werden auf dem Plattenbild und in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** angezeigt.

**Hinweis:** Wenn Sie den Befehl **CAL (Kalibrierung)** auswählen, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** vor **CAL (Kalibrierung)** ausgeführt. Wenn **CAL** ausgeführt wurde, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** weitere zwei Male ausgeführt. Dadurch wird verhindert, dass eine Blase in die Kammer geladen wird. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz im Behälter vorhanden ist, um die Befehle **Rinse (Spülen)** auszuführen.

Wenn Sie den Befehl **VER (Prüfung)** auswählen, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** vor **VER (Prüfung)** ausgeführt. Wenn **VER** ausgeführt wurde, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** ein weiteres Mal ausgeführt. Dadurch wird verhindert, dass eine Blase in die Kammer geladen wird. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz im Behälter vorhanden ist, um die Befehle **Rinse (Spülen)** auszuführen.

5. Um eine Position (Kavität oder Behälter) für einen Befehl zu ändern, klicken Sie in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** auf den Befehl, und klicken Sie dann auf die neue Position auf dem Plattenbild.

**Hinweis:** Wenn Sie versuchen, zwei oder mehr inkompatible Befehle in derselben Kavität zu platzieren, wird eine Meldung angezeigt, die Sie darauf hinweist, dass Sie die Position des Befehls ändern müssen. Manche Befehle können von der gleichen Position ausgeführt werden (zum Beispiel können mehrere Waschvorgänge vom Behälter ausgeführt werden).

6. Klicken Sie auf **Save As (Speichern unter)**, um die neue Routine zu speichern. Das Dialogfeld **Save Routine (Routine speichern)** wird geöffnet.
7. Geben Sie den Namen der Routine in das Feld **Routine Name (Namen der Routine)** ein, und klicken Sie dann auf **OK**.

## Bearbeiten einer Routine

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**. Klicken Sie auf der Liste **Routine Name (Name der Routine)** auf die Routine, die Sie bearbeiten möchten.
2. Klicken Sie in der Liste **Command Sequence (Befehlssequenz)** auf einen Befehl, den Sie bearbeiten möchten. Klicken Sie auf **Clear (Entfernen)**, um den Befehl zu löschen, oder klicken Sie eine andere Kavität auf dem Plattenbild an, um die Position des Befehls zu ändern.

**Hinweis:** Wenn Sie eine Routine ändern, wird der Name der Routine in der Liste **Routine Name (Name der Routine)** automatisch auf die Standardeinstellung **None (Keine)** zurückgesetzt.

3. Fügen Sie Befehle hinzu bzw. löschen oder ändern Sie Befehle je nach Bedarf, und klicken Sie dann auf **Save As (Speichern unter)**.

**Hinweis:** Wenn Sie den Befehl **CAL (Kalibrierung)** auswählen, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** vor **CAL (Kalibrierung)** ausgeführt. Wenn **CAL (Kalibrierung)** ausgeführt wurde, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** weitere zwei Male ausgeführt. Dadurch wird verhindert, dass eine Blase in die Kammer geladen wird. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz im Behälter vorhanden ist, um die Befehle **Rinse (Spülen)** auszuführen.

Wenn Sie den Befehl **VER (Prüfung)** auswählen, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** vor **VER (Prüfung)** ausgeführt. Wenn **VER (Prüfung)** ausgeführt wurde, wird der Befehl **Rinse (Spülen)** ein weiteres Mal ausgeführt. Dadurch wird verhindert, dass eine Blase in die Kammer geladen wird. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz im Behälter vorhanden ist, um die Befehle **Rinse (Spülen)** auszuführen.

4. Geben Sie einen anderen Namen für die Routine ein, um eine neue Routine zu erstellen, oder geben Sie den bestehenden Namen der Routine ein, um die bearbeitete Routine beizubehalten und dabei den bestehenden Routinenamen zu verwenden.

**Hinweis:** Sie können nur am Ende einer Routine Befehle hinzufügen. Sie können keine neuen Befehle vor anderen einfügen, die bereits Bestandteil einer Routine sind.

## Löschen einer Routine

Sie können eine Routine löschen, die Sie selbst erstellt haben. Vordefinierte Routinen können nicht gelöscht werden. Bei vordefinierten Routinen steht (Luminex) hinter dem Routinenamen.

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Klicken Sie in der Liste **Routine Name (Routinenname)** auf die Routine, die Sie löschen möchten.
3. Klicken Sie auf **Delete (Löschen)**.

## Ausführen einer Routine

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Wählen Sie eine auszuführende Routine aus der Liste **Routine Name (Routinename)** aus.
3. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)** auf dem Systemmonitor.
4. Fügen Sie die benötigten Reagenzien entsprechend den Angaben des Plattenbilds zur Platte, zu den Behältern und zu den Streifen hinzu, und setzen Sie die Platte in die Plattenhalterung ein.
5. Klicken Sie auf **Retract (Einzug)**.
6. Klicken Sie auf **Run (Ausführen)**. Das Dialogfeld **Routine Message (Routinemeldung)** wird geöffnet, wenn die Routine abgeschlossen ist.
7. Klicken Sie auf **OK**.

## Importieren einer Routine

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Klicken Sie auf **Import (Importieren)**.
3. Suchen Sie im Dialogfeld **Open (Öffnen)** nach der Datei, die Sie importieren wollen, und klicken Sie dann auf **Open (Öffnen)**. Die Routine wird zur aktiven Routine.

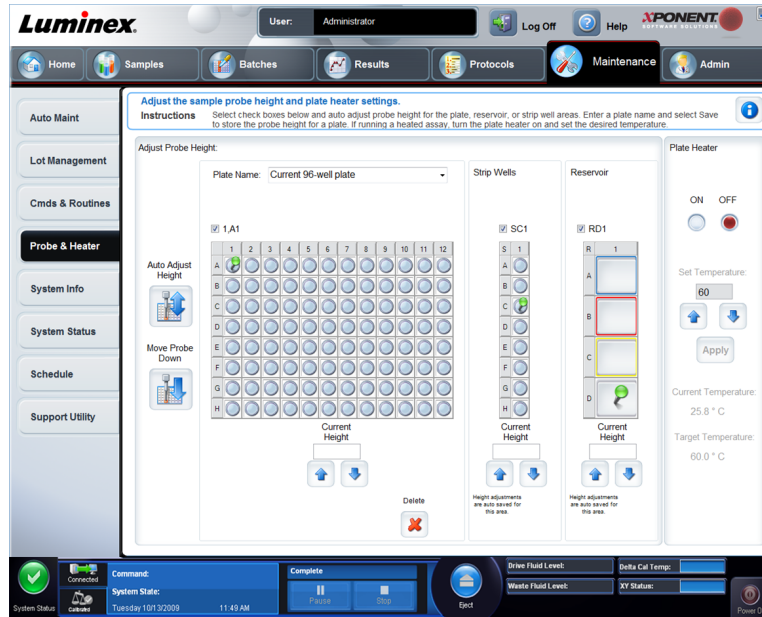
## Exportieren einer Routine

1. Öffnen Sie die Seite **Maintenance (Wartung)**, und öffnen Sie dann das Register **Cmds & Routines (Befehle und Routinen)**.
2. Klicken Sie auf **Export (Exportieren)**.
3. Navigieren Sie im Dialogfeld **Save As (Speichern unter)** zu dem Ordner, in dem Sie die Routinedatei speichern möchten, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

**Hinweis:** Die Exportoption ist nur für gespeicherte Routinen verfügbar.

## Register Probe and Heater (Sonde und Heizplatte)

**Maintenance > Probe & Heater (Wartung > Sonde und Heizplatte)**



Verwenden Sie dieses Register, um die Sondenhöhe und die Einstellungen für die Heizplatte anzupassen.

- **Auto Adjust Height (Höhe automatisch einstellen):** Stellt unter Verwendung der festgelegten Position(en) in Hauptplatte, Behälter und Streifen die Sondenhöhe automatisch ein.

**Hinweis:** Luminex empfiehlt die Kalibrierung der Sondenhöhe anhand der Kavität D6.

- **Stift Plate Location (Plattenposition):** Ein grüner Stift, der die zur automatischen SondenhöhenEinstellung für Hauptplatte, Behälter und/oder Streifen verwendete Kavitätsposition zeigt. Die Standardposition (und empfohlene Position) für die Hauptplatte ist Kavität D6.
  - Die Hauptplatte stellt eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten dar. Informationen über das Hinzufügen von Platten finden Sie unter [Platten](#).
  - **Strip Well (Streifen):** Stellt den Streifen dar, der dem Reagenzbereich außerhalb der Platte hinzugefügt wird, wenn zusätzliche Kavitäten benötigt werden. Ein Streifen entspricht einer Spalte einer Mikrotiterplatte, und genau wie bei der Mikrotiterplatte können auch hier die Kavitäten Flachboden, V-Boden usw. sein.
  - **Reservoir (Behälter):** Stellt den Behälter dar, der dem Reagenzbereich außerhalb der Platte hinzugefügt wird, wenn Verfahren größere Mengen eines Reagenz erfordern (wie z. B. Alkohol oder destilliertes Wasser).
- **Move Probe Down (Sonde nach unten verschieben):** Verschiebt die Sonde in der/ den angegebenen Kavität(en) nach unten.
- **Plate Name (Plattenname):** Geben Sie einen Namen für eine Platte zum späteren Gebrauch ein oder wählen Sie eine bestehende Platte aus der Liste aus.
- **Plate Images (Plattenbilder):** Legt eine bestimmte Kavität fest, die zur Einstellung der Sondenhöhe in Hauptplatte, Behälter und Streifen verwendet wird. Nach Anklicken einer Kavität wird ein grünes Stecknadelsymbol angezeigt. Dadurch wird die Verwendung dieser Kavität zur Einstellung der Höhe angegeben.

- **Current Height (Aktuelle Höhe):** Wird zur Feinabstimmung der Sondenhöhe nach einer automatischen Einstellung verwendet. Zeigt die aktuelle Höhe der Sonde an. Mit den Pfeilen darunter kann eine Korrektur nach oben oder nach unten vorgenommen werden.
- **Plate Heater (Heizplatte):** Wird durch Klicken auf **ON (EIN)** oder **OFF (AUS)** ein- bzw. ausgeschaltet. Stellt außerdem die Temperatur der Platte auf den in das Feld **Set Temperature (Temperatur einstellen)** eingegebenen Wert ein. Die Auf- und Abwärtspfeile erlauben Schritte von 0,5 Grad. Klicken Sie auf **Apply (Anwenden)**, um die neue Temperatureinstellung zu übernehmen. **Current and Target (Aktuell und Ziel):** Der aktuelle und der Ziel-Temperaturwert werden am unteren Rand dieses Bereichs angezeigt.

**Hinweis:** Der Temperaturbereich beträgt 35 bis 60 Grad Celsius.



**Warnhinweis:** Die Heizplatte kann sehr heiß werden und eine Verletzungsgefahr darstellen. Handhaben Sie die Platte nach dem Erwärmen vorsichtig.

- **Delete (Löschen):** Löscht die aktuelle Platte aus den in der Liste **Plate Name (Plattenname)** verfügbaren Platten.
- **Save Plate (Platte speichern):** Wird angezeigt, wenn Sie einen neuen Namen für eine Platte in die Liste **Plate Name (Plattenname)** eingegeben haben, und wird verwendet, um die aktuelle Platte zu speichern. Eine Warnmeldung wird eingeblendet.



**Hinweis:** Wenn Sie die Platte ohne automatische Höheneinstellung speichern, wird der Plattenname gespeichert, die SondenhöhenEinstellung jedoch nicht. In diesem Fall können Sie diese Platte nicht mit dem Instrument verwenden. Falls Sie die Platte speichern möchten, um sie später zu verwenden, um ein Protokoll zum Exportieren zu erstellen und an eine andere Person zu senden, klicken Sie auf **Save (Speichern)**. Ansonsten klicken Sie auf **Cancel (Abbrechen)** und führen Sie eine automatische Höheneinstellung durch.



## Höhe der Probensonde einstellen

Stellen Sie die Höhe der Probensonde so ein, dass die Sonde weit genug in die Kavität gelangt, um eine Probe aufzunehmen.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich vor dem Einstellen der Sondenhöhe, dass sich keine Flüssigkeit in den Kavitäten oder Behältern befindet.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** unter **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)** auf **Probe and Heater (Sonde und Heizplatte)**. Das Register **Probe & Heater (Sonde und Heizplatte)** wird geöffnet.
2. Verwenden Sie die Kavität **D6** (die Mitte einer Standardplatte mit 96 Kavitäten).
3. Vergewissern Sie sich, dass die Kavitätsposition im Plattenbild ausgewählt ist. Die ausgewählte Kavität wird durch ein grünes Stecknadelsymbol markiert.
4. Setzen Sie je nach Art der Platte, die Sie verwenden, Ausrichtungsscheiben oder -kugeln in die Kavität ein.
  - Standard-Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten – keine
  - Mikrotiterplatte mit Filterboden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit Mylar-Boden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit V-Boden (konisch) – eine Kugel
5. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)**, um den Plattenträger herauszuschieben.
6. Platzieren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte auf dem Plattenträger. Achten Sie darauf, dass er richtig sitzt und einrastet.
7. Positionieren Sie einen Mikrotiterstreifen (im Kalibrierungs- und Leistungsprüfungskit enthalten) im Reagenzblock außerhalb der Platte.
8. Klicken Sie im Abschnitt **Strip Wells (Streifen)** auf **SD1**.
9. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter leer ist.
10. Klicken Sie im Abschnitt **Reservoir (Behälter)** auf Kavität **RB1**.
11. Vergewissern Sie sich, dass die Platte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Sondenhöhe führen.
12. Setzen Sie die Platte so in den Plattenträger, dass sich Kavität A1 an der markierten Position auf dem Plattenträger befindet.
13. Klicken Sie auf **Retract (Einzug)**, um den Plattenträger einzuziehen.
14. Geben Sie in das Feld **Plate Name (Plattenname)** einen Namen für die Platte ein.
15. Klicken Sie auf **Auto Adjust Height (Höhe automatisch einstellen)**. Die Sonde stellt sich automatisch auf die ausgewählten Positionen ein.

**Hinweis:** Die Höhe der Sonde wird automatisch auf 0,98 mm eingestellt. Die Sonde stellt diesen Abstand automatisch vom unteren Rand der Platte bzw. der Kalibrierungsscheiben oder -kugeln ein.

16. Klicken Sie zum Speichern oder Ersetzen der Plattendaten, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
17. Klicken Sie auf **Eject (Ausschub)**, um den Plattenträger herauszuschieben. Wenn Sie Ausrichtungsscheiben oder -kugeln verwendet haben, nehmen Sie diese aus der Platte.

**Hinweis:** Wenn Sie die Sondenhöhereinstellungen für alle drei Bereiche einstellen und unter einem Plattennamen speichern, bleibt die Einstellung für alle Bereiche gespeichert.

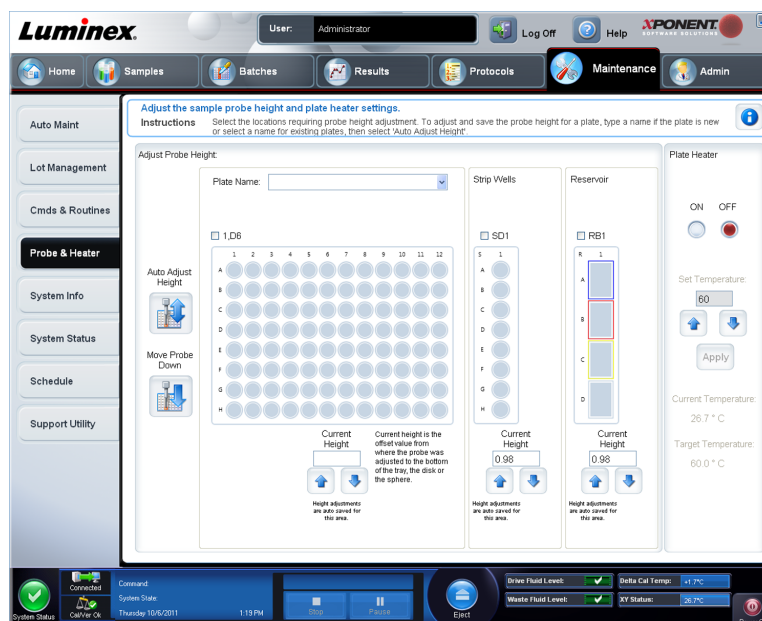


**Warnhinweis:** Die richtige Höhe der Probensonde ist für eine erfolgreiche Probenaufnahme und Kalibrierung unerlässlich. Probleme mit der Höhe der Probensonde können zu Flüssigkeitslecks führen und die Probenaufnahme stören.



**Vorsicht:** Vergewissern Sie sich, dass die Sondenhöhe korrekt eingestellt ist, bevor Sie das System kalibrieren.

Abbildung 4. **Einstellung der Höhe der Probensonde**



## Register System Info (Systeminformationen)

Maintenance > System Info (Wartung > Systeminformationen)



Verwenden Sie dieses Register, um Informationen und Diagnosen zum Luminex-Instrument anzuzeigen.

Auf diesem Register sind folgende Informationen enthalten:

- **Software**
- **Version**
- **Operating System (Betriebssystem)**
- **Licensing (Lizenzierung)**
- **Instrument Type (Art des Geräts)**
- **Serial Number (Seriennummer)**
- **Firmware Version (Firmware-Version)**
- **XYP Heater Temperature (XYP-Heiztemperatur)**
- **Calibration/Verification Status (Kalibrierungs-/Prüfungsstatus)**
- **Delta Calibration Temp (Deltawert Kalibrierungstemperatur)**
- **System Temperature (Systemtemperatur)**
- **Last CAL Calibration (Letzte CAL-Kalibrierung)**
- **Last VER Verification (Letzte VER-Prüfung)**
- **Last Fluidics Test (Letzter Fluidik-Test)**
- **Drive Fluid (Transportflüssigkeit)**
- **Waste Fluid (Abfallflüssigkeit)**

Die in dieser Liste aufgeführten Objekte, die sich auf CAL/VER-Kalibrierung und -Prüfung beziehen, besitzen einen der folgenden Status:

- **Passed (Bestanden):** Gibt an, dass der Vorgang erfolgreich abgeschlossen wurde.
- **Fehlgeschlagen (Fehlgeschlagen):** Gibt an, dass der Vorgang nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Fehlgeschlagene Elemente werden in Rot angezeigt.

- **Not Current (Nicht aktuell):** Gibt an, dass die Prüfungswerte nicht aktuell sind. Die Prüfungswerte sind nicht aktuell, wenn Sie seit dem letzten Prüflauf keine Kalibrierung des Systems vorgenommen haben.
- **Not Yet Run (Noch nicht ausgeführt):** Zeigt an, dass dieser Vorgang noch nicht auf dem Gerät ausgeführt wurde.

**Copy (Kopieren):** Kopiert die Systeminformationen in die Windows-Zwischenablage, von der sie in einen Text-Editor (wie z. B. Editor) eingefügt werden können.

**Save (Speichern):** Öffnet das Dialogfeld **Save As (Speichern unter)**, um einen Dateinamen und einen Speicherort festzulegen, um die Datei mit den Systeminformationen zu speichern.

## Register System Status (Systemstatus)

Maintenance > System Status (Wartung > Systemstatus)

Log Date	Message	Code
11/16/2009 1:16:48 PM	User Logoff SUCCESS	44D
11/16/2009 1:16:48 PM	User Logged Out	4B6
11/16/2009 1:16:50 PM	User Shut Down System	495
11/16/2009 1:16:50 PM	Disconnected from the Luminex analyzer	493
11/16/2009 1:27:18 PM	Operating system language setting 'English (United States)'	402
11/16/2009 1:27:18 PM	Current language setting 'English (United States)'	401
11/16/2009 1:27:18 PM	xPONENT launched: Version 4.1.2011.0	3EE
11/16/2009 1:27:18 PM	The Luminex Selector Device is not connected or turned off.	100CB00E
11/16/2009 1:27:19 PM	User Logon: SUCCESS	44C
11/16/2009 1:27:19 PM	User Logged In As	494
11/16/2009 1:27:49 PM	Created batch 'batch for mb 1'	4A8
11/16/2009 1:31:45 PM	Created batch 'batch for mb 2'	4A8
11/16/2009 1:39:41 PM	Created batch 'batch for mb 3'	4A8
11/16/2009 1:41:44 PM	Created batch 'batch for mb 4'	4A8
11/16/2009 2:11:16 PM	Import batch 'C:\Documents and Settings\admin\Desktop\AA04-091024-2205-50plex-EC,JA04-091024-2205-50Plex-EC,JA04-091024-2205-50F497 started	
11/16/2009 2:12:18 PM	Settings\admin\Desktop\AA04-091024-2205-50plex-EC,JA04-091024-2205-50F498 complete	
11/16/2009 2:48:37 PM	User Logoff SUCCESS	44D
11/16/2009 2:48:37 PM	User Logged Out	4E6
11/16/2009 2:51:00 PM	User Luminex Logon SUCCESS	44C
11/16/2009 2:51:01 PM	User Logged In As luminex	494

Verwenden Sie dieses Register, um Protokollinformationen zum Systemstatus anzuzeigen, zu drucken und zu speichern.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Search By Log Type (Suche nach Systemprotokolltyp):** Filtert die Art der Systemprotokollinformationen. Wählen Sie **All (Alle)**, **Maintenance (Wartung)**, **Security (Sicherheit)** oder **Warnings and Errors (Warn- und Fehlermeldungen)**.
- **Search By Log Date (Suche nach Systemprotokolldatum):** Aktiviert die Verwendung eines Datumsbereichs zur Anzeige eines Protokolls von Systemaktivitäten.
- **Advanced (Erweitert):** Zeigt folgende hinzugefügte Informationen im Systemprotokoll an:
  - **Log Type (Systemprotokolltyp)**
  - **User ID (Benutzer-ID)**
  - **Error Level (Fehlerniveau)**
- **Log (Systemprotokoll):** Zeigt eine Liste von Informationen über jeden Systemvorgang an. Folgende Informationen werden in der Liste angezeigt:

- **Log Date (Systemprotokolldatum)**
- **Message (Meldung)**
- **Code**
- **Export (Exportieren):** Öffnet das Dialogfeld **Export System Log (Systemprotokoll exportieren)**. Wählen Sie einen Namen und Speicherort für den Export des Systemprotokolls und klicken Sie auf **OK**. Wählen Sie **Overwrite (Überschreiben)** aus, um eine frühere Datei zu überschreiben. Mit dieser Schaltfläche wird die Datei im .csv-Format exportiert.
- **Print (Drucken):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Systemprotokolldatei zu drucken.
- **Save (Speichern):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld **Save as (Speichern unter)** zu öffnen. Hiermit wird die Datei als PDF-Datei gespeichert. Wählen Sie einen Dateinamen und Speicherort aus und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Register Schedule (Zeitplan)

Maintenance > Schedule (Wartung > Zeitplan)

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Maintenance' menu is selected. The main content area is titled 'Maintenance Schedule' and contains a table of reminders. Below the table, there is a 'Laser Warm Up Schedule' section with a 'Schedule Disabled' status.

Subject	Reminder	Next Alert Date	Alert Time	Notes
6 Month Scheduled PM is Due	<p>This is a courtesy reminder that your six month PM is now due. In order to help keep your system running optimally, Luminex recommends that the following items be replaced at this time:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HEPA (air) filter</li> <li>2. Syringe Teflon® seals</li> <li>3. Air Intake filters, Aluminum (Clean) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Filter, front door (right)</li> <li>• Filter, front door (left)</li> <li>• Filter, front, XY</li> </ul> </li> </ol>	11/7/2012	10:00 AM	If your system is covered under a Luminex Gold+ or Platinum service contract please disregard this notice. A PM service call will automatically be generated at Luminex and you will be contacted by one of our Field Service Engineers to schedule a date for this service.
12 Month Scheduled PM is Due	<p>This is a courtesy reminder that your twelve month PM is now due. In order to help keep your system running optimally, Luminex recommends that the following items be replaced at this time:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HEPA (air) filter</li> <li>2. Syringe Teflon® seals</li> <li>3. Sheath filter w/quick disconnect</li> <li>4. Outside Sample tube</li> <li>5. Valve to Pump tubings</li> <li>6. Peek tubing</li> <li>7. *Sample Valve rotor (if &gt;= 250K cycles)</li> </ol>	5/9/2013	10:00 AM	If your system is covered under a Luminex service contract please disregard this notice. A PM service call will automatically be generated at Luminex and you will be contacted by one of our Field Service Engineers to schedule a date for this service.

Laser Warm Up Schedule  
Schedule Disabled

Verwenden Sie dieses Register, um Erinnerungen für fällige planmäßige Wartungsmaßnahmen, die am Analysegerät vorzunehmen sind, anzusehen. Anzeigen unter **Reminders (Erinnerungen)**:

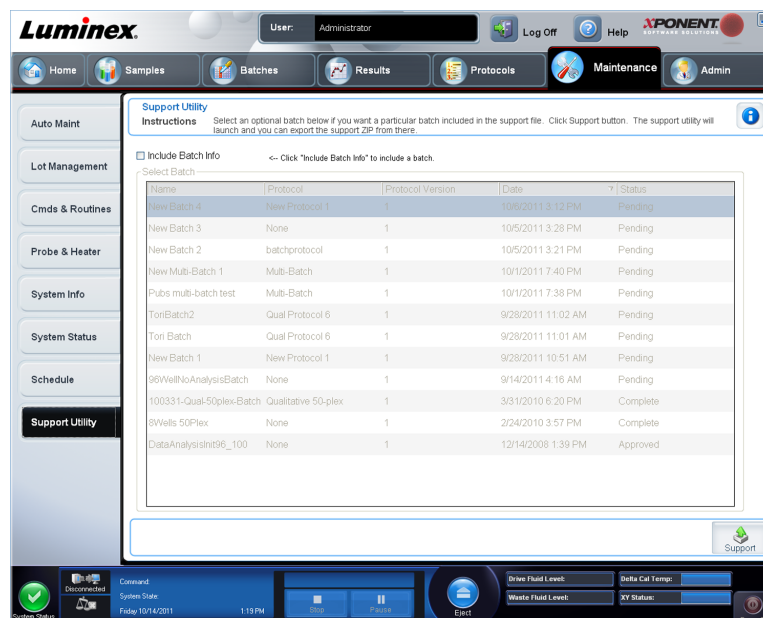
- **Subject (Betreff):** Die planmäßige Wartungsmaßnahme für den Alarm.
- **Reminder (Erinnerung):** Eine Beschreibung der durchzuführenden Wartungsarbeit.

- **Next Alert Date (Nächstes Alarmdatum):** Das Datum, an dem xPONENT Sie auf die geplante Wartungsmaßnahme aufmerksam macht.
- **Alert Time (Uhrzeit des Alarms):** Die Uhrzeit, zu der xPONENT Sie auf die geplante Wartungsmaßnahme aufmerksam macht.
- **Notes (Anmerkungen):** Zusätzliche hilfreiche Informationen zur geplanten Wartungsmaßnahme.

**Hinweis:** Beim Zugriff von **Maintenance (Wartung)** aus ist diese Seite schreibgeschützt. Rufen Sie das Register **Schedule (Zeitplan)** über die Seite **Admin (Administrator)** auf, um die Einstellungen zu ändern.

## Register Support Utility (Kundendienst-Dienstprogramm)

Maintenance > Support Utility (Wartung > Kundendienst-Dienstprogramm)



The screenshot shows the Luminex xPONENT software interface. The top navigation bar includes Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The left sidebar contains Auto Maint, Lot Management, Cmds & Routines, Probe & Heater, System Info, System Status, Schedule, and Support Utility. The main content area is titled 'Support Utility' and contains instructions: 'Select an optional batch below if you want a particular batch included in the support file. Click Support button. The support utility will launch and you can export the support ZIP from there.' Below the instructions is a checkbox labeled 'Include Batch Info' which is checked. Underneath is a table titled 'Select Batch' with the following data:

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
New Batch 4	New Protocol 1		10/6/2011 3:12 PM	Pending
New Batch 3	None	1	10/5/2011 3:28 PM	Pending
New Batch 2	batchprotocol	1	10/5/2011 3:21 PM	Pending
New Multi-Batch 1	Multi-Batch	1	10/1/2011 7:40 PM	Pending
Pubs multi-batch test	Multi-Batch	1	10/1/2011 7:38 PM	Pending
ToriBatch2	Qual Protocol 6	1	9/28/2011 11:02 AM	Pending
Tori Batch	Qual Protocol 6	1	9/28/2011 11:01 AM	Pending
New Batch 1	New Protocol 1	1	9/28/2011 10:51 AM	Pending
96WellsNoAnalysisBatch	None	1	9/14/2011 4:16 AM	Pending
100331-Qual-50plex-Batch	Qualitative 50-plex	1	3/31/2010 6:20 PM	Complete
3Wells 50Plex	None	1	2/24/2010 3:57 PM	Complete
DataAnalysisInt96_100	None	1	12/14/2008 1:39 PM	Approved

Auf diesem Register können Sie eine Support-Datei erstellen, um sie an den technischen Kundendienst von Luminex zu übermitteln. Um Satzinformationen in die Support-Datei aufzunehmen, verwenden Sie die Schaltfläche **Include Batch Information** (Satzinformationen hinzufügen) und die Tabelle **Select Batch (Satz auswählen)**.

- **Include Batch Information (Satzinformationen hinzufügen):** Wählen Sie diese Option, um Satzinformationen in die Support-Datei aufzunehmen. Dadurch wird die Tabelle **Select Batch (Satz auswählen)** aktiviert.
- **Select Batch (Satz auswählen):** Diese Tabelle enthält Spalten mit den folgenden Informationen zu Sätzen:
  - **Name**
  - **Protocol (Protokoll)**

- **Protocol Version (Protokollversion)**
- **Date (Datum):** Klicken Sie auf die Pfeilspitze, um Sätze in auf- oder absteigender Reihenfolge nach dem Datum zu ordnen.
- **Status**
- **Support (Kundendienst):** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Kundendienst-Dienstprogramm (**Support Utility**) zu starten.

## Support.zip-Datei senden

1. Soll eine Satzdatei mitgeschickt werden, wählen Sie diese aus und markieren Sie **Include Batch Information (Satzinformationen hinzufügen)**.
2. Wählen Sie **Support (Kundendienst)**. Das Kundendienst-Dienstprogramm wird gestartet.
3. Geben Sie Ihren Namen in das Feld **Name** ein.

4. Geben Sie den Namen Ihrer Firma in das Feld **Company (Firma)** ein.
5. Geben Sie Ihre Telefonnummer in das Feld **Phone (Telefon)** ein.
6. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse in das Feld **Email (E-Mail-Adresse)** ein.
7. Geben Sie in das Feld **Comment (Kommentar)** eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems ein.
8. Überprüfen Sie den Ablageort, wo Sie die Datei speichern möchten. Um den Speicherort zu ändern, klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, navigieren Sie zu dem neuen Ordner und klicken dann auf **OK**.
9. Klicken Sie auf **Save File (Datei speichern)**. Die gespeicherte Datei enthält Datum und Uhrzeit.
10. Schicken Sie eine E-Mail-Nachricht an support@luminexcorp.com, und fügen Sie die Kundendienstdatei (**xPONENTSupportFile.zip**) im Dateianhang an die E-Mail-Nachricht an.





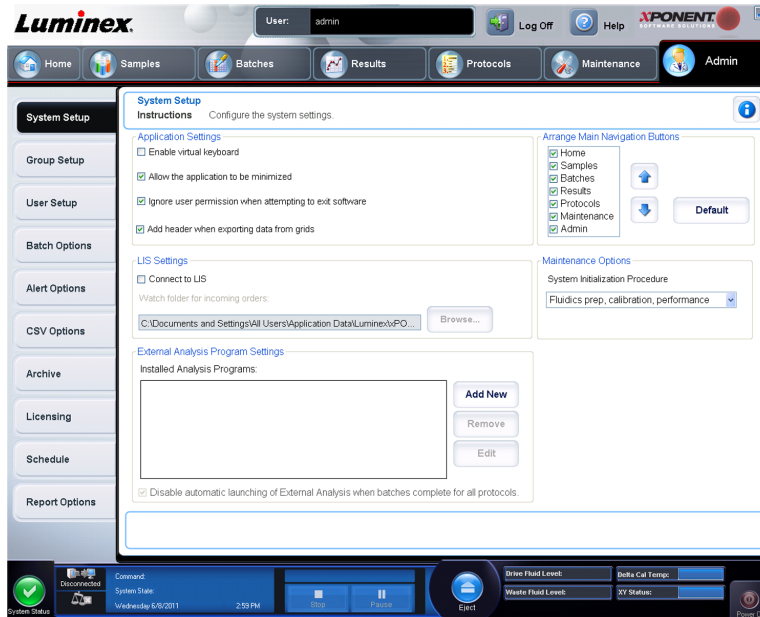
# Kapitel 7: Admin-Seite (Administrator)

Um bestimmte Funktionen auf der Seite **Admin (Administrator)** anzusehen, müssen Sie im Besitz der entsprechenden Lizenz sein. Auf dieser Seite sind folgende Register enthalten:

- **System Setup (Systemeinrichtung)**
- **Group Setup (Gruppeneinrichtung)**
- **User Setup (Benutzereinrichtung)**
- **Batch Options (Satzoptionen)**
- **Alert Options (Warnoptionen)**
- **CSV Options (CSV-Optionen)**
- **Archive (Archivieren)**
- **Licensing (Lizenzierung)**
- **Schedule (Zeitplan)**
- **Report Options (Berichtsoptionen)**

## Register System Setup (Systemeinrichtung)

Admin > System Setup (Administrator > Systemeinrichtung)



Auf diesem Register können Sie Systemeinstellungen vornehmen, wie z. B. Anwendungseinstellungen, LIS-Einstellungen, Optionen auf der Wartungsseite sowie die Einstellungen für das externe Analyseprogramm.

## Anwendungseinstellungen

Mittels dieser Einstellungen können einige der grundlegenden Arbeitsweisen der xPONENT-Software geändert und viele der grundlegenden Funktionen individuell konfiguriert werden.

- **Enable Virtual Keyboard (Virtuelle Tastatur aktivieren):** Aktiviert die virtuelle Touchscreen-Tastatur.
- **Allow the application to be minimized (Minimierung der Anwendung zulassen):** Ermöglicht die Minimierung der xPONENT-Software, damit auf den Desktop des Computers zugegriffen werden kann. Wenn dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert ist, funktioniert die Schaltfläche zur Minimierung der Anwendung nicht.
- **Ignore user permission when attempting to exit software (Benutzerberechtigung beim Beenden der Software ignorieren):** Ermöglicht es dem Benutzer, die xPONENT-Software unabhängig von der im Register **User Setup (Systemeinrichtung)** gewährten Berechtigung zu beenden.
- **Add header when exporting data from grids (Kopfzeile beim Datenexport aus Rastern hinzufügen):** Dadurch wird beim Datenexport eine Kopfzeile hinzugefügt.

Wählen Sie die zu aktivierenden Optionen aus, und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## LIS-Einstellungen

Diese Einstellungen gelten nur für Anwender, die die xPONENT-Software mit dem Lab Information System (LIS) verwenden.

- **Connect to LIS (Mit LIS verbinden):** Ermöglicht die Verbindung mit dem LIS.
- **Browse (Durchsuchen):** Öffnet das Dialogfeld **Browse for Folder (Ordner suchen)**. Wählen Sie einen Speicherort aus, an dem das System nach eingehenden Anfragen suchen soll.

## Kopfzeilen der Hauptseite anordnen

Mit diesen Optionen können Sie festlegen, in welcher Reihenfolge die Hauptsteuerungs-Schaltflächen (Seiten) angezeigt werden.

- **Arrange Main Navigation Buttons (Hauptsteuerungs-Schaltflächen):** Markieren Sie die Kontrollkästchen oder entfernen Sie die Markierungen, um Kopfzeilen der Hauptseite anzuzeigen oder zu entfernen. Die Kopfzeile der Startseite (**Home**) kann nicht entfernt werden. Die Seite **Admin (Administrator)** kann nicht entfernt werden, wenn keine Sicherheitslizenz verwendet wird oder wenn der gegenwärtig angemeldete Benutzer als Teil des Administrator-Gruppenprofils eingerichtet ist.
- **Arrange Main Navigation Button Arrows (Hauptsteuerungs-Pfeilschaltflächen anordnen):** Klicken Sie auf eine Kopfzeile für eine Hauptseite und klicken Sie dann auf einen Aufwärts- oder Abwärtspfeil, um die ausgewählte, am oberen Rand des Fensters angezeigte Reihenfolge der Kopfzeilen zu ändern. Die Kopfzeile der Startseite (**Home**) kann nicht verschoben werden.
- **Default (Standardeinstellung):** Stellt die Software so wieder her, dass die standardmäßige Anordnung der Kopfzeilen der Seiten angezeigt wird.

## Wartungsoptionen

In diesem Abschnitt werden Verfahren zum Systemstart angezeigt.

**System Initialization Procedure (Verfahren zum Systemstart):** Zeigt die zur Auswahl stehenden standardmäßigen Verfahren zum Systemstart an. Nachdem Sie eine Option ausgewählt haben, klicken Sie rechts unten im Fenster auf **Save (Speichern)**, um die Auswahl als Standardverfahren zu speichern.

## Analyseprogramm entfernen

So entfernen Sie ein Analyseprogramm aus der Liste **Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme)**:

1. Klicken Sie in der Liste **Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme)** auf das Programm, das Sie deinstallieren möchten.
2. Klicken Sie auf **Remove (Entfernen)**. Um zu verhindern, dass das externe Analyseprogramm automatisch startet, aktivieren Sie **Disable automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Automatischen Start des externen Analyseprogramms deaktivieren, wenn Sätze für alle Protokolle abgeschlossen sind)**.

## Anordnen von Hauptsteuerungsschaltflächen

Verwenden Sie diesen Bereich, um die Hauptseiten oben im xPONENT<sup>®</sup>-Bildschirm anzuordnen.

**Hinweis:** Die Seite **Home (Start)** kann nicht verschoben werden. Das gilt in bestimmten Fällen auch für die Seite **Admin**.

So ordnen Sie die Hauptsteuerungsschaltflächen an:

1. Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Kontrollkästchen neben den Seitennamen, um die entsprechenden Seiten aus- oder einzublenden.



2. Klicken Sie auf einen Seitennamen und verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspfeile, um die Reihenfolge, in der die Seiten von links nach rechts angezeigt werden sollen, zu ändern.
3. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.
4. Klicken Sie auf **Default (Standardeinstellung)**, wenn Sie die Standardanordnung wiederherstellen möchten.

## Wartungsoptionen

In diesem Abschnitt können Sie die Systemstart-Routine (**System Initialization**) festlegen.

Führen Sie einen der für den Systemstart (**System Initialization**) beschriebenen Vorgänge als Teil der täglichen Startroutine aus.

**Hinweis:** Die täglichen Wartungsaufgaben finden Sie auf der Seite **Home (Start)** unter **Daily Activities (Tägliche Aufgaben)**.

Luminex empfiehlt die tägliche Überprüfung und die wöchentliche Kalibrierung. Zudem sollte die Überprüfung und Kalibrierung in den folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Der Deltawert der Kalibrierungstemperatur übersteigt  $\pm 5$  °C.
- Wenn das Instrument bewegt wurde.
- Bei der Probenaufnahme sind Probleme aufgetreten.
- Sie warten das Instrument, z. B. durch Austausch einer Hardware-Komponente.

Die möglichen Systemstartvorgänge sind:

- Fluidikvorbereitung, Kalibrierung, Leistungsüberprüfung
- Fluidikvorbereitung, Leistungsüberprüfung
- Fluidikvorbereitung

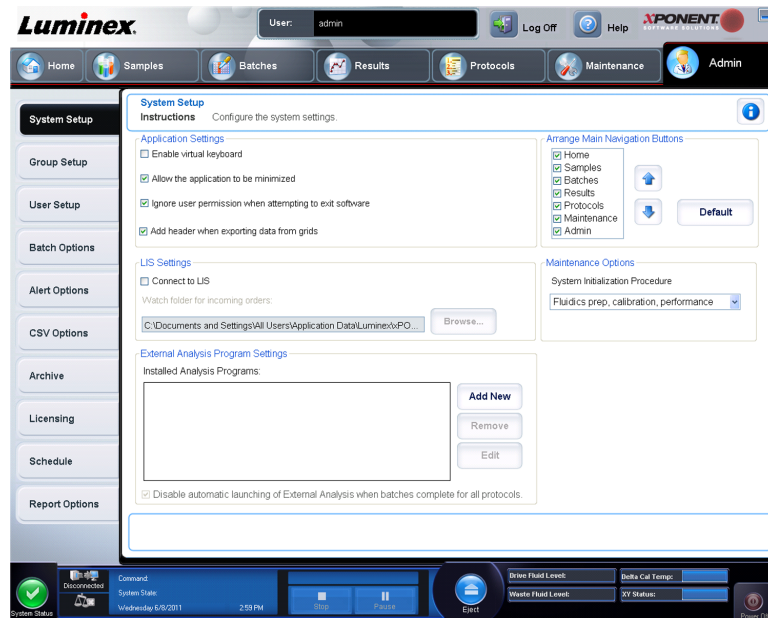
## Systemstart definieren

**Hinweis:** Luminex® empfiehlt eine tägliche Leistungsprüfung und eine wöchentliche Kalibrierung des MAGPIX -Systems. Sie können die Kalibrierung und/oder Prüfung in die Routine zum Systemstart aufnehmen. Die Einrichtung erfolgt auf der Seite **Admin (Administrator)** auf dem Register **System Setup (Systemeinrichtung)** im Abschnitt **Maintenance Options (Wartungsoptionen)**.

1. Öffnen Sie die Seite **Admin (Administrator)**.



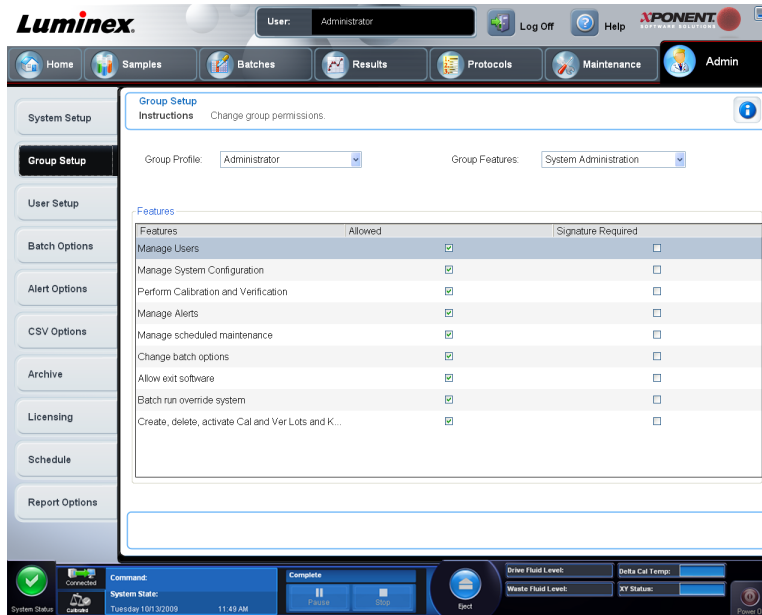
2. Klicken Sie auf **System Setup (Systemeinrichtung)**.



3. Unter **Maintenance Options (Wartungsoptionen)** können Sie ein Verfahren aus der Dropdown-Liste auswählen.
  - Anwärmen des Lasers, Fluidik-Vorbereitung, Kalibrierung und Leistungsprüfung
  - Anwärmen des Lasers, Fluidik-Vorbereitung, Leistungsprüfung
  - Aufwärmung, Fluidik-Vorbereitung
4. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Register Group Setup (Gruppeneinrichtung)

Admin > Group Setup (Administrator > Gruppeneinrichtung)



Dieses Register steht nur im **Sicherheitspaket (Security)** oder dem Paket **21 CFR Part 11** zur Verfügung. Verwenden Sie dieses Register, um verschiedenen Gruppen von Benutzern Berechtigungen zuzuweisen. Wenn Sie über das Paket **21 CFR Part 11** verfügen, können Sie auch die Eingabe einer elektronischen Signatur verlangen, um bestimmte Aufgaben durchführen zu können.

**Hinweis:** Das Paket **21 CFR Part 11** bietet auch vollen Zugriff auf die Funktionen des Sicherheitspakets (**Secure Package**).

Die Benutzer werden Gruppen zugewiesen, und jede Gruppe erhält bestimmte Berechtigungen. Weisen Sie Berechtigungen nicht direkt einem einzelnen Benutzer zu. Über diese Registerkarte können Sie Konten von Benutzern entsperren, die sich versehentlich aus dem System ausgesperrt haben.

**Group Features (Gruppenfunktionen):** Klicken Sie in der Liste **Group Profile (Gruppenprofil)** auf das Gruppenprofil, das Sie einrichten möchten. Wählen Sie in der Liste die Funktionen aus, die Sie dem **Group Profile (Gruppenprofil)** zuweisen möchten. Zum Schluss werden mit **Features (Funktionen)** der Gruppe einzelne Funktionen zugewiesen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um eine Funktion auszuwählen.

**Group Profile (Gruppenprofil):** Folgende Benutzergruppen sind vordefiniert:

- **Administrator**
- **Supervisor (Vorgesetzter)**
- **Service (Wartung)**
- **Technician2 (Techniker 2)**
- **Technician1 (Techniker 1)**
- **Reviewer (Prüfer)**

Der Benutzer gehört zu der Gruppe, die Sie ihm zuordnen.

**Group Features (Gruppenfunktionen):** Die Liste **Group Features (Gruppenfunktionen)** enthält Berechtigungskategorien. Wenn Sie eine Kategorie in der Liste auswählen, werden im Abschnitt **Features (Funktionen)** die einzelnen Aufgaben angezeigt, die Teil dieser Kategorie sind. Die folgenden Kategorien stehen zur Verfügung:

- **System Administration (Systemadministration)**
- **Batch Management (Satzverwaltung)**
- **Protocol Management (Protokollverwaltung)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Los- und Norm-/Kontrollkit-Verwaltung)**
- **Import and Export Data (Daten importieren und exportieren)**
- **Archiving (Archivieren)**

Wenn das Kontrollkästchen **Allowed (Zugelassen)** neben der gewünschten Berechtigung im Bereich **Features (Funktionen)** aktiviert ist, darf die ausgewählte Gruppe diese Aufgabe durchführen. Wenn das Kontrollkästchen **Signature Required (Signatur erforderlich)** neben der Berechtigung aktiviert ist, ist eine digitale Signatur erforderlich, wenn ein Benutzer der ausgewählten Gruppe diese Aufgabe durchführen möchte.

Deaktivieren Sie **Allow (Zulassen)** und wählen Sie **Signature Required (Signatur erforderlich)** aus, damit ein anderer Benutzer, dessen Konto so konfiguriert ist, dass der Vorgang zulässig ist, die elektronische Signatur leisten muss. Auf diese Weise kann der aktuelle Benutzer den Vorgang ohne die elektronische Signatur nicht abschließen. Die Ausführung von Aufgaben, die eine Signatur erfordern, wird im **System Log (Systemprotokoll)** erfasst.

Folgende Berechtigungen stehen für diese Gruppen zur Verfügung:

- **System Administration (Systemadministration)**
  - **Manage Users (Benutzer verwalten): Benutzer hinzufügen, bearbeiten oder löschen**
  - **Manage System Configuration (Systemkonfiguration verwalten)**
  - **Perform Calibration and Verification (Kalibrierung und Prüfung durchführen)**
  - **Manage Alerts (Warnhinweise verwalten)**
  - **Manage scheduled maintenance (Planmäßige Wartung verwalten)**
  - **Change batch options (Satzoptionen ändern)**
  - **Allow exit software (Software beenden gestatten)**
  - **Batch run override system (Eingriffssystem für Satzbearbeitung)**
  - **Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Kalibrierungs- und Prüfungslose und -kits erstellen, löschen, aktivieren)**
- **Batch Management (Satzverwaltung)**
  - **Create Batch (Satz erstellen)**
  - **Edit Batch (Satz bearbeiten)**
  - **Delete Batch (Satz löschen)**
  - **Run Batch (Satz ausführen)**
  - **Validate and Invalidate Results (Ergebnisse validieren und invalidieren)**
  - **Replay Batch (Satz erneut anzeigen)**
  - **Approve Batch (Satz annehmen)**
  - **Reanalyze Results (Ergebnisse neu berechnen)**
  - **Save Batch after changing results (Satz nach Änderung der Ergebnisse speichern)**
  - **View Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse anzeigen)**

- **Export Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse exportieren)**
- **Protocol Management (Protokollverwaltung)**
  - **Edit Protocol (Protokoll bearbeiten)**
  - **Delete Protocol (Protokoll löschen)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Los- und Norm-/Kontrollkit-Verwaltung)**
  - **Create Std/Ctrl Kit and Lots (Norm-/Kontrollkit und Lose erstellen)**
  - **Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Norm-/Kontrollkit und Lose bearbeiten)**
  - **Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Norm-/Kontrollkit und Lose löschen)**
- **Import and Export Data (Daten importieren und exportieren)**
  - **Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Satz-, Protokoll-, Kit- oder Los-Dateien exportieren)**
  - **Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Satz-, Protokoll-, Kit- oder Los-Dateien importieren)**
- **Archiving (Archivieren)**
  - **Backup/Restore (Sicherungskopie/Wiederherstellung)**
  - **Archive (Archivieren)**

Wenn Sie einen Vorgang ausführen, für den eine elektronische Signatur erforderlich ist, öffnet sich das Dialogfeld **Electronic Signature (Elektronische Signatur)**. Die Benutzer-ID wird automatisch eingegeben. Geben Sie Ihr Passwort und ggf. Kommentare ein. Klicken Sie auf **OK**, um die elektronische Signatur abzuschließen, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um den Vorgang ohne Signatur abzuberechnen.

- **Cancel (Abbrechen)**: Bricht den Änderungsvorgang ab.
- **Save (Speichern)**: Speichert die Änderungen.

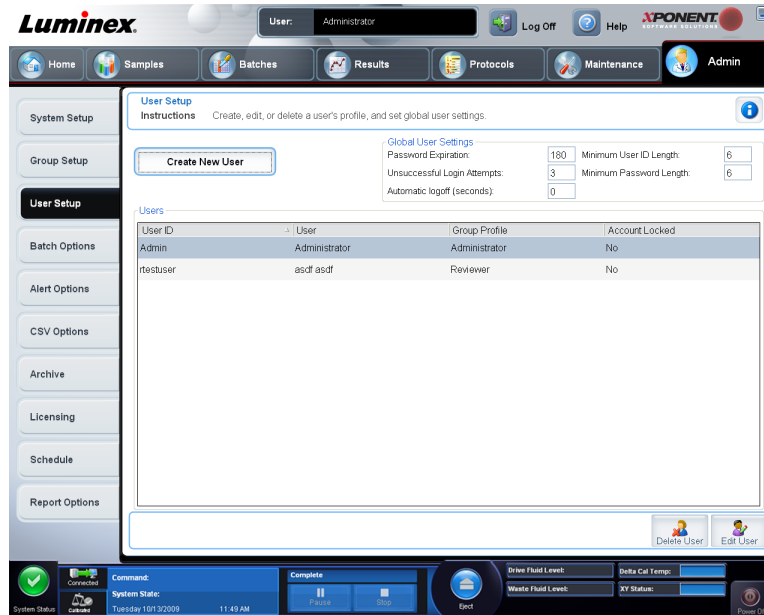
## Einrichten von Gruppenberechtigungen

1. Klicken Sie in der Liste **Group Profile (Gruppenprofil)** auf das Gruppenprofil, das Sie einrichten möchten.
2. Klicken Sie auf der Liste **Group Features (Gruppenfunktionen)** auf die Gruppenfunktionen, die Sie für das ausgewählte Gruppenprofil einrichten möchten.
3. Aktivieren Sie im Abschnitt **Features (Funktionen)** das Kontrollkästchen **Allowed (Zugelassen)** neben der gewünschten Berechtigung, damit die ausgewählte Gruppe diese Aufgabe ausführen kann. Wenn Sie das 21 CFR Part 11-Paket verwenden, aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Signature Required (Signatur erforderlich)** neben der gewünschten Berechtigung, damit eine digitale Signatur gefordert wird, wenn ein Benutzer der ausgewählten Gruppe die Aufgabe ausführt. Die Ausführung dieser Aufgaben wird im **System Log (Systemprotokoll)** erfasst.
4. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

## Register User Setup (Benutzereinrichtung)

**Admin > User Setup (Administrator > Benutzereinrichtung)**





Verwenden Sie dieses Register, um ein Benutzerkonto zu erstellen oder zu bearbeiten, einen Benutzer aus dem System zu entfernen oder eine Liste autorisierter Benutzer samt Profildetails anzuzeigen.

**Hinweis:** Sie müssen über administrative Rechte für die Version der xPONENT-Software mit Sicherheitspaket oder die 21 CFR Part 11-Version der Software verfügen, um diese Aufgaben durchführen zu können.

- **Create New User (Neuen Benutzer erstellen):** Ruft den Bildschirm **Create User Account** (Benutzerkonto erstellen) auf.
- **Global User Settings (Globale Benutzereinstellungen):** In diesem Abschnitt finden Sie folgende Punkte:
  - **Password Expiration (Passwortablauf):** Geben Sie die Zeit in Tagen ein. Der standardmäßige Wert beträgt 180 Tage.
  - **Unsuccessful Login Attempts (Erfolgreiche Anmeldeversuche):** Die standardmäßige Anzahl der zulässigen erfolglosen Anmeldeversuche ist 3.
  - **Automatic Logoff (seconds) (Automatische Abmeldung – Sekunden):** Anzahl der Sekunden bis zur automatischen Abmeldung. Standardeinstellung ist 0.
  - **Minimum User ID Length (Mindestlänge der Benutzer-ID):** Die standardmäßige Mindestlänge für die Benutzer-ID beträgt 6 Zeichen.
  - **Minimum Password Length (Mindestlänge des Passworts):** Die standardmäßige Mindestlänge für das Passwort beträgt 6 Zeichen.
- **Users (Benutzer):** Zeigt eine Liste aller Benutzer an. Diese Liste enthält **ID**, **Name** und **Group Profile (Gruppenprofil)** und gibt an, ob ein Benutzerkonto gesperrt ist oder nicht.
- **Delete User (Benutzer löschen):** Entfernt einen ausgewählten Benutzer von der Liste.
- **Edit User (Benutzer bearbeiten):** Ruft den Bildschirm **Edit User Account** (Benutzerkonto bearbeiten) auf. Dieser Bildschirm verfügt über dieselben Optionen wie der Bildschirm **Create User Account** (Benutzerkonto erstellen).

## Benutzerberechtigungen bearbeiten

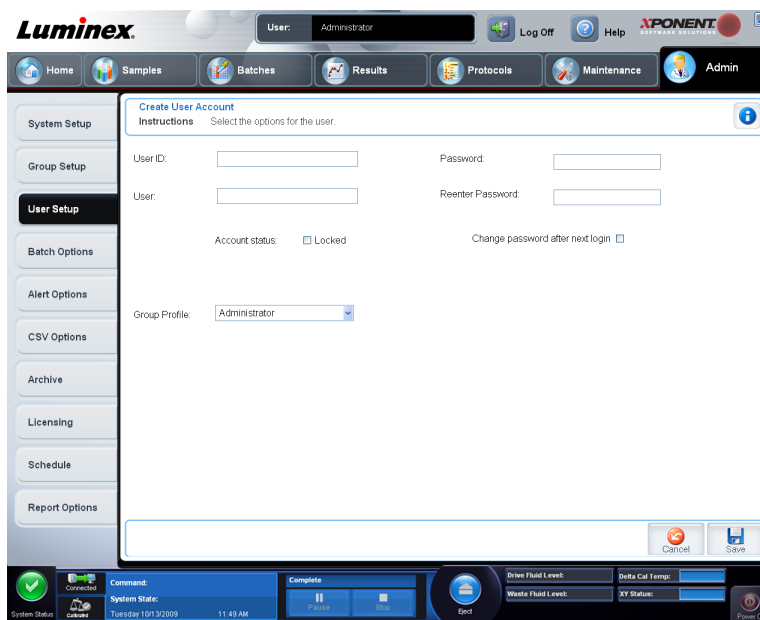
Klicken Sie in der Liste **Users (Benutzer)** auf die Benutzer-ID, und klicken Sie dann auf **Edit User (Benutzer bearbeiten)**. Bearbeiten Sie im Bildschirm **Edit User Account (Benutzerkonto bearbeiten)** die gewünschten Informationen, und klicken Sie dann auf **Save (Speichern)**.

## Kontostatus wiederherstellen

Benutzer, die häufiger als zulässig erfolglos versuchen sich anzumelden, werden gesperrt. Klicken Sie in der Liste **User (Benutzer)** auf die Benutzer-ID, und klicken Sie dann auf **Edit User (Benutzer bearbeiten)**. Entfernen Sie die Markierung **Account status: Locked (Kontostatus: gesperrt)**, und klicken Sie dann auf **Save (Speichern)**.

## Fenster Create User Account (Benutzerkonto erstellen)

**Admin > User Setup > Create User Account (Admin > Benutzereinrichtung > Benutzerkonto erstellen)**



Verwenden Sie diesen Bildschirm, um die Optionen für einen neuen Benutzer festzulegen. Benutzer mit Administratorrechten können beliebigen Gruppen Rechte zuweisen. Dazu ist entweder 21 CFR Part 11 oder das Sicherheitspaket erforderlich.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **User ID (Benutzer-ID)**
- **User (Benutzer)**
- **Account Status check box (Kontrollkästchen Account Status [Kontostatus])**
- Liste **Group Profile (Gruppenprofil)**
- **Password (Passwort)**
- **Reenter Password (Passwort erneut eingeben)**

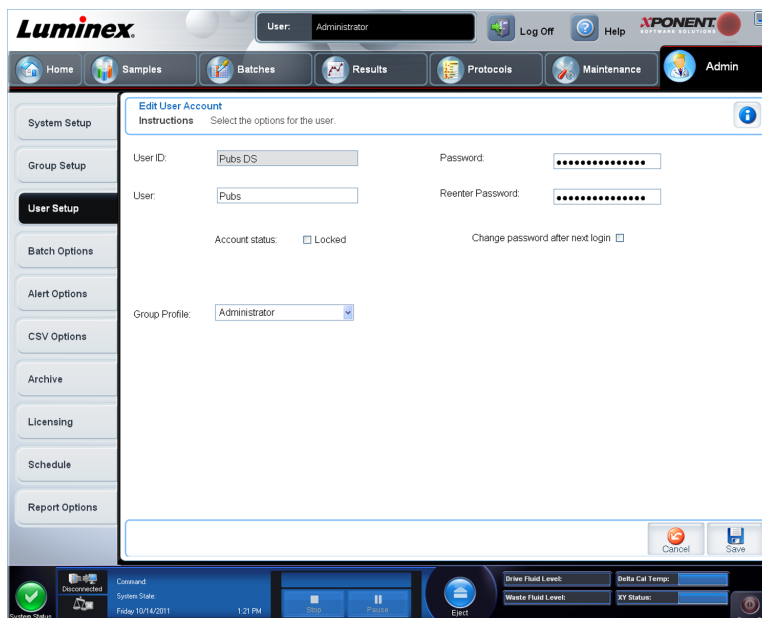
- **Change password after next login (Passwort nach der nächsten Anmeldung ändern):** Zwingt den Benutzer, das Passwort nach der ersten Anmeldung zu ändern. Dieses Kontrollkästchen ist standardmäßig aktiviert.
- **Save (Speichern):** Zum Speichern mit anschließender Rückkehr zu **User Setup (Benutzereinrichtung)**.
- **Cancel (Abbrechen):** Für die Rückkehr zu **User Setup (Benutzereinrichtung)**, ohne die Änderungen zu speichern.

## Neuen Benutzer erstellen

1. Klicken Sie auf **Create New User (Neuen Benutzer erstellen)**. Das Fenster **Create User Account (Benutzerkonto erstellen)** wird geöffnet.
2. Geben Sie die Benutzer-ID in das Feld **User ID (Benutzer-ID)** ein. Dabei wird keine Groß- und Kleinschreibung berücksichtigt. Sie können die Anzahl erforderlicher Zeichen für eine Benutzer-ID auf dem Register **User Setup (Benutzereinrichtung)** ändern. Wenn Sie eine Benutzer-ID erstellen und löschen, können Sie diese ID später nicht noch einmal verwenden.
3. Geben Sie den Namen des Benutzers in das Feld **User (Benutzer)** ein.
4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Account Status (Benutzerkontostatus)**, um das Konto zu sperren, oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um das Konto zu entsperren.
5. Geben Sie in das **Feld Password (Passwort)** ein Passwort für den Benutzer ein. Geben Sie dieses dann erneut in das Feld **Reenter Password (Passwort bestätigen)** ein. Wenn der Benutzer das Passwort beim ersten Anmelden ändern soll, wählen Sie **Change password after first login (Passwort nach der ersten Anmeldung ändern)** aus. Die geforderte Länge für Passwörter wird auf dem Register **Group Setup (Gruppeneinrichtung)** eingestellt.
6. Wählen Sie in der Liste **Group Profile (Gruppenprofil)** die Rolle für den Benutzer aus, den Sie gerade erstellen.
7. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um die Einstellungen zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um ohne Speichern zu **User Setup (Benutzereinrichtung)** zurückzukehren.

## Fenster Edit User Account (Benutzerkonto bearbeiten)

**Admin > User Setup > Edit User Account (Admin > Benutzereinrichtung > Benutzerkonto bearbeiten)**



Auf diese Seite können die Daten des Benutzers geändert werden, der auf dem Register **User Setup (Benutzereinrichtung)** ausgewählt wurde.

Auf der Seite **Edit User (Benutzer bearbeiten)** sind folgende Elemente enthalten:

- **User ID (Benutzer-ID)**: Die Kennnummer des Benutzers.
- **Name**: Der Name des Benutzers.
- **Group Profile (Gruppenprofil)**: Die Gruppe oder Kategorie des Benutzers.
- **Change Password After Next Login (Passwort nach der nächsten Anmeldung ändern)**: Wenn dieses Feld markiert ist, wird der Benutzer beim nächsten Einloggen sein Passwort ändern.
- **Account Status (Kontostatus)**: Gesperrt oder aktiv. Wenn das Kästchen **Locked (Gesperrt)** markiert ist, ist das Konto aufgrund der Anzahl fehlgeschlagener Anmeldeversuche gesperrt.
- **Password (Passwort)**: Das aktuelle Passwort des Benutzers.
- **Reenter Password (Passwort bestätigen)**: Das aktuelle Passwort des Benutzers, wiederholte Eingabe.
- **Save (Speichern)**: Klicken Sie hier, um die Änderungen zu speichern, die im Fenster **Edit User Account (Benutzerkonto bearbeiten)** vorgenommen wurden.
- **Cancel (Abbrechen)**: Klicken Sie hier, um den Vorgang abubrechen und zum Register **User Setup (Benutzereinrichtung)** zurückzukehren.

## Globale Benutzereinstellungen einstellen

Die Einstellungen im Abschnitt **Global User Settings (Globale Benutzereinstellungen)** wirken sich auf alle Benutzer in allen Benutzergruppen aus. Sie können die standardmäßigen Einstellungen beibehalten oder Ihre eigenen Werte eingeben.

So definieren Sie **Global User Settings (globale Benutzereinstellungen)**:

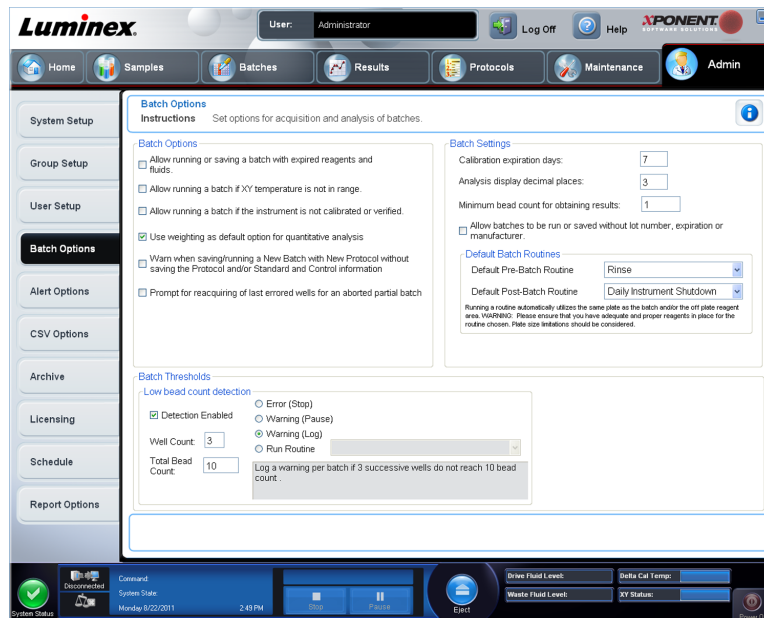
1. Geben Sie im Abschnitt **Global User Settings (Globale Benutzereinstellungen)** einen Zeitraum (in Tagen) für **Password Expiration (Passwortablauf)** an.



- Legen Sie die Anzahl der zulässigen fehlgeschlagenen Anmeldeversuche (**Unsuccessful Login Attempts**) fest.
- Geben Sie ein, wie viele Sekunden vergehen sollen, bis eine automatische Abmeldung (**Automatic Logoff**) eingeleitet wird.
- Geben Sie die Länge für **Minimum User ID (Mindest-Benutzer-ID)** ein.
- Geben Sie eine Mindestlänge für das Passwort (**Minimum Password Length**) ein.

## Register Batch Options (Satzoptionen)

Admin > Batch Options (Admin > Satzoptionen)



Verwenden Sie dieses Register, um die Optionen für die Aufnahme und Satzanalyse festzulegen.

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Batch Options (Satzoptionen):** In diesem Abschnitt werden folgende Optionen angezeigt:
  - **Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Beim Speichern/Ausführen eines neuen Satzes mit einem neuen Protokoll warnen, wenn das Protokoll und/oder die Norm- und Kontrolldaten nicht gespeichert wurden):** Öffnet ein Dialogfeld, das einen Warnhinweis einblendet, wenn ein neuer Satz mit einem neuen Protokoll gespeichert oder ausgeführt wird und das Protokoll und/oder die Norm-/Kontrolldaten zuvor nicht gespeichert wurden.
  - **Prompt for reacquiring of the last errored wells for an aborted partial batch (Aufforderung zur Aufnahme der letzten fehlerhaften Kavitäten für einen abgebrochenen Teilsatz):** Bietet die Wahl, fehlerhafte Kavitäten beim Fortsetzen eines gestoppten/abgebrochenen Satzes erneut aufzunehmen oder mit der nächsten, noch nicht aufgenommenen Kavität fortzufahren.
- **Batch Settings (SatzEinstellungen):** In diesem Abschnitt werden folgende Optionen angezeigt:

- **Calibration expiration days (Kalibrierungsverfallstage):** Geben Sie die gewünschte Anzahl von Tagen ein, während derer eine Systemkalibrierung aktiv bleiben soll, bevor sie abläuft. Der Standardwert ist sieben Tage.
- **Analysis display decimal places (Dezimalstellen der Analyseanzeige):** Geben Sie die Anzahl der Stellen ein, die das System anzeigen soll. Der Standardwert ist drei Stellen.
- **Minimum bead count for obtaining results (Mikrokugel-Mindestanzahl, um Ergebnisse zu erhalten):** Geben Sie eine ganze Zahl im Bereich 0 bis 1.000.000 ein. Hierbei handelt es sich um die Mindestzahl an Mikrokugeln, die vom Gerät für einen bestimmten Analyten ausgewertet werden muss, bevor diese Daten bei statistischen Berechnungen verwendet und in Graphen und Ergebnistabellen angezeigt werden dürfen. Wird der Wert auf eine Zahl über 0 eingestellt, zeigt das Analysegerät keine Daten für Mikrokugelsätze an, die keine Ereignisse generieren, die mindestens diesem Wert entsprechen bzw. die darunter liegen. Geben Sie 0 ein, um alle Ereignisse anzuzeigen. Der Standardwert lautet 1.
- **Default Pre-Batch Routine (Standardroutine vor Satz):** Systemwartungsroutinen wie Waschen, Spülen oder Reinigen können zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb eines Satzes programmiert werden, um Verstopfungen zu verhindern und die optimale Systemleistung zu gewährleisten. Routinen vor der Satzverarbeitung werden besonders für schwierige Probenmatrizen wie z. B. viskoses Material oder Material mit Partikeln in Suspension, da solche Matrizen das Instrument verstopfen können. Wählen Sie diese Option, um eine bestimmte Routine festzulegen, die vor dem Satz durchgeführt wird.

**Hinweis:** Nach allen Routinen vor der Satzbearbeitung wird ein Spülbefehl (**Rinse**) ausgeführt.

- **Default Post-Batch Routine (Standardroutine nach Satz):** Eine Luminex-Standardroutine wird automatisch im Anschluss an die Satzbearbeitung durchgeführt, um die Probenkammer zu reinigen und die optimale Systemleistung zu gewährleisten. Sie kann nicht gelöscht oder geändert werden und wird standardmäßig ausgeführt. Sie kann jedoch abgeschaltet bzw. durch eine andere Routine ersetzt werden. Luminex empfiehlt die Reinigung des Systems mit Natriumhydroxid (0,1 N NaOH).
- **Default Analysis Graph Axes (Standard-Analysekurvenachsen):** Entweder Protokollierung der x- oder y-Achse.
- **Batch Thresholds (Satzschwellenwerte)**
  - **Detection enabled (Nachweis aktiviert):** Aktivierung oder Deaktivierung des Nachweises niedriger Mikrokugelzahlen.
  - **Well Count (Kavitätenanzahl):** Wenn die hier festgelegte Anzahl aufeinanderfolgender Kavitäten eine geringere Mikrokugelanzahl enthält als im Feld **Total Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln)** eingestellt wurde, wird die Maßnahme für eine geringe Mikrokugelanzahl ergriffen.
  - **Total Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln):** Die Anzahl Mikrokugeln pro Kavität, die Kavität die Note „Bestanden“ erhält.
  - **Maßnahme:** Wählen Sie entweder **Error (Stop) (Fehler/Stop)**, **Warning (Pause) (Warnung/Pause)**, **Warning (Log) (Warnung/Protokoll)** oder **Run Routine (Routine ausführen)**. Die ausgewählte Maßnahme wird ausgeführt, wenn die im Feld **Well Count (Kavitätenanzahl)** festgelegte Anzahl an Kavitäten nicht die im Feld **Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln)** eingestellte Mikrokugelzahl erreicht.
- **Cancel (Abbrechen):** Bricht den Änderungsvorgang ab.
- **Save (Speichern):** Speichert die Änderungen.

# Register Alert Options (Warnoptionen)

## Admin > Alert Options (Admin > Warnoptionen)

Verwenden Sie dieses Register, um Optionen für Warnhinweise zu verschiedenen Systemereignissen einzustellen.

Alert Event	Dialog	Email	Sound	Play
Locked User	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Batch Complete	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Heater In Range	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Scheduled Maintenance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Low Bead Count Detected	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
System Alerts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Routine Complete	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>
Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Play"/>

**Alert Options (Warnoptionen)** – Für jeden Warnhinweis stehen drei Kontrollkästchen zur Verfügung: **Dialog (Dialogfeld)**, **Email (E-Mail-Nachricht)** und **Sound (Ton)**. In diesem Bereich werden folgende Ereignisse angezeigt:

Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Locked User (Gesperrter Benutzer)**: Der Benutzer ist für xPONENT gesperrt.
- **Batch Complete (Satz abgeschlossen)**: Die Satzanalyse ist beendet.
- **Heater In Range (Heizplatte im Temperaturbereich)**: Die Heizplatte ist aufgewärmt und die Temperatur liegt im festgelegten Bereich.
- **Scheduled Maintenance (Planmäßige Wartung)**: Eine planmäßige Wartungsroutine ist fällig.
- **Low Bead Count Detected (Niedrige Mikrokugelmzahl festgestellt)**: Es wurde eine Mikrokugelmzahl festgestellt, die unterhalb der zulässigen Menge liegt.
- **System Alerts (Systemwarnungen)**: Eines der folgenden Ereignisse ist eingetreten:
  - Spritzenpumpenkolben überladen
  - Hüllenflüssigkeit leer
  - Hüllenflüssigkeit gering

- Abfallbehälter voll
- Blasensensor aktiviert
- Schrittverlust Sonde
- Fehler Hüllenflüssigkeit
- Schrittverlust X
- Schrittverlust Y
- **Routine Complete (Routine abgeschlossen):** Die zurzeit aktive Routine ist abgeschlossen.
- **Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Deltawert Kalibrierungstemperatur während Satzanalyse zu hoch):** Der Deltawert der Kalibrierungstemperatur hat während der Ausführung des Satzes den festgelegten Toleranzbereich überschritten.

Aktivieren Sie die entsprechenden Kontrollkästchen, damit eine Warnmeldung eingeblendet, eine E-Mail-Nachricht gesendet oder ein Ton abgegeben wird, um Sie bei Auftreten des Ereignisses zu warnen. Alle Kontrollkästchen sind standardmäßig aktiviert. Die Schaltflächen **Cancel (Abbrechen)** und **Save (Speichern)** werden angezeigt, wenn Sie eine Einstellung ändern.

**Speakers Attached/Speakers Not Attached (Lautsprecher angeschlossen/nicht angeschlossen):** Ermöglicht die Tonausgabe über Lautsprecher. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, wenn Ihr System über Lautsprecher verfügt. Hierbei handelt es sich eine Wechselschaltfläche.

**Setup Email (E-Mail einrichten):** Öffnet das Dialogfeld **Setup Email (E-Mail einrichten)**.

Aktivieren oder deaktivieren Sie die E-Mail-Benachrichtigung, indem Sie das Kontrollkästchen **Email Active (E-Mail aktiv)** aktivieren bzw. deaktivieren.

Fragen Sie beim Netzwerkadministrator nach, welche Daten in die Felder **Mail Server Host (Mailserver-Host)**, **From Email Address (E-Mail-Adresse des Absenders)**, **From Email Password (E-Mail-Passwort des Absenders)** und **Mail Server Port (Mailserver-Anschluss)** eingegeben werden müssen. Erkundigen Sie sich auch, ob das Kontrollkästchen **Enable SSL (SSL aktivieren)** aktiviert werden muss.

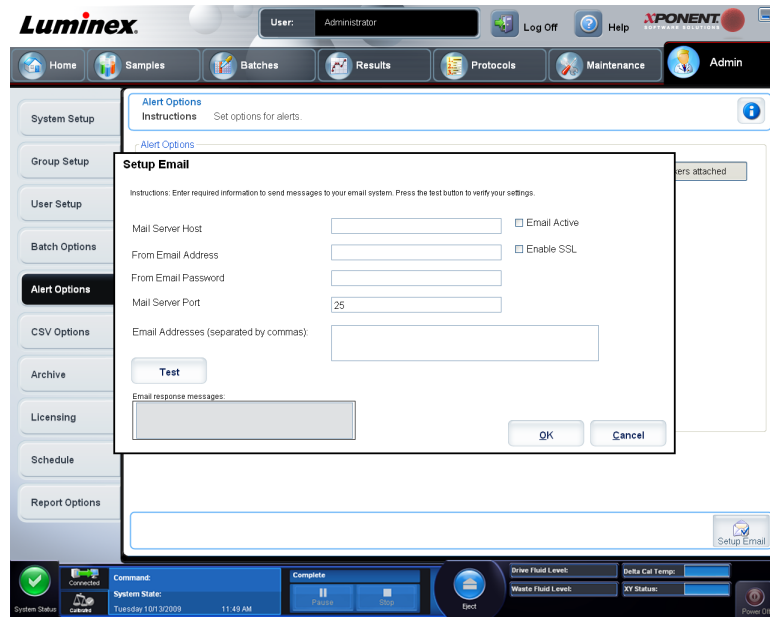
Mit der Schaltfläche **Test (Test)** werden die E-Mail-Einstellungen überprüft. Wählen Sie **Apply (Anwenden)** aus, um die ausgewählten Einstellungen zu übernehmen, oder klicken Sie auf **OK**, um die Einstellungen zu verwenden und das Dialogfeld zu schließen. Mit **Cancel (Abbrechen)** verlassen Sie das Dialogfeld, ohne die Einstellungen zu speichern.



## Aufgaben für Alert Options (Warnoptionen)

So stellen Sie Benachrichtigungsoptionen zu verschiedenen Ereignissen ein:

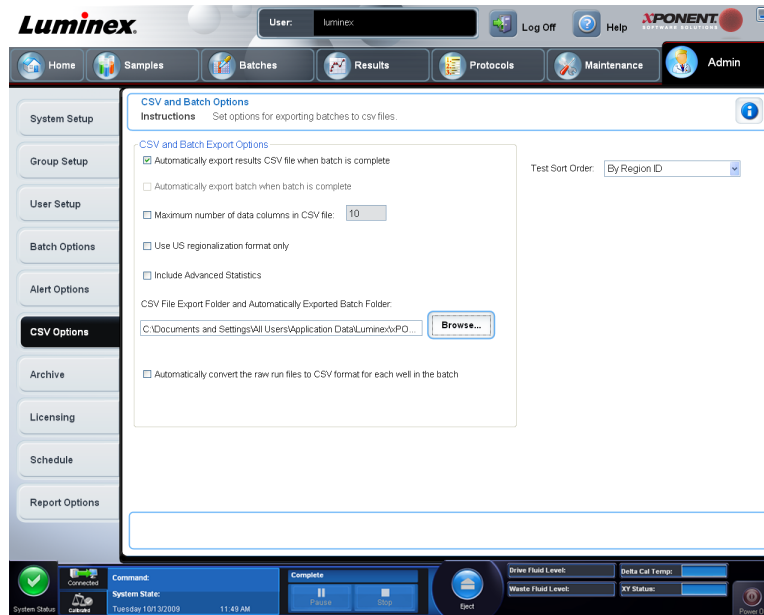
1. Wählen Sie **Dialog (Dialogfeld)** aus, wenn Sie möchten, dass sich bei einem bestimmten Ereignis ein Dialogfeld öffnet.
2. Wählen Sie **Email (E-Mail-Nachricht)** aus, wenn Sie bei einem bestimmten Ereignis eine Benachrichtigung per E-Mail schicken möchten.
3. Wählen Sie **Sound (Ton)** aus, wenn bei einem bestimmten Ereignis ein Ton ausgegeben werden soll.
4. Wenn Sie auswählen, dass bei einem bestimmten Ereignis eine Benachrichtigung per E-Mail gesendet werden soll, und die E-Mail-Adresse ist noch nicht eingerichtet, klicken Sie auf **Setup Email (E-Mail einrichten)**, um das Dialogfeld **Setup Email (E-Mail einrichten)** zu öffnen.



- Aktivieren oder deaktivieren Sie die E-Mail-Benachrichtigung, indem Sie das Kontrollkästchen **Email Active (E-Mail aktiv)** markieren bzw. die Markierung entfernen.
  - Vom Systemadministrator erfahren Sie, welche Informationen Sie in die Felder **Mail Server Host (Mailserver-Host)**, **From Email Address (E-Mail-Adresse des Absenders)**, **From Email Password (E-Mail-Passwort des Absenders)** und **Mail Server Port (Mailserver-Anschluss)** eingeben müssen und ob Sie das Kontrollkästchen **Enable SSL (SSL aktivieren)** aktivieren müssen.
  - Geben Sie die Adressen, an denen Sie Warnungsbenedictigungen erhalten möchten, in das Feld **Email Addresses (E-Mail-Adressen)** ein.
  - Klicken Sie auf **Test (Test)**, um eine Test-E-Mail-Nachricht an die Adressen zu senden, die Sie eingegeben haben.
5. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen anzunehmen und das Dialogfeld zu schließen, oder klicken Sie auf **Apply (Anwenden)**, um die Änderungen anzunehmen, ohne das Dialogfeld **Setup Email (E-Mail einrichten)** zu schließen.

# Register CSV Options (CSV-Optionen)

Admin > CSV Options (Admin > CSV-Optionen)



Wenn Sie 21 CFR Part 11 oder das Sicherheitspaket (Secure Package) verwenden, müssen Sie über Administratorrechte verfügen, um diese Aufgabe ausführen zu können. Verwenden Sie dieses Register, um festzulegen, was in der CSV-Datei (comma-separated values) enthalten sein soll und wo die Datei gespeichert wird.

## CSV- und Satzexport-Optionen

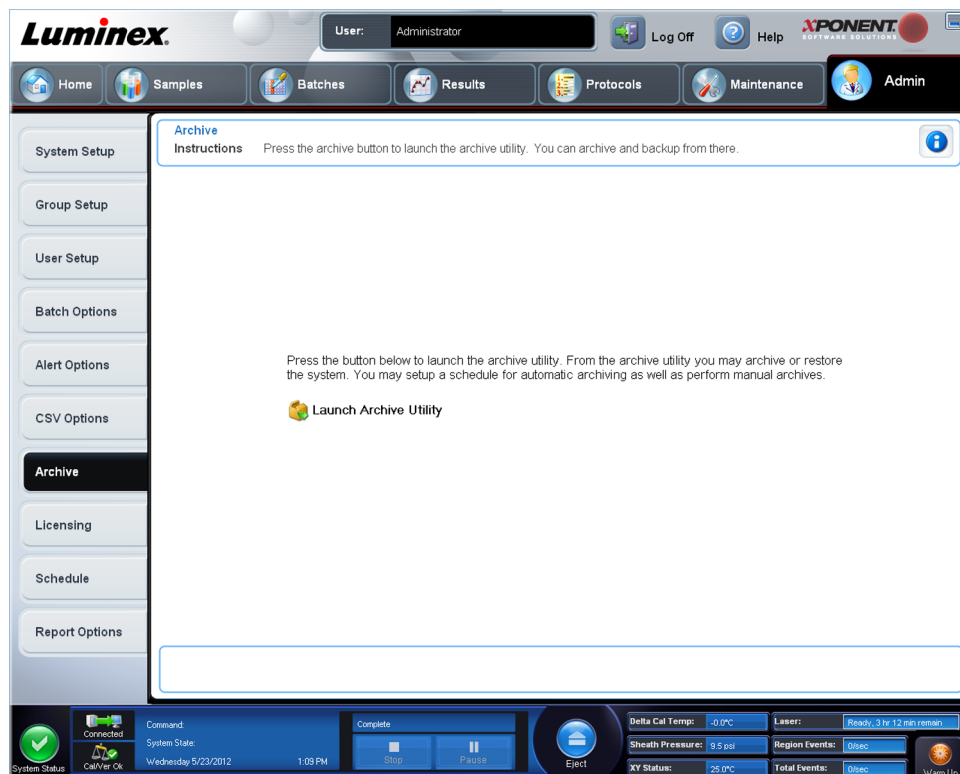
Auf diesem Register sind folgende Elemente enthalten:

- **Automatically export results CSV file when batch is complete (CSV-Ergebnisdatei automatisch exportieren, wenn Satz abgeschlossen ist):** Die CSV-Datei mit Ergebnissen wird automatisch exportiert, wenn das System die Satzanalyse beendet hat. Hiermit können Programme mit den exportierten Daten ausgeführt werden, ohne den Export manuell starten zu müssen.
- **Automatically export batch when batch is complete (Satz automatisch exportieren, wenn Satz abgeschlossen ist):** Die Satzinformationen werden automatisch exportiert, wenn ein Satz abgeschlossen ist.
- **Maximum number of data columns in CSV file (Höchstzahl der Datenspalten in CSV-Datei):** Legt die Anzahl der einzelnen Werte in jeder Zeile der CSV-Ausgabedatei fest. Jeder Wert wird vom vorigen und folgenden Wert durch ein Komma abgegrenzt.
- **Use US regionalization format only (Nur US-Regionalisierungsformat verwenden):** Exportiert die Daten nur im US-Regionalisierungsformat. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihr externes Analyseprogramm eine CSV-Ausgabedatei mit US-Trennzeichen benötigt.

- **Include Advanced Statistics (Erweiterte Statistiken einbeziehen):** Zum Exportieren erweiterter und zusätzlicher (z. B. getrimmte Anzahl) Statistiken in der CSV-Datei. Detaillierte Informationen finden Sie in der CSV-Dateispezifikation.
- **CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File (Exportordner für CSV-Datei und automatisch exportierte Satzdateien):** Zeigt den Pfad und den Speicherort an, wohin die CSV-Datei oder automatisch exportierte Satzdateien exportiert werden. Klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, um den Speicherort für den Datei-Export zu ändern.
- **Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Automatische Umwandlung roher Ausführungsdateien in CSV-Format für jede Kavität im Satz):** Wandelt rohe Ausführungsdateien für jede Kavität im Satz automatisch in das CSV-Format um. Diese Option erstellt für die Rohdaten der Mikrokugeln jeder Kavität eine Datei im CSV-Format.
- **Test Sort Order (Testsortierreihenfolge):** Definiert eine Methode zum Sortieren der Testdaten. Die Optionen sind **By Analyte Name, By Region ID** oder **By Setup Order (Nach Analytename, Bereichs-ID oder Konfigurationsreihenfolge)**.
- **Cancel (Abbrechen):** Bricht den Änderungsvorgang ab.
- **Save (Speichern):** Speichert die Änderungen.

## Register Archive Options (Archivoptionen)

Admin > Archive (Admin > Archivieren)



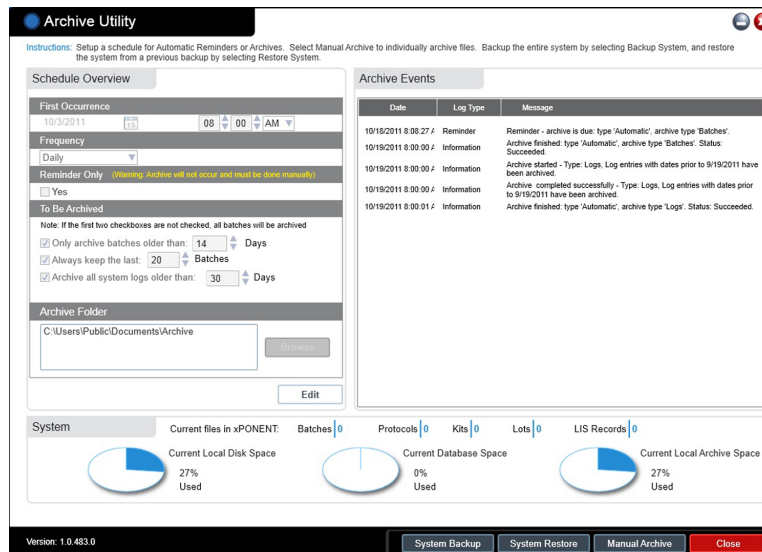
Über dieses Register können Sie alle Dateitypen archivieren – Sätze, Protokolle, Kits, Chargen und LIS-Datensätze. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Launch Archive Utility**

(Archivierungs-Dienstprogramm starten) klicken wird das Programm **Archive Utility (Archivierungs-Dienstprogramm)** geöffnet.

**Hinweis:** Zum Sichern oder Wiederherstellen von xPONENT-Dateien verlassen Sie die Anwendung und klicken Sie auf **xPONENT ARCHIVE (XPONENT-ARCHIV)**.

## Archivierungs-Dienstprogramm

Admin > Archive > Archive Utility (Admin > Archivieren > Archivierungs-Dienstprogramm)



Mithilfe von **Archive Utility (Archivierungs-Dienstprogramm)** können die Dateitypen und die Häufigkeit von Sicherungen in xPONENT eingestellt werden. Daten zum verfügbaren Speicherplatz und belegten Archivplatz sowie den zu sichernden Dateitypen werden auf dieser Seite angezeigt.

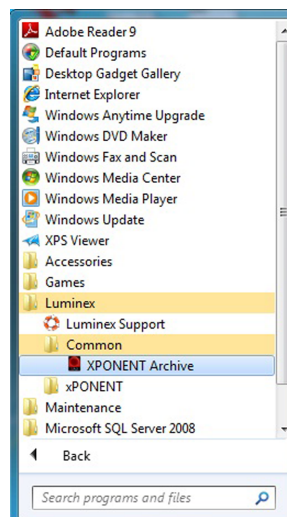
Das Archivierungs-Dienstprogramm läuft ständig. Wenn automatische Archivierungen konfiguriert sind, werden sie unabhängig davon, ob xPONENT® läuft oder nicht, durchgeführt.

Wenn Sie xPONENT sichern oder wiederherstellen möchten, beenden Sie die Anwendung und starten Sie die das Programm Archive Utility (Archivierungs-Dienstprogramm) vom Menü **Start** aus.

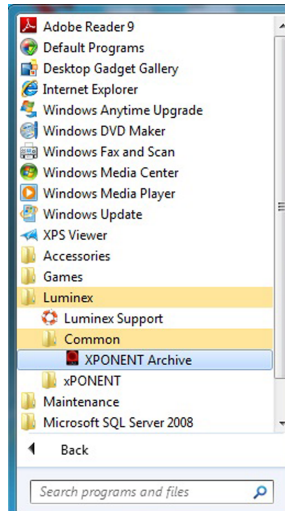
Das Programm **Archive Utility**(Archivierungs-Dienstprogramm) umfasst Folgendes:

- **Schedule Overview (Zeitplan-Übersicht):** Mit den Auswahlmöglichkeiten in diesem Feld wird der Zeitplan für die Archivierung erstellt.
  - **First Occurrence (Erstmalige Archivierung):** Hier werden Datum und Uhrzeit für die erste automatische Archivierung festgelegt.
  - **Frequency (Häufigkeit):** Hier wird eingestellt, wie häufig das System Archivierungen durchführt.
  - **Reminder Only (Nur Erinnerung):** Mit dieser Funktion können Sie einstellen, ob Sie Erinnerungsnachrichten vom System erhalten möchten, wenn eine manuelle Archivierung durchgeführt werden soll.
  - **To Be Archived (Zu archivieren):** Hier wird festgelegt, welche Dateien zu archivieren sind.

- **Archive Folder (Archivierungsordner):** Hier wird festgelegt, in welchem Ordner Dateien archiviert werden. Wenn der Ausgabeordner ein gemeinsam auf einem Netzwerk genutzter Ordner ist und vorübergehend nicht verfügbar ist, archiviert das System auf der Systemfestplatte und sendet Ihnen eine Nachricht, wo sich die archivierten Dateien befinden.
- **Archive Events (Archivierungsereignisse):** Hier sind alle Aktivitäten aufgelistet, die mit der Archivierung zu tun haben, wie z. B. **Date (Datum)**, **Log Type (Protokolltyp)** (**Erinnerung, Warnung oder Information**) und **Message (Nachricht)**.
- **System:** Hier wird angezeigt, wie viele Dateien der einzelnen Typen derzeit in xPONENT vorhanden sind: Sätze, Protokolle, Kits, Chargen, LIS-Datensätze. Außerdem wird in Form von Kreisdiagrammen dargestellt, wie viel Platz auf der lokalen Festplatte, für die Datenbank und auf der lokalen Festplatte zur Archivierung verfügbar ist.
- **System Backup (Systemsicherung):** Klicken Sie hier, um das System zu sichern. Sie müssen sich dazu einloggen und werden dann angewiesen, die Software xPONENT® zu beenden und das Programm **Archive Utility (Archivierungs-Dienstprogramm)** vom Menü **Start** aus zu starten.



- **System Restore (Systemwiederherstellung):** Klicken Sie hier, um das System wiederherzustellen. Sie müssen sich einloggen werden dann aufgefordert, das System vom Menü **Start** aus wiederherzustellen.

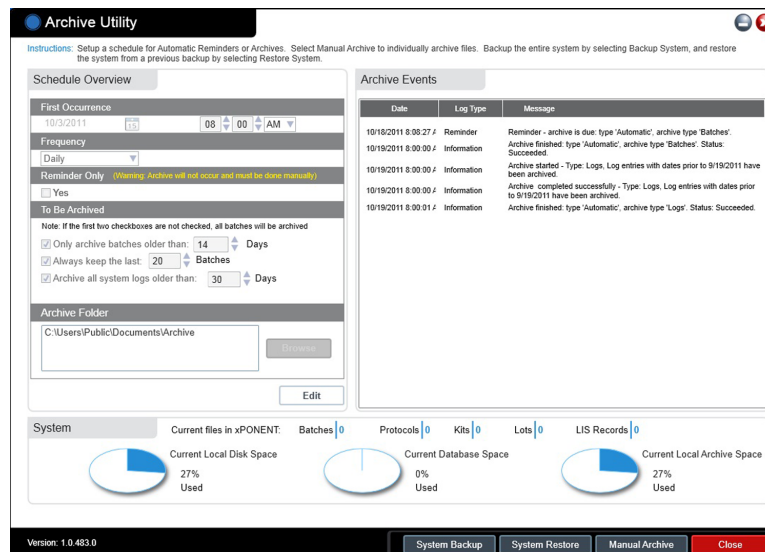


- **Manual Archive (Manuelle Archivierung):** Klicken Sie hier, um eine manuelle Archivierung durchzuführen. Sie müssen sich einloggen. Dann wird das Fenster **Manual Archive (Manuelle Archivierung)** geöffnet.
- **Close (Schließen):** Klicken Sie hier, um das Programm **Archive Utility (Archivierungs-Dienstprogramm)** zu schließen.

## Automatische Archivierung einrichten

Klicken Sie auf **Edit (Bearbeiten)** im Feld **Schedule Overview (Zeitplan-Übersicht)**, um die Felder zur Bearbeitung zu aktivieren und die Schaltfläche **Browse (Durchsuchen)** zu aktivieren. Die Bezeichnung der Schaltfläche ändert sich zu **Save (Speichern)**.

1. Geben Sie an, ab wann Ihre Archive den Kalender verwenden sollen.



2. Wählen Sie in der Dropdown-Liste aus, wie oft die Archivierung durchgeführt werden soll.
3. Wählen Sie **Reminder Only (Nur Erinnerung)**, um an eine anstehende Archivierung erinnert zu werden, die Sie dann manuell ausführen müssen. Deaktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die automatische Archivierung zu aktivieren.



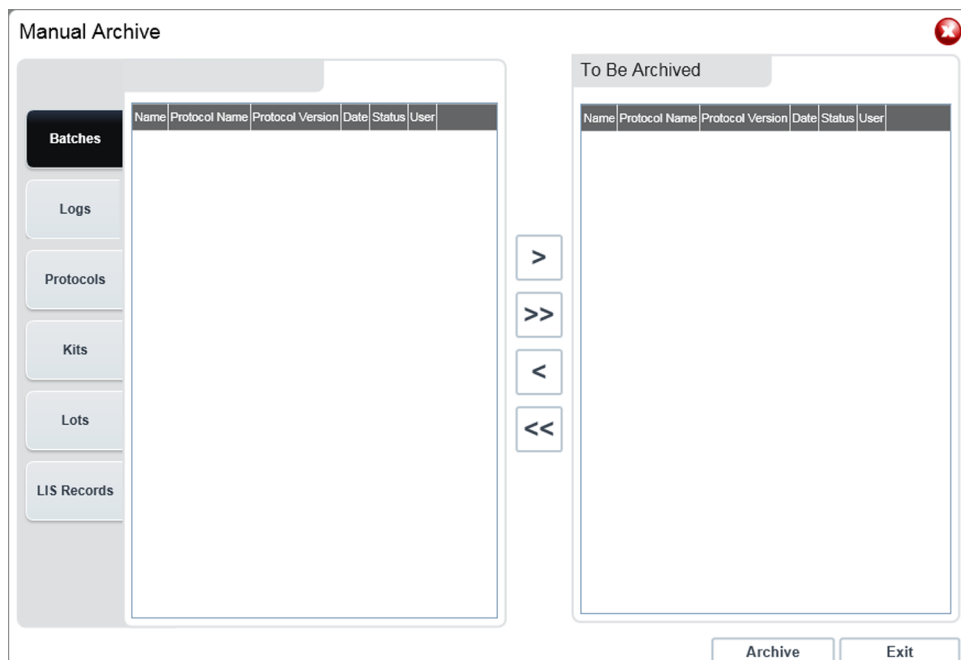
4. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **To Be Archived (Zu archivieren)** die Datums- und Satzparameter für die zu archivierenden Dateien aus:
  - **Only archive batches older than (Nur Sätze älter als): [x] Days (Tage)**
  - **Always keep the last (Immer aufbewahren die letzten): [x] Batches (Sätze)**
  - **Archive all system logs older than (Alle Systeme archivieren, die älter sind als: [x] Days (Tage)**
5. Prüfen Sie im Feld **Archive Folder (Archivordner)** den Speicherort, an dem die Dateien archiviert werden. Um den Ort zu ändern, klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, navigieren Sie zu dem neuen Speicherort und klicken Sie auf **OK**.
 

**Hinweis:** Hinweis: Wenn Sie den standardmäßigen Archivierungsort ändern, stellen Sie sicher, dass im Feld **Archive Folder (Archivordner)** derselbe Speicherort wie beim Importieren dieser archivierten Dateien angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Save (Speichern)**, um Ihre Einstellungen zu speichern.

## Manuelle Archivierung durchführen

Verwenden Sie die manuelle Archivierung ausschließlich, wenn Sie einzelne Dateien archivieren möchten.

1. Klicken Sie im Archivierungs-Dienstprogramm (**Archive Utility**) auf **Manual Archive (Manuelle Archivierung)**, um das Fenster **Manual Archive (Manuelle Archivierung)** zu öffnen.



2. Wählen Sie auf den Registern links im Fenster die zu archivierenden Dateitypen aus:

- **Sätze**
- **Systemprotokolle**
- **Protokolle**
- **Kits**
- **Lose**
- **LIS-Datensätze**

Auf jeder Registerkarte wird eine Liste der archivierbaren Dateien geöffnet, mit Ausnahme von **Logs (Systemprotokolle)**: Hier müssen Sie nur auswählen, wie viele Tage alt eine Datei sein muss, bis sie archiviert wird.

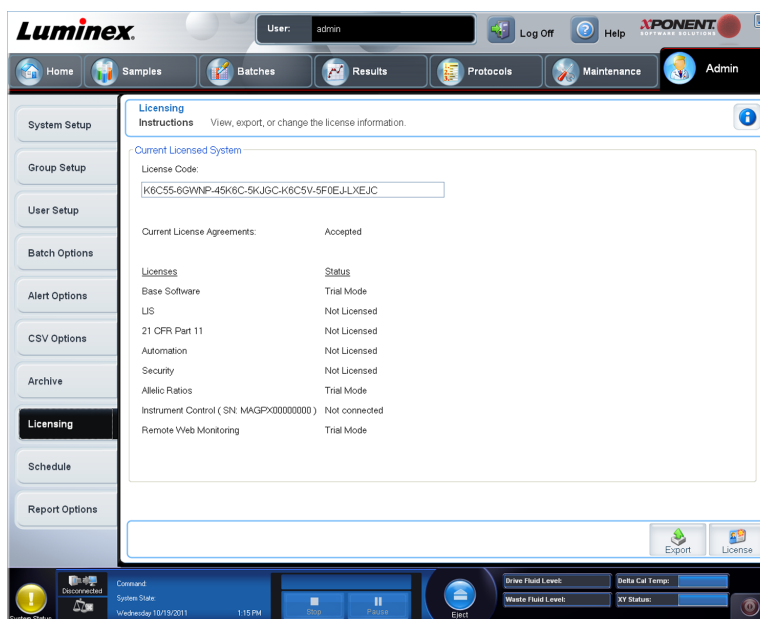
3. Wählen Sie die zu archivierenden Dateien aus der Liste auf der linken Seite aus und verschieben Sie diese Dateien mithilfe der Pfeiltasten in das Feld **To Be Archived (Zu archivieren)** auf der rechten Seite. Für Systemprotokolldateien wählen Sie das Alter der Dateien in Tagen aus.
4. Klicken Sie auf **Archive (Archivieren)**, um die ausgewählten Dateien ins Archiv zu verschieben.

**Hinweis:** Jede Dateiengruppe muss separat archiviert werden. Wenn Sie ein anderes Register aufrufen, ohne vorher zu archivieren, warnt Sie xPONENT®, dass die Daten im Feld **To Be Archived (Zu archivieren)** verloren gehen.

5. Klicken Sie auf **Close (Schließen)**, um das Fenster **Manual Archive (Manuelle Archivierung)** zu schließen.

## Register Licensing (Lizenzierung)

Admin > Licensing (Admin > Lizenzierung)





Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung, um das Programm zu aktualisieren oder um eine neue Lizenz zu erhalten.

**Hinweis:** Sie müssen den Computer neu starten, damit die Lizenz Gültigkeit erlangt.

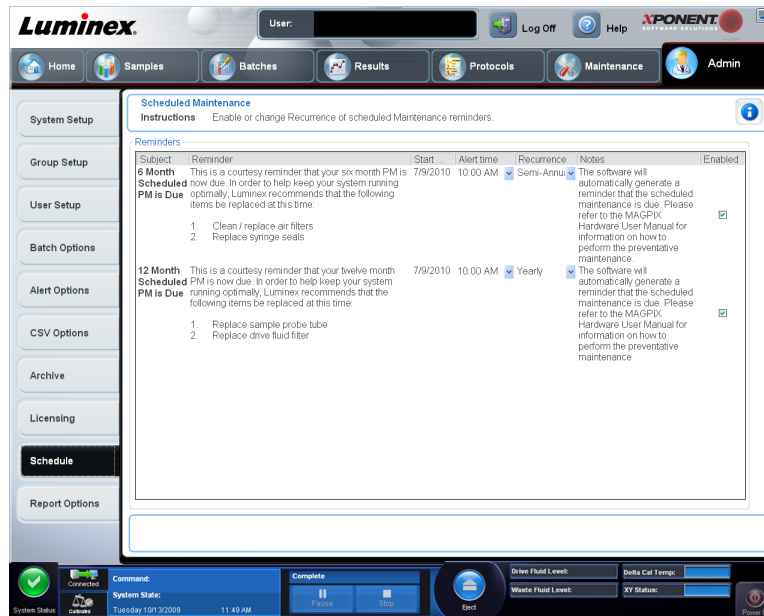
## Neuen Lizenzschlüssel hinzufügen

1. Wählen Sie auf der Seite **Admin (Administrator)** das Register **Licensing (Lizenzierung)**.
2. Klicken Sie rechts unten im Register auf **License (Lizenz)**.
3. Kopieren Sie den neuen Schlüssel in das Feld **License Code (Lizenzcode)**. Das Feld **License File (Lizenzdatei)** bleibt leer.
4. Klicken Sie auf **OK**. Dadurch wird xPONENT® beendet, die neue Lizenz aktiviert und xPONENT® neu gestartet.

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex®, falls Sie Probleme mit dem Speichern oder Hinzufügen eines neuen Lizenzschlüssels haben.

## Register Schedule (Zeitplan)

Admin > Schedule (Administrator > Zeitplan)



Verwenden Sie das Register **Schedule (Zeitplan)**, um die Wiederholung von Erinnerungen an planmäßige Wartungsmaßnahmen zu aktivieren oder zu ändern.

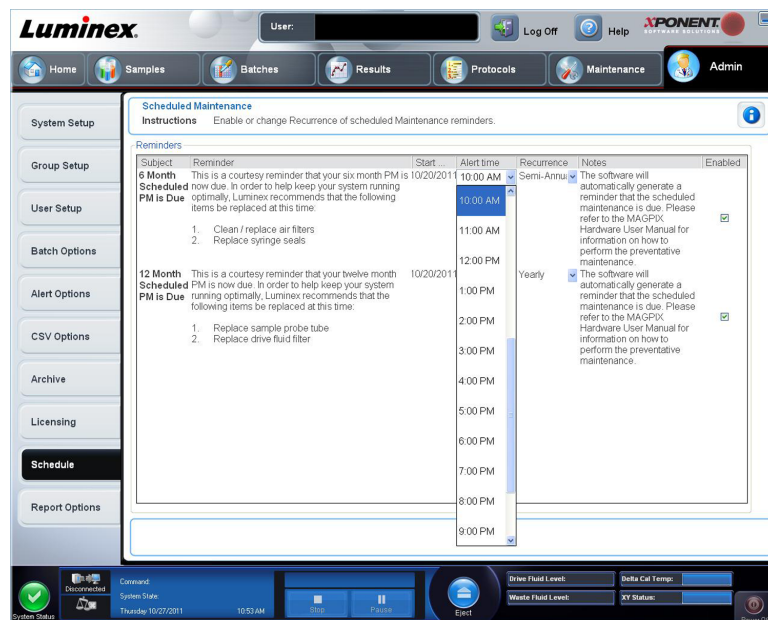
- Wählen Sie die Uhrzeit, zu der Sie Warnhinweise erhalten möchten, in der Liste **Alert Time (Uhrzeit des Alarms)** aus.
- Wählen Sie in der Liste **Recurrence (Wiederholung)** aus, wie oft die Erinnerung erfolgen soll.

- Aktivieren oder deaktivieren Sie die Erinnerungen, indem Sie das Kontrollkästchen **Enabled (Aktiviert)** aktivieren bzw. deaktivieren.

## Wartungsplan-Einstellungen bearbeiten

Der Wartungs-Zeitplan kann auf der Seite **Admin (Administrator)** im Register **Schedule (Zeitplan)** geändert werden. Das Register **Schedule (Zeitplan)** kann auch auf der Seite **Maintenance (Wartung)** aufgerufen werden, aber die Einstellungen können dort nicht bearbeitet werden.

1. Wählen Sie auf der Seite **Admin (Administrator)** das Register **Schedule (Zeitplan)**.
2. Bearbeiten Sie auf dem Register **Schedule (Zeitplan)** mithilfe der Dropdown-Menüs die Zeitpläne für folgende Funktionen:
  - **Alert Time (Uhrzeit des Alarms):** Die Uhrzeit, zu der Sie Warnhinweise erhalten möchten.
  - **Recurrence (Wiederholung):** Wählen Sie aus, wie oft die Erinnerung erfolgen soll.
  - **Laser Warm Up Schedule (Laser-Anwärmplan):** Hier wird die Anwärmzeit für die Laser eingestellt. Diese Option kann aktiviert oder deaktiviert werden.



3. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Erinnerungen, indem Sie das Kontrollkästchen **Enabled (Aktiviert)** aktivieren bzw. deaktivieren.

# Anhang A: Glossar

## Glossar

21 CFR Part 11	Im Standard 21 CFR Part 11 sind die Kriterien festgelegt, nach denen die Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food and Drug Administration, FDA) elektronische Archive, elektronische Signaturen und in elektronischen Archiven ausgeführte handschriftliche Unterschriften als vertrauenswürdig und zuverlässig erachtet und Papierdokumenten und auf Papier ausgeführten handschriftlichen Unterschriften gleichsetzt.
Agglutination	Das Verschmelzen von kleinen Partikeln, die in einer Lösung suspendiert sind; diese größeren Massen setzen sich (gewöhnlich) ab.
Umgebungstemperatur	Die Temperatur der Geräteumgebung.
Analyt	Eine Substanz, die durch Assay-Analyse nachgewiesen wird. Jeder Test- oder Mikrokugelsatz erbringt den Nachweis eines bestimmten Analyten.
Analysegerät	Dieser Begriff bezieht sich auf das Luminex MAGPIX-Analysegerät.
Systemrauschen	Dieser Ausdruck bezieht sich auf den Anteil des Ergebnisses eines Mikrokugelsatzes, der überzähligen Reporter-molekülen in der Lösung, unspezifischer Bindung oder dem Überlaufen eines anderen Fluorochroms in den Reporterkanal zuzuschreiben ist.
Satz	Eine Gruppe von Proben, die mit einem zuvor gewählten Protokoll bearbeitet wird.
Mikrokugel	Siehe MagPlex-Mikrokugel.

Anordnung der Mikrokugeln	Eine Ansammlung von Mikrokugelsätzen mit festgelegten Bestimmungskordinaten.
Mikrokugelsatz	Ein Satz xMAP-Mikrokugeln, die über ein individuelles Verhältnis zweier Klassifizierungsfarbstoffe verfügen. Das Verhältnis ist durch ein eindeutiges Spektrum definiert. Wird in der Software während der Aufnahme auch als „Mikrokugelsatz“, „Mikrokugelregion“ oder „Test“ bezeichnet.
Kalibrierung	Ein Vorgang zur Standardisierung der Einstellungen des Reporterkanals, beider Bestimmungskanäle und des Doublet-Discriminator-Kanals (DD-Kanals) im Luminex-System. Die Kalibrierung gewährleistet optimale und stimmige Mikrokugelbestimmungen und Reporterausleseergebnisse.
Kalibratoren	xMAP-Mikrokugeln zur Standardisierung der Einstellungen des Reporterkanals, beider Bestimmungskanäle und des Doublet-Discriminator-Kanals (DD-Kanals) im Luminex-System.
CL1	Bezieht sich auf die Farbstoffe, die in der Mikrokugel eingebettet sind. Siehe auch „Bestimmungskanal“.
CL2	Bezieht sich auf die Farbstoffe, die in der Mikrokugel eingebettet sind. Siehe auch „Bestimmungskanal“.
Bestimmungskanal	Ein bestimmter Wellenlängenbereich, in dem die Lichtintensität gemessen wird. Dazu gehört die Fluoreszenzemission eines spezifischen Bestimmungsfarbstoffs. Die Bestimmungskanäle werden im System mit den Abkürzungen CL1 und CL2 bezeichnet.
CSV	Ein Dateiformat mit durch Komma getrennten Werten, das für die Ausgabe von Anwendungsdaten verwendet wird.
Datenverdichtung	Die Analyse der erfassten Satzdaten.
Deltawert der Kalibrierungstemperatur	Die Differenz zwischen der gegenwärtigen Temperatur der DD-Avalanche-Fotodiode und ihrer Temperatur bei der letzten Kalibrierung. Das System zeigt diesen Wert im Register Diagnostics (Diagnostik) in der Software an. Nachdem der Deltawert der Kalibrierungstemperatur +/-5 °C überstiegen hat, muss das System neu kalibriert werden.
Punktgraph	Grafische Darstellung der Analyse-Bestimmungsdaten der Mikrokugeln nach Frequenz und Intensität.

Emissionsspektrum	Ein Wellenlängenbereich, der von einem angeregten Fluorochrom abgegeben wird, wenn dessen Elektronen von einem höheren auf einen niedrigeren Energiezustand abfallen. Dieser Wert wird in Nanometern (nm) ausgedrückt.
Anregungsspektrum	Der Wellenlängenbereich, der die Elektronen eines Moleküls dazu anregt, in einen höheren Energiezustand überzugehen. Dieser Wert wird in Nanometern (nm) ausgedrückt.
Fluoreszenz	Lichtemission, die auftritt, wenn die Elektronen eines Fluorochroms in einen niedrigeren Energiezustand übergehen.
Fluorochrom	Ein fluoreszierendes Molekül.
Fluorophor	Siehe „Fluorochrom“.
Immunofluoreszenz	Eine Methode, in der ein kovalent gebundener Komplex aus Fluorochrom und Antikörper dazu eingesetzt wird, ein bestimmtes Antigen nachzuweisen oder zu quantifizieren.
Kit	Ein Satz Normen und Kontrollen zur Erstellung eines Protokolls. Sie werden in der Definition des Protokolls für die durchzuführenden Multi-Analyt-Assays verwendet. In vorherigen Versionen der Luminex-Software wurde statt „Kit“ die Bezeichnung „Produkt“ verwendet.
Luminex xMAP-Mikrokugelsatz	Luminex Multi-Analyt-Mikrokugeln, die eine individuelle Mischung zweier verschiedenfarbiger Fluorochrome enthalten, mit deren Hilfe sie von anderen Multi-Analyt-Mikrokugeln unterschieden werden können.
LIS	Laboratory Information System (Labor-Informationssystem); ein System zur Speicherung von Probenaufzeichnungen und Testanfragen.
Los	Ein Reagenz mit spezifischen Zielwerten, das bei Analysen und bei der Kalibrierung verwendet wird.
MagPlex-Mikrokugeln	Carboxylierte Mikrokugeln mit einem Durchmesser im Mikrometerbereich. Sie werden auch als Kugeln bezeichnet.
Median-Fluoreszenzintensität (MFI)	Wird zur Kennzeichnung der Fluoreszenzmenge einer gegebenen Partikelansammlung verwendet und wird durch lineare Zahlen ausgedrückt und verglichen.
Mikropartikel	Ein festes Teilchen mit einem Durchmesser im Mikrometerbereich. Dieser Ausdruck wird häufig als Synonym für Mikrokugeln verwendet.
Multi-Analyt	Mehrere Assays oder Tests, die gleichzeitig im selben Reaktionsbehälter durchgeführt werden.

Mehrfachsatz	Eine Gruppe von Sätzen, die nacheinander auf einer Platte bearbeitet werden sollen.
Anstehender Satz	Ein Satz, der zwar konfiguriert, aber noch nicht bearbeitet wurde.
Ausbleichvorgang	Dieser Ausdruck bezeichnet den Vorgang, in dem die Lichtabsorption die Fluorochrome an den Mikrokugeln entweder in andere fluoreszierende oder in nicht fluoreszierende Substanzen umwandelt. Bei einem Ausbleichvorgang (Photobleaching) können Mikrokugeln nicht richtig bestimmt werden.
Platte	Ein Tablett, auf dem Analyten und Proben zur Aufnahme angeordnet werden.
Heizplatte	Eine Aluminiumplatte im Luminex-Analysegerät, durch die die gleichbleibende Temperatur der Proben gewährleistet wird.
Sonde	Siehe „Probensonde“.
Qual	Ein Wert, der einen Grenz- oder Schwellenwert definiert. Dieser Wert trägt in Verbindung mit Bereichen und der Lum-Qual-Formel, der Adv-Qual-Formel oder mit einem bearbeiteten Assay-spezifischen Bereich zur Ermittlung der qualitativen Ergebnisse von unbekanntem Proben bei.
Qualitativ	Dieser Ausdruck bezieht sich auf Berechnungen, die die Ab- oder Anwesenheit eines Analyten bestimmen.
Quantitativ	Dieser Ausdruck bezieht sich auf Berechnungen, die die genaue numerische Messung eines Analyten durchführen.
Reagenz	Eine Substanz, die verwendet wird, um andere Substanzen nachzuweisen oder zu messen.
Reporter	Ein Molekül (oder eine Kombination von Molekülen) mit einem bestimmten Anregungsbereich und Emissionswellenlängen, das zur Identifikation oder Quantifizierung eines Analyten benutzt wird. Phycoerythrin ist das empfohlene Reportermolekül für die Verwendung mit MAGPIX. Die Reportersignale sind das Ergebnis des Assays.
Reporterkanal	Ein bestimmter Wellenlängenbereich, zu dem die Emissionswellenlänge eines bestimmten Reportermoleküls gehört.
RP1	Dies bezieht sich auf die Farbstoffe, die an die Oberfläche einer xMAP-Mikrokugel gebunden sind. Siehe auch „Reporterkanal“.
Probe	Eine Mischung aus Assay-Bestandteilen (Mikrokugeln, Reporter, Verdünnungsmittel), die analysiert wird.

Tabelle . **Weiter**

Probensonde	Die Sonde bzw. Nadel am Luminex-Analysegerät, mit der die Probe von der Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten aufgenommen wird.
Probenreaktion	Eine Reaktion, die zwischen den Reagenzien und Mikrokugeln auftritt.
Signal	Eine nachweisbare Messeinheit des Reporter-moleküls.
Norm-Mikrokugeln, Assay	Assay-Normen sind Substanzen mit einer bekannten Konzentration, von denen eine Normkurve abgeleitet werden kann. Unbekannte Proben und Kontrollen werden dann mit dieser Kurve verglichen, um deren Konzentration oder Menge zu bestimmen. Siehe auch „Kontroll-Mikrokugeln, Assay“.
Suspension	Eine Lösung, die aus homogen verteilten Mikrokugeln in einem wässrigen Medium besteht.
Systemkontrollen	Dazu gehören die MagPlex xMAP-Mikrokugeln zur Berichterstattung (Reporter) und Bestimmung (Classification). Sie werden benutzt, um die Kalibrierung des Luminex-Analysegeräts zu prüfen.
Test	Jeder Test stellt einen Analyten dar und entspricht einem Mikrokugelsatz. Jeder Mikrokugelsatz gehört zu einer bestimmten Position in der Anordnung der Kugeln.
Prüfungsmikrokugeln, Assay	Diese werden zur Bestätigung von Normen in einem Kit verwendet. Sie geben an, ob die Kurve oder Schwellenwerte richtig ist/sind.
Prüfungsmikrokugeln, System	Dieser Begriff bezieht sich auf die xMAP-Mikrokugeln, die zur Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität im Luminex-Analysegerät eingesetzt werden.
xMAP	Siehe „Luminex xMAP-Mikrokugelsatz“.







LUMINEX CORPORATION  
12212 Technology Boulevard  
Austin, Texas 78727-6115  
USA

**Technischer Kundendienst**

International gebührenfrei: +800 2939 4959

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

Durchwahl: +1 512-381-4397

E-Mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)