

Luminex[®] 200[™] -Benutzerhandbuch



Zur *In-Vitro*-Diagnose.

89-00002-00-660 Rev. D
Translated from English document
89-00002-00-620 Rev. E
09/2022
Softwareversion: xPONENT[®] 4.3



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC) – Italien

Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397
Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323
International gebührenfrei: +800-2939-4959
E-Mail: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
USA

Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt/Kapitel	Beschreibung der Änderung
07/2022	C	Startseite	Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
07/2022	C	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols und der Fußnote zur IVDR
07/2022	C	Luminex Technischer Kundendienst	Ergänzung eines Links zur Website mit dem aktuellen Benutzerhandbuch und dessen Übersetzungen
07/2022	C	Verwendungszweck	Änderung von Zweckbestimmung zu Verwendungszweck Ergänzung einer Aussage zum Gebrauch des Produkts durch qualifiziertes Laborpersonal
07/2022	C	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer
09/2022	D	Startseite	Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums Aktualisierter EU-Bevollmächtigter

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einführung in das System und die Software	1
Überblick über das Gerät.....	1
Überblick über die Software	1
Überblick über die Verbrauchsmaterialien	1
Technischer Kundendienst von Luminex.....	2
Glossar der Symbole	2
Kapitel 2: Regulatorische und Sicherheitsaspekte	6
Verwendungszweck.....	6
Sicherheitstests und Zertifizierungen.....	6
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
Kapitel 3: Leistungsspezifikationen und Systemkomponenten	12
Allgemeiner Systemworkflow	12
Umgebungsbedingungen	13
Leistungsspezifikationen	13
Systemkomponenten.....	15
Untersysteme	17
Empfohlene Zusatzgeräte	24
Kapitel 4: Vorbereiten des Systems	25
Einschalten des Systems	25
Anmelden bei der Software	25
Einstellen der Probensondenhöhe.....	26
Kalibrieren des Systems.....	28
Überprüfen des Systems	29
Kapitel 5: Durchführen des Assays	31
Allgemeine Software-Richtlinien.....	31
Definieren des Protokolls.....	32
Definieren der Standards und Kontrollen.....	35
Definieren der Proben	39
Definieren des Satzes	40
Kapitel 6: Analysieren der Ergebnisse	44

Anzeigen der Ergebnisse	44
Erstellen von Berichten.....	45
Exportieren der Satzergebnisse	45
Übertragen der Ergebnisse an das LIS	45
Erneute Aufnahme von Kavitäten aus einem Satz	46
Erneutes Anzeigen eines Satzes.....	46
Neuberechnen von Daten.....	47
Kapitel 7: Fehlersuche und -behebung.....	49
Erstellen und Versenden der Datei „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm) .	49
Fehler bei der Kalibrierung/Leistungsprüfung	50
Gerätefehler.....	53
Geringe Anzahl von Mikrokugeln.....	55
Durchführen eines Selbsttests.....	61
Teilenummern der vom Kunden bestellbaren Artikel	62
Kapitel 8: Warten des Systems	64
Allgemeine Wartungsvorkehrungen.....	64
Wartungsbefehle und -routinen	65
Erstellen einer neuen Wartungsroutine	66
Warten der Geräteflüssigkeit	68
Warten der Gerätehardware	69
Durchführen einer Systemsicherung	78
Archivieren von Daten	78
Wartungsprotokoll.....	80
Kapitel 9: Lagerung des Systems.....	82
Lagern des Systems.....	82
Vorbereiten des Systems für den Gebrauch nach Lagerung.....	82
Kapitel 10: Versenden und Dekontaminieren des Systems	83
Dekontaminieren des Systems	83
Vorbereiten des Systems für den Versand	84
Versand-Checkliste	84
Entsorgen des Systems.....	85
Anhang A: Funktionalität der Software.....	86
Software-Pakete	86

Seite „Home“ (Start)	87
Seite „Samples“ (Proben)	90
Seite „Batches“ (Sätze)	92
Seite „Results“ (Ergebnisse).....	104
Seite „Protocols“ (Protokolle).....	119
Seite „Maintenance“ (Wartung).....	130
Seite „Admin“ (Administrator)	140

Kapitel 1: Einführung in das System und die Software

Überblick über das Gerät

Das Luminex® 200™-System enthält elektrische, mechanische und Laserbestandteile, die bei unsachgemäßem Umgang möglicherweise gefährlich sein können.

Die Luminex®xMAP®-Technologie beruht auf dem Prinzip der Fluorometrie von Durchflusszellen, das von Luminex wesentlich verbessert wurde. Das Zusammenspiel von Fluidik, Optik, Robotik, Temperaturregelung, Software und xMAP-Mikrokugeln ermöglicht eine gleichzeitige analytische Bestimmung von bis zu 100 Analyten in einer einzigen Probe. Der Heizblock im Luminex® XYP™-Gerät bietet Analysemöglichkeiten für Assays, die eine Temperaturregelung erfordern.

Das Luminex 200- Gerät ist für den Betrieb mit der xMAP-Technologie ausgelegt.

Überblick über die Software

Die xPONENT®-Software betreibt das Luminex® 200™-Gerät, führt Wartungsroutinen durch und behebt Fehler. Die Software sammelt und speichert Assay-Daten und kann diese zur Überprüfung der Ergebnisse exportieren.

Die vorherrschende Sprache der Benutzeroberfläche ist Englisch. xPONENT verwendet das Gebietsschema des Host-PCs für die angezeigte Zeit, das Datum und numerische Werte. Wenn Sie Daten nur im US-Regionalisierungsformat exportieren möchten, können Sie diese Einstellung auf der Seite „Admin“ (Administrator) > Register „CSV Options“ (CSV-Optionen) und auf der Seite „Admin“ (Administrator) > Register „Batch Options“ (Satzoptionen) ändern. Ansonsten werden die Daten gemäß des Gebietsschemas Ihres PCs exportiert.

Überblick über die Verbrauchsmaterialien

Die Luminex® xMAP®-Technologie erfordert zwei Arten von Reagenzien: gängige Laborreagenzien und Reagenzien, die speziell für Luminex-Geräte entwickelt wurden.

Technischer Kundendienst von Luminex

Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in den USA und Kanada unter der Nummer 1-877-785-(2323) in Verbindung.

Außerhalb der USA und Kanada wählen Sie bitte +1512-381-4397.

International: +800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-Mail: support@luminexcorp.com.

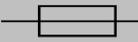
Weitere Informationen finden Sie auf der Luminex-Website. Sie können die Website nach Themen durchsuchen und die einzelnen Menüs durchgehen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt mit häufig gestellten Fragen (FAQ). Geben Sie <http://www.luminexcorp.com> in das Adressfeld Ihres Browsers ein.

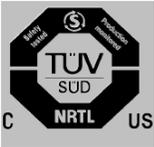
Dieses Handbuch kann regelmäßig aktualisiert werden. Die aktuelle Version und die entsprechenden Übersetzungen erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glossar der Symbole

Sie werden diese Symbole in diesem Handbuch finden. Es handelt sich dabei um Warnhinweise, Voraussetzungen, Identifizierungen, Anweisungen und Regulierungsbehörden.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
0434B† 	Vorsicht. Gibt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung nahe am Symbol Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder eine Bedienaktion erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.	§§ 	Ionisierende Strahlung. Soll zum Kennzeichnen der tatsächlich oder möglicherweise vorhandenen ionisierenden Strahlung verwendet werden (einschließlich Gamma- und Röntgenstrahlung, Alpha- und Betastrahlung, schneller Elektronen, Neutronen, Protonen und anderer Nuklearteilchen, jedoch keine Schallwellen und anderer Arten elektromagnetischer Wellen.)
5.4.1* 	Biogefährdung. Gibt an, dass der Gebrauch des medizinischen Geräts potenzielle biologische Gefahren birgt.	5041† 	Vorsicht, heiße Oberfläche. Gibt an, dass der gekennzeichnete Gegenstand heiß sein kann und nicht ohne Vorsichtsmaßnahmen angefasst werden sollte.
** 	Warnhinweis Stich-/ Quetschpunkt	** 	Verbrennungsgefahr/heiße Oberfläche

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
W004# 	Warnhinweis, Laserstrahl. Zur Warnung vor Laserstrahlen.	** 	Quetschwirkung auf die Hände/Krafteinwirkung von oben
5016† 	Sicherung. Kennzeichnet Sicherungsdosen oder ihre Position.	5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf.
5032† 	Wechselstrom. Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist – zum Bestimmen entsprechender Anschlüsse.	5.1.2* 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft. Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.
5.5.1* 	<i>Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik.</i> Gibt an, dass das medizinische Gerät zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist.	5.1.5* 	Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge oder das Los identifiziert wird.
§ 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU) CE-Konformitätskennzeichnung	5.1.1* 	Hersteller. Angabe des Herstellers des Medizinprodukts laut Definition in den EU-Richtlinien 98/79/EG (IVDD) und 2017/746 (IVDR).
5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	5.1.3* 	Datum der Herstellung. Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
5009† 	Ruhezustand Strom ein/aus. Zum Kennzeichnen des Schalters oder der Schalterposition, mit der ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Ruhezustand zu bringen, und zum Kennzeichnen der Steuerung, mit der der Zustand mit geringem Stromverbrauch aktiviert oder angezeigt wird. Jeder der verschiedenen Stromverbrauchszustände kann mithilfe einer entsprechenden Farbe angezeigt werden.	5019† 	Schutzerde; Schutzleiter. Zum Kennzeichnen aller Anschlüsse, die für die Verbindung mit einem Außenleiter bestimmt sind – zum Schutz vor elektrischen Schlägen im Falle eines Defekts – oder des Anschlusses einer Elektrode für die Schutzerdung.
5.4.3* 	Bedienungsanleitung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	5.1.6* 	Artikelnummer. Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.
5.1.7* 	Seriennummer. Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines bestimmten medizinischen Geräts.	‡ 	TÜV SÜD NRTL Zertifizierungszeichen. TÜV SÜD America ist eine von der OSHA (Occupational Safety and Health Administration) national anerkannte Prüfstelle (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), die Sicherheitszertifizierungsservices für elektrische Geräte nach nordamerikanischen Anforderungen für medizinische Geräte sowie für Test- und Messgeräte im Labor bereitstellen kann.
‡‡ 	WEEE-Symbol. Separate Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte.		UL-Zeichen. Repräsentative Produktmuster erfüllen die von UL festgelegten Anforderungen an die elektrische Sicherheit.

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

† IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (General I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Fifth edition 2014-01-15, graphical symbols for use on equipment - registered symbols. (General I (QS/RM))

§ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

|| 61010-1: 2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements [including: Corrigendum 1 (2011)]

IEC 60825-1-2014 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

** ISO 3864-1:2011, Graphical symbols -- Safety colors and safety signs -- Part 1: Design principles for safety signs and safety markings

‡‡ RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

§§ ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

Kapitel 2: Regulatorische und Sicherheitsaspekte

Luminex empfiehlt allen Benutzern des Systems, sich mit den spezifischen Sicherheitshinweisen vertraut zu machen und die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis einzuhalten. Während des Systembetriebs können biologische Gefahren auftreten.



Das System enthält elektrische und mechanische Komponenten, die bei unsachgemäßem Umgang Gefahren bergen können.

Verwendungszweck

Das Luminex® 200™-Gerät ist ein klinisches Multiplex-Testsystem zum Messen und Sortieren von mehreren Signalen, die in einem In-vitro-Diagnose-Assay einer klinischen Probe generiert werden. Dieses Gerät wird mit einem bestimmten Assay zur Messung mehrerer ähnlicher Analyte verwendet, die einen einzelnen Indikator für die Diagnose etablieren. Das Gerät umfasst ein Signallesegerät, Mechanismen zur Rohdatenspeicherung, eine Datenerfassungssoftware sowie eine Software zur Verarbeitung erfasster Signale.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist ein automatisiertes medizinisches Gerät.

Sicherheitstests und Zertifizierungen

Das Luminex® 200™-Gerät wurde geprüft und entspricht den Sicherheitsanforderungen für die Vereinigten Staaten und Kanada. Es trägt die UL-oder die TÜV-Marke. Lesen Sie das Glossar der Symbole, um festzustellen, wie die Marken aussehen.

Das Luminex 200- Gerät entspricht den Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union (EU) und ist daher zum Vertrieb im europäischen Binnenmarkt zugelassen.

Regulatorische und Sicherheitskennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen befinden sich auf der Rückseite des Luminex®200™-Geräts.

Abbildung 1: Laserwarnhinweis

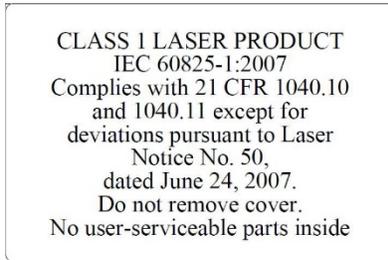
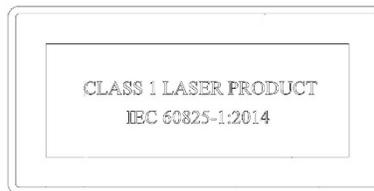
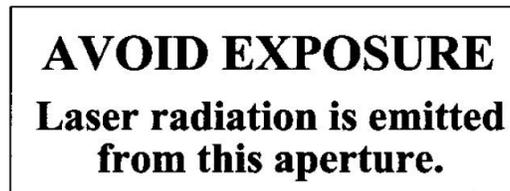


Abbildung 2: Laserklassenkennzeichnung



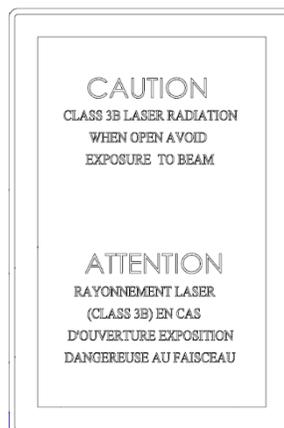
Die folgende Kennzeichnung befindet sich über den Laseröffnungen im Inneren des Optikgehäuses im Luminex 200-Gerät.

Abbildung 3: Warnhinweis zur Strahlenexposition



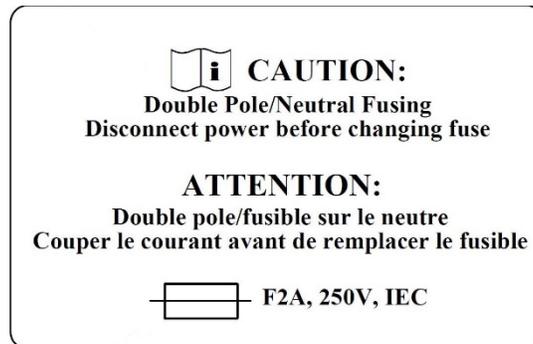
Die folgende Kennzeichnung befindet sich auf der Optikabdeckung im Inneren des Luminex 200-Geräts.

Abbildung 4: Optiklaserkennzeichnung



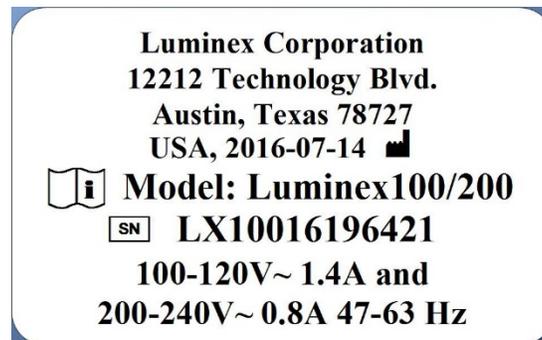
Auf der Rückseite des Systems befindet sich der folgende Warnhinweis für den Austausch von Sicherungen.

Abbildung 5: Warnhinweis für Sicherungen



Auf der Rückseite des Systems befindet sich eine Spannungskennzeichnung mit der Seriennummer, der Modellnummer, dem Leistungsbedarf und Herstellerinformationen.

Abbildung 6: Kennzeichnung mit Seriennummer und Spannungsangabe



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden, der in dem Bundesstaat, in dem er praktiziert, über eine Lizenz verfügt und somit das Gerät verwenden darf bzw. Die Verwendung des Geräts anordnen darf.

In allen Situationen, in denen Sie auf eines der unten aufgeführten Symbole stoßen, sehen Sie in diesem Handbuch oder in anderen Dokumentationen von Luminex nach, um die Art der potenziellen Gefahr zu bestimmen und festzustellen, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten.

Allgemeine Sicherheitshinweise



Sollte das System auf eine Weise benutzt werden, die nicht der Luminex-Dokumentation oder den Angaben der Luminex Corporation entspricht, so kann dies zu einer Beeinträchtigung der Schutzmechanismen des Geräts führen oder die Garantie ungültig machen.

Mechanische Sicherheit



Das System verfügt über Teile, die sich während des Betriebs bewegen. Es besteht Verletzungsgefahr. Von sich bewegenden Teilen geht die Gefahr von Stich- und Quetschverletzungen aus.



Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger vom Einzug und der Probensonde des Luminex® XYP™-Geräts fern. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Halten Sie die Zugangstüren während des normalen Betriebs geschlossen. Der Bediener muss während des Betriebs anwesend sein.

Elektrische Sicherheit



Beachten Sie den Warnhinweis zu Sicherungen. Berücksichtigen Sie die Spannung des Geräts.

Netzkabel müssen durch Kabel des gleichen Typs und mit gleichen Leistungsdaten wie die ursprünglich gelieferten ersetzt werden. Informationen zu den richtigen Ersatznetzkabeln erhalten Sie beim *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*

Elektromagnetische Kompatibilität

Das Luminex® 200™-System erfüllt die in der IEC-Norm 61326-1 festgelegten Anforderungen in Bezug auf Emissionen und Störfestigkeit. Vor der Inbetriebnahme ist die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen.



Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen, z.B. nicht abgeschirmter intentionaler HF-Quellen, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.



Behandeln Sie das Gerät immer gemäß den Anweisungen von Luminex, um mögliche Störungen durch elektromagnetische Felder zu vermeiden.

Laser des Luminex® 200™ -Analysegeräts

Das Luminex® 200™-Gerät ist gemäß dem FDA-Standard 21 CFR 1040.10 und 1040.11 als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft, das aus zwei Lasern der Klasse 3b besteht, die sich im Geräteinneren befinden. Der als Zusatzgerät installierte Barcodeleser ist in Klasse 2 eingestuft. In Übereinstimmung mit der IEC-Norm 60825-1:2014 ist das Gerät als Produkt der Klasse 1 eingestuft, das zwei Laser der Klasse 3b enthält und als Zusatzgerät über einen Barcodeleser der Klasse 2 verfügt. Das Luminex 200- Gerät entspricht der IEC-Norm 60825-1:2014 und den Standards 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme von Abweichungen gemäß Laser Notice No. 50 vom 24. Juni 2007.



UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen Sie die Abdeckung des Luminex® 200™-Analysegeräts entfernen. Bei routinemäßigen Wartungsarbeiten muss die Stromzufuhr des Luminex 200-Analysegeräts **AUSGESCHALTET** sein und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.

Alle Laseröffnungen befinden sich in einem speziellen Schutzgehäuse im Inneren des Luminex 200-Analysegeräts.



Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen sowie das Durchführen von Arbeitsgängen, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, können zu einem gefährlichen Strahlungskontakt führen.

Laser des Barcodelesers

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie in der im Lieferumfang enthaltenen Betriebsanleitung des Barcodelesers.



Blicken Sie nicht in den Lichtstrahl des Barcodelesers und richten Sie den Strahl nicht auf die Augen anderer Personen.

Hitzeschutz



Die Heizplatte des Luminex® XYP™-Geräts kann heiß sein und bei Berührung zu Verbrennungen führen. Berühren Sie die Heizplatte nicht.

Sicherheit von Flüssigkeiten

Dieses System enthält Flüssigkeiten. Sollte es zu einem Flüssigkeitsaustritt kommen, schalten Sie die gesamte Stromzufuhr des Systems ab und ziehen Sie alle Netzkabel. Der Ein/Aus-Schalter stellt keine Trennung von der Stromquelle dar. Daher muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden. Wenden Sie sich an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Überwachen Sie den Füllstand der Abfallflüssigkeit durch Sichtprüfung. Achten Sie darauf, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter nicht überläuft. Der Abfallflüssigkeitsbehälter sollte jedes Mal geleert werden, wenn Sie den Hüllenflüssigkeitsbehälter auswechseln oder füllen. Der Abfallflüssigkeitsbehälter darf nicht oben auf das Gerät gestellt werden. Setzen Sie sich mit dem *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* In Verbindung, bevor Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter neu positionieren oder die Abfalleitung neu verlegen.



Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeiten austreten.

Wenn das System zum Testen von biologischen Proben eingesetzt wurde, sind beim Umgang mit dem Abfall alle geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis zu beachten.

Biogefährdung/Biologische Sicherheit

Proben von Menschen und Tieren können biogefährliche infektiöse Erreger enthalten. Um Probleme bei der Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird die Abfallflüssigkeitsflasche entlüftet. Schützen Sie sich daher vor biogefährlichem Aerosolmaterial.

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



Wenn die Gefahr eines Kontakts mit biogefährlichem Material (einschließlich Aerosolen) besteht, müssen Sie sich an alle anwendbaren Biosicherheitsbestimmungen halten und persönliche Schutzausrüstung tragen. Zur persönlichen Schutzausrüstung gehören Laborhandschuhe, Schutzmäntel, Laborkittel, Gesichtsschilder oder -masken, Laborbrillen, Atemschutzmasken und Entlüftungsgeräte. Die Entsorgung von biogefährlichen Materialien muss gemäß allen örtlichen sowie landes- und bundesweiten Richtlinien erfolgen.



Die Reagenzien können Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Es ist zudem hochgiftig und ist auf dem Sicherheitsdatenblatt in der Gesundheitsgefahrenklasse 4 eingestuft. Spülen Sie die Abflussrohre bei der Entsorgung mit reichlich kaltem Wasser, um eine Ansammlung von Aziden zu verhindern. Lesen Sie die Leitlinien im Handbuch „Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts“ (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, 30. April 1976).

Die Hüllenflüssigkeit und die Lösung, in der die Mikrokugeln aufbewahrt werden, enthalten ProClin®, das eine allergische Reaktion auslösen kann. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Laborhandschuhen und Schutzbrille.

HINWEIS: Verwenden Sie keine starken organischen Lösungsmittel für das System. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität von Mitteln oder Materialien zur Reinigung und Dekontaminierung haben, setzen Sie sich mit dem *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* In Verbindung.

Kontrollleuchte

Die blaue Kontrollleuchte über dem Probenarm des Luminex® 200™-Analysegeräts zeigt an, ob das Gerät ein- oder ausgeschaltet ist, und ist harmlos. Die blaue LED strahlt kein Licht im UV-Spektrum aus.

Kapitel 3: Leistungsspezifikationen und Systemkomponenten

Allgemeiner Systemworkflow

Das mechanische System. Der Benutzer legt eine Platte auf den Plattenträger, der die Platte in das Gerät transportiert. Der Plattenträger bewegt sich entlang der Y-Achse, sodass die Probensonde auf jede Spalte der Platte zugreifen kann. Die Probensondenbaugruppe bewegt sich entlang der X- und Z-Achse und kann damit jede Plattenreihe erreichen. Durch die Bewegung des Plattenträgers auf der Y-Achse und die Bewegung der Probensonde auf der X-Achse ist ein Zugriff auf alle Kavitäten der Platte möglich.

Das Fluidiksystem. Das Luminex® 200™-Analysegerät weist zwei verschiedene Fluidikverlaufswegen auf. Zum ersten Verlaufsweg gehört ein spritzengetriebener Mechanismus, der die Probenentnahme steuert. Dieser Mechanismus ermöglicht die Aufnahme kleiner Mengen von Probenmaterial aus kleinen Reaktionsvolumen. Das spritzengetriebene System überträgt ein festgelegtes Probenvolumen von einem Probenbehälter auf die Küvette. Die Probe wird zur Analyse mit einer beständigen Rate in die Küvette injiziert. Nach der Analyse wird der Verlaufskanal der Probe automatisch mit Luminex® xMAP®-Hüllenflüssigkeit aus dem zweiten Fluidikverlaufsweg durchgespült. Dieser Vorgang entfernt sämtliche Überreste der Probe aus den Schlauchverbindungen, Ventilen und der Sonde. Der zweite Fluidikverlaufsweg wird durch Luftüberdruck betrieben und befördert die Hüllenflüssigkeit in die Küvette und den Verlaufskanal der Probe.

Die xMAP-Hüllenflüssigkeit ist das Fördermittel, mit dessen Hilfe die Probe an die optischen Komponenten geleitet wird. Die zu analysierende Probe wird mithilfe einer Probensonde über das Luminex® XYP™-Gerät aus einer Platte mit 96 Kavitäten entnommen und in die Küvette injiziert. Die Probe läuft anschließend langsamer durch die Hüllenflüssigkeit und bildet einen engen Probenkern. Damit wird sichergestellt, dass jede Mikrokugel einzeln beleuchtet wird. Die Einspritzrate der Probe ist so eingestellt, dass die xMAP-Mikrokugeln als eine Reihe von Einzelereignissen in den Strahlengang eintreten.

Das optische System. Die Optikeinheit besteht aus zwei Lasern. Ein Laserstrahl regt die Farbstoffmischung in den xMAP- Mikrokugeln an, während der zweite Laser den an die Oberfläche der xMAP-Mikrokugeln gebundenen Fluorophor anregt. Avalanche-Fotodioden-Sensoren (AFD-Sensoren) messen die Anregungsintensität der Lichterzeugung in den Farbstoffmischungen für die Farbkodierungsklassifizierung im Inneren der xMAP-Mikrokugeln und eine Fotomultiplirröhre erfasst die Anregungsintensität des Reporter-moleküls, das an die Oberfläche der xMAP-Mikrokugeln gebunden ist. Digitale Hochgeschwindigkeitssignalprozessoren und komplexe Computeralgorithmen analysieren die xMAP-Mikrokugeln beim Durchlauf durch das Luminex 200-Analysegerät. Die Ergebnisse der Analysen werden verarbeitet und als Berichte ausgegeben.

Das Luminex® SD™-System. Das Luminex® SD™-System ermöglicht das kontinuierliche Bearbeiten von Proben ohne Auffüllen der Flaschen für Hüllenflüssigkeit. Das System nimmt automatisch Hüllenflüssigkeit aus einem größeren Kanister mit Hüllenflüssigkeit auf, der nicht unter Druck steht, und ist deshalb in der Lage, den Stand des Druckbehälters mit Hüllenflüssigkeit konstant zu halten. Ein einziger Kanister mit 20 l Hüllenflüssigkeit ermöglicht einen normalen Betrieb des Systems von mindestens 48 Stunden.

Umgebungsbedingungen

Luminex® 200™, Luminex® XYP™ und Luminex® SD™

- Nur für die Verwendung in Innenräumen und durch Fachkräfte vorgesehen
- Betriebstemperatur: 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit für Versand und Betrieb : 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Betriebshöhe: bis zu 2.400 m (7.874 ft) über NN

Leistungsspezifikationen

Allgemeine Spezifikationen für das Luminex® 200™ - Analysegerät

- Abmessungen: 43 cm (17 Zoll) B x 50,5 cm (20 Zoll) T x 24,5 cm (9,5 Zoll) H
- Gewicht: max. 25 kg (60 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Versand und Lagerung: Die jeweils zulässige Temperatur und Luftfeuchtigkeit beim Versand und der Lagerung des Geräts sind 0 °C bis 50 °C und 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 120 V~ +/- 10 %, 1,4 A und 200 V bis 240 V~ +/- 10 %, 0,8 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 2 Amp, 250 V~, flink, IEC-zugelassen

Luminex® 200™ -Geschwindigkeit – Spezifikationen

- USB-Anschluss 2.0
- Systemkalibrierung: < 10 Minuten
- Systemkontrollen: < 10 Minuten
- Eingabe von Proben-Ids mit dem Barcodeleser
- Analysiert eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten pro Stunde, je nach Herstellerkit
- Bis zu 100 xMAP®-Mikrokugel-Sätze pro Probe
- Systemwarmlauf: 30 Minuten. Wenn das System mindestens vier Stunden lang nicht benutzt wurde, ist eine Anwärmphase erforderlich, um die Laser neu zu starten. Nach dem Aufnehmen der Probe, dem Durchlaufen der Systemkalibratoren und Systemkontrollen und dem Anwärmen des Geräts stellt das System automatisch die interne vierstündige Uhr auf Null.

Genauigkeit und Präzision – Spezifikationen

- Probenaufnahmevolument: +/-5 %
- Klassifizierung der xMAP®-Mikrokugeln: > 80 %
- Falsche Klassifizierung der xMAP-Mikrokugeln: ≤ 2 % – kann je nach Produktlinie der xMAP-Mikrokugeln variieren. Weitere Informationen finden Sie auf den jeweiligen Produktbeipackzetteln.

- Temperatursteuerung: +/- 2 °C des Zielbereichs
- Interne Verschleppung von Proben: < 0,9 %
- Die lösliche Hintergrundfluoreszenzemission bei 575 nm wird automatisch von den Intensitätswerten der Fluoreszenz abgezogen

Empfindlichkeit – Spezifikationen

- Nachweis von 1.000 Fluorochromen R-Phycoerythrin (PE) pro xMAP®-Mikrokugel
- Dynamischer Bereich des Reporter-Kanals: 3,5 Nachweisdekaden

Kapazitätsspezifikationen

Die unten angegebenen Spezifikationen stellen Mindestleistungswerte dar:

- Analyse von mehreren Mikrotiterplatten à 96 Kavitäten pro Satz
- Analyse von mehrfachen Assay-Schablonen pro Platte
- Unterscheidung von mindestens einem und maximal 100 eindeutigen Sätzen von xMAP®-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Nachweis und Unterscheidung von Reporter-Oberflächenfluoreszenzemissionen bei 575 nm auf der Oberfläche von einem bis 100 eindeutigen Sätzen von xMAP-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Probenkern: 15 µm bis 20 µm Kern bei 1 µL/Sek. Probeninjektionsrate
- Konstante Proben temperatureinstellung von 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F)
- Automatische Probenentnahme aus einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten
- Probenentnahme kann in jeder Kavitätenposition beginnen
- Die Behälter für die Hüllen- und Abfallflüssigkeit sind groß genug, um ohne Nachfüllung bis zu zwei Mikrotiterplatten mit je 96 Kavitäten abzuarbeiten

Allgemeine Spezifikationen für das Luminex® XYP™-Gerät

- Abmessungen: 44 cm (17,25 Zoll) B x 60 cm (23,5 Zoll) T x 8 cm (3 Zoll) H
- Gewicht: 15 kg (33 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Betriebsbereich der Heizplatte: 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F) mit einem Toleranzbereich von +/- 2 °C
- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 240 V~ +/- 10 %, 1,8 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 2 Amp, 250 V~, flink, IEC-zugelassen

Allgemeine Spezifikationen für das Luminex® SD™-System

- Abmessungen: 20 cm (8 Zoll) B x 30 cm (11,75 Zoll) T x 24,75 cm (9,75 Zoll) H
- Gewicht: 9 kg (20 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 240 V~ +/- 10 %, 0,4 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 2 Amp, 250 V~, Zeitverzögerung, IEC-zugelassen

Elektronik – Spezifikationen

- Reporterkanal-Nachweisbereich: A/D-Auflösung 14 Bit
- Kommunikationsschnittstelle: USB
- Luminex® XYP™-Gerät, Kommunikationsschnittstelle: RS 232
- Luminex® SD™-Kommunikationskabel

Optik – Spezifikationen

- Reporterlaser: 532 nm, Nennleistung 10 mW bis 15 mW, max. 500 mW, frequenzverdoppelte Diode; Betriebsmodus, Dauerstrich (CW)
- Klassifizierungslaser: 635 nm, 9,1 mW +/- 6 % , max. Leistung 25 mW, Diode; Betriebsmodus: Dauerstrich (CW)
- Reporter-Anzeiger: Fotomultiplirröhre, Nachweisbandbreite von 565 nm bis 585 nm
- Nachweisbereich der Klassifizierung: Avalanche-Photodioden mit Temperatureausgleich
- Nachweisbereich des Dublettenausschlusses: Avalanche-Photodioden mit Temperatureausgleich

Platten – Spezifikationen

- Die Platte muss über 96 Kavitäten verfügen und darf einschließlich des Heizblocks maximal 2,54 cm (1 Zoll) hoch sein.
- Die Platte muss mit der Betriebstemperatur des Heizblocks kompatibel sein.
- Alle Platten haben eine Standardbreite (85,5 mm) und Standardlänge (127,9 mm).
- Die Tiefe kann in Abhängigkeit von der Art der Kavität variieren. Die maximal zulässige Tiefe beträgt 2,54 cm (1 Zoll).
- Die Platten müssen eine Lippenhöhe von mindestens 1,5 mm (0,06 Zoll), einen Standardabstand zwischen dem Mittelpunkt einer Kavität und der nächsten (9 mm) und einen Standardabstand zwischen dem Mittelpunkt von A1 zum Mittelpunkt der Platte sowohl in der Länge als auch in der Breite aufweisen.
- Damit sie größenmäßig mit dem Heizblock kompatibel ist, muss die Platte in den Heizblock passen, sodass die Plattenoberseite bündig im Heizblock sitzt.
- Platten mit 96 Kavitäten müssen mit der Plattenhalterung des Luminex® XYP™-Geräts kompatibel sein.
- Die folgenden Plattentypen sind mit der Plattenhalterung des Luminex XYP-Geräts kompatibel: Flachboden, konisch, rund, Filterboden, halbe Platten, Gesamthöhe maximal 19 mm (0,75 Zoll), jede Farbe.
- Platten mit 96 Kavitäten müssen beim Ausführen von erwärmten Assays und der Verwendung des Heizblocks mit der Temperatureinstellung des Heizblocks im Luminex XYP-Gerät von 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F) kompatibel sein.

Systemkomponenten

Das Luminex® 200™-Systems besteht aus drei Komponenten: Software, Hardware und Reagenzien.

Softwarekomponente

Die xPONENT®-Software steuert das gesamte System und führt die Datenanalyse durch. Die Software erfordert einen eigens dafür bestimmten PC. Aktuelle Informationen zum PC oder zum Betriebssystem finden Sie in den Versionshinweisen zur Software oder unter <http://www.luminexcorp.com>.

In den meisten Fällen ist auf dem mit dem Luminex® 200™-System ausgestatteten PC die xPONENT-Software für Luminex 200 bereits vorinstalliert. Luminex stellt die Software auf Datenträgern zur Verfügung, die Sie verwenden können, wenn Sie die Software erneut oder auf einem anderen Computer installieren müssen.

Das Softwaremedium installiert automatisch das 21-CFR- und das Sicherheitsmodul mit einer temporären Lizenz. Das 21-CFR- und das Sicherheitsmodul sind nur 90 Tage lang aktiv. Wenn Sie keinen dauerhaften Lizenzschlüssel für das 21-CFR- und das Sicherheitsmodul erwerben, können Sie ohne Benutzer-ID und Passwort auf die Grundfunktionen der Software zugreifen. Wenden Sie sich an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*, wenn Sie sich für den Kauf des 21-CFR- und des Sicherheitsmoduls entscheiden.



Wenn Sie die Software deinstallieren müssen, befolgen Sie die vom *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* Vorgegebene Vorgehensweise.

Die Software ist in einer Online-Hilfe dokumentiert, auf die über die Anwendung selbst zugegriffen werden kann, sowie in einer PDF-Datei auf den im Lieferumfang des Systems enthaltenen Datenträgern.



Luminex empfiehlt, ausgenommen von Adobe Acrobat keine zusätzliche Software auf dem PC zu installieren, auf dem xPONENT ausgeführt wird. Acrobat ist zur Ansicht der PDFs erforderlich und ist in der Installations-DVD enthalten. Das Betreiben von xPONENT für Luminex 200 wurde nur für den Fall validiert, dass das Programm als einziges auf einem eigens dafür bestimmten PC benutzt wird.

Hardwarekomponenten

Das Luminex® 200™-System besteht aus folgender Hardware:

- Luminex 200- Analysegerät
- Luminex® XYP™-Gerät
- Luminex-Zuführungssystem für die Hüllenflüssigkeit (Luminex® SD™)
- Stromanschlusskabel
- Zwei lange Probensonden
- XYP-Reagenzbehälter
- Sondenschutz
- Heizblock
- Leere Flasche für die Hüllenflüssigkeit (optional)
- Abfallflaschen (optional)
- Behälter für Hüllenflüssigkeit
- Abfallflüssigkeitsbehälter
- Hüllenflüssigkeitsleitung
- Leitung für die Luftzufuhr
- Ansaugleitung für die Hüllenflüssigkeit
- Anschlüsse: ein serielles „RS232“-Kommunikationskabel
- Anschlüsse: ein serielles „RS232-zu-USB“-Kommunikationskabel ODER ein USB-Kommunikationskabel

- Anschlüsse: ein CAN-Bus-Kabel
- Barcodeleser (optional)
- Kit zur Höhenjustierung der Probensonde (optional)
- Automated Maintenance Plate (AMP, Platte für automatisierte Wartung), optional

Verbrauchsmaterialkomponenten

Reagenzien der xMAP®-Technologie



Befolgen Sie beim Umgang mit gefährlichen, toxischen und entflammaren Reagenzien und Chemikalien die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität von Mitteln oder Materialien zur Reinigung und Dekontaminierung haben, setzen Sie sich mit dem *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* In Verbindung.

Verwenden Sie Reagenzien, Assays und andere Verbrauchsmaterialien nur bis zu ihrem Verfallsdatum. Entsorgen Sie sämtliche abgelaufenen Reagenzien, Assays und Verbrauchsmaterialien im entsprechenden Abfallflüssigkeitsbehälter.

- Calibration Kit (CAL) (Kalibrierungskit) – Teile-Nr.: LX200-CAL-K25
- Verification Kit (VER) (Prüfungskit) – Teile-Nr.: LX200-CON-K25
- Luminex® xMAP®-Hüllenflüssigkeit – Teile-Nr.: 40-50000

Erforderliche Laborreagenzien

- 10%ige bis 20%ige Natriumhypochloritlösung
- 70%ige Isopropanol- oder 70%ige Ethanol-Lösung
- Mildes Reinigungsmittel
- Destilliertes Wasser



Isopropanol und Ethanol sind entflammare Flüssigkeiten. Bewahren Sie sie fern von Wärmequellen, offenen Flammen und Funken in einem gut belüfteten Bereich auf. Entfernen Sie sie aus dem Gerät, wenn sie nicht verwendet werden.

Untersysteme

Mechanisches Untersystem

Lufteinlassfilter

Ein austauschbarer Lufteinlassfilter reinigt die Luft, die zur Druckbeaufschlagung der Hüllenflüssigkeit verwendet wird. Der Lufteinlassfilter befindet sich hinter einer Zugangstür auf der Rückseite des Luminex® 200™ -Analysegeräts.

BelüftungsfILTER des Luminex® 200™ -Analysegeräts

Der BelüftungsfILTER des Luminex® 200™ -Analysegeräts befindet sich an der Unterseite des Luminex 200-Analysegeräts. Der BelüftungsfILTER des Luminex 200- Analysegeräts muss überprüft und bei Bedarf gereinigt werden. Um eine optimale Belüftung des Geräts zu gewährleisten, darf der Bereich unter dem BelüftungsfILTER des Luminex 200-Analysegeräts nicht blockiert werden. Halten Sie einen Abstand von mindestens 5 cm um das Luminex 200- Analysegerät ein.

BelüftungsfILTER des Luminex® XYP™ -Geräts

Der BelüftungsfILTER im Luminex® XYP™-Gerät reinigt die Luft, die zum Kühlen der internen Teile des Luminex XYP- Geräts verwendet wird.

Elektrisches Untersystem

Das elektrische Untersystem liefert den Strom für den Betrieb und die Steuerung des Luminex® 200™ -Systems sowie für die Kommunikation der Komponenten untereinander.

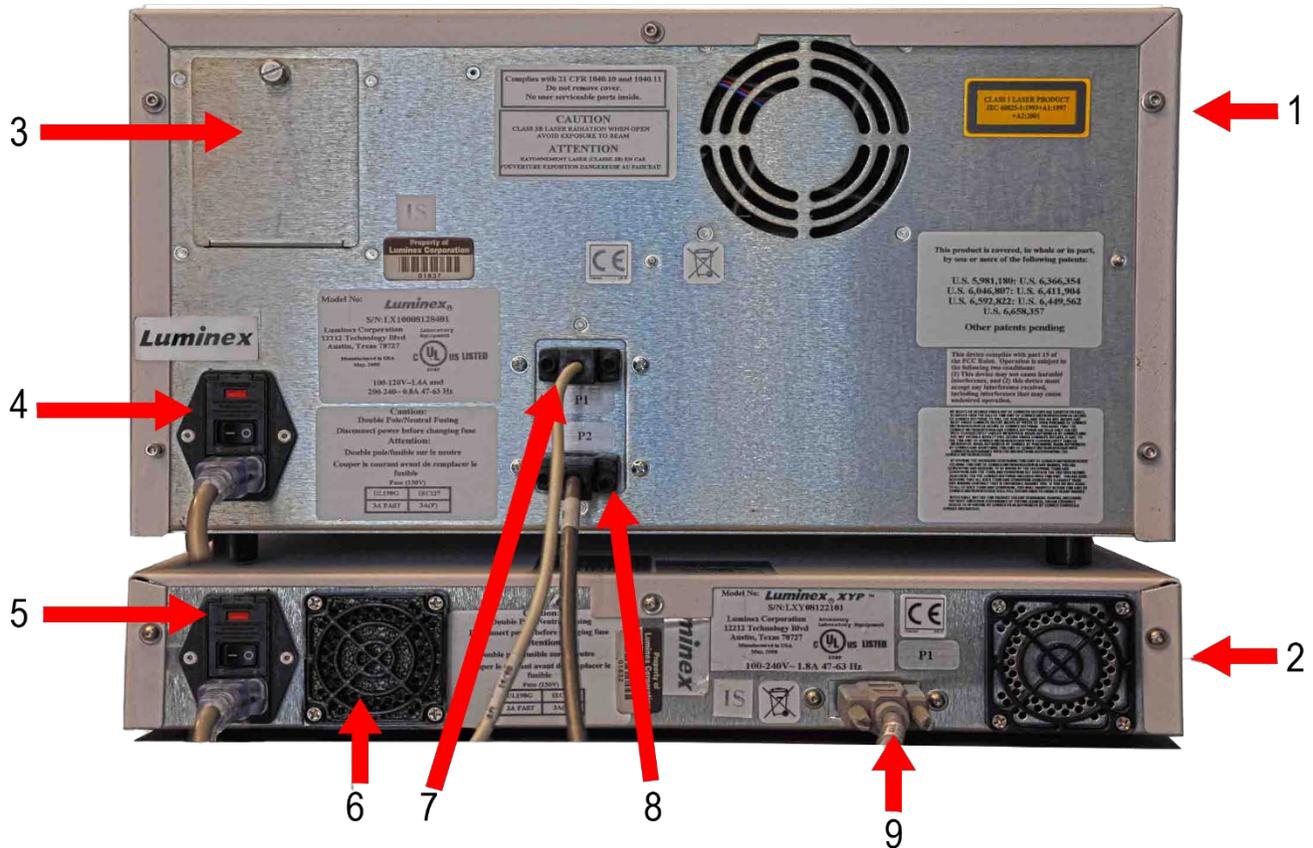
Stromversorgungsmodul

Die Stromversorgungsmodule enthalten den Ein/Aus-Schalter und die Sicherungen.

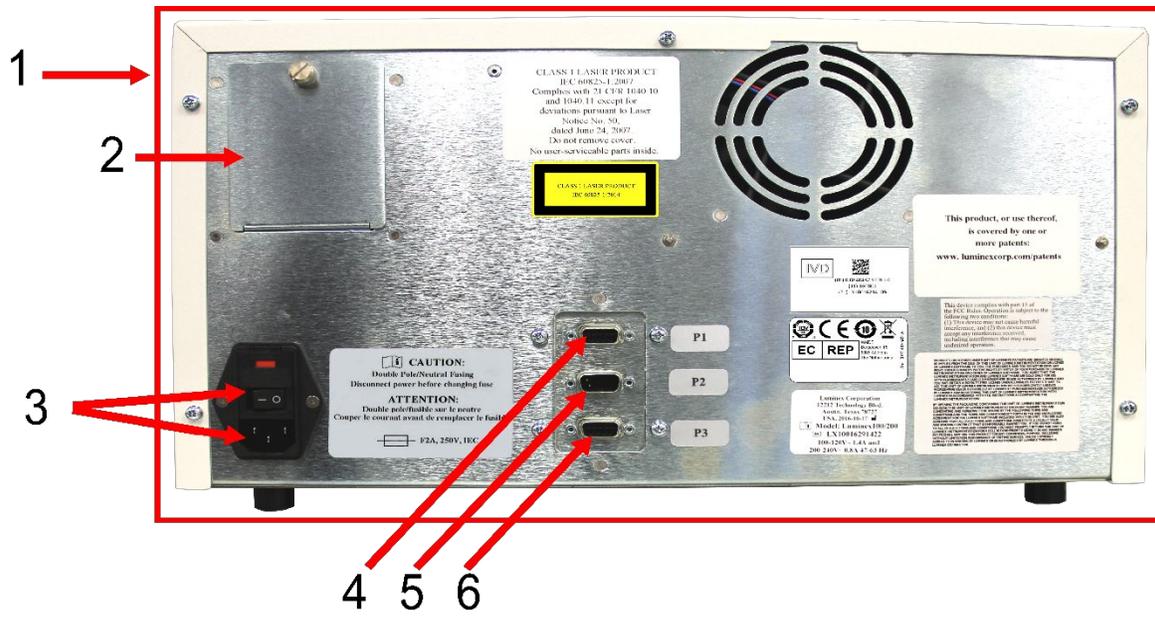
Kommunikationsschnittstellen (DB9-PIN)

Über die Kommunikationsschnittstellen werden der PC mit dem Luminex® 200™ - Analysegerät, das Luminex 200-Analysegerät mit dem Luminex® XYP™-Gerät und das Luminex® SD™-System mit dem Luminex 200-Analysegerät verbunden.

Abbildung 7: Anschlüsse des Luminex 200- Analysegeräts – Konfiguration A



1.	Luminex® 200™-Analysegerät	6.	Luminex® XYP™-Belüftungsfilter
2.	Luminex® XYP™-Gerät	7.	Anschluss für das USB-Kabel
3.	Zugangstür für Lufteinlassfilter	8.	Luminex® SD™-Kommunikationskabel
4.	Netzanschluss und Ein/Aus-Schalter des Luminex® 200™-Analysegeräts	9.	Luminex® XYP™-Kommunikationskabel
5.	Netzanschluss und Ein/Aus-Schalter des Luminex® XYP™-Geräts		

Abbildung 8: Anschlüsse des Luminex 200- Analysegeräts – Konfiguration B

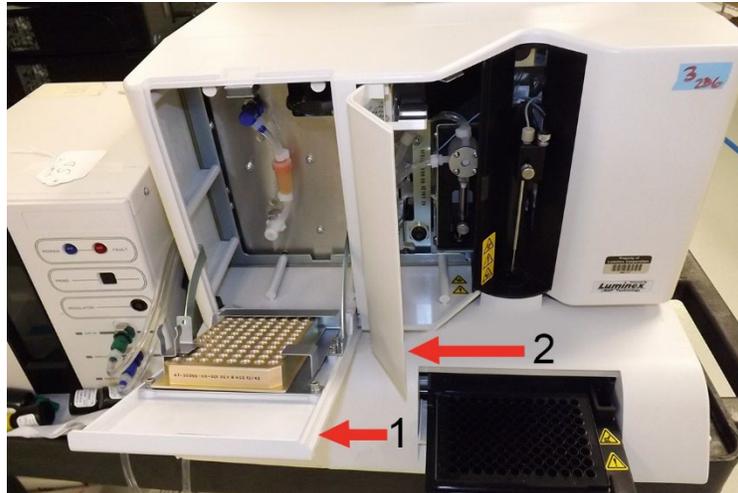
1.	Luminex® 200™-Analysegerät	4.	USB-Kommunikationsschnittstelle
2.	Zugangstür für Lufteinlassfilter	5.	Luminex® SD™-Kommunikationsschnittstelle
3.	Netzanschluss und Ein/Aus-Schalter des Luminex® 200™-Analysegeräts	6.	Luminex® YYP™-Kommunikationsschnittstelle

Fluidik-Untersystem

Zugangstüren

Das Luminex® 200™-Analysegerät hat drei Zugangstüren. Zwei der Zugangstüren befinden sich auf der Vorderseite des Geräts und eine dritte Tür auf der Rückseite. Die linke Zugangstür auf der Vorderseite bietet Zugang zum Filter der Hüllenflüssigkeit. Die mittlere Zugangstür auf der Vorderseite ist der Zugang zur Spritze. Die Zugangstür auf der Rückseite ist der Zugang zum Lufteinlassfilter.

Abbildung 9: Zugangstüren des Luminex 200- Analysegeräts



1. Linke Tür, Zugang zu Wartungsfunktionen

2. Mittlere Tür, Zugang zur Spritze

Probensonde

Eine Probensonde aus Edelstahl nimmt die Probe auf.

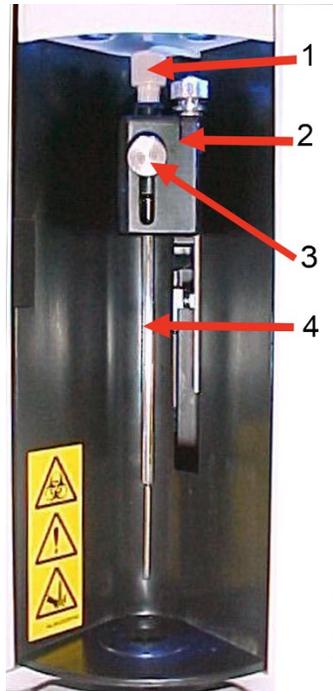


Beim Betrieb dieses Systems liegen bewegliche Teile frei, die zu einer Schnittverletzung führen können. Es besteht Verletzungsgefahr. Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger von der Probensonde fern. Der Schutzschild sollte immer angebracht sein.

Cheminert®-Fitting

Mit dem Cheminert®-Fitting wird die Probensonde an die Probenleitung angeschlossen. Lösen Sie das Cheminert-Fitting, wenn Sie die Probensonde entfernen.

Abbildung 10: Fluidikkomponenten



1.	Cheminert® -Fitting	3.	Vordere Rändelschraube
2.	Sondenhalterung	4.	Probensonde

Spritze

Die Spritze ermöglicht es der Antriebsflüssigkeit, eine von der Probensonde aufgenommene Probe von der Platte mit 96 Kavitäten zur Küvette zu transportieren.

Abbildung 11: Spritze**Korrekte Platzierung des Luminex® SD™ -Systems**

Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs platzieren Sie das Luminex® SD™-System auf dem Niveau der Unterseite des Luminex® XYP™-Geräts. Stellen Sie das System nicht auf das Luminex® 200™-Analysegerät. Wenn Sie das Luminex SD- System nicht verwenden, muss der Füllstand der Hüllenflüssigkeit durch Sichtprüfung überwacht werden. Prüfen Sie den Füllstand der Hüllenflüssigkeit jeweils vor dem Beginn eines Analyse- oder Arbeitsvorgangs.

Hüllenflüssigkeitsfilter

Der Hüllenflüssigkeitsfilter entfernt Teilchen, die einen größeren Durchmesser als 10 Mikrometer aufweisen, aus der Hüllenflüssigkeit.

Behälter für Abfallflüssigkeit

Der Abfallflüssigkeitsbehälter nimmt den Abfall des Systems auf. Zur Aufrechterhaltung einer stabilen Durchflussrate darf die Abfallleitung bzw. Der Abfallflüssigkeitsbehälter während des Systembetriebs nicht bewegt werden. Außerdem muss sichergestellt werden, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter angemessen belüftet ist. Setzen Sie sich mit dem *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex*. In Verbindung, bevor Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter neu positionieren.



Wenn das System zum Testen von biologischen Proben eingesetzt wurde, sind alle einschlägigen Normen der guten Laborpraxis zu beachten.



Der Abfallflüssigkeitsbehälter darf nicht auf dem Gerät platziert werden. Stellen Sie sicher, dass sich der Abfallschlauch an keiner Stelle über dem Niveau des Luminex® 200™-Geräts befindet.

Der Füllstand der Abfallflüssigkeit muss durch Sichtprüfung überwacht werden. Achten Sie darauf, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter nicht überläuft.

Anschlüsse für Luftzufuhr, Abfallflüssigkeit und Hüllenflüssigkeit.

Die Anschlüsse für die Luftzufuhr, den Abfall und die Hüllenflüssigkeit befinden sich auf der linken Seite des Analysegeräts und sind über durchsichtige Schläuche mit dem Luminex® SD™-System und den Abfallflüssigkeitsbehältern verbunden. Der Anschluss für die Luftzufuhr ist grün, während der Anschluss für die Hüllenflüssigkeit blau und der für die Abfallflüssigkeit orange ist.

Optisches Untersystem

Das optische Untersystem besteht aus der optischen Einheit und den Anregungslasern. Die optischen Komponenten erfordern keine manuelle Anpassung durch den Benutzer.

PC-Spezifikationen

Aktualisierte Informationen zum Betriebssystem des PCs erhalten Sie unter: www.luminexcorp.com.

Empfohlene Zusatzgeräte

Für den erfolgreichen Betrieb des Systems sind möglicherweise Zusatzgeräte erforderlich.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Überspannungsschutz): Luminex empfiehlt, entweder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Überspannungsschutz zu verwenden, um Ihr System vor Stromausfällen zu schützen. Das USV-Gerät sollte mindestens 45 Minuten lang eine Leistung von 1.050 Watt bieten. Umfeld, die Belastungsfähigkeit, eine unterdrückte Nennspannung und die Schutzmethode entspricht. Für den Überspannungsschutz werden drei Netzsteckdosen und eine Mindestleistung von 1.500 Watt benötigt. Beide Geräte müssen geeignete Sicherheitszertifizierungszeichen für Ihre Region enthalten, z.B. solche von Underwriters Laboratory (UL) oder von einer ähnlichen, von der Canadian Standards Association (CSA) zertifizierten Zertifizierungsstelle, oder das CE-Kennzeichen (Conformité Européenne) für den Einsatz innerhalb der EU. Die USV muss über eine CE-Kennzeichnung verfügen, wenn sie innerhalb der EU verwendet wird.

Drucker: Verwenden Sie einen Drucker, der mit der Microsoft® Windows®-Version kompatibel ist, die auf Ihrem xPONENT®-PC läuft. Informationen zu der jeweiligen Windows-Version finden Sie in den Versionshinweisen zu xPONENT.

Barcode-Etiketten: Verwenden Sie den Barcode-Etikettentyp Code 128, wenn Sie Barcode-Etiketten in das System einscannen.

Vortexer: Verwenden Sie den VWR-Vortex-Schüttler mit der Artikelnummer 58816-12 mit einem Drehzahlbereich von 0 bis 3.200 rpm oder ein gleichwertiges Gerät.

Ultraschallbad: Verwenden Sie den Cole-Parmer®-Ultraschallreiniger mit der Artikelnummer 08849-00 mit einer Betriebsfrequenz von 55 kHz oder ein gleichwertiges Gerät.

Kapitel 4: Vorbereiten des Systems

xPONENT® für Luminex® 200™ enthält vordefinierte Routinen zur Vorbereitung des Geräts für die Datenerfassung.

Einschalten des Systems

So schalten Sie das Luminex® 200™ und das Luminex® XYP™ ein:

6. Stecken Sie den Netzstecker an der Rückseite des Geräts in eine Steckdose.

HINWEIS: Luminex empfiehlt die Verwendung eines Überspannungsschutzes oder USV-Geräts.

2. Schalten Sie die Geräte über den Netzschalter ein. Dieser befindet sich unten links auf der Rückseite des Luminex 200- und des Luminex XYP- Geräts. Blau leuchtende LEDs auf der Vorderseite der Geräte zeigen an, dass die Geräte eingeschaltet sind.

HINWEIS: Der Netzschalter steuert die Stromzufuhr zu den Geräten.

6. Wenn Sie ein Luminex® SD™-Gerät verwenden, stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose und schalten Sie den Netzschalter links unten auf der Rückseite des Geräts ein.

Anmelden bei der Software

Wenn Sie einen PC bei Luminex bestellen, sind xPONENT® sowie 21-CFR- und Sicherheitsmodule mit einer temporären Lizenz vorinstalliert. Melden Sie sich mit der Standard-Benutzer-ID und dem Standard-Passwort an, um auf die Software zuzugreifen:

User ID (Benutzer-ID): admin

Password (Passwort): xponent

Wenn der Anwendungsadministrator die Benutzer-ID und das Passwort ändert, sind die Standard-Benutzer-ID und das -Passwort nicht mehr aktiv.

Das 21-CFR- und das Sicherheitsmodul sind nur 90 Tage lang aktiv. Wenn Sie keinen dauerhaften Lizenzschlüssel für das 21-CFR- und das Sicherheitsmodul erwerben, können Sie ohne Benutzer-ID und Passwort auf die Grundfunktionen der Software zugreifen.

HINWEIS: Falls Sie Probleme bei der Anmeldung haben, wenden Sie sich an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* Wenn Sie eine Lizenz für 21 CFR Part 11 oder das Sicherheitsmodul erwerben möchten, geben Sie Ihre Bestellung bei Luminex auf.



Die Verwendung dieser Software durch nicht geschultes Personal kann zu ungenauen Daten und Testergebnissen führen. Benutzer, die xPONENT verwenden möchten, müssen dieses Handbuch zuvor aufmerksam lesen.

1. Doppelklicken auf dem Desktop des PCs auf das Symbol „Luminex xPONENT“.
2. Wenn Sie die Software zum ersten Mal starten, lesen Sie die User License Agreement (Endbenutzer-Lizenzvereinbarung). Wählen Sie **I accept the terms of this license agreement** (Ich akzeptiere die Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung) aus, und klicken Sie dann auf **OK**.
3. Geben Sie auf dem Register **System Login** (Systemanmeldung) Ihre Benutzer-ID ein.
4. Wenn Sie eine Softwareversion mit Sicherheitspaket verwenden, geben Sie Ihr Passwort ein.
5. Klicken Sie auf **Log In** (Anmelden). Die Seite **Home** (Start) wird angezeigt.

Einstellen der Probensondenhöhe

Stellen Sie die Höhe der Probensonde so ein, dass die Probensonde tief genug in die Kavität eintaucht, um die Probe aufzunehmen.

Stellen Sie in folgenden Situationen die Probensondenhöhe ein:

- im Rahmen der wöchentlichen Wartung,
- wenn die Probensonde zu Fehlerbehebungs- oder Reinigungszwecken entfernt und ersetzt wird oder
- wenn die Probenaufnahme langsam oder unregelmäßig erfolgt.

HINWEIS: Wenn die Sondenhöhe für die Verwendung mit einer Rund- oder Flachbodenplatte eingestellt ist, muss sie zur Nutzung mit dem Kontroll-Mikrotiterstreifen in der Platte für die automatisierte Wartung nicht erneut justiert werden.

HINWEIS: Bei allen anderen Platten ist eine Neujustierung der Probensonde erforderlich.



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.

Vergewissern Sie sich, dass die Höhe der Probensonde korrekt eingestellt ist, bevor Sie das System kalibrieren.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) unter **Daily Activities** (Tägliche Aktivitäten) auf **Probe and Heater** (Sonde und Heizplatte).
2. Nehmen Sie den durchsichtigen Kunststoffschutz ab, der den Bereich der Probensonde abdeckt.
3. Wählen Sie auf dem Register **Probe and Heater** (Sonde und Heizplatte) eine Kavität auf dem Plattenbild aus. Die ausgewählte Kavität wird durch ein grünes Stecknadelsymbol markiert.
4. Legen Sie die geeignete Justierungsscheibe in eine Platte mit 96 Kavitäten ein. Die Gesamthöhe der Platte darf 19 mm (0,75 Zoll) nicht überschreiten.
 - Wenn Sie Standardplatten mit Flachbodenkavitäten verwenden, legen Sie zwei der größeren Justierungsscheiben (Durchmesser 5,08 mm) übereinander in die gewählte Kavität.

- Bei Mikrotiterplatten mit Filterboden werden drei der größeren Justierungsscheiben (Durchmesser 5,08 mm) übereinander in die gewünschte Kavität eingelegt.
- Bei Platten mit kegelförmigen Kavitäten (V-Boden) wird eine Justierungskugel in die gewünschte Kavität gelegt.
- Wenn Sie Rundbodenplatten (U-Boden) verwenden, setzen Sie zwei der kleineren Justierungsscheiben (Durchmesser 3,35 mm) übereinander in die gewünschte Kavität.
- Wenn Sie halbe Platten mit Flachbodenkavitäten verwenden, setzen Sie zwei der kleineren Justierungsscheiben (Durchmesser 3,35 mm) aufeinander in die gewählte Kavität.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Platte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Probensondenhöhe führen.

5. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
6. Setzen Sie die Platte mit 96 Kavitäten so auf die Plattenhalterung des Luminex® XYP™-Geräts, dass die Kavität A1 oben links positioniert ist.
7. Vergewissern Sie sich, dass in xPONENT die korrekte Kavitätsposition ausgewählt ist und dass Sie die entsprechende Anzahl von Justierungsscheiben bzw. -kugeln verwenden.
8. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
9. Lockern Sie die vordere Rändelschraube der Sondenhalterung um eine Drittel- oder eine halbe Umdrehung. Ziehen Sie die Probensonde nach oben, bis sie die Oberkante der Justiervorrichtung berührt. Drehen Sie die Rändelschraube fest.
10. Klicken Sie auf **Move Probe Down** (Sonde nach unten verschieben), um die Probensonde abzusenken.
11. Lösen Sie die vordere Rändelschraube. Senken Sie die Probensonde vorsichtig ab, bis sie die Oberfläche der Justierungsscheiben oder -kugel berührt.
12. Ziehen Sie die vordere Rändelschraube fest.
13. Verwenden Sie xPONENT, um die Probensonde anzuheben. Bringen Sie den durchsichtigen Kunststoffschutz an, um den Bereich der Probensonde abzudecken.

Ausführen der Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung

HINWEIS: Die Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung ist bei der Inbetriebnahme des Systems erforderlich und wird außerdem empfohlen, wenn das System länger als eine Woche nicht verwendet wurde.

Nachdem Sie die Probensondenhöhe eingestellt haben, führen Sie die Routine „Revive After Storage (Luminex)“ (Wiedereinsatz nach der Lagerung [Luminex]) aus.

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmnds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine) die Option **Revive After Storage (Luminex)** (Wiedereinsatz nach der Lagerung [Luminex]). Die Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung führt die folgenden Befehle aus:
 - Warmup (Anwärmen)
 - Backflush (Rückspülung), 2-mal
 - Drain (Flüssigkeit ablassen), 3-mal
 - Alcohol Flush (Alkoholspülung), 2-mal
 - Backflush (Rückspülung)
 - Wash (Waschen), 3-mal
3. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
4. Füllen Sie den Behälter RA1 zu $\frac{3}{4}$ mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol.

5. Füllen Sie die entsprechende Kavität zu $\frac{3}{4}$ mit DI-Wasser.

HINWEIS: Die Ablasskavität sollte leer sein.

6. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
7. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Importieren von Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskits

1. Legen Sie die im Lieferumfang enthaltene CAL/VER-CD in den Computer ein.
2. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart).
3. Klicken Sie rechts unten im Fenster auf **Import Kit** (Kit importieren). Das Dialogfeld **Import Calibration or Performance Kit** (Kalibrierungs- oder Leistungs-kit importieren) wird geöffnet.
4. Navigieren Sie zu den Kitordnern und wählen Sie die *.lxi-Datei aus. Klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).
5. Klicken Sie auf **OK**.

Löschen von Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskits

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Lot Management** (Losverwaltung).
2. Wählen Sie unter **Active Reagents** (Aktive Reagenzien) das Kit aus, das aus dem Dropdown-Menü „Calibration Kit“ (Kalibrierungskit) bzw. „Performance Verification Kit“ (Leistungsprüfungskit) gelöscht werden soll.
3. Klicken Sie auf **Delete Kit** (Kit löschen).
4. Klicken Sie im Dialogfeld **Delete Kit** (Kit löschen) auf **OK**, um das Löschen des Kits zu bestätigen.

Kalibrieren des Systems

Die Kalibrierung ist wichtig für die ordnungsgemäße Funktionsweise des optischen Systems und für die Erzielung vergleichbarer Ergebnisse mit verschiedenen Luminex® 200™-Systemen. Bei der Kalibrierung des Luminex 200-Systems werden die Einstellungen der Klassifizierungskanäle (CL1 und CL2), des Doublet-Discriminator-Kanals (DD) und des Reporter-Kanals (RP1) standardisiert. Verwenden Sie das Luminex 200 Calibration Kit (Kalibrierungskit) für die Kalibrierung des Systems. Nach der Kalibrierung sollte eine Prüfung stattfinden. Prüfen Sie nach der Kalibrierung mit dem Luminex® 200™ Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit), ob alle optischen Kanäle des Systems korrekt kalibriert sind. Führen Sie die Prüfung nach jedem Kalibrierungsvorgang durch. Wenn die optische Justierung oder die Fluidik fehlerhaft sind, kann es vorkommen, dass das System die Leistungsprüfung nicht besteht, obwohl das Luminex 200-Gerät erfolgreich kalibriert wurde.

Wenn das System nicht vollständig kalibriert ist, wird eine Warnmeldung angezeigt. Sie können die Kalibrierungs- und Prüfungsergebnisse des Systems im Bericht „Calibration and Verification“ (Kalibrierung und Prüfung) verfolgen. Informationen zu den Sollwerten für die zur Kalibrierungs- und Prüfungs-Mikrokugeln finden Sie auf den im Kalibrierungskit enthaltenen Medien und auf der Luminex-Website unter www.luminexcorp.com.

Kalibrieren Sie das System mindestens einmal wöchentlich. Klicken Sie hierzu auf die Schaltfläche „Calibration Verification“ (Kalibrierung/Prüfung) auf der Seite „Maintenance“ (Wartung) > Register „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung). Führen Sie die Systemkalibrierung außerdem in folgenden Fällen durch:

- Der Deltawert der Kalibrierungstemperatur übersteigt +/- 3 °C.
- Das Gerät wurde an einen anderen Standort gebracht.

- Bei der Probenaufnahme sind Probleme aufgetreten.
- Es wird eine Hardware-Wartung am Gerät durchgeführt, z. B. Austausch eines Teils.

Mit den xMAP®-Mikrokugeln für die Kontrolle werden die Kalibrierung und die optische Integrität des Systems überprüft. Weder Kalibratoren noch Kontrollen dürfen verdünnt werden.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Laser angewärmt sind, bevor Sie mit der Kalibrierung beginnen.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart). Das Register **Auto Maint** (Automatisierte Wartung) wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Option **Calibration Verification** (Kalibrierungsprüfung) unter **Automated Maintenance Options** (Optionen für die automatisierte Wartung).
3. Wählen Sie das entsprechende Kalibrierungskit im Dropdown-Menü aus.
4. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
5. Fügen Sie zwei saubere Mikrotiterstreifen in die Automated Maintenance Plate (Platte für automatisierte Wartung) ein.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

6. Füllen Sie die entsprechenden Behälter zu $\frac{3}{4}$ mit DI-Wasser und $\frac{3}{4}$ mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

7. Invertieren Sie die Flasche und geben Sie jeweils fünf ganze Tropfen der Kalibrierungsreagenzien auf den ersten Mikrotiterstreifen. (CAL1, MCAL1 und CAL2)
8. Geben Sie jeweils fünf ganze Tropfen der Leistungsprüfungsreagenzien (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 und Fluidics2) auf den zweiten Mikrotiterstreifen.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, das Etikett auf den Flaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie die richtigen Reagenzien dosieren.

9. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
10. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Klicken Sie nach Abschluss des Vorgangs auf **OK**.

Überprüfen des Systems

Das Luminex® 200™ Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des Luminex 200- Systems sowie Reagenzien für die Prüfung der Fluidikkanäle unter Beobachtung von Druck, Durchflussrate und Verschleppung von einer Kavität zur anderen.

Führen Sie die Leistungsprüfungsroutine (Performance Verification) im Rahmen der Routine zur täglichen Inbetriebnahme durch. Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung finden Sie in den Anweisungen des Assay-Kits.

Bei der Prüfung werden Systemkontrollen eingesetzt, um sicherzugehen, dass das Gerät mit den gegenwärtig eingestellten Kalibrierungswerten ordnungsgemäß funktioniert.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Laser angewärmt sind, bevor Sie mit der Kalibrierung beginnen.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart). Das Register **Auto Maint** (Automatisierte Wartung) wird angezeigt.
2. Wählen Sie unterhalb von **Automated Maintenance Options** (Optionen für die automatisierte Wartung) die Option **Performance Verification** (Leistungsprüfung) aus.
3. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü das entsprechende Leistungsprüfungskit aus.

4. Mischen Sie die Leistungsprüfungsreagenzien ca. 10 Sekunden lang mit dem Vortexer, um die Homogenität zu gewährleisten. Weder die xMAP-Prüfungs- noch die Fluidik-Reagenzien dürfen verdünnt werden.
5. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
6. Fügen Sie in die Position für den zweiten Mikrotiterstreifen der Automated Maintenance Plate (Platte für automatisierte Wartung) einen sauberen Mikrotiterstreifen ein.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

7. Füllen Sie die entsprechenden Behälter zu $\frac{3}{4}$ mit DI-Wasser und $\frac{3}{4}$ mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

8. Drehen Sie die Flasche vollständig um und geben Sie jeweils 5 ganze Tropfen der Leistungsprüfungsreagenzien (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 und Fluidics2) auf den zweiten Mikrotiterstreifen.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, das Etikett auf den Flaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Reagenz dosieren.

9. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
10. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Kapitel 5: Durchführen des Assays

Allgemeine Software-Richtlinien



Das Verändern oder Löschen von xPONENT®-Systemdateien kann zur Beeinträchtigung der Systemleistung führen. Veränderte oder gelöschte Systemdateien von xPONENT lassen sich reparieren, indem die xPONENT-Software deinstalliert und neu installiert wird. Luminex empfiehlt, sich vor der Deinstallation und erneuten Installation von xPONENT an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex*. Zu wenden.

Die Verwendung von nicht genehmigter Software anderer Anbieter zusammen mit der xPONENT-Software kann zur Beschädigung oder zum Ausfall der xPONENT-Software führen. Die Verwendung von Software anderer Hersteller erfolgt auf eigenes Risiko. Der Betrieb der Systemsoftware ist nur für die alleinige Ausführung auf dem dafür bestimmten PC validiert.

Wenn Sie an dem PC, auf dem xPONENT installiert ist, einen Bildschirmschoner verwenden, verhindert xPONENT die Aktivierung des Bildschirmschoners. Bei jedem Start von xPONENT wird ein Dialogfeld mit der Empfehlung angezeigt, den Bildschirmschoner und alle Energiespareinstellungen zu deaktivieren.

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 Platten ohne Abdeckung verwenden, benutzen Sie vorzugsweise schwarze undurchsichtige Platten, um das Photobleaching zu reduzieren.
- Verwenden Sie für beheizte Assays dünnwandige Polycarbonatplatten vom Typ Costar® Thermowell® Modell P mit 96 Kavitäten.
- Verwenden Sie für nicht beheizte Assays eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten und einer Gesamthöhe von höchstens 19 mm (0,75 Zoll).



Heizblock oder -platte können heiß sein und bei Berührung zu Verletzungen führen. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Heizblock und achten Sie darauf, dass Sie nicht mit ihm in Berührung kommen.

Definieren des Protokolls

HINWEIS: Beim Ausführen eines Kits mit einem vorgesehenen Protokoll, muss das Protokoll für den Assay gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Assays ausgeführt werden.

Bearbeiten der Einstellungen für die quantitative Analyse

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Protocols** (Protokolle).
2. Wählen Sie ein Quantitativ-Protokoll aus der Liste **Installed Protocols** (Installierte Protokolle) aus und klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
3. Geben Sie bei Bedarf einen neuen Protokollnamen und eine Beschreibung in den entsprechenden Feldern ein.
4. Geben Sie im Feld **Version** eine neue Versionsnummer ein.
5. Bearbeiten Sie ggf. Die Angabe zum Hersteller.
6. Bearbeiten Sie bei Bedarf die **Acquisition Settings** (Aufnahmeeinstellungen) und **Analysis Settings** (Analyseeinstellungen).
7. Klicken Sie auf **Next** (Weiter), um das Unterregister **Analytes** (Analyten) anzuzeigen.
8. Klicken Sie auf dem Unterregister **Analytes** (Analyten) auf das Feld **Analysis** (Analyse) eines Analyten, um das Dialogfeld **Analysis Settings** (Analyseeinstellungen) zu öffnen, und nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.
 - a. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Method** (Methode) eine Analysemethode aus.
 - b. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Weight Type** (Art der Gewichtung) eine Gewichtung aus (abhängig von der im Dropdown-Menü **Method** (Methode) ausgewählten Analysemethode wird das Dropdown-Menü „Weight Type“ (Art der Gewichtung) ggf. Nicht angezeigt).

HINWEIS: Wenn ein Analyt eine Normalisierungsmikrokugel innerhalb der Kavität sein soll, wählen Sie **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Als Normalisierungsmikrokugel innerhalb der Kavität markieren). Die Normalisierungsmikrokugel ist ein Mikrokugelsatz, der als interne Kontrolle im Assay enthalten ist. Sie kontrolliert auf Schwankungen in den Proben und kann zur Normalisierung der Daten für die Proben eines Durchlaufs verwendet werden.
 - c. Klicken Sie auf **OK**, um die neuen Einstellungen nur auf den ausgewählten Analyten anzuwenden, oder auf **Apply to All Analytes** (Auf alle Analyten anwenden), um sie auf alle Analyten im Protokoll anzuwenden.
9. Wenn Sie einen Bereich für die Analyse verwenden möchten, klicken Sie auf das Feld **Analysis** (Analyse) für den Analyten, den Sie ändern möchten. Das Dialogfeld **Analysis Settings** (Analyseeinstellungen) wird angezeigt.
 - a. Wählen Sie **Use Threshold Ranges** (Schwellenwertbereiche verwenden), wenn Sie einen Bereich für die Analyse verwenden möchten.
 - b. Klicken Sie auf **Add Range** (Bereich hinzufügen), um den Schwellenwertbereich einzustellen. C. Geben Sie im Feld **Range Name** (Name des Bereichs) einen Namen für den Bereich ein.
 - d. Geben Sie den niedrigsten und den höchsten Wert des Bereichs in den Feldern **Low Value** (Niedrigster Wert) bzw. **High Value** (Höchster Wert) ein.
 - e. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen in den Spalten **Inclusive** (Einschließlich), um den Wert in den Bereich aufzunehmen, oder lassen Sie es deaktiviert, damit der Bereichswert eine Einheit über dem unteren Wert und eine unter dem oberen Wert liegt.
 - f. Wenn Sie einen Bereich löschen müssen, markieren Sie ihn und klicken Sie auf **Delete Range** (Bereich löschen).
 - g. Klicken Sie auf **OK**, um den Schwellenwertbereich auf den Analyten anzuwenden.
10. Klicken Sie auf **Next** (Weiter). Das Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung) wird geöffnet.

11. Weisen Sie der Plattenanordnung Befehle und Routinen zu.
12. Klicken Sie auf **Save** (Speichern)

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box for 'Analyte 12'. The 'Method' is set to 'Logistic 5P' with the formula $y = a + (b-a) / (1 + ((x/c)^d)^f)$. The 'WeightType' is '1/Y^2'. There are checkboxes for 'Mark as Intra-Well Normalization Bead' and 'Use Threshold Ranges'. A table for 'Threshold Ranges' is empty. At the bottom are 'Add Range', 'Delete Range', 'OK', and 'Cancel' buttons. Red arrows point from German labels to these elements:

- Methode** points to the 'Method' dropdown.
- Art der Gewichtung** points to the 'WeightType' dropdown.
- Als Normalisierungsmikrokugel innerhalb der Kavität markieren** points to the 'Mark as Intra-Well Normalization Bead' checkbox.
- Schwellenwertbereiche verwenden** points to the 'Use Threshold Ranges' checkbox.
- Name des Bereichs** points to the 'Range Name' column header in the table.
- Bereich hinzufügen** points to the 'Add Range' button.
- Auf alle Analyten anwenden** points to the 'Apply to All Analytes' button.

Bearbeiten der Einstellungen für die qualitative Analyse

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Protocols** (Protokolle).
2. Wählen Sie ein Protokoll für die qualitative Analyse aus der Liste **Installed Protocols** (Installierte Protokolle) aus und klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
3. Geben Sie bei Bedarf einen neuen Protokollnamen und eine Beschreibung in den entsprechenden Feldern ein.
4. Geben Sie im Feld **Version** eine neue Versionsnummer ein.
5. Bearbeiten Sie ggf. Die Angabe zum Hersteller.
6. Bearbeiten Sie bei Bedarf die **Acquisition Settings** (Aufnahmeeinstellungen) und **Analysis Settings** (Analyseinstellungen).
7. Klicken Sie auf **Next** (Weiter), um das Unterregister **Analytes** (Analyten) anzuzeigen.
8. Klicken Sie auf dem Unterregister **Analytes** (Analyten) auf das Feld **Analysis** (Analyse) eines Analyten, um das Dialogfeld **Analysis Settings** (Analyseinstellungen) zu öffnen.
 - a. Wählen Sie **Luminex Qualitative** (Luminex Qualitativ) oder **No Analysis** (Keine Analyse) im Dropdown-Menü **Method** (Methode).

HINWEIS: Wenn ein Analyt eine Normalisierungsmikrokugel innerhalb der Kavität sein soll, wählen Sie **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Als Normalisierungsmikrokugel innerhalb der Kavität markieren). Die Normalisierungsmikrokugel ist ein Mikrokugelsatz, der als interne Kontrolle im Assay enthalten ist. Sie kontrolliert auf Schwankungen in den Proben und kann zur Normalisierung der Daten für die Proben eines Durchlaufs verwendet werden. Klicken Sie auf **OK** oder fahren Sie mit den Schritten fort.

- b. Wählen Sie **Lum Qual** (Lum-Qual), **Adv Qual** (Adv-Qual) oder eine andere gespeicherte Formel aus dem Drop- down-Menü **Formulas** (Formeln) aus.
 - c. Klicken Sie auf **New Formula** (Neue Formel), um eine neue Formel hinzuzufügen.
 6. Geben Sie im Feld **Formula Name** (Name der Formel) den Namen der Formel ein.
 - ii. Wenn Sie **Lum Qual** im Dropdown-Menü **Formulas** (Formeln) auswählen, bearbeiten Sie die Werte für jeden Bereich unter **Negative** (Negativ), **Low Positive** (Schwach positiv) und/oder **High Positive** (Stark positiv). Wenn Sie **Adv Qual** (Adv-Qual) im Dropdown-Menü **Formulas** (Formeln) ausgewählt haben, bearbeiten Sie **Negative** (Negativ), **Low Positive** (Schwach positiv), **Moderate Positive** (Mäßig positiv) und/oder **Strong Positive** (Stark positiv).
 - iii. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen in den Spalten Inclusive (Einschließlich), um den Wert in den Bereich aufzunehmen. Wenn Sie das Kontrollkästchen deaktivieren, ist der Wert eine Einheit über dem unteren Wert und eine unter dem oberen Wert.
 - iv. Klicken Sie auf **Add Range** (Bereich hinzufügen), wenn Sie einen neuen Bereich hinzufügen möchten.
 - v. Geben Sie den **Range Name** (Bereichsnamen), den **Low Value** (niedrigsten Wert) und den **High Value** (höchsten Wert) ein und aktivieren Sie die Kontrollkästchen **Inclusive** (Inklusiv) bzw. Heben Sie die Aktivierung dieser Kontrollkästchen auf.
 - d. Wenn Sie einen Bereich löschen möchten, markieren Sie ihn und klicken Sie auf **Delete Range** (Bereich löschen).
 - e. Klicken Sie auf **Save Formula** (Formel speichern). Die neue Formel wird im Dropdown-Menü **Formulas** (Formeln) angezeigt.
 - f. Klicken Sie auf **Apply to All Analytes** (Auf alle Analyten anwenden), um die Einstellungen auf alle Analyten im Protokoll anzuwenden, oder klicken Sie auf **OK**, um die neue Formel auf den ausgewählten Analyten anzuwenden.
9. Klicken Sie auf **Next** (Weiter). Das Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung) wird geöffnet.
 10. Weisen Sie der Plattenanordnung Befehle und Routinen zu.
 11. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Analysis Settings

Analyte: Analyte 12

Method: **Luminex Qualitative** Apply to All Analytes

Qualitative: Factor * (MFI/Standard MFI)

Mark as Intra-Well Normalization Bead

Formulas: Lum Qual

Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive
Negative	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0.9	<input type="checkbox"/>
Low Positive	0.9	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	<input checked="" type="checkbox"/>
High Positive	1.1	<input type="checkbox"/>	50	<input checked="" type="checkbox"/>

Preview:
Formula: Lum Qual
Ranges:
Negative {0 <= x < 0.9}
Low Positive {0.9 <= x < 1.1}
High Positive {1.1 < x <= 50}

Delete Formula Save Formula

New Formula Undo Add Range Delete Range Clear All

OK Cancel

Importieren von Protokollen

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Protocols** (Protokolle).
2. Klicken Sie auf **Import** (Importieren).
3. Wählen Sie im Dialogfeld **Open** (Öffnen) die gewünschte Protokolldatei (.lxt2) aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
4. Klicken Sie im Dialogfeld **Imported Protocol File** (Importierte Protokolldatei) auf **OK**. Das importierte Protokoll wird im Abschnitt **Installed Protocols** (Installierte Protokolle) angezeigt.

Exportieren von Protokollen

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Protocols** (Protokolle).
2. Wählen Sie ein Protokoll aus.
3. Klicken Sie auf **Export** (Exportieren).
4. Wählen Sie im Dialogfeld **Save As** (Speichern unter) den Speicherort aus, an den die Datei exportiert werden soll, und klicken Sie auf **Save** (Speichern).
5. Klicken Sie im Dialogfeld **Export File** (Datei exportieren) auf **OK**.

Löschen von Protokollen

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Protocols** (Protokolle).
2. Wählen Sie ein Protokoll aus.
3. Klicken Sie auf **Delete** (Löschen).
4. Klicken Sie im Dialogfeld **Delete Protocol** (Protokoll löschen) auf **Yes** (Ja).

Definieren der Standards und Kontrollen

Standards und Kontrollen

Die Assay-Kits können Standards und/oder Kontrollen enthalten. Nachdem Sie die Assay-Kitinformationen eingegeben haben, können diese in mehreren Protokollen verwendet werden. Für Assay-Reagenzien, die in Protokollen angegeben sind, können Sie neue Lose erstellen, Losinformationen bearbeiten, vorhandene Lose zur Wiederverwendung markieren oder Lose importieren und exportieren.

Aktivieren Sie vor dem Löschen, Exportieren, Importieren oder Bearbeiten eines Kits und/oder eines Loses auf dem Register **Stds &Ctrls** (Standards und Kontrollen) im Abschnitt **Installed Kits And Lots** (Installierte Kits und Lose) das entsprechende Optionsfeld für **Std/Ctrl Kits Only** (Nur Standard-/Kontrollkits) bzw. **All Lots** (Alle Lose). Wenn Sie **All Lots** (Alle Lose) wählen, werden alle Standard- und Kontrollreagenzien sowie die zugeordneten Standard-/Kontrollkits angezeigt.

Nachdem ein Los verwendet wurde, werden Sie bei einer Änderung aufgefordert, ein neues Los oder einen Namen einzugeben.

Erstellen eines Standard-/Kontrollkits

Um ein Standard- und Kontrollkit zu erstellen, müssen Sie ein Protokoll mit den Analyseinstellungen „Quantitative“ (Quantitativ) oder „Qualitative“ (Qualitativ) verwenden. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > 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 (r) Standard/Kontrolle). Das Unterregister **Std/Ctrl Details** (Details zu Standard/Kontrolle) wird angezeigt.
3. Geben Sie im Feld **Name** den Namen des Kits, im Feld **Std/Ctrl Kit Lot #** (Los-Nr. Des Standard-/Kontrollkits) die Losnummer, im Feld **Expiration** (Verfallsdatum) das Verfallsdatum unter Verwendung des Datumsformats MM/TT/JJ und im Feld **Manufacturer** (Hersteller) den Hersteller ein.
4. Klicken Sie auf **Apply Std Lot** (Standardlos anwenden), wenn Sie ein Standardlos anwenden möchten. Das Dialogfeld **Select Lot** (Los auswählen) wird eingeblendet.
 - a. Wählen Sie ein Los aus und klicken Sie auf **OK**.
5. Klicken Sie auf **Apply Ctrl Lot** (Kontrolllos anwenden), um ein Kontrolllos anzuwenden. Das Dialogfeld **Select Lot** (Los auswählen) wird eingeblendet.
 - a. Wählen Sie ein Los aus und klicken Sie auf **OK**.
6. Alternativ können Sie die entsprechenden Informationen unter **Assay Standard Information** (Assay-Standardinformationen) und **Assay Control Information** (Assay-Kontrollinformationen) eingeben. Die Anzahl von Standards und/oder Kontrollen in diesen Abschnitten wird im Protokoll festgelegt. Wenn Ihr Satz Kontrollen verwendet, geben Sie Werte für **Expected** (Erwartet), **Low** (Niedrig) und **High** (Hoch) unter den Optionen **Show Concentration** (Konzentration anzeigen) ein. Wenn dieselben Werte auf mehrere Analyten angewendet werden sollen, verwenden Sie die Pfeile **Apply Values** (Werte anwenden), um Werte spalten- bzw. Zeilenweise auf die gewünschten Analyten anzuwenden.
7. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Erstellen von Standard-/Kontrolllosen

Um ein Standard- und Kontrolllos zu erstellen, müssen Sie ein Protokoll mit den Einstellungen für die quantitative oder qualitative Analyse verwenden. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Stds & Ctrls** (Standard und Kontrollen) und klicken Sie auf **Create New Std/Ctrl Lots** (Neue Standard-/Kontroll-Lose erstellen).
 - a. Wählen Sie im Dialogfeld **Select Protocol** (Protokoll auswählen) das Protokoll für dieses Los aus und klicken Sie auf **OK**. Das Unterregister **Std/Ctrl Details** (Details zu Standard/Kontrolle) wird angezeigt.
 - b. Klicken Sie auf **Apply Std Lot** (Standardlos anwenden), wenn Sie ein Standardlos anwenden möchten. Das Dialogfeld **Select Lot** (Los auswählen) wird eingeblendet.
 - i. Wählen Sie ein Los aus und klicken Sie auf **OK**.
 - c. Klicken Sie auf **Apply Ctrl Lot** (Kontrolllos anwenden), um ein Kontrolllos anzuwenden. Das Dialogfeld **Select Lot** (Los auswählen) wird eingeblendet.
 - i. Wählen Sie ein Los aus und klicken Sie auf **OK**.
2. Geben Sie im Abschnitt **Assay Standard Information** (Assay-Standardinformationen) die entsprechenden Informationen für jeden Standard ein.
3. Geben Sie in jede Analytenspalte die für den Analyten erwartete Konzentration ein. Wenn dieselben Werte auf mehrere Analyten angewendet werden sollen, verwenden Sie die Pfeile **Apply Values** (Werte anwenden), um Werte spalten- bzw. Zeilenweise auf die gewünschten Analyten anzuwenden.

- Um eine Verdünnung anzuwenden, wählen Sie den Wert aus oder erstellen Sie eine Verdünnung und klicken Sie anschließend auf **Apply Dilution** (Verdünnung anwenden).
HINWEIS: Die Liste „Dilution“ (Verdünnung) und die Schaltfläche „Apply Dilution“ (Verdünnung anwenden) werden nur angezeigt, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.
- Wenn Ihr Satz Kontrollen verwendet, geben Sie die entsprechenden Informationen für jede Kontrolle im Abschnitt **Assay Control Information** (Assay-Kontrollinformationen) ein.
- Geben Sie Werte für **Expected** (Erwartet), **Low** (Niedrig) und **High** (Hoch) unter den Optionen **Show Concentration** (Konzentration anzeigen) ein. Wenn dieselben Werte auf mehrere Analyten angewendet werden sollen, verwenden Sie die Pfeile **Apply Values** (Werte anwenden), um Werte spalten- bzw. Zeilenweise auf die gewünschten Analyten anzuwenden.
- Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Importieren von Kits/Losen

- Navigieren zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Stds & Ctrl** (Standards und Kontrollen) und klicken Sie auf **Import** (Importieren).
- Navigieren Sie im Dialogfeld **Open** (Öffnen) zu dem Speicherort, von dem Sie importieren möchten, und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).

Bearbeiten von Kits/Losen

- Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Stds & Ctrl** (Standards und Kontrollen).
- Wählen Sie im Abschnitt **Installed Kits And Lots** (Installierte Kits und Lose) ein Kit bzw. Ein Los aus und klicken Sie anschließend auf **Edit** (Bearbeiten).
- Wenn Sie ein Kit auswählen, ändern Sie die gewünschten Informationen auf dem Unterregister **Std/Ctrl Details** (Details zu Standard/Kontrolle).
HINWEIS: Wenn Sie ein Standardlos auswählen, können Sie nur die Daten im Abschnitt „Assay Standard Information“ (Assay-Standardinformationen) ändern. Bei Auswahl eines Kontrollloses können nur die Angaben unter „Assay Control Information“ (Assay-Kontrollinformationen) geändert werden.
- Um das Standardlos und das Kontrolllos auf ein Kit anzuwenden, geben Sie im Feld **Name** den Namen des Kits ein und klicken Sie auf **Apply Std/Ctrl Kit** (Standard-/Kontrollkit anwenden).
HINWEIS: Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenbezeichnungen verknüpft sein.
- Klicken Sie auf **Apply Std Lot** (Standardlos anwenden). Wählen Sie ein Los aus der Liste aus und klicken Sie auf **OK**.
 - Wenden Sie Werte auf eine Zeile oder eine Spalte der Felder **Reagent** (Reagenz), **Name**, **Lot #** (Los-Nr.), **Expiration** (Verfallsdatum) und **Analyte** (Analyt) an. Doppelklicken Sie hierzu auf das entsprechende Feld, um einen Wert einzugeben, und wählen Sie dann eine der beiden Pfeiltasten **Apply Values** (Werte anwenden), um den Wert auf die Zeile oder Spalte der Analytenliste anzuwenden.
HINWEIS: Die Liste **Dilution** (Verdünnung) und die Schaltfläche **Apply Dilution** (Verdünnung anwenden) werden nur eingeblendet, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.
 - Klicken Sie auf **Apply Ctrl Lot** (Kontrollos anwenden). Wählen Sie ein Los aus der Liste aus und klicken Sie auf **OK**.

- e. Wenden Sie Werte auf eine Zeile oder eine Spalte der Felder **Reagent** (Reagenz), **Name**, **Lot #** (Los-Nr.), **Expiration** (Verfallsdatum) und **Analyte** (Analyt) an. Doppelklicken Sie hierzu auf das entsprechende Feld, um einen Wert einzugeben, und wählen Sie dann eine der beiden Pfeiltasten **Apply Values** (Werte anwenden), um den Wert auf die Zeile oder Spalte der Analytenliste anzuwenden.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Exportieren von Kits/Losen

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.

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Stds & Ctrl**s (Standards und Kontrollen).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Installed Kits And Lots** (Installierte Kits und Lose) das zu exportierende Kit bzw. Los aus und klicken Sie auf **Export** (Exportieren).
3. Navigieren Sie im Dialogfeld **Save As** (Speichern unter) zu dem Speicherort, an den Sie die Datei exportieren möchten, und klicken Sie anschließend auf **Save** (Speichern).

Löschen von Kits/Losen

1. Navigieren Sie zu Seite **Protocols** (Protokolle) > Register **Stds & Ctrl**s (Standards und Kontrollen).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Installed Kits And Lots** (Installierte Kits und Lose) das zu löschende Kit bzw. Los aus und klicken Sie auf **Delete** (Löschen).
3. Klicken Sie auf **Yes** (Ja) im Dialogfeld **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Standard-/Kontrollkit(s) löschen bestätigen) bzw. Im Dialogfeld **Delete Lot(s) Confirmation** (Los(e) löschen bestätigen).

Aufheben der Validierung von Standards und Kontrollen

HINWEIS: Es ist möglich, eine Kontrolle in der Datenanalyse ungültig zu machen oder zu entfernen. Das Aufheben der Validierung von Kontrollen wird von Luminex jedoch nicht empfohlen.

Informationen zu Assay-Kontrollen und Anweisungen für die Annahme oder Zurückweisung von Kontrollwerten erhalten Sie vom Hersteller des Assay-Kits.

So heben Sie die Validierung von Standards, Kontrollen und Proben auf:

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie den abgeschlossenen Satz aus und klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie im Abschnitt **Results** (Ergebnisse) des Unterregisters **Results** (Ergebnisse) auf den quadratischen Bereich links von der Kavität, deren Validierung Sie rückgängig machen möchten, und klicken Sie dann auf **Invalidate** (Validierung aufheben). Die gesamte Zeile wird rot angezeigt. Oder klicken Sie auf die Analytenergebnisse in einer Kavität und dann auf **Invalidate** (Validierung aufheben).

HINWEIS: Um das Objekt wieder zu validieren, wählen Sie es wieder aus, und klicken Sie auf **Validate** (Validieren).

Validieren von Standards

Wenn Sie das Secure xPONENT®-Paket (Sicherheitspaket) verwenden, muss Ihr Systemadministrator für xPONENT® Ihnen die Berechtigung zur Validierung von Standards erteilen. Alle Standards werden als gültig vorausgesetzt, wenn sie nicht ausdrücklich ungültig gemacht wurden.

6. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).

2. Wählen Sie den abgeschlossenen Satz aus und klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie im Abschnitt **Results** (Ergebnisse) auf den quadratischen Bereich links von der zu validierenden Kavität und klicken Sie anschließend auf **Validate** (Validieren).

HINWEIS: Durchschnittszeilen oder -zellen können nicht ausgewählt werden. Wenn Sie kein Objekt ausgewählt haben oder das ausgewählte Objekt nicht validiert werden muss, wird ein Dialogfeld mit einem Warnhinweis angezeigt.

Definieren der Proben

Erstellen einer neuen Probenliste

HINWEIS: Das Erstellen einer neuen Probenliste ist für LIS-Benutzer vorgesehen. Wenn Sie kein Laborinformationssystem (LIS) verwenden, können Sie eine Probenliste importieren, wenn Sie den Satz erstellen oder das Protokoll bearbeiten.

1. Navigieren Sie zu Seite **Samples** (Proben) > Register **Samples** (Proben).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Sample Lists** (Probenlisten) das Protokoll aus, das Sie für die Probenliste verwenden, und klicken Sie auf **Create New Samples** (Neue Proben erstellen).
3. Fügen Sie auf dem Unterregister „Create Sample“ (Probe erstellen) die folgenden Probeninformationen hinzu:
 - a. Geben Sie im Feld **ID** die Proben-ID ein.

HINWEIS: Proben-Ids sind auf 30 Zeichen begrenzt.

- b. Geben Sie im Feld **First Name** (Vorname) den Vornamen des Patienten ein (optional).
 - c. Geben Sie im Feld **Last Name** (Nachname) den Nachnamen des Patienten ein (optional).
 - d. Geben Sie im Feld **Comment** (Kommentar) eine Anmerkung ein (optional).
 - e. Klicken Sie auf **Save** (Speichern), um die Probe zur Liste **Sample** (Proben) hinzuzufügen.
4. Klicken Sie auf **New** (Neu), um weitere Proben zu erstellen oder auf **Edit** (Bearbeiten), um die Probe zu bearbeiten.
 5. Klicken Sie auf **Close** (Schließen), wenn Sie die gewünschten Proben hinzugefügt haben.

HINWEIS: Proben können auch über ein LIS hinzugefügt werden.

Bearbeiten von Probenlisten

1. Navigieren Sie zu Seite **Samples** (Proben) > Register **Samples** (Proben).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Sample Lists** (Probenlisten) das Protokoll aus, das Sie bearbeiten möchten, und klicken Sie auf **Details**.
3. Wählen Sie auf dem Unterregister **Edit Samples** (Proben bearbeiten) eine Probe aus und verschieben Sie die Probe anschließend mit den Pfeilen **Move** (Verschieben) in der Probenliste nach oben bzw. nach unten. Dadurch wird die Reihenfolge geändert, in der die Proben aufgenommen werden.
4. Klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
5. Bearbeiten Sie die entsprechenden Felder oder klicken Sie auf **Undo** (Rückgängig machen), um Ihre Änderungen rückgängig zu machen.
6. Klicken Sie auf **Save** (Speichern), wenn Sie mit dem Bearbeiten der Probe fertig sind.
7. Klicken Sie auf **Close** (Schließen), wenn Sie mit dem Bearbeiten der Probe fertig sind.

Definieren des Satzes

Erstellen eines neuen Satzes ausgehend von einem bestehenden Protokoll

Beim Ausführen eines Kits mit einem vorgesehenen Protokoll, muss das Protokoll für den Assay gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Assays ausgeführt werden.

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze) und klicken Sie auf **Create a New Batch from an existing Protocol** (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen).
2. Geben Sie im Feld **Batch Name** (Name des Satzes) den Namen des Satzes ein.
3. Geben Sie im Feld **Enter Optional Description** (Optionale Beschreibung eingeben) eine Beschreibung des Satzes ein.
4. Wählen Sie ein Protokoll aus der Liste **Select a Protocol** (Protokoll auswählen) aus.
5. Klicken Sie auf **Next** (Weiter). Wenn das Protokoll Standards, Kontrollen oder beides verwendet, werden die Informationen zu den aktiven Reagenzien im Unterregister **Stds & Ctrl**s (Standards und Kontrollen) angezeigt. Klicken Sie auf **Next** (Weiter). Wenn das ausgewählte Protokoll keine Standards oder Kontrollen verwendet, wird das Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung) angezeigt.
6. Weisen Sie auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung) Standards, Kontrollen oder Kavitätenbefehle für den Satz zu.
 - a. Wenn Sie eine Replikanzahl festlegen müssen, wählen Sie zuerst im Feld **Replicate Count** (Replikanzahl) einen Wert aus, bevor Sie einen Kavitätsbefehl hinzufügen.
 - i. Wählen Sie unter **Grouping** (Gruppierung) „123123123“ ODER „111222333“ aus, um die Anordnung der Replikanzahl in den Plattenkavitäten zu definieren. Die Gruppierung muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird.
 - b. Sie können im Plattenbild durch Klicken und Ziehen eine Reihe von Kavitäten markieren, auf einen Spalten- oder Zeilenkopf klicken, um die gesamte Spalte oder Zeile auszuwählen, oder verschiedene Kavitäten anklicken und markieren. Anschließend können Sie auf einen Befehl klicken, um diesen Befehl allen markierten Kavitäten zuzuweisen. Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet.
 - i. Vor dem Hinzufügen von Kavitätenbefehlen müssen Sie alle Standards aus der Plattenanordnung löschen, falls Standards neu angeordnet werden müssen. Löschen Sie alle Kontrollen aus der Plattenanordnung, falls Kontrollen neu angeordnet werden müssen.
 - ii. Wenn Sie die Aufnahmereihenfolge eines Befehls in der Platte ändern möchten, wählen Sie den Befehl in der Liste **Command Sequence** (Befehlssequenz) aus und klicken unterhalb von **Move Command** (Befehl verschieben) auf den Aufwärts- oder den Abwärts Pfeil.
 - iii. Um die Aufnahme bei einer anderen Kavität als A1 zu beginnen, wählen Sie die gewünschte Kavität aus und klicken auf **Start at Well** (Ab Kavität).
 - c. Wählen Sie eine Kavität aus und wählen Sie anschließend **Add** (Hinzufügen), **Delete** (Löschen), **Pre-Batch Routine** (Routine vor Satz) oder **Post-Batch Routine** (Routine nach Satz).

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. Standards 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.

HINWEIS: Wenn Sie dem Satz mehrere Platten hinzufügen möchten, klicken Sie auf **Add Plate** (Platte hinzufügen), um eine weitere Platte hinzuzufügen.

7. Geben Sie die Richtung an, in der die Plattenbefehle auszuführen sind. Wählen Sie hierzu entweder waagrecht oder senkrecht aus. Die ausgewählte Richtung gibt auch an, wie Kavitäten zur Platte hinzugefügt werden, wenn mehrere Befehle vom Typ „Unbekannt“, „Standard“ und „Kontrolle“ gleichzeitig zugewiesen werden.
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 Batch** (Anstehender Satz) zu speichern und den Satz zu einem späteren Zeitpunkt auszuführen.
 - a. Wenn sich der Satz über mehrere Platten erstreckt, wird das Fach automatisch herausgeschoben, sobald alle festgelegten Kavitäten aufgenommen wurden. Ein Dialogfeld mit der Aufforderung, die nächste Platte einzuführen, wird angezeigt.

Erstellen eines Mehrfachsatzes

Mit der Mehrfachsatzfunktion werden die Sätze automatisch nebeneinander angeordnet, falls noch Platz auf der Platte vorhanden ist. Stellen Sie sicher, dass die Sätze auf eine Platte passen. Wenn aufgrund von Platzmangel eine Überlappung auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Die Ergebnisse der jeweiligen Sätze werden als einzelne Satzdateien gespeichert. Erstellen Sie zunächst die Sätze, bevor Sie sie auf einer Platte zu einem Mehrfachsatz zusammenfügen.

HINWEIS: Mehrfachsätze sind auf 96 Sätze begrenzt.

HINWEIS: Sie können keinen Satz hinzufügen, der dazu führt, dass mehrere Platten einen Mehrfachsatzvorgang durchführen. Bei allen Sätzen muss derselbe Plattenname verwendet werden, der zuvor definiert und eingestellt wurde.

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Lose) > Register **Batches** (Lose) und klicken Sie auf **Create a New Multi-Batch** (Neuen Mehrfachsatz erstellen). Das Unterregister **New Multi-Batch** (Neuer Mehrfachsatz) wird angezeigt.
 - a. Wenn das Dialogfeld **Select Pending Batch** (Anstehenden Satz auswählen) geöffnet wird, wählen Sie den Satz aus, der zur neuen Mehrfachsatzliste hinzugefügt werden soll.
 - b. Klicken Sie auf **OK**.
2. Klicken Sie auf **Add** (Hinzufügen), um einen Satz hinzuzufügen. Das Dialogfeld **Select Pending Batch** (Anstehenden Satz auswählen) wird angezeigt.
3. Wählen Sie einen Satz aus den verfügbaren Optionen, einschließlich neu erstellter Sätze.
4. Klicken Sie auf **OK**. Der ausgewählte Satz wird anschließend in der Plattenanordnung angezeigt.

HINWEIS: 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.

HINWEIS: Falls die ausgewählten Sätze nicht auf die Platte passen, wird das Dialogfeld **Multi-Batch Error** (Mehrfachsatzfehler) geöffnet, in dem Sie angewiesen werden, einen oder mehrere der ausgewählten Sätze zu bearbeiten.

Speichern eines Mehrfachsatzes

Nachdem Sie einen Mehrfachsatz erstellt haben, speichern Sie ihn in der Liste **Pending Batches** (Anstehende Sätze). Nach dem Speichern in dieser Liste wird das Protokoll als **Multi-Batch** (Mehrfachsatz) angezeigt.

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze).
2. Wählen Sie einen anstehenden Mehrfachsatz aus und klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten). Das Unterregister **New Multi-Batch** (Neuer Mehrfachsatz) wird angezeigt.
3. Geben Sie den Namen des Mehrfachsatzes im Feld **Multi-Batch Name** (Name des Mehrfachsatzes) ein.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern). Der Mehrfachsatz wird jetzt der Liste mit den anstehenden Sätzen hinzugefügt.

Bearbeiten von Sätzen

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Pending Batches** (Anstehende Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie anschließend auf **Edit** (Bearbeiten). Das Unterregister **Protocol** (Protokoll) wird angezeigt.
3. Geben Sie, sofern erforderlich, unter **Batch Name** (Name des Satzes) und **Description** (Beschreibung) einen neuen Namen und eine neue Beschreibung für den Satz ein.
4. Wählen Sie ein Protokoll aus und klicken Sie auf **Next** (Weiter).
5. Bearbeiten Sie, soweit erforderlich, die Informationen auf den Unterregistern **Stds & Ctrl**s (Standards und Kontrollen) und **Plate Layout** (Plattenanordnung). Prüfen Sie auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung), ob die Plattenanordnung den Anforderungen des betreffenden Assays entspricht.
6. Klicken Sie auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung) auf **Save** (Speichern).

HINWEIS: Sätze, die in einem Mehrfachsatz gespeichert wurden, können nur dann bearbeitet werden, wenn sie aus dem Mehrfachsatz entfernt werden.

HINWEIS: Führen Sie Sätze nur von der Seite „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Batches“ (Sätze) aus.

Importieren von Sätzen

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

6. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze) und klicken Sie auf **Import** (Importieren). Das Dialogfeld **Import Batch** (Satz importieren) wird geöffnet.

HINWEIS: Satzdateien sind MDF-Dateien. MDF-Dateien ermöglichen es, Satzdaten aus einer xPONENT®-Instanz in eine andere Instanz der Software zu importieren.

2. Klicken Sie auf **Browse** (Durchsuchen). Das Dialogfeld **Select File** (Datei auswählen) wird geöffnet.
3. Navigieren Sie zu der Satzdatei, die Sie importieren möchten, und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
4. Klicken Sie auf **OK**. Der Satz wird in der Liste **Pending Batches** (Anstehende Sätze) angezeigt.

Exportieren von Sätzen

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Pending Batches** (Anstehende Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie anschließend auf **Export** (Exportieren). Das Dialogfeld **Export Batch** (Satz exportieren) wird angezeigt.

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 Speicherort, an dem Sie die Datei speichern möchten, und klicken Sie dann auf **Save** (Speichern).

HINWEIS: Falls Sie diesen Satz zu einem späteren Zeitpunkt erneut anzeigen möchten, müssen Sie auch die Rohdateien (.lxb) exportieren.

5. Wählen Sie im Dialogfeld **Export Batch** (Satz exportieren) **Overwrite** (Überschreiben), um die ggf. Vorhandene, zu einem früheren Zeitpunkt exportierte Datei zu überschreiben.
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Export Batch** (Satz exportieren) auf **OK**.

HINWEIS: Wenn Sie einen großen Satz einschließlich der LXB-Dateien exportieren, kann der Exportvorgang 10 Minuten und länger dauern.

7. Wenn der Export abgeschlossen ist, klicken Sie im Dialogfeld **Export Batch File** (Satzdatei exportieren) auf **OK**.

Löschen von Sätzen

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

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Pending Batches** (Anstehende Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie anschließend auf **Delete** (Löschen).
3. Klicken Sie im Dialogfeld **Delete Pending Batch** (Anstehenden Satz löschen) auf **Yes** (Ja).

HINWEIS: Sätze, die in einem Mehrfachsatz gespeichert wurden, können nur dann gelöscht werden, wenn sie aus dem Mehrfachsatz entfernt werden. 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 **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm) entfernt werden.

Ausführen eines anstehenden Satzes

1. Navigieren Sie zu Seite **Batches** (Sätze) > Register **Batches** (Sätze).
2. Wählen Sie den anstehenden Satz aus, den Sie ausführen möchten, und klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

HINWEIS: Wenn sich der Satz über mehr als eine Platte erstreckt, wirft das Gerät automatisch die erste Platte aus, nachdem es alle Kavitäten aufgenommen hat. Führen Sie die nächste Platte ein, wenn Sie im Dialogfeld dazu aufgefordert werden.

Kapitel 6: Analysieren der Ergebnisse

Anzeigen der Ergebnisse

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Current Batch** (Aktueller Satz).
2. Im Register **Current Batch** (Aktueller Satz) können Sie Ergebnisse, Statistiken und Protokollinformationen anzeigen, die mit dem aktuellen Satz in Verbindung stehen, und statistische Analysen der Satzergebnisse durchführen.

Anzeigen von Probandaten

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie auf das Unterregister **Sample Details** (Probandaten).
4. Wenn Sie ein LIS-Lizenzpaket der Software verwenden, klicken Sie auf **Transmit** (Übertragen), um Probandaten an die LIS-Datenbank zu übertragen. Sie können entweder einen einzelnen Analyten pro Probe oder die gesamte Probe übertragen.

Anzeigen von Satzeinstellungen

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie auf das Unterregister **Settings** (Einstellungen), klicken Sie auf den linken oder den rechten **Seitenpfeil**, um durch die Seiten des Berichts zu den Satzeinstellungen zu blättern.
4. Falls gewünscht, klicken Sie auf **Save** (Speichern), um das Dialogfeld **Save As** (Speichern unter) zu öffnen.
5. Navigieren Sie zu dem Speicherort, an dem Sie den Bericht über die Satzeinstellungen speichern möchten, und klicken Sie auf **Save** (Speichern).
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Report Save Success** (Bericht erfolgreich gespeichert) auf **OK**.

Anzeigen von Satzprotokollen

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie in der Liste **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) den gewünschten Satz aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie im Register **Results** (Ergebnisse) auf **Log** (Protokoll), um das Unterregister **Log** (Protokoll) zu öffnen.

Erstellen von Berichten

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Reports** (Berichte).
2. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Report** (Bericht) die Berichtskategorie aus: „Batch“ (Satz), „Protocol“ (Protokoll), „Calibration and Verification“ (Kalibrierung und Prüfung), „Performance Verification“ (Leistungsprüfung), „System Log“ (Systemprotokoll) oder „Advanced“ (Erweitert). Je nach ausgewählter Option im Dropdown-Menü **Report** (Bericht) ändert sich der Inhalt der Liste **Type** (Art) und es werden ggf. Andere Funktionen im Fenster angezeigt.
3. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Type** (Art) die gewünschte Berichtsart aus.
 - a. Wenn Sie einen Satz- oder Protokollbericht gewählt haben, wählen Sie den entsprechenden Satz bzw. Das Protokoll aus der Liste aus.
 - b. Wenn der ausgewählte Bericht die Angabe eines Datumsbereichs erfordert („Calibration and Verification“ (Kalibrierung und Prüfung), „Performance Verification“ (Leistungsprüfung) und „System Log“ (Systemprotokoll)), legen Sie diesen mithilfe der verfügbaren Kalender fest.
4. Satzberichte benötigen eine Auswahl an Analyten. Wählen Sie diese im Abschnitt **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 aufheben.
5. Klicken Sie auf **Generate** (Generieren). Wenn der Bericht mehrere Analyte umfasst, können Sie mithilfe der Pfeile oberhalb des Berichts durch die Analytenliste blättern.
6. Verwenden Sie das Dropdown-Menü **Zoom** (Vergrößern), um die Anzeige des Berichts zu vergrößern.

Exportieren der Satzergebnisse

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie den gewünschten abgeschlossenen Satz aus und klicken Sie auf **Exp Results** (Ergebnisse exportieren).
3. Wählen Sie im Dialogfeld **Save As** (Speichern unter) einen Speicherort für die exportierte CSV-Datei mit den Ergebnissen.

HINWEIS: Nur CSV-Dateien sind visuell lesbar. Sie können die Dateien in Excel oder einem vergleichbaren Programm öffnen und die Daten analysieren/anzeigen.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
5. Klicken Sie im Dialogfeld **Export Complete** (Export abgeschlossen) auf **OK**.

Übertragen der Ergebnisse an das LIS

Es können nur bestätigte Sätze an das LIS übertragen werden. Wenn Ihre Software für die Verwendung mit dem LIS lizenziert ist, können Sie diese Sätze an das LIS vom Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) aus übertragen.

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **LIS Results** (LIS-Ergebnisse).
2. Wählen Sie einen einzelnen Analyten oder die gesamte Probe aus.
3. Klicken Sie auf **Transmit** (Übertragen), um die Ergebnisse an das LIS zu senden.

Erneute Aufnahme von Kavitäten aus einem Satz

Die erneute Aufnahme wird am Ende eines Durchlaufs durchgeführt, wenn eine Kavität neu analysiert werden muss. xPONENT® erstellt eine Kopie der Originaldatei (diese neue Datei enthält die erneut aufgenommenen Werte).

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie den abgeschlossenen Satz aus der Tabelle **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) aus.
3. Klicken Sie auf **Reacquire** (Erneut aufnehmen).
4. Aktivieren Sie auf dem Unterregister **Results** (Ergebnisse) das Kontrollkästchen **Reacquire** (Erneut aufnehmen) für die gewünschten Kavitäten.
5. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen), um die ausgewählten Kavitäten neu zu analysieren.
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Save Copy of Original Batch** (Kopie des Originalsatzes speichern) auf **Yes** (Ja). Sie haben die Möglichkeit, den Dateinamen zu ändern.

Erneutes Anzeigen eines Satzes

Beim erneuten Anzeigen eines Satzes werden die rohen Mikrokugeldatendateien aus der ursprünglichen Aufnahme verwendet, um den Satz neu zu analysieren. Es wird eine neue Satzausgabedatei erstellt. Die Dateien mit den Mikrokugeldaten werden erneut angezeigt. Dabei werden der Analyt, die Analyseinstellungen und die Plattenanordnung, die in dem neuen Satz oder Protokoll ausgewählt wurden, verwendet. Einstellungen wie „Bead Type“ (Art der Mikrokugeln), „Volume“ (Volumen) und „XY Heater“ (XY-Heizplatte) sind wirkungslos.

Die Ergebnisse der erneuten Anzeige eines Satzes werden mit neuen LXB- und CSV-Dateien erstellt.

Das erneute Anzeigen eines großen Satzes kann eine Stunde oder länger dauern. Planen Sie genügend Zeit ein, damit der Vorgang abgeschlossen werden kann. Das erneute Anzeigen eines Satzes kann während der Ausführung nicht gestoppt werden. Der Vorgang ist abgeschlossen, wenn alle Fortschrittsanzeigen ausgeblendet sind.

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

Wenn Sie einen Satz erneut anzeigen, der ursprünglich ohne ein gespeichertes Protokoll ausgeführt wurde, müssen Sie die Einstellungen ändern. Nachdem Sie die Einstellungen geändert haben, klicken Sie auf **Replay Batch** (Satz erneut anzeigen) auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung), um den Vorgang zum erneuten Anzeigen bzw. Neuberechnen durchzuführen.

Wenn das System abstürzt, aber die Platte fertiggestellt wurde, können die Daten durch erneutes Anzeigen des Satzes wiederhergestellt werden.

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) den neu anzuzeigenden Satz aus und klicken Sie auf **Replay** (Erneut anzeigen). Das Dialogfeld **Select Replay Mode** (Modus „Erneute Anzeige“ wählen) wird geöffnet. Standardmäßig ist **Recalculate data** (Daten neu berechnen) ausgewählt. Wählen Sie **Replay Batch** (Satz erneut anzeigen). Klicken Sie auf **OK**.

HINWEIS: Beim erneuten Anzeigen von Daten wird das Unterregister **Protocols** (Protokolle) angezeigt, wenn ein dem Satz zugeordnetes gespeichertes Protokoll vorhanden ist. Wählen Sie das bevorzugte Protokoll für das erneute Anzeigen der MFI-Werte des Satzes aus. Falls ein geändertes oder neues Protokoll benötigt wird, erstellen Sie das Protokoll vor dem erneuten Anzeigen der Satzdaten. Wenn kein Protokoll für die Daten vorhanden ist, wird das Unterregister **Settings** (Einstellungen) angezeigt, in dem Sie ein Protokoll erstellen können. xPONENT® benötigt zum erneuten Anzeigen der MFI-Werte des Satzes Analyseeinstellungen und die Plattenanordnung.

HINWEIS: Nachdem Sie einen Satz angenommen haben, wird der Status des Satzes in der Liste **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) in „Approved“ (Angenommen) geändert.

3. Geben Sie auf dem Unterregister **Settings** (Einstellungen) einen Namen und eine Beschreibung ein.

HINWEIS: Sie können die **Acquisitions Settings** (Aufnahmeeinstellungen) nicht bearbeiten.

4. Bearbeiten Sie bei Bedarf den Abschnitt **Analysis Settings** (Analyseeinstellungen), um ein neues Protokoll zu erstellen.
5. Klicken Sie auf **Next** (Weiter).
6. Bearbeiten Sie die erforderlichen Informationen auf dem Unterregister **Analytes** (Analyten).
7. Klicken Sie auf **Next** (Weiter).
8. Bearbeiten Sie die erforderlichen Informationen auf dem Unterregister **Stds & Ctrlis** (Standards und Kontrollen).
9. Klicken Sie auf **Next** (Weiter).
10. Bearbeiten Sie die erforderlichen Informationen auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung).
 - a. Wählen Sie die Kavitäten, die Sie auf dem Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung) erneut anzeigen möchten. Nur bereits gelesene Kavitäten stehen für die Wiedergabe zur Verfügung.
11. Klicken Sie auf **Replay Batch** (Satz erneut anzeigen).
12. Klicken Sie auf **OK**, wenn der Satz vollständig ist.

Neuberechnen von Daten

Beim Neuberechnen von Daten werden die Satzergebnisse erneut analysiert, wobei nur die MFI-Werte des Satzes verwendet werden.

Die MFI-Werte des Satzes werden unter Verwendung der im neu berechneten Satz oder Protokoll ausgewählten Analyseeinstellungen und Anordnung der Platte neu berechnet. Einstellungen wie „Volume“ (Volumen), „Timeout“ (Zeitüberschreitung) und „XY Heater“ (XY-Heizplatte) sind wirkungslos. Da nur die MFI-Werte neu analysiert werden, werden im Dotplot keine Daten angezeigt. Das erneute Berechnen eines großen Satzes kann eine Stunde oder länger dauern.

1. Navigieren Sie zu Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Completed Batches** (Abgeschlossene Sätze) die neu zu berechnenden Daten aus und klicken Sie auf **Replay** (Erneut anzeigen).
3. Stellen Sie sicher, dass im Dialogfeld **Select Replay Mode** (Modus „Erneute Anzeige“ wählen) **Recalculate data** (Daten neu berechnen) ausgewählt ist, und klicken Sie auf **OK**.

HINWEIS: Beim Neuberechnen von Daten wird das Unterregister **Protocols** (Protokolle) angezeigt, wenn ein dem Satz zugeordnetes gespeichertes Protokoll vorhanden ist. Wählen Sie das bevorzugte Protokoll für das Neuberechnen der MFI-Werte des Satzes aus. Falls ein geändertes oder neues Protokoll benötigt wird, erstellen Sie das Protokoll vor der Neuberechnung der Satzdaten. Wenn kein Protokoll für die Daten vorhanden ist, wird das Unterregister **Settings** (Einstellungen) angezeigt, in dem Sie ein Protokoll erstellen können. xPONENT® benötigt zum erneuten Berechnen der MFI-Werte des Satzes Analyseeinstellungen und die Plattenanordnung.

4. Geben Sie einen Namen und eine Beschreibung für den Satz ein.
5. Wählen Sie im Abschnitt **Select a Protocol** (Protokoll wählen) ein Protokoll mit den Daten, die Sie neu berechnen möchten.
6. Klicken Sie auf **Next** (Weiter).
7. Bearbeiten Sie die erforderlichen Informationen auf dem Unterregister **Stds & Ctrlis** (Standards und Kontrollen).
8. Klicken Sie auf **Next** (Weiter).
9. Bearbeiten Sie die erforderlichen Informationen auf dem Unterregister **Plate Layout** (Plattenanordnung).
 - a. Wählen Sie die Kavitäten, die Sie auf dem Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung) erneut berechnen möchten. Nur bereits gelesene Kavitäten stehen für die Wiedergabe zur Verfügung.
10. Klicken Sie auf **Replay Batch** (Satz erneut anzeigen).

Kapitel 7: Fehlersuche und -behebung

Die Vorgänge zur Fehlersuche und -behebung helfen Ihnen bei der Erkennung, Eingrenzung und Behebung von Problemen mit dem System. Dieses Kapitel enthält jedoch keine Hinweise auf eine Fehlersuche und -behebung für den PC. Zur Hilfe bei Problemen mit Ihrem PC setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst des PC-Herstellers in Verbindung.

Erstellen und Versenden der Datei „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm)

Auf dem Register „**Support Utility**„ (Kundendienst-Dienstprogramm) können Sie eine Kundendienstdatei erstellen und an den technischen Kundendienst senden. Die Datei enthält auch Kalibrierungs- und Prüfungsberichte.

HINWEIS: Bevor Sie die Datei mit dem „**Support Utility**„ (Kundendienst-Dienstprogramm) erstellen, stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet und mit xPONENT® verbunden ist.

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Support Utility** (Kundendienst-Dienstprogramm).
2. Wählen Sie den Satz aus, für den Sie eine Kundendienst-Dienstprogramm-Datei erstellen möchten, und aktivieren Sie dann das Kontrollkästchen **Include Batch Information** (Satzinformationen aufnehmen), um die Satz- informationen in die Kundendienstdatei aufzunehmen.
3. Klicken Sie auf **Support** (Kundendienst), um das Dialogfeld **Support Utility** (Kundendienst-Dienstprogramm) zu öffnen.
4. Geben Sie im Feld **Name** Ihren Namen ein.
5. Geben Sie im Feld **Company Name** (Firmenname) den Namen Ihres Unternehmens ein.
6. Geben Sie im Feld **Phone Number** (Telefonnummer) Ihre Telefonnummer ein.
7. Geben Sie im Feld **Email** (E-Mail) Ihre E-Mail-Adresse ein.
8. Geben Sie im Feld **Comment** (Kommentar) eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems ein.
9. Bestätigen Sie im Abschnitt **Directory Configuration** (Verzeichniskonfiguration) im Feld **Output Directory** (Ausgabeverzeichnis) den Speicherort, an dem Sie die Datei speichern möchten.
 - a. Um den Speicherort zu ändern, klicken Sie auf **Browse** (Durchsuchen). Navigieren Sie dann zu dem gewünschten Ordner und klicken Sie auf **OK**.
10. Klicken Sie auf **Save File** (Datei speichern). Die gespeicherte Datei enthält Datum und Uhrzeit.
11. Geben Sie im Dialogfeld **Save As** (Speichern unter) den Namen der Datei ein und klicken Sie anschließend auf **Save** (Speichern).
12. Senden Sie eine E-Mail an support@luminexcorp.com und fügen Sie die Kundendienstdatei (xPONENTSupportFile.zip) im Dateianhang an die E-Mail-Nachricht an.

Sofern gewünscht, können Sie den Bericht speichern und/oder ausdrucken.

Fehler bei der Kalibrierung/Leistungsprüfung

Probleme bei der Kalibrierung und bei Kontrollen

Tabelle 1. Probleme bei der Kalibrierung und bei Kontrollen

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
Die Kalibrierung dauert lange oder schlägt fehl.	Die Mikrokugeln zur Kalibrierung sind nicht völlig suspendiert.	Verwirbeln Sie die Kalibrierungsröhrchen, um die Mikrokugeln zu suspendieren.
	Eine falsche Losnummer oder falsche Zielwerte wurden eingegeben.	Überprüfen Sie, ob die Losnummer und Zielwerte richtig eingegeben wurden.
	Die Systemkalibratoren befinden sich in der falschen Kavität auf der Platte.	Vergewissern Sie sich, dass sich die Kalibratoren in der richtigen Kavität befinden.
	Es wurden nicht genügend Mikrokugeln zur Kalibrierung in die Kavität gegeben.	Geben Sie mindestens fünf Tropfen Mikrokugeln zur Kalibrierung in die Kavität. Drehen Sie beim Dosieren der Reagenzien das Fläschchen vollständig um und halten Sie es auf die Platte gerichtet.
	Das Los der Kalibratoren ist verfallen.	Benutzen Sie ein neues Fläschchen von Mikrokugeln zur Kalibrierung.
	Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Passen Sie die Probensondenhöhe an.
	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
	Das System ist teilweise verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde und spülen Sie anschließend das System.
	Das System enthält Luft.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei Prime -Befehle (Vorfüllen), zwei Alcohol Flush -Befehle (Alkoholspülungen) und dann drei Wash -Befehle (Waschvorgänge) mit Wasser aus.
Der Abfallflüssigkeitsbehälter wurde nicht entlüftet.	Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung im Verschluss des Abfallflüssigkeitsbehälters trocken ist und dass der Verschluss entlüftet wurde.	

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
	Die Abfalleitung wurde während des Systembetriebs verlegt. Dadurch entstand eine instabile Durchflussrate.	Stabilisieren Sie die Abfalleitung während des Betriebs des Geräts.
	Mögliches Problem mit dem Laser.	Sehen Sie sich den Trendbericht zur Kalibrierung an. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen in der Temperatur, dem Hüllenflüssigkeitsdruck oder der Spannung aufgetreten sind. Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i> , falls Sie solche Veränderungen im Bericht bemerken.
Bei der Kalibrierung werden keine Ereignisse aufgezeichnet.	Es besteht ein Problem mit dem Flüssigkeitsstand.	Prüfen Sie den Füllstand der Hüllen- und Abfallflüssigkeit. Vergewissern Sie sich, dass beide Flaschen fest an das Gerät angeschlossen sind. Prüfen Sie, ob der Verschluss der Abfallflasche entlüftet ist.
	Problem steht im Zusammenhang mit Lasern.	Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit durch das System fließt, indem Sie einen Befehl Wash (Waschen) ausführen, bei dem die Flüssigkeit in den Abfallflüssigkeitsbehälter geleitet wird. Wenn keine Flüssigkeit in den Abfallbehälter geleitet wird, reinigen Sie die Probensonde und spülen Sie das System. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i>
	Der Abfallflüssigkeitsbehälter wurde nicht entlüftet.	Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung im Verschluss des Abfallflüssigkeitsbehälters trocken ist und dass der Verschluss entlüftet wurde.
	Das Cheminert®-Fitting ist locker.	Schrauben Sie das Cheminert®-Fitting fest.

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
Die Kontrolle im Analysegerät schlägt fehl.	Die Mikrokugeln für die Kontrolle sind nicht völlig suspendiert.	Verwirbeln Sie die Kontrollröhrchen, um die Mikrokugeln wieder zu suspendieren.
	Die falsche Losnummer oder die falschen Zielwerte wurden für die Kontrolle eingegeben.	Überprüfen Sie, ob die Losnummer und Zielwerte richtig eingegeben wurden.
	Die Systemkontrollen befinden sich in der falschen Kavität auf der Platte.	Vergewissern Sie sich, dass sich die Mikrokugeln für die Kontrolle in der richtigen Kavität befinden.
	Es wurden nicht genügend Mikrokugeln für die Kontrolle in die Kavität gegeben.	Geben Sie mindestens fünf Tropfen Mikrokugeln für die Kontrolle in die Kavität. Drehen Sie beim Dosieren der Reagenzien das Fläschchen vollständig um und halten Sie es auf die Platte gerichtet.
	Das Los der Kontroll-Mikrokugeln ist verfallen.	Benutzen Sie ein neues Fläschchen mit Mikrokugeln für die Kontrolle.
	Die Mikrokugeln für die Kontrolle wurden verdünnt.	Die Mikrokugeln für die Kontrolle dürfen nicht verdünnt werden.
	Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Passen Sie die Probensondenhöhe an.
	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
	Das System enthält Luft.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei Prime - Befehle (Vorfüllen), zwei Alcohol Flush -Befehle (Alkoholspülungen) und dann drei Wash -Befehle (Waschvorgänge) mit Wasser aus.
	Der Abfallflüssigkeitsbehälter wurde nicht ordnungsgemäß entlüftet.	Vergewissern Sie sich, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter sachgemäß entlüftet wird und dass die Dichtung weder nass noch schmutzig ist.
	Die Abfalleitung wurde während des Systembetriebs verlegt. Dadurch entstand eine instabile Durchflussrate.	Vergewissern Sie sich, dass die Abfalleitung während des Systembetriebs nicht verlegt wird.
Mögliches Problem mit den Lasern.	Prüfen Sie den Trendbericht zur Systemkontrolle auf häufige Fehler. Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i> , wenn Sie solche Fehler im Bericht bemerken.	

Gerätefehler

Kommunikationsprobleme

Die Kommunikationsprobleme, die in diesem Abschnitt beschrieben sind, beziehen sich auf die Verbindung zwischen dem Datensystem (PC und Software), dem Luminex® 200™ - und dem Luminex® XYP™-Gerät.

Der Begriff „Kommunikation“ bezieht sich auf Folgendes:

- Übertragung von Daten zwischen dem PC und dem Luminex 200- Gerät.
- Aktueller Status des Luminex 200 – und des Luminex XYP- Geräts.
- Gerätesteuerung, Probenaufnahme, Laden von Sitzungen sowie Start-, Stopp- und Pausierungsfunktionen.

Tabelle 2. Kommunikationsprobleme

Problem	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
Der PC kann keine Verbindung zum Analysegerät herstellen.	Das Kommunikationskabel ist entweder nicht eingesteckt oder es wurde am falschen Anschluss angeschlossen.	Überprüfen Sie die Anschlüsse des Kommunikationskabels.
	Das Luminex® 200™ - oder das Luminex® XYP™-Gerät sind nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den PC aus. Schalten Sie das Luminex® 200™- und das Luminex® XYP™-Gerät ein und schalten Sie anschließend den PC wieder ein. Stellen Sie sicher, dass die drei blauen Kontrollleuchten auf der Vorderseite des Luminex® 200™-, des Luminex® XYP™- und des Luminex® SD™-Geräts leuchten, falls Sie diese verwenden.
	Der Luminex®-Windows-Treiber ist nicht installiert.	Überprüfen Sie in der Systemsteuerung des PCs, ob der Luminex®-Windows-Treiber installiert ist.
	Der Luminex®-Windows-Treiber ist installiert, das System stellt jedoch keine Verbindung her.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i> , um den COM-Anschluss zu ermitteln.
	Auf dem System ist die falsche Firmware installiert.	Überprüfen Sie die Firmware auf dem System.
	Der PC und das Analysegerät sind verbunden, aber die xPONENT®-Software zeigt an, dass die Verbindung unterbrochen ist.	Ziehen Sie den USB-Stecker aus dem Gerät und stecken Sie ihn anschließend wieder ein. Schalten Sie den PC ein. Warten Sie, bis das System hochgefahren ist. Schalten Sie das Gerät ein.

Probleme mit der Stromzufuhr

Probleme mit der Stromzufuhr beruhen oft auf einer durchgebrannten Sicherung, einem fehlerhaften elektronischen Bauteil oder einem nicht richtig eingesteckten Kabel.



Wenn Sie versuchen, ein mögliches elektrisches Problem zu beheben, gehen Sie vorsichtig vor, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Tabelle 3. Probleme mit der Stromzufuhr

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Analysegerät oder das Luminex® XYP™-Gerät lässt sich nicht einschalten.	Das Netzkabel ist nicht eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel eingesteckt ist.
	Die Steckdose steht nicht unter Strom.	Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose normal funktioniert.
	Es besteht ein Fehler in der Netzversorgung.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>
	Eine Sicherung ist durchgebrannt.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>
Sicherungen 54arden54 ständig durch.	Ein Bauteil hat einen Kurzschluss.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>

Flüssigkeitsaustritte

Flüssigkeitsaustritte können aufgrund von mangelnder Druckbeaufschlagung oder fehlgeschlagener Probenaufnahme auftreten.

Tabelle 4. Flüssigkeitsaustritte

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Der Druck ist zu niedrig.	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
	Die Spritzendichtung ist undicht.	Wechseln Sie die Spritzendichtung.
	Das Spritzenventil ist undicht.	Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil handfest an. Führen Sie den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Wenn Sie weiterhin Leckagen beobachten, wenden Sie sich bitte an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>
Große Flüssigkeitsmenge um das Gerät herum.	Die Fittings oder die Flüssigkeitsleitungen sind beschädigt.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>
Flüssigkeit tropft aus der Probensonde.	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
	Das Dreiwegeventil der Probensonde ist beschädigt.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>
Flüssigkeit tritt auf der Vorderseite des Analysegeräts aus.	Die Spritzendichtung ist undicht.	Wechseln Sie die Spritzendichtung.
	Das Spritzenventil ist undicht.	Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil manuell an. Führen Sie den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Wenn Sie weiterhin Leckagen beobachten, wenden Sie sich bitte an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex..</i>

Geringe Anzahl von Mikrokugeln

Druckbeaufschlagungsprobleme

Die Druckanzeige der Luft und der Hüllenflüssigkeit variiert während des Betriebs des Kompressors zwischen 6 psi und 9 psi. Wenn der Systemdruck außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, schlägt die Probenaufnahme fehl oder liefert unzureichende Ergebnisse.

Tabelle 5. Druckbeaufschlagungsprobleme

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
Die Druckbeaufschlagung funktioniert nicht oder der Druck ist zu niedrig.	Die Hüllenflüssigkeits- und Abfallflüssigkeitsleitungen sind nicht richtig angeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass die Leitungen der Flaschen für die Hüllen- und Abfall- flüssigkeit fest mit dem System verbunden sind.
	Die Fittings der Hüllenflüssigkeits- oder der Abfallflasche weisen einen Bruch auf.	Prüfen Sie die Fittings, um sicherzugehen, dass sie dicht schließen.
	Das System weist eine Leckage auf.	Prüfen Sie das System auf Austrittsstellen. Es liegt offensichtlich eine Leckage vor, wenn sich Flüssigkeit auf der Abstellfläche des Systems ansammelt.
	Der Kompressor springt nicht an.	Führen Sie den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i> , wenn der Kompressor nicht hörbar anspringt.
	Das Cheminert®-Fitting ist locker.	Prüfen Sie, ob das Fitting fest über der Probensonde und unter der blauen Lampe anliegt.
	Flüssigkeit tritt im System aus.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Flüssigkeitsaustrittsprobleme.
	Die Flasche für Hüllenflüssigkeit hat ein Luftleck.	Nehmen Sie die Verbindungsschläuche der Flaschen für Hüllenflüssigkeit und Abfallflüssigkeit vom Analysegerät ab. Führen Sie den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Wenn sich nun Druck aufbaut, nehmen Sie den Verschluss der Flasche für Hüllenflüssigkeit ab und befestigen Sie ihn wieder. Bringen Sie die Flüssigkeitsleitungen wieder am Analysegerät an. Sollte der Druckaufbau wieder fehlschlagen, muss die Flasche für Hüllenflüssigkeit ersetzt werden.
Der Druck ist zu hoch.	Die Flasche für Hüllenflüssigkeit ist zu voll.	Der Füllstand der Flasche für Hüllenflüssigkeit darf nicht über der eingezeichneten Linie liegen.
	Das Zuführsystem für die Hüllenflüssigkeit ist zu voll.	Leeren Sie den Luminex SD- Behälter und füllen Sie ihn neu auf.

Probleme mit der Probensonde

Probleme mit der Probensonde können Flüssigkeitsaustritte und Probleme bei der Druckbeaufschlagung verursachen und die Aufnahme behindern.

Tabelle 6. 57arden57 emit der Probensonde

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Die Probensonde ist undicht.	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
Der Probenarm ist in der oberen Position verklemmt.	Das System steht nicht unter dem erforderlichen Druck.	Vergewissern Sie sich, dass die Probensonde nicht verstopft ist und dass sich keine Leckagen in der Spritzendichtung oder dem Spritzenventil befinden.
Die Abwärtsbewegung des Probenarms ist ungleichmäßig.	Die Platte mit 96 Kavitäten ist nicht korrekt in das Luminex® XYP™-Gerät eingesetzt.	Justieren Sie die Platte.
	Die Platte ist verzogen.	Überprüfen Sie die Platte. Tauschen Sie die Platte aus, wenn sie verzogen ist.
	Die Probensonde ist verbogen.	Entfernen Sie die Probensonde vom Gerät und rollen Sie sie auf einer flachen Oberfläche. Wenn sich die Probensonde nicht gleichmäßig rollen lässt, muss sie durch eine neue ersetzt werden. Passen Sie die Probensondenhöhe an.
	Der Probenarm ist nicht richtig ausgerichtet.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i>

Aufnahmeprobleme

Tabelle 7. Aufnahme Probleme

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
Die Probenaufnahme schlägt fehl oder ist langsam.	Der Luftdruck ist außerhalb des zulässigen Bereichs.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Druckbeaufschlagungsprobleme.
	Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Passen Sie die Probensondenhöhe an.
	Die Probensonde ist verstopft.	Reinigen Sie die Probensonde.
	Die Flasche für Hüllenflüssigkeit hat einen undichten Verschluss.	Vergewissern Sie sich, dass die Flasche für Hüllenflüssigkeit fest verschlossen ist. Nehmen Sie den Verschluss der Flasche für Hüllenflüssigkeit ab und drehen Sie ihn wieder fest.
	Die Hüllenflüssigkeits- oder Abfallflüssigkeitsleitungen sind nicht richtig angeschlossen.	Trennen Sie die Leitungen und schließen Sie sie wieder an. Sie sollten ein Klicken hören können.
	Das Verfallsdatum der Mikrokugeln zur Kalibrierung ist überschritten.	Ersetzen Sie die alten Mikrokugeln durch ein neues (nicht abgelaufenes) Los.
	Es wurden die falschen Kavitäten für die Kalibrierungsmikrokugeln gewählt.	Stellen Sie sicher, dass die Mikrokugeln in die korrekten Kavitäten abgegeben wurden.
	Die Losnummer der Kalibrierung bzw. Die Zielwerte, die in der Konfiguration ausgewählt wurden, sind falsch.	Überprüfen Sie, ob die Losnummer der Kalibrierung und die Zielwerte korrekt eingegeben wurden.
	Das System enthält Luft.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei Prime -Befehle (Vorfüllen), zwei Alcohol Flush -Befehle (Alkoholspülungen) und dann drei Wash -Befehle (Waschvorgänge) mit Wasser aus.
	Das Aufnahmevolumen ist zu hoch eingestellt.	Stellen Sie das Aufnahmevolumen mindestens 25µl kleiner ein als das tatsächliche Volumen in Ihren Kavitäten. Dadurch kann die Probensonde die Proben leichter aufnehmen und es besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass Luft in die Probe gelangt.

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
	Die xMAP®-Mikrokugeln sind nicht vollständig suspendiert.	Vortexen Sie die Platte vorsichtig oder resuspendieren Sie die Mikrokugeln mit einer Mehrkanalpipette, um sicherzugehen, dass die Mikrokugeln in der Lösung vorliegen.
	Die Mikrokugeln sind fotoegebleicht.	Ersetzen Sie die Mikrokugeln durch nicht fotoegebleichte Mikrokugeln.
	Die Probe enthält eine unzureichende Anzahl an Mikrokugeln.	Stellen Sie sicher, dass sich 2.000 bis 5.000 Mikrokugeln pro Satz in jeder Kavität befinden.
	Die Probe hat eine zu hohe Konzentration.	Verdünnen Sie konzentrierte biologische Flüssigkeiten (wie z. B. Serum oder Plasma) mindestens in einem Verhältnis von 1:5.

Unregelmäßigkeiten in der Mikrokugelansicht

Die folgenden Hilfsmittel unterstützen Sie bei der Diagnose von Problemen mit dem Gerät und Assay-spezifischen Problemen:

- Systemkalibratoren
- Systemkontrollen
- Assay-Standards
- Assay-Kontrollen
- Fehlermeldungen

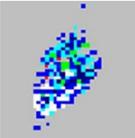
Sehen Sie sich regelmäßig die Kalibrierungs-/Kontrollberichte an, um Trends zu erkennen.

Verwenden Sie die xMAP®-Mikrokugeln für die Kontrolle (aus dem Leistungsprüfungskit), um zu prüfen, ob die Systemkalibrierung erfolgreich durchgeführt wurde, und um Fehler zu suchen und zu beheben. Wenn Probleme im Zusammenhang mit den Ergebnissen eines Kits auftreten, können Sie mithilfe der xMAP-Kontrollen herausfinden, ob das Problem im Analysegerät zu suchen ist. Sollten die Kalibrierung und die Kontrollen funktionieren, wenden Sie sich an den Hersteller des Kits.

In einer normalen Mikrokugelansicht ist eine dichte Ansammlung von Mikrokugeln innerhalb eines weißen Bereichs zu sehen.

Tabelle 8. Mikrokugelansicht

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
<p>Die Klassifizierungsergebnisse der xMAP®-Mikrokugeln sind zu hoch.</p> 	Die Mikrokugeln zur Kalibrierung sind möglicherweise fotogeleicht.	Wechseln Sie die Mikrokugeln zur Kalibrierung gegen einen neuen Satz aus. Schützen Sie die Mikrokugeln vor Lichteinwirkung, um ein Photobleaching zu verhindern.
<p>Die xMAP®-Mikrokugeln befinden sich in der rechten unteren Ecke des Bereichs.</p> 	Die xMAP®-Mikrokugeln sind möglicherweise fotogeleicht.	Wechseln Sie die Mikrokugeln gegen einen neuen Satz aus. Schützen Sie die Mikrokugeln vor Lichteinwirkung, um ein Photobleaching zu verhindern.
Die Mikrokugeln sind weit verstreut.		
	Das System enthält Luft.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei Prime -Befehle (Vorfüllen), zwei Alcohol Flush -Befehle (Alkoholspülungen) und drei Wash -Befehle (Waschvorgänge) mit destilliertem Wasser durch.
	Der Hüllenflüssigkeitsbehälter ist leer.	Vergewissern Sie sich, dass der Behälter Hüllenflüssigkeit enthält. Füllen Sie das System vor, bis sich keine Luft mehr im System befindet.
Die Mikrokugeln erscheinen als lange diagonale Linie.		
	Die xMAP®-Mikrokugeln sind verklebt.	Geben Sie der Assay-Pufferlösung etwas Reinigungsmittel zu. Geben Sie beispielsweise 0,02 % bis 0,1 % Tween-20, Triton® X100 oder SDS zu.

Symptom	Mögliches Problem	Lösung
	Das Lösungsmittel ist nicht kompatibel.	Wenden Sie sich an den <i>For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.</i> , um eine Liste der ungeeigneten Lösungsmittel zu erhalten. Sollte das von Ihnen verwendete Lösungsmittel aufgeführt sein, wechseln Sie das Lösungsmittel.
	Die verwendete Hüllenflüssigkeit ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ausschließlich Hüllenflüssigkeit von Luminex im Luminex® 200™-Analysegerät. Andere Flüssigkeiten können Ihr Analysegerät beschädigen und zum Erlöschen Ihrer Garantie führen.

Luminex® SD™ – Probleme

Wenn ein leerer Behälter für Hüllenflüssigkeit nicht gewechselt wird und das System weiterhin in Betrieb bleibt, lässt das Luminex® SD™-System nach einer Weile Druck ab, um das Eindringen von Luft in das Luminex® 200™-Analysegerät zu verhindern. Dies kann zur Unterbrechung eines Probevorgangs führen und die Aufnahme weiterer Proben unterbinden.

Blockierung des Filters

Sollte sich der Filter am Ende der Ansaugleitung für die Hüllenflüssigkeit nach längerem Gebrauch verstopfen, ertönt ein Alarm, obwohl der Behälter für Hüllenflüssigkeit noch nicht leer ist. Ist dies der Fall, ersetzen Sie den Filter (Best.-Nr. CN-0037-01).

Fehlfunktion im Luminex® SD™-System

Wenn der Alarm ertönt, obwohl der Behälter für Hüllenflüssigkeit gefüllt ist und der Filter sich in gutem Zustand befindet, dann meldet das System eine Fehlfunktion. Wenden Sie sich in diesem Fall an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*

Durchführen eines Selbsttests

Führen Sie einen Selbsttest durch, um zu bewerten, ob die Hardwarekomponenten des Systems und alle Vorgänge ordnungsgemäß funktionieren. Wenn Sie den Selbsttest durchführen, schalten sich die Laser aus. Sie müssen das System anwärmen, bevor Sie die Kalibrierung und Überprüfung durchführen oder Proben verarbeiten.

Wenn ein Fehler auftritt, können Sie versuchen, die Stromversorgung aus- und wieder einzuschalten, um den Fehler zu beheben. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, rufen Sie den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* An.

6. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).

2. Klicken Sie auf **Self Test** (Selbsttest).
3. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Teilenummern der vom Kunden bestellbaren Artikel

Tabelle 9. Teilenummern der Hardware

Produktbeschreibung	Kundenbestellnummer
Luftinlassfilter, Rückseite	CN-0001-01
Luftinlassfilter, Unterseite	CN-0002-01
Luftfilter, Einlass	CN-0027-01
Barcode-Lesegerät	CN-PC03-01
Serielltes Kabel (2,5 Fuß)	CN-0374-01
Serielltes Kabel (5 Fuß)	CN-0415-01
Heizblock, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Netzkabel	CN-PXXX-01*
Behälter, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Probennadel-Höhenjustierungskit [Justierungskit für Probensonde]	CN-0015-01
Probensonde, lang	CN-0007-01
Halterung für Probenröhrchen, groß, 1,5 ml	CN-0008-01
Halterung für Probenröhrchen, klein, 1,2 ml	CN-0009-01
Filter für Hüllenflüssigkeit mit Schnelltrennung	CN-0010-01
Flasche für Hüllenflüssigkeit	CN-0011-01
Spritzenzylinder mit Dichtung	CN-0013-01
Spritzendichtung	CN-0014-01
USB-Kabel	CN-0018-01

Produktbeschreibung	Kundenbestellnummer
Kabel, USB A zu USB B	CN-0271-01
Abfallflasche	CN-0012-01
Lösungsmittleinlassfilter	CN-0037-01
Flinke Sicherung, 2 A, 250 V (Luminex® 200™ und Luminex® XYP™)	CN -0430-01
Träge Sicherung, 2 A, 250V (SDS)	CN 0172-01

* XXX ist eine landesspezifische Teilenummer. Weitere Informationen erhalten Sie vom *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*

Tabelle 10. Teilenummern der Reagenzien

Produktbeschreibung	Kundenbestellnummer
Kalibrierungskit, Luminex® 200™	LX200-CAL-K25
Prüfungskit, Luminex® 200™	LX200-CON-K25
xMAP®-Hüllenflüssigkeit, 20 l	40-50000

Kapitel 8: Warten des Systems

Zur Gewährleistung von genauen Testergebnissen sind eine ordnungsgemäße Reinigung und Wartung des Luminex® 200™-Systems sehr wichtig. Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen dieses Kapitels. Drucken Sie die *For more information, see Wartungsprotokoll*. Aus und verwenden Sie sie, um den Wartungsprozess zu vereinfachen.

Verwenden Sie ausschließlich xMAP®-Hüllenflüssigkeit oder eine andere von Luminex genehmigte Hüllenflüssigkeit.



Die Verwendung von Hüllenflüssigkeiten, die nicht von Luminex genehmigt sind, fällt unter die unsachgemäße Verwendung des Systems und kann zum Erlöschen der von Luminex und/oder einem autorisierten Partner gewährten Garantie führen.

Wenn Sie potenziell infektiöse biologische Proben mit dem Luminex® 200™-System analysieren, sind die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis zu beachten. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten ebenso getroffen werden, wenn Sie Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am Analysegerät vornehmen.

Allgemeine Wartungsvorkehrungen

Beachten Sie folgende allgemeine Wartungsvorkehrungen.



Das Personal, das mit der Benutzung, Wartung oder Reinigung des Luminex® 200™-Geräts betraut ist, sollte in den geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis geschult sein und sich beim Umgang mit diesem Gerät an diese Praktiken halten.

Proben und Abfallflüssigkeit können biogefährliches Material enthalten. Wenn die Gefahr eines Kontakts mit biogefährlichem Material besteht (einschl. Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Biosicherheitsbestimmungen halten und persönliche Schutzausrüstung tragen sowie Entlüftungsgeräte verwenden.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen. Trennen Sie das Gerät von der Stromquelle, wenn das Verfahren eine entsprechende Anweisung enthält.

Entfernen Sie unter keinen Umständen die Abdeckung des Luminex 200- Systems.

Wartungsbefehle und -routinen

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 Abfallflüssigkeitsbehälter 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 etwa 5 Minuten.
Warmup (Anwärmen)	Dieser Befehl lässt das System anwärmen, um die Optik vor der Probenaufnahme vorzubereiten. Das System beginnt die Anwärmphase automatisch beim Einschalten des Geräts. Der Vorgang dauert 30 Minuten. Die Verwendung des Befehls Warmup (Anwärmen) ist erforderlich, wenn das System vier Stunden lang oder länger nicht benutzt wurde.
Soak (Tränken)	Führen Sie diese Funktion am Ende jedes Arbeitstags aus. Das System verwendet mindestens 250 µl destilliertes Wasser. Dieser Befehl vermeidet die Bildung von Salzkristallen aufgrund von Luftenwirkung in der Sonde. Beim Tränken der Sonde wird die Hüllenflüssigkeit in der Sonde durch Wasser ersetzt.
Sanitize (Desinfizieren)	Der Befehl „Sanitize“ (Desinfizieren) erfüllt eine ähnliche Aufgabe wie der Befehl „Alcohol Flush“ (Alkoholspülung). Dabei wird jedoch eine Lösung aus 10 %igem bis 20 %igem Natriumhypochlorit und Wasser verwendet, um Probenleitungen und die Küvette nach Kontakt mit biogefährlichen Stoffen zu dekontaminieren.
Prime (Vorfüllen)	Entfernt durch Ansaugen von Hüllenflüssigkeit aus dem Behälter für Hüllenflüssigkeit Luft aus den Fluidikverlaufswegen des Systems. Platten müssen nicht mit Lösung gefüllt werden.
Self-Test (Selbsttest)	Führt eine Eigendiagnose aus, um festzustellen, ob das System und alle Vorgänge ordnungsgemäß funktionieren. Beim Selbsttest werden die Probenabgabe und das Optikmodul geprüft.
CAL1	Kalibriert DD, CL1 und CL2 für ursprünglich nicht magnetische xMAP®-Mikrokugeln.
CON1	Prüft DD, CL1 und CL2 für nicht magnetische xMAP-Mikrokugeln.
MagCAL1	Kalibriert DD, CL1 und CL2 für ursprünglich magnetische MagPlex-Mikrokugeln.
MagCON1	Prüft DD, CL1 und CL2 für magnetische MagPlex-Mikrokugeln.
CAL2	Kalibriert xMAP-Reporter (RP1).
CON2	Prüft RP1 bei normaler und hoher PMT für alle Arten von xMAP-Mikrokugeln.
Fluidics (Fluidik)	Kalibriert die Probenverschleppung von einer Kavität zur nächsten.

Drain (Flüssigkeit ablassen)	Unterstützt die Entfernung von Schmutz vom Boden der Küvette während der Fehlersuche und -behebung. Es muss keine Lösung zugegeben werden. Das Ablassen der Flüssigkeit nimmt ca. 2 Minuten in Anspruch und sollte mit einer Alkoholspülung (70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol) abgeschlossen werden.
Backflush (Rückspülung)	Mithilfe dieser Funktion werden durch Ansaugen der Hüllenflüssigkeit aus dem Hüllenflüssigkeitsbehälter Blockierungen in den Fluidikverlaufswegen entfernt.

Erstellen einer neuen Wartungsroutine

Erstellen Sie Wartungsroutinen, um das Startverfahren, Ausschaltverfahren, die Fehlersuche und -behebung oder die Kalibrierung zu erleichtern. Stellen Sie sicher, dass die Wartungsroutine, die Sie erstellen, den Betriebs- und Wartungsanforderungen des Luminex®-Geräts entspricht.

So erstellen Sie eine neue Wartungsroutine:

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie **None** (Kein Name) im Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine) aus.
3. 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.
4. 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 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 derselben Position aus ausgeführt werden (zum Beispiel können mehrere Waschvorgänge von demselben Behälter aus ausgeführt werden).

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

Ausführen von Wartungsroutinen

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie eine Routine aus dem Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine).
3. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
4. Geben Sie die benötigten Reagenzien entsprechend den Angaben des Plattenbilds zur Platte, in die Behälter und die Mikrotiterstreifen und setzen Sie die Platte auf die Plattenhalterung.
5. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
6. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Das Dialogfeld **Routine Message** (Routinemeldung) wird angezeigt, wenn die Routine abgeschlossen ist.
7. Klicken Sie auf **OK**.

Importieren von Wartungsroutinen

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) und klicken Sie auf **Import** (Importieren).
2. Wählen Sie im Dialogfeld **Open** (Öffnen) die Datei aus, die Sie importieren wollen, und klicken Sie dann auf **Open** (Öffnen).
3. Klicken Sie im Dialogfeld **Import Routine File** (Routinedatei importieren) auf **OK**. Die Routine wird zur aktiven Routine.

Bearbeiten von Wartungsroutinen

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie eine Routine aus dem Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine).
3. Klicken Sie in der Liste **Command Sequence** (Befehlssequenz) auf einen Befehl, den Sie bearbeiten möchten. Klicken Sie auf **Clear** (Löschen), um den Befehl zu löschen, oder klicken Sie auf eine andere Kavität auf dem Plattenbild, um die Position des Befehls zu ändern.

HINWEIS: Wenn Sie einen Befehl hinzufügen oder entfernen, lautet der Name der Routine automatisch **None** (Kein Name) im Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine).

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

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

5. Geben Sie einen anderen Namen für die Routine ein, um eine neue Routine zu erstellen, oder verwenden Sie den bestehenden Namen der Routine, um diesen Namen für die bearbeitete Routine beizubehalten.

Löschen von Wartungsroutinen

Sie können eine Routine löschen, die Sie selbst erstellt haben. Vordefinierte Routinen können jedoch nicht gelöscht werden.

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie eine Routine aus dem Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine).
3. Klicken Sie auf **Delete** (Löschen).
4. Klicken Sie im Dialogfeld **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Wartungsroutine löschen bestätigen) auf **Yes** (Ja), um das Löschen zu bestätigen.

Exportieren von Wartungsroutinen

1. Navigieren Sie zu Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie eine Routine aus dem Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine).
3. Klicken Sie auf **Export** (Exportieren).
4. 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.

5. Klicken Sie im Dialogfeld **Export Routine** (Routine exportieren) auf **OK**.

Warten der Geräteflüssigkeit

Füllen Sie nach Bedarf die Hüllenflüssigkeit nach und leeren Sie die Abfallflasche. Überwachen Sie durch Sichtprüfung den Füllstand der Abfallflasche und des Abfallflüssigkeitsbehälters.

Flaschen für die Hüllen- und Abfallflüssigkeit

Achten Sie darauf, dass Sie die Dichtung des Verschlusses an der Abfallflasche nicht berühren. Die Dichtung darf auch weder nass noch schmutzig werden. Dadurch kann sich Druck in der Flasche aufbauen. Das System zeigt dann falsche Druckwerte an. Wenn die Dichtung nass wird, lassen Sie sie an der Luft trocknen. Bei Kontakt mit der Dichtung besteht Kontaminationsgefahr. Bei Verschmutzungen der Dichtung wechseln Sie den Verschluss der Abfallflasche aus.

Bei Verwendung der Abfalleitung darf diese bei laufendem System nicht bewegt werden. Während der horizontalen Bewegung dürfen Sie die Abfalleitung nicht ohne Verständigung des *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex*. Permanent höher oder tiefer legen. Sie können die Leitung vorübergehend zu Reinigungs- und Wartungszwecken bewegen.

Auffüllen der Flasche für die Hüllenflüssigkeit

1. Lassen Sie den Systemdruck ab, indem Sie den Verschluss der Flasche für die Hüllenflüssigkeit abnehmen.
2. Füllen Sie die Flasche mit Hüllenflüssigkeit auf.
3. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche, aber nicht zu fest, damit die Flasche entlüftet werden kann.

Sollte die Flasche für die Hüllenflüssigkeit einmal völlig leer geworden sein, muss der Vorfüllvorgang mindestens zweimal durchgeführt werden, um die Luft aus dem System zu entfernen.

Leeren der Abfallflasche



Wenn das System zum Testen von biologischen Proben eingesetzt wurde, sind beim Umgang mit dem Abfall alle geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis zu beachten.

1. Nehmen Sie die Abfallflasche vom Luminex® 200™-Analysegerät ab.
2. Schrauben Sie den Verschluss der Abfallflasche ab. Achten Sie hierbei darauf, dass Sie die Gore-Tex™-Dichtung nicht berühren. Wenn die Dichtung nass oder schmutzig wird, kann sie die Entlüftung beeinträchtigen.
3. Entsorgen Sie den Inhalt der Abfallflasche auf die vorgeschriebene Weise.
4. Bringen Sie die Abfallflasche wieder am Luminex -Analysegerät an und setzen Sie den Verschluss wieder auf.

HINWEIS: Das Gerät gibt KEINEN Warnhinweis für ein hohes Abfallvolumen aus. Die Abfallflasche sollte daher jedes Mal geleert werden, wenn Sie die Flasche für Hüllenflüssigkeit auffüllen.

Jedes Mal wenn die Flasche für Hüllenflüssigkeit vom Luminex 200- Analysegerät getrennt wurde, muss die Luft aus den Probenleitungen durch Vorfüllen entfernt werden.

Zuführungssystem für die Hüllenflüssigkeit (Sheath Delivery System, SD-System)

Füllen Sie je nach Bedarf die Hüllenflüssigkeit nach und leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter. Die Abfalleitung darf während des Betriebs des Systems nicht bewegt werden. Die Behälter für Hüllen- und Abfallflüssigkeit sollten immer unter dem Gerät platziert werden. Sie können die Leitungen kurzzeitig für Reinigungs- und Wartungszwecke bewegen.

Ersetzen der Flasche für die Hüllenflüssigkeit

1. Schrauben Sie den Deckel ab und entfernen Sie die Ansaugleitung für die Hüllenflüssigkeit.
2. Entfernen Sie den leeren Hüllenflüssigkeitsbehälter. Der leere Hüllenflüssigkeitsbehälter kann als neuer Abfallbehälter verwendet werden.
3. Ersetzen Sie den alten Hüllenflüssigkeitsbehälter durch einen neuen.
4. Ersetzen Sie die Ansaugleitung für die Hüllenflüssigkeit und schrauben Sie den Deckel auf. Berühren Sie nicht den Filter an der Ansaugleitung für die Hüllenflüssigkeit. Stellen Sie sicher, dass sich der Filter in der Nähe des Behälterbodens befindet.

Leeren des Abfallflüssigkeitsbehälters

Leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter wie folgt:

1. Entfernen Sie die Abfalleitung vom Abfallflüssigkeitsbehälter.
2. Entsorgen Sie den Inhalt des Abfallflüssigkeitsbehälters gemäß den geltenden Laborvorschriften.
3. Schließen Sie die Abfalleitung an dem neuen leeren Abfallflüssigkeitsbehälter an.

HINWEIS: Das Gerät gibt KEINEN Warnhinweis für ein hohes Abfallvolumen aus. Der Abfallflüssigkeitsbehälter sollte daher jedes Mal geleert oder ausgetauscht werden, wenn Sie den Hüllenflüssigkeitsbehälter auffüllen.

Warten der Gerätehardware

Tägliche Wartung

Wenn das System eingeschaltet ist, jedoch mehr als vier Stunden lang nicht benutzt wurde, klicken Sie auf **Warmup** (Anwärmen). Warten Sie 30 Minuten, bis das Luminex® 200™-Analysegerät und das optische System angewärmt sind.

Herunterfahren des Systems

Das Herunterfahren des Systems ist ein standardisiertes Verfahren in der xPONENT®-Software für das Luminex® 200™-Gerät.



Natriumhydroxid ist stark ätzend. Bei Hautkontakt kann es zu Verbrennungen kommen, und es können schmerzlose Gewebeschädigungen auftreten. Tragen Sie im Umgang mit Natriumhydroxid stets Handschuhe und eine Schutzbrille.

Führen Sie die Routine **Daily Shutdown** (Tägliches Abschalten) aus, um Blockierungen und die Bildung von Salzkristallen in Fluidikleitungen zu verhindern. Blockierungen und die Bildung von Salzkristallen in der Probensonde können zu Problemen bei der Kalibrierung, Prüfung und Datenerfassung führen. Zudem können Proben herausspritzen. 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** (Automatisierte Wartung) wird angezeigt.
2. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
3. Füllen Sie den Behälter B7 auf der AMP zu $\frac{3}{4}$ mit DI-Wasser.
4. Füllen Sie den Behälter H7 auf der AMP zu $\frac{3}{4}$ mit einer 10%igen bis 20%igen Natriumhypochloritlösung.

5. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
6. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Wöchentliche Wartung

Durchführen einer Sichtprüfung

Führen Sie wöchentlich eine Überprüfung des Luminex® 200™-Geräts durch. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht benutzt wird und sich keine Teile bewegen. Öffnen Sie alle Türen des Luminex® 200™-Geräts.

- Prüfen Sie das System auf sichtbare Leckagen, Korrosion und sonstige Anzeichen von Funktionsstörungen.
- Prüfen Sie alle sichtbaren Schlauchverbindungen.
- Prüfen Sie, ob sich im Lufterlassfilter des Luminex® XYP™-Geräts Staub angesammelt hat.
- Prüfen Sie das Luminex® SD™-System und dessen Anschlüsse auf sichtbare Leckagen. Wenn Sie eine Leckage feststellen, schalten Sie das Luminex® SD™-System ab und wenden Sie sich an die Luminex Corporation.

Reinigen der Probensonde



Vergewissern Sie sich, dass das System keinen Arbeitsgang ausführt, wenn Sie die Probensonde entfernen.

Die Probensonde des Luminex® 200™-Analysegeräts sollte leicht nach oben gleiten, wenn sie aus dem Probenarm entfernt wird. Sollten Sie Widerstand spüren, drücken Sie die Probensonde nicht mit Gewalt nach oben. Setzen Sie sich mit dem *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex*. In Verbindung.

1. Entfernen Sie die Probensonde wie folgt:
 - a. Nehmen Sie das Lichtgehäuse über der Probensonde heraus.
 - b. Schrauben Sie das Cheminert®-Fitting über der Probensonde vollständig heraus.
 - c. Lösen Sie die Rändelschraube.
 - d. Halten Sie die Probensonde vorsichtig fest und drücken Sie sie nach oben.
 - e. Nehmen Sie die Probensonde aus dem oberen Teil des Probenarms heraus.
2. Entfernen Sie die Probensonde und legen Sie das schmale Ende der Probensonde für 2 Minuten bis 3 Minuten in ein Ultraschallbad. Das breitere Ende darf nicht in die Ultraschallflüssigkeit eingetaucht werden.
3. Verwenden Sie die Spritze, um die Probensonde mit destilliertem Wasser zu spülen. Die Spülung wird vom schmalen zum breiten Ende hin vorgenommen.
4. Bringen Sie die Probensonde wieder an und stellen Sie die Höhe auf die verwendeten Platten ein.
5. Führen Sie drei **Backflush**-Befehle (Rückspülung), drei **Drain**-Befehle (Ablass), zwei **Alcohol Flush**-Befehle (Alkoholspülungen) und drei **Wash**-Befehle (Waschvorgänge) mit destilliertem Wasser aus.

Spülen des Systems

Führen Sie drei **Backflush**-Befehle (Rückspülungsbefehle), drei **Drain**-Befehle (Ablassbefehle), zwei **Alcohol Flush**- Befehle (Alkoholspülungen) und drei **Wash**-Befehle (Waschvorgänge) mit destilliertem Wasser aus.

Monatliche Wartung

Reinigen der Außenflächen

1. Schalten Sie das Luminex® 200™-Analysegerät, das Luminex® XYP™-Gerät und das Luminex® SD™-System über die jeweiligen Netzschalter aus und ziehen Sie die Netzstecker der Geräte aus der Steckdose.
2. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel, dann mit einer 10%igen bis 20%igen Natriumhypochloritlösung und anschließend mit destilliertem Wasser.
3. Öffnen Sie beide Türen des Systems.
4. Reinigen Sie alle zugänglichen Oberflächen mit einem Reinigungsmittel, dann mit einer 10%igen bis 20%igen Natriumhypochloritlösung und anschließend mit destilliertem Wasser.
5. Trocknen Sie alle unbeschichteten Metalloberflächen ab, um Korrosion zu vermeiden.
6. Stecken Sie den Netzstecker des Luminex 200- Analysegeräts, des Luminex XYP- Geräts und des Luminex SD- Systems wieder ein und schalten Sie die Geräte ein.

Halbjährliche Wartung

Ersetzen des Lufteinlassfilters im Luminex® 200™-Analysegerät

HINWEIS: Halten Sie die Schlauchverbindungen gut fest. Die Schlauchverbindungen dürfen auf keinen Fall ins Innere des Geräts fallen.

1. Trennen Sie das Luminex® 200™-Analysegerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts abschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
2. Lösen Sie die Schraube links oben auf der Rückseite des Luminex 200- Analysegeräts und öffnen Sie die Tür des ehäuses.

3. Fassen Sie den Schlauch und ziehen Sie den Luminex 200- Lufteinlassfilter 8 cm bis 10 cm (3 Zoll bis 4 Zoll) aus dem Gerät heraus.

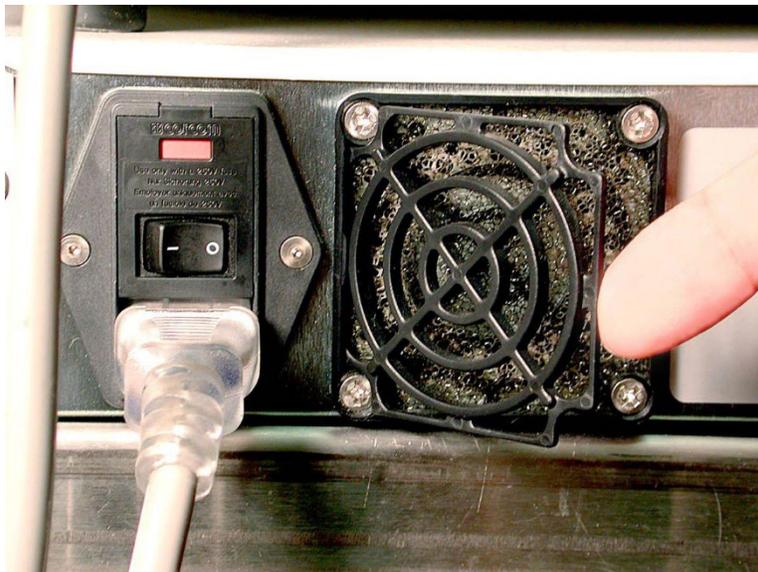


4. Entfernen Sie den Luminex 200- Lufteinlassfilter mit einer Hand, während Sie den Schlauch mit der anderen Hand festhalten.
5. Schließen Sie einen neuen Luminex 200- Lufteinlassfilter an den Schlauch an und positionieren Sie den Filter im Inneren des Gehäuses.
6. Befestigen Sie die Tür mit der Flügelschraube wieder am Gerät.
7. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200- Analysegerät ein.

Ersetzen des Lufteinlassfilters im Luminex® XYP™-Gerät

1. Trennen Sie das Luminex® XYP™-Gerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts abschalten und den Netzstecker des Luminex XYP- Geräts aus der Steckdose ziehen.
2. Entfernen Sie vorsichtig das Filtersieb aus dem Lufteinlassfilter, der sich links auf der Rückseite des Luminex XYP- Geräts befindet.

HINWEIS: Nehmen Sie die Schrauben dabei nicht ab.



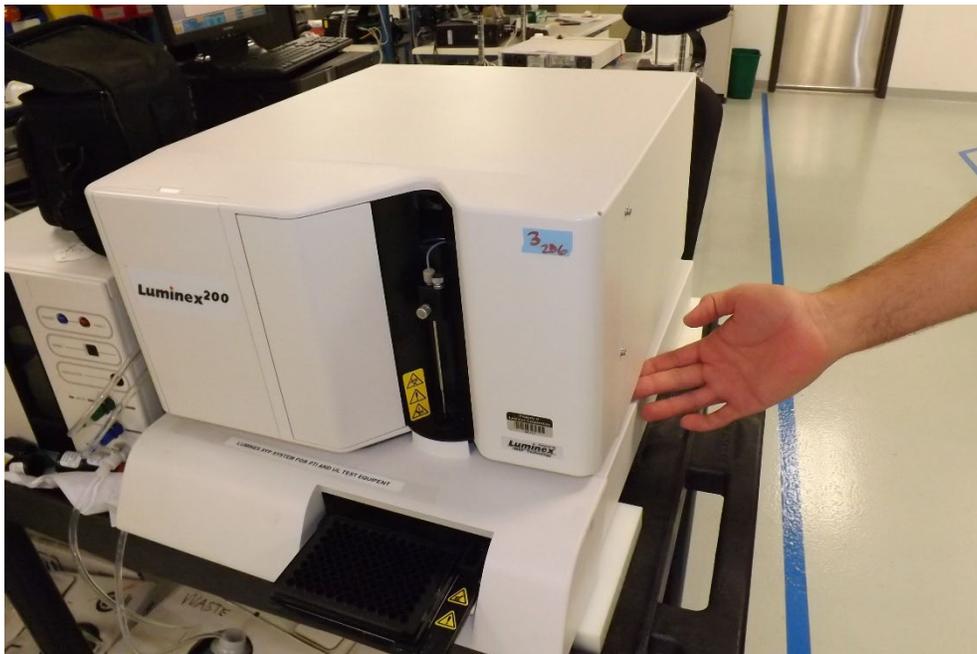
3. Ersetzen Sie das Filtersieb im Luminex XYP- Lufteinlassfilter.



4. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex XYP-Gerät ein.

Reinigen des Belüftungsfilters des Analysegeräts

1. Trennen Sie das Luminex® 200™-Analysegerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts abschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
2. Führen Sie Ihren Zeigefinger unter die rechte Seite des Luminex 200- Analysegeräts (in den Zwischenraum zwischen dem Luminex 200- und dem Luminex® XYP™-Gerät). Ertasten Sie den Belüftungsfiler und drücken Sie ihn nach links.



3. Nehmen Sie den Belüftungsfiler an der linken Seite des Luminex 200- Analysegeräts heraus.
4. Reinigen Sie den Belüftungsfiler mit einem Staubsauger oder mit destilliertem Wasser. Stellen Sie den Belüftungsfiler zum Trocknen aufrecht.
5. Bauen Sie ihn mit den Pfeilen nach oben wieder ein. Der Belüftungsfiler sollte hörbar einrasten.
6. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200- Analysegerät ein.

Wechseln der Spritzendichtung

Tauschen Sie beim Wechseln der Spritzendichtung auch den schwarzen Dichtungsring aus, der sich darin befindet.

Wechseln Sie die Spritzendichtung wie folgt:

1. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts aus.
2. Öffnen Sie die mittlere Tür auf der Vorderseite des Analysegeräts, um Zugang zur Spritze zu erhalten. Bei der Spritze handelt es sich um einen Glaszylinder mit einem Metallkolben im Inneren.



3. Lockern Sie unten an der Spritze die Rändelschraube (sechs Vierteldrehungen gegen den Uhrzeigersinn).
4. Schalten Sie das Analysegerät ein und beobachten Sie sofort die Spritzenpumpe.
5. Innerhalb weniger Sekunden senkt sich der Spritzenarm und bewegt sich dann wieder nach oben. Sobald der Spritzenarm mit der Aufwärtsbewegung beginnt, schalten Sie das Analysegerät aus.



Das Analysegerät darf nicht ausgeschaltet werden, solange sich der Spritzenarm nach unten bewegt, da dies das Spritzenpumpenventil in die falsche Stellung bringt. Dadurch kann Hüllenflüssigkeit beim Herausnehmen der Spritze aus dem Ventil auslaufen.

6. Wenn das Kolbenunterteil beim Hoch- und Herunterfahren nicht aus dem Arm kommt, lockern Sie die Rändelschraube etwas weiter und versuchen Sie, den Kolben vorsichtig vom Unterteil abzuheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*

7. Drehen Sie die Spritze aus der Oberseite des zugehörigen Gehäuses heraus.



8. Ziehen Sie den Kolben aus der Spritze heraus.
9. Entfernen Sie die Kolbendichtung und den schwarzen O-Ring und setzen Sie eine neue Dichtung mit O-Ring ein.
10. Setzen Sie den Kolben wieder in die Glasspritze ein.



Der Spritzenarm ist beim Wechseln des Kolbens nicht deaktiviert. Ziehen Sie daher unbedingt den Netzstecker des Systems ab, um Verletzungen zu vermeiden.

Wechseln der Spritze

1. Schrauben Sie die Spritze wieder fest.
2. Fassen Sie das Unterteil des Spritzenkolbens und ziehen Sie es vorsichtig nach unten, bis es vollständig in der Öffnung des Arms sitzt.
3. Ziehen Sie die Rändelschraube am Unterteil der Spritze fest an. Wenn sich die Rändelschraube nicht so weit wie vorher einschrauben lässt, verschieben Sie den Kolben und versuchen es erneut.
4. Schalten Sie das Analysegerät ein. Die Spritze kehrt in ihre Ausgangsstellung zurück, bevor das Analysegerät mit dem normalen Startverfahren beginnt.
5. Führen Sie den Befehl **Prime** (Vorfüllen) zweimal aus und achten Sie auf Leckagen im Spritzenbereich.
6. Schließen Sie nach Abschluss des Vorfüllvorgangs die Tür des Analysegeräts.

Jährliche Wartung

Austauschen des Hüllenflüssigkeitsfilters

1. Schalten Sie das Luminex® 200™-Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.
2. Nehmen Sie die Schlauchverbindungen für die Hüllenflüssigkeit ab, bevor Sie den Hüllenflüssigkeitsfilter wechseln.

3. Öffnen Sie die linke Tür am Luminex 200- Gerät.
4. Nehmen Sie den Hüllenflüssigkeitsfilter ab, indem Sie auf die Metallklemmen jeder Verbindung drücken.



5. Stellen Sie die Verbindungen für den neuen Hüllenflüssigkeitsfilter her und achten Sie dabei auf die farbig markierten Fittings. Der Pfeil auf dem Hüllenflüssigkeitsfilter muss nach oben zeigen.
6. Bringen Sie die Schlauchverbindungen für die Hüllenflüssigkeit wieder an.
7. Schließen Sie die linke Tür.
8. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200- Gerät ein.
9. Führen Sie den Befehl **Prime** (Vorfüllen) zweimal aus.

Wartung nach Bedarf

Austauschen der Sicherungen

Sie müssen u.U. am Luminex® 200™-Gerät in regelmäßigen Abständen eine Sicherung wechseln. Verwenden Sie Sicherungen mit den folgenden Spezifikationen:

F2A, 250 V



Schalten Sie das System aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie eine Sicherung austauschen, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Stromschlag auszuschließen.

Wechseln Sie Sicherungen wie folgt:

1. Schalten Sie das Luminex 200- Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie mit einem kleinen Schlitzschraubendreher die Modultür links unten auf der Rückseite des Systems.

3. Verwenden Sie den Schraubendreher, um das rote Steckmodul zu entfernen.



4. Prüfen Sie beide Sicherungen im Steckmodul auf Schäden. Eine Sicherung kann eine materielle Beschädigung aufweisen, z.B. einen gebrochenen Draht oder geschwärztes Glas. Falls an der Sicherung keine materielle Beschädigung erkennbar ist, führen Sie mit einem Voltmeter eine Durchgangsprüfung durch.
5. Ersetzen Sie eine beschädigte Sicherung durch eine Sicherung des Typs, der auf dem Etikett rechts neben dem Stromversorgungsmodul angegeben ist.
6. Setzen Sie das rote Steckmodul wieder ein.
7. Schließen Sie die Modultür.
8. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das Luminex 200- Gerät ein.

Ersetzen des Luminex® SD™ -Systems durch eine Flasche für Hüllenflüssigkeit

Zu Wartungszwecken oder um Fehler zu beheben muss das Zuführungssystem für die Hüllenflüssigkeit (Luminex® SD™) durch Hüllenflüssigkeitsflaschen ersetzt werden.

1. Führen Sie bei noch angeschlossenem Luminex SD- System über die Software einen **Warm Up**-Vorgang (Anwärmvorgang) durch.
2. Wenn sich der Druck stabilisiert hat, notieren Sie den Druck der Hüllenflüssigkeit in der Software.
3. Drehen Sie den Regler am Luminex SD mit einem Schraubendreher ca. Fünf volle Umdrehungen nach links (gegen den Uhrzeigersinn).
4. Fahren Sie das Luminex SD- System herunter. Trennen Sie das Luminex SD- System und die Schläuche für die Luftzufuhr-, Hüllen- und Abfallflüssigkeit vom Analysegerät.
5. Bringen Sie die Hüllenflüssigkeitsflaschen (vorzugsweise gefüllt) am Analysegerät an.
6. Öffnen und schließen Sie die Deckel der Hüllenflüssigkeitsflaschen, um verbleibenden Druck im System abzubauen.
7. Führen Sie über die Software einen **Warm Up** (Anwärmvorgang) durch, falls der Kompressor abgeschaltet wurde.
8. Hat sich der Druck stabilisiert, notieren Sie den Druck der Hüllenflüssigkeit.
9. Entspricht der Druck dem oben notierten Wert (innerhalb von +/-0,1 psi), ist die Einrichtung abgeschlossen. Falls nicht, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Nach jeder Einstellung müssen Sie den Druck ablassen und wieder ansteigen lassen, um einen präzisen Druckwert zu erhalten. Führen Sie bei jedem Abschalten des Kompressors bei Einstellungen einen weiteren Aufwärmvorgang durch, um den Druck im System beizubehalten.
10. Drehen Sie den Regler am Analysegerät im Uhrzeigersinn (nach rechts), um den Druck zu erhöhen, bzw. Gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Es gibt kein genaues Maß der Druckzunahme bzw. -abnahme durch eine Umdrehung des Reglers. Versuchen Sie es anfangs mit einer vollen Umdrehung in der notwendigen Richtung.
11. Lassen Sie den Druck durch Öffnen und Schließen der Kappe der Flasche mit Hüllenflüssigkeit ab.
12. Wiederholen Sie die folgenden Schritte, bis Sie den in Schritt 2 notierten Originaldruck der Hüllenflüssigkeit (+/-0,1psi) erhalten.

- a. Drehen Sie den Regler am Analysegerät im Uhrzeigersinn (nach rechts), um den Druck zu erhöhen, bzw. Gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Es gibt kein genaues Maß der Druckzunahme bzw. -abnahme durch eine Umdrehung des Reglers. Versuchen Sie es anfangs mit einer vollen Umdrehung in der notwendigen Richtung.
- b. Lassen Sie den Druck durch Öffnen und Schließen der Kappe der Flasche mit Hüllenflüssigkeit ab.

HINWEIS: Bewegen Sie Flasche oder Leitung der Hüllenflüssigkeit nicht während das System in Betrieb ist.

Durchführen einer Systemsicherung

Erstellen Sie vor dem Deinstallieren der xPONENT®-Software eine Sicherungskopie des Systems. Sie können auch festlegen, dass in regelmäßigen Intervallen Datensicherungen durchgeführt werden.

1. Melden Sie sich bei xPONENT ab und beenden Sie die Software, bevor Sie eine Systemsicherung durchführen.
2. Navigieren Sie zu **Windows-Logo** > Ordner **Luminex** > **xPONENT Archive** (xPONENT-Archivierung). Das Dialogfeld **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm) wird angezeigt.
3. Klicken Sie auf **System Backup** (Systemsicherung).
 - a. Wenn Sie die Softwareversion mit Sicherheitspaket verwenden, geben Sie im Dialogfeld **Login** (Anmeldung) den **User name** (Benutzernamen) und das **Password** (Passwort) des Benutzers mit Administratorrechten ein. Klicken Sie auf **OK**.
 - b. Navigieren Sie im Dialogfeld **Browse For Folder** (Ordner suchen) zum Ordner **Backup** (Datensicherung). Dieser ist normalerweise automatisch ausgewählt. Klicken Sie auf **OK**.

HINWEIS: Das Dialogfeld **System Backup Started** (Systemsicherung gestartet) wird rechts unten im Bildschirm angezeigt.

4. Klicken Sie auf **Close** (Schließen) im Dialogfeld **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm).
5. Navigieren Sie nach Abschluss der Systemsicherung zum Desktop und doppelklicken Sie auf die **Backup-** Ordner- Verknüpfung. Der Name der ZIP-Datei der Datensicherung enthält das Datum und die Uhrzeit der Systemsicherung.

Archivieren von Daten

Einrichten der automatischen Archivierung

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Archive** (Archivieren).
2. Klicken Sie auf **Launch Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm starten). Das Dialogfeld **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm) wird angezeigt.
3. Klicken Sie unterhalb von **Schedule Overview** (Zeitplan-Übersicht) auf **Edit** (Bearbeiten). Das Dialogfeld **Login** (Anmeldung) wird angezeigt.
 - a. Wenn Sie die Softwareversion mit Sicherheitspaket verwenden, geben Sie in die Felder **User name** (Benutzername) und **Password** (Passwort) Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.
 - b. Klicken Sie auf **OK**.
4. Geben Sie an, ab wann Ihre Archive den Kalender verwenden sollen.

5. Wählen Sie im Dropdown-Menü das Intervall aus, in dem die Archivierung erfolgen soll.
HINWEIS: Die Standardintervall der Archivierung ist „daily“ (täglich).
6. 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.
7. Wählen Sie unter **To Be Archived** (Zu archivieren) die Datums- und Satzparameter für die zu archivierenden Dateien aus:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Nur Sätze archivieren, die älter als [x] Tage sind)
 - Always keep the last: [x] Batches (Immer die letzten [x] Sätze behalten)
 - Archive all system logs older than [x] Days (Alle Systeme archivieren, die älter als [x] Tage sind)
8. Prüfen Sie im Abschnitt **Archive Folder** (Archivordner) den Speicherort, an dem die Dateien archiviert werden. Um den Speicherort zu ändern, klicken Sie auf **Browse** (Durchsuchen). Navigieren Sie anschließend zu dem gewünschten Speicherort und klicken Sie auf **OK**.
HINWEIS: Wenn Sie den Standardspeicherort ändern, stellen Sie sicher, dass im Abschnitt **Archive Folder** (Archivordner) der Speicherort angegeben ist, von dem aus diese archivierten Dateien importiert werden.
9. Klicken Sie auf **Save** (Speichern), um Ihre Einstellungen zu speichern.

Durchführung einer manuellen Archivierung

Verwenden Sie die Funktion **Manual Archive** (Manuelle Archivierung) nur dann, wenn Sie einzelne Dateien archivieren möchten.

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Archive** (Archivierung) und klicken Sie auf **Launch Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm starten). Das Dialogfeld **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm) wird angezeigt.
2. Klicken Sie im Dialogfeld **Archive Utility** (Archivierungs-Dienstprogramm) auf **Manual Archive** (Manuelle Archivierung).
3. Geben Sie im Dialogfeld **Login** (Anmeldung) den Benutzernamen und das Passwort ein und klicken Sie auf **OK**.
4. Wählen Sie auf den Registern links im Fenster die zu archivierenden Dateitypen aus.
HINWEIS: Auf jedem Register wird eine Liste der archivierbaren Dateien geöffnet, mit Ausnahme von **Logs** (Systemprotokolle): Hier müssen Sie nur angeben, nach wie vielen Tagen eine Datei archiviert werden soll.
5. 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.
6. Klicken Sie auf **Archive** (Archivieren), um die ausgewählten Dateien ins Archiv zu verschieben.
HINWEIS: Jede Dateigruppe muss separat archiviert werden. Wenn Sie ein anderes Register auswählen, ohne vorher zu archivieren, warnt Sie xPONENT®, dass die Daten im Feld **To Be Archived** (Zu archivieren) verloren gehen.
7. Klicken Sie auf **Close** (Schließen).

Wartungsprotokoll

Vervielfältigen Sie das folgende Formular nach Bedarf und verwenden Sie es, um Wartungsinformationen aufzuzeichnen.

MONAT: _____ JAHR: _____

Luminex® 200™ -Wartungsprotokoll

Tag des Monats	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Täglich																															
Laser anwärmen																															
Flüssigkeitsstände prüfen																															
Leistungsprüfung durchführen																															
System herunterfahren																															
System ausschalten (optional)																															
Wöchentlich																															
Sichtprüfung durchführen																															
Probensonde reinigen																															
Kalibrieren																															
System spülen																															
Monatlich																															
Außenflächen reinigen																															
Halbjährliche Wartung																															
Luftinlassfilter des Analysegeräts austauschen	Ja		Nein																												
Luftinlassfilter des XYP™-Systems austauschen	Ja		Nein																												
Belüftungsfilter des Analysegeräts reinigen	Ja		Nein																												
Spritzendichtung oder Spritze austauschen	Ja		Nein																												
Jährliche Wartung																															
Hüllenflüssigkeitsfilter austauschen	Ja		Nein																												
Wartung nach Bedarf	Ja		Nein																												
Sicherungen austauschen	Ja		Nein																												

Luminex® 200™-Kurzanleitung 89-00002-00-648 Rev. A
 Diese Kurzanleitung dient der schnellen Orientierung. Ausführliche Anweisungen und Informationen zu den Geräteverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch des Luminex 200-Systems.



Kapitel 9: Lagerung des Systems

Lagern des Systems

So bereiten Sie das Luminex® 200™-Gerät für eine längerfristige Lagerung vor:

1. Führen Sie den Befehl **Sanitize** (Desinfizieren) mit 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung aus.
2. Führen Sie den Befehl **Sanitize** (Desinfizieren) mit destilliertem Wasser aus.
3. Führen Sie viermal den Befehl **Wash** (Waschen) mit destilliertem Wasser aus.
4. Nehmen Sie die Sonde aus dem Gerät, spülen Sie sie vom schmalen zum breiten Ende verlaufend mit destilliertem Wasser und setzen Sie sie wieder in den Sondenarm. Wickeln Sie das Ende in PARAFILM®.

Vorbereiten des Systems für den Gebrauch nach Lagerung

So bereiten Sie das System nach einer längerfristigen Lagerung für den Gebrauch vor:

6. Schalten Sie das Luminex® 200™-Gerät und die XY-Plattform ein und achten Sie auf folgende Hinweise für eine korrekte Funktion:
 - Die Lampe über der Probensonde am Luminex® 200™-Gerät und die Lampe neben der Tür der XY-Plattform leuchten.
 - Der Kompressor im Luminex® 200™-Gerät startet. Er verursacht ein leises rumpelndes Geräusch.
 - Führen Sie Ihre Hand hinter das Luminex® 200™-Gerät, um zu prüfen, ob Luft am hinteren Gebläse austritt.
 - Beobachten Sie die Bewegungen der Spritze in der vorderen, mittleren Tür des Luminex® 200™ -Systems kurz nach Einschaltung des Geräts.
2. Schalten Sie den PC ein und starten Sie xPONENT®.
3. Führen Sie den Befehl **Warmup** (Anwärmen) aus. Der Vorgang dauert ca. 30 Minuten.
4. Entfernen Sie den PARAFILM® vom Ende der Probensonde.
5. Führen Sie nach Abschluss des Anwärmvorgangs drei **Backflush**-Befehle (Rückspülung), drei **Drain**-Befehle (Ablass), zwei **Alcohol Flush**-Befehle (Alkoholspülungen) und drei **Wash**-Befehle (Waschvorgänge) mit destilliertem Wasser durch. Vergewissern Sie sich, dass die Flasche mit der Hüllenflüssigkeit bzw. Das Luminex® SD™ über ausreichend Hüllenflüssigkeit verfügt und dass der Abfallflüssigkeitsbehälter leer ist. Vergewissern Sie sich, dass der Druck während jedes Wartungsbefehls zwischen 6 psi und 9 psi liegt.

Kapitel 10: Versenden und Dekontaminieren des Systems

Wenn beim Luminex® 200™-System ein schwerwiegendes Problem auftritt, müssen Sie das Gerät ggf. Zur Reparatur an die Luminex Corporation senden. Wenn Sie vom *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex*. Angewiesen werden, das Gerät zurückzusenden, erhalten Sie vom Mitarbeiter des technischen Kundendienstes alle erforderlichen Informationen sowie eine Materialrückgabenummer.



Führen Sie vor dem Einsenden des Geräts zwei Verfahren durch: Dekontaminieren Sie das Gerät und bereiten Sie es für den Versand vor.

Dekontaminieren des Systems

In einigen Fällen ist es möglicherweise erforderlich, das gesamte Luminex® 200™-System zu dekontaminieren. Bei der Dekontaminierung des Systems desinfizieren Sie die zugänglichen Oberflächen und das interne Fluidsystem. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn das Gerät mit biogefährlichen Proben verwendet wurde.



Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung.

So dekontaminieren Sie das Luminex 200-System:

1. Entfernen Sie alle Proben, Einwegartikel und Reagenzien aus dem System.
2. Nehmen Sie die Hüllenflüssigkeitsleitung zwischen dem Luminex® SD™-System und dem Analysegerät ab.
3. Schließen Sie eine Flasche für Hüllenflüssigkeit mit einer Lösung aus 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung und eine Abfallflasche an das Analysegerät an.
4. Führen Sie den Befehl **Sanitize** (Desinfizieren) mit 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung und anschließend zweimal den Befehl **Wash** (Waschen) mit destilliertem Wasser aus.
5. Trennen Sie das System von der Wechselstromquelle, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Systems ausschalten und anschließend den Netzstecker des Analysegeräts aus der Steckdose ziehen.
6. Nehmen Sie das Luminex SD- System sowie die Behälter für die Hüllenflüssigkeit und die Abfallflüssigkeit ab.
7. Spülen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter mit 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung aus und leeren Sie ihn vollständig.
8. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel und anschließend mit 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung. Wischen Sie sie danach mit destilliertem Wasser ab.
9. Öffnen Sie die Vordertüren des Analysegeräts.

10. Reinigen Sie alle zugänglichen Oberflächen mit einem milden Reinigungsmittel und anschließend mit 10%iger bis 20%iger Natriumhypochloritlösung. Wischen Sie sie danach mit destilliertem Wasser ab.

Entleeren des Behälters

Wenn Sie das Luminex® SD™-System an die Luminex Corporation zurücksenden müssen, entleeren Sie den Behälter, bevor Sie das Gerät für den Versand verpacken.

1. Führen Sie den Befehl **Warmup** (Anwärmen) durch, um das System mit Druck zu beaufschlagen.
2. Lassen Sie den grünen Luftschlauch zwischen dem Luminex® 200™-Analysegerät und dem Luminex SD-System angeschlossen.
3. Trennen Sie auf der Vorderseite des Luminex SD den blauen Schlauch vom Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath Out** (Ausgang der Hüllenflüssigkeit) und nehmen Sie den weißen Schlauch vom Anschluss **Sheath In** (Eingang der Hüllenflüssigkeit) ab.
4. Schließen Sie den weißen Schlauch am Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath Out** (Ausgang der Hüllenflüssigkeit) an und führen Sie den blauen Schlauch in den Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath In** (Eingang der Hüllenflüssigkeit) ein.
5. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.
6. Drücken Sie die Taste **Prime** (Vorfüllen) auf der Vorderseite des Luminex SD-Systems.
7. Die Hüllenflüssigkeit wird vom Zuführungssystembehälter in den 20-l-Kanister gepumpt.

Schließen Sie den Schlauch entsprechend der farblichen Codierung wieder an und drücken Sie die Taste **Prime** (Vorfüllen) am Luminex SD-System, um das Zuführungssystem wieder zu füllen. Weitere Informationen erhalten Sie beim *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*

Vorbereiten des Systems für den Versand

Der technische Kundendienst von Luminex erteilt Ihnen eine Materialrückgabenummer, falls Sie angewiesen werden, das System zurückzuschicken. Der Kundendienst erklärt Ihnen in diesem Fall die von Luminex geforderten Vorgänge zur Rückgabe des Systems.

1. Verpacken Sie das System in einer speziell für biogefährliches Material vorgesehenen Päcktasche, setzen Sie es in den Pappkarton und anschließend in die Originalverpackung oder einen zugelassenen Versandbehälter.
2. Bringen Sie die Versandcheckliste vor dem Verpacken im Versandbehälter auf der Oberseite des Pappkartons an.

Versand-Checkliste

Füllen Sie die folgende Checkliste aus, unterschreiben und datieren Sie sie und senden Sie sie mit dem Luminex® 200™-Gerät zurück.

1. Entfernen Sie alle Proben aus dem Gerät.
2. Dekontaminieren Sie das Gerät.

HINWEIS: Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät vor dem Versand zu dekontaminieren.

3. Bereiten Sie das Gerät für den Versand vor.

4. Ist es zu einem internen Flüssigkeitsaustritt im System gekommen? JA NEIN

Name in Druckbuchstaben:	
Unterschrift:	
Firma/Institution:	
Datum:	
Seriennummer des Geräts:	

Entsorgen des Systems



Innerhalb der Europäischen Union erfordert die WEEE-Richtlinie die ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten am Ende der Einsatzzeit.

Wenn Sie ein Luminex® 200™-System entsorgen, muss das Gerät dekontaminiert werden. Besorgen Sie sich anschließend beim *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* Unter +1-512-381-4397 (außerhalb der USA) eine Materialrückgabenummer (Return Material Authorization, RMA). Senden Sie das Gerät an folgende Luminex- Adresse: Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727, USA

Wenden Sie sich an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*, um weitere Informationen zur Entsorgung des Systems außerhalb der Europäischen Union erhalten. Informationen zur Entsorgung des Barcodescanners, des PCs bzw. Des Monitors entnehmen Sie den Angaben des Herstellers.

Anhang A: Funktionalität der Software

Software-Pakete

Für xPONENT® können mehrere Benutzerzugriffsebenen lizenziert werden.

Der Basis-Lizenzschlüssel beinhaltet:

- **Basic Software** (Basissoftware): Ermöglicht dem Endbenutzer die Analyse von Protokollen und Sätzen, das Prüfen und Drucken von Berichten sowie die Wartung des Luminex-Systems.
- **Instrument Control** (Gerätesteuerung): Ermöglicht die Verbindung und Kommunikation der Anwendung mit einem durch eine bestimmte Seriennummer identifizierten Gerät.
- **Remote Web Monitoring** (Remote-Web-Überwachung): Ermöglicht dem Endbenutzer von einem anderen Computer aus über eine Webseite Warnungen und den Systemstatus anzuzeigen.

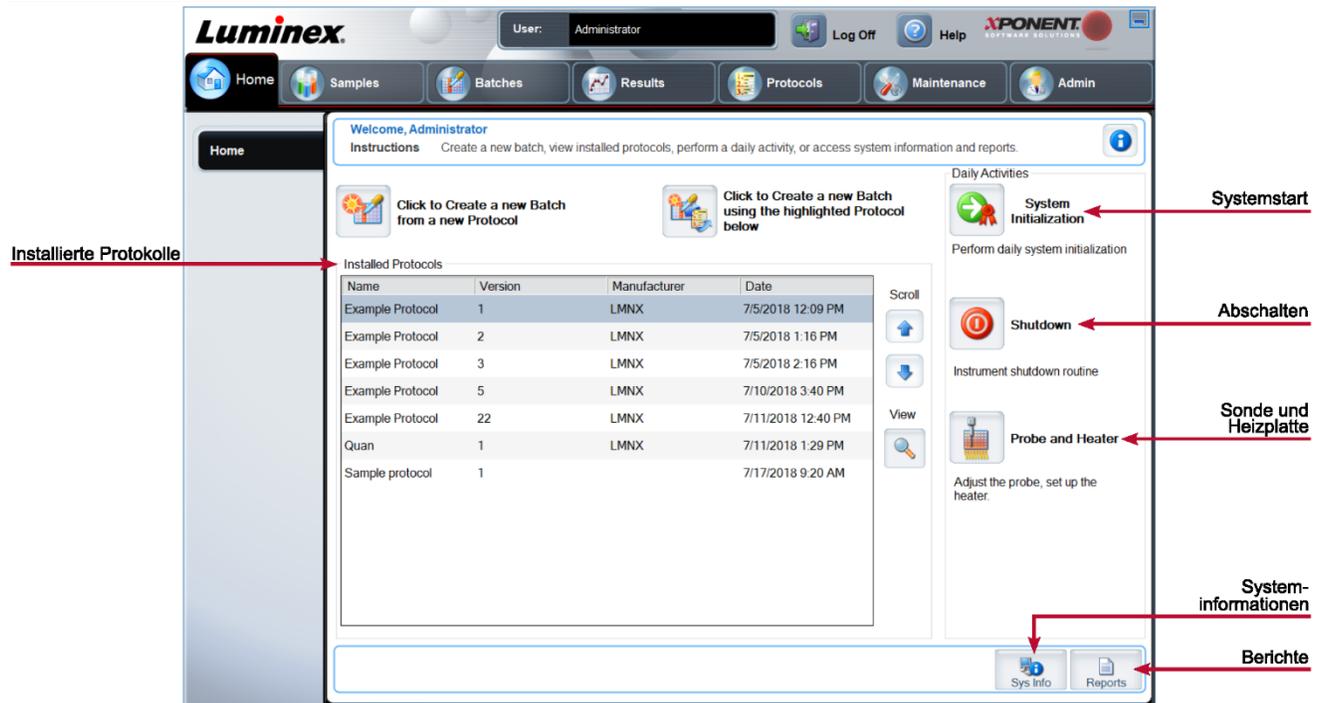
Darüber hinaus kann für folgende zusätzliche Funktionen eine Lizenz erworben werden:

- **Secure** (Sicherheitspaket): 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.
- **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.

Weitere Informationen zum Erwerb von zusätzlichen Funktionen oder zum Bezug von Dokumentation zu spezifischen Paketen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

Seite „Home“ (Start)

Abbildung 12: Seite „Home“ (Start)



Die Seite **Home** (Start) zeigt eine Begrüßungsmeldung, Schaltflächen zur Erstellung von Sätzen, Dateiverknüpfungen zu **Daily Activities** (Tägliche Aufgaben) und die Liste **Installed Protocols** (Installierte Protokolle) an. Sie können jederzeit zur Seite **Home** (Start) zurückkehren, indem Sie in der Navigationsymbolleiste auf **Home** (Start) klicken.

Tabelle 11. Bildelemente auf der Seite „Home“ (Start)

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Klicken Sie, um unter Verwendung des unten markierten Protokolls einen neuen Satz zu erstellen)	Erstellt unter Verwendung eines aus der Liste Installed Protocols (Installierte Protokolle) ausgewählten Protokolls einen neuen Satz.
Installed Protocols (Installierte Protokolle)	Zeigt eine Liste von Protokollen an.
Scroll (Bildlauf)	Blättert durch die Liste der Protokolle.
View (Anzeigen)	Öffnet das Register Protocols (Protokolle) > Unterregister Settings (Einstellungen), um das ausgewählte Protokoll anzuzeigen.
Sys Info (Systeminformationen)	Öffnet die Seite Maintenance (Wartung) > Register System Info (Systeminformationen).
Reports (Berichte)	Öffnet die Seite Results (Ergebnisse) > Register Reports (Berichte).

System Initialization (Systemstart)	Öffnet die Seite Maintenance (Wartung) > Register Auto Maint (Automatisierte Wartung).
--	--

In bestimmten Programmbereichen, z.B. Tabellen, Listen und Textfeldern, wird beim Klicken mit der rechten Maustaste ein Menü geöffnet. Die Kontextmenüs variieren in Abhängigkeit von dem Element, auf das Sie mit der rechten Maustaste geklickt haben.

Tabelle 12. Kontextmenü-Bildschirmelemente

Print All (Alle drucken)	Es werden alle Bereiche oder Zellen des Elements gedruckt.
Print Selection (Auswahl drucken)	Es wird nur der ausgewählte Bereich bzw. Die ausgewählte Zelle gedruckt.
Import (Importieren)	Importiert eine Datei.
Export/Export Grid Contents (Exportieren/Rasterinhalte exportieren)	Exportiert alle Daten des mit der rechten Maustaste angeklickten Elements.
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 bzw. Zuvor kopierte Daten werden in das Feld eingefügt.
Delete (Löschen)	Ausgewählter Text oder ausgewählte Daten werden gelöscht.

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 Symbol „i“ in der oberen rechten Ecke des xPONENT-Fensters. Ein Hilfefenster wird geöffnet, das Informationen speziell zu dieser Seite bzw. zu diesem Register enthält.

Um die Hilfe auf Systemebene anzuzeigen, klicken Sie auf das „?“ oben im xPONENT-Fenster und anschließend auf **Contents and Index** (Inhalt und Index). Ein Hilfefenster wird geöffnet, in dem Sie das gewünschte Thema auswählen können.

Zum Anzeigen von Schnellstartinformationen klicken Sie auf das „?“ oben im xPONENT-Fenster und anschließend auf **Quick Start** (Schnellstart). Ein Hilfefenster mit Informationen zu den grundlegenden Schritten zum Starten des Systems wird geöffnet.

Wenn Sie Informationen zur Software anzeigen möchten, klicken Sie auf das „?“ oben im xPONENT-Fenster und anschließend auf „About Luminex® xPONENT“ (Info zu Luminex xPONENT). Das xPONENT-Info-Dialogfeld wird geöffnet und zeigt die Informationen zur Softwareversion an.

Überblick über den „System Monitor“ (Systemmonitor)

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

Schaltfläche System Status (Systemstatus)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das System Log (Systemprotokoll) zu öffnen. Die Schaltfläche zeigt außerdem den aktuellen Systemstatus an. Wenn keine Warnhinweise oder Fehler vorliegen, ist die Schaltfläche System Status (Systemstatus) grün und enthält ein Häkchen. Wenn ein Warnhinweis, eine falsche Kalibrierung oder eine andere wichtige Meldung für den Benutzer vorliegt, ist die Schaltfläche gelb und enthält ein Ausrufezeichen.
Status Connected (Verbunden)	Zeigt den Status der Verbindung des Geräts mit dem Computer an („Connected“ [Verbunden] bzw. „Disconnected“ [Nicht verbunden]).
Status von Check Cal/Ver (Kalibrierung/Prüfung prüfen)	Zeigt ein weißes X an, wenn eine Kalibrierung oder Prüfung fehlgeschlagen ist.
Befehlsanzeige	Zeigt den aktuell ausgeführten Befehl, den Systemstatus – z.B. „running“ (wird ausgeführt), „idle“ (im Leerlauf) usw. – sowie Datum und Uhrzeit an.
Fortschrittsbalken	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.
Schaltfläche Stop (Stoppen)	Stoppt das System unabhängig vom Befehlsstatus. Verwenden Sie diesen Befehl nur, falls es kein Problem darstellt, wenn die Daten von der aktuellen Kavität verloren gehen.
Schaltfläche Pause	Hält das System an, nachdem der aktuelle Befehl ausgeführt wurde. Die Option „Pause“ stoppt das System nicht, während ein Befehl ausgeführt wird. Wenn das System mit dem Befehl „Pause“ angehalten wurde, können Sie keinen anderen Befehl ausführen. Halten Sie das System an, bevor Sie es stoppen, damit es den aktuellen Befehl abarbeitet, den noch ausstehenden Satz speichert und dann genau an der gleichen Stelle fortfahren kann.
Schaltfläche Eject (Auswerfen)	Wirft die Platte heraus. Wenn die Platte ausgeworfen wurde, ändert sich die Schaltfläche Eject (Auswerfen) in Retract (Einziehen). Die Option Retract (Einziehen) zieht die Platte ein und die Schaltfläche Retract (Einziehen) wechselt wieder zu Eject (Auswerfen).
Delta Cal Temp (Deltawert der Kalibrierungstemperatur)	Zeigt den Temperaturunterschied zwischen dem aktuellen Wert und dem Wert zum Zeitpunkt der Kalibrierung in Grad Celsius an.

XY Status (XY-Satus)	Zeigt die aktuelle Position des Befehls und die Temperatur der Heizplatte in Grad Celsius an.
Sheath Pressure (Druck der Hüllenflüssigkeit)	Der Druck der Hüllenflüssigkeit wird in PSI angezeigt (1 PSI = 0,07 bar). Ein Pfeil zeigt an, ob der Druck oberhalb oder unterhalb des erwarteten Druckbereichs für das Gerät liegt. Wenn Sie darauf klicken, wird die Seite „Maintenance“ (Wartung) > Register „System Info“ (Systeminformationen) geöffnet.
Laser	Zeigt den aktuellen Status des Lasers an.
Region Events (Bereichsereignisse)	Zeigt die Anzahl der pro Sekunde erfassten Ereignisse zu den Mikrokugeln, die in einem Bereich klassifiziert werden, an.
Total Events (Gesamtereignisse)	Zeigt die Anzahl der pro Sekunde erfassten Gesamtereignisse an.
Warming Up (Anwärmen)	Startet oder plant das Anwärmen des Lasers.

Anordnen der Hauptnavigationssseiten

HINWEIS: Die Seite „Home“ (Start) kann nicht verschoben werden. Die Seite „Admin“ (Administrator) kann nicht entfernt werden, wenn keine Sicherheitslizenz verwendet wird oder wenn der gegenwärtig angemeldete Benutzer als Mitglied des Administrator-Gruppenprofils eingerichtet ist.

So ordnen Sie die Hauptnavigationsschaltflächen an:

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **System Setup** (Systemeinrichtung).
2. Aktivieren oder deaktivieren Sie im Abschnitt **Arrange Main Navigation Button** (Hauptnavigationsschaltfläche anordnen) das Kontrollkästchen neben dem Namen der jeweiligen Seite, um die Seite anzuzeigen oder auszublenden.
3. Klicken Sie auf die Kopfzeile einer Hauptseite und klicken Sie anschließend auf den Aufwärts- oder Abwärtspfeil, um die Reihenfolge, in der die Seiten von links nach rechts angezeigt werden sollen, zu ändern.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
5. Klicken Sie auf **Default** (Standardeinstellung), wenn Sie die Standardanordnung wiederherstellen möchten.
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

Seite „Samples“ (Proben)

Register „Samples“ (Proben)

Verwenden Sie das Register „Samples“ (Proben), um neue Proben zu erstellen, die Probenliste anzusehen, einen Satz zu erstellen und Proben für Protokolle anzusehen und zu bearbeiten. Das Register „Samples“ (Proben) ist für die Verwendung mit einem LIS vorgesehen. Wenn Sie eine Probenliste importieren möchten, verwenden Sie beim Erstellen des Satzes oder beim Bearbeiten des Protokolls die Funktion „Import List“ (Liste importieren).

Abbildung 13: Register „Samples“ (Proben)

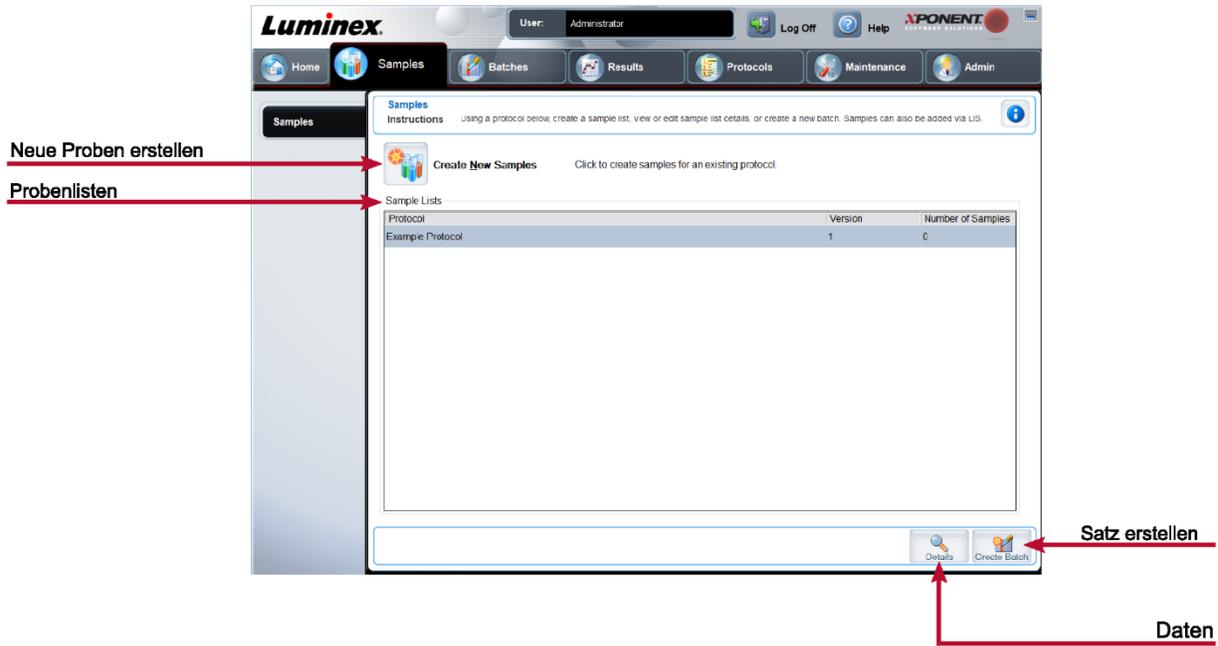


Tabelle 13. Bildelemente des Registers „Samples“ (Proben)

Create New Samples (Neue Proben erstellen)	Erstellen einer neuen Probe.
Details (Daten)	Anzeigen und Bearbeiten von Probeninformationen für das ausgewählte Protokoll.
Create Batch (Satz erstellen)	Erstellen eines LIS-Satzes für das Protokoll.

Unterregister „Create Sample“ (Probe erstellen)

Verwenden Sie das Unterregister „Create Sample“ (Probe erstellen), um Probeninformationen einzugeben und anzuzeigen.

Klicken Sie auf dem Register „Samples“ (Proben) auf „Create New Samples“ (Neue Proben erstellen), um das Unterregister „Create Sample“ (Probe erstellen) zu öffnen. Wenn Sie im Abschnitt „Sample“ (Probe) die LIS-fähige Version der Software ausführen und mit dem LIS verbunden sind, wird die Probenliste automatisch erstellt, wenn das LIS Probenaufträge übermittelt. Sie können eine Probenliste, die im LIS erstellt wurde, anzeigen und ausführen, jedoch nicht bearbeiten.

Unterregister „Edit Samples“ (Proben bearbeiten)

Verwenden Sie das Unterregister „Edit Samples“ (Proben bearbeiten), um eine Probe für das ausgewählte Protokoll zu bearbeiten.

Seite „Batches“ (Sätze)

Register „Batches“ (Sätze)

Verwenden Sie das Register „Batches“ (Sätze), um aus einem vorhandenen Protokoll einen neuen Satz sowie einen neuen Mehrfachsatz zu erstellen.

Abbildung 14: Register „Batches“ (Sätze)

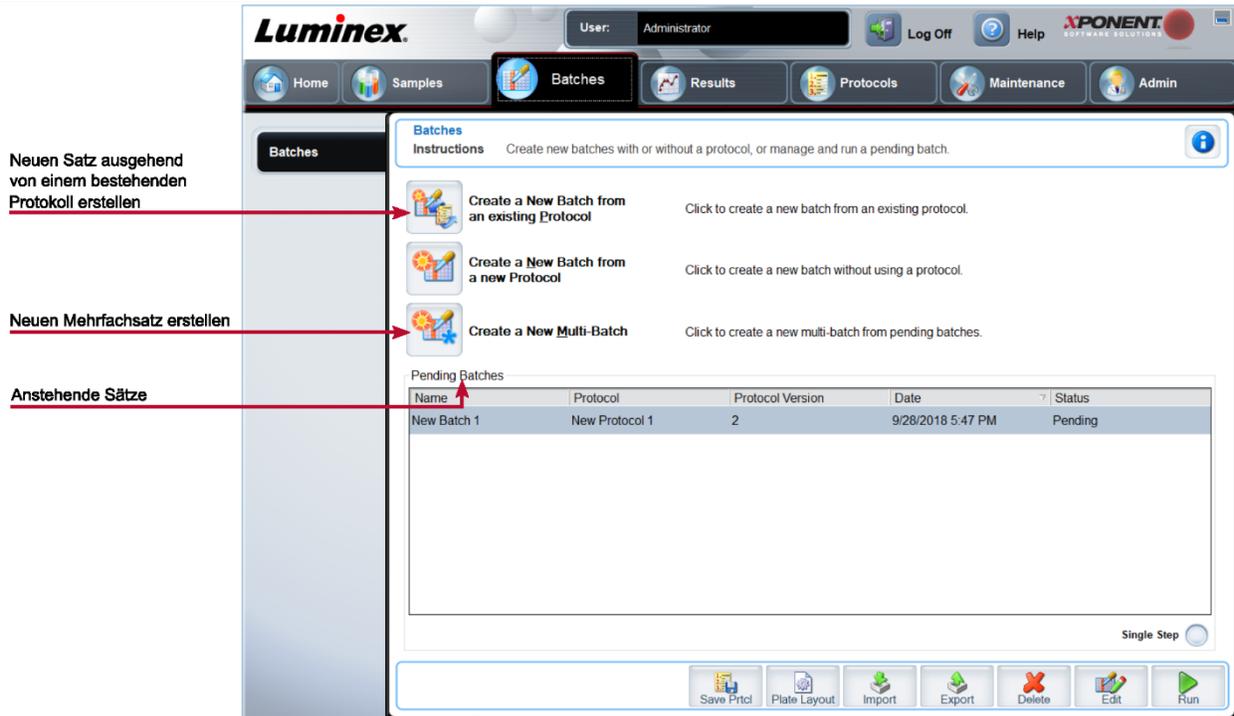


Tabelle 14. Bildelemente des Registers „Batches“ (Sätze)

Create a New Batch from an Existing Protocol (Neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll erstellen)	Erstellt einen neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll.
Create a New Multi-Batch (Neuen Mehrfachsatz erstellen)	Erstellt einen neuen Mehrfachsatz.
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.

Single Step (Einzelner Schritt)	Weist das System an, eine Kavität aufzunehmen und dann zu pausieren. Wenn die Funktion „Single Step“ (Einzelner Schritt) während eines Satzes aktiviert wird, pausiert der Satz am Ende der aktuellen Kavität. Dadurch wird sichergestellt, dass das System ordnungsgemäß arbeitet, bevor ein gesamter Satz bearbeitet wird.
Save Prtcl (Protokoll speichern)	Speichert ein Protokoll und/oder Standard-/Kontrollinformationen des Assays.
Plate Layout (Plattenanordnung)	Öffnet das Dialogfeld „Report“ (Bericht), in dem der „Batch Plate Layout Report“ (Bericht zur Satz-Plattenanordnung) angezeigt wird. Vergewissern Sie sich, dass die Plattenanordnung den Anforderungen des betreffenden Assays entspricht.
Import (Importieren)	Importiert einen noch nicht in xPONENT® bearbeiteten Satz aus einem Ordner auf dem PC.
Export (Exportieren)	Exportiert die Satzdaten, um sie auf einen anderen Computer zu verschieben, zu kopieren und dann in xPONENT auf einen anderen Computer zu importieren.

Register „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Protocol“ (Protokoll)

Verwenden Sie das Unterregister „Protocol“ (Protokoll), um einen Namen und eine Beschreibung für den Satz anzugeben sowie das zum Ausführen des Satzes erforderliche Protokoll auszuwählen und aktive Reagenzien anzuzeigen.

Abbildung 15: Unterregister „Protocol“ (Protokoll)

The screenshot displays the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Batches' register is active, and the 'Protocol' sub-tab is selected. The main window shows 'Step 1: Select Protocol for "Example Batch"'. The 'Batch Name' field contains 'Example Batch'. Below it is a table for selecting a protocol:

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM

Below the table is the 'Active Reagents' section with the following fields:

- Stds/Ctrls Kit Name – Lot #: <None>
- Standard Lots: <None>
- Control Lots: <None>

At the bottom right of the form are 'Cancel' and 'Next' buttons.

Tabelle 15. Bildelemente des Unterregisters „Protocol“ (Protokoll)

Batch Name/Description (Satzname/-beschreibung)	Name und Beschreibung des Satzes.
Select a Protocol (Protokoll auswählen)	Enthält Name, Version, Hersteller und Erstellungsdatum der einzelnen Protokolle.
Active Reagents (Aktive Reagenzien)	Zeigt Lose/Kits von Assays und Kontrollen an, die dem ausgewählten Protokoll zugeordnet sind. Das Feld „Standard/Ctrl Kit Name – Lot #“ (Name des Standard-/Kontrollkits – Los-Nr.) zeigt den Standard-/Kontrollkit-/Losnamen und die Losnummer an, die gegenwärtig dem ausgewählten Protokoll zugeordnet sind.

Register „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

Verwenden Sie das Unterregister „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen), um ein Kit oder ein Los anzuwenden.

Abbildung 16: Unterregister „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

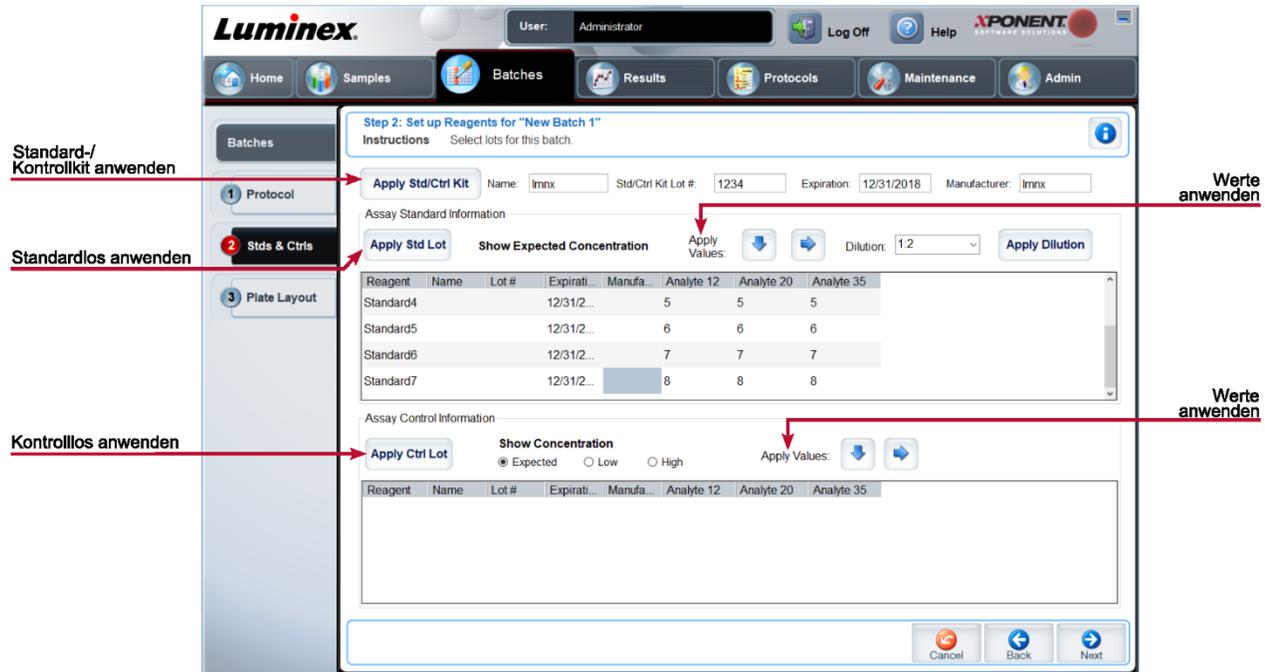


Tabelle 16. Bildelemente des Unterregisters „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)	Wendet ein Standard-/Kontrollkit an. Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenbezeichnungen verknüpft sein.
---	--

<p>Assay Standard Information (Assay-Standardinformationen)</p>	<p>Zeigt die ausgewählten Standardreagenzien in einer Liste an.</p> <p>Klicken Sie auf die Spaltenkopfzeile Reagent (Reagenz), um die Reihenfolge umzukehren, sodass die Spalte mit dem Standard mit der höchsten Nummer beginnt und mit dem Standard Nummer 1 endet. Dies ist von Nutzen, wenn Verdünnungen angewendet werden, bei denen der letzte Standard der höchste ist.</p> <p>Apply Std Lot (Standardlos anwenden): Wendet ein Standardlos an.</p> <p>Apply Values (Werte anwenden) – Pfeiltasten: Wendet einen Wert auf eine Spalte oder eine Zeile der Analytenliste an.</p>
<p>Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen)</p>	<p>Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf. Hier können bestehende kontrollspezifische Losinformationen angewendet oder neue Informationen manuell eingegeben werden.</p> <p>Apply Ctrl Lot (Kontrolllos anwenden): Wendet ein Kontrolllos an.</p> <p>Show Value (Wert anzeigen): Expected (Erwartet), Low (Niedrig) und High (Hoch) legen die erwartete, die niedrigste oder die höchste akzeptable Konzentration des Analyten in der Probe fest.</p> <p>Apply Values (Werte anwenden) – Pfeiltasten: Wendet einen Wert auf eine Spalte oder eine Zeile der Analytenliste an.</p>

Register „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

Verwenden Sie das Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung), um Befehle für eine oder mehrere Kavitäten, für Bereiche außerhalb der Platte und für die Wartung zu definieren, und um Kavitätspositionen für Proben, Standards, Kontrollen und den Hintergrund festzulegen.

Abbildung 17: Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

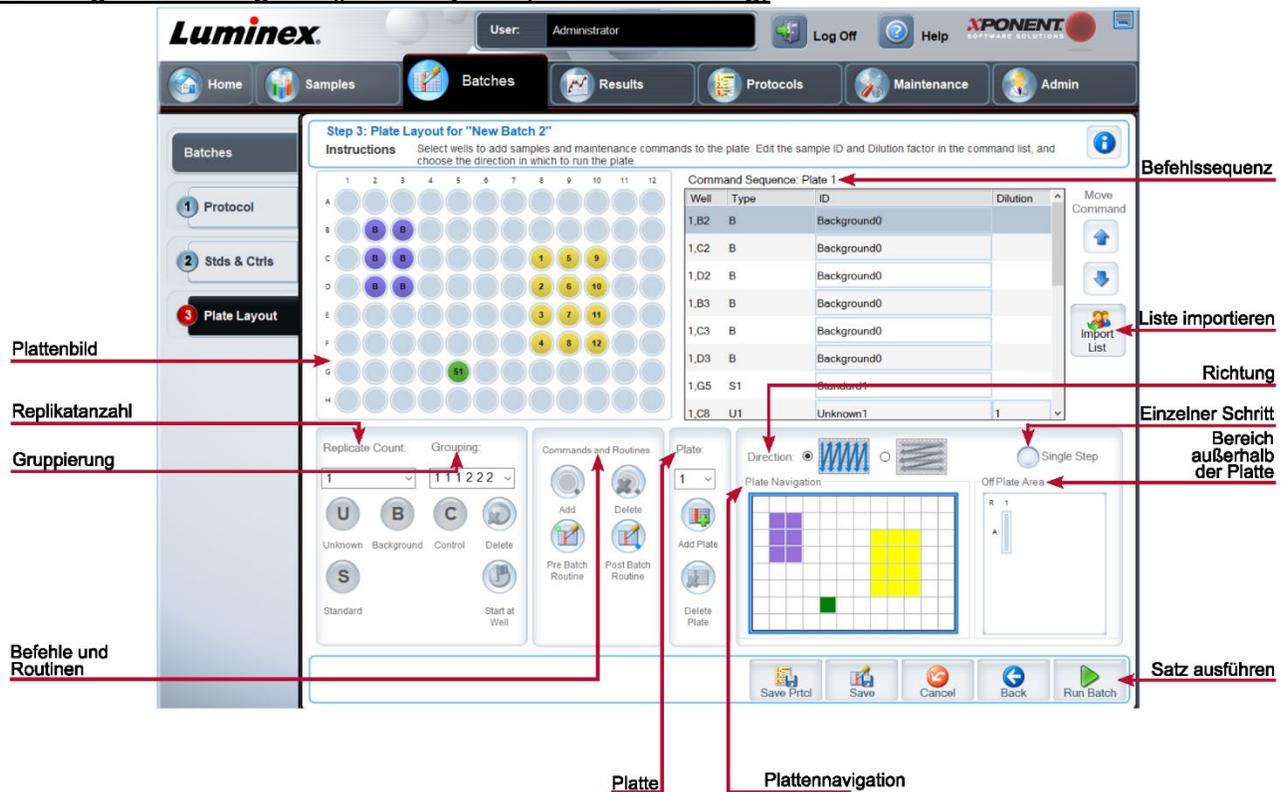


Tabelle 17. Bildschirmelemente des Unterregisters „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

Plate Image (Plattenbild)	Eine 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. 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)	Ändert die Aufnahmereihenfolge eines Befehls.
Replicate Count (Replikanzahl)	Legt eine Anzahl von Replikat-Sets von eins bis neun fest. Die Replikanzahl muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird

Grouping (Gruppierung)	<p>Wählt die Sequenz aus, in der die Replikate in den Kavitäten der Platte angeordnet werden. Die Gruppierungsoptionen sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• 123123123. . . Ordnet jeweils nur ein Replikat aus jedem Replikat-Set in numerischer Reihenfolge an.• 111222333. . . Ordnet erst alle Replikate in einem Set an, bevor in numerischer Reihenfolge zum nächsten Set übergegangen wird. <p>Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet. Klicken und ziehen Sie, um eine Reihe von Kavitäten zu markieren, klicken Sie auf eine Spaltenoder Zeilenkopfzeile, um die gesamte Spalte oder Zeile zu markieren, oder klicken Sie auf verschiedene Kavitäten, um diese zu markieren, und klicken Sie anschließend auf einen der nachfolgenden Befehle, um diesen Befehl allen markierten Kavitäten zuzuweisen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Unbekannt (U): Gelb• Hintergrund (B): Violett• Kontrolle ©: Rot• Standard (S): Grün
	<p>Delete (Löschen): Löscht den Kavitätsbefehl für die ausgewählte Kavität.</p>
	<p>Start at Well (Ab Kavität): Ermöglicht Ihnen, die Aufnahme bei einer anderen Kavität als A1 zu beginnen.</p>

Commands and Routines (Befehle und Routinen)	<p>Ermöglicht Ihnen das Hinzufügen und Löschen von Befehlen und Routinen sowie das Erstellen von Routinen vor und nach der Satzausführung. 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.</p> <p>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. Standards 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.</p> <p>Vor dem Hinzufügen von Kavitätenbefehlen müssen Sie alle Standards aus der Plattenanordnung löschen, falls Standards neu angeordnet werden müssen. Löschen Sie alle Kontrollen aus der Plattenanordnung, falls Kontrollen neu angeordnet werden müssen.</p> <p>Add (Hinzufügen): Fügt einen Befehl bzw. eine Routine zur ausgewählten Kavität hinzu.</p> <p>Delete (Löschen): Löscht jeden Befehl bzw. jede Routine, die der ausgewählten Kavität zugeordnet sind.</p> <p>Pre-Batch Routine (Routine vor Satz): Fügt den Befehl oder die Routine zur Ausführung vor dem Satz hinzu.</p> <p>Post-Batch Routine (Routine nach Satz): Fügt den Befehl oder die Routine zur Ausführung nach dem Satz hinzu.</p>
Plate (Platte)	<p>Legt die Platte fest, die im Plattenbild in der Liste angezeigt wird.</p> <p>Add Plate (Platte hinzufügen): Fügt dem Satz eine neue Platte hinzu.</p> <p>Delete Plate (Platte löschen): Löscht die in der Liste markierte Platte.</p>
Direction (Richtung)	<p>Legt die Richtung fest, in der die Plattenbefehle auszuführen sind. Die ausgewählte Richtung gibt auch an, wie Kavitäten zur Platte hinzugefügt werden, wenn mehrere Befehle vom Typ „Unbekannt“, „Standard“ und „Kontrolle“ gleichzeitig zugewiesen werden.</p>
Plate Navigation (Plattennavigation)	<p>Zeigt ein kleineres Plattenbild für den aktuellen Satz an.</p>
Single Step (Einzelner Schritt)	<p>Weist das System an, eine Kavität aufzunehmen und dann zu pausieren. Wenn die Funktion „Single Step“ (Einzelner Schritt) während eines Satzes aktiviert wird, pausiert der Satz am Ende der aktuellen Kavität. Dadurch wird sichergestellt, dass das System ordnungsgemäß arbeitet, bevor ein gesamter Satz bearbeitet wird.</p>

Off Plate Area (Bereich außerhalb der Platte)	Zeigt die Position für Wartungsbefehle in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz) an.
Save Prtcl (Protokoll speichern) (Beim Erstellen eines Satzes)	Öffnet das Dialogfeld Save Protocol (Protokoll speichern) zum Speichern des Protokolls und/oder des Kits.
Run Batch (Satz ausführen)	Führt den Satz aus und öffnet das Register Current Batch (Aktueller Satz), in dem Sie den Satz während der Ausführung überwachen können.
Import List (Liste importieren)	Importiert eine Probenliste in den Abschnitt „Command Sequence“ (Befehlssequenz).

Register „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

Verwenden Sie das Unterregister „Settings“ (Einstellungen), um für den neuen Satz einen Namen anzugeben und die Aufnahmeeinstellungen zu konfigurieren, die Aufnahmeparameter des ausgewählten gespeicherten Satzes (bei vorhandenen Sätzen) anzuzeigen und den Bericht über die Satzeinstellungen zu drucken.

HINWEIS: Beim Ausführen eines Kits mit einem vorgesehenen Protokoll, muss das Protokoll für den Assay gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Assays ausgeführt werden.

Tabelle 18. Bildelemente des Unterregisters „Settings“ (Einstellungen)

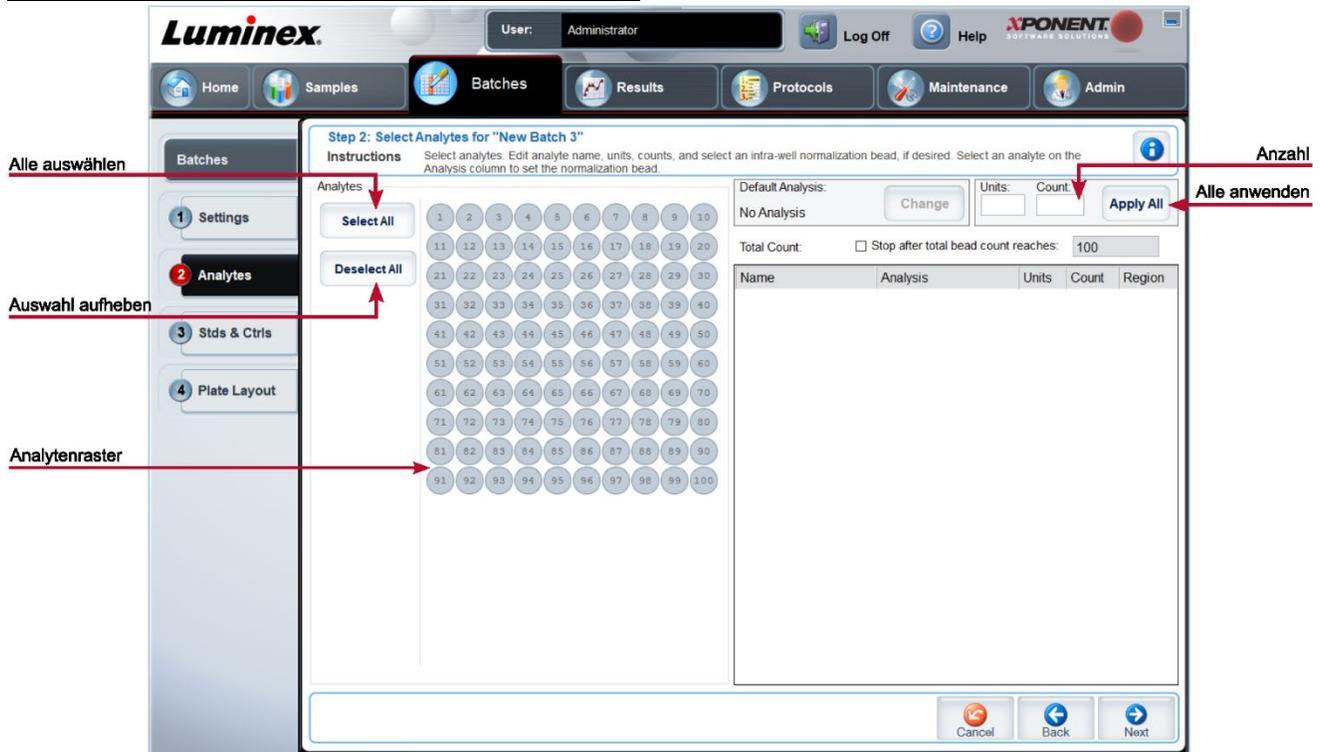
Volume (Volumen)	Das Gerät nimmt das gewünschte Probenvolumen (μl) aus der Probenkavität auf. Verwenden Sie Werte zwischen 20 μl und 200 μl . Um Lufteintritt zu vermeiden, geben Sie in jede Kavität zusätzlich 25 μL zum Probenvolumen zu. Der Standardwert beträgt 50 μl .
XY heater (XY-Heizplatte)	Wählen Sie Enabled (Aktiviert), um die XY-Heizplatte zu aktivieren. Geben Sie den gewünschten Wert in Grad Celsius in das Feld ein. Der Temperaturbereich reicht von 35 °C bis 60 °C mit einem Erhöhungswert von jeweils 0,5 °C.
	Wenn Daten erfasst werden, bevor die Heizplatte die erforderliche Temperatur erreicht hat, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden.
Timeout (Zeitüberschreitung)	Die maximale Zeitbegrenzung (in Sekunden) beim Einrichten eines Satzes oder Protokolls in xPONENT® beträgt 250.
Bead Type (Art der Mikroperlen)	Sie können Microplex® oder MagPlex® auswählen.
DD Gating (Doublet Discriminator) (DD-Gating (Doublet-Discriminator))	Legt die Mindest- und Höchstwerte für das DD-Gating fest. Geben Sie in das erste Feld den Mindestwert ein. Geben Sie in das zweite Feld den Höchstwert ein. Die Standardeinstellung ist 7.500 bis 15.000.

Reporter Gain (Reporterverstärkung)	Wählen Sie Default (Standard) aus dem Dropdown-Menü aus, um die Reporterverstärkung zu verringern, oder wählen Sie Enhanced PMT (High) (Erweiterte PMT (Hoch)).
Analysis Type (Art der Analyse)	<p>Verwenden Sie diese Liste, um eine der folgenden Analysearten auszuwählen:</p> <p>None (Keine): Keine Analyse. Wählen Sie diese Option, wenn Sie Ihr eigenes Datennachverarbeitungsprogramm verwenden und nur die Fluoreszenzintensitäts-Ergebnisse erhalten möchten. Wenn Sie „None“ (Keine) auswählen, können Sie keine Standards oder Kontrollen anwenden. Mit dieser Einstellung können keine Aufnahmen analysiert werden.</p> <p>Qualitative (Qualitativ): Qualitative Analysen melden Ergebnisse als positiv oder negativ, reaktiv oder nicht reaktiv. Die Software kann benutzerdefinierte Ergebnisbereiche flexibel festlegen, z. B. negativ, schwach positiv und stark positiv. Die Bestimmungen beruhen auf einem einzigen Standard. Für qualitative Analysen verwendet die Luminex-Software einen spezifischen Algorithmus, der unten aufgeführt ist.</p> $(FI_Probe)/(FI_Standard) = Ki$ <p>Dabei ist FI = Fluoreszenzintensität und Ki = ein „Quali-Wert“, der in die Losinformationen eingegeben wird, um den Wert oder den qualitativen Assay-Standard zu bestimmen.</p> <p>Der „Quali-Wert“ definiert einen Grenz- oder Schwellenwert. Dieser Wert trägt in Verbindung mit Bereichen, die die Lum-Qual-Formel oder einen bearbeiteten assayspezifischen Bereich verwenden, zur Ermittlung der qualitativen Ergebnisse unbekannter Proben bei.</p> <p>Im System sind zwei vordefinierte Formeln enthalten, die den Algorithmus verwenden. Sie können diese unverändert verwenden oder ihren Wertebereich Ihren speziellen Anforderungen entsprechend ändern</p>

	<p>Quantitative (Quantitativ): Ermittelt die Probenkonzentrationen anhand von Standardkurven mithilfe von Regressionsmethoden. Cubic Spline (Kubische Spline-Interpolation), Linear, Logistic 4P (4-Parameter-Logistik) und Logistic 5P (5-Parameter-Logistik). Geben Sie die gewünschten Werte für Standards und Kontrollen in den Feldern Number of Standards (Anzahl der Standards) bzw. Number of Controls (Anzahl der Kontrollen) ein. Wählen Sie für die Berechnung der Kurvenanpassung entweder Fit of All Standards (Anpassung an alle Standards) oder Mean of Replicates (Mittelwert der Replikate).</p> <p>Luminex empfiehlt Fit of All Standards (Anpassung an alle Standards) als genaueste Methode zur Berechnung der Kurvenanpassung.</p> <p>Basierend auf einem Bereich quantitativer, numerischer Ergebnisse kann ein Schwellenwertbereich, z.B. „hoch“, „niedrig“, „gesättigt“ oder „erwartet“, auf eine quantitative Analyse angewandt werden.</p>
Number of Standards (Anzahl der Standards)	Die Anzahl der Standards für das Protokoll. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.
Number of Controls (Anzahl der Kontrollen)	Die Anzahl der Kontrollen für das Protokoll. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.
Fit of all Standards (Anpassung an alle Standards)	Ermittelt die Standardkurve unter Verwendung jedes einzelnen Standardreplikats bei der Berechnung der Standardkurve. Wenn zum Beispiel eine 7-Punkt-Standardkurve doppelt ausgeführt wird, verwendet die Software bei der Berechnung der Standardkurve 14 Punkte. Gilt nur für quantitative Analysen.
Mean of Replicates (Mittelwert der Replikate)	Mittelt die einzelnen Standardreplikate bei der Berechnung der Standardkurve. Gilt nur für quantitative Analysen. Wenn zum Beispiel eine 7-Punkt-Standardkurve doppelt ausgeführt wird, verwendet die Software bei der Berechnung der Standardkurve sieben gemittelte Punkte.
Analyze results while acquiring samples (Ergebnisse während der Aufnahme von Proben analysieren)	Die Software ermöglicht die Echtzeitanzeige der Ergebnisse, während das Gerät die Proben analysiert. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn Sie als Analyseart None (Keine) ausgewählt haben.
Use External Analysis Program (Externes Analyseprogramm verwenden)	Die Analyse der Daten wird mit einem Programm eines Drittanbieters durchgeführt. Die Liste Analysis Program (Analyseprogramm) wird aktiv. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.

Register „Batches“ (Sätze) > Unterregister „Analytes“ (Analyten)

Verwenden Sie das Unterregister „Analytes“ (Analyten), um im Satz oder im Protokoll verwendete Analyten auszuwählen oder zu bearbeiten.

Abbildung 18: Unterregister „Analytes“ (Analyten)**Tabelle 19. Bildelemente des Unterregisters „Analytes“ (Analyten)**

<p>Analytes grid (Analytenraster)</p>	<p>Ein Raster, das jeden Analyten von 1 bis 100 darstellt.</p> <p>Select All (Alle auswählen): Wählt alle Analyten aus.</p> <p>Deselect All (Auswahl der Analyten aufheben): Hebt die Auswahl aller Analyten auf.</p>
	<p>Default Analysis (Standardanalyse): Die Standardanalyse variiert je nach der Art der Analyse, die auf dem Register „Settings“ (Einstellungen) ausgewählt wurde. Sie können die Analyseeinstellungen für alle Analyten durch Klicken auf „Change“ (Ändern) ändern, wenn die Schaltfläche auf diesem Register aktiviert ist.</p> <p>Wenn Sie auf dem Register „Settings“ (Einstellungen) die Option „Quantitative“ (Quantitativ) ausgewählt haben, lautet die Standard-Analyseformel „5P Weighted“ (5P gewichtet). Um die Standardeinstellung zu ändern, wählen Sie eine der folgenden Optionen aus der Liste „Method“ (Methode) aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No Analysis (Keine Analyse) • Cubic Spline (Kubische Spline-Interpolation) • Linear Fit (Lineare Anpassung) • Logistic 4P (4-Parameter-Logistik) • Logistic 5P (5-Parameter-Logistik)

Count (Anzahl)	Die gewünschte Anzahl von Mikrokugeln für die Analyten. Das Gerät analysiert die Probe bis zu der für den jeweiligen Mikrokugelbereich angegebenen Anzahl von Mikrokugeln oder bis die Zeitüberschreitung erreicht ist, wenn diese Funktion aktiviert wurde.
Units (Einheiten)	Geben Sie die gewünschten Einheiten für die Analyten in das Feld ein.
Apply All (Alle anwenden)	Wendet die Angaben in den Feldern Units (Einheiten) und Counts (Anzahl) auf alle Analyten an.
Stop after total bead count reaches: (Anhalten, wenn Gesamtzahl von Mikrokugeln erreicht)	Stoppt die Aufnahme, wenn die Anzahl von Mikrokugeln einen vom Benutzer festgelegten Wert erreicht hat. Geben Sie den gewünschten Wert in das Feld ein. Der Standardwert beträgt 100.

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.

Falls die Anzahl von Proben die Anzahl der Kavitäten auf einer Platte übersteigt, können Sie bei der Konfiguration eines Satzes im Abschnitt „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.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, dass mit jeder Platte die Kontrollen aus dem Assay-Kit des Herstellers analysiert werden.

Die Hersteller von Assay-Kits können in ihren Kits Protokolle bereitstellen, die auf Datenträgern mitgeliefert werden. Protokolle umfassen in der Regel Assay-Werte für Standards und Kontrollen sowie Wartungsbefehle (z.B. Waschoder Vorfüllvorgänge, die zusammen mit den Proben aufzunehmen sind). Die Assay-Reagenzien sind in den Assay-Kits enthalten. Sie müssen Informationen zu diesen Reagenzien, z.B. Losnummern und Konzentrationen für die Standards und Assay-Kontrollen, angeben.

Unterregister „New Multi-Batch“ (Neuer Mehrfachsatz)

Verwenden Sie die Schaltfläche „Create New Multi-Batch“ (Neuen Mehrfachsatz erstellen), um der Mehrfachsatzkonfiguration Sätze hinzuzufügen oder Sätze daraus zu entfernen und um einen Mehrfachsatz auszuführen.

Ein Mehrfachsatz besteht aus mehreren Sätzen, die nacheinander bearbeitet werden. Fügen Sie einem Mehrfachsatz weitere anstehende Sätze aus der Datenbank hinzu. Sie können für den Mehrfachsatz auch einen neuen Satz erstellen und diesen dann zur Datenbank hinzufügen. Sie können bis zu 96 Sätze hinzufügen. Diese Funktion dient der besseren Ausnutzung von Platten.

Stellen Sie sicher, dass die Sätze auf eine Platte passen. Wenn aufgrund von Platzmangel eine Überlappung auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Die Ergebnisse der jeweiligen Sätze werden als einzelne Satzdateien gespeichert.

Tabelle 20. Bildelemente des Unterregisters „New Multi-Batch“ (Neuer Mehrfachsatz)

Select Pending Batch (Anstehenden Satz auswählen)	Enthält eine Liste aller anstehenden Sätze. Wählen Sie den Satz aus, den Sie der Platte hinzufügen möchten.
Multi-Batch (Mehrfachsatz)	Listet anstehende Sätze auf, die für den Mehrfachsatz ausgewählt wurden. Die Liste enthält die Bezeichnung und die Startkavität.
Plate Layout (Plattenanordnung)	Öffnet das Dialogfeld „Multi-batch Report“ (Mehrfachsatzbericht)
Multi-batch Plate Layout Report (Bericht zur Mehrfachsatz-Plattenanordnung)	Beinhaltet die Mehrfachsatz-Plattenanordnung, Befehlsnummer, Plattenposition, Art des Befehls, Proben-ID und Verdünnung. Der Bericht hat einen Datum und Zeitstempel.
New Batch (Neuer Satz)	Erstellt einen neuen Satz.
Add (Hinzufügen)	Fügt einen Satz aus den verfügbaren Optionen hinzu. Der ausgewählte Satz wird dann in der Plattenanordnung eingeblendet. 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.

Seite „Results“ (Ergebnisse)

Nachdem die Ausführung eines Satzes begonnen hat, erfolgt die Beobachtung und Analyse auf der Seite **Results** (Ergebnisse). Diese Seite enthält die folgenden Register und Unterregister:

- Register **Current Batch** (Aktueller Satz): Anzeige von Statistiken für den aktuellen Durchlauf und den Analyt-Fortschritt pro Kavität.
- Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze): Anzeige von Informationen über bereits bearbeitete Sätze und ggf. erneute Anzeige oder Berechnung der Daten.
- Klicken Sie im Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze) auf **Replay** (Erneut anzeigen) > **Recalculate Data** (Daten neu berechnen).
- Klicken Sie im Register **Saved Batches** (Gespeicherte Sätze) auf **Replay** (Erneut anzeigen) > **Replay Batch** (Satz erneut anzeigen).
- Register **LIS Results** (LIS-Ergebnisse): Anzeige eines Satzes oder Übertragung eines Satzes mit LIS-Ergebnissen.
- Register **Reports** (Berichte): Auswahl eines anzuzeigenden Berichts.

Durchführen von Analysen

Wenn Sie zur Durchführung der Analyse die Software eines anderen Herstellers verwenden, informieren Sie sich im Benutzerhandbuch, das mit dieser Software geliefert wurde. Befolgen Sie die Anleitung in der Packungsbeilage des Assays, wenn Sie ein Kit mit Anweisungen zur Datenanalyse ausführen.

HINWEIS: Luminex empfiehlt die Verwendung von Medianstatistiken für die Datenanalyse.

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.

Replikate in quantitativen Sätzen richten sich nach der Standardkurve aus der Anpassung an alle Standards („Fit of all Standards“) oder dem Mittelwert der Replikate („Mean of replicates“). Der Standard ist „Fit of all standards“ (Anpassung an alle Standards). Unbekannte Proben werden anhand der Standardkurve berechnet. Anhand des Durchschnitts der Testergebnisse der Replikatproben wird das mit „AVG“ gekennzeichnete und gemeldete quantitative Ergebnis ermittelt.

Sie können einen Satz mithilfe der Analysefunktionen **Qualitative** (Qualitativ) und **Quantitative** (Quantitativ) oder **None** (Keine) analysieren.

Register „Current Batch“ (Aktueller Satz)

Verwenden Sie das Register „Current Batch“ (Aktueller Satz), 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 Dotplotdaten. Die auf diesem Register verfügbaren Statistiken sind individuelle Statistiken für Kavitäts-Mikrokugeln. 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. Klicken Sie auf das Minimieren-Symbol in der oberen rechten Ecke des Fensters, um es auf seine Standardgröße zurückzusetzen.

Abbildung 19: Register „Current Ba“ch" (Aktueller Satz)

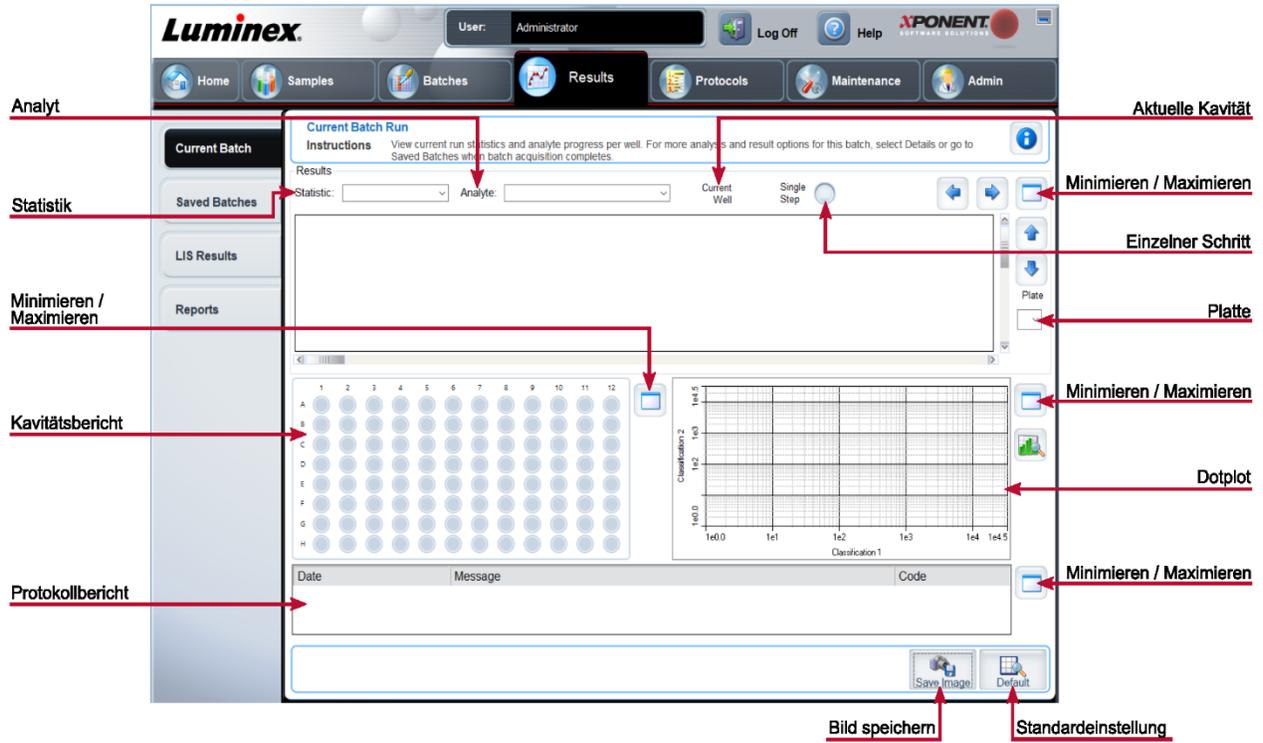


Tabelle 21. Bildelemente des Registers „Current Batch“ (Aktueller Satz)

Statistic (Statistik)	Um eine bestimmte Statistik für Analyten in einem Satz anzuzeigen, wählen Sie eine der folgenden Optionen aus dem Dropdown-Menü aus. Die angezeigten Statistikoptionen variieren entsprechend der ausgewählten Art der Analyse.
	HINWEIS: Bei getrimmten Statistiken werden die unteren und oberen 5 % der extremen Statistikwerte entfernt. Die verbleibenden Werte werden dann zur Berechnung des Mittelwerts, der Standardabweichung oder der % VK verwendet. Durch das Trimmen von Statistiken werden Ausreißer entfernt, sodass die Daten repräsentativer für die jeweilige Population sind.
	Median Fluorescence Intensity (MFI) (Median der Fluoreszenzintensität): Der Wert (erfasstes Signal), der sich in der Mitte der Mikrokugel-Population befindetet, wenn diese aufsteigend nach Reporterwert sortiert ist. Der Medianwert ist wesentlich weniger empfindlich für Ausreißer und Verschleppung als der Mittelwert.
	Test Result (Testergebnis): Der berechnete Analysewert für quantitative oder qualitative Assays, abgeleitet aus Standards mit bekannten Werten.
	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.
	Count (Anzahl): Die Anzahl der im festgelegten Mikrokugelbereich erfassten Mikrokugeln. Mikrokugeln, die sich außerhalb des Bereichs auf dem Dotplot befinden, werden nicht einbezogen.
	Mean (Mittelwert): Der Durchschnitt aller Werte für die in einem Bereich erfassten Mikrokugeln.
	Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert): (Optional) Die Summe der Datenpunkte in der getrimmten Verteilung, geteilt durch die Anzahl der Datenpunkte. Getrimmter Mittelwert = $\Sigma x_i / N_t$
	%CV of microspheres (VK der Mikrokugeln in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung. $\% \text{ VK} = 100 \times \text{Standardabweichung} / \text{Mittelwert}$
	Standard Deviation (Standardabweichung): Zur Berechnung der Probenvariabilität oder -streuung verwendet Luminex die Formel für die Standardabweichung.
Peak (Spitzenwert): Der Wert, der der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung entspricht. 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 vorkommt.	

	<p>%CV of Replicates (VK der Replikate in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung der Ergebnisse von Replikatproben.</p> <p>$\%VK = 100 \times \text{Standardabweichung} / \text{Mittelwert}$</p>
	<p>%Recovery (Wiederfindung in Prozent). Ein Maß für die Genauigkeit, mit der Ihre im Anschluss an eine Regressionsanalyse beobachteten Ergebnisse mit Ihren erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.</p> <p>$(\text{Beobachtete Konzentration}) / (\text{Erwartete Konzentration}) \times 100 \%$</p>
	<p>Expected Result (Erwartetes Ergebnis): Der bekannte oder erwartete Testergebniswert für einen Standard oder eine Kontrolle.</p>
	<p>Control Range – Low (Kontrollbereich – Niedrig): Der niedrigste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien „Bestanden“ bzw. „Fehlgeschlagen“ für einen Assay verwendet wird.</p>
	<p>Control Range – High (Kontrollbereich – Hoch): Der höchste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien „Bestanden“ bzw. „Fehlgeschlagen“ für einen Assay verwendet wird.</p>
	<p>Normalized Net – Median (Standardisierter Netto-Median): Für jeden Analyten in einer Kavität</p> <p>gilt: Standardisierter Netto-Median (NNM) = (Netto-Median des Analyten) / (Netto-Median der Normalisierungsmikrokugel)</p>
	<p>Units (Einheiten): Die Maßeinheit für einen Analyten, zum Beispiel pg/ml.</p>
	<p>Trimmed Count (Getrimmte Anzahl): (Optional) Die Anzahl von Datenpunkten in der getrimmten Verteilung (Nt).</p>
	<p>Trimmed % CV of microspheres (Getrimmter VK der Mikrokugeln in Prozent)</p>
	<p>Trimmed Standard Deviation (Getrimmte Standardabweichung): (Optional) Das Maß der relativen Streuung innerhalb der getrimmten Verteilung.</p> <p>$\text{Trimmed Std Dev (Getrimmte Standardabweichung)} = ((Nt \sum xi-2 - \sum xi)^2) / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</p>
	<p>Trimmed Peak (Getrimmter Spitzenwert): (Optional) Der Wert, der der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung entspricht.</p>
Analyte (Analyt)	<p>Enthält eine Liste von Analyten, die im Satz ausgeführt wurden. Wählen Sie einen Analyten aus, um alle Statistiken für diesen Analyten anzuzeigen.</p>

Well(s) to View: (Anzuzeigende Kavität[en]:)	<p>Current Well (Aktuelle Kavität): Gibt die Statistiken der aktuell angezeigten 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.</p> <p>Single Step (Einzelner Schritt): Weist das System an, eine Kavität aufzunehmen und dann zu pausieren. Wenn die Funktion „Single Step“ (Einzelner Schritt) 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.</p>
Results (Ergebnisse)	<p>Zeigt Statistiken an, die mit dem Satz in Verbindung stehen. Verwenden Sie die Aufwärts-, Abwärts-, Links- und Rechts-Pfeilschaltflächen, um den Cursor innerhalb der Tabelle zu bewegen, oder verwenden Sie die Bildlaufleisten. Die Ergebnisse werden nur dann angezeigt, wenn ein Satz aktiv ausgeführt wird oder ein Stapel erneut angezeigt und nicht neu berechnet wird.</p>
Plate (Platte)	<p>Wählen Sie die anzuzeigende Platte aus, wenn mehr als eine Platte verfügbar ist.</p>
	<p>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.</p>
Well Report (Kavitätsbericht)	<p>In diesem Teilfenster werden links auf der Seite eine Darstellung der Platte und der Status der aufgenommenen Kavitäten angezeigt. Für die Kavitäten kann jeweils einer von drei Statuswerten angezeigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelb: Kavität wurde aufgenommen, das System hat jedoch ein mögliches Problem erkannt. • Grün: Aufnahme der Kavität erfolgreich. • Rot: Aufnahme der Kavität nicht erfolgreich. Das System wurde möglicherweise aufgrund der Umstände gestoppt.
Dot Plot (Dotplot)	<p>Die Standardposition des Dotplots ist der Bereich unten rechts im Register „Current Batch“ (Aktueller Satz). Der Dotplot ist eine grafische Darstellung der Echtzeitdatenerfassung. Bei Verwendung von 1 bis 50 Mikrokugeln enthält die Standarddarstellung des Dotplots „Classification 1 (CL1)“ (Klassifizierung 1 [CL1]“ und „Classification 2 (CL2)“ (Klassifizierung 1 [CL2]“.</p> <p>Die Standardanzeige des Dotplots wird bei Verwendung von Bereichen mit 1 bis 100 Mikrokugeln der Klassifizierung 1 und Klassifizierung 2 angezeigt. Um den Dotplot anzuzeigen, müssen Sie die Standardachse verwenden. Zur Anzeige der Satzinformationen der Mikrokugeln halten Sie den Mauszeiger über den gewünschten Bereich. Klicken Sie auf die Klassifizierungs- Schaltfläche für die obere Ansicht unmittelbar unter der Maximierungsschaltfläche, um die Anzeige auf „Classification 2“ (Klassifizierung 2) umzustellen. In dieser Ansicht wird rechts vom Dotplot eine Reihe von Schaltflächen angezeigt. Wenn Sie auf eine der Schaltflächen klicken, werden die Mikrokugelbereiche angezeigt, die sich in einem festen Bereich von CL1-Werten befinden, die gegen CL2 dargestellt wurden. Klicken Sie auf die Klassifizierungs-Schaltfläche für die untere Ansicht, um wieder zur Standard-Klassifizierungsanzeige zu wechseln.</p>

Histogram (Histogramm)	<p>Die Standardposition des Histogramms ist im Bereich unten links im Register „Current Batch“ (Aktueller Satz). Der Doublet Discriminator (Doublet-Discriminator, DD) wird auf der X-Achse angezeigt. Ereignisse werden auf der Y-Achse angezeigt. Doublets erscheinen, wenn zwei Mikrokugeln zusammenhaften und zu unerwünschten Ergebnissen führen. Wenn Sie das Gate auswählen, werden zwei senkrechte rote Strichlinien angezeigt. Diese stellen Gate-Positionen dar, die vom Protokoll vorbestimmt sind. Nachdem das Gate eingestellt ist, wird alles, was sich außerhalb davon befindet, ignoriert. Bei Sätzen, die unter Verwendung eines bestehenden Protokolls erstellt werden, kann das Gate während der Ausführung des Satzes nicht verändert werden. Alle Veränderungen, die während der Ausführung neuer Protokollsätze am Gate vorgenommen werden, wirken sich unmittelbar auf die graphische Anzeige von Dotplot und Histogramm aus. Außerdem wirken sich Veränderungen, die während der Ausführung neuer Protokollsätze am Gate vorgenommen werden, auf die Aufnahme für alle Kavitäten aus, die nach Vornahme der Änderung begonnen wird. Während der Ansicht gespeicherter Satzdaten kann das Gate geändert werden, um die Auswirkungen visuell zu prüfen. Nur die graphische Anzeige des Dotplots und des Histogramms wird für gespeicherte Sätze beeinflusst, nicht jedoch die aufgenommenen Daten.</p> <p>HINWEIS: Gate-Positionen hängen von der Pufferzusammensetzung ab. Alle Änderungen an der Pufferzusammensetzung in Ihrem Assay können zu einer unterschiedlichen optimalen Gate-Position führen.</p>
	<p>Klicken Sie innerhalb des Histogrammbereichs mit der rechten Maustaste, um auf folgende Optionen zuzugreifen:</p>
	<p>Gate: Zum Anzeigen, Erstellen, Löschen oder Verschieben des Gates. Sie können die Gates auch verschieben, indem Sie auf die roten Linien auf dem Histogramm klicken und diese ziehen.</p>
	<p>Autoscale (Automatische Skalierung): Klicken Sie auf diese Funktion, um die Höchstzahl der Ereignisse, die auf der Y-Achse angezeigt werden, automatisch anzupassen. Klicken Sie während der Aufnahme auf diese Funktion, um die Y-Achse neu zu skalieren.</p>
	<p>Set Scale (Skalierung festlegen): Legt die Höchstzahl der Ereignisse fest. Der Standardwert für die Anzahl der Ereignisse ist 60.</p>
	<p>View (Anzeigen): Zeigt alle Ereignisse oder nur Ereignisse mit Gates an.</p>
	<p>X-Axis (X-Achse): Ändert die X-Achse auf folgende Optionen: „Doublet Discriminator“ (Doublet-Discriminator), „Reporter 1“, „Classification 1“ (Klassifizierung 1) und „Classification 2“ (Klassifizierung 2).</p> <p>HINWEIS: Sie können die X-Achse des Dotplots zum Zweck der Fehlersuche und -behebung ändern. In allen anderen Fällen verwenden Sie ausschließlich die Standardeinstellungen.</p>
	<p>Display Mode (Anzeigemodus): Wählen Sie entweder die Anzeigeeoption „Logarithmic“ (Logarithmisch) oder „Linear“ aus. Die Software verwendet standardmäßig die Anzeige „Logarithmic“ (Logarithmisch). Klicken Sie auf die Schaltfläche „Maximize“ (Maximieren), um die Ansicht des Dotplots zu vergrößern.</p>

	<p>Plot Type (Art des Plots): Wählen Sie entweder „Density Plot“ (Dichte-Plot) oder „Decaying Plot“ (Dynamischer Plot). Die Software ist standardmäßig auf die Anzeige „Density Plot“ (Dichte-Plot) eingestellt, die eine konstante Ansammlung von Ereignissen zeigt. Kontrastfarben weisen auf eine zunehmende Dichte hin. „Decaying Plot“ (Dynamischer Plot) zeigt nur die 100 zuletzt erfassten Ereignisse an.</p> <p>Custom Regions (Benutzerdefinierte Bereiche): Mit dem „Density Plot“ (Dichte-Plot) können für die Anzeige unwesentliche Datenwerte optisch eliminiert werden. Luminex empfiehlt die Erfassung von Daten im Modus „Density Plot“ (Dichte-Plot), damit alle erfassten Ereignisse einbezogen werden.</p> <p>HINWEIS: Sie können den „Decaying Plot“ (Dynamischer Plot) nur während der Aufnahme des Satzes anzeigen.</p>
Log (Systemprotokoll)	<p>In diesem Teilfenster im unteren Bereich der Seite „Current Batch“ (Aktueller Satz) wird ein Protokoll der Systemprozesse angezeigt. Systemprotokolleinträge, die Warnhinweise enthalten, sind gelb hervorgehoben. Fehler sind rot hervorgehoben. Die übrigen Systemprotokolleinträge sind nicht hervorgehoben. Im Systemprotokoll sind folgende Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum • Message (Meldung) • Code
Progress (Fortschritt)	<p>Klicken Sie hier, um den Fortschritt der Aufnahme der Kavitäten in Echtzeit zu verfolgen. Die Anzahl der Analyten wird während der Aufnahme in einem dynamischen Balkendiagramm angezeigt. Mit der Bildlaufleiste unten in der Anzeige „Progress“ (Fortschritt) können Sie durch die Analytenliste blättern. Mit der Zoom-Funktion links auf der Anzeige können Sie das Bild vergrößern.</p>
Save Image (Bild speichern)	<p>Öffnet das Dialogfeld Save As (Speichern unter) zum Speichern eines Screenshots.</p>
Default (Standard-einstellung)	<p>Wird nur eingeblendet, wenn die Fortschrittsanzeige aktiv ist. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zur Anzeige des Dotplots zurückzukehren.</p>
Chg. Vol (Volumen ändern)	<p>Ändert das zu ladende Probenvolumen für den Satz.</p>
Reacquire (Erneut aufnehmen)	<p>Nimmt Daten aus ausgewählten Kavitäten im Satz neu auf.</p>

Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze)

Verwenden Sie das Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze), um einen abgeschlossenen Satz zu öffnen, Details zu einem abgeschlossenen Satz anzuzeigen, einen Satz zu importieren, zu exportieren oder anzunehmen sowie einen Satz erneut anzuzeigen oder erneut aufzunehmen.

Klicken Sie auf dem Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) auf „Open“ (Öffnen), um links auf der Seite die folgenden Unterregister anzuzeigen: „Results“ (Ergebnisse), „Settings“ (Einstellungen), „Log“ (Protokoll) und „Sample Details“ (Probendaten).

Abbildung 20: Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze)

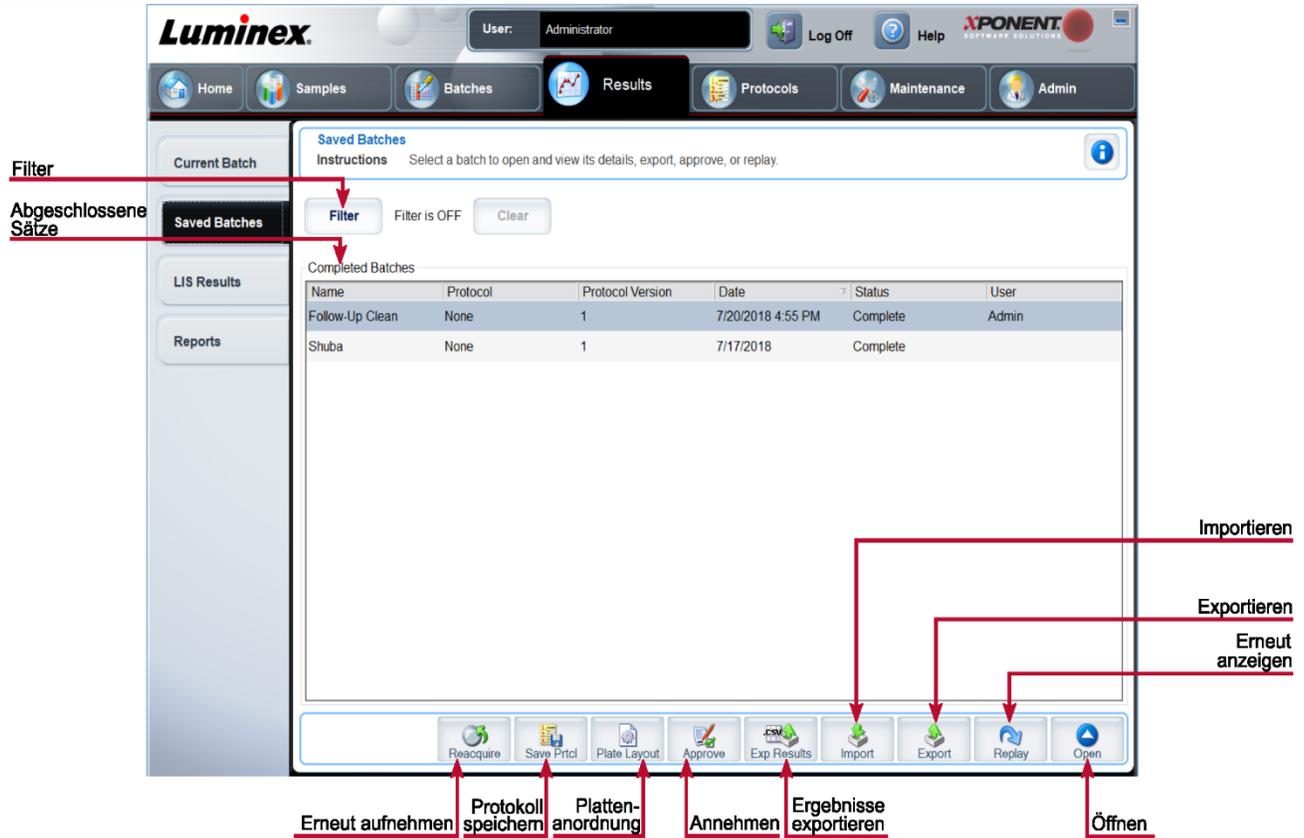


Tabelle 22. Bildelemente des Registers „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze)

Filter	Zeigt die gespeicherten Sätze an, die in der Liste Completed Batches (Abgeschlossene Sätze) aufgeführt werden sollen.
Clear (Löschen)	Deaktiviert den Filter.
Completed Batches (Abgeschlossene Sätze)	Zeigt eine Liste der abgeschlossenen Sätze an.
Reacquire (Erneut aufnehmen)	Nimmt den ausgewählten Satz erneut auf.
Save Prtcl (Protokoll speichern)	Öffnet das Dialogfeld „Save Protocol“ (Protokoll speichern) mit den Kitiinformationen für den ausgewählten Satz.

Plate Layout (Plattenanordnung)	Zeigt den Batch Plate Layout Report (Bericht zur Satz-Plattenanordnung) an.
Approve (Annehmen)	Akzeptiert den Satz.
Exp Results (Ergebnisse exportieren)	Wählen Sie einen Speicherort für die exportierte CSV-Datei mit den Ergebnissen aus. Falls Sie diesen Satz zu einem späteren Zeitpunkt erneut anzeigen möchten, müssen Sie auch die Rohdateien (.lxb) exportieren.
Import (Importieren)	Importiert eine Satzdatei (.mdf). Wählen Sie Include Raw Files (LXB) (Rohdateien [LXB] einbeziehen), um Rohdateien in den Import einzubeziehen.
Export (Exportieren)	Exportiert eine Datei. Wählen Sie Include Raw Files (LXB) (Rohdateien [LXB] einbeziehen), um die Rohdateien in den Export einzubeziehen.
Replay (Erneut anzeigen)	Ermöglicht Ihnen, die in den Ausführungsdateien der ersten Erfassung gespeicherten Daten zur erneuten Bearbeitung von Sätzen zu verwenden und eine neue Satzausgabedatei zu erstellen.
Open (Öffnen)	Zeigt die gespeicherten Satzergebnisse für den ausgewählten Satz an.

Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) > Unterregister „Results“ (Ergebnisse)

Tabelle 23. Bildelemente des Unterregisters „Results“ (Ergebnisse)

	<p>Um eine bestimmte Statistik für die Analyten in einem Satz anzuzeigen, wählen Sie eine der folgenden Optionen aus dem Dropdown-Menü aus. Die angezeigten Statistikoptionen variieren entsprechend der ausgewählten Art der Analyse.</p> <p>HINWEIS: Bei getrimmten Statistiken (durch * gekennzeichnet) werden die unteren und oberen fünf Prozent der extremen Statistikwerte entfernt. Verwenden Sie die verbleibenden Werte zur Berechnung von „Mean“ (Mittelwert), „Standard Deviation“ (Standardabweichung) oder „%CV“ (VK in Prozent). Der Grund für das Trimmen von Statistiken ist die Entfernung von Ausreißern, sodass die Daten repräsentativer für die jeweilige Population sind.</p>
	<p>Median Fluorescence Intensity (MFI) (Median der Fluoreszenzintensität): Der Wert (erfasstes Signal), der sich in der Mitte der Mikrokugel-Population befindet, wenn diese aufsteigend nach Reporterwert sortiert ist. Der Medianwert ist wesentlich weniger empfindlich für Ausreißer und Verschleppung als der Mittelwert.</p>
	<p>Test Result (Testergebnis): Der berechnete Analysewert für quantitative oder qualitative Assays, abgeleitet aus Standards mit bekannten Werten.</p>
Statistic (Statistik)	<p>Range (Bereich): Ein semiquantitatives Ergebnis für ein bestimmtes numerisches Ergebnis, das zwischen den Werten eines vordefinierten Satzes, z.B. „Normal“ oder „Negative“ (Negativ) liegt.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Count (Anzahl): Die Anzahl der im festgelegten Mikrokugelbereich erfassten Mikrokugeln. Mikrokugeln, die sich außerhalb des Bereichs auf dem Dotplot befinden, werden nicht einbezogen.</p>
	<p>Mean (Mittelwert): Der Durchschnitt aller Werte für die in einem Bereich erfassten Mikrokugeln.</p>
	<p>Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert): (Optional) Die Summe der Datenpunkte in der getrimmten Verteilung, geteilt durch die Anzahl der Datenpunkte.</p>
	<p>Getrimmter Mittelwert = $\Sigma x_i / N_t$</p>

<p>%CV of microspheres (VK der Mikrokugeln in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung.</p> <p>$\% \text{VK} = 100 \times \text{Standardabweichung} / \text{Mittelwert}$</p>
<p>Standard Deviation (Standardabweichung): Zur Berechnung der Probenvariabilität oder streuung verwendet Luminex die Formel für die Standardabweichung.</p>
<p>Peak (Spitzenwert): Der Wert, der der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung entspricht. 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 vorkommt.</p>
<p>% CV of Replicates (VK der Replikate in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung der Ergebnisse von Replikatproben.</p> <p>$\% \text{VK} = 100 \times \text{Standardabweichung} / \text{Mittelwert}$</p>
<p>% Recovery (Wiederfindung in Prozent). Ein Maß für die Genauigkeit, mit der Ihre im Anschluss an eine Regressionsanalyse beobachteten Ergebnisse mit Ihren erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.</p> <p>$(\text{Beobachtete Konzentration}) / (\text{Erwartete Konzentration}) \times 100 \%$</p>
<p>Expected Result (Erwartetes Ergebnis): Der bekannte oder erwartete Testergebniswert für einen Standard oder eine Kontrolle.</p>
<p>Control Range – Low (Kontrollbereich – Niedrig): Der niedrigste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien „Bestanden“ bzw. „Fehlgeschlagen“ für einen Assay verwendet wird.</p>
<p>Control Range – High (Kontrollbereich – Hoch): Der höchste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien „Bestanden“ bzw. „Fehlgeschlagen“ für einen Assay verwendet wird.</p>
<p>Normalized Net – Median (Standardisierter Netto-Median): Für jeden Analyten in einer Kavität gilt: Standardisierter Netto-Median (NNM) = (Netto-Median des Analyten) / (NettoMedian der Normalisierungsmikrokugel)</p>
<p>Units (Einheiten): Die Maßeinheit für einen Analyten, zum Beispiel pg/ml.</p>
<p>Trimmed Count (Getrimmte Anzahl): (Optional) Die Anzahl von Datenpunkten in der getrimmten Verteilung (Nt).</p>
<p>Trimmed % CV of microspheres (Getrimmte % VK der Mikrokugeln)</p>

	<p>Trimmed Standard Deviation (Getrimmte Standardabweichung): (Optional) Das Maß der relativen Streuung innerhalb der getrimmten Verteilung.</p> <p>Trimmed Std Dev (Getrimmte Standardabweichung) = $((Nt \sum xi-2 - \sum xi)^2) / Nt (Nt -1))^{1/2}$</p>
	<p>Trimmed Peak (Getrimmter Spitzenwert): (Optional) Der Wert, der der größten Anzahl von Datenpunkten innerhalb der Verteilung entspricht.</p>
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.
Teilfenster Results (Ergebnisse)	Zeigt Statistiken an, die mit dem Satz in Verbindung stehen.
Save Image (Bild speichern)	Speichert einen Screenshot.
	Wählen Sie die anzuzeigende Platte aus, wenn mehr als eine Platte verfügbar ist.
Plate (Platte)	 <p>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.</p>
Well Report (Kavitätsbericht)	<p>In diesem Teilfenster werden links auf der Seite eine Darstellung der Platte und der Status der aufgenommenen Kavitäten angezeigt. Für die Kavitäten kann jeweils einer von drei Statuswerten angezeigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelb: Kavität wurde aufgenommen, das System hat jedoch ein mögliches Problem erkannt • Grün: Aufnahme der Kavität erfolgreich • Rot: Aufnahme der Kavität nicht erfolgreich. Das System wurde möglicherweise aufgrund der Umstände gestoppt.
Dot Plot (Dotplot)	Die Standardposition des Dotplots ist der Bereich unten rechts im Register „Current Batch“ (Aktueller Satz). Der Dotplot ist eine grafische Darstellung der Echtzeitdatenerfassung. Bei Verwendung von 1 bis 50 Mikrokugeln enthält die Standarddarstellung des Dotplots „Classification 1 (CL1)“ (Klassifizierung 1 [CL1]“ und „Classification 2 (CL2)“ (Klassifizierung 1 [CL2]“.

Log (Systemprotokoll)	<p>In diesem Teilfenster im unteren Bereich der Seite „Current Batch“ (Aktueller Satz) wird ein Protokoll der Systemprozesse angezeigt. Systemprotokolleinträge, die Warnhinweise enthalten, sind gelb hervorgehoben. Fehler sind rot hervorgehoben. Die übrigen Systemprotokolleinträge sind nicht hervorgehoben. Im Systemprotokoll sind folgende Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum • Message (Meldung) • Code
Progress (Fortschritt)	<p>Klicken Sie hier, um den Fortschritt der Aufnahme der Kavitäten in Echtzeit zu verfolgen. Die Anzahl der Analyten wird während der Aufnahme in einem dynamischen Balkendiagramm angezeigt. Mit der Bildlaufleiste unten in der Anzeige „Progress“ (Fortschritt) können Sie durch die Analytenliste blättern. Mit der Zoom-Funktion links auf der Anzeige können Sie das Bild vergrößern.</p>
Formula (Formel)	<p>Öffnet das Dialogfeld Change Analysis (Analyse ändern). Es enthält eine Liste der im Satz verwendeten Analyten. Klicken Sie auf einen Analyten, um das Dialogfeld Analysis Settings (Analyseeinstellungen) zu öffnen. Dort können Sie eine neue Analyseeinstellung für den Analyten auswählen.</p>
Default (Standardeinstellung)	<p>Keht zur Seite Results (Ergebnisse) zurück.</p>
Approve (Annehmen)	<p>Öffnet das Dialogfeld Batch Approval Confirmation (Bestätigung der Annahme des Satzes), damit der Satz angenommen werden kann.</p>
Validate (Validieren)	<p>Validiert die gesamte ausgewählte Zeile bzw. Zelle in der Tabelle Results (Ergebnisse).</p>
Invalidate (Validierung aufheben)	<p>Hebt die Validierung der gesamten ausgewählte Zeile bzw. Zelle in der Tabelle Results (Ergebnisse) auf.</p>

Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) > Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

Wenn Sie auf das Unterregister „Settings“ (Einstellungen) klicken, wird ein Bericht mit den folgenden Informationen generiert:

- Datum und Uhrzeit oben auf dem Bericht
- Links- und Rechtspfeil für **Page** (Seite) zum Anzeigen weiterer Seiten im Bericht
- **Calibration State** (Status der Kalibrierung)
- **Machine Information** (Informationen zum Gerät)
- **Assay Lots Used** (Verwendete Assay-Lose)
- **Tests**
- **Protocol Settings** (Protokolleinstellungen)

Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) > Unterregister „Log“ (Protokoll)

Auf dem Unterregister „Log“ (Protokoll) wird ein Protokoll der während der Aufnahme des ausgewählten Satzes erfolgten Aktivitäten angezeigt.

Für jede Aktivität werden die folgenden Informationen angezeigt:

- **Date** (Datum): Das Datum und die Uhrzeit, zu der die Kavität aufgenommen wurde
- **Message** (Nachricht): Protokollnachricht bezüglich der Kavität
- **Code**: Befehls- und Fehlercodes

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 Protokoll.
- **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): Wechselt wieder zum Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze).

Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze) > Unterregister „Sample Details“ (Probendaten)

Tabelle 24. Bildelemente des Unterregisters „Sample Details“ (Probendaten)

Pfeile < und >	Zum horizontalen Blättern durch die Probendaten.
Pfeile ^ und v	Zum vertikalen Blättern durch die Probendaten.
Transmit (Übertragen)	Senden der Ergebnisse.

Register „Reports“ (Berichte)

Verwenden Sie das Register „Reports“ (Berichte) zum Generieren, Anzeigen und Drucken von Berichten.

Tabelle 25. Bildelemente des Registers „Reports“ (Berichte)

Liste „ Report “ (Bericht) und Liste „ Type “ (Art)	In der Liste „Report“ (Bericht) sind die Berichtskategorien aufgeführt. Die Auswahlmöglichkeiten in der Liste „Type“ (Art) ändern sich basierend auf Ihrer Auswahl in der Liste „Report“ (Bericht).
---	---

Generate (Generieren)	Erstellt den Bericht „The Data Interpretation Report“ (Der Dateninterpretationsbericht), der abhängig von seiner Größe mit zusätzlichen Schaltflächen angezeigt wird.
	Page (Seite): Verwenden Sie die Pfeile, um durch die angezeigten Seiten zu scrollen.
	Save (Speichern): Speichert die aktuell angezeigten Analyt-Informationen.
	Print (Drucken): Druckt die aktuell angezeigten Analyt-Informationen.
	New Report (Neuer Bericht): Lässt Sie zum Hauptfenster Reports (Berichte) zurückkehren.

Seite „Protocols“ (Protokolle)

Register „Protocols“ (Protokolle)

Verwenden Sie das Register **Protocols** (Protokolle), um ein vorhandenes Protokoll auszuwählen.

Abbildung 21: Register „Protocols“ (Protokolle)

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols' (selected), 'Maintenance', and 'Admin'. The user is logged in as 'Administrator'. The 'Protocols' register displays instructions and a 'Create New Protocol' button. Below this is a table of installed protocols:

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM
Example Protocol	2	LMNX	7/5/2018 1:16 PM
Example Protocol	3	LMNX	7/5/2018 2:16 PM
Example Protocol	5	LMNX	7/10/2018 3:40 PM

At the bottom of the interface, there are several action buttons: 'New Std/Ctrl', 'Plate Layout', 'Delete', 'Import', 'Export', 'Edit', and 'View'. Red arrows point to the 'Import' and 'Export' buttons, labeled 'Importieren' and 'Exportieren' respectively. A red arrow also points from the sidebar label 'Installierte Protokolle' to the 'Installed Protocols' section.

Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

Abbildung 22: Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

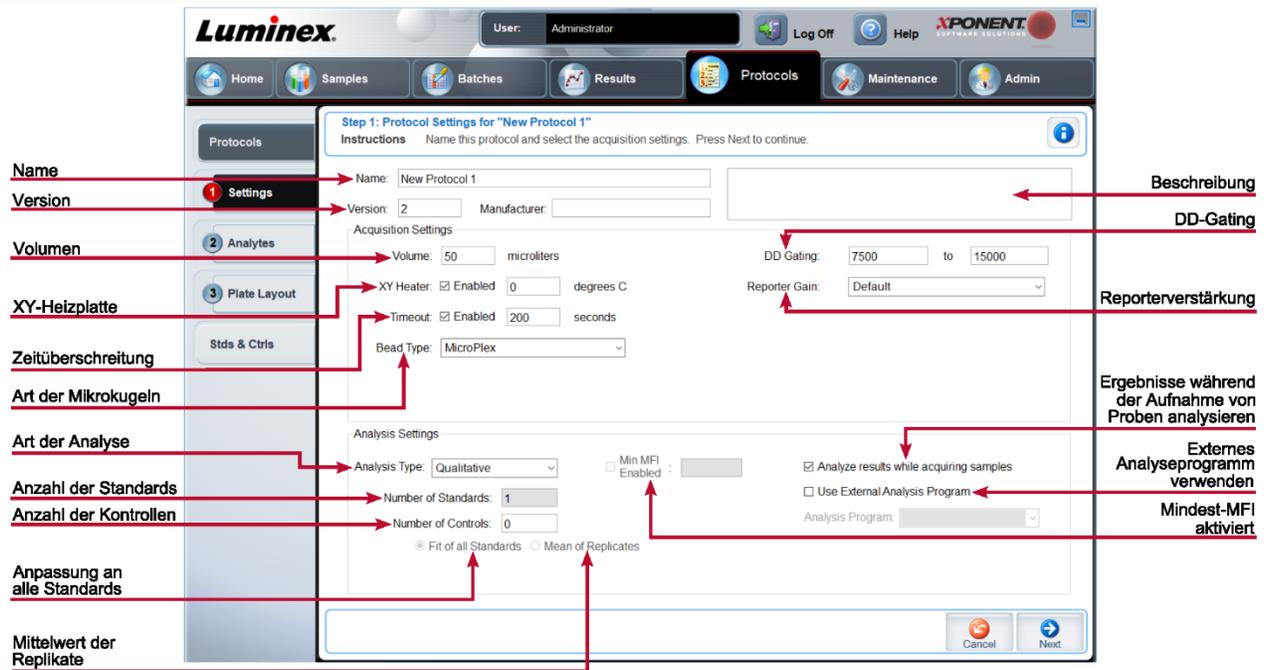


Tabelle 26. Bildschirmelemente in Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

Felder Name und Description (Beschreibung)	Der Name und die Beschreibung des Protokolls.
Version	Versionsnummer des Protokolls.
Manufacturer (Hersteller)	Hersteller des Protokolls.
Volume (Volumen)	Das Volumen, das das Gerät zur Analyse in das System ansaugt. Geben Sie das gewünschte Probenvolumen in Mikrolitern ein. Verwenden Sie Werte von 20 µl bis 200 µl. Um Lufteintritt zu vermeiden, geben Sie mindestens 25 µl zusätzlich zur Probengröße in die Probenkavität. Der Standardwert ist 50 µl.
XY heater (XY-Heizplatte)	Wählen Sie Enabled (Aktiviert), um die XY-Heizplatte zu aktivieren. Geben Sie den gewünschten Wert in Grad Celsius in das Feld ein. Der Temperaturbereich reicht von 35 °C bis 60 °C mit einem Erhöhungswert von jeweils 0,5 °C. HINWEIS: Wenn Daten erfasst werden, bevor die Heizplatte die erforderliche Temperatur erreicht hat, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden.
Timeout (Zeitüberschreitung)	Die Anzahl der Sekunden, die das Gerät versucht, die Probe aufzunehmen, bevor es zur nächsten Probe wechselt.

Bead Type (Art der Mikrokugeln)	Wählen Sie zwischen Microplex® und MagPlex®.
DD Gating (DD-Gating)	Verwenden Sie diese Option, um die Mindest- und Höchstwerte für das DD-Gating einzustellen. Geben Sie in das erste Feld den Mindestwert ein. Geben Sie in das zweite Feld den Höchstwert ein. Die Standardeinstellung ist 7.500 bis 15.000.
Reporter Gain (Reporterverstärkung)	Wählen Sie Default (Standard) aus dem Dropdown-Menü aus, um die Reporterverstärkung zu verringern, oder wählen Sie Enhanced PMT (High) (Erweiterte PMT (Hoch)).
Analysis Type (Art der Analyse)	Verwenden Sie diese Liste, um eine der folgenden Analysearten auszuwählen:
	None (Keine): Keine Analyse. Wählen Sie diese Option, wenn Sie Ihr eigenes Datennachverarbeitungsprogramm verwenden und nur Median-Fluoreszenzintensitätsergebnisse erhalten möchten. Wenn Sie None (Keine) auswählen, können Sie keine Standards oder Kontrollen anwenden. Mit dieser Einstellung können Sie xPONENT® nicht für die Analyse von Aufnahmen verwenden.
	Qualitative (Qualitativ): Qualitative Analysen melden Ergebnisse als positiv oder negativ, reaktiv oder nicht reaktiv.
	Quantitative (Quantitativ): Die quantitative Analyse ermittelt die Probenkonzentrationen aus Standardkurven unter Verwendung folgender Regressionsverfahren: Cubic Spline (Kubische Spline-Interpolation), Linear , Logistic 4P (4- Parameter-Logistik) und Logistic 5P (5-Parameter-Logistik).
Number of Standards (Anzahl der Standards)	Anzahl der Standards für das Protokoll. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.
Number of Controls (Anzahl der Kontrollen)	Anzahl der Kontrollen für das Protokoll. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.
Fit of all Standards (Anpassung an alle Standards)	Verwendet jedes einzelne Standardreplikate für die Berechnung der Standardkurve. Gilt nur für quantitative Analysen.
Mean of Replicates (Mittelwert der Replikate)	Mittelt die einzelnen Standardreplikate bei der Berechnung der Standardkurve. Gilt nur für quantitative Analysen.
Use External Analysis Program (Externes Analyseprogramm verwenden)	Diese Option ist für Benutzer bestimmt, die erfasste Daten mit einem anderen Programm analysieren als xPONENT®. Gilt nur für qualitative und quantitative Analysen.

Analyze results while acquiring samples

(Ergebnisse während der Aufnahme von Proben analysieren)

Die Software ermöglicht die Echtzeitanzeige der Ergebnisse, während das Gerät die Proben analysiert. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn Sie als Analyseart **None** (Keine) ausgewählt haben.

Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Analytes“ (Analyten)

Verwenden Sie das Unterregister „Analytes“ (Analyten), um im Satz oder im Protokoll verwendete Analyten auszuwählen oder zu bearbeiten.

Abbildung 23: Unterregister „Analytes“ (Analyten)

Analytenraster

Ändern

Anzahl

Alle anwenden

Einheiten

Standardanalyse

Name	Analysis	Units	Count	Region
Analyte 1	Lum Qual		100	1
Analyte 2	Lum Qual		100	2
Analyte 3	Lum Qual		100	3
Analyte 11	Lum Qual		100	11
Analyte 12	Lum Qual		100	12
Analyte 13	Lum Qual		100	13
Analyte 21	Lum Qual		100	21
Analyte 22	Lum Qual		100	22
Analyte 23	Lum Qual		100	23
Analyte 31	Lum Qual		100	31
Analyte 32	Lum Qual		100	32
Analyte 33	Lum Qual		100	33

Tabelle 27. Bildelemente des Unterregisters „Analytes“ (Analyten)

Raster Analytes (Analyten)	Ein Raster, das jeden Analyten von 1 bis 100 darstellt.
Select All (Alle auswählen)	Wählt alle Analyten aus.
Deselect All (Auswahl aufheben)	Hebt die Auswahl aller Analyten auf.

Default Analysis (Standardanalyse)	Die Standardanalyse ändert sich je nach Analysis Type (Art der Analyse), die Sie im Unterregister Settings (Einstellungen) auswählen. Wenn Sie Qualitative (Qualitativ) oder Quantitative (Quantitativ) auf dem Unterregister Settings (Einstellungen) auswählen, können Sie durch Klicken auf Change (Ändern) die Analyseeinstellungen für alle Analyten ändern.
Count (Anzahl)	Die gewünschte Anzahl von Mikrokugeln für die Analyten. Das Gerät analysiert die Probe bis zu der für den jeweiligen Mikrokugelbereich angegebenen Anzahl von Mikrokugeln oder bis die Zeitüberschreitung erreicht ist, wenn diese Funktion aktiviert wurde.
Units (Einheiten)	Geben Sie die gewünschten Einheiten für die Analyten in das Feld ein.
Apply All (Alle anwenden)	Wendet die Angaben in den Feldern Units (Einheiten) und Count (Anzahl) auf alle Analyten an.
Die ausgewählten Analyten werden in einer Liste rechts neben dem Raster Analytes (Analyten) angezeigt. In der Liste sind folgende Informationen enthalten:	Name: Der Name des Analyten. Klicken Sie in das Feld und geben Sie einen Namen ein, um den Analyten umzubenennen.
	Analysis (Analyse): Klicken Sie auf dieses Feld und wählen Sie eine andere Analyse aus der Liste aus, wenn Sie diese ändern möchten.
	Units (Einheiten): Gibt die Maßeinheit an, die Sie im Feld Unit (Einheit) festgelegt haben. Klicken Sie in dieses Feld, um einen Wert für den Analyten einzugeben.
	Count (Anzahl): Geben Sie die gewünschte Anzahl von Mikrokugeln für die Analyten an. Sollte keiner der ausgewählten Mikrokugelsätze diese Anzahl von Ereignissen aufnehmen können, wird dem Protokoll ein Warnhinweis hinzugefügt, dass nicht genügend Mikrokugelereignisse aufgenommen wurden.
	Region (Bereich): Bezieht sich auf den ausgewählten Analyten.
Total Count (Gesamtanzahl)	Stoppt die Aufnahme, sobald eine bestimmte Anzahl von Mikrokugeln gezählt wurde, unabhängig davon, in welchen Bereich sie fallen.
Stop after total bead count reaches: (Anhalten, wenn Gesamtzahl von Mikrokugeln erreicht)	Stoppt die Aufnahme, wenn die Anzahl von Mikrokugeln einen vom Benutzer festgelegten Wert erreicht hat. Geben Sie den gewünschten Wert in das Feld ein. Der Standardwert beträgt 100.

Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

Abbildung 24: Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

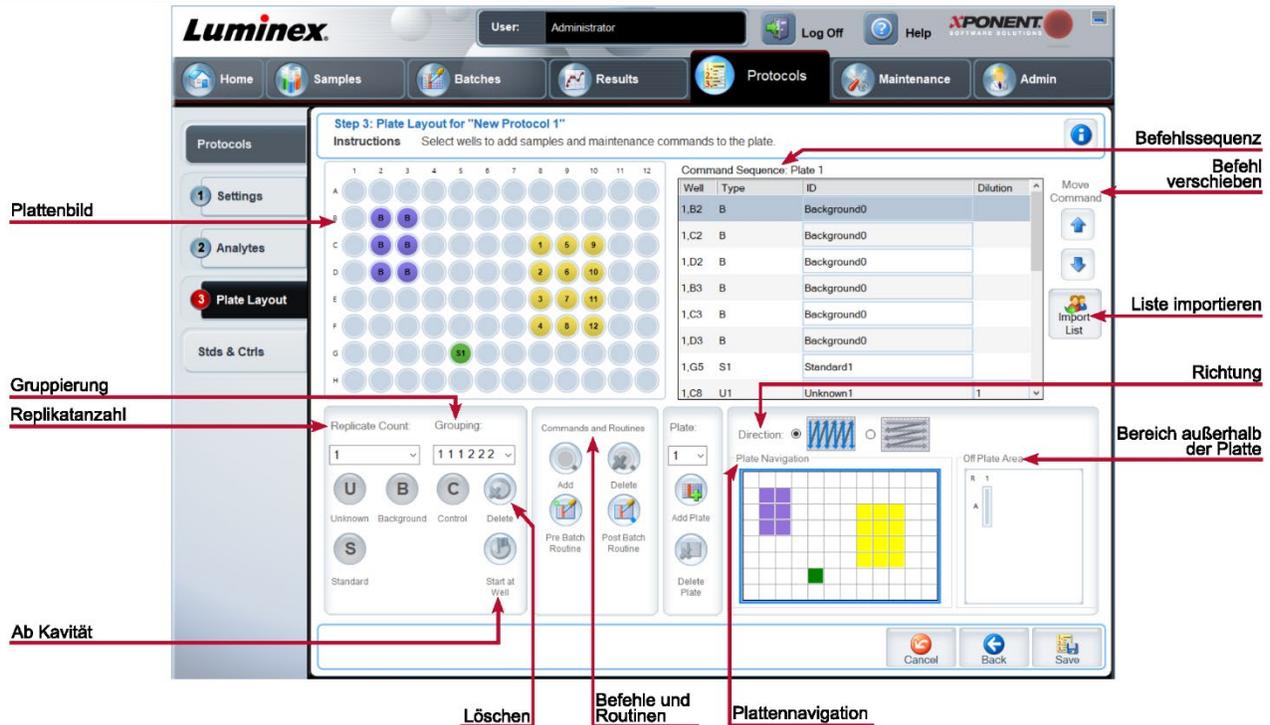


Tabelle 28. Bildelemente des Unterregisters „Plate Layout“ (Plattenanordnung)

Plate Image (Plattenbild)	Eine Darstellung der Platte. Jede Kavität wird auf dem Raster als Kreis angezeigt.
Command Sequence (Befehlssequenz)	Enthält die Befehlssequenz für die aktive Platte. 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)	Ein ausgewählter Kavitätsbefehl wird in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz) für die Platte nach oben bzw. nach unten verschoben, wobei sich die Reihenfolge der Aufnahme verändert.
Import List (Liste importieren)	Importiert eine vorhandene Befehlssequenz-Liste. HINWEIS: Mit der Importfunktion können Probanden in unbekannte Kavitäten oder Kavitäten mit angegebenen Positionen importiert werden.
Replicate Count (Replikanzahl)	Legt eine Anzahl von Replikat-Sets von eins bis neun fest. Die Replikanzahl muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird.

<p>Grouping (Gruppierung)</p>	<p>Wählt die Sequenz aus, in der die Replikate in den Kavitäten der Platte angeordnet werden. Die Gruppierung muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird. Die Gruppierungsoptionen sind:</p> <p>123123123. . . Ordnet jeweils nur ein Replikat aus jedem Replikat-Set in numerischer Reihenfolge an.</p> <p>111222333. . . Ordnet erst alle Replikate in einem Set an, bevor in numerischer Reihenfolge zum nächsten Set übergegangen wird.</p> <p>Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet. Klicken und ziehen Sie, um eine Reihe von Kavitäten zu markieren, klicken Sie auf eine Spaltenoder Zeilenkopfzeile, um die gesamte Spalte oder Zeile zu markieren, oder klicken Sie auf verschiedene Kavitäten, um diese zu markieren, und klicken Sie dann auf einen der nachfolgenden Befehle, um diesen Befehl allen markierten Kavitäten zuzuweisen.</p> <p>Delete (Löschen): Löscht den Befehl für die ausgewählte Kavität.</p> <p>Start at Well (Ab Kavität): Ermöglicht Ihnen, die Aufnahme bei einer anderen Kavität als A1 zu beginnen.</p>
<p>Commands and Routines (Befehle und Routinen)</p>	<p>Weist einer Kavität Wartungsbefehle und -routinen zu, nachdem Sie diese im Bereich „Command Sequence“ (Befehlssequenz) oder im Plattenbildbereich ausgewählt haben.</p> <p>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.</p> <p>Add (Hinzufügen): Öffnet das Dialogfeld Commands and Routines (Befehle und Routinen), in dem Sie einen Befehl bzw. eine Routine auswählen können.</p> <p>Delete (Löschen): Löscht die ausgewählte Routine oder den ausgewählten Befehl.</p> <p>Post-Batch Routine (Routine nach Satz): Fügt den Befehl oder die Routine zur Ausführung nach dem Satz hinzu.</p> <p>Pre-Batch Routine (Routine vor Satz): Fügt den Befehl oder die Routine zur Ausführung vor dem Satz hinzu.</p>
<p>Plate (Platte)</p>	<p>Legt die Platte fest, die im Plattenbild angezeigt wird.</p> <p>Add Plate (Platte hinzufügen): Fügt dem Satz eine neue Platte hinzu.</p> <p>Delete Plate (Platte löschen): Löscht die in der Liste markierte Platte.</p>

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“, „Standard“ und „Kontrolle“ gleichzeitig zugewiesen werden.
Plate Navigation (Plattennavigation)	Zeigt ein kleineres Plattenbild für den aktuellen Satz an. Klicken und ziehen Sie in der Plattenanordnung, um anzuzeigende Kavitäten auszuwählen. Der Abschnitt Plate Navigation (Plattennavigation) unten rechts im Fenster kann zur Anzeige aller Kavitäten im Plattenbild genutzt werden. Klicken und ziehen Sie im Dialogfeld „Plate Navigation“ (Plattennavigation), um verschiedene Teile der Platte anzuzeigen.
Off Plate Area (Bereich außerhalb der Platte)	Weist Wartungsbefehlen eine andere Position in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz) zu.
Save Prtcl (Protokoll speichern) (Beim Erstellen eines Satzes)	<p>Öffnet das Dialogfeld Save Protocol (Protokoll speichern) zum Speichern des Protokolls und/oder des Kits. Klicken Sie auf Save Protocol (Protokoll speichern) und/oder Save Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit speichern), um das Protokoll und/oder das Kit zu speichern.</p> <p>Geben Sie die entsprechenden Informationen in den Feldern ein und klicken Sie auf Save (Speichern), um das Protokoll bzw. Kit zu speichern.</p>
Run Batch (Satz ausführen)	Führt den Satz aus.

Register „Stds & Ctrls“ (Standards und Kontrollen)

Verwenden Sie das Register „Stds & Ctrls“ (Standards und Kontrollen), um Standards und Kontrollen zu löschen, zu bearbeiten, zu exportieren, zu importieren und zu erstellen.

Abbildung 25: Register „Stds & Ctrls“ (Standards und Kontrollen)

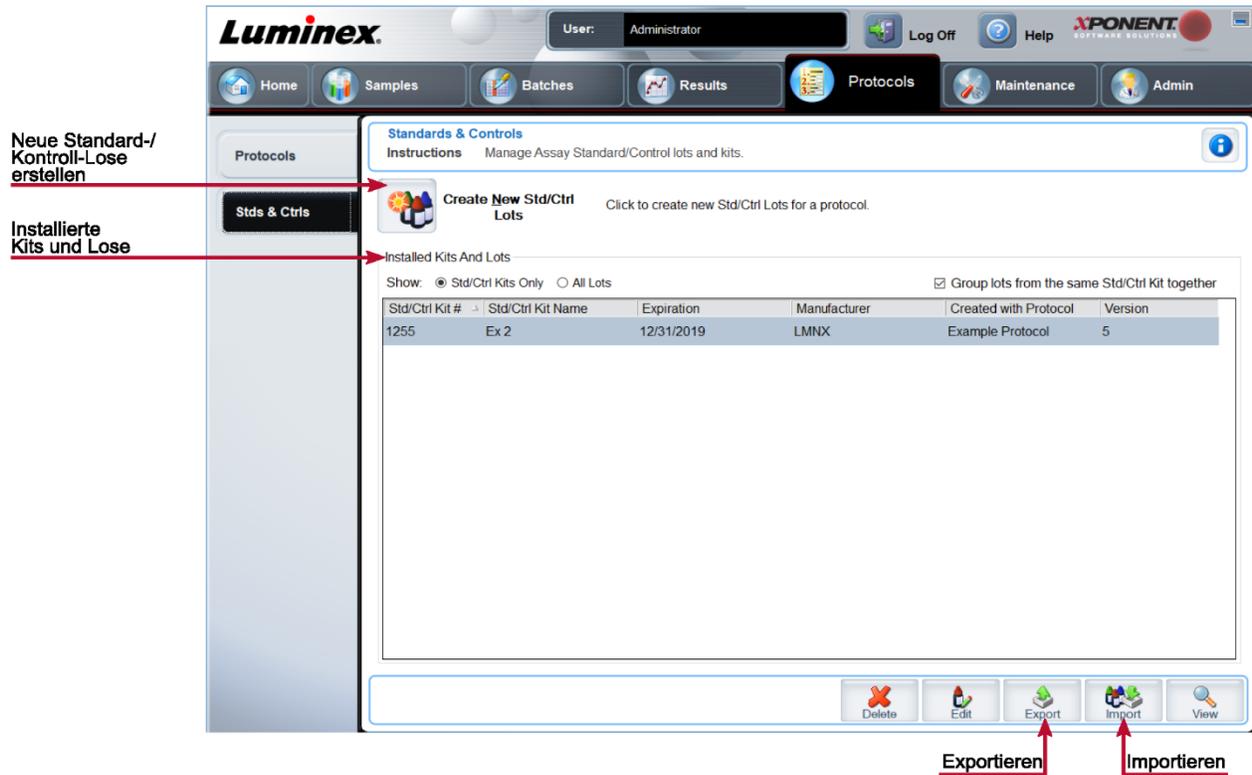


Tabelle 29. Bildelemente des Registers „Stds & Ctrls“ (Standards und Kontrollen)

Create New Std/Ctrl Lots
(Neue Standard-/Kontroll-Lose erstellen)

Öffnet das Dialogfeld **Select Protocol** (Protokoll auswählen). Nach Auswahl eines Protokolls wird das Unterregister **Std/Ctrl Details** (Details zu Standard/Kontrolle) angezeigt, damit 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 Standard-/Kontrollkits) oder auf „All Lots“ (Alle Lose), um die entsprechende Auswahl für die Anzeige zu treffen.
	Wählen Sie All Lots (Alle Lose), um die folgenden Informationen zu jedem installierten Los anzuzeigen: „Reagent“ (Reagenz), „Lot #“ (Los-Nr.), „Expiration“ (Verfallsdatum), „Name“, „Manufacturer“ (Hersteller), „Protocol“ (Protokoll), „Versions“ (Versionen), „Std/Ctrl Kit #“ (Standard-/Kontrollkit-Nr.) und „Std/Ctrl Kit Name“ (Name des Standard-/Kontrollkits).
	Wählen Sie Std/Ctrl Kits Only (Nur Standard-/Kontrollkits), um die folgenden Informationen über die Installed Std/Ctrl Kits (installierten Standard-/Kontrollkits) anzuzeigen: „Std/Ctrl Kit #“ (Standard-/Kontrollkit-Nr.), „Std/Ctrl Kit Name“ (Name des Standard-/Kontrollkits), „Expiration“ (Verfallsdatum), „Manufacturer“ (Hersteller), „Created with Protocol“ (Erstellt mit Protokoll) und „Version“.
	Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Lose aus demselben Standard-/Kontrollkit gruppieren): Gruppieret Lose aus demselben Kit.
Export (Exportieren)	Exportiert das ausgewählte Los. Wählen Sie einen Speicherort für die Losdatei aus und klicken Sie auf Save (Speichern).
Import (Importieren)	Wählen Sie das Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit) oder die Losdatei für den Import aus und klicken Sie auf Open (Öffnen).

Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Std/Ctrl Details“ (Details zu Standard/Kontrolle)

Verwenden Sie das Unterregister „Std/Ctrl Details“ (Details zu Standard/Kontrolle) zum Erstellen, Bearbeiten und Anzeigen eines Kits.

Abbildung 26: Unterregister „Std/Ctrl Details“ (Details zu Standard/Kontrolle)

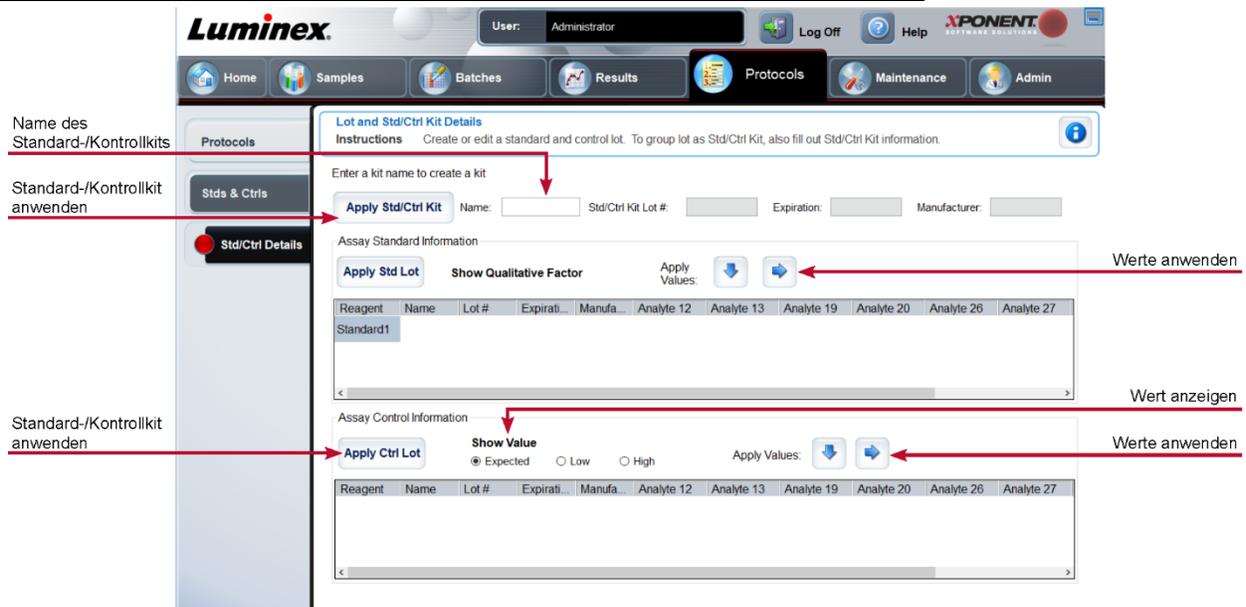


Tabelle 30. Bildelemente des Unterregisters „Std/Ctrl Details“ (Details zu Standard/Kontrolle)

<p>Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)</p>	<p>Wendet ein Standard-/Kontrollkit an.</p>
<p>Assay Standard Information (Assay-Standardinformationen)</p>	<p>Zeigt die ausgewählten Standardreagenzien in einer Liste an.</p> <p>Apply Std Lot (Standardlos anwenden): Wendet das Standardlos an.</p> <p>Apply Values (Werte anwenden): Wendet einen Wert auf eine Zeile oder eine Spalte für die Felder Reagent (Reagenz), Name, Lot # (Los-Nr.), Expiration (Verfallsdatum) und Analyte (Analyt) an.</p> <p>HINWEIS: Die Liste Dilution (Verdünnung) und die Schaltfläche Apply Dilution (Verdünnung anwenden) werden nur angezeigt, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.</p>

Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen)	Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf. Sie können bestehende kontrollspezifische Losinformationen anwenden oder neue Informationen manuell eingeben.
	Apply Ctrl Lot (Kontrolllos anwenden): Wendet das Kontrolllos an.
	Show Value (Wert anzeigen): „Expected“ (Erwartet), „Low“ (Niedrig) und „High“ (Hoch) legen die erwartete, die niedrigste oder die höchste akzeptable Konzentration des Analyten in der Probe fest.
	Apply Values (Werte anwenden): Wendet einen Wert auf eine Spalte oder eine Zeile der Analytenliste an.
Dilution (Verdünnung)	Verdünnen Sie konzentrierte biologische Proben wie Plasma oder Serum mit Reagenzien als Teil der Assay-Einrichtung oder als letzten Verdünnungsschritt.
Apply Dilution (Verdünnung anwenden)	Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste „Dilution“ (Verdünnung) ausgewählt wurde.
Assay Control Information (Assay-Kontrollinformationen)	Listet die ausgewählten Kontrollreagenzien auf.
	Apply Ctrl Lot (Kontrolllos anwenden): Wendet ein Kontrolllos an.
	Show Value (Wert anzeigen): „Expected“ (Erwartet), „Low“ (Niedrig) und „High“ (Hoch) legen die erwartete, die niedrigste oder die höchste akzeptable Konzentration des Analyten in der Probe fest.
	Apply Values (Werte anwenden): Wendet einen Wert auf eine Spalte oder eine Zeile der Analytenliste an.

Seite „Maintenance“ (Wartung)

Verwenden Sie die Seite „Maintenance“ (Wartung), um das System zu warten und zu kalibrieren.

Register „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung)

Verwenden Sie das Register **Auto Maint** (Automatisierte Wartung) zum Initialisieren, Verifizieren und Warten des Geräts.

Abbildung 27: Register „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung)

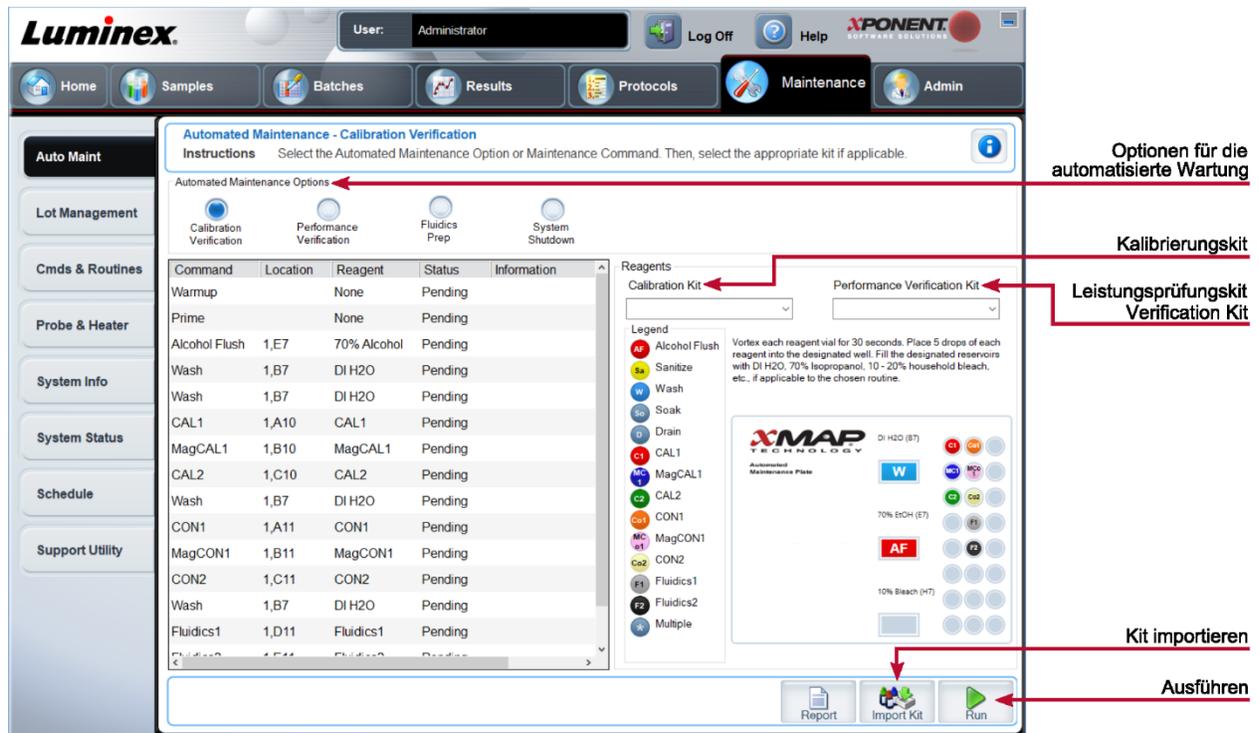


Tabelle 31. Bildelemente des Registers „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung)

<p>Automated Maintenance Options (Optionen für die automatisierte Wartung)</p>	<p>Stellt Schaltflächen für häufig verwendete Wartungsroutinen für das Gerät zur Verfügung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung) • Performance Verification (Leistungsprüfung) • Fluidics Prep (Fluidik-Vorbereitung) • System Shutdown (Abschalten des Systems)
<p>Reagents (Reagenzien)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration Kit (Kalibrierungskit) • Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit)
<p>Report (Bericht)</p>	<p>Das Register Reports (Berichte) wird geöffnet und der Performance Verification Report (Leistungsprüfungsbericht), der in der Liste Report (Bericht) ausgewählt wurde, wird angezeigt.</p>
<p>Import Kit (Kit importieren)</p>	<p>Zeigt die Kalibrierungs- und/oder Leistungsprüfungskits an, die zum Importieren ausgewählt werden können.</p>
<p>Run (Lauf)</p>	<p>Startet den ausgewählten Lauf.</p>

Register „Lot Management“ (Losverwaltung)

Verwenden Sie das Register „Lot Management“ (Losverwaltung), um Kalibrierungs- und Prüfungskits zu verwalten.

Abbildung 28: Register „Lot Management“ (Losverwaltung)

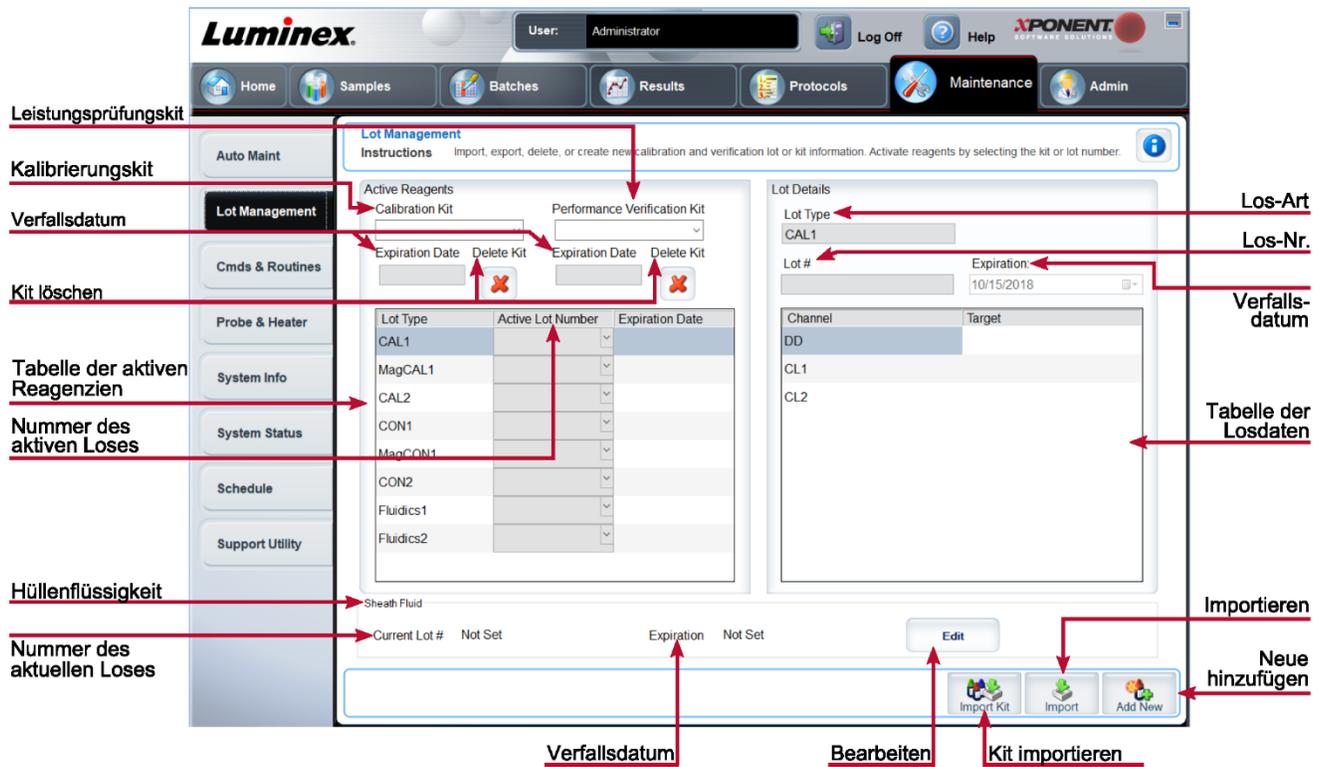


Tabelle 32. Bildschirmelemente des Registers „Lot Management“ (Losverwaltung)

	Ändert die Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskits, Losnummern und Verfallsdaten oder löscht ein Kit.
	Calibration Kit (Kalibrierungskit): Wählen Sie ein Kalibrierungskit aus der Liste aus.
	Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit): Wählen Sie ein Leistungsprüfungskit aus der Liste aus.
Active Reagents (Aktive Reagenzien)	Delete Kit (Kit löschen): Löscht die ausgewählten Kalibrierungs- oder Leistungsprüfungskits.
	Active Lot Number (Aktive Losnummer): Wählen Sie die Nummer eines aktiven Loses für das ausgewählte Reagenz aus dieser Liste aus.
	Tabelle Active Reagents (Aktive Reagenzien): Enthält Informationen über das ausgewählte Reagenz. Sie können auswählen, ob das Los CAL1, MagCAL1, CAL2, CON2, MagCON1, CON2, Fluidics 1 oder Fluidics 2 ist. Die Auswahl wird im Abschnitt Lot Details (Losdaten) angezeigt. Ihre Auswahl bestimmt, welche Spalten in der Tabelle im Abschnitt Lot Details (Losdaten) zu sehen sind.

Lot Details (Losdaten)	Zeigt Losdaten für das ausgewählte Los im Abschnitt Active Reagents (Aktive Reagenzien) an.
	Lot Type (Losart): Zeigt die Art des ausgewählten Loses an.
	Lot # (Los-Nr.): Geben Sie die Losnummer ein, nachdem Sie auf Add New (Neu hinzufügen) geklickt haben.
	Expiration (Verfallsdatum): Legen Sie das Verfallsdatum fest, nachdem Sie auf Add New (Neu hinzufügen) geklickt haben.
	Tabelle Lot Details (Losdaten): Geben Sie die MFI-Zielwerte für die im Abschnitt Active Reagents (Aktive Reagenzien) ausgewählte Losart ein. 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 (Fluidik) 1 oder 2 gewählt haben, können Sie keine Zielwerte eingeben.
	Calibrator (Kalibrator): Wenn ein Kalibrierungsreagenz ausgewählt wurde, werden in der Tabelle „Lot Details“ (Losdaten) Informationen zum „Channel“ (Kanal) und „Target“ (Ziel) angezeigt.
	Verifier (Prüfer): Wenn ein Prüfungsreagenz ausgewählt wurde, werden in der Tabelle „Lot Details“ (Losdaten) Zielinformationen angezeigt.
Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit): Klicken Sie auf „Edit“ (Bearbeiten) und geben Sie die aktuelle Losnummer und das Verfallsdatum unter „Current Lot#“ (Aktuelle Losnummer) und „Expiration date“ (Verfallsdatum) ein.	
Import Kit (Kit importieren)	Öffnet das Dialogfeld Import Calibration or Performance Kit (Kalibrierungsoder Leistungskit importieren) zum Importieren eines Kits.
Import (Importieren)	Öffnet das Dialogfeld Import Calibrator or Verification Lot (Kalibrator- oder Prüfungslos importieren) zum Importieren eines Kits.
Export (Exportieren)	Öffnet das Dialogfeld Export Calibrator or Verification Lot (Kalibrator- oder Prüfungslos exportieren). Wählen Sie einen Namen und einen Speicherort zum Speichern des Kalibrator bzw. Prüfungsloses und klicken Sie auf Save (Speichern). Um exportieren zu können, müssen Sie zuvor ein Los ausgewählt haben.
Add New (Neue hinzufügen)	Fügt ein neues Los hinzu. Geben Sie auf der rechten Seite des Fensters Informationen im Abschnitt Lot Details (Losdaten) ein. Geben Sie Folgendes in die entsprechenden Felder ein: Lot # (Losnummer), Expiration (Verfallsdatum) und Target (Ziel). Klicken Sie auf Save (Speichern), um das Los zu speichern, bzw. auf Cancel (Abbrechen), um den Eintrag zu verwerfen.
Delete (Löschen)	Löscht ein ausgewähltes Los aus der Liste Active Reagents (Aktive Reagenzien).

Register „Cmds & Routines“ (Befehle und Routinen)

Verwenden Sie das Register „Cmds & Routines“ (Befehle und Routinen), um eine Routine zu erstellen oder eine ausgewählte Routine bzw. einen ausgewählten Befehl zu bearbeiten, zu löschen oder auszuführen. Außerdem können Sie einen oder mehrere Wartungsbefehle ausführen, unabhängig davon, ob sie als Routine gespeichert werden oder nicht.

Abbildung 29: Register „Cmds & Routines“ (Befehle und Routinen)

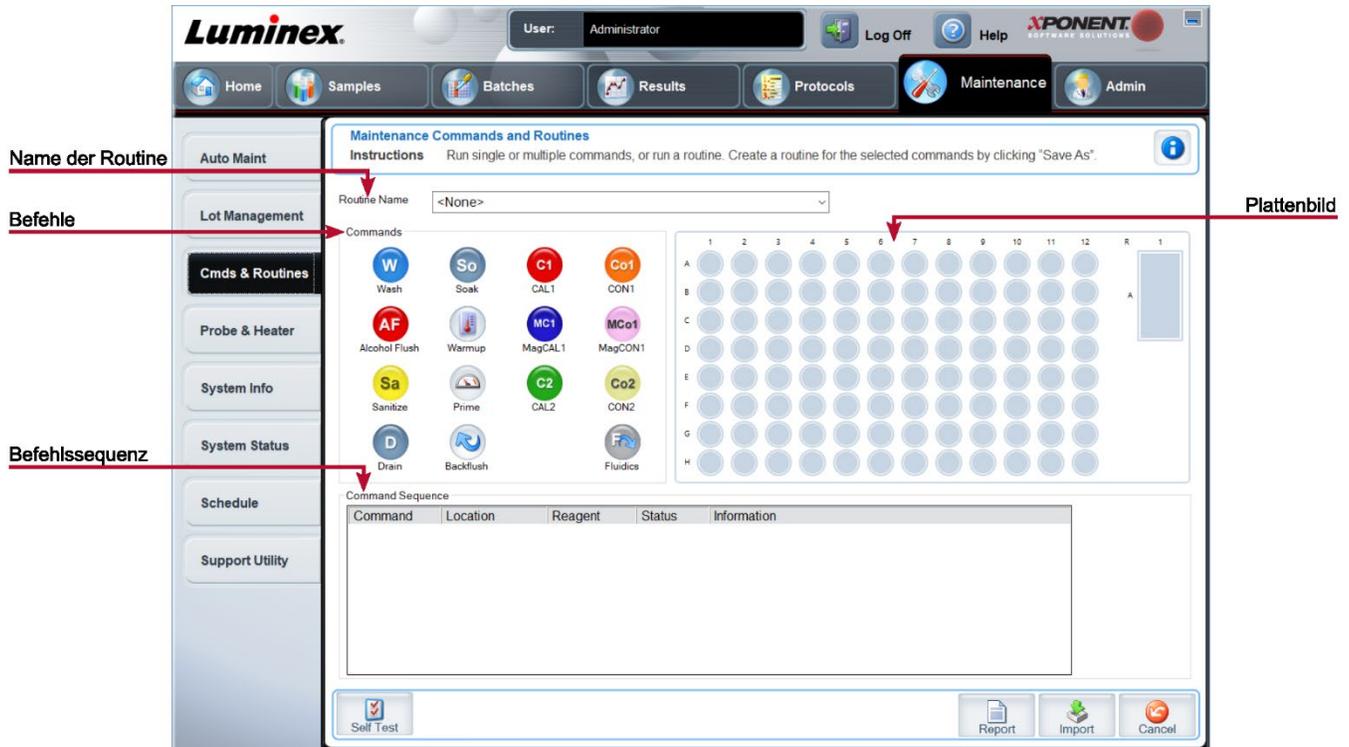


Tabelle 33. Bildschirmelemente des Registers „Cmds & Routines“ (Befehle und Routinen)

<p>Routine Name (Name der Routine)</p>	<p>Diese Liste vorkonfigurierter Routinen und Befehle kann zur Systemwartung verwendet werden. Einige dieser Befehle stehen auch auf dem Register Auto Maint (Automatisierte Wartung) zur Verfügung. Außerdem können Sie auf diesem Register benutzerdefinierte Routinen erstellen. Diese werden im Dropdown-Menü Routine Name (Name der Routine) angezeigt, nachdem Sie sie gespeichert haben.</p>
<p>Commands (Befehle)</p>	<p>Befehle, die Sie zu den Routinen hinzufügen können.</p> <p>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.</p> <p>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 etwa 5 Minuten.</p>
	<p>Warmup (Anwärmen): Erwärmt das System, um die Optik vor der Probenaufnahme vorzubereiten. Das System beginnt die Anwärmphase automatisch beim Einschalten des Geräts. Der Vorgang dauert 30 Minuten. Die Verwendung des Befehls Warm-up (Anwärmen) ist erforderlich, wenn das System vier Stunden lang oder länger nicht benutzt wurde.</p>

	<p>Sanitize (Desinfizieren): Verwendet den Reagenzbereich außerhalb der Platte, da nur dieser Behälter die für die Desinfektion des Geräts erforderliche Flüssigkeitsmenge aufnehmen kann. Der Befehl „Sanitize“ (Desinfizieren) erfüllt eine ähnliche Aufgabe wie der Befehl „Alcohol Flush“ (Alkoholspülung). Dabei wird jedoch eine Lösung aus 10%igem bis 20%igem Natriumhypochlorit und Wasser verwendet, um Probenleitungen und die Küvette nach Kontakt mit biogefährlichen Stoffen zu dekontaminieren. Führen Sie die Desinfektion nach dem Kontakt mit biogefährlichen Stoffen im Rahmen der täglichen Routine zum Ausschalten des Systems durch.</p>
	<p>Soak (Tränken): Dieser Befehl vermeidet die Bildung von Salzkristallen aufgrund von Luftenwirkung in der Sonde. Beim Tränken der Sonde wird die Hüllenflüssigkeit in der Sonde durch Wasser ersetzt. Führen Sie diese Funktion am Ende jedes Arbeitstags aus. Das System verwendet mindestens 250 µl destilliertes Wasser.</p>
	<p>Prime (Vorfüllen) Entfernt durch Ansaugen von Hüllenflüssigkeit aus dem Behälter für Hüllenflüssigkeit Luft aus den Fluidikverlaufswegen des Systems. Platten müssen nicht mit Lösung gefüllt werden.</p>
	<p>CAL1: Kalibriert DD, CL1 und CL2 für ursprünglich nicht magnetische xMAP®-Mikrokugeln.</p>
	<p>CON1: Prüft DD, CL1 und CL2 für nicht magnetische xMAP-Mikrokugeln.</p>
	<p>MagCAL1: Kalibriert DD, CL1 und CL2 für ursprünglich magnetische MagPlex®-Mikrokugeln.</p>
	<p>MagCON1: Prüft DD, CL1 und CL2 für magnetische MagPlex-Mikrokugeln.</p>
	<p>CAL2: Kalibriert xMAP-Reporter (RP1).</p>
	<p>CON2: Prüft RP1 bei normaler und hoher PMT für alle Arten von xMAP-Mikrokugeln.</p>
	<p>Fluidics (Fluidik): Kalibriert die Probenverschleppung von einer Kavität zur nächsten.</p>
	<p>Drain (Flüssigkeit ablassen): Unterstützt die Entfernung von Schmutz vom Boden der Küvette während der Fehlersuche und -behebung. Es muss keine Lösung zugegeben werden. Das Ablassen der Flüssigkeit nimmt ca. 2 Minuten in Anspruch und sollte mit einer Alkoholspülung (70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol) abgeschlossen werden.</p>
	<p>Backflush (Rückspülung): Entfernt durch Ansaugen der Hüllenflüssigkeit aus dem Hüllenflüssigkeitsbehälter Blockierungen aus den Fluidikverlaufswegen.</p>
	<p>Führen Sie nicht drei Rückspülungsbefehle hintereinander aus. Dies verbraucht die Hüllenflüssigkeit schneller als das System sie nachfüllen kann.</p>
Clear (Löschen)	<p>Löscht den markierten Befehl in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz).</p>
Clear All (Alle löschen)	<p>Löscht alle Befehle in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz).</p>
<p>Je nach Auswahl im Fenster werden verschiedene Schaltflächen rechts unten im Fenster eingeblendet.</p>	

Command Sequence (Befehlssequenz)	Listet die Routinen der Reihe nach in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz) auf. In der Liste sind Name, Position, Reagenzienstatus und sonstige Zusatzinformationen jedes Befehls angegeben.
	Self Test (Selbsttest): Führt eine Eigendiagnose aus, um festzustellen, ob das System und alle Vorgänge ordnungsgemäß funktionieren.
	HINWEIS: Sie sollten einen „Self Test“ (Selbsttest) als Bestandteil des wöchentlichen Wartungsplans durchführen.
	Report (Bericht): Öffnet das Register „Reports“ (Berichte), wobei im Dropdown-Menü „Report“ (Bericht) „Calibration and Verification Reports“ (Kalibrierungs- und Prüfungsberichte) ausgewählt ist. Klicken Sie auf „Generate“ (Erstellen), um den ausgewählten Bericht anzusehen.
	Import (Importieren): Importiert die Routinedatei. Wählen Sie eine Datei aus und klicken Sie auf „Öffnen“.
	Cancel (Abbrechen): Verwirft Änderungen, die in der „Command Sequence“ (Befehlssequenz) an der Standardposition eines der Befehle vorgenommen wurden. Die Schaltfläche „Cancel“ (Abbrechen) wird nur angezeigt, wenn Änderungen an der Befehlssequenz vorgenommen wurden.

Register „Probe and Heater“ (Sonde und Heizplatte)

Verwenden Sie das Register „Probe & Heater“ (Sonde und Heizplatte), um die Sondenhöhe und die Einstellungen für die Heizplatte anzupassen.

Abbildung 30: Register „Probe & Heater“ (Sonde und Heizplatte)

The screenshot displays the 'Adjust Probe and Plate Heater' interface. On the left, a sidebar contains navigation options: Auto Maint, Lot Management, Cmds & Routines, **Probe & Heater**, System Info, System Status, Schedule, and Support Utility. The main area is titled 'Adjust Probe and Plate Heater' and includes instructions: 'Select a plate location and adjust the probe height. Turn the plate heater on or off, and adjust its temperature.' Below the instructions, there is a 'Plate Type' dropdown menu showing '96-Well Plate'. A 'Move Probe Down' button is located to the left of a 12x8 grid representing the plate layout, with columns numbered 1-12 and rows lettered A-H. To the right of the grid is the 'Plate Heater' control panel, which includes 'ON' and 'OFF' radio buttons, a 'Set Temperature' field with a value of '0' and up/down arrows, an 'Apply' button, and 'Current Temperature' (0.0 °C) and 'Target Temperature' (0.0 °C) fields. Red arrows from external labels point to these specific UI elements.

Tabelle 34. Bildelemente des Registers „Probe & Heater“ (Sonde und Heizplatte)

Plate Type (Plattentyp)	Legt die Auswahl entweder einer Platte mit 96 Kavitäten oder einer automatisierten Wartungsplatte fest.
Plate Images (Plattenbilder)	Weist eine bestimmte Kavität für die Einstellung der Sondenhöhe in der Hauptplatte, im Behälter und Mikrotiterstreifen zu. Wenn Sie eine Kavität auswählen, wird ein grünes Stecknadelsymbol angezeigt. Dadurch wird die Verwendung dieser Kavität zur Einstellung der Höhe angegeben.
Move Probe Down (Sonde nach unten bewegen)	Verschiebt die Sonde nach unten in die angegebene(n) Kavität(en).
Plattenpositionsstift	Ein grünes Stecknadelsymbol, das die Position der Kavität angibt, die zur Anpassung der Sondenhöhe für die Hauptplatte oder die Platte für die automatisierte Wartung, den Behälter und/oder die Mikrotiterstreifen verwendet wird. Die Standardposition und zugleich die empfohlene Position für die Hauptplatte ist Kavität D6. Die Hauptplatte ist eine Platte mit 96 Kavitäten.
Plate Heater (Heizplatte)	Schaltet die Plate Heater (Heizplatte) ein und aus durch Klicken auf ON (EIN) bzw. OFF (AUS). Stellt außerdem die Temperatur der Platte auf den im 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. Die aktuelle Temperatur und der Zielwert werden am unteren Rand dieses Bereichs angezeigt. Der Temperaturbereich beträgt 35 °C bis 60 °C.
	Die Heizplatte kann sehr heiß werden und eine Verletzungsgefahr darstellen. Handhaben Sie daher die Platte nach dem Erwärmen vorsichtig.

Register „System Info“ (Systeminformationen)

Verwenden Sie das Register „System Info“ (Systeminformationen), um Informationen und Diagnosen für das Luminex®-Gerät anzuzeigen.

Auf diesem Register sind folgende Informationen enthalten:

Software	Version
Operating System (Betriebssystem)	Last CON1 Verification (Letzte CON1-Prüfung)
Licensing (Lizenzierung)	Last Fluidics Test (Letzter Fluidik-Test)
Instrument Type (Art des Geräts)	Delta Calibration Temp (Delta-Kalibrierungstemperatur)
Serial Number (Seriennummer)	System Temperature (Systemtemperatur)
Firmware Version (Firmware-Version)	DD Temperature (DD-Temperatur)
XY Serial Number (XY-Seriennummer)	CL1 Temperature (CL1-Temperatur)
XY Firmware Version (XY-Firmware-Version)	CL2 Temperature (CL2-Temperatur)
XYP Heater Temperature (XYP-Heiztemperatur)	CL1 Voltage (CL1-Spannung)
Air Pressure (Luftdruck)	CL2 Voltage (CL2-Spannung)
Sheath Pressure (Druck der Hüllenflüssigkeit)	DD Voltage (DD-Spannung)
Calibration/Verification Status (Kalibrierungs-/Prüfungsstatus)	RP1 Voltage (RP1-Spannung)
Last CAL1 Calibration (Letzte CAL1-Kalibrierung)	
Last MagCAL1 Calibration (Letzte MagCAL1-Kalibrierung)	
Last CAL2 Calibration (Letzte CAL2-Kalibrierung)	

Tabelle 35. Bildelemente des Registers „System Info“ (Systeminformationen)

Die Listenelemente, die sich auf die Kalibrierung und Prüfung beziehen, können die folgenden Statuswerte aufweisen:

Passed (Bestanden)	Gibt an, dass der Vorgang erfolgreich abgeschlossen wurde.
Failed (Fehlgeschlagen)	Gibt an, dass der Vorgang nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Fehlgeschlagene Elemente werden rot dargestellt.
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. Sie können sie dann in einen Text-Editor (z.B. Editor) einfügen.
Save (Speichern)	Öffnet das Dialogfeld Save As (Speichern unter), in dem Sie einen Dateinamen und einen Speicherort für das Speichern der Datei mit den Systeminformationen angeben können.

Register „System Status“ (Systemstatus)

Verwenden Sie das Register „System Status“ (Systemstatus), um Protokollinformationen zum Systemstatus anzuzeigen, zu drucken und zu speichern.

Tabelle 36. Bildelemente des Registers „System Status“ (Systemstatus)

Search By Log Type (Suche nach Protokolltyp)	Filtert nach dem Protokollinformationstyp.
Search By Log Date (Suche nach Protokolldatum)	Ermöglicht die Verwendung eines Datumsbereichs zur Anzeige eines Protokolls der Systemaktivitäten.
Tabelle System Log (Systemprotokoll)	Zeigt eine Liste von Informationen zu jedem Systemvorgang an.
Export (Exportieren)	Geben Sie einen Namen ein und wählen Sie einen Speicherort aus, an den das Systemprotokoll exportiert werden soll. Wählen Sie Overwrite (Überschreiben) aus, um eine bereits vorhandene Datei zu überschreiben. Mit dieser Schaltfläche wird die Datei im CSV-Format exportiert.

Register „Schedule“ (Zeitplan)

Verwenden Sie das Register „Schedule“ (Zeitplan), um Erinnerungen für geplante Gerätewartungsarbeiten anzuzeigen.

Tabelle 37. Bildelemente des Registers „Schedule“ (Zeitplan)

Reminders (Erinnerungen)	Subject (Betreff): Die planmäßige Wartung.
	Reminder (Erinnerung): Eine Beschreibung der planmäßigen Wartung.
	Next Alert Date (Datum der nächsten Benachrichtigung): Das Datum, an dem xPONENT® Sie auf die planmäßige Wartung aufmerksam macht.
	Alert Time (Uhrzeit der Benachrichtigung): Die Uhrzeit, zu der xPONENT Sie auf die planmäßige Wartung aufmerksam macht.
	Notes (Anmerkungen): Zusätzliche hilfreiche Informationen zur planmäßigen Wartung.
Laser Warmup Schedule (Zeitplan für das Anwärmen der Laser)	Aktiviert einen Zeitplan zum Anwärmen der Laser.

Register „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm)

Verwenden Sie das Register „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm), um eine Kundendienstdatei zu erstellen, die Sie an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.* senden können. Um Satzinformationen in die Kundendienstdatei aufzunehmen, verwenden Sie die Schaltfläche „Include Batch Information“ (Satzinformationen hinzufügen) und die Tabelle „Select Batch“ (Satz auswählen).

Tabelle 38. Bildelemente des Registers „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm)

Include Batch Information (Satzinformationen aufnehmen)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Satzinformationen in die Kundendienstdatei aufzunehmen. Dadurch wird die Tabelle Select Batch (Satz auswählen) aktiviert.
Select Batch (Satz auswählen)	Diese Tabelle enthält Spalten mit folgenden Informationen zu einem Satz – Name, Protokoll, Protokollversion, Datum und Status.
Support (Kundendienst)	Öffnet das Dialogfeld Support Utility (Kundendienst-Dienstprogramm).

Seite „Admin“ (Administrator)

Um auf bestimmte Funktionen auf der Seite „Admin“ (Administrator) zugreifen zu können, müssen Sie über die entsprechenden Lizenzen verfügen.

Register „System Setup“ (Systemeinrichtung)

Verwenden Sie das Register „System Setup“ (Systemeinrichtung) zum Konfigurieren von Systemeinstellungen, z.B. Anwendungseinstellungen, LIS-Einstellungen, Wartungsoptionen und Einstellungen für externe Analyseprogramme. Mittels dieser Einstellungen können einige der grundlegenden Funktionsweisen von xPONENT® geändert werden. Sie ermöglichen die Anpassung vieler Grundfunktionen. Wählen Sie die zu aktivierenden Optionen aus und klicken Sie auf Save (Speichern).

Tabelle 39. Bildelemente des Registers „System Setup“ (Systemeinrichtung)

Application Settings (Anwendungseinstellungen)	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, sodass 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): Fügt beim Datenexport eine Kopfzeile hinzu.
	Require Fluidics as part of successful verification (Fluidik-Prüfung als Teil einer erfolgreichen Prüfung erforderlich): Die Prüfung wird erst als abgeschlossen markiert, wenn das System eine Fluidik-Prüfung erfolgreich durchgeführt hat. Bei dieser Prüfung wird die Verschleppung von einer Kavität in die nächste überprüft.
LIS Settings (LIS-Einstellungen)	Diese Einstellungen gelten nur für Benutzer, die die xPONENT-Software mit dem Labor-Informationssystem (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 eingehende Anfragen überwachen soll. Diese Schaltfläche funktioniert nicht, wenn LIS nicht aktiviert ist.

<p>External Analysis Program Settings (Einstellungen für externes Analyseprogramm)</p>	<p>Die Option „External Analysis Programm Settings“ (Einstellungen für externes Analyseprogramm) ist für Benutzer bestimmt, die erfasste Daten mit einem anderen Programm analysieren als xPONENT.</p> <p>Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme): Listet die Analyseprogramme auf, die gegenwärtig installiert sind.</p> <p>Add New (Neue hinzufügen): Öffnet das Dialogfeld New External Analysis Program (Neues externes Analyseprogramm).</p> <p>Browse (Durchsuchen): Öffnet ein weiteres Dialogfeld, in dem der Speicherort der Datei für das Analyseprogramm eines anderen Herstellers ausgewählt werden kann. Der ausgewählte Speicherort wird im Fenster Path (Pfad) und der Name wird im Feld Name angezeigt.</p> <p>Command Line Parameters (Parameter für die Befehlszeile): Lassen Sie Command Line Parameters (Parameter für die Befehlszeile) unausgefüllt, wenn Sie die Standardeinstellungen der Befehlszeile beibehalten möchten. Geben Sie anderenfalls den Befehlszeilenparameter ein, um festzulegen, für welche Parameter xPONENT das externe Analyseprogramm verwenden soll. Wenn die Angaben mit der Dokumentation zum externen Analyseprogramm geliefert wurden, verwenden Sie diese Informationen. Falls das nicht der Fall ist, können Sie folgende Parameter in beliebiger Reihenfolge in die xPONENT-Software eingeben:</p> <p>#c – Output.csv, vollständiger Dateipfad, #p – Protokollname, #b – Satzname, #u – Name des angemeldeten Benutzers</p> <p>Set Default (Als Standard festlegen): Stellt das gewählte Analyseprogramm als Standardanalyseprogramm für xPONENT ein.</p>
<p>Remove (Entfernen)</p>	<p>Entfernt das ausgewählte Programm aus der Liste Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme).</p>
<p>Edit (Bearbeiten)</p>	<p>Öffnet das Dialogfeld New External Analysis Program (Neues externes Analyseprogramm), in dem Sie die Einstellungen für das ausgewählte Programm bearbeiten können.</p>
<p>Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Automatischen Start des externen Analyseprogramms anderer Hersteller deaktivieren, wenn Sätze für alle Protokolle abgeschlossen sind)</p>	<p>Deaktiviert den automatischen Start von Analyseprogrammen anderer Hersteller nach der Aufnahme des Satzes.</p>

Arrange Main Navigation Pages (Anordnen der Hauptnavigationssseiten)	Mit diesen Optionen können Sie festlegen, in welcher Reihenfolge die Schaltflächen (Seiten) von Main Navigation (Hauptsteuerung) angezeigt werden.
	Main Navigation Arrows (Hauptnavigationspfeile): Verschiebt die Darstellungsreihenfolge der ausgewählten Kopfzeile am oberen Rand des Fensters.
	Default (Standardeinstellung): Stellt die Software so wieder her, dass die Standardanordnung der Kopfzeilen der Seiten angezeigt wird.
Maintenance Options (Wartungsoptionen)	System Initialization Procedure (Verfahren zum Systemstart): Zeigt die verfügbaren Auswahlmöglichkeiten an, die als Standardverfahren für den Systemstart verwendet werden können.
	Allow running calibration or verification if the instrument is not warmed up (Kalibrierung oder Prüfung zulassen, wenn das Gerät nicht angewärmt ist): Diese Funktion kann mithilfe des Kontrollkästchens aktiviert oder deaktiviert werden. HINWEIS: Luminex empfiehlt, die Kalibrierung und Prüfung nicht durchzuführen, wenn die Laser nicht angewärmt sind.
	Calibration expiration days (Ablauf der Kalibrierung in Tagen): Wählen Sie die Anzahl der Tage, nach denen die Kalibrierung des Systems abläuft.

Hinzufügen eines externen Analyseprogramms

1. Wenn sich das Programm auf einem externen Medium, z.B. auf einer CD oder einem USB-Stick, befindet, legen Sie den Datenträger ein.
2. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **System Setup** (Systemeinrichtung).
3. Klicken Sie auf **Add New** (Neue hinzufügen), um das Dialogfeld **New External Analysis Program** (Neues externes Analyseprogramm) zu öffnen.
4. Geben Sie den Namen des externen Analyseprogramms ein.
5. Klicken Sie auf **Browse** (Durchsuchen), um zum Speicherort der ausführbaren Datei (.exe) des Programms zu navigieren. Doppelklicken Sie auf den Dateinamen.
6. Geben Sie den Befehlszeilenparameter für die Parameter ein, die xPONENT® für das externe Analyseprogramm verwenden soll. Wenn die Angaben mit der Dokumentation zum externen Analyseprogramm geliefert wurden, verwenden Sie diese Informationen. Falls das nicht der Fall ist, können Sie folgende Parameter in beliebiger Reihenfolge in die xPONENT-Software eingeben:
 - -c - Output.csv, full file path (Output.csv, vollständiger Dateipfad)
 - -p - Protocol name (Protokollname)
 - -b - Batch name (Satzname)
 - -u - Logged in user name (Name des angemeldeten Benutzers)

Um die Standardeinstellungen der Befehlszeile beizubehalten, geben Sie keine **Command Line Parameters** (Befehlszeilenparameter) an.

Bearbeiten von Analyseprogrammen

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **System Setup** (Systemeinrichtung).
2. Klicken Sie in der Liste **Installed Analysis Programs** (Installierte Analyseprogramme) auf das Programm, das Sie bearbeiten möchten.
3. Klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten). Das Dialogfeld **Edit External Analysis Program** (Externes Analyseprogramm bearbeiten) wird angezeigt.
4. Bearbeiten Sie die Angaben **Name**, **Path** (Pfad) oder **Command Line Parameters** (Befehlszeilenparameter) oder legen Sie das Programm als Standardanalyseprogramm fest, wenn zwei oder mehr Programme installiert sind. Der Name des Standardanalyseprogramms wird in Fettdruck dargestellt.

Entfernen eines Analyseprogramms

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **System Setup** (Systemeinrichtung).
2. Klicken Sie in der Liste **Installed Analysis Programs** (Installierte Analyseprogramme) auf das Programm, das Sie deinstallieren möchten.
3. Klicken Sie auf **Remove** (Entfernen).
4. Um zu verhindern, dass das externe Analyseprogramm automatisch startet, aktivieren Sie die Option **Disable automatic launching of External Analysis** (Automatischen Start des externen Analyseprogramms deaktivieren), wenn Sätze für alle Protokolle abgeschlossen sind.

Register „Group Setup“ (Gruppeneinrichtung)

Dieses Register steht nur im Sicherheitspaket (Secure Package) oder dem 21 CFR Part 11-Paket zur Verfügung. Verwenden Sie dieses Register, um verschiedenen Gruppen von Benutzern Berechtigungen zuzuweisen. Wenn Sie das 21CFRPart11- Paket verwenden, können Sie außerdem für die Durchführung bestimmter Aufgaben die Eingabe einer elektronischen Signatur vorschreiben.

HINWEIS: Das 21 CFR Part 11-Paket bietet zudem vollen Zugriff auf die Funktionen des Sicherheitspakets.

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.

Tabelle 40. Bildelemente des Registers „Group Setup“ (Gruppeneinrichtung)

Group Profile (Gruppenprofil)	<p>Folgende Benutzergruppen sind vordefiniert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrator • Supervisor • Service • Technician2 (Techniker 2) • Technician1 (Techniker 1) • Reviewer (Prüfer) <p>Der Benutzer gehört zu der Gruppe, die Sie ihm zuordnen.</p>
--------------------------------------	--

Group Features (Gruppenfunktionen)	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Systemadministration) • Batch Management (Satzverwaltung) • Protocol Management (Protokollverwaltung) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Losund Standard-/Kontrollkit-Verwaltung) • Import and Export Data (Daten importieren und exportieren) • Archiving (Archivieren)
Kontrollkästchen Allowed (Berechtigt)	Berechtigt die ausgewählte Gruppe, diese Aufgabe durchzuführen.
Kontrollkästchen Signature Required (Signatur erforderlich)	Eine digitale Signatur ist erforderlich, wenn ein Mitglied der ausgewählten Gruppe diese Aufgabe durchführt.

Heben Sie die Aktivierung von **Allowed** (Berechtigt) auf und aktivieren Sie **Signature Required** (Signatur erforderlich), damit die elektronische Signatur eines anderen Benutzers erforderlich ist, dessen Konto für die Zulassung dieser Aktion konfiguriert ist. Auf diese Weise kann der aktuelle Benutzer den Vorgang ohne die elektronische Signatur nicht abschließen. Aktivitäten, die mit „Signature Required“ (Signatur erforderlich) durchgeführt werden, werden im **System Log** (Systemprotokoll) aufgezeichnet.

Verfügbare Berechtigungen nach Gruppe

- **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 and CSV options (Satzoptionen und CSV-Optionen ändern)
 - Allow exit software (Beenden der Software gestatten)
 - Batch run override system (Beim Ausführen eines Satzes Systemeinstellungen außer Kraft setzen)
 - Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Kalibrierungs- und Prüfungslose und -kits erstellen, löschen, aktivieren)
- **Protocol Management** (Protokollverwaltung)
 - Create Protocol (Protokoll erstellen)
 - Edit Protocol (Protokoll bearbeiten)
 - Delete Protocol (Protokoll löschen)
- **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 Validierung aufheben)
- Replay Batch/Recalculate Data (Satz erneut anzeigen/Daten neu berechnen)
- Approve Batch (Satz annehmen)
- Reanalyze Results (Ergebnisse neu berechnen)
- Save Batch after changing results (Satz nach Änderung der Ergebnisse speichern)
- Change Formula (Formel ändern)
- Reacquire errored wells for partial batch (Fehlerhafte Kavitäten für einen Teilsatz erneut aufnehmen)
- View Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse anzeigen)
- Export Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse exportieren)
- Change Sample Load Volume During Run (Probenladevolumen während Durchlauf ändern)
- **Lot and Std/Ctrl Kit management** (Los- und Standard-/Kontrollkit-Verwaltung)
 - Create Std/Ctrl Kit and Lots (Standard-/Kontrollkit und Lose erstellen)
 - Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Standard-/Kontrollkit und Lose bearbeiten)
 - Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Standard-/Kontrollkit und Lose löschen)
- **Archiving** (Archivieren)
 - Backup/Restore (Sicherungskopie/Wiederherstellung)
 - Archive (Archivieren)
- **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)

Wenn Sie einen Vorgang ausführen, für den eine elektronische Signatur erforderlich ist, wird das Dialogfeld **Electronic Signature** (Elektronische Signatur) geöffnet. Die Benutzer-ID wird automatisch eingefügt. 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 abzubrechen.

Einrichten von Gruppenberechtigungen

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Group Setup** (Gruppeneinrichtung).
2. Klicken Sie im Dropdown-Menü **Group Profile** (Gruppenprofil) auf das Gruppenprofil, das Sie einrichten möchten.
3. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Group Features** (Gruppenfunktionen) alle Gruppenfunktionen aus, die Sie für das von Ihnen gewählte Gruppenprofil festlegen möchten.
4. Aktivieren Sie im Abschnitt **Features** (Funktionen) das Kontrollkästchen **Allowed** (Berechtigt) 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 Mitglied der ausgewählten Gruppe die Aufgabe ausführt.

HINWEIS: Die Ausführung dieser Aufgaben wird im **System Log** (Systemprotokoll) erfasst.

HINWEIS: Abhängig von den für die Gruppe ausgewählten Funktionen ändert sich die Liste der Berechtigungen.

5. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

Register „User Setup“ (Benutzereinrichtung)

Verwenden Sie das Register User Setup (Benutzereinrichtung), um ein Benutzerkonto zu erstellen oder zu bearbeiten, einen Benutzer aus dem System zu entfernen oder eine Liste autorisierter Benutzer zusammen mit den Profildetails anzuzeigen.

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

Tabelle 41. Bildelemente des Bildschirms „User Setup“ (Benutzereinrichtung)

Create New User (Neuen Benutzer erstellen)	Öffnet das Fenster Create User Account (Benutzerkonto erstellen).
Global User Settings (Globale Benutzereinstellungen)	Password Expiration (Passwortablauf): Geben Sie die Gültigkeitsdauer in Tagen ein. Die Standardeinstellung beträgt 180Tage.
	Unsuccessful Login Attempts (Erfolgreiche Anmeldeversuche): Standardmäßig sind drei erfolgreiche Anmeldeversuche zulässig.
	Automatic Logoff (seconds) (Automatische Abmeldung – Sekunden): Anzahl der Sekunden bis zur automatischen Abmeldung. Die Standardeinstellung ist 0.
	Minimum User ID Length (Mindestlänge der Benutzer-ID): Die standardmäßige Mindestlänge für die Benutzer-ID beträgt sechs Zeichen.
	Minimum Password Length (Mindestlänge des Passworts): Die standardmäßige Mindestlänge für das Passwort beträgt sechs 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)	Öffnet den Bildschirm Edit User Account (Benutzerkonto bearbeiten). Dieser Bildschirm verfügt über dieselben Optionen wie der Bildschirm Create User Account (Benutzerkonto erstellen).

Erstellen eines neuen Benutzerkontos

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **User Setup** (Benutzereinrichtung).
2. Klicken Sie auf **Create New User** (Neuen Benutzer erstellen). Das Fenster **Create User Account** (Benutzerkonto erstellen) wird angezeigt.
 - a. Geben Sie im Feld **User ID** (Benutzer-ID) die Benutzer-ID ein. Dabei wird keine Groß- und Kleinschreibung berücksichtigt.

HINWEIS: 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.

- b. Geben Sie den Namen des Benutzers im Feld **User** (Benutzer) ein.
 - c. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Account Status** (Kontostatus), um das Konto zu sperren, oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um das Konto zu entsperren.
 - d. Geben Sie im Feld **Password** (Passwort) ein Passwort für den Benutzer ein und wiederholen Sie die Eingabe im Feld **Reenter Password** (Passwort erneut eingeben).
 - i. Wenn der Benutzer das Passwort beim ersten Anmelden ändern soll, wählen Sie **Change password after next login** (Passwort bei der nächsten Anmeldung ändern). Die geforderte Länge für Passwörter wird auf dem Register **Group Setup** (Gruppeneinrichtung) eingestellt.
 - e. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Group Profile** (Gruppenprofil) die Rolle für den Benutzer aus, den Sie gerade erstellen.
3. Klicken Sie auf **Save** (Speichern), um zu **User Setup** (Benutzereinrichtung) zurückzukehren.
 4. Klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um zu **User Setup** (Benutzereinrichtung) zurückzukehren, ohne zu speichern.

Festlegen globaler Benutzereinstellungen

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

Um globale Benutzereinstellungen zu definieren, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **User Setup** (Benutzereinrichtung).
2. Geben Sie im Abschnitt **Global User Settings** (Globale Benutzereinstellungen) einen Zeitraum (in Tagen) für **Password Expiration** (Passwortablauf) ein.
3. Legen Sie die Anzahl der zulässigen **Unsuccessful Login Attempts** (fehlgeschlagenen Anmeldeversuche) fest.
4. Geben Sie an, nach wie vielen Sekunden die Option **Automatic Logoff (seconds)** (Automatische Abmeldung (nach Sekunden)) eingeleitet werden soll.
5. Geben Sie die **Minimum User ID Length** (Mindestlänge für die Benutzer-ID) ein.
6. Geben Sie die **Minimum Password Length** (Mindestlänge für das Passwort) ein.
7. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
8. Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

Bearbeiten von Benutzerberechtigungen

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **User Setup** (Benutzereinrichtung).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Users** (Benutzer) die **User ID** (Benutzer-ID) aus und klicken Sie anschließend auf **Edit User** (Benutzer bearbeiten).
3. Bearbeiten Sie im Bildschirm **Edit User Account** (Benutzerkonto bearbeiten) die gewünschten Informationen.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Wiederherstellen des Kontostatus

Benutzer, die häufiger als zulässig erfolglos versuchen, sich anzumelden, werden gesperrt.

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **User Setup** (Benutzereinrichtung).
2. Wählen Sie im Abschnitt **Users** (Benutzer) im Feld **User ID** (Benutzer-ID) die Benutzer-ID aus und klicken Sie auf **Edit User** (Benutzer bearbeiten).

3. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Account status: Locked** (Kontostatus: Gesperrt).
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).

Register „Batch Options“ (Satzoptionen)

Verwenden Sie das Register „Batch Options“ (Satzoptionen), um die Optionen für die Analyse und Aufnahme von Sätzen festzulegen.

Tabelle 42. Bildelemente des Registers „Batch Options“ (Satzoptionen)

Batch Options (Satzoptionen)	Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified. (Ausführen eines Satzes zulassen, wenn das Gerät nicht kalibriert oder geprüft wurde.): Ermöglicht das Ausführen eines Satzes ohne vorherige Kalibrierung und Prüfung des Geräts.
	Allow running or saving a batch with expired reagents. (Ausführen oder Speichern eines Satzes mit abgelaufenen Reagenzien zulassen.)
	Allow running a batch if XY temperature is not in range. (Ausführen eines Satzes zulassen, wenn XY-Temperatur nicht im zulässigen Bereich liegt.)
	Allow canceling the warmup time to run batch. (Abbruch der Anwärmzeit zulassen, um einen Satz auszuführen.)
	Use weighting as default option for quantitative analysis. (Gewichtung als Standardoption für die quantitative Analyse verwenden.): Setzt die Gewichtung für quantitative Analysen bei neuen Protokollen standardmäßig auf „ON“ (Aktiviert).
	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 Standard- und Kontrolldaten nicht gespeichert wurden): Öffnet ein Dialogfeld mit einem Warnhinweis, wenn ein neuer Satz mit einem neuen Protokoll gespeichert oder ausgeführt wird und das Protokoll und/oder die Standard-/Kontrolldaten zuvor nicht gespeichert wurden.

Batch Settings (Satzeinstellungen)	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 zwischen 0 und 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 größer 0 festgelegt, zeigt das Gerät keine Daten für Mikrokugelsätze an, wenn weniger als die angegebene Anzahl von Mikrokugeln verwendet wird. Geben Sie 0 ein, um alle Ereignisse anzuzeigen. Der Standardwert lautet 1.
	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Ausführung oder Speichern von Sätzen ohne Losnummer, Verfallsdatum oder Hersteller zulassen): Erlaubt das Speichern von Losen ohne die üblicherweise erforderlichen Informationen.
	Default Routines (Standardroutinen): Systemwartungsroutinen wie Waschen, Spülen oder Reinigen können zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb eines Satzes programmiert werden, um Blockierungen zu verhindern und die optimale Systemleistung zu gewährleisten. Routinen vor der Satzverarbeitung werden besonders für schwierige Probenmatrizen, z.B. viskoses Material oder Material, das Schwebstoffe enthält, empfohlen, da solche Matrizen zu Blockierungen im Gerät führen können. Wählen Sie diese Option, um eine bestimmte Routine festzulegen, die vor dem Satz durchgeführt wird.
	Default Analysis Graph Axes (Standard-Analysekurvenachsen): Entweder Protokollierung der X- oder der Y-Achse.

Batch Thresholds (Satzschwellenwerte)	Detection enabled (Erkennung aktiviert): Aktivieren oder deaktivieren Sie diese Option für die Erkennung einer niedrigen Anzahl von Mikrokugeln.
	Well Count (Kavitätenanzahl): Wenn die hier festgelegte Anzahl aufeinanderfolgender Kavitäten eine geringere Anzahl an Mikrokugeln enthält als im Feld Total Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln) angegeben, wird die Aktion für eine geringe Mikrokugelanzahl durchgeführt.
	Total Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln): Die Anzahl der Mikrokugeln, die pro Kavität gezählt werden müssen, um keine Warnmeldung zu erhalten.
	Error (stop) (Fehler [Stopp]): Stoppt den Satz.
	Warning (Pause) (Warnhinweis [Pause]): Unterbricht den Satz.
	Warning (Log) (Warnhinweis [Protokoll]): Erzeugt einen Warnhinweis im Systemprotokoll, wenn die Anzahl aufeinanderfolgender Kavitäten im Textfeld „Well Count“ (Kavitätenanzahl) ausgeführt wird, ohne dass die Anzahl an Mikrokugeln im Feld „Bead Count“ (Anzahl an Mikrokugeln) erreicht wird.
	Run Routine (Routine ausführen): Ermöglicht Ihnen die Auswahl der Routine, die ausgeführt wird, wenn eine geringe Anzahl an Mikrokugeln nachgewiesen wird.

Register „Alert Options“ (Warnoptionen)

Verwenden Sie das Register „Alert Options“ (Warnoptionen), um Optionen für Warnhinweise zu verschiedenen Systemereignissen einzustellen.

Einrichten von Benachrichtigungsoptionen

So stellen Sie Benachrichtigungsoptionen zu verschiedenen Ereignissen ein:

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Alert Options** (Benachrichtigungsoptionen).
2. Wählen Sie **Dialog** (Dialogfeld) aus, wenn bei einem bestimmten Ereignis ein Dialogfeld geöffnet werden soll.
3. Wählen Sie **Email** (E-Mail) aus, wenn bei einem bestimmten Ereignis eine E-Mail gesendet werden soll.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der PC mit einem Netzwerk verbunden ist, bevor Sie versuchen, eine E-Mail zu senden.

4. Wählen Sie **Sound** (Ton) aus, wenn bei einem bestimmten Ereignis ein Ton ausgegeben werden soll.
5. Wenn Sie auswählen, dass bei einem bestimmten Ereignis eine Benachrichtigung per E-Mail gesendet werden soll, und die E-Mail-Adresse noch nicht eingerichtet ist, 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) aktivieren bzw. die Aktivierung aufheben.
 - a. Von Ihrem Systemadministrator erfahren Sie, welche Informationen Sie in die Felder **Mail Server Host** (Mail-server-Host), **From Email Address** (Absender-Adresse), **From Email Password** (Absender-Passwort) und **Mail Server Port** (Mailserver-Port) eingeben müssen und ob das Kontrollkästchen **Enable SSL** (Secure Sockets Layer aktivieren) aktiviert werden muss.
 - b. Geben Sie in das Feld **Email Addresses (separated by commas)** (E-Mail-Adressen [durch Kommas getrennt]) die E-Mail-Adressen ein, an die Sie Benachrichtigungen senden möchten.

- c. Klicken Sie auf **Test**, um eine Test-E-Mail an die von Ihnen eingegebenen Adressen zu senden.
6. Klicken Sie auf **OK**, um alle Änderungen zu übernehmen.
7. Klicken Sie im Dialogfeld **Save Settings** (Einstellungen speichern) auf **OK**.

Register „CSV Options“ (CSV-Optionen)

HINWEIS: 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 das Register „CSV Options“, um den Inhalt und Speicherort der CSV-Datei (comma-separated values, kommagetrennte Werte) festzulegen.

Tabelle 43. Bildelemente des Registers „CSV Options“ (CSV-Optionen)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Nach Abschluss des Satzes Ergebnisse automatisch in CSV-Datei kopieren)	Exportiert die Ergebnisse automatisch in eine CSV-Datei, wenn die Analyse des Satzes abgeschlossen ist. Hiermit können Programme mit den exportierten Daten ausgeführt werden, ohne den Export manuell starten zu müssen.
Maximum number of data columns in CSV file (Maximale Anzahl von Datenspalten in CSV-Datei)	Legt die Anzahl der einzelnen Werte in jeder Zeile der CSV-Ausgabedatei fest. Jeder Wert wird vom vorherigen und folgenden Wert durch ein Komma abgegrenzt.
Use US regionalization format only (Nur US-Regionalisierungsformat verwenden)	Exportiert Daten ausschließlich im US-Regionalisierungsformat. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihr externes Analyseprogramm eine CSV-Ausgabedatei mit US-Trennzeichen benötigt.
Include Advanced Statistics (Erweiterte Statistiken einbeziehen)	Exportiert erweiterte und zusätzliche (z.B. getrimmte Anzahl) Statistiken in der CSV-Datei. Detaillierte Informationen finden Sie in der CSV-Dateispezifikation.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Exportordner für CSV-Datei und Ordner für automatisch exportierten Satz)	Zeigt den Pfad und den Speicherort an, an dem die CSV-Datei oder automatisch exportierte Satzdatei gespeichert wird. Klicken Sie auf Browse (Durchsuchen), um den Speicherort für den Datelexport zu ändern.
Automatically Export LXB files (LXB-Dateien automatisch exportieren)	Zeigt den Pfad und den Zielspeicherort der zu exportierenden LXB-Datei an. Klicken Sie auf Browse (Durchsuchen), um den Speicherort für den Datelexport zu ändern.
Automatically Export Run CSV files (Durchlauf-CSV-Dateien automatisch exportieren)	Zeigt den Pfad und den Speicherort der zu exportierenden Durchlauf-CSV-Datei an. Klicken Sie auf Browse (Durchsuchen), um den Speicherort für den Datelexport zu ändern.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Rohausführungsdateien für jede Kavität im Satz automatisch in CSV-Format konvertieren)	Konvertiert die Rohausführungsdateien für jede Kavität im Satz automatisch in das CSV-Format. Diese Option erstellt für die Rohdaten der Mikrokugeln jeder Kavität eine Datei im CSV-Format.

Test Sort Order (Testsortierreihenfolge)

Definiert eine Methode für die Sortierung von Testdaten. Die Optionen sind **By Analyte Name** (Nach Analytname), **By Region ID** (Nach Bereichs-ID) oder **By Setup Order** (Nach Konfigurationsreihenfolge).

Register „Archive“ (Archivieren)

Verwenden Sie das Register „Archive“ (Archivieren), um alle Dateitypen zu archivieren: Sätze, Protokolle, Kits, Lose und LIS-Datensätze.

Wenn Sie auf „Launch Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm starten) klicken, wird das Dialogfeld „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) angezeigt.

HINWEIS: Um xPONENT®-Dateien zu sichern oder wiederherzustellen, beenden Sie die Anwendung und wählen Sie im Windows®-Startmenü „xPONENT ARCHIVE“ (xPONENT-Archivierung) aus.

Dialogfeld „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm)

Klicken Sie auf „Launch Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm starten), um das Dialogfeld „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) zu öffnen.

Das Programm „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) kann innerhalb von xPONENT® verwendet werden, um die Art der zu sichernden Dateien und die Häufigkeit der Datensicherung festzulegen. Auf dieser Seite werden Daten zum verfügbaren Speicherplatz und belegten Archivplatz sowie zu den zu sichernden Dateitypen angezeigt.

Das Archivierungs-Dienstprogramm läuft ständig. Wenn automatische Archivierungen konfiguriert sind, werden diese 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 Startmenü aus.

Schedule Overview (Zeitplan-Übersicht)	Legt den Archivierungszeitplan fest.
First Occurrence (Erstes Vorkommen)	Geben Sie das Datum und die Uhrzeit für die erste automatische Archivierung an.
Frequency (Häufigkeit)	Gibt das Intervall an, in dem das System die Archivierung durchführt.
Reminder Only (Nur Erinnerung)	Legt fest, ob Sie regelmäßige Erinnerungsnachrichten vom System erhalten, wenn eine manuelle Archivierung durchgeführt werden soll.
To Be Archived (Zu archivieren)	Legt fest, welche Dateien archiviert werden.
Archive Folder (Archivordner)	Wählen Sie den Ordner aus, in dem die Dateien archiviert werden sollen. 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)	Listet alle Ereignisse im Zusammenhang mit dem Archivierungsvorgang auf.
System	Zeigt an, wie viele Dateien des jeweiligen Dateityps derzeit in xPONENT® vorhanden sind.
System Backup (Systemsicherung)	Führt eine Systemsicherung durch. Hierzu müssen Sie sich beim System anmelden. Sie werden dann angewiesen, die xPONENT-Software zu beenden und das Programm „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) vom Startmenü aus zu starten.
System Restore (Systemwiederherstellung)	Führt eine Wiederherstellung des Systems durch. Hierzu müssen Sie sich beim System anmelden. Sie werden dann aufgefordert, das System vom Startmenü aus wiederherzustellen.
Manual Archive (Manuelle Archivierung)	Führt eine manuelle Archivierung durch. Hierzu müssen Sie sich beim System anmelden. Anschließend wird das Fenster „Manual Archive“ (Manuelle Archivierung) geöffnet.

Register „Licensing“ (Lizenzierung)

Wenden Sie sich an *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*, um einen Lizenzschlüssel für die xPONENT®-Software zu erhalten.

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

Hinzufügen eines neuen Lizenzschlüssels

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Licensing** (Lizenzierung).
2. Klicken Sie rechts unten im Register auf **License** (Lizenz).
3. Kopieren Sie den neuen Schlüssel in das Feld **Your new License Code** (Ihr neuer Lizenzcode). Das Feld **License File** (Lizenzdatei) bleibt leer.
4. Klicken Sie auf **OK**. xPONENT® wird beendet, die neue Lizenz wird aktiviert und anschließend wird xPONENT neu gestartet.
5. Wenden Sie sich an den *For more information, see Technischer Kundendienst von Luminex.*, falls Sie Probleme mit dem Speichern oder Hinzufügen eines neuen Lizenzschlüssels haben.

Register „Schedule“ (Zeitplan)

Verwenden Sie das Register „Schedule“ (Zeitplan), um Erinnerungen für geplante Gerätewartungsarbeiten anzuzeigen.

Tabelle 44. Bildelemente des Registers „Schedule“ (Zeitplan)

Reminders (Erinnerungen)	Subject (Betreff): Die planmäßige Wartung.
	Reminder (Erinnerung): Eine Beschreibung der planmäßigen Wartung.
	Next Alert Date (Datum der nächsten Benachrichtigung): Das Datum, an dem xPONENT® Sie auf die planmäßige Wartung aufmerksam macht.
	Alert Time (Uhrzeit der Benachrichtigung): Die Uhrzeit, zu der xPONENT Sie auf die planmäßige Wartung aufmerksam macht.
	Notes (Anmerkungen): Zusätzliche hilfreiche Informationen zur planmäßigen Wartung.
Laser Warmup Schedule (Zeitplan für das Anwärmen der Laser)	Aktiviert einen Zeitplan zum Anwärmen der Laser.

6. Bearbeiten der Wartungsplan-Einstellung. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Schedule** (Zeitplan).

HINWEIS: Das Register **Schedule** (Zeitplan) kann auch auf der Seite **Maintenance** (Wartung) aufgerufen werden, die Bearbeitung der Einstellungen ist dort jedoch nicht möglich.

- Mithilfe der Dropdown-Menüs des Registers **Schedule** (Zeitplan) können Sie die Optionen **Alert Time** (Uhrzeit der Benachrichtigung) und **Recurrence** (Wiederholungsfrequenz) für die geplanten Aktivitäten ändern.
- Aktivieren oder deaktivieren Sie die Erinnerungen, indem Sie das Kontrollkästchen **Enabled** (Aktiviert) aktivieren bzw. deaktivieren.
- Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
- Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

Aktivieren des Zeitplans zum Anwärmen der Laser

- Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Schedule** (Zeitplan).
- Wählen Sie die Option **Enable Schedule Warm Up** (Zeitplan für Anwärmen aktivieren), um den Anwärmvorgang festzulegen.
- Klicken Sie auf den Aufwärts- oder Abwärtspfeil, um die Uhrzeit zu ändern.
- Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
- Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

Register „Report Options“ (Berichtsoptionen)

Verwenden Sie das Register „Report Options“ (Berichtsoptionen), um festzulegen, wie die Berichte angezeigt und ausgedruckt werden sollen.

Ändern der Berichtsansicht

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Report Options** (Berichtsoptionen).
2. Geben Sie im Feld **Company** (Firma) den Namen des Unternehmens und ggf. weitere Informationen im Feld **Info** ein.
3. Klicken Sie auf **Import Logo** (Logo importieren), um das **Windows®**-Dialogfeld **Open** (Öffnen) anzuzeigen, und wählen Sie die Datei aus, die Sie für das Logo oben in den Berichten verwenden möchten. Klicken Sie auf **Open** (Öffnen).

HINWEIS: Die Logo-Datei sollte eine Größe von 920 x 125 Pixel haben. Wenn Sie möchten, dass das Logo rechts neben dem Firmennamen platziert wird, fügen Sie in der Grafikdatei 120 Pixel Leerzeichen links neben dem Logo ein. Anderenfalls wird das Logo möglicherweise hinter den Unternehmensdaten angezeigt.

4. Klicken Sie auf **Clear Logo** (Logo löschen), um zum standardmäßigen Logo zurückzukehren. (Optional)
5. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
6. Klicken Sie im Dialogfeld **Settings Saved** (Einstellungen gespeichert) auf **OK**.

© 2009 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation vervielfältigt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit abzuändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP und xPONENT sind Marken der Luminex Corporation, registriert in den USA und anderen Ländern. 200, SD und XYP sind Marken der Luminex Corporation.

Alle anderen Marken, einschließlich Cheminert®, Microsoft®, PARAFILM®, ProClin® und Windows® sind Marken der jeweiligen Unternehmen.

Dieses Produkt oder dessen Verwendung ist vollständig oder teilweise durch eines oder mehrere Patente geschützt oder wurde durch ein von einem oder mehreren der folgenden Patente geschützten Verfahren hergestellt: www.luminexcorp.com/patents.

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.