

Luminex®

complexity simplified.

MAGPIX® Benutzerhandbuch

IVD

Zur Verwendung in der
In-vitro-Diagnostik.
89-00002-00-667 Rev. D
07/2023
Übersetzung aus dem englischen
Dokument 89-00002-00-617 Rev. D
Softwareversion: xPONENT® 4.3

CE

EC REP

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

UK
CA

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
GB

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	Beschreibung der Änderung
07/2022	C	Startseite	Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
07/2022	C	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
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
07/2022	C	Leistungsspezifikationen und Systemkomponenten	Ergänzung eines Warnhinweises zur Konfiguration der Hardware/Software
07/2022	C	Durchführen des Assays	Ergänzung eines Warnhinweises zur Konfiguration der Hardware/Software
07/2022	C	Warten des Systems	Ergänzung eines Warnhinweises zur Konfiguration der Hardware/Software
07/2023	D	Startseite	Aktualisierung der Revisionsnummer und des Aktualisierter EU-Bevollmächtigter UKCA-Zeichen hinzugefügt. Bevollmächtigten im Vereinigten Königreich und dessen Adresse hinzugefügt.
07/2023	D	Symbol-Glossar	UKCA-Zeichen und Bedeutung des Zeichens hinzugefügt. Importeur-Zeichen und Bedeutung des Zeichens hinzugefügt.

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.....	2
Technischen 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.....	12
Leistungsspezifikationen.....	13
Systemkomponenten.....	14
Untersysteme.....	17
Empfohlene Zusatzgeräte.....	26
Kapitel 4: Installieren des Systems	28
Die MAGPIX®-Umverpackung.....	28
Systemdarstellung.....	30
Montieren des Systems.....	31
Entfernen des Versandstopfens.....	32
Anbringen der Probensonde.....	34
Installieren der Antriebsflüssigkeit.....	36
Kapitel 5: Vorbereiten des Systems	39
Komponenten des Systems.....	39
Einschalten des Systems.....	40
Anmelden bei der Software.....	42
Anpassen der Probensondenhöhe.....	42
Kalibrieren des Systems.....	44
Überprüfen des Systems.....	46
Kapitel 6: Durchführen des Assays	47
Allgemeine Software-Richtlinien.....	47
Definieren des Protokolls.....	47
Definieren der Standards und Kontrollen.....	51
Definieren der Proben.....	55
Definieren des Satzes.....	56
Ausführen der Routine „Post-Batch“ (Routine nach Satz).....	60

Kapitel 7: Analysieren der Ergebnisse	61
Ergebnisse anzeigen	61
Erstellen von Berichten	62
Exportieren der Satzergebnisse	62
Übertragen der Ergebnisse an das LIS	63
Erneute Aufnahme von Kavitäten aus einem Satz	63
Erneutes Anzeigen eines Satzes	63
Recalculate Data (Daten neu berechnen)	65
Kapitel 8: Fehlerbehebung	66
Erstellen und Versenden der Kundendienst- Dienstprogramm-Datei	66
Fehler bei der Kalibrierung/Leistungsprüfung	67
Gerätefehler	70
Geringe Anzahl von Mikrokugeln	73
Durchführen eines Selbsttests	77
Teilenummern der vom Kunden bestellbaren Artikel	78
Kapitel 9: Warten des Systems	79
Allgemeine Wartungsvorkehrungen	79
Wartungsbefehle und -routinen	79
Erstellen einer neuen Wartungsroutine	80
Warten der Geräteflüssigkeit	83
Warten der Gerätehardware	84
Durchführen einer Systemsicherung	95
Archivieren von Daten	96
Wartungsprotokoll	97
Kapitel 10: Lagern des Systems	99
Lagern des Systems	99
Vorbereiten des Systems für den Gebrauch nach Lagerung	99
Kapitel 11: Versenden und Dekontaminieren des Systems	101
Dekontaminieren des Systems	101
Vorbereiten des Systems für den Versand	102
Versand-Checkliste	103
Entsorgen des Systems	103
Appendix A: Funktionalität der Software	104
Software-Pakete	104
Seite „Home“ (Start)	105
Seite „Samples“ (Proben)	109
Seite „Batches“ (Sätze)	110
Seite „Results“ (Ergebnisse)	121
Seite „Protocols“ (Protokolle)	133
Seite „Maintenance“ (Wartung)	143
Seite „Admin“ (Administrator)	153

Kapitel 1: Einführung in das System und die Software

Überblick über das Gerät

Das MAGPIX®-System vereint das Fluidik-, das mechanische und das elektronische Untersystem sowie das optische Untersystem mit magnetischen Mikrokugeln und komplexer Computeranalyse zur Durchführung von Multiplex-Assays.

Das MAGPIX-System arbeitet unter Verwendung magnetischer Mikrokugeln, die mit einem für ein bestimmtes Bioassay spezifischen Reagenz beschichtet sind, wodurch bestimmte Analyten in einer Probe aufgenommen und nachgewiesen werden können. Die Probenmischung wird durch eine Probensonde angesaugt und mithilfe einer Antriebsflüssigkeit in die Kammer geleitet, wo die Mikrokugeln von einem Magneten nach unten in eine Monoschicht gezogen, fixiert und bildlich erfasst werden. In der Kammer werden die Mikrokugeln von einer roten und einer grünen LED bestrahlt, wodurch sowohl die enthaltenen Farbstoffe, die die Farbsignatur der einzelnen Mikrokugeln identifizieren, als auch die Reporterfluoreszenz von der Oberfläche der Mikrokugeln angeregt werden. Die rote LED dient der Klassifizierung der Mikrokugeln. Die Filterfunktionen CL1 und CL2 kategorisieren die Mikrokugeln basierend auf ihrer Farbsignatur und positionieren sie entsprechend auf der Mikrokugel-Anordnung. Zudem entfernen sie eventuell vorhandene Duplikate.

Die grüne LED mit dem RP1-Filter regt die Reporterfluoreszenz an, die die für jeden Mikrokugelbereich aufgenommene Analytenmenge identifiziert. Die Mikrokugeln werden dann in die Abfallflüssigkeitsflasche ausgespült und geben den Weg frei für die nächste Probe.

Überblick über die Software

Die xPONENT®-Software analysiert Bilder. Anhand der rot beleuchteten Bilder werden die Mikrokugeln klassifiziert und anhand der grün beleuchteten Bilder wird bestimmt, welche Elemente der Probe sich auf der Oberfläche angelagert haben. Die xPONENT-Software übermittelt die Ergebnisse an den Benutzer.

Die vorherrschende Sprache der Benutzeroberfläche ist Englisch. xPONENT verwendet das Gebietsschema des 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 nur für Luminex-Geräte hergestellt werden.

Technischen Kundendienst von Luminex

In den USA und Kanada erreichen Sie den Technischen Kundendienst von Luminex unter der folgenden Telefonnummer: 1-877-785-2323

Außerhalb der USA und Kanada wählen Sie bitte: +1 512-381-4397

International: +800-2939-4959

E-Mail: support@luminexcorp.com

Fax: 512-219-5114

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 zu häufig gestellten Fragen (FAQ).

Geben Sie <http://www.luminexcorp.com> in das Adressfeld des Browsers ein.

Dieses Handbuch wird möglicherweise von Zeit zu Zeit aktualisiert. Die aktuelle Version und die entsprechenden Übersetzungen erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glossar der Symbole

In diesem Handbuch werden Sie auf die hier aufgeführten Symbole treffen. Diese repräsentieren Warnhinweise, Voraussetzungen, Identifizierungen, Anweisungen und Regulierungsbehörden.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
5.4.4* 	Vorsicht. Hinweis, dass beim Betrieb des Produkts oder des Bedienelements in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder einen Bedieneingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	12 	Vorsicht, Stromschlag möglich. Kennzeichnet Geräte, z. B. die Schweißstromquelle, bei denen ein Risiko für einen elektrischen Schlag besteht.
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.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
** 	Warnhinweis Stich-/Quetschpunkt	** 	Verbrennungsgefahr/heiße Oberfläche
W004# 	Warnhinweis, Laserstrahl. Zur Warnung vor Laserstrahlen.	** 	Quetschwirkung auf die Hände/Krafteinwirkung von oben.
5016† 	Sicherung. Kennzeichnet Sicherungsdozen oder ihre Position.	5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Medizinprodukt 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* 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union. Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.
5.5.1* 	Medizingerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das medizinische Gerät für die Verwendung in der In-vitro- Diagnostik bestimmt ist.	5.1.5* 	Chargennummer. <i>Chargennummer des Herstellers</i> , anhand der die Charge identifiziert werden kann.
§ 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU). CE-Konformitätskennzeichnung.	5.1.1* 	Hersteller. Bezeichnet den <i>Hersteller des Medizinprodukts</i> .
5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Die 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* 	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren. Hinweis, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.	5.1.6* 	Artikelnummer. Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
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.		MET-Kennzeichnung.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
†† 	Ionisierende Strahlung. Soll zum Kennzeichnen der tatsächlich oder möglicherweise vorhandenen ionisierenden Strahlung verwendet werden (einschließlich Gamma- und Röntgenstrahlung, Alpha- und Betateilchen, schnelle Elektronen, Neutronen, Protonen und anderer Nuklearteilchen, jedoch keine Schallwellen und anderer Arten elektromagnetischer Wellen.)	‡‡ 	UK Conformity Assessed.
5.1.8* 	Importeur.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. † IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (Allgemein I (QS/RM))

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

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

|| 61010-1: 2010, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen [einschließlich: Korrigendum 1 (2011)]

IEC 60825-1-2014 Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen

** ISO 3864-1:2011, Graphische Symbole -- Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen -- Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen

†† ISO 361: 1975 Grundsymbol für ionisierende Strahlung

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

‡‡ Medizinprodukteverordnung 2002 (UK MDR 2002).

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 MAGPIX®-System 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 System wird mithilfe eines speziellen Assays zum Messen mehrerer Analyten verwendet, die für die Diagnose hilfreich sind. 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 MAGPIX® wurde geprüft und entspricht den Sicherheitsanforderungen für die Vereinigten Staaten und Kanada. Es trägt die MET-Kennzeichnung oder die TÜV-Kennzeichnung. Lesen Sie das Glossar der Symbole, um festzustellen, wie die Kennzeichnungen aussehen.

Das MAGPIX entspricht den Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union (EU) und ist daher für den Vertrieb im europäischen Binnenmarkt zugelassen.

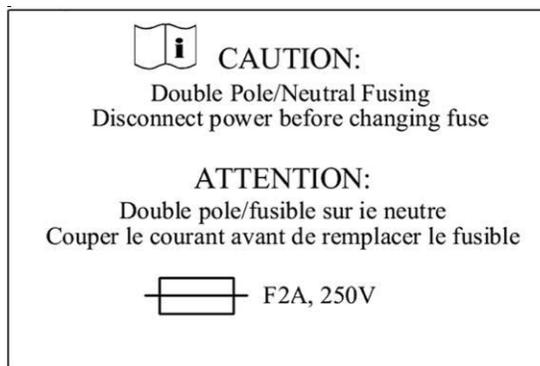
Regulatorische und Sicherheitskennzeichnungen

Wenn Ihr MAGPIX®-System über die folgende Kennzeichnung verfügt, kann es mit den xTAG®- und NxTAG®-Assays verwendet werden.



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

Abbildung 1: Warnhinweis für Sicherungen



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

Abbildung 2: Kennzeichnung mit Seriennummer und Spannungsangabe

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
USA, 2016-10-20 🏠
📖 **Modell: MAGPIX**
📄 **SN MAGPX16294725**
100-120 V~, 2,0 A 50/60 Hz oder
200-240 V~, 1,0 A 50/60 Hz

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Schlagen Sie bei Stellen, die durch das Vorsichtssymbol gekennzeichnet sind, in der Sicherheitsdokumentation nach.

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 und die Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten, zu bestimmen.

Allgemeine Sicherheitshinweise



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

Lassen Sie die seitliche Zugangstür beim normalen Betrieb geschlossen und verriegelt. Befolgen Sie immer die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis.

Entfernen Sie unter keinen Umständen das Gehäuse des Geräts. Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen sowie das Durchführen von Arbeitsgängen, die nicht in der Dokumentation zu MAGPIX® beschrieben sind, können zu Gefährdungen führen.

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 Einklemmverletzungen aus.



Halten Sie Hände und Finger während des Betriebs von dem Plattenträgereinzug, der Spritzenpumpe und der Probensonde fern. Der Plattenträger wird ohne Vorwarnung ausgeworfen, insbesondere bei Sätzen mit mehreren Platten. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Halten Sie die Zugangstür während des normalen Betriebs geschlossen und verriegelt.

Elektrische Sicherheit



Netzkabel müssen durch Kabel des gleichen Typs und mit gleichen Leistungsdaten wie die ursprünglich gelieferten ersetzt werden. Weitere Informationen zu den richtigen Ersatznetzkabeln erhalten Sie beim *Technischen Kundendienst von Luminex*.

Führen Sie keinerlei Wartungs- oder Reinigungsarbeiten an den elektrischen Systemkomponenten durch (Wechseln von Sicherungen ausgenommen).

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

Elektromagnetische Kompatibilität

Das MAGPIX® erfüllt die in den EN-Normen 61326-1 und 61326-2-6 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 Barcodelesers

Der zusätzliche Barcodeleser ist nach FDA 21 CFR 1040.10 und 1040.11 als Laser-Produkt der Klasse 2 klassifiziert. Der zusätzliche Barcodeleser ist gemäß IEC 60825-1:2014 als Klasse 2 eingestuft.

Der Laser des Barcodelesers stellt eine potenzielle Gefahr für das Sehvermögen dar.



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

Hitzeschutz

Die Heizplatte, die zur Erwärmung des Plattenträgers der Y-Plattform verwendet wird, kann auf 35 °C bis 60 °C erhitzt werden.



Verwenden Sie die Heizplatte nicht als Inkubator. Sie dient der Aufrechterhaltung der Temperatur der Mikrotiterplatte, während sich die Platte im MAGPIX®-Gerät befindet. Überwachen Sie die Temperatur der Heizplatte während der Verwendung. Wenn die Platte überhitzt, unterbrechen Sie den Vorgang und wenden Sie sich an den *Technischen Kundendienst von Luminex*.



Die Heizplatte des MAGPIX®-Plattenträgers der des 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. Weitere Informationen erhalten Sie vom *Technischen Kundendienst von Luminex*.

Prüfen Sie als Vorsichtsmaßnahme regelmäßig den Füllstand der Abfallflüssigkeit. Achten Sie darauf, dass die Abfallflüssigkeitsflasche nicht überläuft. Entleeren Sie die Abfallflüssigkeitsflasche jedes Mal, wenn Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche ersetzen auffüllen.



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.

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 umweltschädlichem Material besteht (einschließlich Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Umweltschutzbestimmungen halten und eine 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.

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



Obgleich Mikrokugeln keine gefährlichen oder karzinogenen Komponenten in toxischen Mengen enthalten, können sie bei Verschlucken toxisch sein. Bei Kontakt mit Säuren werden zudem toxische Gase freigesetzt. Wenn die Mikrokugeln mit der Haut in Kontakt gekommen sind, waschen Sie die betroffenen Hautbereiche sofort mit reichlich Wasser ab. Suchen Sie im Falle eines Unfalls sofort einen Arzt auf und zeigen Sie diesem das Produktetikett oder die Flasche. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.

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 *Technischen Kundendienst von Luminex* in Verbindung.

Kontrollleuchte

Die Kontrollleuchten an der Vorderseite des MAGPIX®-Systems zeigen den Systemstatus an und weisen auf keine Gefahr hin. Die blauen LEDs strahlen 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 Kavität der Platte zugreifen kann. Die Probensondenbaugruppe bewegt sich entlang der X- und Z-Achsen und kann damit jede Kavität der Platte erreichen. Durch die Bewegung zum Plattenträger auf der Y-Achse und die Bewegung der Probensonde auf der X- Achse ist ein Zugriff auf alle Kavitäten der Platte möglich.

Das Fluidiksystem. Die Probensonde senkt sich in jede Kavität der Platte ab, nimmt eine Probe zum Testen und Antriebsflüssigkeit aus der Antriebsflüssigkeitsflasche auf. Die Probe gelangt mithilfe der Antriebsflüssigkeit durch den Flüssigkeitsschlauch in das optische System.

Das optische System. Die magnetischen Mikrokugeln werden durch einen Magneten in Position gehalten und zuerst von einer roten LED (Klassifizierung) und dann von einer grünen LED (Reporter) beleuchtet. Während der Beleuchtung wird ein Bild der Mikrokugeln erstellt. Nachdem die Bilder erfasst wurden, wird der Magnet zurückgezogen, sodass die Mikrokugeln freigegeben werden und zur Abfallflüssigkeitsflasche transportiert werden können, um den Weg für die nächste Probe freizumachen.

Umgebungsbedingungen

- Nur für die Verwendung in Innenräumen und durch Fachkräfte vorgesehen
- Betriebstemperatur: 15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit für Versand und Betrieb: 20 % bis 80 %, ohne Kondensation
- Betriebshöhe: bis zu 2400 m (7874 ft) über NN
- Transporttemperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
- Lagertemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)

Leistungsspezifikationen

Allgemeine Systemspezifikationen

- Anlaufzeit: Unter 15 Minuten, einschließlich Spülsystemleitungen, Systemkalibrierung und Systemprüfung
- Systemprüfung: 5 Minuten
- Abschaltzeit: Unter 15 Minuten
- Zeit bis zum Abschluss einer Platte mit 96 Kavitäten: unter 1 Stunde bei 50 Regionen, 2000 Mikrokugeln pro Region pro Kavität, bei 50 Mikrokugeln in jeder Region, Aspiration von 30 μ l aus einer 75- μ l-Probe
- Abmessungen: 20,3 cm (8 Zoll) Breite, 66 cm (26 Zoll) Tiefe, 43,2 cm (17 Zoll) Höhe
- Gewicht: 18,0 kg (40 Pfund)
- Installationskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Temperaturkontrolle: Konstante Proben temperatureinstellung durch die Heizplatte von 35 °C bis 60 °C (95 °F bis 131 °F), +/-1 °C des Sollwertes.
- Automatische Übertragung von Assay-Protokollen und neuen Reagenziendaten an das System mit R/W-DVD mit hoher Datenkapazität
- Automatische Probenentnahme aus einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten, wobei mit jeder beliebigen Kavität begonnen werden kann
- Automatische Echtzeitanalyse
- Analyse von mehrfachen Assay-Protokollen pro Platte
- Eingabe von Proben-IDs mit dem Barcodeleser
- Produziert Schalldruckpegel unter 85 dBA

Elektronik – Spezifikationen

- USB 2.0-kompatible Datenverbindungen für schnellen Datentransfer
- Eingangsspannungsbereich: entweder 100 V~ bis 120 V~, 2,0 A, 50 Hz bis 60 Hz oder 200 V~ bis 240 V~, 1,0 A, 50 Hz bis 60 Hz

Optik – Spezifikationen

- Reporterkanal-Nachweisbereich: A/D-Auflösung 12 Bits
- Reporter-Anzeiger: xMAP®-Imager, Nachweisbandbreite: 566 bis 614 nm
- Nachweisbereich der Klassifizierung: xMAP-Imager
- Nachweisgrenze (LOD, Limit of Detection): Beim Reporterkanal unter Verwendung einer freien Mikrokugel der Region 078, ≤ 700 Moleküle Phycoerythrin (PE) pro Mikrokugel
- Dynamikbereich des Reporterkanals: Verwendung einer Mikrokugel der Region 078, $\geq 3,0$ Dekaden
- Effizienz: Klassifizierungskanäle: ≥ 80 %

Fluidik – Spezifikationen

- Probenladegeschwindigkeit: 20 ml bis 500 ml pro Sekunde
- Probenaufnahmevolumen: 20 ml bis 200 ml
- Verschleppung zwischen Kavitäten: ≤ 4 %
- Probenzufuhrgenauigkeit: +/- 5 %

Mikrokugeln – Spezifikationen

- Unterscheidung von 1 bis 50 eindeutigen MagPlex[®]-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Fehlklassifizierungsrate ≤ 2 %
- Klassifizierungsrate ≥ 80 %
- Nachweis und Unterscheidung von Reporter-Oberflächenfluoreszenzemissionen bei 590 nm +/- 24 nm auf der Oberfläche von 1 bis 50 eindeutigen MagPlex-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Die lösliche Hintergrundfluoreszenzemission bei 590 nm +/- 24 nm wird automatisch von den Intensitätswerten der Fluoreszenz abgezogen
- Interne Verschleppung von Proben: < 1,5 %
- Nachweis von mindestens 500 Fluorochromen Phycoerythrin (PE) pro -Mikrokugel

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 Temperatur des Heizblocks kompatibel sein, wenn der Heizblock verwendet wird.
- 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 (0,35 Zoll)) und einen Standardabstand zwischen dem Mittelpunkt von A1 zum Mittelpunkt der Platte sowohl in der Länge als auch in der Breite aufweisen.
- Damit sie größtmäßig mit dem Heizblock kompatibel ist, muss die Platte in den Heizblock passen, sodass die Plattenoberseite bündig im Heizblock sitzt.

Systemkomponenten

Die drei Komponenten des MAGPIX[®]-Systems sind: Software, Hardware und Reagenzien.

Softwarekomponente

Die xPONENT[®]-Software steuert das gesamte System und führt die Analyse 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>.

Auf dem PC, der mit dem MAGPIX®-System geliefert wird, ist die xPONENT für MAGPIX-Software in der Regel bereits installiert. 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 *Technischen Kundendienst von Luminex*, wenn Sie sich für den Kauf des 21-CFR- und des Sicherheitsmoduls entscheiden.



Wenn Sie xPONENT deinstallieren, erneut installieren oder zusätzliche Kopien der Software installieren müssen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Bestimmte Versionen von xPONENT sind nur mit bestimmten xMAP®-Geräten kompatibel. Die Verwendung einer inkompatiblen Version von xPONENT® wird vom System nicht als Konfiguration unterstützt und kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bevor Sie Schritte unternehmen, um Software zu deinstallieren oder zu installieren, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex, um sich zu vergewissern, dass die Hardware- und Softwareversionen vollständig kompatibel sind und unterstützt werden.

Die Software ist in einer Online-Hilfe dokumentiert, auf die über die Anwendung selbst zugegriffen werden kann, sowie in einer PDF-Datei auf der Luminex-Website und auf 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 MAGPIX wurde nur für den Fall validiert, dass es als einziges Programm auf einem eigens dafür bestimmten PC benutzt wird.

Hardwarekomponenten

Zum MAGPIX®-System gehört die folgende Hardware:

- Das MAGPIX-Gerät
- PC und erforderliche Peripheriegeräte, einschließlich Monitor, Tastatur und Maus
- Netzkabel, um das MAGPIX-Gerät mit dem Stromanschluss zu verbinden
- USB-Datenübertragungskabel, um das MAGPIX-Gerät mit dem PC zu verbinden
- Zwei Probensonden
- Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe)
- Reagenzblock außerhalb der Platte
- Zusätzliche leere Flasche für Abfallflüssigkeit
- Werkzeug für die seitliche Zugangstür
- Barcodeleser (optional)
- Heizblock (optional)

Die Hardware wird mit einer Schnellinstallationsanleitung, einer Softwarekurzanleitung, dem Software- und Hardware- Benutzerhandbuch und der Software geliefert.

Verbrauchsmaterialkomponenten

Reagenzien für die xMAP®-Technologie

	Schützen Sie die MAGPIX®-Kalibrierungs- und Prüfreagenzien jederzeit vor Licht, um ein Photobleaching der Mikrokugeln zu verhindern.
	Die MAGPIX-Antriebsflüssigkeit und die Lösung, in der die Mikrokugeln aufbewahrt werden, enthalten ProClin®, das eine allergische Reaktion auslösen kann. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich Laborhandschuhen und Schutzbrille. Informationen über die Bestandteile des Assays finden Sie in der Packungsbeilage. Weitere Informationen erhalten Sie im Sicherheitsdatenblatt der Antriebsflüssigkeit.
	MAGPIX Drive Fluid PLUS enthält Natriumazid, und andere Laborreagenzien können Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Informieren Sie sich über die lokalen Richtlinien und Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung verwendeter und nicht verwendeter MAGPIX Drive Fluid PLUS (Antriebsflüssigkeit), sowie anderer Laborreagenzien, die dieses Konservierungsmittel enthalten.
	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 <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> 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.

- Die MAGPIX-Antriebsflüssigkeit oder MAGPIX Drive Fluid PLUS (Einheitsvolumen zum Durchlauf von acht Platten mit je 96 Kavitäten)
- MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) (um die CL1- und CL2-Klassifizierungskanäle und die RP1-Reporterkanalparameter zu normalisieren)
- MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) (um die mit den CL1- und CL2-Klassifizierungskanälen, dem RP1-Reporterkanal und der Systemfluidik verbundene Systemintegrität zu prüfen)

Das MAGPIX-Gerät wird mit einer 2er-Packung Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) geliefert. Ein MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) und ein MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) werden separat geliefert.

Erforderliche Laborreagenzien

- 10%ige bis 20%ige Natriumhypochloritlösung
HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.
- 70%ige Isopropanol- oder 70%ige Ethanol-Lösung
- Natriumhydroxid (0,1N NaOH)
- Sporidicin® Desinfektionsmittel
- 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.

Formulierte Reagenzien dürfen neben den xMAP®-Mikrokugeln keine anderen Partikel enthalten. Weder xMAP-Kalibratoren noch Prüfer dürfen verdünnt werden.

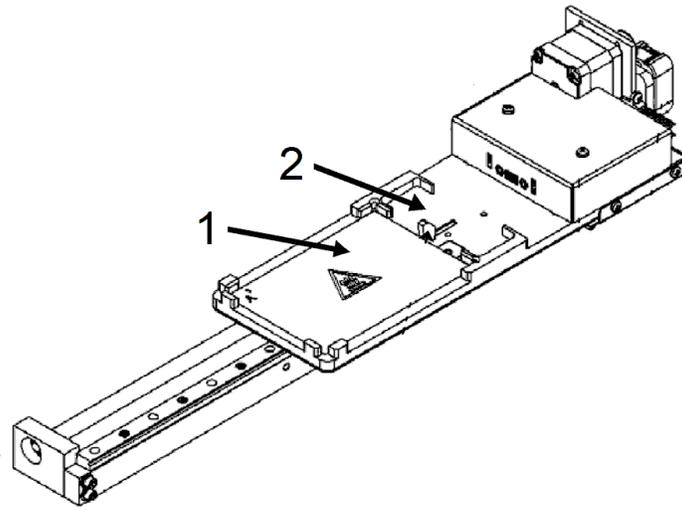
Untersysteme

Mechanisches Untersystem

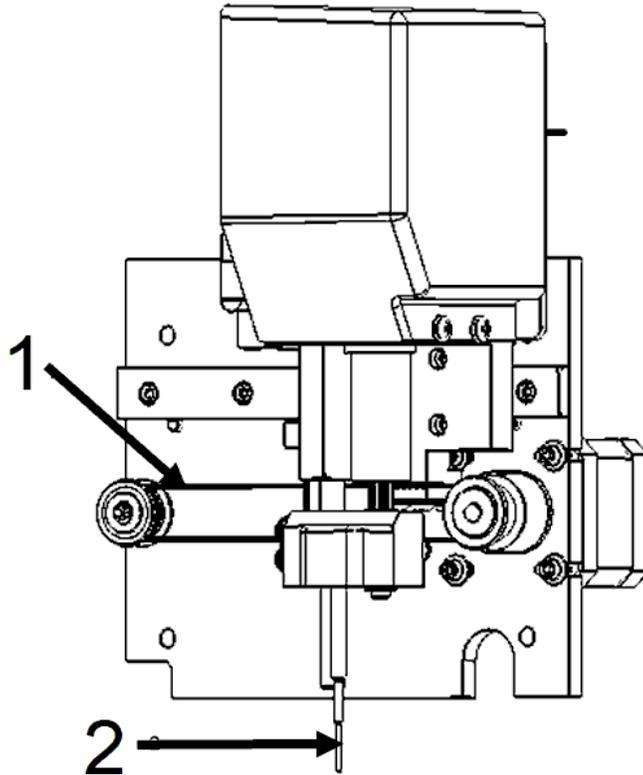
Bewegung der X- und Y-Achse

Das mechanische Untersystem des Geräts umfasst den Plattenträger und die Baugruppe, die die Probensonde bewegt. Der Träger bewegt sich entlang der Y-Achse, sodass die Probensonde auf jede Plattenreihe zugreifen kann. Die Probensondenbaugruppe bewegt sich entlang der X- und Z-Achse, sodass sie auf jede Spalte der Platte zugreifen kann. Durch die Bewegung des Trägers auf der Y-Achse und die Bewegung der Probensonde auf der X- und Z-Achse ist ein Zugriff auf alle Kavitäten der Platte möglich.

Abbildung 3: Plattenträgerbaugruppe



1.	Plattenbereich
2.	Bereich des Reagenzblocks außerhalb der Platte

Abbildung 4: Probensondenbaugruppe

1.	Riemenscheibe, die die Probensondenbaugruppe entlang der X-Achse bewegt (Abdeckung entfernt)
2.	Probensonde

Luftfilter

Das MAGPIX® besitzt zwei Luftfilter, einen unten am Gerät und einen an der Rückseite des Geräts. Diese Filter müssen regelmäßig gereinigt werden, um eine optimale Leistung zu erzielen.

Heben Sie das MAGPIX an oder kippen Sie es nach vorn, um den unteren Filter in Richtung der Vorderseite des Geräts aus der Halterung zu schieben. Schieben Sie den Filter an der Rückseite nach oben und aus der Halterung heraus.



Bevor Sie das Gerät anheben, entfernen Sie die Flüssigkeitsflaschen, den Reagenzblock außerhalb der Platte und die Probenplatte.

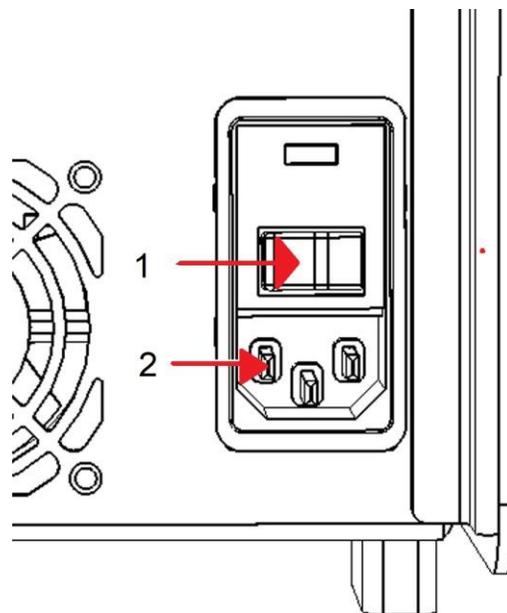
Elektrisches Untersystem

Das elektrische Untersystem liefert den Strom für den Betrieb und die Kontrolle des MAGPIX®-Systems sowie die Kommunikation der Teile untereinander.

Stromversorgungsmodul

Das Stromversorgungsmodul enthält den Netzanschluss, den Hardware-Kippschalter und die Sicherungen. Das Stromversorgungsmodul ist die Schutzerdung für das MAGPIX®-System. Der zugehörige Netzstecker ist vom Typ IEC- 320-C13. Dieser Netzstecker versorgt das Gerät mit Strom, wenn er an einer Steckdose angeschlossen ist. Zur Trennung von der Stromquelle muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden. Das Stromversorgungsmodul erkennt automatisch den Spannungsbereich.

Abbildung 5: Stromversorgungsmodul



1. Hardware-Kippschalter

2. Stromschalter



Versperren Sie nicht diese Trennungsmöglichkeit. Schließen Sie den Netzstecker nur an Steckdosen an, die über eine Schutzerdung verfügen. Vor dem Auswechseln einer Sicherung muss das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden, um jegliche Stromschlaggefahr zu vermeiden.

Kommunikationsschnittstelle

Über die Kommunikationsschnittstelle wird das MAGPIX® an den Computer angeschlossen. Es handelt sich um einen USB-Anschluss, der mit P1 gekennzeichnet ist.

Abbildung 6: Kommunikationsschnittstelle



Fluidik-Untersystem

Das Fluidik-Untersystem regelt den Durchfluss der Flüssigkeiten durch das MAGPIX®. Das MAGPIX-Gerät verfügt über zwei Türen, die Zugang zum Fluidiksystem bieten: eine seitliche Zugangstür und eine Tür an der Vorderseite zum Flüssigkeitsfach.

Seitenfach und dessen Komponenten

Das Seitenfach des MAGPIX® enthält die meisten Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen.

Die seitliche Zugangstür oben auf der Vorderseite auf der rechten Seite ermöglicht den Zugang zum Seitenfach, das Zugang zu den meisten vom Benutzer zu wartenden Komponenten bietet: die Probensondenbaugruppe, das Probenventil, der Schlauch zwischen der Sonde und dem Probenventil, der Filter für die Antriebsflüssigkeit sowie die Spritzenpumpe. Die seitliche Zugangstür zu diesem Fach muss bei Betrieb des Geräts verriegelt bleiben. Zum Öffnen der seitlichen Zugangstür ist ein spezielles Werkzeug erforderlich, das mit dem MAGPIX-System geliefert wird.



Lassen Sie die seitliche Zugangstür beim normalen Betrieb geschlossen und verriegelt. Entriegeln Sie sie nur zum Warten der Komponenten des Fluidiksystems, die vom Benutzer zu warten sind.

Abbildung 7: Seitliche Zugangstür

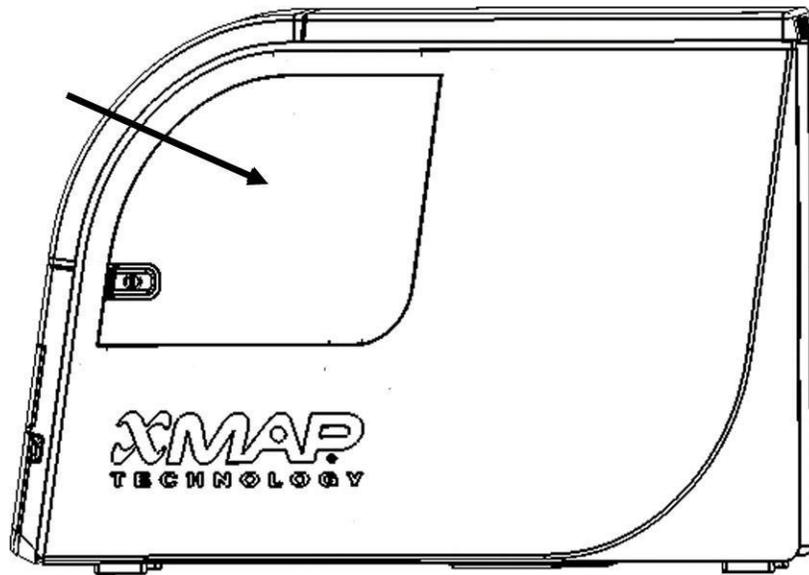
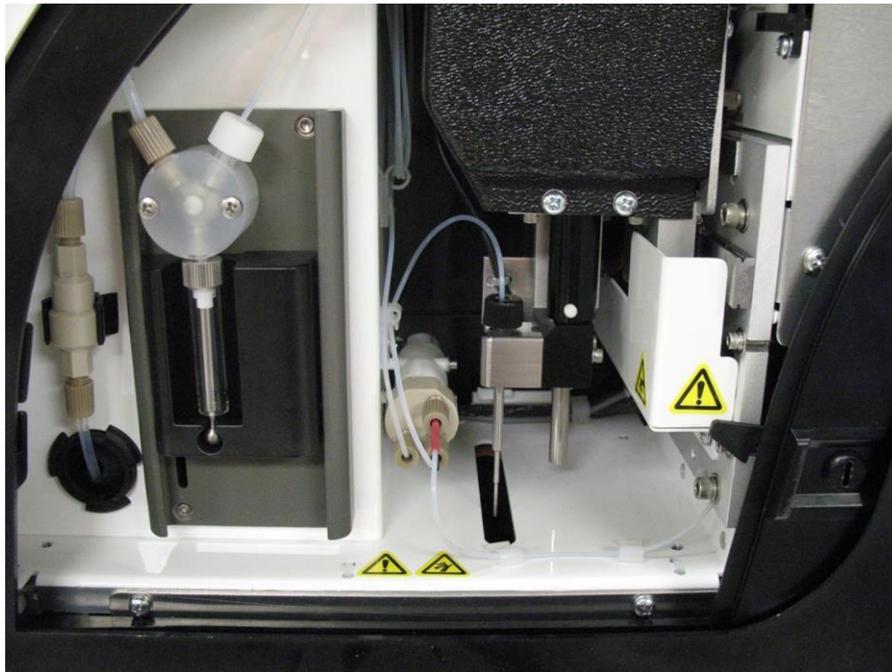


Abbildung 8: Innenraum der seitlichen Zugangstür



Flüssigkeitsfach

Unten an der Vorderseite des MAGPIX® lässt sich eine Tür herunterklappen, um Zugang zum Flüssigkeitsfach zu bieten. In diesem Fach befinden sich zwei Ablagen, auf denen sich die Antriebsflüssigkeitsflasche und die Abfallflüssigkeitsflasche befinden. Integrierte Sensoren überwachen den hohen Füllstand der Abfallflüssigkeitsflasche und den niedrigen Füllstand der Antriebsflüssigkeitsflasche.

Wenn einer der Behälter einen zu hohen bzw. zu niedrigen Füllstand erreicht, wird der Betrieb des MAGPIX unterbrochen. Sie können eine Warnmeldung konfigurieren, die bei unzulässigen Füllständen angezeigt wird.

Abbildung 9: Tür zum Flüssigkeitsfach

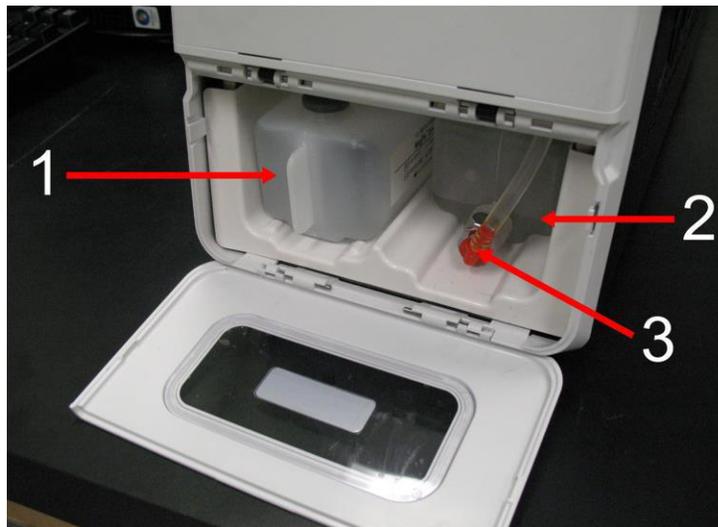


Die Antriebsflüssigkeitsflasche ist bei der Lieferung bereits gefüllt. Sie ist ein Einwegartikel. Die wiederverwendbare Abfallflüssigkeitsflasche nimmt den Abfall des Systems auf. Die Abfallflüssigkeits- und Antriebsflüssigkeitsschläuche sind über die durchsichtige Schlauchverbindung mit den Abfallflüssigkeits- und Antriebsflüssigkeitsflaschen verbunden.



Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Stellen Sie sicher, dass der Abwasserbehälter gründlich entlüftet wird.

Abbildung 10: Flüssigkeitsfach, innen



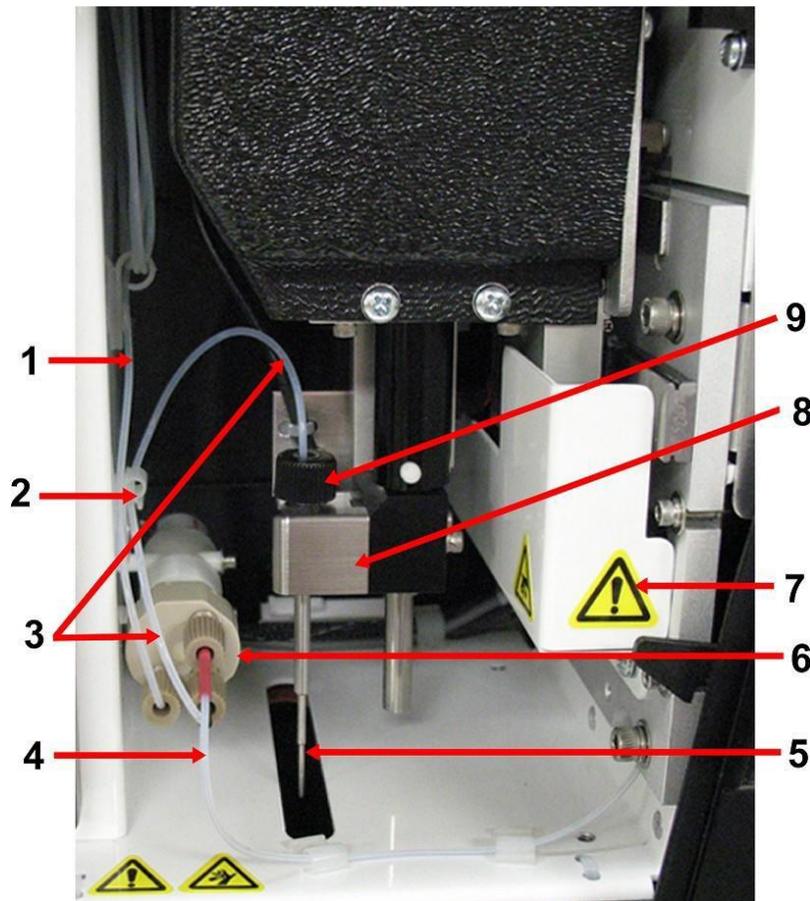
- | | |
|----|---|
| 1. | Eingesetzte Antriebsflüssigkeitsflasche |
| 2. | Eingesetzte Abfallflüssigkeitsflasche |
| 3. | Ventil, über das der Abfallflüssigkeitsschlauch an die Abfallflüssigkeitsflasche angeschlossen wird |

Probensondenbaugruppe

Die Probensonde aus Edelstahl passt in die Halterung. Ein Anschlussstück ist in das obere Ende der Halterung eingeschraubt und hält die Sonde fest. Von der Sonde über das Anschlussstück geht ein Schlauch aus, der eine Zugentlastung durchläuft und am Probenventil befestigt ist. Die Probenschleife der Spritzenpumpe ist ebenfalls mit dem Probenventil verbunden. Es geht ein Schlauch von ihr aus, der in die Optikkammer führt und die mit der Antriebsflüssigkeit vermischte Probe trägt.

Eine Riemenscheibe, die durch ein Schutzschild abgedeckt ist, bewegt die Probensondenbaugruppe entlang der X-Achse.

Abbildung 11: Probensondenbaugruppe



1.	Probenschleife	6.	Probenventil
2.	Zugentlastung	7.	Schutzabdeckung auf Riemenscheibe
3.	Schlauch von Sonde zum Ventil (schwarz codiert)	8.	Sondenhalterung
4.	Schlauch von Ventil zur Optikkammer (rot codiert)	9.	Sondenanschlussstück

5.	Probensonde		
----	-------------	--	--

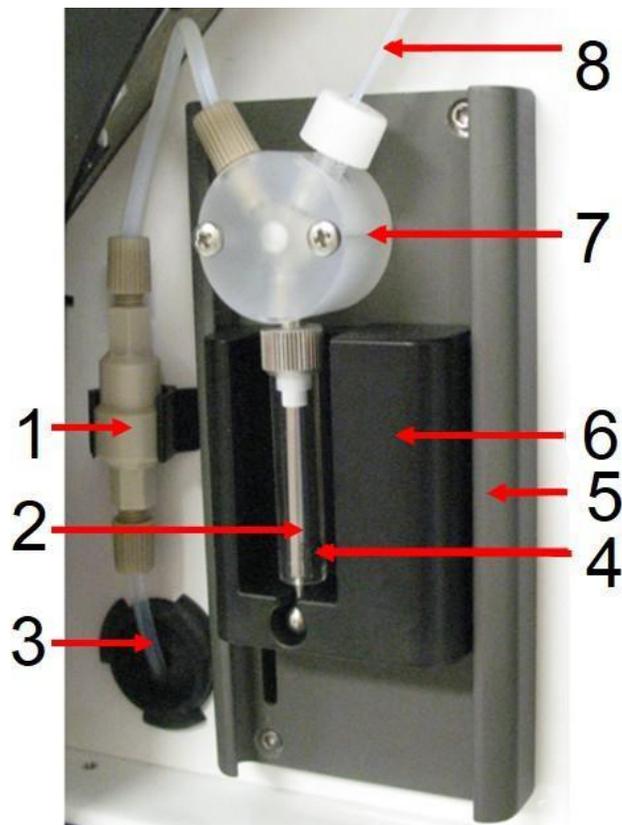
	Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen.
	Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Spritzenpumpe und Antriebsflüssigkeitsfilter

Die Spritzenpumpe zieht Flüssigkeit aus der Antriebsflüssigkeitsflasche im unteren Fach des Geräts. Die Flüssigkeit wird zuerst durch den Antriebsflüssigkeitsfilter geleitet, der Partikel mit einem Durchmesser von mehr als 35 Mikrometer entfernt.

Die Pumpbewegung entsteht durch die Auf- und Abbewegung der Kolbenführung in der Halterung. Diese bewegt den Kolben im Glaszylinder auf und ab, wodurch die Antriebsflüssigkeit durch den Filter in das Ventil eingezogen und in die Probenschleife herausgedrückt wird.

Abbildung 12: Spritzenpumpe und Antriebsflüssigkeitsfilter



1.	Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)	5.	Halterung
----	--	----	-----------

2.	Kolben	6.	Kolbenführung
3.	Schlauch aus der Antriebsflüssigkeitsflasche	7.	Spritzenpumpenventil
4.	Glaszylinder	8.	Probenschleife



Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen.

Optisches Untersystem

Das optische Untersystem besteht aus einer roten und grünen LED-Leuchte, einem xMAP®-Abbilder, einer Abbildungskammer und einem Magneten, der die magnetischen Mikrokugeln beim Bildgebungsverfahren festhält. Das optische Untersystem befindet sich in demselben Bereich wie die Leiterplatten. Das optische Untersystem ist für den Benutzer nicht zugänglich und muss nicht von ihm gewartet werden.

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 60 Minuten lang eine Leistung von 585 Watt/960 VA bieten. Wählen Sie einen Überspannungsschutz, der den Anforderungen in Bezug auf das elektrische Umfeld, die Belastungsfähigkeit, eine unterdrückte Nennspannung und die Schutzmethode entspricht. Für den Überspannungsschutz werden drei Netzsteckdosen und eine Mindestleistung von 585 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.

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 U/min 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: Installieren des Systems

Die MAGPIX®-Umverpackung

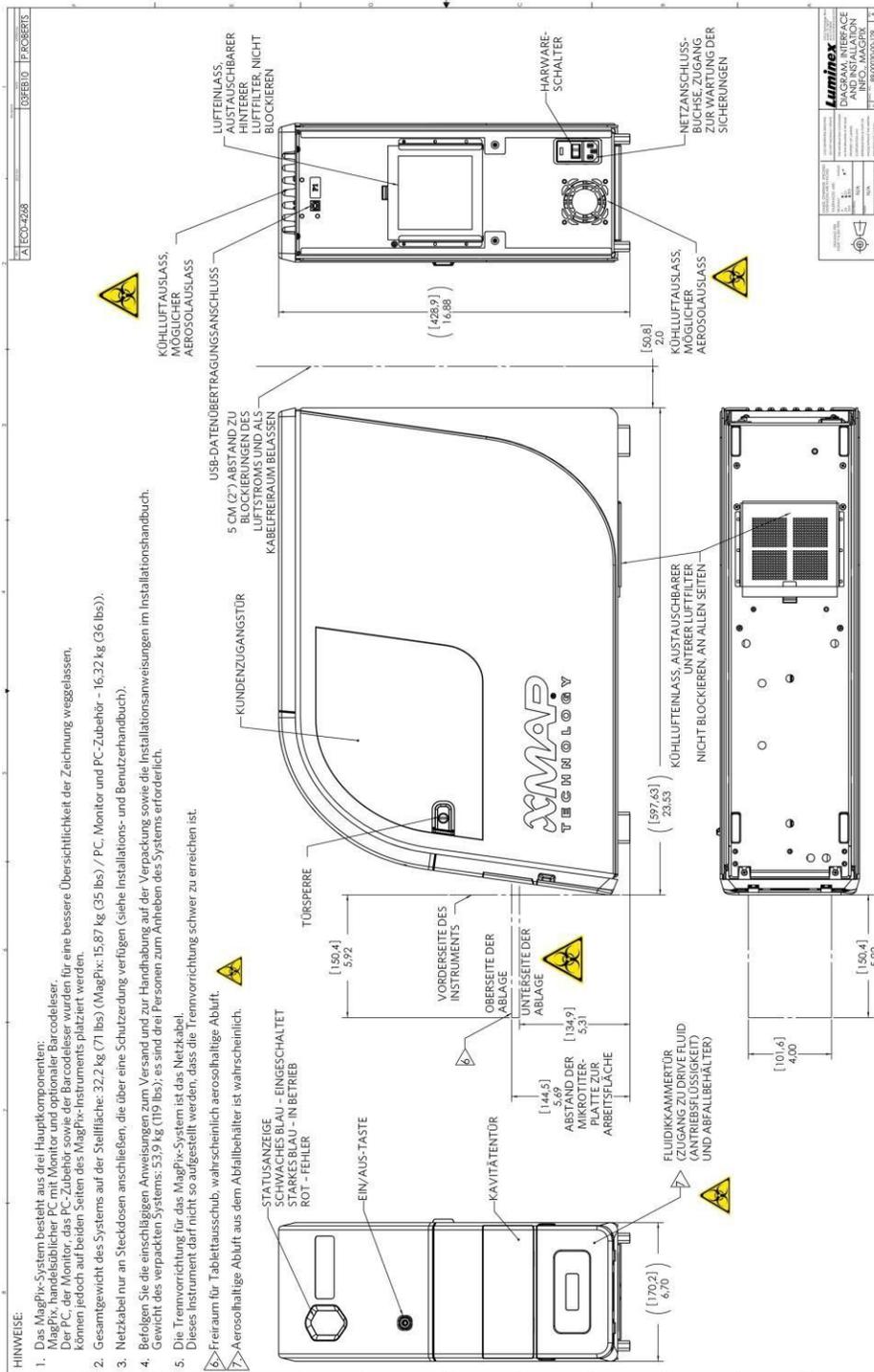
Die Umverpackung des MAGPIX®-Geräts enthält die folgenden Komponenten:

Komponente	Menge	Bestellnummer
MAGPIX®-Gerät	1	
PC	1	
Monitor	1	
MAGPIX® Drive Fluid PLUS (Antriebsflüssigkeit), 2er-Packung	1	40-50022
Abfallflasche	1	CN-0261-01
Probensonde	2	CN-0221-01
Netzkabel	1	CN-P0XX-01
USB-Kabel	1	CN-0271-01
Werkzeug für die seitliche Zugangstür	1	CN-0264-01
Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe)	1	CN-0263-01
MAGPIX®-Reagenzblock außerhalb der Platte	1	CN-0260-01
xPONENT® 4.3 Software für MAGPIX®	1	CN-SW65-XX
MAGPIX® IVD CD	1	CN-M087-01
Anweisungen für den PC-Anschluss	1	89-00002-00-611
Allgemeine Geschäftsbedingungen	1	89-30000-00-739
Heizblock, Platte mit 96-Kavitäten (optional)	1	CN-0224-01

Komponente	Menge	Bestellnummer
Barcodeleser (optional)	1	CN-PC03-01

HINWEIS: Ein MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) und ein MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) werden separat geliefert.

Systemdarstellung



Entpacken der Systemkomponenten

Stellen Sie vor dem Entpacken des MAGPIX®-Systems sicher, dass der geplante Aufstellort des Systems die Umgebungsbedingungen und die Standortanforderungen erfüllt.



Die Umverpackung ist zu schwer, um von einer Person gehoben zu werden (ca. 53,97 kg [119 Pfund], d. h. es sind drei Personen erforderlich) und sollte mechanisch bewegt werden. Achten Sie darauf, dass die Umverpackung nicht durchstoßen wird, wenn sie verschoben werden muss.

Das MAGPIX wird in einer großen Umverpackung aus Wellpappe auf Paletten geliefert. In der Umverpackung sind der PC, der Monitor, die 2er-Packung Antriebsflüssigkeit und das MAGPIX-Gerät in separaten Kartons verpackt. Die Kabel, CDs und Druckschriften sind in einem separaten Fach verpackt. Jeder einzelne Karton kann von einer Person getragen werden. Der MAGPIX-Karton und der PC wiegen jeweils 18,14 kg (40 Pfund).

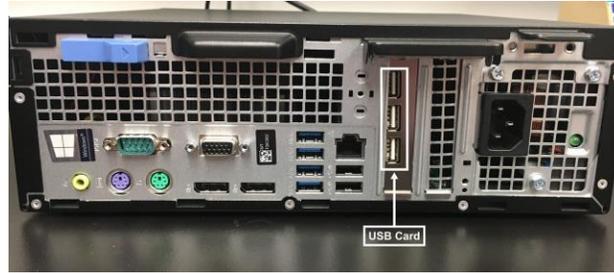
1. Entnehmen Sie die drei Kartons mit dem PC und dessen Komponenten aus der Umverpackung.
2. Entnehmen Sie den MAGPIX-Karton aus der Umverpackung. Das MAGPIX-Gerät befindet sich in einer Plastiktüte und ist von Schaumstoffeinsätzen umgeben, die an Wellpappe befestigt sind.
 - a. Ziehen Sie an den Griffen, die aus dem Wellpappeneinsatz herausragen.
HINWEIS: Luminex empfiehlt, dass eine zweite Person den Karton festhält, während Sie das MAGPIX herausziehen.
 - b. Stellen Sie den MAGPIX-Karton mit einer zweiten Person auf eine ebene, stabile Fläche.
 - c. Klappen Sie die Wellpappe an beiden Seiten des Geräts herunter.
 - d. Ziehen Sie die Plastiktüte von der Oberseite des MAGPIX nach unten.
 - e. Stellen Sie das MAGPIX mit einer zweiten Person auf einen Labortisch oder auf eine andere flache, stabile Oberfläche.

Prüfen Sie den Inhalt der Umverpackung anhand der Versand-Checkliste, bevor Sie mit der Installation fortfahren, und stellen Sie sicher, dass Sie alle aufgelisteten Komponenten finden. Überprüfen Sie den Inhalt, um sicherzustellen, dass beim Versand nichts beschädigt wurde. Wenn Komponenten fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich an den *Technischen Kundendienst von Luminex*.

Montieren des Systems

In den Kartons des Computers und des Monitors sind alle erforderlichen Kabel und Peripheriegeräte sowie die vollständigen Installationsanweisungen enthalten.

1. Montieren Sie den PC und seine Komponenten gemäß den bereitgestellten Anweisungen des PC-Herstellers.
2. Entnehmen Sie aus dem Zubehörfach in der Umverpackung die Kabel.
 - a. Stecken Sie das Netzkabel an der Rückseite des MAGPIX®-Geräts ein.
 - b. Schließen Sie das USB-Kabel an der USB-Karte auf der Rückseite des PCs und an dem mit P1 gekennzeichneten Anschluss auf der Rückseite des Geräts an.



- c. Schließen Sie den Barcodescanner (falls bestellt) an den PC und an einen USB-Anschluss auf der Vorder- oder Rückseite an.

Entfernen des Versandstopfens

Hinter der Zugangstür des MAGPIX® hält ein Versandstopfen die Probensondenbaugruppe in ihrer Position. Öffnen Sie die Zugangstür mithilfe des dafür vorgesehenen Werkzeugs, das sich im Zubehörfach befindet, und entfernen Sie den Stopfen.



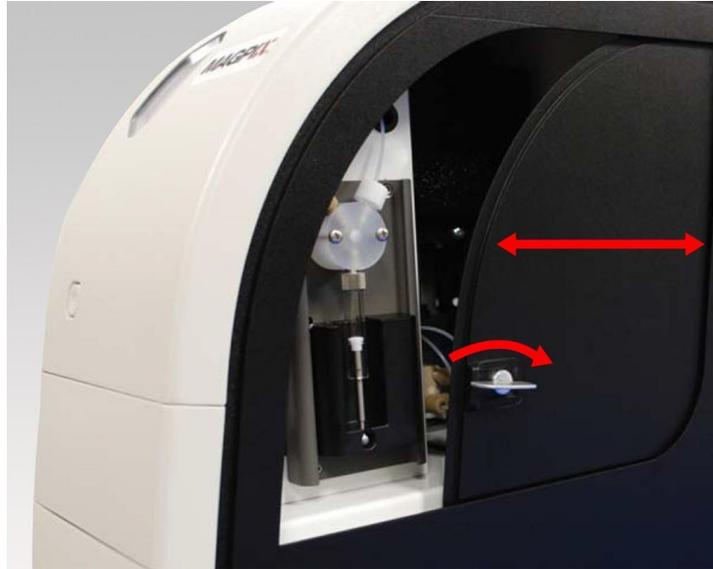
Das MAGPIX®-Gerät sollte nicht an eine Stromquelle angeschlossen sein, wenn Sie dieses Fach öffnen.

Öffnen Sie die seitliche Zugangstür und entfernen Sie den Versandstopfen wie folgt:

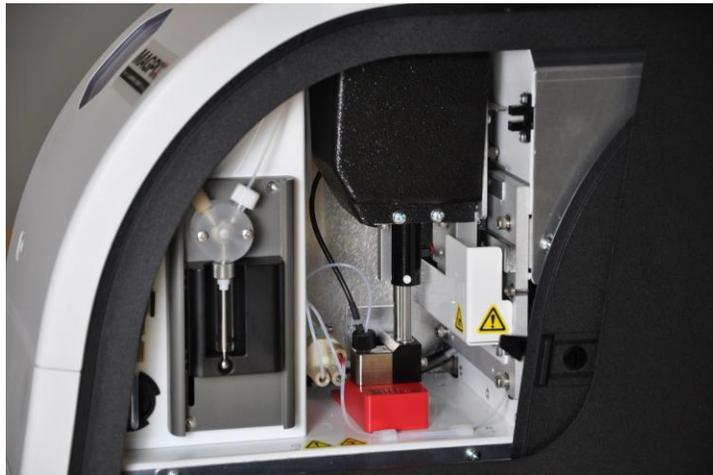
1. Entnehmen Sie das Werkzeug für die Zugangstür, das sich in einer kleinen Plastiktüte befindet, aus dem Zubehörfach der Umverpackung.



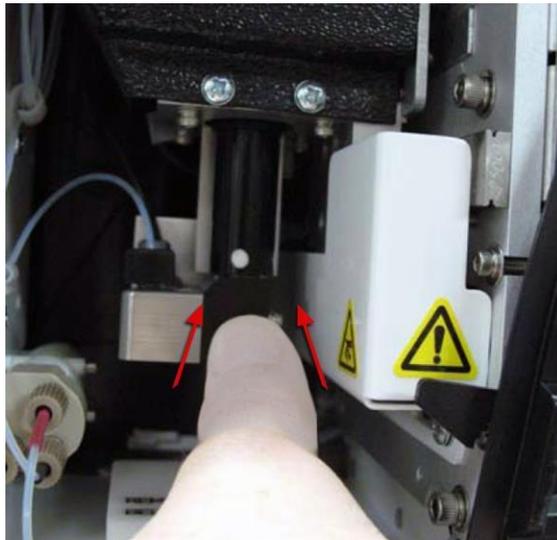
2. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.



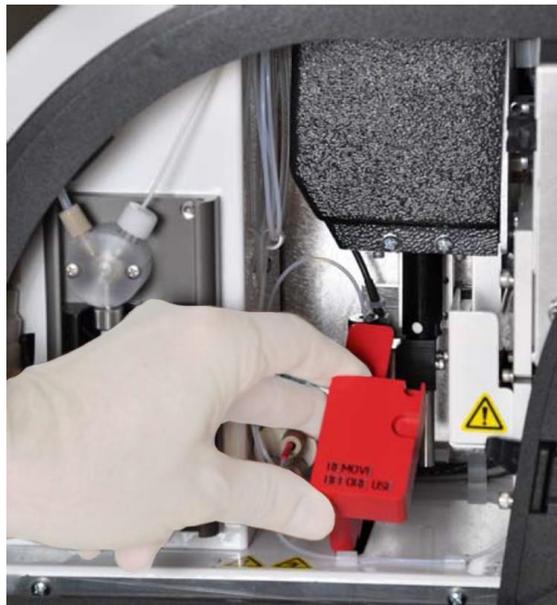
3. Heben Sie die Probensondenbaugruppe an, sodass Sie den Versandstopfen sehen.



4. Ziehen Sie den Probensondenhalter nach oben, halten Sie das MAGPIX-Gerät zur Stabilisierung mit einer Hand fest und drücken Sie die Probensondenbaugruppe kräftig mit der anderen Hand von sich weg. Dies erfordert einen gewissen Kraftaufwand.



5. Nachdem Sie die Probensondenbaugruppe beiseitegeschoben haben, heben Sie den Versandstopfen heraus.

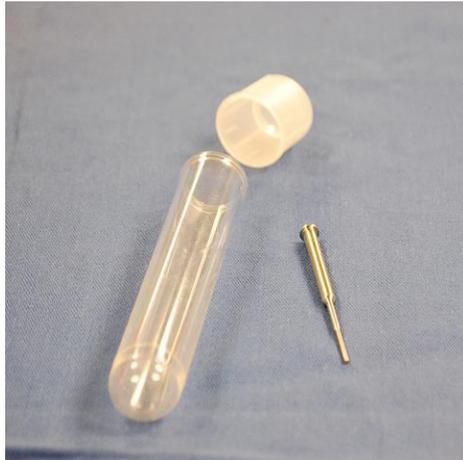


Anbringen der Probensonde

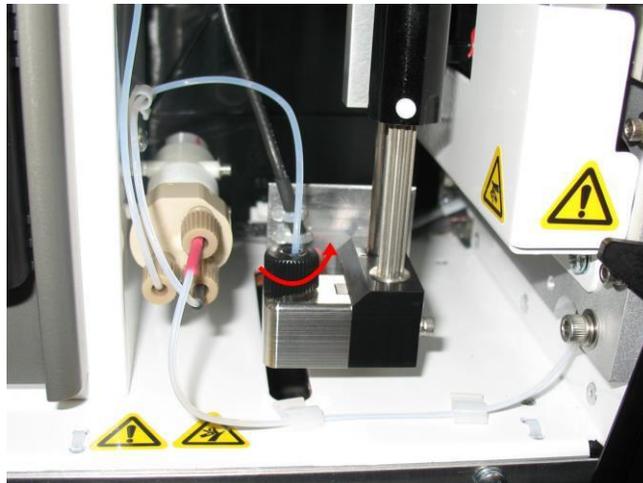
Das MAGPIX®-System enthält zwei Probensonden, es ist jedoch noch keine Probensonde montiert.

Montieren Sie die Probensonde wie folgt:

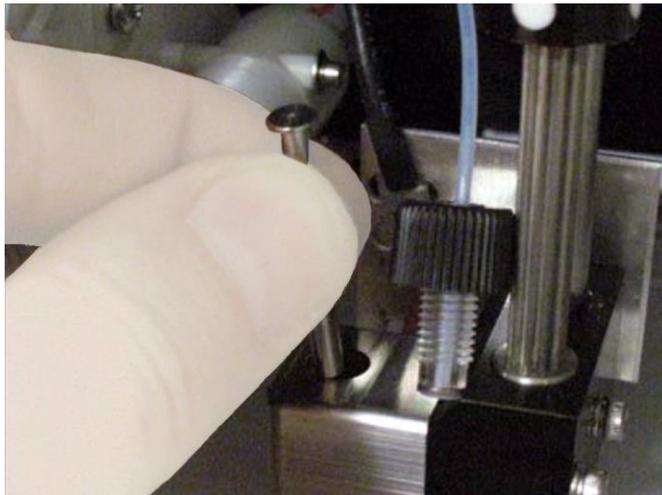
1. Entnehmen Sie die Probensonde, die sich in einem Röhrchen im Zubehörfach befindet.



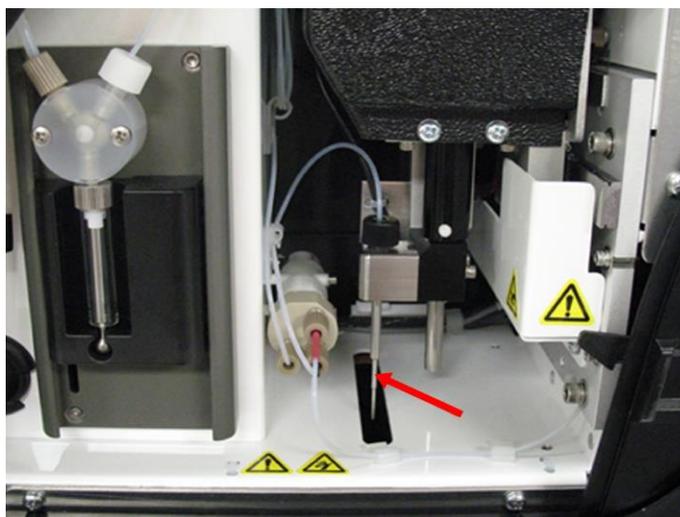
2. Ziehen Sie die Probensondenbaugruppe zu sich und drücken Sie sie nach unten.
3. Schrauben Sie das Anschlussstück der Probensonde auf der Probensondenhalterung vollständig heraus, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen.



4. Setzen Sie die Probensonde in die Öffnung links neben dem Probensondenanschlussstück ein. Sie sollte dabei herunterrutschen und am Boden der Öffnung einrasten.



5. Montieren Sie das Probensondenanschlussstück wieder, indem Sie es festschrauben, bis es einrastet.



6. Schließen und verriegeln Sie die seitliche Zugangstür.

Installieren der Antriebsflüssigkeit

Die Umverpackung enthält einen Karton mit zwei Flaschen Antriebsflüssigkeit. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie eine Flasche, um sie im MAGPIX® einzusetzen.

1. Entnehmen Sie den Karton mit den Antriebsflüssigkeitsflaschen aus der Umverpackung.



2. Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie eine Flasche mit Antriebsflüssigkeit heraus.
3. Öffnen Sie die Tür des Flüssigkeitsfachs vorne am MAGPIX®.
4. Ziehen Sie an dem für die Antriebsflüssigkeit vorgesehenen Schlauch und Stopfen (1) links im Flüssigkeitsfach, bis sie aus dem Fach herausragen. Ziehen Sie sie nach links, um Platz zum Einsetzen der Antriebsflüssigkeitsflasche zu schaffen.



5. Schieben Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche bis zur Hälfte in das Flüssigkeitsfach und entfernen Sie die Versiegelung.
6. Schließen Sie den Antriebsflüssigkeitsschlauch und den Stopfen an der Öffnung oben auf der Antriebsflüssigkeitsflasche an.



7. Schieben Sie die Flasche in die Ablage links im Flüssigkeitsfach. Die Ablage ist so geformt, dass die Flasche nicht verrutscht.



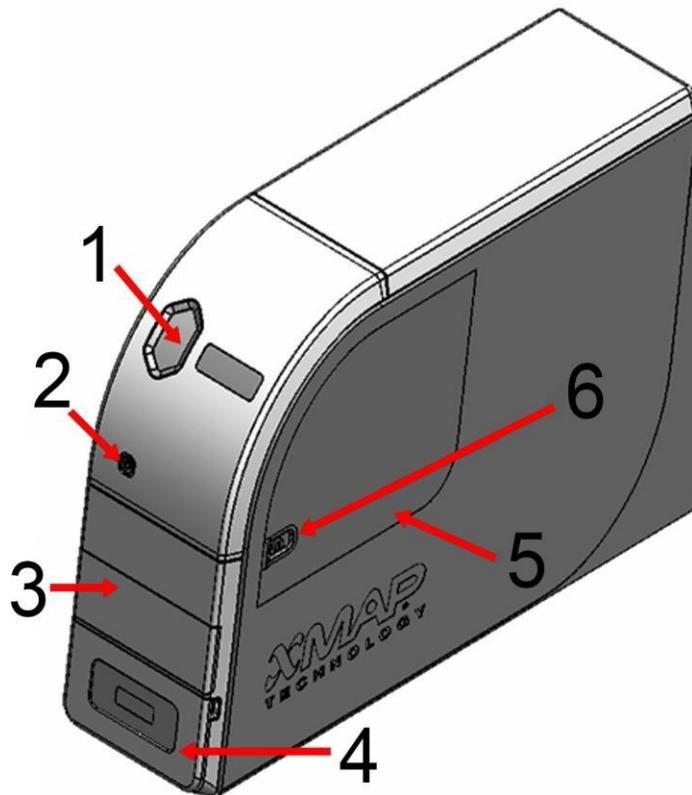
8. Nachdem Sie die Flasche vollständig eingeschoben haben, prüfen Sie das Ventil an der Vorderseite der Abfallflüssigkeitsflasche, um sicherzustellen, dass sie sicher befestigt ist, und schließen Sie dann die Tür des Flüssigkeitsfachs.

Kapitel 5: Vorbereiten des Systems

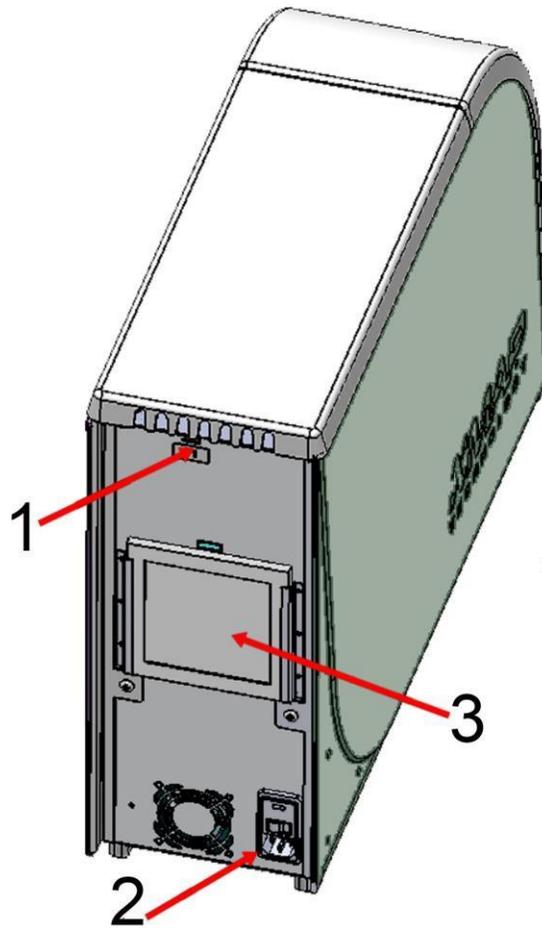
xPONENT® für das MAGPIX® enthält vordefinierte Routinen zur Vorbereitung des Geräts auf die Datenerfassung.

Komponenten des Systems

Abbildung 13: Vorderseite und rechte Seite



1.	Statusleuchte	4.	Zugangstür zum Flüssigkeitsfach
2.	Software-Ein/Aus-Schalter	5.	Seitliche Zugangstür
3.	Zugangstür des Plattenträgers	6.	Verriegelung der seitlichen Zugangstür

Abbildung 14: Rückseite und linke Seite

1.	Kommunikationsschnittstelle (P1)
2.	Stromversorgungsmodul
3.	Luftinlassfilter, Rückseite

Einschalten des Systems

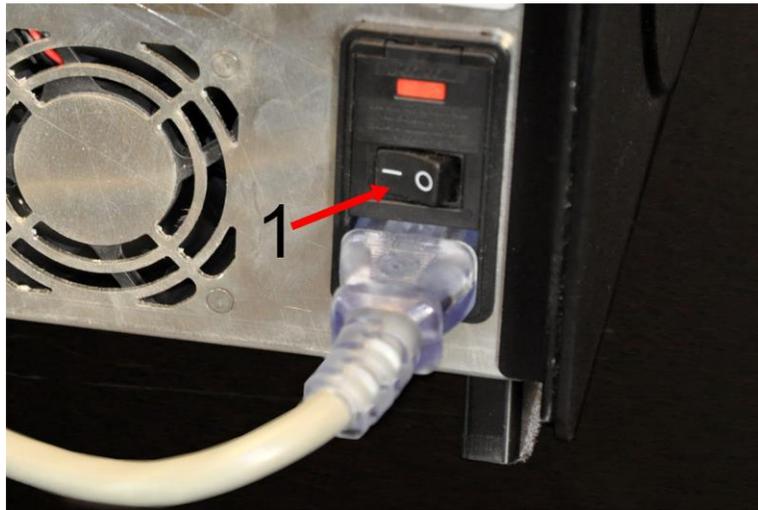
Das MAGPIX®-Gerät hat zwei Ein/Aus-Schalter: einen Hardware-Schalter und einen Software-Schalter. So schalten Sie das MAGPIX ein:

1. Schalten Sie den PC-Desktop ein.
2. Stecken Sie den Netzstecker an der MAGPIX -Geräte-Rückseite in eine Steckdose.

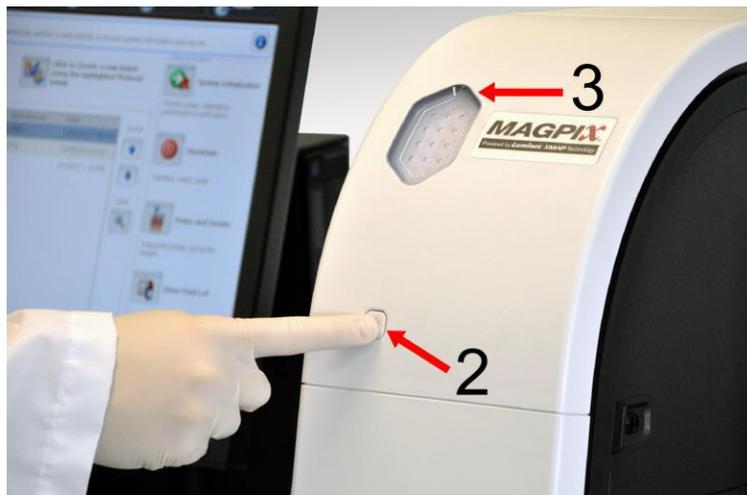
HINWEIS: Luminex empfiehlt die Verwendung eines Überspannungsschutzes oder einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).

3. Schalten Sie den Hardware-Netzschalter (1) ein. Dieser befindet sich rechts unten auf der Rückseite des MAGPIX.

HINWEIS: Über den Hardware-Schalter wird die Stromzufuhr zum Gerät gesteuert.



4. Wenn Sie zum Testen bereit sind, schalten Sie den Software-Schalter (2) an der Vorderseite des MAGPIX ein. Die blaue LED im sechseckigen Fenster (3) leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Das MAGPIX benötigt zum Hochfahren ca. 45 Sekunden.



HINWEIS: Der Software-Schalter aktiviert und deaktiviert das Gerät.

Anmelden bei der Software

Wenn Sie einen PC bei Luminex bestellen, sind xPONENT® sowie 21-CFR- und das Sicherheitsmodul 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 *Technischen 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 Sie auf dem Desktop des PCs auf das Symbol Luminex xPONENT.
2. Wenn Sie die Software zum ersten Mal starten, lesen Sie den User License Agreement (Endbenutzer-Lizenzvertrag). Wählen Sie **I accept the terms of this license agreement** (Ich akzeptiere die Bedingungen dieses Lizenzvertrags) 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.

Anpassen der Probensondenhöhe

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

HINWEIS: Vergewissern Sie sich vor dem Einstellen der Probensondenhöhe, dass sich keine Flüssigkeit in den Kavitäten oder Behältern befindet.

HINWEIS: Wenn Sie die Proben -Sondenhöhe für alle drei Bereiche einstellen und unter einem Plattennamen speichern, bleibt die Einstellung für alle Bereiche gespeichert.



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 oder prüfen.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) unter **Daily Activities** (Tägliche Aktivitäten) auf **Probe and Heater** (Sonde und Heizplatte).
2. Wählen Sie auf dem Register **Probe and Heater** (Sonde und Heizplatte) Kavität D6 (die Mitte einer Standard- Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten) auf dem Plattenbild aus. Die ausgewählte Kavität wird durch ein grünes Stecknadelsymbol markiert.
3. Setzen Sie je nach Art der Platte, die Sie verwenden, Ausrichtungsscheiben oder -kugeln in die Kavität ein.
 - Standard-Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten – keine
 - Mikrotiterplatte mit Filterboden – zwei 5,08-mm-Scheiben
 - Mikrotiterplatte mit Mylar-Boden – zwei 5,08-mm-Scheiben
 - Mikrotiterplatte mit V-Boden (konisch) – eine Kugel
4. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
5. Platzieren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte auf dem Plattenträger. Achten Sie darauf, dass die Platte richtig sitzt und einrastet.
6. Positionieren Sie einen Mikrotiterstreifen (im Calibration and Performance Verification Kit [Kalibrierungs- und Leistungsprüfungskit] enthalten) in im Reagenzblock außerhalb der Platte.
7. Wählen Sie im Abschnitt **Strip Wells** (Mikrotiterstreifen) **SD1**.
8. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter leer ist.
9. Wählen Sie im Abschnitt **Reservoir** (Behälter) die Kavität **RB1**.
HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Platte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Sondenhöhe führen.
10. Setzen Sie die Platte so auf den Plattenträger, dass sich Kavität **A1** an der markierten Position auf dem Plattenträger befindet.
11. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
12. Geben Sie in das Feld **Plate Name** (Name der Platte) einen Namen für die Platte ein Feld.
13. Klicken Sie auf **Auto Adjust Height** (Höhe automatisch einstellen). Die Probensonde stellt sich automatisch auf die Positionen ausgewählte Platte.
HINWEIS: Die Höhe der Probensonde wird automatisch auf 0,98 mm eingestellt. Die Probensonde stellt diesen Abstand automatisch vom unteren Rand der Platte bzw. der Kalibrierungsscheiben oder -kugeln ein.
14. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen). Wenn Sie Ausrichtungsscheiben oder -kugeln verwendet haben, entfernen Sie diese von der Platte.

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.

Führen Sie nach dem Einstellen der Probensondenhöhe die Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung (Luminex) aus.

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

2. Wählen Sie **Revive After Storage** (Wiedereinsatz nach der Lagerung) (**Luminex**) aus dem Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine) aus. Die Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung führt die folgenden Befehle aus:
 - Prime (Vorfüllen)
 - Rinse (Spülen)
 - Alcohol Flush (Alkoholspülung)
 - Backflush (Rückspülung)
 - Wash (Waschen)
3. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
4. Füllen Sie den Behälter RB1 zu 3/4 mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol.
HINWEIS: Der Behälter für die Spülflüssigkeit (RD1) sollte leer sein.
5. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
6. 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 Leistungskit importieren) wird geöffnet.
4. Wählen Sie den Ordner **MPX** aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
5. Wählen Sie die Datei *.**ixl** und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
6. 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 MAGPIX®-Systemen. Bei der Kalibrierung des MAGPIX-Systems werden die Einstellungen der Klassifizierungskanäle (CL1 und CL2) und des Reporter- Kanals (RP1) standardisiert. Verwenden Sie das MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) für die Kalibrierung des Systems. Prüfen Sie nach der Kalibrierung mit dem MAGPIX® Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit), ob alle

optischen Kanäle des Systems richtig kalibriert sind. Führen Sie die Prüfung nach jedem Kalibrierungsvorgang durch. Wenn die optische Integrität oder die Fluidik fehlerhaft ist, kann es vorkommen, dass die Kalibrierung des MAGPIX-Geräts erfolgreich durchgeführt wird, das System die Leistungsprüfung jedoch nicht besteht.

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 +/- 5 °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.

Die Kalibrierung standardisiert die Einstellungen für das System und stellt die optimale und einheitliche Mikrokugelklassifizierung sicher.

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. Mischen Sie die Flaschen mit xMAP®-Kalibrator- und -Fluidik-Reagenzien ca. 10 Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit mit dem Vortexer, um eine homogene Konsistenz sicherzustellen. Weder die xMAP- Kalibrator- noch die -Fluidik-Reagenzien dürfen verdünnt werden.
5. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
6. Füllen Sie die entsprechenden Behälter zu 3/4 mit DI-Wasser und 3/4 mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol.
HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.
7. Drehen Sie die Kalibratorröhrchen senkrecht zum Mikrotiterstreifen, um sicherzustellen, dass die erforderliche Anzahl von Mikrokugeln erreicht wird.
8. Geben Sie 6 Tropfen des Reagenzes in die entsprechende Kavität
9. Füllen Sie den Behälter RB1 zu 3/4 mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol. Der Behälter für die Spülflüssigkeit (RD1) muss leer sein.
10. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
11. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Klicken Sie nach Abschluss des Vorgangs auf **OK**.

Überprüfen des Systems

Das MAGPIX® Performance Verification Kit (LeistungsprüfungsKit) enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des MAGPIX-Systems sowie Reagenzien für die Prüfung der Fluidikkanäle unter Beobachtung von Druck, Durchflussrate, Anzahl der Mikrokugeln 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 System-Prüfer eingesetzt, um sicherzugehen, dass das Gerät mit den gegenwärtig eingestellten Kalibrierungswerten ordnungsgemäß funktioniert.

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 Flaschen mit den xMAP®-Leistungsprüfungs-Reagenzien und Fluidik-Flaschen bei mittlerer Geschwindigkeit ca. 10 Sekunden lang mit dem Vortexer, um eine homogene Konsistenz sicherzustellen. Weder die xMAP-Prüfungs- noch die Fluidik-Reagenzien dürfen verdünnt werden.
5. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
6. Geben Sie sechs Tropfen des jeweiligen Reagenzes in die entsprechende Kavität.
HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.
7. Füllen Sie den Behälter RB1 zu 3/4 mit 70%igem Isopropanol oder 70%igem Ethanol. Der Behälter für die Spülflüssigkeit (RD1) muss leer sein.
8. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen). 9. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Kapitel 6: 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 an den *Technischen Kundendienst von Luminex* zu wenden, bevor Sie xPONENT deinstallieren und neu installieren.

Die Verwendung von nicht genehmigter Software anderer Hersteller 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 Einstellungen zum Energiemanagement zu deaktivieren.

Versions of xPONENT are only compatible with specific xMAP® instruments. Use of an incompatible version of xPONENT® may produce aberrant results and is not a supported configuration. Before performing any software uninstall or installation steps, contact Luminex Technical Support to ensure that hardware and software versions are fully compatible and supported.

Definieren des Protokolls

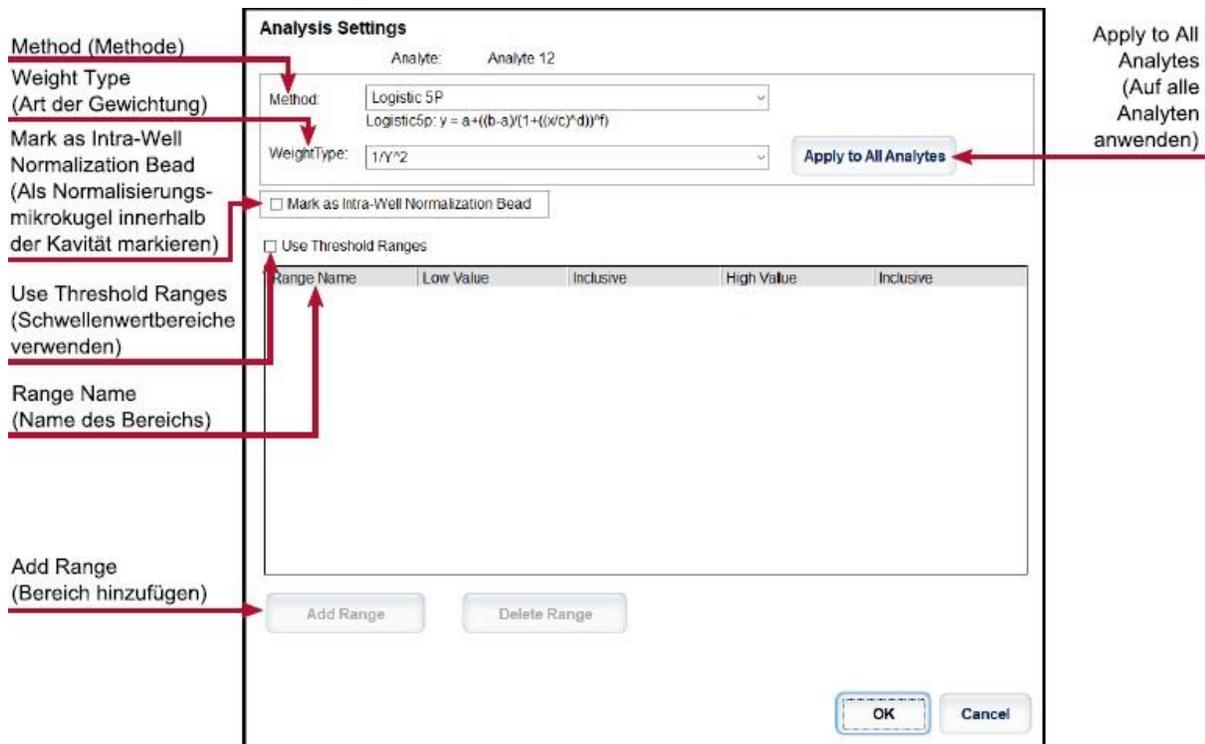
HINWEIS: Beim Ausführen eines Kits mit einem vorgesehenen Protokoll, muss das Protokoll für den Assay gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Assays ausgeführt werden.

Bearbeiten der Einstellungen für die quantitative Analyse

1. Navigieren Sie zur Seite Protocols (Protokolle) > Registerkarte 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) aus, 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).



Bearbeiten der Einstellungen für die qualitative Analyse

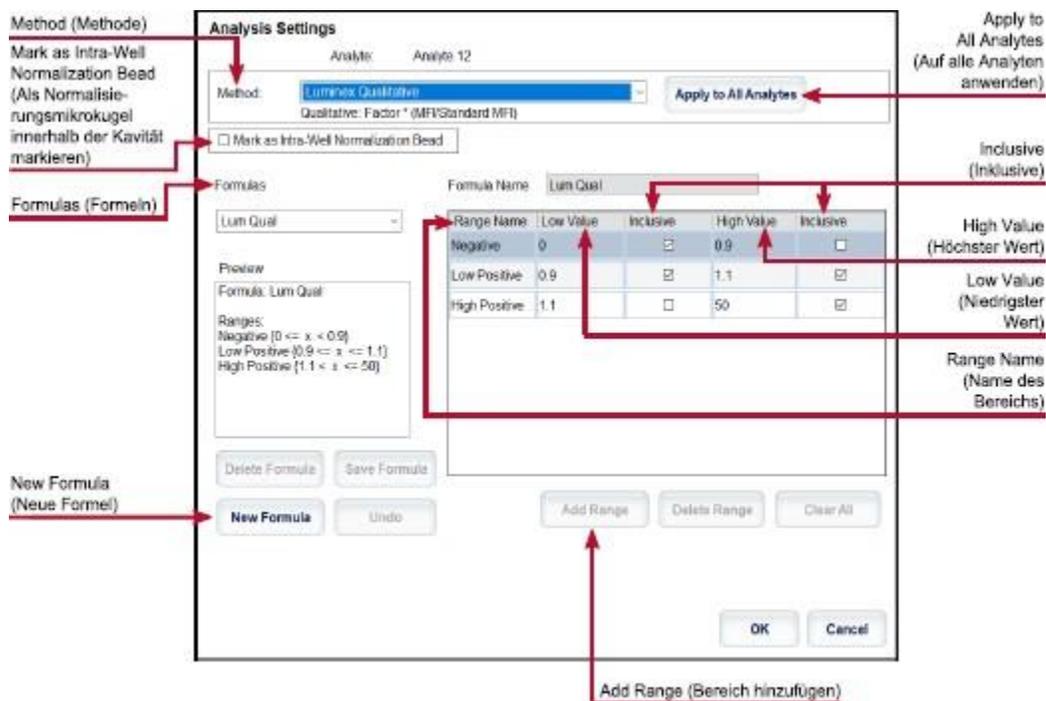
1. Navigieren Sie zur Seite **Protocols** (Protokolle) > Registerkarte **Protocols** (Protokolle).
2. Wählen Sie ein Protokoll für die qualitative Analyse aus der Liste **Installed Protocols** (Installierte Protokolle) aus und klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
3. Geben Sie bei Bedarf einen neuen 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** (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.

- 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 Dropdown-Menü **Formulas** (Formeln) aus.

- c. Klicken Sie auf **New Formula** (Neue Formel), um eine neue Formel hinzuzufügen.
 - i. Geben Sie im Feld Formula Name (Name der Formel) den Namen der Formel ein.
 - ii. Wenn Sie **Lum Qual** (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).



Importieren von Protokollen

1. Navigieren Sie zur Seite **Protocols** (Protokolle) > Registerkarte **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 zur Seite Protocols (Protokolle) > Registerkarte 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 zur Seite Protocols (Protokolle) > Registerkarte **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 & Ctrl“ (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 Analyseeinstellungen „Quantitative“ (Quantitativ) oder „Qualitative“ (Qualitativ) verwenden. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Navigieren Sie zur Seite **Protocols** (Protokolle) > Registerkarte **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 angezeigt, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.
- Klicken Sie auf **Apply Ctrl Lot** (Kontrolllos 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 jedoch von Luminex 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 zur 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).

4. Wenn die Einstellung für die quantitative Analyse verwendet wurde, erscheint nach dem Anklicken von **Invalidate** (Validierung aufheben) die Option **Analyze** (Analysieren). Klicken Sie auf **Analyze** (Analysieren).

Validieren von Standards

Ihr Systemadministrator für xPONENT® muss Ihnen Berechtigungen zum Validieren von Standards erteilen, wenn Sie das Secure xPONENT®-Paket verwenden. Alle Standards werden als gültig vorausgesetzt, wenn sie nicht ausdrücklich ungültig gemacht wurden.

1. Navigieren Sie zur 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 die Benutzer des Laboratory Information System (LIS) vorgesehen. Wenn Sie kein Labor-Informationssystem (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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **Batches** (Sätze) > und klicken Sie auf **Create a New Batch** from an existing Protocol (Neuen Satz aus einem vorhandenen 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 Abwärtspfeil.
 - 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** (Sätze) Register > **Batches** (Sätze) > 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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **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 & CtrlIs** (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) > Register „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.

1. Navigieren Sie zur 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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **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 zur Seite **Batches** (Sätze) > Registerkarte **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.

Ausführen der Routine „Post-Batch“ (Routine nach Satz)

Eine Luminex-Standardroutine wird automatisch im Anschluss an die Satzbearbeitung durchgeführt, um die Probenkammer zu reinigen und eine optimale Systemleistung zu gewährleisten. Sie kann nicht gelöscht oder geändert werden und wird standardmäßig ausgeführt. Sie kann jedoch deaktiviert bzw. durch eine andere Routine ersetzt werden.

1. Navigieren Sie zur Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Routine Name** (Name der Routine) die **Option Post-Batch Routine (Luminex)** (Routine nach Satz [Luminex]).
3. Wählen Sie den Namen der Platte im Dropdown-Menü **Plate Name** (Name der Platte) aus.
4. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
5. Geben Sie die Reagenzien hinzu - destilliertes Wasser, 70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol und Natriumhydroxid (0,1N NaOH).
6. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
7. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Kapitel 7: Analysieren der Ergebnisse

Ergebnisse anzeigen

1. Navigieren Sie zur 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 Probanddaten

1. Navigieren Sie zur 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** (Probanddaten).
4. Wenn Sie ein Laboratory Information System (LIS)-Lizenzpaket der Software verwenden, klicken Sie auf **Transmit** (Übertragen), um Probanddaten an die LIS-Datenbank zu übertragen. Sie können entweder einen einzelnen Analyten pro Probe oder die gesamte Probe übertragen.

Anzeigen von Satzeinstellungen

1. Navigieren Sie zur 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 zur 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 zur Seite **Results** (Ergebnisse) > Register **Reports** (Berichte).
2. Wählen Sie im Drop-down-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** (Typ) 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 zur 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 Laboratory Information System (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 neu aufgenommenen Werte).

1. Navigieren Sie zur 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 zur 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 &Ctrls** (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.

Recalculate Data (Daten neu berechnen)

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 zur 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 Neuberechnen 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 &Ctrls** (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 8: Fehlerbehebung

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 Kundendienst-Dienstprogramm-Datei

Auf dem Register „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 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 Satzinformationen 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 zum 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.

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

Fehler bei der Kalibrierung/Leistungsprüfung

Kalibrierungsfehler

Kalibrierungsfehler können verschiedene Ursachen haben. Häufig lassen sie sich auf menschliche Fehler zurückführen, die leicht zu beheben sind.

Tabelle 1. Kalibrierungsfehler

Problem	Korrekturmaßnahme
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Kalibrierungsmikrokugeln:	
Die Kalibrierungsmikrokugeln sind nicht vollständig resuspendiert.	Verwirbeln Sie die Kalibrierungsröhrchen, um die Mikrokugeln zu suspendieren.
In der Software wurden die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben.	Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.
Die Kalibrierungsmikrokugeln befinden sich in der falschen Kavität.	Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.
Es befinden sich nicht genügend Kalibrierungsmikrokugeln in der Kavität.	Geben Sie mindestens fünf Tropfen der Kalibrierungsmikrokugeln in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen zur Gewährleistung der richtigen Tropfenmenge bei der Abgabe kopfüber in einem Winkel von 90° zur Platte.
Sie verwenden die falschen Kalibrierungsmikrokugeln.	Verwenden Sie das xMAP® MAGPIX® Calibration Kit (Kalibrierungskit).
Das Los der Kalibrierungsmikrokugeln ist abgelaufen.	Ersetzen Sie es durch ein Fläschchen mit Kalibrierungsmikrokugeln, das das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat.
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:	
Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.
Die Probensonde ist verstopft.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen .
Das Sonden-Anschlussstück ist lose.	
Andere mögliche Ursachen:	

Problem	Korrekturmaßnahme
Das Gerät ist teilweise verstopft.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen.
Das Gerät enthält Luft.	Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch. Führen Sie mithilfe der Software dreimal einen Vorfüllbefehl aus, zweimal einen Alkoholspülbefehl und dann dreimal einen Waschbefehl mit destilliertem Wasser.
	Stellen Sie sicher, dass der Antriebsflüssigkeitsausgang nicht abgeklemmt ist.
Das Probenventil ist defekt.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.
Es besteht ein Problem innerhalb des Geräts.	Prüfen Sie das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen der Temperatur oder der Spannung aufgetreten sind. Falls das der Fall ist, setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.
Bei der Kalibrierung werden keine Ereignisse aufgezeichnet.	Prüfen Sie den Füllstand der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit. Vergewissern Sie sich, dass beide Flaschen fest an das Gerät angeschlossen sind. Prüfen Sie, ob der Verschluss der Abfallflasche entlüftet ist.
	Prüfen Sie, ob Probleme mit der Probensonde vorliegen.

Leistungsüberprüfungsfehler

Probleme bei der Prüfung können verschiedene Ursachen haben. Häufig lassen sie sich auf menschliche Fehler zurückführen, die leicht zu beheben sind.

Tabelle 2. Leistungsüberprüfungsfehler

Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Prüfungsmikrokugeln:	
Die Prüfungsmikrokugeln sind nicht völlig suspendiert.	Schütteln Sie die Prüfungsröhrchen, um die Mikrokugeln zu resuspendieren.

Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
In der Software wurden die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben.	Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.
Die Prüfungsmikrokugeln des Geräts befinden sich in der falschen Kavität.	Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.
Es befinden sich nicht genügend Prüfungsmikrokugeln in der Kavität.	Geben Sie mindestens fünf Tropfen Prüfungsmikrokugeln in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen zur Gewährleistung der richtigen Tropfenmenge bei der Abgabe kopfüber in einem Winkel von 90° zur Platte.
Sie verwenden die falschen Prüfungsmikrokugeln.	Benutzen Sie eine neue Flasche von Prüfungsmikrokugeln.
Die Prüfungscharge ist verfallen.	Ersetzen Sie unverdünnte Prüfungsmikrokugeln.
Die Prüfungsmikrokugeln wurden verdünnt.	Verwenden Sie ein anderes Fläschchen mit Prüfungsmikrokugeln, das lichtgeschützt gelagert wurde.
Die Prüfungsmikrokugeln sind ausgebleicht.	
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:	
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:	Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.
Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen.
Die Probensonde ist verstopft.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung
Das Probenventil ist defekt.	
Andere mögliche Ursachen:	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Probleme durch Verschleppung.
Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
Es befindet sich Luft im Gerät.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei Vorfüllbefehle (Prime), zwei Alkoholspülungen (Alcohol Flush) und dann drei Waschvorgänge (Wash) mit destilliertem Wasser aus.

Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
	Stellen Sie sicher, dass der Antriebsflüssigkeitsausgang nicht abgeklemmt ist.
Es besteht ein Problem innerhalb des Geräts.	Prüfen Sie das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen in der Temperatur oder der Spannung aufgetreten sind. Falls das der Fall ist, setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.
Die Abfalleitung wurde während des Betriebs des Geräts verlegt. Dadurch entstand eine instabile Durchflussrate.	Stabilisieren Sie die Abfalleitung während des Betriebs des Geräts.

Probleme durch Verschleppung bei der Kalibrierung

Verschleppungen aus der Kalibrierung können die Prüfung behindern. Gleichermaßen kann eine Verschleppung aus einem Assay das korrekte Lesen des folgenden Assays behindern. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Verschleppung zu beseitigen:

- Führen Sie zunächst vier Spülzyklen durch.
- Wenn dies erfolglos ist, führen Sie zweimal den Befehl „Clean“ (Reinigen) mit einer Natriumhydroxid-Lösung (0,1N NaOH) aus.
- Wenn das zweimalige Ausführen des Befehls „Clean“ (Reinigen) fehlschlägt, führen Sie die „Enhanced Startup Routine“ (Routine zur erweiterten Inbetriebnahme) aus.

Gerätefehler

Kommunikationsprobleme

Die im folgenden Abschnitt beschriebenen Datenübertragungsprobleme beziehen sich auf die Verbindung zwischen dem Datensystem (PC und Software) und dem MAGPIX®.

Der Begriff „Kommunikation“ bezieht sich auf Folgendes:

- Übertragung von Daten zwischen dem PC und dem MAGPIX-Gerät.
- Aktueller Status des MAGPIX.
- Gerätesteuerung, Probenaufnahme, Laden von Sitzungen sowie Start-, Stopp- und Pausierungsfunktionen.

Tabelle 3. Kommunikationsprobleme

Problem	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahme
Der PC kann keine Verbindung mit dem MAGPIX herstellen.	Das Kommunikationskabel ist entweder nicht eingesteckt oder es wurde am falschen Anschluss angeschlossen.	Stecken Sie das Kommunikationskabel ein bzw. in den richtigen Anschluss.
	Das MAGPIX ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den PC aus. Schalten Sie zuerst das MAGPIX und anschließend den PC 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 4. Probleme mit der Stromzufuhr

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das MAGPIX® lässt sich nicht einschalten.	Das Netzkabel ist nicht eingesteckt.	Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.
	Der Hardware-Schalter an der Rückseite des Geräts ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Schalter ein.
	Die Steckdose steht nicht unter Strom.	Wählen Sie eine andere Steckdose. Wenn das MAGPIX-Gerät an einem Überspannungsschutz angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Überspannungsschutz eingeschaltet ist.
	Es besteht ein Fehler in der Netzversorgung.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i>
	Eine Sicherung ist durchgebrannt.	Tauschen Sie die Sicherung aus.
Sicherungen brennen ständig durch.	Ein Bauteil hat einen Kurzschluss.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.

Flüssigkeitsaustritte

Im MAGPIX®-Gerät gibt es zahlreiche Stellen, an denen Flüssigkeit austreten kann. Die meisten undichten Stellen lassen sich leicht beheben. Wenn Sie undichte Stellen nicht beheben können, wenden Sie sich an den *Technischen Kundendienst von Luminex*.

Tabelle 5. Flüssigkeitsaustritte

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Um das MAGPIX herum sammelt sich Flüssigkeit an.	Anschlussstücke, Flüssigkeitsschläuche oder Komponenten sind beschädigt, lose oder defekt.	Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr, um einen Stromschlag zu vermeiden. Prüfen Sie es auf undichte Stellen und beheben Sie diese. Wenn weiterhin Flüssigkeit austritt, wenden Sie sich an den <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> .
Flüssigkeitsaustritt im Gerät:		
Ein Flüssigkeitsschlauch hat ein Leck.	Der Schlauch ist beschädigt.	Handelt es sich um den Probensondenschlauch, dann tauschen Sie ihn aus. Setzen Sie sich andernfalls mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.
Der Abwasserbehälter hat ein Leck.	Das Anschlussstück des Abwasserbehälters ist lose.	Ziehen Sie das Anschlussstück des Abwasserbehälters wieder an.
Der Antriebsflüssigkeitsfilter ist undicht.	Die Anschlussstücke des Antriebsflüssigkeitsfilters sind lose.	Ziehen Sie die Anschlussstücke des Antriebsflüssigkeitsfilters handfest an.
Die Probensonde hat ein Leck.	Die Probensonde ist verstopft.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen .
	Die Probensonde ist lose.	Schrauben Sie das Anschlussstück fest.
Das Probenventil hat ein Leck.	Ein oder mehrere Anschlussstücke des Probenventils sind lose.	Schrauben Sie die Anschlussstücke des Probenventils mit der Hand fest.
	Das Probenventil ist defekt.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.
Die Spritzendichtung hat ein Leck.	Die Dichtung ist abgenutzt oder defekt.	Wechseln Sie die Spritzendichtung.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Spritzenventil hat ein Leck.	Das Ventil ist lose oder defekt.	Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil mit der Hand fest. Führen Sie den Befehl „Prime“ (Vorfüllen) aus. Wenn Sie weiterhin Flüssigkeitsaustritte beobachten, wenden Sie sich an den <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> .

Geringe Anzahl von Mikrokugeln

Blockierungen

Oftmals ist eine Blockierung irgendwo im MAGPIX® die Ursache für ein Problem mit der Kalibrierung, Prüfung oder Datenerfassung. Um festzustellen, ob eine Blockierung vorliegt, führen Sie eine Leistungsprüfung durch und prüfen Sie, ob die Fluidikfunktion ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie ein Problem feststellen, das mit einer Blockierung im Zusammenhang steht, gehen Sie wie folgt vor.

Zur Fehlerbehebung bei einer möglichen Blockierung:

- Reinigen und justieren Sie die Probensonde.
- Entfernen Sie die Blockierungen.
- Führen Sie eine Kalibrierung und Prüfung durch.

Sollte dieses Verfahren erfolglos sein, wenden Sie sich an den *Technischen Kundendienst von Luminex*.

Probleme mit der Probensonde

Probleme mit der Probensonde können Flüssigkeitsaustritte die Aufnahme behindern.

Tabelle 6. Probleme mit der Probensonde

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Die Probensonde hat ein Leck.	Die Probensonde ist verstopft.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen .
	Die Probensonde ist lose.	Schrauben Sie das Anschlussstück fest.
Der Probenarm ist in der oberen oder unteren Position verklemmt.	Die Verbindungen des Probensondenmotors sind locker.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung. Prüfen Sie die Druckeinstellungen.
	Es besteht ein Fehler am Motor der Probensonde.	Setzen Sie sich mit dem <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> in Verbindung.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Die Abwärtsbewegung des Probenarms ist ungleichmäßig.	Die Platte ist falsch eingesetzt.	Justieren Sie die Platte.
	Die Platte ist verzogen.	Tauschen Sie die Platte aus.
	Die Probensonde ist verbogen.	Entfernen Sie die Probensonde vom Gerät und rollen Sie sie auf einer sauberen, flachen Oberfläche. Wenn die Probensonde verbogen und mehr als einmal geglättet wurde, entsorgen und ersetzen Sie sie durch eine neue Probensonde. Justieren Sie die Probensondenhöhe.

Aufnahmefehler

Aufnahmefehler können viele der Ursachen haben, die bei Kalibrierungs- und Prüfungsfehlern vorliegen, oder mit Proben- oder Volumenproblemen zusammenhängen.

Tabelle 7. Aufnahmefehler

Problem	Korrekturmaßnahme
Mögliche Ursachen hinsichtlich der xMAP®-Mikrokugeln:	
Die xMAP-Mikrokugeln sind nicht völlig suspendiert.	Schütteln Sie die Platte vorsichtig oder resuspendieren Sie die Mikrokugeln mit einer Mehrkanalpipette, um sicherzugehen, dass die Mikrokugeln in der Lösung vorliegen.
In der Software sind die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben.	Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.
Die falschen Kavitäten wurden für die xMAP-Mikrokugeln gewählt.	Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.
Die xMAP-Mikrokugeln sind abgelaufen.	Ersetzen Sie sie durch ein Fläschchen mit xMAP-Mikrokugeln, das das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat.
Die xMAP-Mikrokugeln sind ausgebleicht.	Ersetzen Sie sie durch xMAP-Mikrokugeln, die nicht ausgebleicht sind.
Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:	
Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.	Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.
Die Probensonde ist verstopft.	Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlersuche und -behebung > Blockierungen .

Problem	Korrekturmaßnahme
Andere mögliche Ursachen:	
Die Antriebsflüssigkeits- oder Abfallleitung ist nicht richtig verbunden.	Trennen Sie die Leitungen und verbinden Sie sie erneut.
Das Gerät enthält Luft.	Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie mithilfe der Software dreimal einen Vorfüllbefehl aus, zweimal einen Alkoholspülbefehl und dann dreimal einen Waschbefehl mit destilliertem Wasser.
	Stellen Sie sicher, dass der Antriebsflüssigkeitsausgang nicht abgeklemmt ist.
Das Aufnahmevolumen ist zu hoch eingestellt.	Stellen Sie das Aufnahmevolumen mindestens 25 µl kleiner ein als das tatsächliche Volumen in Ihren Kavitäten. Dadurch kann die Sonde die Proben leichter aufnehmen und es ist weniger wahrscheinlich, dass der Probe Luftbläschen beigefügt werden.
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 Mikrokugelsicht

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

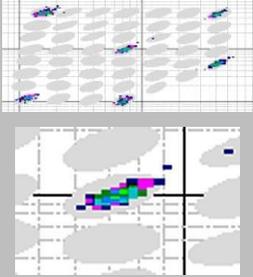
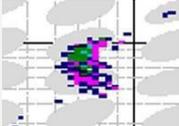
- Systemkalibratoren
- MAGPIX®-Leistungsbestätigungsreagenzien
- Assay-Standards
- Assay-Kontrollen
- Fehlermeldungen

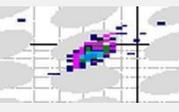
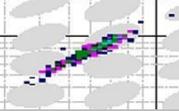
Sehen Sie sich regelmäßig das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten an, um Trends zu erkennen.

Verwenden Sie die MAGPIX-Leistungsbestätigungsreagenzien, um zu prüfen, ob die Kalibrierung des Geräts erfolgreich war, und zur Fehlerbehebung. Wenn die Assay-Ergebnisse fehlerhaft sind, können Sie mithilfe der MAGPIX-Leistungsbestätigungsreagenzien ermitteln, ob die Fehler mit dem Gerät in Zusammenhang stehen. Treten bei der Kalibrierung und der Prüfung keine Fehler auf, wenden Sie sich an den Hersteller des Assays.

Die folgende Tabelle erläutert die drei möglichen Kategorien von Mikrokugel-Dotplots: normal, unregelmäßig durch Photobleaching der Mikrokugeln und unregelmäßig, da das MAGPIX-Gerät nicht richtig kalibriert ist.

Tabelle 8. Mikrokugelansicht

Erscheinungsbild	Beschreibung	Mögliches Problem	Lösung
<i>Normale Gruppierung der Mikrokugeln</i>			
	<p>Die MagPlex®-Bestätigungsreagenzien bilden eine dichte Mikrokugelpopulation innerhalb der Grenzen des grauen Bereichs.</p>	n. z.	n. z.
<i>Unregelmäßige Gruppierung der Mikrokugeln: Fotogebleichte Mikrokugeln</i>			
	<p>Die MagPlex-Bestätigungsreagenzien befinden sich außerhalb ihres Bereichs (darunter oder links).</p>	Die MagPlex-Prüfer sind ausgebleicht.	Prüfen Sie sie erneut mit neuen MagPlex-Prüfern.
	<p>Die MagPlex-Bestätigungsreagenzien befinden sich außerhalb ihres Bereichs (darüber oder rechts).</p>	Die MagPlex-Kalibratoren sind ausgebleicht.	Mit neuen MagPlex-Kalibratoren erneut kalibrieren und prüfen.
<i>Andere unregelmäßige Gruppierung der Mikrokugeln</i>			
	<p>Der Dotplot ist horizontal oder vertikal verlängert und die Mikrokugeln sind verstreut.</p>	Ungeeignete Antriebsflüssigkeit oder Luft im System.	Vergewissern Sie sich, dass Antriebsflüssigkeit von MAGPIX oder MAGPIX Drive Fluid PLUS im System verwendet wird, und prüfen Sie, ob diese klar und farblos ist. Überprüfen Sie, ob die zugänglichen Anschlussstücke dicht sind.
	<p>Die MagPlex-Mikrokugeln bilden keine enge Population innerhalb ihrer Bereiche.</p>		

Erscheinungsbild	Beschreibung	Mögliches Problem	Lösung
	Der Dotplot ist horizontal oder vertikal verlängert.	Ungeeignete Antriebsflüssigkeit.	Vergewissern Sie sich, dass Antriebsflüssigkeit von MAGPIX oder MAGPIX Drive Fluid PLUS im System verwendet wird, und prüfen Sie, ob diese klar und farblos ist.
	Die MagPlex-Mikrokugeln bilden keine enge Population innerhalb ihrer Bereiche.		
	Die MagPlex-Mikrokugeln bilden keine enge Population innerhalb ihrer Bereiche und der Dotplot ist diagonal verlängert.	Die Assay- Pufferlösung enthält möglicherweise ungeeignete Lösungsmittel.	Wenden Sie sich an den <i>Technischen Kundendienst von Luminex</i> , um eine Liste der ungeeigneten Lösungsmittel zu erhalten. Sollte das von Ihnen verwendete Lösungsmittel aufgeführt sein, wechseln Sie das Lösungsmittel.

Durchführen eines Selbsttests

Führen Sie einen Selbsttest durch, um zu bewerten, ob die Hardwarekomponenten des Systems und alle Vorgänge ordnungsgemäß funktionieren.

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 *Technischen Kundendienst von Luminex* an.

1. Navigieren Sie zur 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
Werkzeug für die Zugangstür	CN-0264-01
Sicherung, 2 A, 250 V, flinke Sicherung (1 Stk.)	CN-0019-01
Probensondennadel	CN-0221-01
Heizblock, Platte mit 96 Kavitäten	CN-0224-01
Kabel, USB (A zu B)	CN-0271-01
Luftfilter 4,5 x 4,5	CN-0257-01
Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)	CN-0258-01
Schlauchverbindung Probe-Ventil	CN-0259-01
Reagenzblock außerhalb der Platte	CN-0260-01
Abwasserbehälter-Baugruppe	CN-0261-01
Spritze mit Kugelende, 500 µL	CN-0262-01
Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe)	CN-0263-01
Barcode-Lesegerät	CN-PC03-01
Kabel, Strom	CN-PXXX-01*

* XXX ist eine landesspezifische Teilenummer. Weitere Informationen erhalten Sie beim *technischen Kundendienst von Luminex*.

Tabelle 10. Teilenummern der Reagenzien

Produktbeschreibung	Kundenbestellnummer
MAGPIX® Calibration Kit (Kalibrierungskit), 25 Anwendungen, IVD	MPXIVD-CAL-K25
MAGPIX® Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit), 25 Anwendungen, IVD	MPXIVD-PVER-K25
MAGPIX® Drive Fluid PLUS (Antriebsflüssigkeit), 4er-Packung, IVD	40-50020

Kapitel 9: Warten des Systems

Zur Gewährleistung von genauen Testergebnissen ist es wichtig, Ihr MAGPIX® richtig zu reinigen und zu warten. Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Kapitel. Drucken Sie die *Wartungsprotokoll* aus und verwenden Sie sie, um den Wartungsprozess zu vereinfachen.

Allgemeine Wartungsvorkehrungen

Beachten Sie folgende allgemeine Wartungsvorkehrungen.



Das Personal, das mit der Benutzung, Wartung oder Reinigung des MAGPIX® 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 (PSA) 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 nicht das Gehäuse des MAGPIX-Geräts. Sämtliche Wartungsarbeiten können an der Außenseite des Geräts, im Flüssigkeitsfach oder in dem Fach, das über die seitliche Zugangstür zugänglich ist, ausgeführt werden.

Wartungsbefehle und -routinen

<p>Wash (Waschen)</p>	<p>Spült 250 µL destilliertes Wasser durch die Kammer und die Flüssigkeitsleitungen des Systems. Die Flüssigkeit wird aus einer Kavität oder dem Behälter gesaugt und durch das gesamte System zum Abfallflüssigkeitsbehälter geleitet.</p>
<p>Clean (Reinigen)</p>	<p>Aspiriert ein Reinigungsreagenz wie z. B. Bleichmittel oder Natriumhydroxid.</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.
Rinse (Spülen)	Füllt die Sonde neu und spült die Kammer aus. Es wird kein Reagenz benötigt, jedoch muss einer der Behälter außerhalb der Platte leer sein.
Soak (Tränken)	Führen Sie diese Funktion am Ende jedes Arbeitstags aus. Das System verwendet mindestens 200 µL destilliertes Wasser. Dieser Befehl vermeidet die Bildung von Salzkristallen aufgrund von Lufteinwirkung in der Proben-Sonde. Beim Tränken der Proben-Sonde wird die Antriebsflüssigkeit in der Proben-Sonde durch Wasser ersetzt.
Sanitize (Desinfizieren)	Erfüllt eine ähnliche Aufgabe wie die Alkoholspülung, dabei wird jedoch eine 10–20%ige Natriumhypochlorit-zur Dekontaminierung der Probenleitungen und der Küvette nach Kontakt mit biogefährlichen Stoffen verwendet. HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.
Prime (Vorfüllen)	Entfernt durch Ansaugen von Antriebsflüssigkeit aus der Flasche mit Antriebsflüssigkeit Luftblasen aus den Fluidik-Leitungen 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.
VER (Prüfung)	Führt eine Prüfung durch.
CAL	Führt eine Kalibrierung durch.
Fluidics (Fluidik)	Führt die Fluidik durch.

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 von Ihnen erstellte Wartungsroutine den Betriebs- und Wartungsanforderungen des Luminex®-Geräts entspricht.

So erstellen Sie eine neue Wartungsroutine:

1. Navigieren Sie zur 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. Wählen Sie in der Liste **Plate Name** (Name der Platte) die gewünschte Platte für die neue Routine aus.

4. Klicken Sie im Bereich **Commands** (Befehle) auf einen oder mehrere Befehle, die Sie der Routine hinzufügen möchten. Diese Befehle werden auf dem Plattenbild und in der Liste **Command Sequence** (Befehlssequenz) angezeigt.

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

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

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

HINWEIS: Wenn Sie versuchen, zwei oder mehr 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).

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

Ausführen einer Wartungsroutine

1. Navigieren Sie zur Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmnds & 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 zur 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 zur 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 zur 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

Das MAGPIX®-Gerät verfügt über ein integriertes Fach, das für eine Einweg-Antriebsflüssigkeitsflasche und eine wiederverwendbare Abfallflüssigkeitsflasche vorgesehen ist. Es wird mit zwei Abfallflüssigkeitsflaschen und einer 2er- Packung Antriebsflüssigkeitsflaschen geliefert. Sämtliche Flüssigkeitsschlauchverbindungen sind im Gerät enthalten.

HINWEIS: Die Flaschen von MAGPIX Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) bzw. MAGPIX Drive Fluid PLUS dürfen nicht wieder befüllt oder wiederverwendet werden.

Prüfen Sie täglich die Flüssigkeitsstände. Ersetzen Sie bei Bedarf die leere Antriebsflüssigkeitsflasche. Wenn MAGPIX mit einem leeren Antriebsflüssigkeits- Flasche betrieben wird, kann das Fehlen von Antriebsflüssigkeit einen Probevorgang unterbrechen und die Aufnahme weiterer Proben verhindern.



Verwenden Sie nur MAGPIX Drive Fluid oder MAGPIX Drive Fluid PLUS. Die Verwendung von Antriebsflüssigkeit, die nicht von Luminex genehmigt ist, fällt unter die unsachgemäße Verwendung des Systems und kann zum Erlöschen der von Luminex und/oder einem autorisierten Partner gewährten Garantie führen.

Leeren Sie die Abfallflüssigkeitsflasche, sobald diese voll ist. Verwenden Sie die folgende Vorgehensweise:

- Ersetzen Sie die neu geleerte Abfallflüssigkeitsflasche durch die zweite trockene Abfallflüssigkeitsflasche, damit durch die Restfeuchtigkeit in der ersten Abfallflüssigkeitsflasche nicht die Meldung „waste bottle full“ (Abfallflüssigkeitsflasche voll) ausgelöst wird.
- Bevor Sie die Abfallflüssigkeitsflasche entfernen, stellen Sie sicher, dass alle anderen Anschlussstücke und Schläuche gut befestigt sind, um Kontaminationen durch Tropfen von Abfallflüssigkeit zu vermeiden.

Ersetzen der Antriebsflüssigkeitsflasche

1. Öffnen Sie die Tür des Flüssigkeitsfachs vorne am MAGPIX®.
2. Ziehen Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche aus dem Fach und nehmen Sie den Stopfen ab.
3. Öffnen Sie den Karton mit den Antriebsflüssigkeitsflaschen und nehmen Sie eine Flasche heraus.
4. Schieben Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche bis zur Hälfte in das Flüssigkeitsfach und entfernen Sie die Versiegelung.
5. Schließen Sie den Antriebsflüssigkeitsschlauch und den Stopfen an der Öffnung oben auf der Antriebsflüssigkeitsflasche an.
6. Schieben Sie die Flasche in die Ablage links im Flüssigkeitsfach. Die Flaschenablage ist so geformt, dass die Flasche nicht verrutscht.
7. Nachdem Sie die Flasche vollständig eingeschoben haben, prüfen Sie das Ventil an der Vorderseite der Abfallflüssigkeitsflasche, um sicherzustellen, dass sie sicher befestigt ist, und schließen Sie dann die Tür

des Flüssigkeitsfachs.

Leeren der Abfallflüssigkeitsflasche

Leeren Sie die Abfallflüssigkeitsflasche, sobald diese voll ist.

1. Öffnen Sie die Tür des Flüssigkeitsfachs vorne am MAGPIX®.
2. Trennen Sie die orange Abfallflüssigkeitsleitung von der Abfallflüssigkeitsflasche, indem Sie die silberne Lasche drücken und die Flüssigkeitsleitung herausziehen.
3. Nehmen Sie die Abfallflüssigkeitsflasche vorsichtig aus dem Fach heraus.
4. Schrauben Sie den Deckel der Abfallflüssigkeitsflasche ab, um die Flüssigkeit ablaufen zu lassen.

HINWEIS: Entsorgen Sie die Abfallflüssigkeit gemäß allen lokalen sowie landes- und bundesweiten Richtlinien bezüglich des Umgangs mit biogefährlichen Materialien.

Setzen Sie die andere trockene Abfallflüssigkeitsflasche in das Flüssigkeitsfach ein.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die leere Abfallflüssigkeitsflasche trocken ist. Ansonsten wird die Meldung „Waste Bottle Full“ (Abfallflüssigkeitsflasche voll) angezeigt.

5. Setzen Sie die orange Abfallflüssigkeitsleitung in die Öffnung der Abfallflüssigkeitsflasche ein, indem Sie sie schieben, bis sie einrastet.



Abwasser kann biogefährliche infektiöse Erreger enthalten. Wenn die Gefahr eines Kontakts mit potenziell biogefährlichem Material besteht (einschl. Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Biosicherheitsbestimmungen halten. Dazu gehört das Verwenden von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) wie Laborhandschuhen, Schutzmänteln, Laborkitteln, Gesichtsschildern oder -masken, Laborbrillen, Atemschutzgeräten und Entlüftungsgeräten.

Warten der Gerätehardware

Tägliche Wartung

Die meisten täglichen Wartungstätigkeiten für MAGPIX® können unter Verwendung verfügbarer Softwarebefehle durchgeführt werden.

Ausführen der täglichen Abschaltoutine

Das Herunterfahren des Systems ist ein standardisiertes Verfahren in der xPONENT® für MAGPIX® Software. Es umfasst Routinen für Desinfektion, Reinigung (mit Natriumhydroxid (0,1 N NaOH)), Waschlaf und Einweichen.



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 der Probensonde 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 RA1 zu 3/4 mit DI-Wasser.
4. Füllen Sie den Behälter RC1 zu 3/4 mit einer 10%igen bis 20%igen Natriumhypochloritlösung.
HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter RD1 leer ist.
6. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
7. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Herunterfahren des Systems



Luminex warnt davor, das MAGPIX®-System herunterzufahren, während ein Lauf durchgeführt wird. Dies könnte zu einem Datenverlust führen.

HINWEIS: Wenn die tägliche Routine Shutdown (Abschalten) auf der Startseite > Register „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung) nicht ausgeführt wurde, führen Sie diese Routine vor dem Herunterfahren des Systems aus.

1. Entfernen Sie die Platte und alle Reagenzien aus dem Gerät.
2. Drücken Sie den Software-Schalter auf der Vorderseite des Geräts.
HINWEIS: Das LED-Licht im sechseckigen Fenster erlischt als Bestätigung, dass die Stromversorgung ausgeschaltet ist.
3. Führen Sie eine harte Stromabschaltung durch, indem Sie den Hardware-Schalter auf der Rückseite des Geräts ausschalten und das Gerät vom Stromnetz trennen.
4. Beenden Sie die xPONENT®-Software.
5. Klicken Sie auf **Log Off** (Abmelden) und dann auf **OK**, um die Abmeldung zu bestätigen.
6. Klicken Sie auf **Exit** (Beenden) und dann auf **Yes** (Ja), um die Software zu beenden.
7. Schalten Sie den PC-Desktop aus.

Wöchentliche Wartung

Durchführen einer Sichtprüfung

Führen Sie wöchentlich eine Überprüfung des MAGPIX® durch. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht benutzt wird und sich keine Teile bewegen. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür und die Tür des Flüssigkeitsfachs des MAGPIX-Geräts.

- Prüfen Sie das System auf sichtbare Undichtigkeiten, Korrosion und

sonstige Anzeichen von Funktionsstörungen.

- Prüfen Sie alle sichtbaren Schlauchverbindungen.

Ausführen der Routine „Clean“ (Reinigen)



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.

1. Navigieren Sie zur Seite Maintenance (Wartung) > Register **Cmnds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Klicken Sie auf den Befehl **Clean** (Reinigen).
3. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
4. Füllen Sie den Behälter Clean (Reinigen) im Reagenzblock außerhalb der Platte zu 3/4 mit Natriumhydroxid (0,1N NaOH).
5. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
6. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

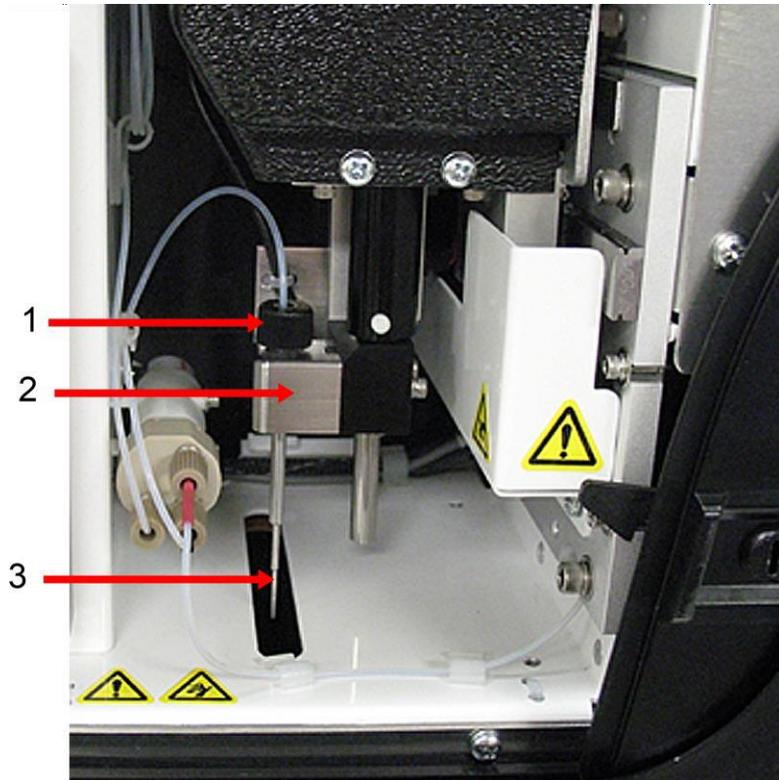
Reinigen der Probensonde



Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen. Wenn eine Platte verwendet wird, führen Sie mithilfe der Software einen Stop (Stopp) aus, um Kontakt mit beweglichen Teilen zu vermeiden. Das System darf während dieses Wartungsverfahrens keinerlei Vorgänge ausführen.

So reinigen Sie die Probensonde:

1. Klicken Sie auf **STOP** (STOPP), wenn aktuell eine Platte verarbeitet wird.
2. Schalten Sie das MAGPIX® aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Entfernen Sie die Probensonde.
 - a. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX.
 - i. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.
 - b. Senken Sie die Probensondenbaugruppe ab.
 - c. Schrauben Sie das Probensondenanschlussstück über der vollständig heraus.
 - d. Halten Sie die Probensonde vorsichtig fest und drücken Sie sie nach oben.
 - e. Nehmen Sie die Probensonde aus dem oberen Teil der Probensondenhalterung heraus.



1.	Anschlussstück der Probensonde (herausschrauben und entfernen)
2.	Probensondenbaugruppe
3.	Probensonde (vorsichtig nach oben drücken und aus der Halterung herausheben)

4. Reinigen Sie die Probensonde mit einem Ultraschallbad oder einer 10-ml-Spritze. Wenn Sie die Probensonde in einem Ultraschallbad reinigen, legen Sie die Spitze der Probensonde 2 Minuten bis 5 Minuten lang in das Bad, sodass Wasser durch die Probensonde Spritze geleitet wird, oder platzieren Sie die Probensonde in ein sauberes Röhrchen mit Wasser und legen Sie das Röhrchen anschließend in das Ultraschallbad. Falls Sie eine Spritze verwenden, spritzen Sie deionisiertes Wasser durch die Spitze der Probensonde zum breiten Ende hin. Dadurch wird jeglicher Schmutz, der die Spitze verstopft, gelöst.
5. Ersetzen Sie die Probensonde und schrauben Sie sie fest in das Probensondenanschlussstück, bis sie einrastet.
6. Führen Sie eine automatische Einstellung der Sondenhöhe durch.

HINWEIS: Führen Sie eine automatische Einstellung der Sondenhöhe durch. jedes Mal, wenn die Probensonde nach dem Ausbau wieder installiert wird.

Entfernen von Blockierungen



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.

Wenn Sie das MAGPIX® häufig dazu verwenden, konzentriertes Serum oder andere Proben mit Ablagerungen zu testen, empfiehlt Luminex eine wöchentliche Routine zur Beseitigung von Blockierungen. Führen Sie ansonsten diesen Vorgang nach Bedarf durch.

Entfernen Sie Blockierungen wie folgt:

1. Navigieren Sie zur Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Klicken Sie auf den Befehl **Clean** (Reinigen).
3. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
4. Füllen Sie den Behälter Clean (Reinigen) im Reagenzblock außerhalb der Platte zu 3/4 mit Natriumhydroxid (0,1N NaOH).
5. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
6. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Monatliche Wartung

Reinigen der Außenflächen

1. Schalten Sie das MAGPIX®- aus und ziehen Sie den Netzstecker.
2. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel, dann mit einer 10– 20%igen Natriumhypochloritlösung und danach mit destilliertem Wasser.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

3. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des Geräts.
 - a. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.
4. Reinigen Sie alle zugänglichen Oberflächen mit einem Reinigungsmittel, dann mit einer 10– 20%igen Natriumhypochloritlösung und anschließend mit destilliertem Wasser.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.



Vermeiden Sie Kontakt mit den Schlauchverbindungen und den elektronischen Teilen des Geräts.

5. Trocknen Sie die unbeschichteten Metalloberflächen ab, um Korrosion zu vermeiden und schließen Sie anschließend die seitliche Zugangstür.
6. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX ein.

Halbjährliche Wartung

Reinigen der Luftfilter

Das MAGPIX®-Gerät besitzt zwei Luftfilter, einen unten am Gerät und einen an der Rückseite des Geräts. Entfernen Sie diese Luftfilter alle sechs Monate, reinigen Sie sie und bringen Sie sie wieder an.

So reinigen Sie die Luftfilter des MAGPIX-Geräts:

1. Schalten Sie das MAGPIX-Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Schieben Sie den hinteren Filter nach oben aus der Halterung heraus.
3. Heben Sie das MAGPIX-Gerät an und schieben Sie den unteren Filter aus der Halterung zur Gerätevorderseite.



Entnehmen Sie die Abfallflüssigkeits- und Antriebsflüssigkeitsflasche, den Reagenzblock außerhalb der Platte und sämtliche Platten aus dem Gerät, bevor Sie den Luftfilter an der Geräteunterseite entfernen.

4. Reinigen Sie die Filter mit einer Staubsaugvorrichtung oder mit destilliertem Wasser. Stellen Sie die Filter zum Trocknen aufrecht.



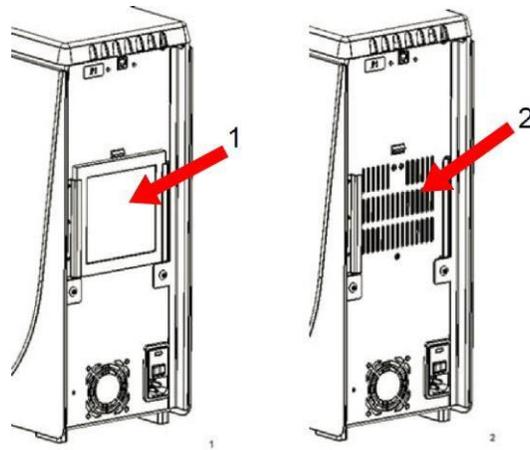
Die Filter müssen vor dem erneuten Einsetzen vollständig trocken sein.

5. Auf dem Filterrahmen befindet sich ein kleiner eingeritzter Pfeil. Dieser zeigt den Luftfluss an. Der Filter muss so installiert werden, dass der Pfeil nach innen zeigt.



6. Bringen Sie die Filter wieder an.
7. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Gerät ein.





1.	Vor Entfernung des Filters
2.	Nach Entfernung des Filters

Wechseln Sie die Spritzendichtung.

Tauschen Sie beim Wechseln der Spritzendichtung auch den schwarzen Dichtungsring aus, der sich darin befindet. Eine Packung enthält jeweils vier.

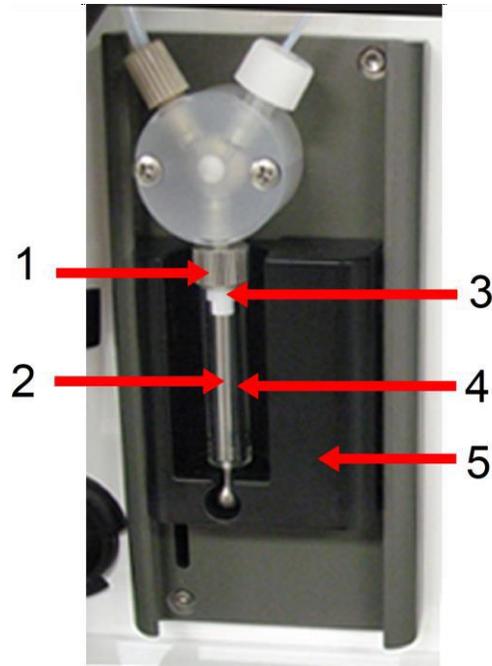
1. Schalten Sie das MAGPIX® aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.



Die Kolbenführung ist beim Wechseln der Dichtung nicht deaktiviert. Ziehen Sie daher unbedingt den Netzstecker des Systems, um Verletzungen zu vermeiden.

2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX.
 - a. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.
3. Lokalisieren Sie die Spritze (Glaszylinder mit einem Metallstangenkolben).
4. Drücken Sie die Kolbenführung nach unten. Die Spritze kann sich dabei mit reiner Antriebsflüssigkeit füllen.

HINWEIS: Die Kolbenführung ist gespannt. Sie müssen ihn möglicherweise mit Kraftanwendung nach unten drücken.
5. Schrauben Sie die Spritze oben aus dem Gehäuse heraus und entfernen Sie sie vorsichtig.
6. Ziehen Sie den Kolben aus der Spritze und entsorgen Sie die Antriebsflüssigkeit.
7. Entfernen Sie die weiße Kolbendichtung (oben an dem Kolben) mit einer Zange und entsorgen Sie sie.
8. Legen Sie den schwarzen Dichtungsring in die neue weiße Kolbendichtung und drücken Sie die Dichtung oben auf dem Kolben nach unten.
9. Setzen Sie den Kolben wieder in die Spritze ein.
10. Schrauben Sie die Spritze wieder in ihrem Gehäuse fest.



1.	Spritzengehäuse	4.	Glaszylinder
2.	Metallstangenkolben	5.	Kolbenführung
3.	Spritzendichtung (mit schwarzem Dichtungsring)		

11. Bringen Sie die Kolbenführung wieder in die Ausgangsposition zurück. Der Boden des Kolbens passt genau in die Vertiefung in der Kolbenführung.
12. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX -Gerät ein.
13. Führen Sie den Befehl **Prime** (Vorfüllen) zweimal aus und achten Sie auf undichte Stellen im Spritzenbereich.
14. Schließen Sie die seitliche Zugangstür.

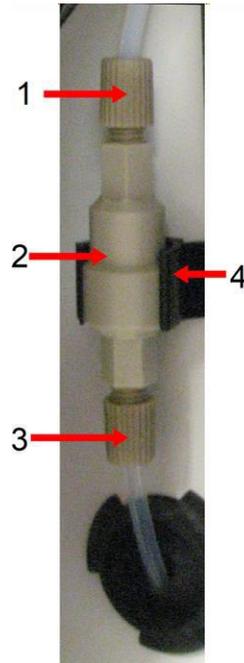
Jährliche Wartung

Wechseln des Antriebsflüssigkeitsfilters

So wechseln Sie den Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter) am MAGPIX®-Gerät:

1. Schalten Sie das MAGPIX-Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür und lokalisieren Sie den Antriebsflüssigkeitsfilter links neben der Spritzenpumpe.
 - a. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.

3. Ziehen Sie den Filter vorsichtig aus der Halterung.
4. Schrauben Sie die **obere Schlauchbefestigung** und die **untere Schlauchbefestigung** am oberen und unteren Ende des Filters heraus.
5. Stellen Sie sicher, dass der Antriebsflüssigkeitsfilter gemäß der Abbildung ausgerichtet ist (Oberseite und Unterseite) und schließen Sie den Schlauch an den Enden des neuen Filters an. Schrauben Sie beide Anschlussstücke fest, bis sie einrasten.

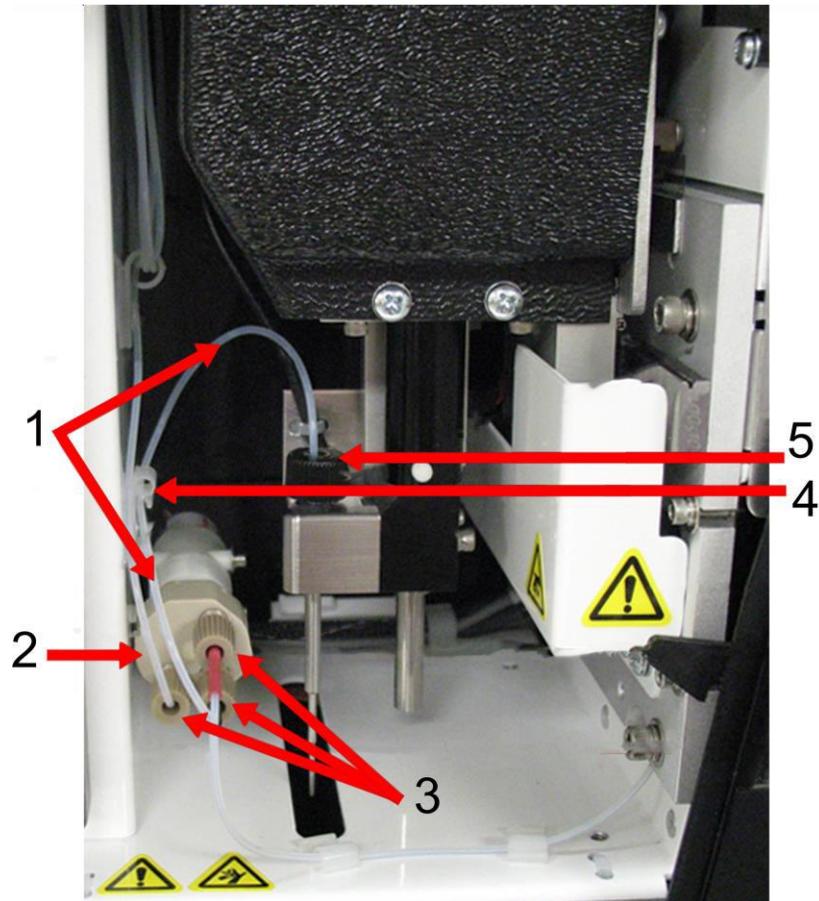


1.	Obere Schlauchbefestigung	3.	Untere Schlauchbefestigung
2.	Filter	4.	Halterung

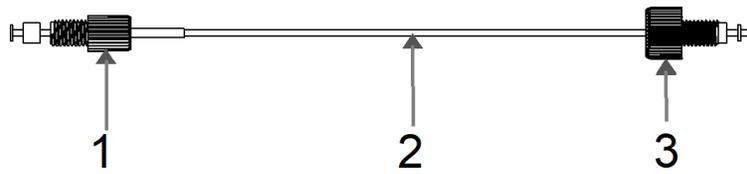
6. Drücken Sie den neuen Filter in die Halterung.
7. Schließen Sie die seitliche Zugangstür.
8. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX ein.
9. Verwenden Sie die Software, um den Vorfüllbefehl zweimal auszuführen. Stellen Sie sicher, dass die Antriebsflüssigkeit beim Vorfüllen in die Spritze gepumpt wird.

Wechseln des Probensondenschlauchs

Der Schlauch, der die Probensonde mit dem Ventil verbindet, ist aufgrund der ständigen Bewegung der Probensonde einem Verschleiß ausgesetzt. Tauschen Sie den Probensondenschlauch jährlich aus.

Abbildung 15: Probensondenschlauch

1.	Probensondenschlauch (am Ventilende schwarz codiert)
2.	Ventil
3.	1/4-28-Anschlussstücke mit flachem Boden
4.	Zugentlastung
5.	Sondenanschlussstück

Abbildung 16: Probensondenschlauch-Baugruppe

1.	¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden
2.	Schlauch zwischen Sonde und Ventil
3.	Sondenanschlussstück

So tauschen Sie den Probensondenschlauch aus:

1. Schalten Sie das MAGPIX® aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür und lokalisieren Sie die Probensondenbaugruppe.
 - a. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.
3. Schrauben Sie das Anschlussstück der Probensonde vollständig heraus.
4. Schrauben Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden am Ventilende des Probensondenschlauchs heraus. Der Probensondenschlauch ist mit dem Ventil verbunden. Entfernen Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden bei Bedarf mit einer Zange.
5. Ziehen Sie die Zugentlastungsklemme nach oben und ziehen Sie den Schlauch nach unten heraus.
6. Legen Sie den neuen Schlauch in die Zugentlastung, indem Sie die Zugentlastungsklemme nach oben ziehen und den Schlauch nach oben in die Zugentlastung schieben.
7. Schrauben Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden am Ende der neuen Probensondenschlauch- Baugruppe in das Ventil, an dem Sie das Anschlussstück im obigen Schritt entfernt haben.
8. Schrauben Sie das Sondenanschlussstück am Ende der neuen Probensondenschlauch-Baugruppe oben in die Probensondenbaugruppe, an der Sie das Anschlussstück im obigen Schritt entfernt haben. Ziehen Sie das Anschlussstück an, bis es einrastet.

Wartung nach Bedarf

Austausch der Sicherungen

Möglicherweise müssen Sie in regelmäßigen Abständen eine Sicherung am MAGPIX® auswechseln. Verwenden Sie Sicherungen mit den folgenden Spezifikationen:

F2A, 250 V

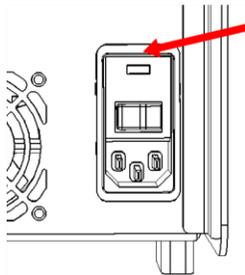
Der Sicherungseinsatz nimmt entweder Sicherungen von 5 mm x 20 mm oder 0,25 Zoll x 1,25 Zoll auf. Sicherungen sind bei der Luminex Corporation erhältlich. Zum Wechseln einer Sicherung muss die Rückseite des MAGPIX zugänglich sein.



Schalten Sie das System aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose bevor Sie die Sicherung wechseln, um schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag zu vermeiden.

Wechseln Sie Sicherungen wie folgt:

1. Schalten Sie das MAGPIX aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie mit einem kleinen Schlitzschraubendreher die Tür des Stromversorgungs-Moduls rechts unten auf der Rückseite des Geräts. Die Tür öffnet sich nach unten und im Inneren befindet sich ein roter Einsatz.
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 beschädigte Sicherungen durch die entsprechende Art von Sicherung.
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 MAGPIX ein.

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.



Wenn Sie xPONENT deinstallieren, erneut installieren oder zusätzliche Kopien der Software installieren müssen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Bestimmte Versionen von xPONENT sind nur mit bestimmten xMAP®-Geräten kompatibel. Die Verwendung einer inkompatiblen Version von xPONENT® wird vom System nicht als Konfiguration unterstützt und kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bevor Sie Schritte unternehmen, um Software zu deinstallieren oder zu installieren, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex, um sich zu vergewissern, dass die Hardware- und Softwareversionen vollständig kompatibel sind und unterstützt 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** (Benutzernamen) 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:** Das 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:
 - Nur Sätze archivieren, die älter sind als: [x] Tage
 - Immer die letzten [x] Sätze behalten
 - Alle Systemprotokolle archivieren, die älter sind als: [x] Tage
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** > 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. Falls Sie ein anderes Register aufrufen, ohne vorher zu archivieren, werden Sie von xPONENT® gewarnt, 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.

MAGPIX® - Wartungsprotokoll

MONAT: _____

JAHR: _____

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																															
Leistungsprüfung durchführen																															
Flüssigkeitsstände prüfen																															
System herunterfahren																															
Wöchentlich																															
Routine „Clean“ (Reinigen)																															
Sonde reinigen																															
Kalibrieren																															
Sichtprüfung durchführen																															
Monatlich																															
Außenflächen reinigen																															
Halbjährliche Wartung																															
Luftfilter reinigen	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>														Wenn ja, Datum:	<input type="text"/>												
Spritzendichtung wechseln	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>														Wenn ja, Datum:	<input type="text"/>												
Jährliche Wartung																															
Antriebsflüssigkeitsfilter wechseln	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>														Wenn ja, Datum:	<input type="text"/>												
Probensondenschlauch wechseln	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>														Wenn ja, Datum:	<input type="text"/>												
Wartung nach Bedarf																															
Sicherungen austauschen	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>														Wenn ja, Datum:	<input type="text"/>												

MAGPIX®-Kurzanleitung 89-00002-00-649 Rev. A
 Diese Anleitung ist als Kurzanleitung gedacht. Vollständige Anweisungen und Geräteverfahren finden Sie im MAGPIX-Benutzerhandbuch.

Kapitel 10: Lagern des Systems

Lagern des Systems

Bereiten Sie das MAGPIX® wie folgt auf eine langfristige Lagerung vor:

1. Navigieren Sie zur Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
2. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Routine** die Option **Prepare for Storage** (Vorbereitung der Lagerung).
3. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).
4. Entfernen Sie die Probensonde vom Gerät und spülen Sie sie vom schmalen Ende bis zum breiteren Ende mit destilliertem Wasser.
5. Setzen Sie die Probensonde wieder in die Sondenhalterung ein und umwickeln Sie das Ende der Sonde mit PARAFILM®.
6. Entnehmen Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche und leeren Sie die Abfallflüssigkeitsflasche.
7. Werfen Sie den Plattenträger aus und entfernen Sie die Platte und den Reagenzblock außerhalb der Platte vom Plattenträger.

Vorbereiten des Systems für den Gebrauch nach Lagerung

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

1. Stellen Sie sicher, dass die Flasche mit der Antriebsflüssigkeit genug Hüllenflüssigkeit enthält, sodass das System keine Fehlermeldung ausgibt, und dass die Abfallflüssigkeitsflasche leer ist.
2. Entfernen Sie den PARAFILM® vom Ende der Probensonde.
3. Schalten Sie das MAGPIX® ein und achten Sie auf folgende Anzeichen für ein richtiges Reagieren des Geräts:
 - Aus den Ventilatoren tritt Luft aus.
 - Die Spritze hinter der seitlichen Zugangstür des MAGPIX wird vorbereitet.
4. Schalten Sie den PC ein und starten Sie xPONENT®.
5. Navigieren Sie zur Seite **Maintenance** (Wartung) > Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
6. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Routine** die Option **Revive After Storage** (Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung).
7. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen).
8. Geben Sie die entsprechenden Reagenzien in die Behälter.

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

Kapitel 11: Versenden und Dekontaminieren des Systems

Wenn beim MAGPIX® ein schwerwiegendes Problem auftritt, müssen Sie das Gerät ggf. zur Reparatur an die Luminex Corporation senden. Wenn Sie vom *technischen 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 das Gerät auf den Versand vor.

Dekontaminieren des Systems

In einigen Fällen ist es möglicherweise erforderlich, das gesamte MAGPIX®-System zu dekontaminieren. Bei der Dekontaminierung des Systems desinfizieren Sie die zugänglichen Oberflächen und das interne Fluidiksystem. 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 (PSA).

So dekontaminieren Sie das MAGPIX -System:

1. Entfernen Sie alle Proben und Reagenzien aus dem System.
2. Lassen Sie destilliertes Wasser und 10–20%ige Natriumhypochloritlösung im Reagenzblock außerhalb der Platte im System.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

3. Führen Sie den Befehl **Sanitize** (Desinfizieren) mit 10–20%iger Natriumhypochloritlösung und anschließend zweimal den Befehl **Wash** (Waschen) mit destilliertem Wasser aus.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

4. Leeren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte und den Abfallflüssigkeitsbehälter. Reinigen Sie beide mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung und spülen Sie sie anschließend mit destilliertem Wasser.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

5. Schalten Sie das MAGPIX aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

6. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel und anschließend mit 10– 20%iger Natriumhypochloritlösung.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

7. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des Geräts.

- a. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Schieben Sie die Tür nach rechts.

8. Reinigen Sie alle zugänglichen Flächen mit einem milden Reinigungsmittel und anschließend mit 10– 20%iger Natriumhypochloritlösung.

HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.

Vorbereiten des Systems für den Versand

1. Trennen und entfernen Sie die Antriebsflüssigkeitsflasche.
2. Entfernen Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte und sämtliche Platten.
3. Führen Sie in xPONENT® zweimal den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Dadurch werden Flüssigkeiten aus den Leitungen entfernt.
4. Leeren Sie die Abfallflasche.
5. Entfernen Sie die Probensonde.
6. Stecken Sie den roten Versandstopfen wieder ein, der von Luminex mitgeliefert wurde.

Versand-Checkliste

Die folgende Checkliste muss ausgefüllt, unterschrieben und datiert und zusammen mit dem MAGPIX® zurückgeschickt werden.

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 MAGPIX®-Gerät entsorgen, müssen Sie es dekontaminieren. Besorgen Sie sich anschließend beim *Technischen 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 *Technischen 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.

Appendix A: Funktionalität der Software

Software-Pakete

Für xPONENT® können unterschiedliche 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.

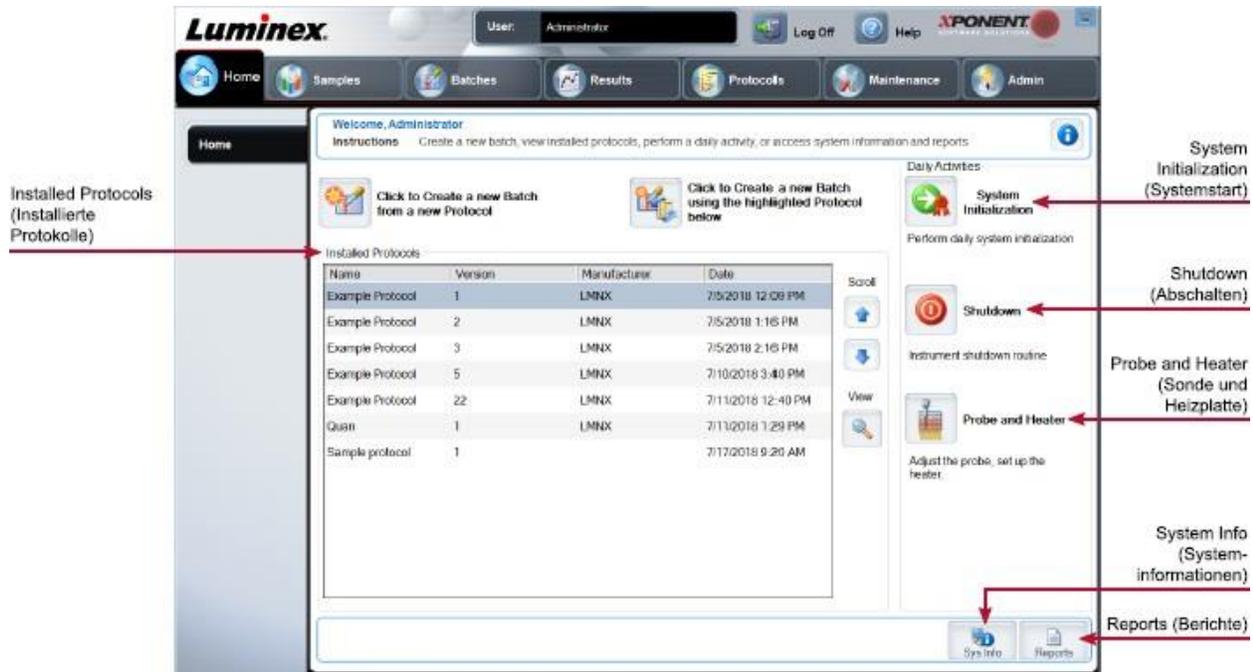
Darüber hinaus kann für folgende zusätzliche Funktionen eine Lizenz erworben werden:

- **Secure** (Sicherheitspaket): Umfasst sämtliche Grundfunktionen sowie vom Administrator festgelegte Benutzerberechtigungen.
- **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 17: 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 Navigationssymbolleiste 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 Hilfe auf Systemebene anzuzeigen, klicken Sie auf „?“ am oberen Rand des xPONENT-Fensters und dann auf

„Contents and Index“ (Inhalt und Index). Ein Hilfefenster wird geöffnet, in dem Sie das gewünschte Thema auswählen können.

Um Schnellstart-Informationen anzuzeigen, klicken Sie auf das „?“ am oberen Rand des xPONENT-Fensters und dann auf „Quick Start“ (Schnellstart). Ein Hilfefenster mit Informationen zu den grundlegenden Schritten zum Starten des Systems wird geöffnet.

Um Software-Informationen anzuzeigen, klicken Sie auf das „?“ am oberen Rand des xPONENT-Fensters und dann auf

„About“ Luminex® xPONENT (Info). Das xPONENT-Info-Dialogfeld 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. Der System Monitor (Systemmonitor) zeigt den physikalischen Zustand des Luminex®- Systems. Die angezeigten Werte werden direkt vom Luminex-System berichtet.

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.
Command display (Befehlsanzeige)	Zeigt den aktuell ausgeführten Befehl, den Systemstatus – z. B. „running“ (wird ausgeführt), „idle“ (im Leerlauf) usw. – sowie Datum und Uhrzeit an.
Progress bar (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).
Drive Fluid Level (Füllstand der Antriebsflüssigkeit)	Der Füllstandsensor der Antriebsflüssigkeitsflasche warnt Sie, wenn der Antriebsflüssigkeitsstand niedrig ist. Es kann noch ausreichend Antriebsflüssigkeit in der Flasche sein, um eine Platte zu beenden. Das System stoppt ERST, wenn eine Luftblase in der Leitung von der Antriebsflüssigkeitsflasche erkannt wird.
Waste Fluid Level (Füllstand der Abfallflüssigkeit)	Der Füllstandsensor der Abfallflüssigkeitsflasche stoppt die Bearbeitung der aktuellen Platte, wenn die Abfallflüssigkeitsflasche voll ist.
Delta Cal Temp (Delta-Kalibrierungstemperatur)	Zeigt den Temperaturunterschied zwischen dem aktuellen Wert und dem Wert zum Zeitpunkt der Kalibrierung in Grad Celsius an.
XY Status (XY-Status)	Zeigt die aktuelle Position des Befehls und die Temperatur der Heizplatte in Grad Celsius an.
Schaltfläche Power Off (Ausschalten)	Schaltet das Gerät aus.

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 Abwärtspeil, 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. Die Registerkarte „Samples“ (Proben) ist für die Verwendung mit einem Laboratory Information System (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 18: Register „Samples“ (Proben)

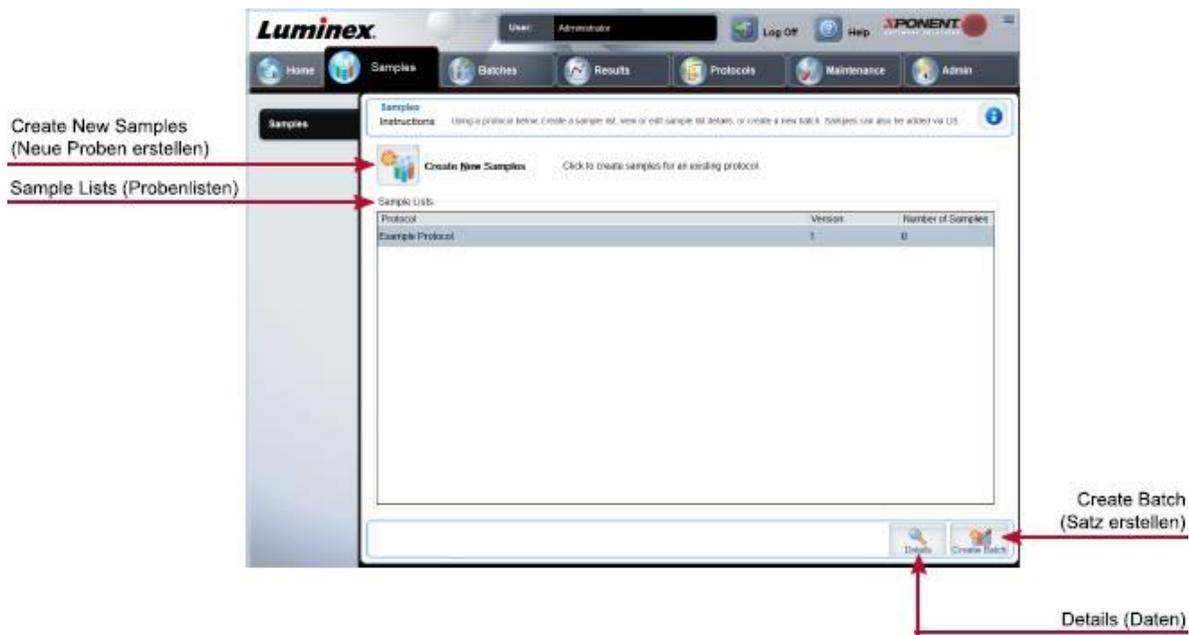


Tabelle 13. Bildelemente des Registers „Samples“ (Proben)

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

Laboratory Information System (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 19: Register „Batches“ (Sätze)



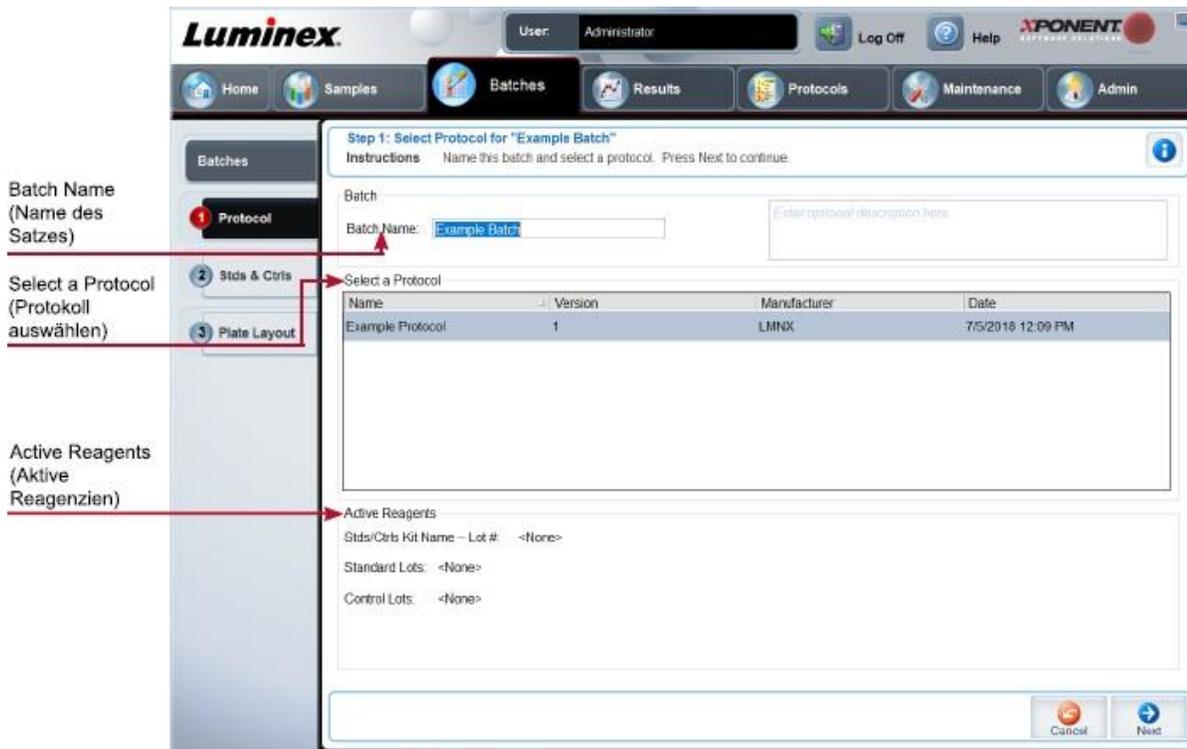
Tabelle 14. Bildelemente des Registers „Batches“ (Sätze)

<p>Create a New Batch from an Existing Protocol (Erstellen eines neuen Satzes ausgehend von einem bestehenden Protokoll)</p>	<p>Erstellt einen neuen Satz ausgehend von einem bestehenden Protokoll.</p>
---	---

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 von einem Ordner auf dem PC.
Export (Exportieren)	Exportiert die Satzdaten, um sie auf einen anderen Computer zu übertragen, 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 20: Unterregister „Protocol“ (Protokoll)**Tabelle 15. Bildschirmelemente 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 mit dem ausgewählten Protokoll assoziiert sind. Das Feld „Stds/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 & Ctrls“ (Standards und Kontrollen)

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

Abbildung 21: Unterregister „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

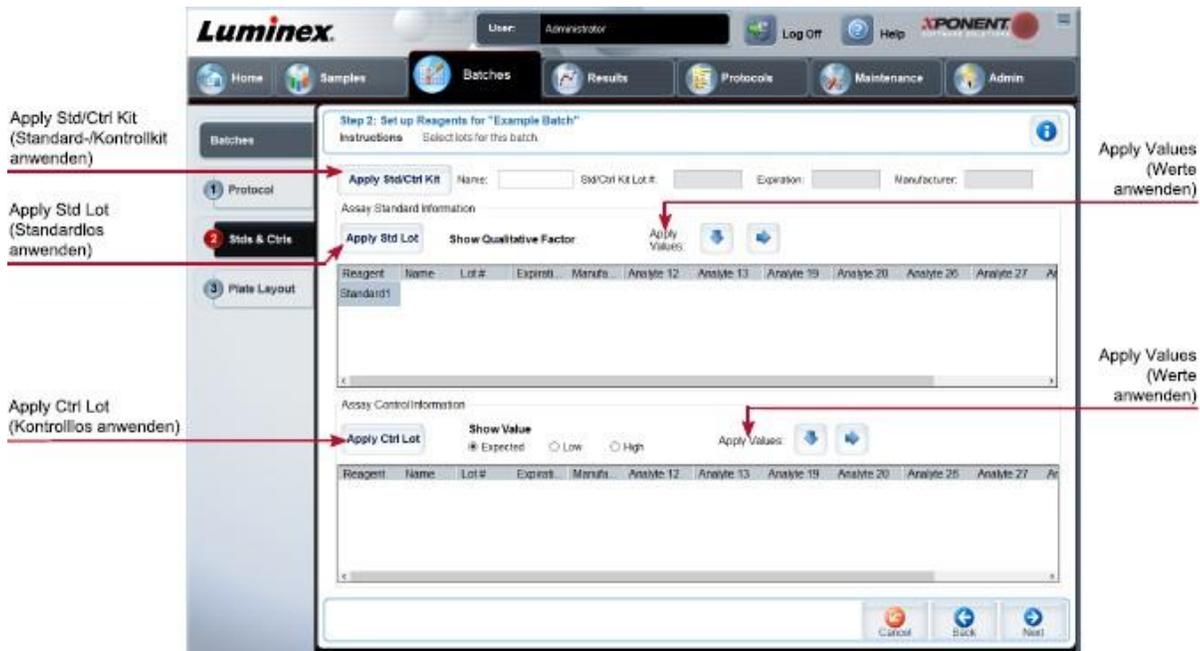


Tabelle 16. Bildschirmelemente des Unterregisters „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

<p>Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)</p>	<p>Wendet ein Standard-/Kontrollkit an. Das ausgewählte Kit muss mit den gleichen Analytenbezeichnungen verknüpft sein.</p>
<p>Assay Standard Information (Assay-Standardinformationen)</p>	<p>Zeigt die ausgewählten Standardreagenzien in einer Liste an. 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>

<p>Dilution (Verdünnung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1:2: Halbiert den Standardwert jeder vorherigen Wiederholung. • 1:10 (Log): Berechnet einen Wert von einem Zehntel des Standardwerts jeder vorherigen Wiederholung. • 1/2 Log: Erstellt eine Verdünnung im Verhältnis 1:3,16 oder der Hälfte des 1:10 (Log)- Werts jeder vorherigen Wiederholung.
<p>Apply Dilution (Verdünnung anwenden)</p>	<p>Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste „Dilution“ (Verdünnung) ausgewählt wurde.</p> <p>HINWEIS: Die Liste „Dilution“ (Verdünnung) und die Schaltfläche „Apply Dilution“ (Verdünnung anwenden) werden nur angezeigt, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.</p> <p>HINWEIS: Alternativ können Sie auch manuell einen Zahlenwert für Ihren eigenen Verdünnungsfaktor eingeben. Dies muss eine ganze Zahl sein.</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 22: Unterregister „Plate Layout“ (Plattenanordnung)



Tabelle 17. Bildelemente 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 (Replikatanzahl)	Legt eine Anzahl von Replikat-Sets von eins bis neun fest. Die Replikatanzahl muss ausgewählt werden, bevor ein Kavitätsbefehl hinzugefügt wird
Grouping (Gruppierung)	Wählt die Sequenz aus, in der die Replikate in den Kavitäten der Platte angeordnet werden. Die Gruppierungsoptionen sind: <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 Spalten- oder 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 (C): Rot • Standard (S): Grün
	Delete (Löschen): Löscht den Kavitätsbefehl für die ausgewählte Kavität.
	Start at Well (Ab Kavität): Ermöglicht Ihnen, die Aufnahme bei einer anderen Kavität als A1 zu beginnen.

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. Bildschirmelemente 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 Lufttritt 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.
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 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.

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.

$$(FI_Probe)/(FI_Standard) = Ki$$

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.

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.

Im System sind zwei vordefinierte Formeln enthalten, die den Algorithmus verwenden. Sie können diese unverändert verwenden oder ihren Wertebereich Ihren speziellen Anforderungen entsprechend ändern

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).

Luminex empfiehlt **Fit of All Standards** (Anpassung an alle Standards) als genaueste Methode zur Berechnung der Kurvenanpassung.

Basierend auf einem Bereich quantitativer, numerischer Ergebnisse kann ein Schwellenwertbereich, z. B. „hoch“, „niedrig“, „gesättigt“ oder „erwartet“, auf eine quantitative Analyse angewandt werden.

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.

<p>Mean of Replicates (Mittelwert der Replikate)</p>	<p>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.</p>
<p>Analyze results while acquiring samples (Ergebnisse während der Aufnahme von Proben analysieren)</p>	<p>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.</p>
<p>Use External Analysis Program (Externes Analyseprogramm verwenden)</p>	<p>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.</p>

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 23: Unterregister „Analytes“ (Analyten)

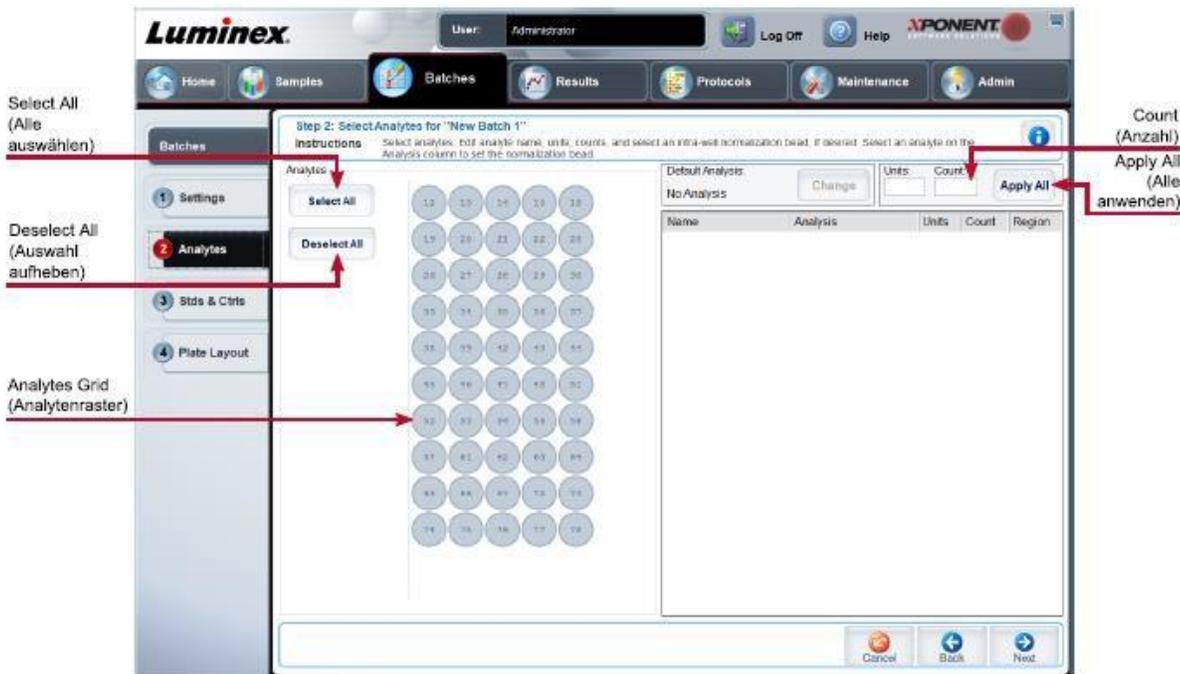


Tabelle 19. Bildelemente des Unterregisters „Analytes“ (Analyten)

Analytes grid (Analytenraster)	Ein Raster, das jeden Analyten von 12 bis 78 darstellt.
	Select All (Alle auswählen): Wählt alle Analyten aus.
	Deselect All (Auswahl der Analyten aufheben): Hebt die Auswahl aller Analyten auf.
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.

Einrichten von Sätzen

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 die Kontrollen aus dem Assay-Kit des Herstellers mit jeder Platte 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. Wasch- oder 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 Datums- 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:

- **Current Batch** (Aktueller Satz): Anzeige von Statistiken für den aktuellen Durchlauf und den Analyt- Fortschritt pro Kavität.
- **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 Laboratory Information System (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 Median-Statistiken 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 24: Register „Current Batch“ (Aktueller Satz)

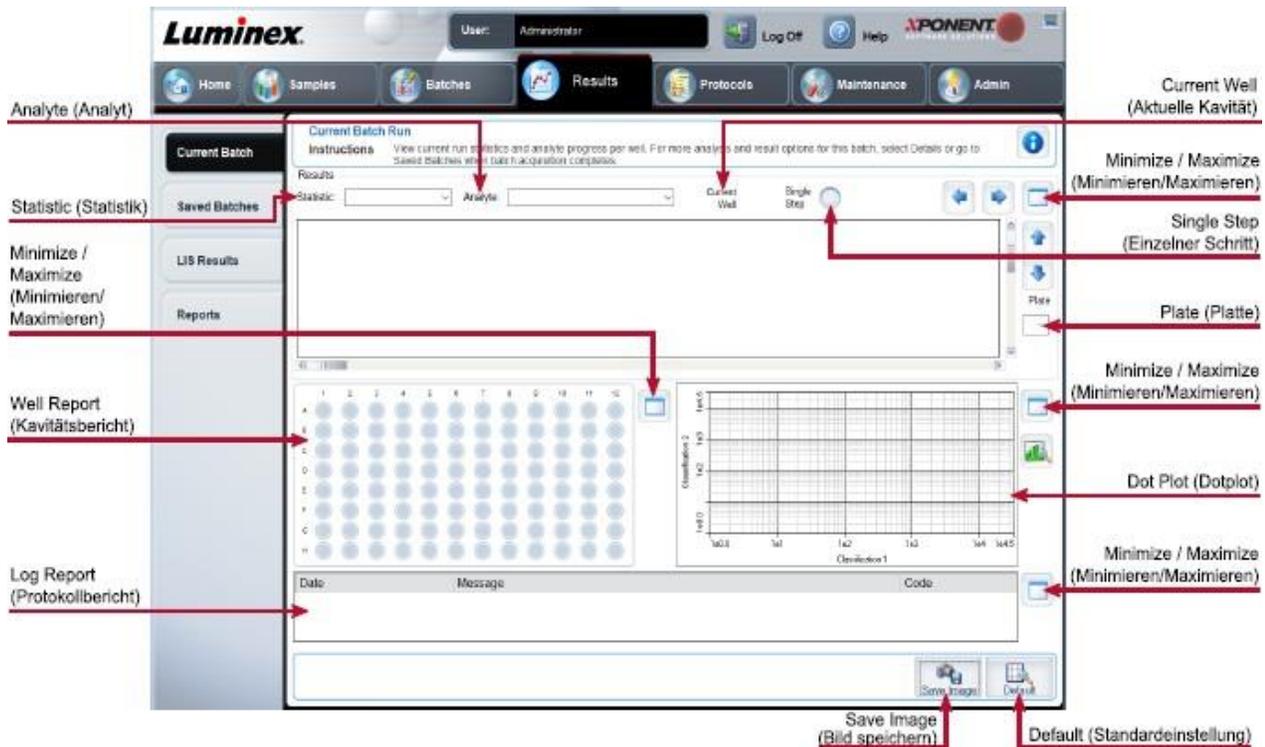


Tabelle 21. Bildelemente des Registers „Current Batch“ (Aktueller Satz)

	<p>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.</p> <p>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 % VK verwendet. Durch das Trimmen von Statistiken werden Ausreißer entfernt, sodass die Daten repräsentativer für die jeweilige Population sind.</p>
<p>Statistic (Statistik)</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> <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>

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.

Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert) = $\sum xi / Nt$

% CV of microspheres (VK der Mikrokugeln in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung.

% VK = 100 x Standardabweichung/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 {1,2,2,3,3,3,3,4,5}, da diese Zahl am häufigsten in der Verteilungsliste vorkommt.

% CV of Replicates (VK der Replikate in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung der Ergebnisse von Replikatproben.

% VK = 100 x Standardabweichung/Mittelwert

% Recovery (Wiederfindung in Prozent): Ein Maß für die Genauigkeit, mit der Ihre im Anschluss an eine Regressionsanalyse beobachteten Ergebnisse mit Ihren erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.

(Beobachtete Konzentration)/(Erwartete Konzentration) x 100 %

Expected Result (Erwartetes Ergebnis): Der bekannte oder erwartete Testergebniswert für einen Standard oder eine Kontrolle.

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.

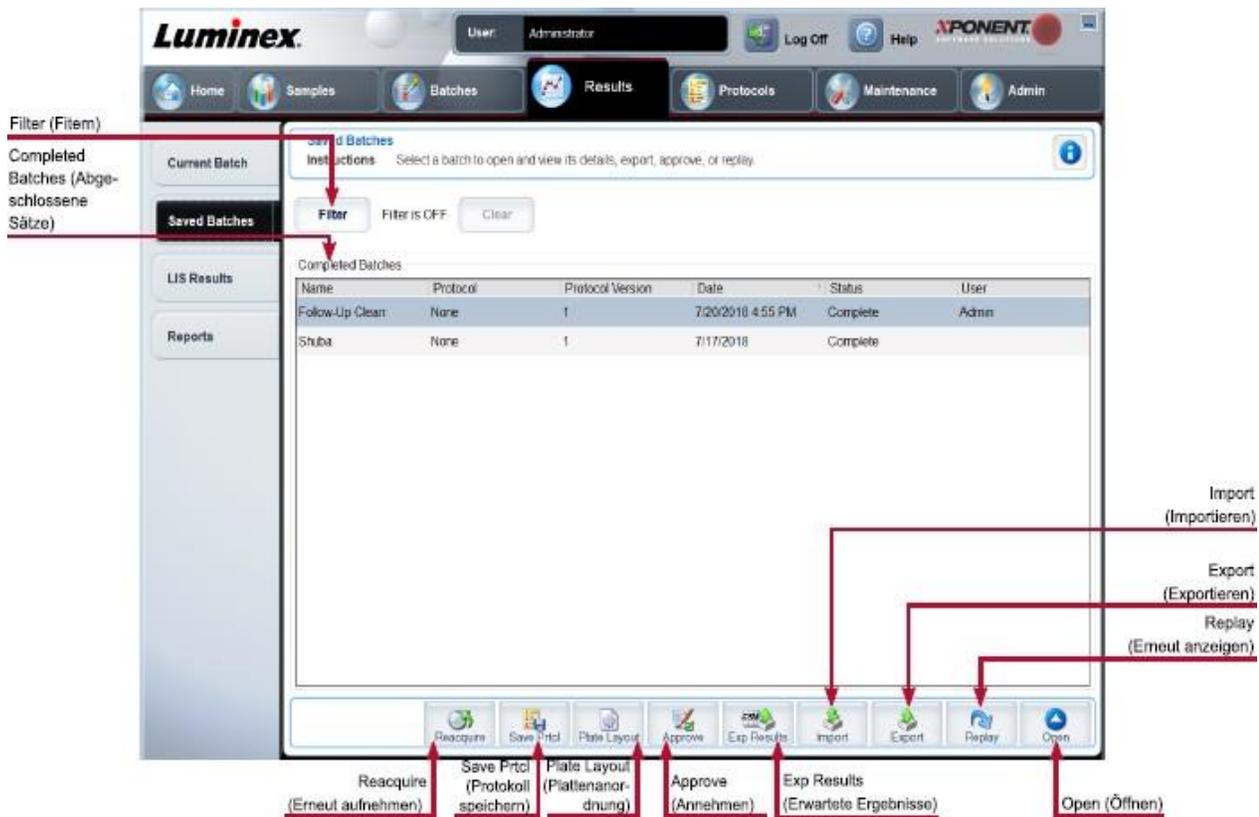
	<p>Control Range – High (Kontrollbereich – Hoch): Der höchste Wert für eine Assay-Kontrolle, der zur Bestimmung der Kriterien „Bestanden“ bzw. „Fehlgeschlagen“ für einen Assay verwendet wird.</p> <p>Normalized Net – Median (Standardisierter Netto-Median): Für jeden Analyten in einer Kavität gilt: Standardisierter Netto-Median (NNM) = (Netto-Median des Analyten) / (Netto-Median des Normalisierungskügelchens)</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. Trimmed Std Dev (Getrimmte Standardabweichung) = $((Nt \sum x_i^2 - \sum x_i)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</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.
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)	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.
Plate (Platte)	Wählen Sie die anzuzeigende Platte aus, wenn mehr als eine Platte verfügbar ist.
	Vergewissern Sie sich bei Verwendung mehrerer Platten, dass die Platten in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Anderenfalls können falsche Daten und Testergebnisse die Folge sein.

Well Report (Kavitätsbericht)	<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 2 [CL2]).</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 • 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 (Standardeinstellung)	<p>Wird nur eingeblendet, wenn die Fortschrittsanzeige aktiv ist. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zur Anzeige des Dotplots zurückzukehren.</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 25: Register „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze)**Tabelle 22. Bildelemente des Registers „Saved Batches“ (Gespeicherte Sätze)**

Filter (Filtern)	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.
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>
Statistic (Statistik)	<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> <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>Trimmed Mean (Getrimmter Mittelwert) = $\sum xi / Nt$</p>
<p>% CV of microspheres (VK der Mikrokugeln in Prozent): Das Maß für die relative Streuung innerhalb der Verteilung.</p> <p>% VK = 100 x Standardabweichung/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>% VK = 100 x Standardabweichung/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>(Beobachtete Konzentration)/(Erwartete Konzentration) x 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) / (Netto-Median des Normalisierungskügelchens)</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 Mikroketten in Prozent)</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 2 [CL2]).
Log (Systemprotokoll)	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: <ul style="list-style-type: none"> • Datum • Meldung • Code
Progress (Fortschritt)	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.
Formula (Formel)	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.
Default (Standardeinstellung)	Kehrt zur Seite Results (Ergebnisse) zurück.
Approve (Annehmen)	Öffnet das Dialogfeld Batch Approval Confirmation (Bestätigung der Annahme des Satzes), damit der Satz angenommen werden kann.
Validate (Validieren)	Validiert die gesamte ausgewählte Zeile bzw. Zelle in der Tabelle Results (Ergebnisse).
Invalidate (Validierung rückgängig machen)	Hebt die Validierung der gesamten ausgewählte Zeile bzw. Zelle in der Tabelle Results (Ergebnisse) auf.

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 „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 26: Register „Protocols“ (Protokolle)

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes tabs for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The Protocols tab is selected. Below the navigation bar, there is a sidebar with 'Protocols' and 'Side & Ctrl'. The main content area shows a 'Protocols' section with instructions: 'Create or import a New Protocol, or select an existing Protocol from the list below to export, edit, view, or delete.' Below this, there is a 'Create New Protocol' button and a table titled '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 is a toolbar with buttons for 'New Std/Cell', 'Plate Layout', 'Delete', 'Import', 'Export', 'Edit', and 'View'. Red arrows point to the 'Import' and 'Export' buttons, with labels 'Import (Importieren)' and 'Export (Exportieren)' below them.

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

Abbildung 27: Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

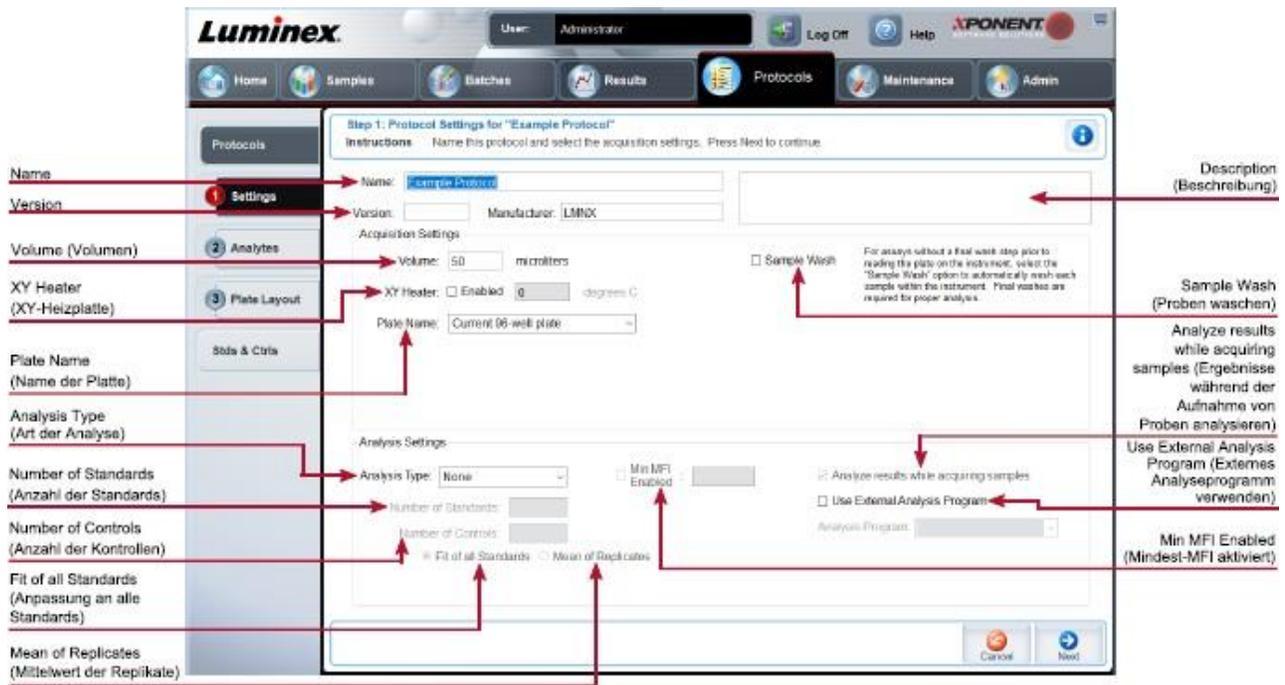


Tabelle 26. Bildschirmelemente in Register „Protocols“ (Protokolle) > Unterregister „Settings“ (Einstellungen)

Felder Name und Description (Beschreibung)	Der Name und die Beschreibung des Protokolls.
Version	Versionsnummer des Protokolls.
Manufacturer (Hersteller/Datum der Herstellung)	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 zwischen 20 µl und 200 µl. Um Luftzufuhr zu vermeiden, fügen Sie mindestens 25 µl zur Probenkavität (zusätzlich zur Probengröße) hinzu. 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. HINWEIS: Wenn Daten erfasst werden, bevor die Heizplatte die erforderliche Temperatur erreicht hat, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden.

Plate Name (Name der Platte)	Der Name, der der Platte bei der Höheneinstellung der Probensonde zugewiesen wurde. Wählen Sie die richtige Platte aus der Liste aus.
Sample Wash (Proben waschen)	Wählen Sie diese Option für Assays aus, die keinen abschließenden Waschgang vor dem Auslesen der Platte im Gerät beinhalten. Dadurch wird jede Probe im Gerät automatisch gewaschen. Abschließende Waschgänge sind für eine ordnungsgemäße Analyse erforderlich.
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 Median-Fluoreszenzintensitätsergebnisse erhalten möchten. Wenn Sie None (Keine) auswählen, können Sie keine Standards oder Kontrollen anwenden. Sie können xPONENT® nicht zum Analysieren von Aufnahmen mit dieser Einstellung verwenden.</p> <p>Qualitative (Qualitativ): Qualitative Analysen melden Ergebnisse als positiv oder negativ, reaktiv oder nicht reaktiv.</p> <p>Quantitative (Quantitativ): Quantitative Analysen ermitteln 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).</p>
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)	Die Option „External Analysis Programm Settings“ (Einstellungen für externes Analyseprogramm) 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 28: Unterregister „Analytes“ (Analyten)

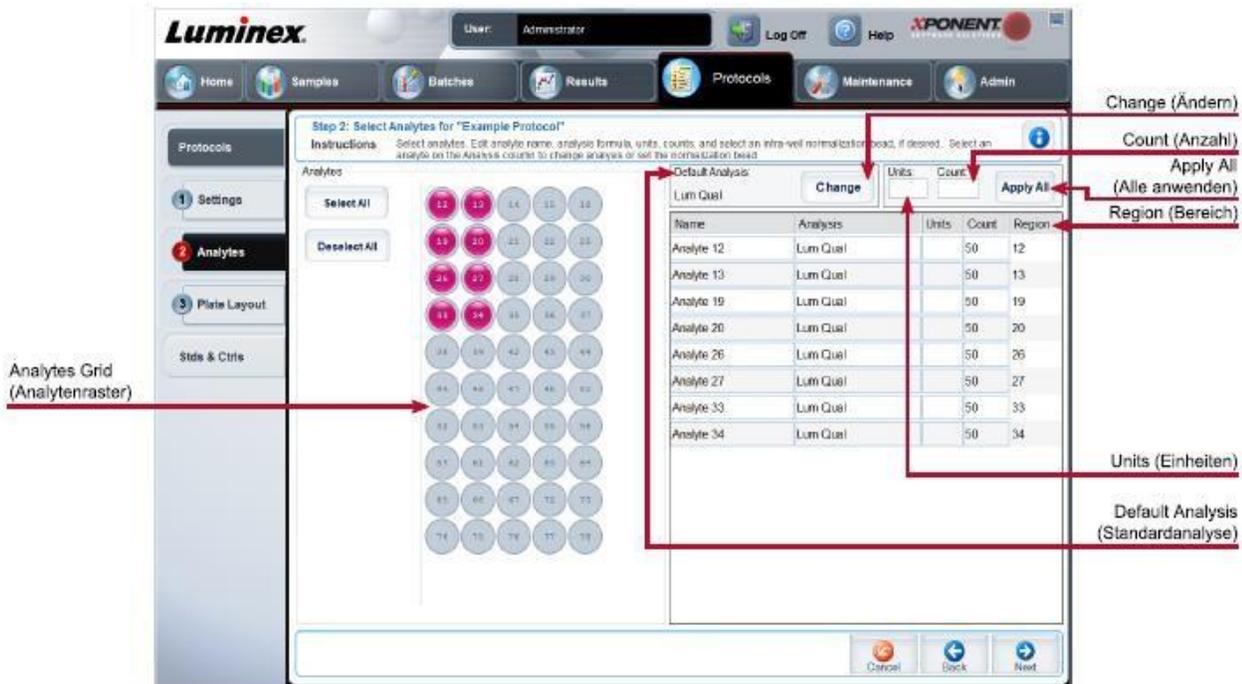


Tabelle 27. Bildelemente des Unterregisters „Analytes“ (Analyten)

Analytes grid (Analytenraster)	Ein Raster, das jeden Analyten von 12 bis 78 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 dieses Feld ein.

<p>Apply All (Alle anwenden)</p>	<p>Wendet die Angaben in den Feldern Units (Einheiten) und Count (Anzahl) auf alle Analyten an.</p>
<p>Die ausgewählten Analyten werden in einer Liste rechts neben dem Raster Analytes (Analyten) angezeigt. In der Liste sind folgende Informationen enthalten:</p>	<p>Name: Der Name des Analyten. Klicken Sie in das Feld und geben Sie einen Namen ein, um den Analyten umzubenennen.</p>
	<p>Analysis (Analyse): Klicken Sie auf dieses Feld und wählen Sie eine andere Analyse aus der Liste aus, wenn Sie diese ändern möchten.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Region (Bereich): Bezieht sich auf den ausgewählten Analyten.</p>

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

Abbildung 29: 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.
Grouping (Gruppierung)	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: 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. Jedem Befehl ist eine Farbe zugeordnet. Klicken und ziehen Sie, um eine Reihe von Kavitäten zu markieren, klicken Sie auf eine Spalten- oder Zeilenkopfeile, 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.
	Delete (Löschen): Löscht den Befehl für die ausgewählte Kavität.
	Start at Well (Ab Kavität): Ermöglicht Ihnen, die Aufnahme bei einer anderen Kavität als A1 zu beginnen.
Commands and Routines (Befehle und Routinen)	Weist einer Kavität Wartungsbefehle und -routinen zu, nachdem Sie diese im Bereich „Command Sequence“ (Befehlssequenz) oder im Plattenbildbereich ausgewählt haben. 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>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>
Plate (Platte)	<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)	<p>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.</p>
Plate Navigation (Plattennavigation)	<p>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.</p>
Off Plate Area (Bereich außerhalb der Platte)	<p>Weist Wartungsbefehlen eine andere Position in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz) zu.</p>
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)	<p>Führt den Satz aus.</p>

Register „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

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

Abbildung 30: Register „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

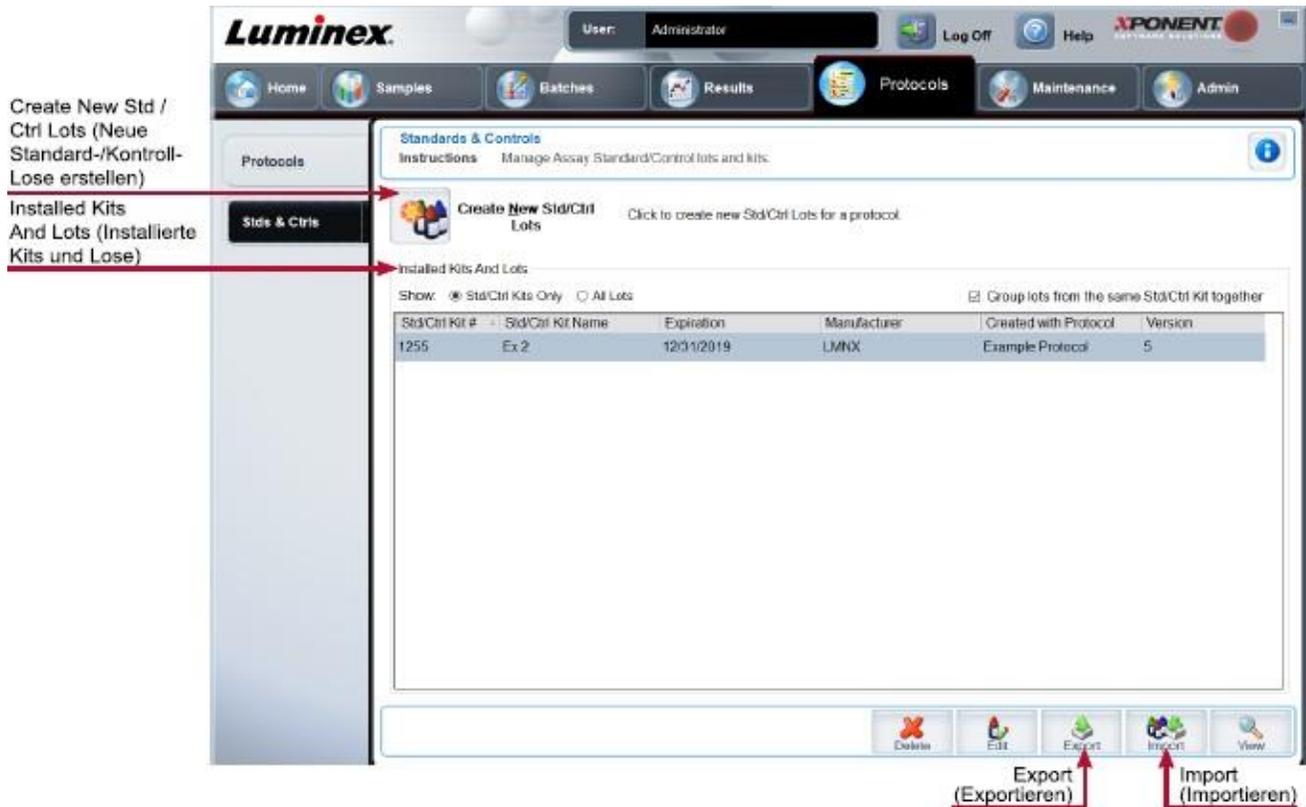


Tabelle 29. Bildelemente des Registers „Stds & Ctrl“ (Standards und Kontrollen)

<p>Create New Std/Ctrl Lots (Neue Standard-/Kontroll-Lose erstellen)</p>	<p>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.</p>
<p>Installed Kits And Lots (Installierte Kits und Lose)</p>	<p>Zeigt Informationen über die gegenwärtig auf dem System installierten Kits und Lose an.</p> <p>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.</p> <p>Wählen Sie All Lots (Alle Lose anzeigen), um folgende Informationen zu jedem installierten Los anzuzeigen: „Reagent“ (Reagenz), „Lot #“ (Los-Nr.), „Expiration“ (Verfallsdatum), „Name“, „Manufacturer“ (Hersteller), „Protocol“ (Protokoll), „Versions“ (Versionen), „Std/Ctrl Kit #“ (Standard-/Kontrollkit-Nr.) und „Std/Ctrl Kit Name“ (Name des Standard-/Kontrollkits).</p>

	<p>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“.</p> <p>Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Lose aus demselben Standard-/Kontrollkit gruppieren): Gruppiert Lose aus demselben Kit.</p>
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 31: Unterregister „Std/Ctrl Details“ (Details zu Standard/Kontrolle)

Std / Ctrl Kit Name (Name des Standard-/Kontrollkits)

Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)

Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)

Apply Values (Werte anwenden)

Show Value (Wert anzeigen)

Apply Values (Werte anwenden)

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

Apply Std/Ctrl Kit (Standard-/Kontrollkit anwenden)	Wendet ein Standard-/Kontrollkit an.
Assay Standard Information (Assay-Standardinformationen)	Zeigt die ausgewählten Standardreagenzien in einer Liste an.
	Apply Std Lot (Standardlos anwenden): Wendet das Standardlos an.
	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. HINWEIS: Die Liste Dilution (Verdünnung) und die Schaltfläche Apply Dilution (Verdünnung anwenden) werden nur angezeigt, wenn eine quantitative Analyse ausgewählt wurde.
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)	Enthält folgende Verdünnungsoptionen: <ul style="list-style-type: none"> • 1:2: Halbiert den Standardwert jeder vorherigen Wiederholung. • 1:10 (Log): Berechnet einen Wert von einem Zehntel des Standardwerts jeder vorherigen Wiederholung. • 1/2 Log: Erstellt eine Verdünnung im Verhältnis 1:3,16 oder der Hälfte des 1:10 (Log)-Werts jeder vorherigen Wiederholung. • Alternativ können Sie auch eine Zahl (dies muss eine Ganzzahl sein) für Ihren eigenen Verdünnungsfaktor eingeben.
Apply Dilution (Verdünnung anwenden)	Wendet die Verdünnung an, die aus der Liste „Dilution“ (Verdünnung) ausgewählt wurde.
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 32: Register „Auto Maint“ (Automatisierte Wartung)

The screenshot displays the 'Automated Maintenance - Calibration Verification' screen in the Luminex software. The interface includes a navigation menu on the left with options like 'Auto Maint', 'Lot Management', 'Cmds & Routines', 'Probe & Heater', 'System Info', 'System Status', 'Schedule', and 'Support Utility'. The main content area shows instructions: 'Select the Automated Maintenance Option or Maintenance Command. Then, select the appropriate kit if applicable.' Below this are 'Automated Maintenance Options' for 'Calibration Verification', 'Performance Verification', 'Fluidics Prep', and 'System Shutdown'. A table lists maintenance tasks with columns for Command, Location, Reagent, and Status. The 'Reagents' section includes a legend and a diagram of the reagent tray with wells labeled 'AF' (Alcohol) and 'R' (None). At the bottom, there are buttons for 'Report', 'Import Kit', and 'Run'. Red arrows from external labels point to the 'Automated Maintenance Options' section, the 'Calibration Kit' and 'Performance Verification Kit' dropdowns, the 'Import Kit' button, and the 'Run' button.

Command	Location	Reagent	Status	Information
Prime		None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Alcohol Flush	RB1	Alcohol	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
CAL	SA1	CAL	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
VER	SB1	VER	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Fluidics1	SC1	Fluidics1	Pending	
Fluidics2	SD1	Fluidics2	Pending	

Tabelle 31. Bildschirmelemente 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 33: Register „Lot Management“ (Losverwaltung)

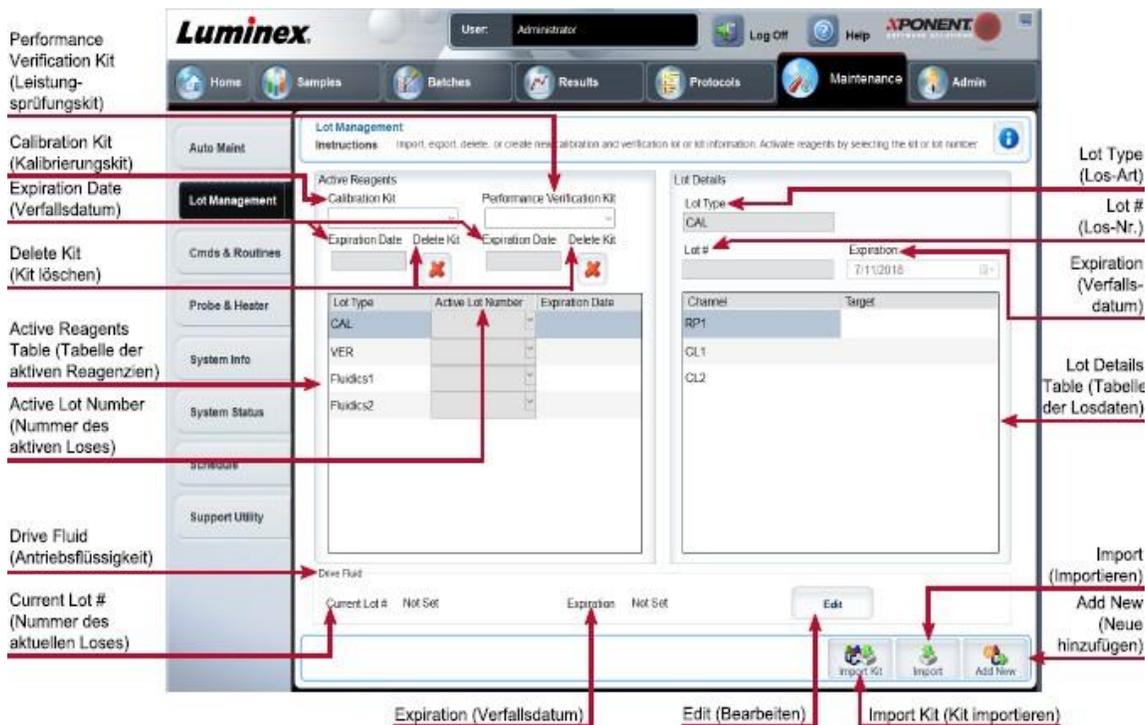


Tabelle 32. Bildelemente des Registers „Lot Management“ (Losverwaltung)

Active Reagents (Aktive Reagenzien)	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.
	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 CAL, VER, Fluidics 1 oder Fluidics 2 ist. Diese Auswahl wird im Bereich 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. 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.
Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit)	Enthält Informationen über die Antriebsflüssigkeit.
	Current Lot # (Aktuelle Los-Nr.): Zeigt die Losnummer an.
	Expiration (Verfallsdatum): Zeigt das Verfallsdatum an.
	Edit (Bearbeiten): Hier können Sie die aktuelle Losnummer sowie das Verfallsdatum einfügen oder ändern.

Import Kit (Kit importieren)	Öffnet das Dialogfeld Import Calibration or Performance Kit (Kalibrierungs- oder Leistungskit importieren) zum Importieren eines Kits.
Import (Importieren)	Öffnet das Dialogfeld Import Calibrator or Verification Lot (Kalibrator- oder Prüfungslos importieren) zum Importieren eines Loses.
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.



Die MAGPIX®-Antriebsflüssigkeit und die Lösung, in der die Mikrokugeln aufbewahrt werden, enthalten ProClin®, das eine allergische Reaktion auslösen kann. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich Laborhandschuhen und Schutzbrille.

MAGPIX Drive Fluid PLUS enthält Natriumazid, und andere Laborreagenzien können Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Informieren Sie sich über die lokalen Richtlinien und Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung verwendeter und nicht verwendeter MAGPIX Drive Fluid PLUS (Antriebsflüssigkeit), sowie anderer Laborreagenzien, die dieses Konservierungsmittel enthalten.

Abbildung 34: Register „Cmds & Routines“ (Befehle und Routinen)



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

<p>Plate Name (Name der Platte)</p>	<p>Der Name, der der Platte bei der Höheneinstellung der Probensonde zugewiesen wurde. Wählen Sie die richtige Platte aus der Liste aus.</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>
<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 (Selbstwartung) 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>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 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>HINWEIS: Natriumhypochloritlösung mit Zusatzstoffen wurde nicht geprüft und sollten nicht verwendet werden.</p>
	<p>Clean (Reinigen): Aspiriert ein Reinigungsreagenz wie Bleichmittel oder Natriumhydroxid.</p> <p>Soak (Tränken): Dieser Befehl vermeidet die Bildung von Salzkristallen aufgrund von Luftenwirkung in der Sonde. Beim Tränken der Sonde wird die Antriebsflüssigkeit in der Sonde durch Wasser ersetzt. Führen Sie diese Funktion am Ende jedes Arbeitstags aus. Das System verwendet mindestens 250 ml destilliertes Wasser.</p> <p>Rinse (Spülen): Führt einen Spülvorgang durch.</p> <p>Prime (Vorfüllen): Entfernt durch Ansaugen von Antriebsflüssigkeit aus der Antriebsflüssigkeits-Flasche Luftblasen aus den Fluidik-Leitungen des Systems. Platten müssen nicht mit Lösung gefüllt werden.</p> <p>CAL - : Führt eine Kalibrierung durch.</p> <p>VER (Prüfung): Führt eine Prüfung durch.</p> <p>Fluidics (Fluidik): Führt die Fluidik durch.</p>
Clear (Löschen)	Löscht den markierten Befehl in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz).
Clear All (Alle löschen)	Löscht alle Befehle in der Liste Command Sequence (Befehlssequenz).
Je nach Auswahl im Fenster werden verschiedene Schaltflächen rechts unten im Fenster eingeblendet.	
Command Sequence (Befehlssequenz)	<p>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.</p> <p>Self Test (Selbsttest): Führt eine Eigendiagnose aus, um festzustellen, ob das System und alle Vorgänge ordnungsgemäß funktionieren.</p> <p>HINWEIS: Sie sollten einen „Self Test“ (Selbsttest) als Bestandteil des wöchentlichen Wartungsplans durchführen.</p>

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.

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

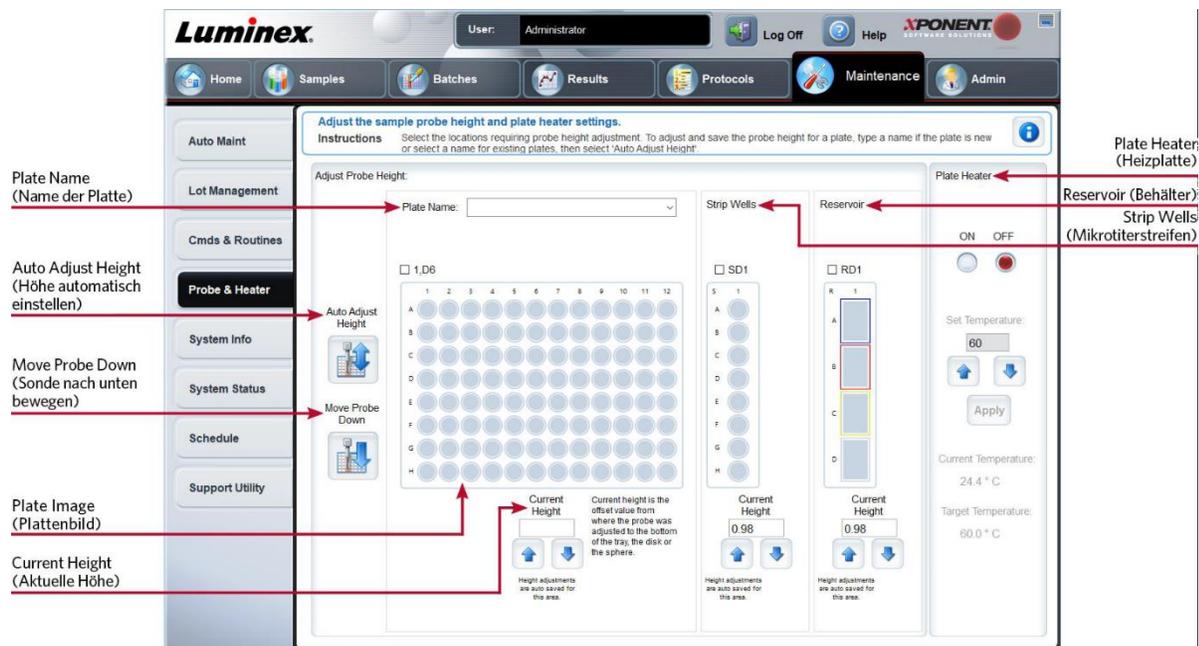


Tabelle 34. Bildschirmelemente des Registers „Probe & Heater“ (Sonde und Heizplatte)

Plate Name (Name der Platte)	Geben Sie einen Namen für eine Platte zum späteren Gebrauch ein oder wählen Sie eine vorhandene Platte aus der Liste aus.
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.

Current Height (Aktuelle Höhe)	Wird zur Feinabstimmung der Sondenhöhe nach einer automatischen Einstellung verwendet. Zeigt die aktuelle Höhe der Sonde an. Mit den Pfeilen darunter kann eine Korrektur nach oben oder nach unten vorgenommen werden.
Auto Adjust Height (Höhe automatisch einstellen)	Stellt unter Verwendung der angegebenen Positionen in der Hauptplatte, dem Behälter und den Mikrotiterstreifen die Sondenhöhe automatisch ein. Luminex empfiehlt die Kalibrierung der Sondenhöhe anhand der Kavität D6.
Move Probe Down (Sonde nach unten bewegen)	Verschiebt die Sonde nach unten in die angegebene(n) Kavität(en).
Plate Location pin (Plattenpositionsstift)	Ein grünes Stecknadelsymbol, das die Position der Kavität angibt, die zur automatischen Anpassung der Sondenhöhe für die Hauptplatte, 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.
	Strip Wells (Mikrotiterstreifen) werden dem Reagenzbereich außerhalb der Platte hinzugefügt, wenn zusätzliche Kavitäten benötigt werden. Ein Streifen entspricht einer Spalte einer Platte und genau wie bei einer Platte können auch hier die Kavitäten Flachboden, V-Boden usw. sein.
	Reservoir (Behälter) werden dem Reagenzbereich außerhalb der Platte hinzugefügt, wenn Verfahren größere Mengen eines Reagenz erfordern (wie z. B. Alkohol oder destilliertes Wasser).
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.
Save Plate (Platte speichern)	Wird angezeigt, wenn Sie einen neuen Namen für eine Platte in der Liste Plate Name (Plattenname) eingegeben haben, und wird verwendet, um die aktuelle Platte zu speichern. Eine Warnmeldung wird angezeigt.

HINWEIS: Wenn Sie die Platte ohne automatische Höheneinstellung speichern, wird der Plattenname gespeichert, die Sondenhöheneinstellung jedoch nicht. In diesem Fall können Sie diese Platte nicht mit dem Gerät verwenden. Wenn Sie diese Platte speichern möchten, um sie später zum Erstellen eines zu exportierenden Protokolls zu verwenden, klicken Sie auf **Save** (Speichern). Anderenfalls klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen) und führen Sie eine automatische Höheneinstellung durch.

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	Delta Calibration Temp (Delta- Kalibrierungstemperatur)
Operating System (Betriebssystem)	System Temperature (Systemtemperatur)
Licensing (Lizenzierung)	Last Calibration (Letzte Kalibrierung)
Gerät Type (Art des Geräts)	Last Verification (Letzte Prüfung)
Serial Number (Seriennummer)	Last Fluidics Test (Letzter Fluidik-Test)
Firmware Version (Firmware-Version)	Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit)
Calibration/Verification Status (Kalibrierungs-/Prüfungsstatus)	Waste Fluid (Abfallflüssigkeit)

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 Zwischenablage von Windows®. 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.
Advanced (Erweitert)	Zeigt die folgenden zusätzlichen Informationen im Systemprotokoll an: Protokolltyp, Benutzer-ID und Fehlerstufe.

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.

Register „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm)

Verwenden Sie das Register „Support Utility“ (Kundendienst-Dienstprogramm), um eine Kundendienstdatei zu

erstellen, die Sie an den *Technischen 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, Laboratory Information System(LIS)-Einstellungen, Wartungsoptionen und Einstellungen für externe Analyseprogramme. Mittels dieser Einstellungen können einige der grundlegenden Arbeitsweisen der xPONENT®-Software geändert und viele der grundlegenden Funktionen individuell konfiguriert werden. 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.
LIS Settings (LIS-Einstellungen)	Diese Einstellungen gelten nur für Benutzer, die die xPONENT-Software mit dem 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.
External Analysis Program Settings (Einstellungen für externes Analyseprogramm)	Die Option „External Analysis Programm Settings“ (Einstellungen für externes Analyseprogramm) ist für Benutzer bestimmt, die erfasste Daten mit einem anderen Programm analysieren als xPONENT.
	Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme): Listet die Analyseprogramme auf, die gegenwärtig installiert sind.
	Add New (Neue hinzufügen): Öffnet das Dialogfeld New External Analysis Program (Neues externes Analyseprogramm).
	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>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. Ist dies nicht der Fall, können Sie folgende Parameter in beliebiger Reihenfolge in die xPONENT-Software eingeben: #c – Output.csv, vollständiger Dateipfad, #p – Protokollname, #b – Satzname, #u – angemeldeter Benutzername</p> <p>Set Default (Als Standard festlegen): Stellt das gewählte Analyseprogramm als Standardanalyseprogramm für xPONENT ein.</p>
Remove (Entfernen)	Entfernt das ausgewählte Programm aus der Liste Installed Analysis Programs (Installierte Analyseprogramme).
Edit (Bearbeiten)	Öffnet das Dialogfeld New External Analysis Program (Neues externes Analyseprogramm), in dem Sie die Einstellungen für das ausgewählte Programm bearbeiten können.
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)	Deaktiviert den automatischen Start von Analyseprogrammen anderer Hersteller nach der Aufnahme des Satzes.
Arrange Main Navigation Pages (Anordnen der Hauptnavigationsseiten)	<p>Mit diesen Optionen können Sie festlegen, in welcher Reihenfolge die Schaltflächen (Seiten) der Hauptsteuerung angezeigt werden.</p> <p>Main Navigation Arrows (Hauptnavigationspfeile): Verschiebt die Darstellungsreihenfolge der ausgewählten Kopfzeile am oberen Rand des Fensters.</p> <p>Default (Standardeinstellung): Stellt die Software so wieder her, dass die Standardanordnung der Kopfzeilen der Seiten angezeigt wird.</p>
Maintenance Options (Wartungsoptionen)	System Initialization Procedure (Verfahren zum Systemstart): Zeigt die verfügbaren Auswahlmöglichkeiten an, die als Standardverfahren für den Systemstart verwendet werden können.

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. Ist dies nicht der Fall, 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)

HINWEIS: 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 21 CFR Part 11-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 (Los- und 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)
 - View Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse anzeigen)
 - Export Processed Batch Results (Bearbeitete Satzergebnisse exportieren)
- **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 administrative Rechte verfügen und die xPONENT-Software mit Sicherheitspaket oder die 21 CFR Part 11-Version der Software verwenden, 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 180 Tage.
	Unsuccessful Login Attempts (Erfolgreiche Anmeldeversuche): Standardmäßig sind drei erfolglose 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 (Gültigkeitsdauer des Passworts) 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 des Kontostatus **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)	<p>Allow running a batch if the Gerät 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.</p>
	<p>Die Einstellungen zum Ausführen oder Speichern eines Satzes, wenn abgelaufene Reagenzien und Flüssigkeiten vorhanden sind, wenn die XY-Temperatur nicht im zulässigen Bereich liegt und wenn das Gerät nicht kalibriert oder geprüft wurde, werden auf Systemebene verwaltet. Wenn eine oder mehrere dieser Optionen aktiviert sind, können Sie Sätze nicht ausführen, solange die Bedingung erfüllt ist. Wenn Sie jedoch über die Gruppenberechtigung „Batch run override system“ (Beim Ausführen eines Satzes Systemeinstellungen außer Kraft setzen) verfügen, können Sie einen Satz auch dann ausführen, wenn die Bedingung erfüllt ist. Ohne die Berechtigung „Batch run override system“ (Beim Ausführen eines Satzes Systemeinstellungen außer Kraft setzen) können Sie keine dieser Bedingungen außer Kraft setzen und somit auch keine Sätze ausführen und speichern.</p>
	<p>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).</p>
	<p>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.</p>
Batch Settings (Satzeinstellungen)	<p>Analysis display decimal places (Dezimalstellen der Analyseanzeige): Geben Sie die Anzahl der Stellen ein, die das System anzeigen soll. Der Standardwert ist drei Stellen.</p>
	<p>Calibration expiration days (Ablauf der Kalibrierung in Tagen): Wählen Sie die Anzahl der Tage, nach denen die Kalibrierung des Systems abläuft. Der Standardwert ist sieben.</p>
	<p>Minimum bead count for obtaining results (Mindestanzahl an Mikrokugeln, um ein Ergebnis zu erzielen): Geben Sie eine Ganzzahl zwischen 0 und 1000000 ein. Hierbei handelt es sich um die Mindestanzahl 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.</p>

	<p>Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Zulassen, dass Sätze ohne Satznummer, Verfallsdatum oder Herstellerangabe ausgeführt oder gespeichert werden): Ermöglicht das Speichern von Sätzen ohne die üblichen erforderlichen Informationen.</p>
	<p>Default Pre-Batch Routine (Standardroutine vor Satz): 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 „Pre Batch Routine“ (Routine vor Satz), um eine bestimmte Routine anzugeben, die vor der Satzausführung ausgeführt werden soll.</p> <p>HINWEIS: Nach allen Routinen vor der Satzbearbeitung wird ein Spülbefehl (Rinse) ausgeführt.</p>
	<p>Default Post-Batch Routine (Standardroutine nach Satz): Im Anschluss an die Satzbearbeitung wird automatisch eine Luminex-Standardroutine durchgeführt, um die Probenkammer zu reinigen und die optimale Systemleistung zu gewährleisten. Sie kann nicht gelöscht oder geändert werden und wird standardmäßig ausgeführt. Sie kann jedoch deaktiviert bzw. durch eine andere Routine ersetzt werden. Luminex empfiehlt die Reinigung des Systems mit Natriumhydroxid (0,1N NaOH).</p>
	<p>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.</p>
	<p>Default Analysis Graph Axes (Standard-Analysekurvenachsen): Entweder Protokollierung der X- oder der Y-Achse.</p>
<p>Batch Thresholds (Satzschwellenwerte)</p>	<p>Detection enabled (Erkennung aktiviert): Aktivieren oder deaktivieren Sie diese Option für die Erkennung einer niedrigen Anzahl von Mikrokugeln.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Total Bead Count (Gesamtzahl an Mikrokugeln): Die Anzahl der Mikrokugeln, die pro Kavität gezählt werden müssen, um keine Warnmeldung zu erhalten.</p>

Action (Aktion): Wählen Sie entweder Error (Fehler) [Stoppen], **Warning** (Warnung) [Pause], **Warning** (Warnung) [Protokoll] oder **Run Routine** (Routine ausführen). Die ausgewählte Aktion wird durchgeführt, wenn die Anzahl der im Feld **Well Count** (Kavitätenanzahl) angegebenen Kavitäten ausgeführt wird, ohne dass die im Feld **Bead Count** (Anzahl an Mikrokugeln) festgelegte Anzahl von Mikrokugeln erreicht 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 zur 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** (Mailserver-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.
Automatically export batch when batch is complete (Satz nach Beendigung der Analyse automatisch exportieren)	Exportiert Satzdaten automatisch, sobald die Satzanalyse abgeschlossen ist.
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 Statistiken (z. B. getrimmte Anzahl) 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 Analytename), By Region ID (Nach Bereichs-ID) oder By Setup Order (Nach Konfigurationsreihenfolge).

Register „Archive“ (Archivieren)

1. Verwenden Sie das Register „Archive“ (Archivieren), um alle Dateitypen zu archivieren: Sätze, Protokolle, Kits, Lose und LIS-Datensätze (Laboratory Information System).
2. Wenn Sie auf „Launch Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm starten) klicken, wird das Dialogfeld
3. „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) angezeigt.

HINWEIS: Um xPONENT®-Dateien zu sichern oder wiederherzustellen, beenden Sie die Anwendung und wählen Sie xPONENT ARCHIVE im Windows®- Startmenü.

Dialogfeld „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm)

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

Das 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 sie unabhängig davon durchgeführt, ob xPONENT läuft oder nicht. Wenn Sie xPONENT sichern oder wiederherstellen möchten, beenden Sie die Anwendung und starten Sie das Programm „Archive Utility“ (Archivierungs-Dienstprogramm) vom Start-Menü 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. Sie müssen sich anmelden und werden dann aufgefordert, 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 den *Technischen Kundendienst von Luminex*, um einen Lizenzschlüssel für xPONENT® für die MAGPIX®-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**. Dadurch wird xPONENT® beendet, die neue Lizenz aktiviert und xPONENT neu gestartet.
5. Wenden Sie sich an den *Technischen 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.

Bearbeiten der Wartungsplan-Einstellungen

1. Navigieren Sie zu Seite **Admin** (Administrator) > Register **Schedule** (Zeitplan).
HINWEIS: Das Register „Schedule“ (Zeitplan) kann auch auf der Seite „Maintenance“ (Wartung) aufgerufen werden, aber die Einstellungen können dort nicht bearbeitet werden.
2. 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.
3. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Erinnerungen, indem Sie das Kontrollkästchen **Enabled** (Aktiviert) aktivieren bzw. deaktivieren.
4. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
5. 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 die Auswahl der Datei zu ermöglichen, die als Logo oben auf den Berichten verwendet werden soll. 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**.

© 2018 – 2023 Luminex Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit sowie 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, MAGPIX, xPONENT, MagPlex, xTAG, NxTAG und xMAP sind Marken der Luminex Corporation, die in den USA und in anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Marken der jeweiligen Unternehmen.

Dieses Produkt oder dessen Verwendung ist vollständig oder teilweise durch eines oder mehrere Patente geschützt oder wurde unter Anwendung eines von einem oder mehreren der folgenden Patente geschützten Verfahrens 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.