



Benutzerhandbuch

für Accellix-Softwareversion 3.9.1

SPC-062 Revision 09

November 2023

© Copyright 2023 Accellix Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Accellix ist eine Marke von Accellix Inc.

Alle hier verwendeten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhaltsverzeichnis

1. Über die Accellix-Plattform	3
2. Verwendungszweck	4
3. Grundsätze für den Betrieb	4
3.1. Funktionsweise	5
4. Übersicht über die Bedienelemente	6
5. Neuinstallation	8
5.1. Produktinhalte	8
5.2. Installation der Computer-Hardware	8
6. Benutzeranmeldungen	10
6.1. Anmeldung	11
6.2. Änderung des Kennworts	11
7. Bildschirm „Main Administrator“ (Hauptadministrator)	13
8. Personaleinstellungen	14
8.1. Bearbeitung von Benutzern und Anmeldeoptionen	14
8.2. Hinzufügen eines Benutzers	15
8.3. Änderung der Parameter	16
9. Ändern der Druckereinstellungen	18
10. Anzeigen/Exportieren des Audit-Trails	19
10.1. Anzeigen des Audit-Trails	19
10.2. Exportieren des Audit-Trails	20
11. Anpassen der Geräteeinstellungen	21
12. Administratoreinstellungen	24
12.1. Funktion „Copy Previous Results“ (Vorherige Ergebnisse kopieren)	25
12.2. Funktion „Delete Raw Data“ (Rohdaten löschen)	26
12.3. Funktion „Edit Bead File IDs“ (Kügelchendatei-IDs bearbeiten)	27
12.4. Funktionen zur Fehlerbehandlung	27
12.5. Netzwerkfunktion	30
12.6. Funktion „Auto-Classification Subscriptions“ (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)	35
12.7. Backup-Optionen und Zielort	36
12.8. Funktion zur Begrenzung von Kartuschenordnern	37
13. Bedienung der Accellix-Plattform	39
13.1. So führen Sie einen Assay auf dem Accellix-Gerät durch:	39
13.2. Durchführen eines Assays mit mehreren Kartuschen	48
13.3. Beenden eines Assay-Laufs	49
14. Das Gerät herunterfahren	50
14.1. Herunterfahren des Geräts	50

15. Fehlerbehebung	51
15.1. Probleme mit der Kartusche	51
15.2. Probleme mit dem Gerät	52
16. Gebrauchsanweisungen	53
17. Wartung	54
18. Assay-spezifische Informationen	55
Anhang A – Technische Spezifikationen	56
Anhang B – Symbole	58
Anhang C – Muster eines Produktlabels	58
Anhang D – Sicherheitsinformationen	59
Anhang E – Benutzersupport und Kontaktinformationen des Herstellers	60

1. Über die Accellix-Plattform

Die Accellix-Plattform revolutioniert die Durchflusszytometrie, indem sie einen vereinfachten und automatisierten Arbeitsablauf bietet. Das automatisierte Tisch-Durchflusszytometer und die vorverpackten Einwegkartuschen machen die Durchflusszytometrie für ein breiteres Publikum zugänglich, indem sie die bisher komplexen Arbeitsabläufe ersetzen. Anstatt sich auf hochqualifizierte Mitarbeiter für die Assay-Vorbereitung, den Versand von Proben an Zentrallabore und professionelle Durchflusszytometrie-Analysten für die Dateninterpretation zu verlassen, optimiert und beseitigt Accellix viele dieser Schritte und bietet eine schnelle, kosteneffektive und effiziente Lösung, um konsistent verlässliche durchflusszytometrische Ergebnisse in nur 30 Minuten zu erhalten – von der automatisierten Probenvorbereitung bis hin zur vollständigen Analyse – direkt in den Laboren.

Für Forscher und Produktentwickler der Biotechnologie-Branche bietet die Accellix-Plattform ein flexibles System, um die Entwicklung kundenspezifischer Assays zu optimieren. Durch sein kompaktes Design eignet sich das Gerät ideal für Point-of-Need(PON)-Anwendungen und lässt sich nahtlos als Inline-Analysetechnologie in die biologische Herstellung integrieren. Darüber hinaus kann Accellix in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle (QA/QC) im wachsenden Bereich der Immuntherapie eingesetzt werden, um Zeit und Kosten bei der Verarbeitung von Zellproben zu reduzieren und gleichzeitig die Reproduzierbarkeit zu erhöhen, um konsistente und zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten.

Die Verwendung von Einwegkartuschen und die benutzerfreundliche Schnittstelle der Accellix-Plattform bieten neben zuverlässigen Ergebnissen auch eine vereinfachte automatisierte Probenvorbereitung. Der automatisierte Arbeitsablauf erhöht die Reproduzierbarkeit und verringert gleichzeitig die Abhängigkeit von geschulten Fachleuten, welche bis jetzt unerlässlich waren, um aussagekräftige Erkenntnisse und zuverlässige Daten für eine schnelle Entscheidungsfindung zu liefern. Die Accellix-Plattform trägt somit dazu bei, wissenschaftliche Innovationen in der gesamten Branche voranzutreiben.

2. Verwendungszweck

Dieses Dokument enthält Anweisungen für den Betrieb des Accellix-Geräts. Anweisungen zu den Accellix-Kartuschen und den zugehörigen Probenreagenzien finden Sie im entsprechenden technischen Datenblatt und in der entsprechenden Gebrauchsanweisung (accellix.com/technical-resources). Die Accellix-Plattform dient der durchflusszytometrischen Messung von Analyten in biologischen Proben und verwendet Assay-Kartuschen, welche speziell für die Verwendung mit dem Accellix-Gerät entwickelt wurden. Neben dem Einsatz als automatisiertes Qualitätskontrollinstrument (QC) für die Herstellung von Bioprodukten, unterstützt Accellix die Entwicklung von Schnelltests und vereinfacht des Weiteren die Entwicklung von kundenspezifischen Assays, wie z. B. die gezielte Manipulation von Zellen (cell engineering).

Für das Accellix-Gerät wurden zwei Arten von Assays entwickelt:

1. **Standard(Off-the-shelf)-Assays:** Accellix bietet eine Reihe von generischen Assays an, die in der Forschung und Entwicklung von Zellprodukten weit verbreitet sind. Dazu gehört das T-Zellen-Panel für die Überwachung von T-Lymphozyten-Populationen, das TBNK-Panel für allgemeine Lymphozyten-Populationen und das Stammzellen-Panel für die Überwachung von hämatopoetischen Stammzellen-Populationen.
2. **Kundenspezifische Assays:** Die Flexibilität der Accellix-Plattform ermöglicht die Migration von benutzerspezifischen Assays auf das Gerät. In einem gemeinsamen Entwicklungsprozess können maßgeschneiderte Kartuschen entwickelt werden, die auf die spezifischen Bedürfnisse des Benutzers abgestimmt sind. So können beispielsweise maßgeschneiderte Assays entwickelt werden, um die Qualitätskontrolle bei der Herstellung und Freigabe von Zelltherapieprodukten zu optimieren.

3. Grundsätze für den Betrieb

Die Accellix-Plattform verwendet die allgemeinen Grundsätze der Durchflusszytometrie und integriert fluidische, optische und elektronische Systeme zur Messung und Analyse der optischen und fluoreszierenden Eigenschaften von Zellen oder anderen Partikeln, die von Interesse sind. Accellix ermöglicht die Automatisierung der folgenden drei Schritte im Durchflusszytometrieprozess:

1. **Biochemische Probenvorbereitung** (z. B. der Assay): Accellix automatisiert die Vorbereitung des Assays und gewährleistet eine konsistente und zuverlässige Probenbehandlung.
2. **Durchflusszytometrische Datenerfassung:** Die Plattform automatisiert die Erfassung durchflusszytometrischer Daten und ermöglicht eine präzise Analyse von Proben mit hohem Durchsatz.
3. **Berichterstellung und Datenerfassung:** Accellix berichtet detektierte Ereignisse in einem Format, das eine nahtlose weitere analytische Datenverarbeitung ermöglicht. Benutzer können frei zwischen den folgenden zwei Modi wählen: automatische Analyse von Zellpopulationen auf Grundlage von Algorithmen oder manuelle Analyse.

In seltenen Fällen kann es aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts zu ungenauen Ergebnissen kommen. Das Gerät muss in strikter Übereinstimmung mit diesem Benutzerhandbuch verwendet werden.

Die Accellix-Plattform wurde für einen automatisierten Arbeitsablauf in der Durchflusszytometrie entwickelt, wodurch der Betrieb stark vereinfacht wird. Dadurch können auch Personen mit begrenzter Laborerfahrung die Plattform effektiv bedienen, ohne dass spezielle Kenntnisse oder eine umfangreiche Schulung erforderlich sind.

3.1. Funktionsweise

Die folgenden Schritte beschreiben die Funktionsweise des Accellix-Systems:

1. **Kartuschauswahl:** Der Benutzer wählt die für den gewünschten Assay geeignete Kartusche aus.
2. **Probeneinführung:** Der Benutzer führt den Assay in die Accellix-Kartusche gemäß den spezifischen Anweisungen im technischen Datenblatt und in der Gebrauchsanweisung ein. Die Kartusche wird dann versiegelt, sodass ein geschlossenes System entsteht.
3. **Assay-Initiierung:** Der Benutzer tippt auf Symbol **Start** auf dem Touchscreen des Accellix-Geräts, um das Assay-Verfahren zu initiieren.
4. **Aufforderungen dem Gerät:** Der Benutzer folgt den schrittweisen Anweisungen auf dem Touchscreen des Geräts.
5. **Kartuschen-Einsatz:** Der Benutzer öffnet die Klappe des Accellix-Geräts, setzt die Kartusche ein und schließt die Klappe des Geräts.
6. **Kartuschenidentifizierung:** Das Gerät liest automatisch die Identifikationsdaten der Kartusche (Kartuschentyp, Chargennummer, Seriennummer usw.) aus dem QR-Code auf der Kartusche.
7. **Eingabe von Probeninformationen:** Der Benutzer wird aufgefordert, eine Proben-ID und eine Kit-Nummer einzugeben (beachten Sie, dass die Kit-Nummer möglicherweise nicht für alle Geräte konfiguriert ist). Diese Informationen können entweder über die Bildschirmtastatur auf dem Gerät, eine über den USB-Anschluss angeschlossene externe Tastatur oder über einen Barcode-Scanner eingegeben werden.
8. **Bestätigung der Proben-ID:** Der Benutzer bestätigt, dass Proben-ID und der Kartuschentyp korrekt sind, bevor er mit der Durchführung des Assays fortfährt.
9. **Fortschrittsanzeige:** Eine Fortschrittsanzeige am Bildschirm zeigt die geschätzte verbleibende Zeit bis zum Abschluss des Assays an.
10. **Automatisierte Assay-Durchführung:** Der Assay wird automatisch fortgesetzt, einschließlich der Durchführung der durchflusszytometrischen Messung und der Analyse der gewonnenen Daten.
11. **Meldung zum Abschluss:** Auf dem Bildschirm des Geräts werden Meldungen angezeigt, um den Benutzer zu informieren, wenn der Test abgeschlossen ist.
12. **Datenverarbeitung und Ergebnisse:** Abhängig vom spezifischen Assay und der Gerätekonfiguration können die analysierten Daten in eine Datei im Gerätespeicher oder auf ein angeschlossenes externes Laufwerk oder ein zugeordnetes Windows-Netzlaufwerk kopiert werden. Falls zutreffend, wird ein Ergebnisbildschirm angezeigt und automatisch ein Ausdruck erstellt (weitere Informationen zu dem Ergebnis, das für einen bestimmten Testtyp konzipiert wurde, finden Sie im Technischen Datenblatt).
13. **Entfernen und Entsorgen der Kartusche:** Nach Beendigung des Assays entfernt der Benutzer die Einwegkartusche aus dem Gerät und entsorgt sie in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe.
14. **Zurücksetzen des Geräts:** Sobald die Geräteklappe geschlossen wird, kehrt der Gerätebildschirm zum Bildschirm **Home** (Start) zurück, und der nächste Assay kann gestartet werden.

4. Übersicht über die Bedienelemente

Die Accellix-Plattform besteht aus drei Komponenten: einem Tisch-Durchflusszytometer, einer Einwegkartusche und einer separat erhältlichen, anpassbaren Analysesoftware.

Das Accellix-Gerät wird über den Touchscreen-Bildschirm bedient, wie in Abbildung 1 beschrieben.



Abbildung 1: Das Accellix-Gerät

Weiter unten werden eine Abbildung der Vorderseite (Abbildung 2) und eine Darstellung der Rückseite (Abbildung 3) einer Accellix-Einwegkartusche abgebildet. Eine detaillierte Beschreibung der Verwendung des jeweiligen spezifischen Accellix-Kartuschentyps finden Sie im Technischen Datenblatt jedes Accellix-Assays.

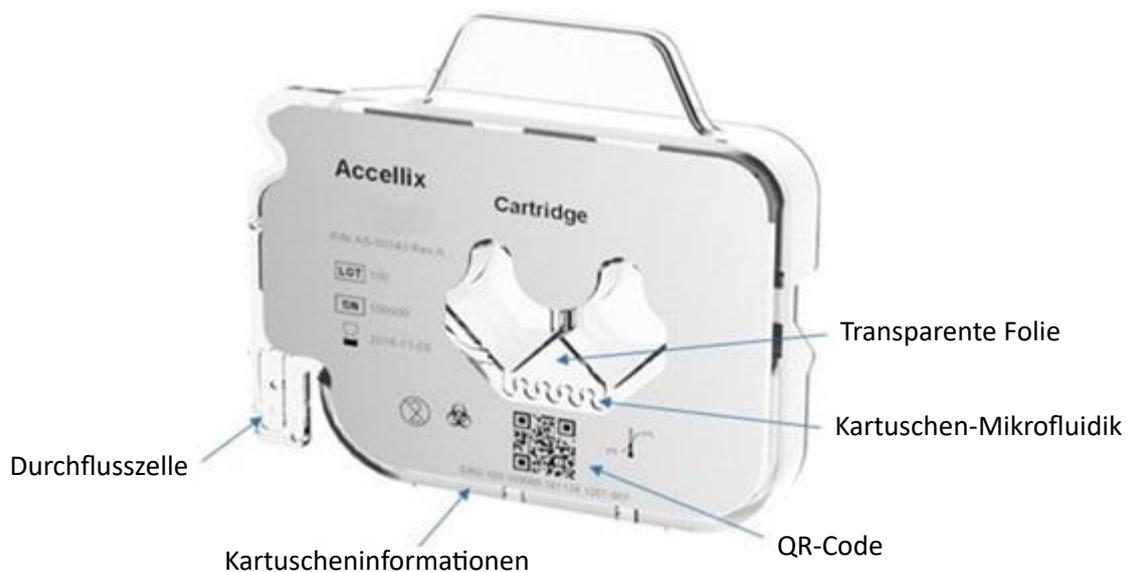


Abbildung 2: Abbildung einer Accellix-Kartusche, betrachtet über die Vorderseite.

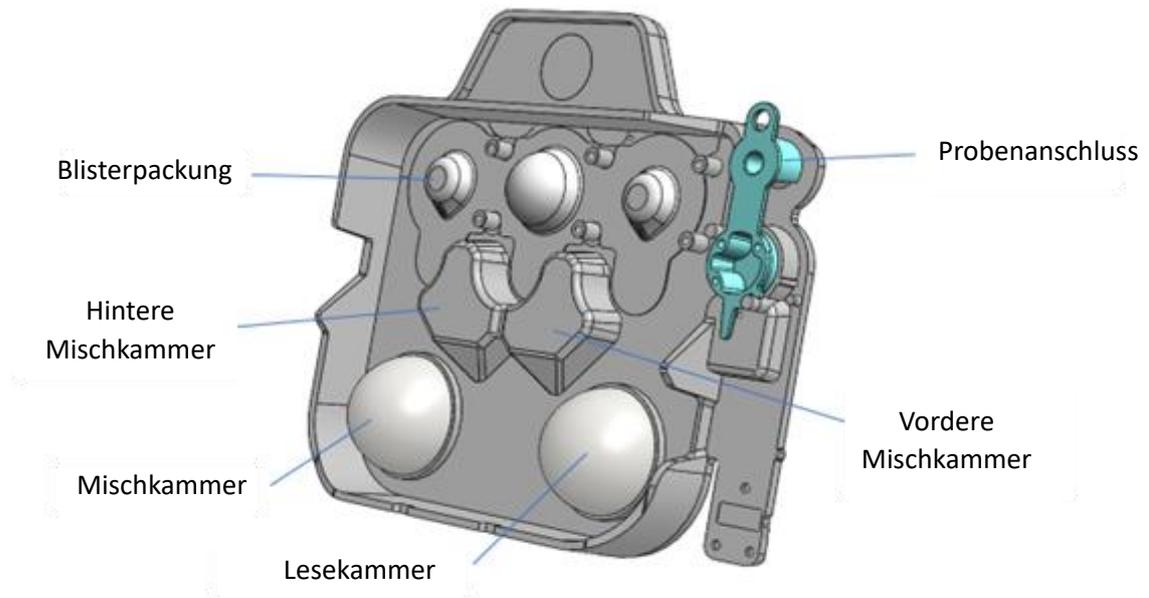


Abbildung 3: Darstellung einer Accellix-Kartusche, betrachtet von der Rückseite.

5. Neuinstallation

5.1. Produktinhalte

TEILE-NR.	BESCHREIBUNG	MENGE
AS-00150	Accellix-Durchflusszytometer	1
CS-00070	Beutel für biologische Gefahrenstoffe	1
CSE-00624	WLAN-Antenne	1
CSE-00680	Stromversorgungskabel (austauschbar für unterschiedliche geografische Regionen)	1
CSE-00551	LAN-Kabel	1
CSE-00693	USB 3.0 32-GB-DOK für Benutzerhandbuch	1
CSF-00578	Vortex-Schaumstoffadapter	1

Das Auspacken und Einrichten des Accellix-Geräts darf nur von einem Accellix Field Application Scientist durchgeführt werden, um eine ordnungsgemäße Einrichtung sicherzustellen.

5.2. Installation der Computer-Hardware

Computer-Hardwarekomponenten können über die Anschlüsse auf der Rückseite (Abbildung 4) an das Accellix-Gerät angeschlossen werden.

Bestimmte Komponenten, z. B. das Stromkabel, LAN-Kabel und/oder Drucker-USB-Kabel, werden von einem Accellix Field Application Specialist bei der Erstinstallation des Geräts angeschlossen.

Die erzeugten Datendateien können an ein vom Benutzer ausgewähltes Ziel kopiert werden. Der Benutzer kann ein externes Laufwerk an einen der vier USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts anschließen, um die Datendateien zu kopieren oder ein zugeordnetes Netzlaufwerk zu konfigurieren, wie in Abschnitt 12.5 beschrieben.

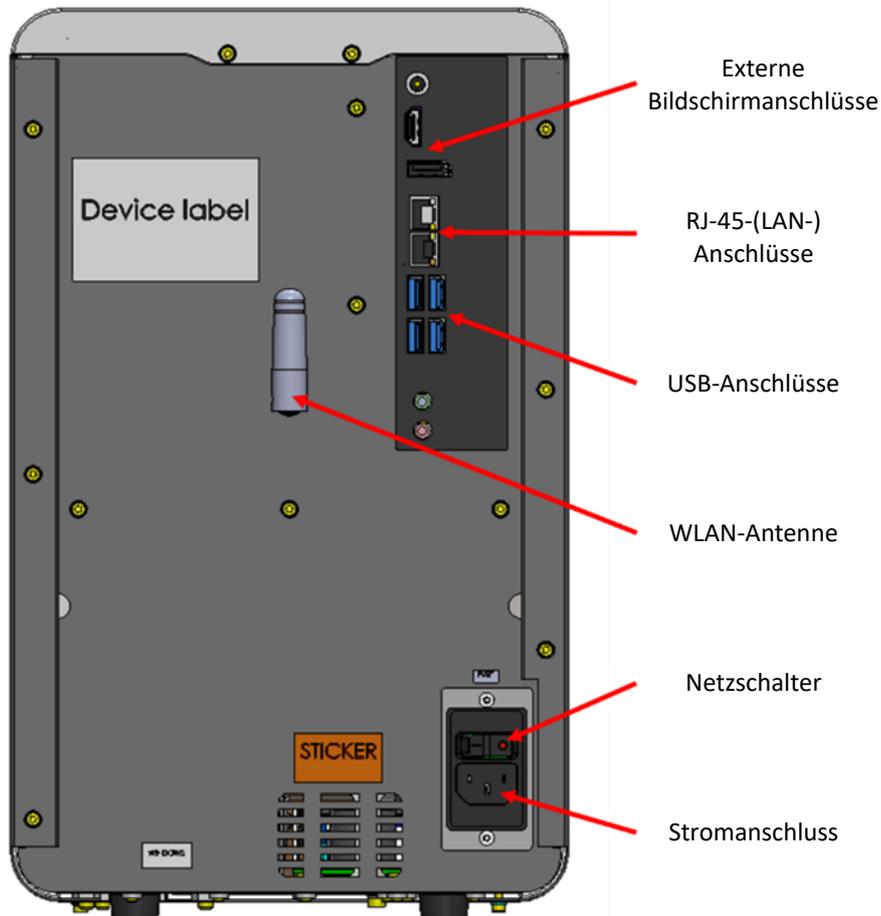


Abbildung 4: Ansicht der Rückseite des Accellix-Geräts

Im Folgenden wird dargestellt, welche Verbindungen anhand von Hardware-Komponenten mit dem Accellix-Gerät hergestellt werden können:

1. **Netzwerkverbindung:** Um das Gerät über ein Netzwerkkabel mit dem lokalen Netzwerk zu verbinden, muss ein LAN-Kabel an den RJ-45-Anschluss auf der Rückseite des Accellix-Geräts angeschlossen werden (der Anschluss sollte mit einem Netzwerkkabel erfolgen, das nicht länger als 3 Meter ist). Alternativ dazu kann das Gerät über WLAN mit dem Internet verbunden werden.
2. **Externes Speicherlaufwerk:** Ein Flash-Laufwerk oder eine externe Festplatte kann über einen der vier USB-Anschlüsse an der Rückseite des Accellix-Geräts angeschlossen werden.
3. **Druckeranschluss:** Ein Drucker kann zum Zeitpunkt der Installation über ein Drucker-USB-Kabel, das in einen der USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts eingesteckt ist, oder über das Anschließen an einen Netzwerkdrucker über ein LAN-Kabel oder per WLAN angeschlossen werden. **Peripheriegeräte:** Bei Bedarf, z. B. zur Fehlersuche oder zur allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, kann eine Maus und/oder eine Tastatur über einen der USB-Anschlüsse an der Rückseite des Geräts angeschlossen werden.
4. **Barcode-Scanner:** Ein externer Barcode-Scanner, der 1D- oder 2D-Barcodes unterstützt, z. B. zur automatischen Eingabe der Proben-ID, kann an einem der USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden.

6. Benutzeranmeldungen

Hinweis: Damit die Accellix-Plattform die 21 CFR Part 11-Konformität unterstützt, muss die Anmeldefunktion auf „on“ (ein) eingestellt werden. Dies kann während der Installation nur von einem zertifizierten Field Applications Scientist (Applikationsspezialist) oder Service-Techniker durchgeführt werden. Standardmäßig ist die Anmeldefunktion des Geräts deaktiviert und es liegt in der Verantwortung des Kunden, vor der Installation des Geräts einen Antrag auf Aktivierung der Anmeldefunktion zu stellen.

Wenn ein Gerät so konfiguriert ist, dass eine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird beim Einschalten des Geräts der Bildschirm **User Login** (Benutzeranmeldung) (Abbildung 5) angezeigt.

Wenn keine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird das Gerät wie im Abschnitt **13 Bedienung der Accellix-Plattform** beschrieben gestartet.



Abbildung 5: Der Bildschirm „User Login“ (Benutzeranmeldung)

Es gibt zwei Arten von Benutzerprofilen mit unterschiedlichen Fähigkeiten: **Operators** (Bediener) und **Administrators** (Administratoren).

Melden Sie sich als **Operator** (Bediener) an, um einen Assay durchzuführen.

Melden Sie sich als **Administrator** (Administrator) an, um zusätzliche Berechtigungen zu erhalten, um die folgenden Aufgaben auszuführen:

- Neue Benutzer anlegen und verwalten
- Anmeldeoptionen konfigurieren
- Systemparameter einstellen (siehe Abschnitt **12 Administratoreinstellungen**)
- Audit-Trail kopieren, bearbeiten, drucken oder exportieren
- Verschiedene Parameter festlegen, z. B. den Speicherort der Sicherung, die zu kopierenden Dateien, das Löschen alter Daten, die Anzeige von Fehlern usw.

6.1. Anmeldung

1. Wählen Sie einen Benutzer aus der Liste aus.
2. Geben Sie das Kennwort des ausgewählten Benutzers ein.
3. Tippen Sie auf das Symbol **Log in** (Anmelden)  oder drücken Sie auf die **Eingabetaste** auf der Tastatur.

Hinweis: Wenn Sie auf das Symbol **Keyboard** (Tastatur)  tippen, wird eine virtuelle Bildschirmtastatur angezeigt. Sobald das richtige Kennwort eingegeben wurde, wird das Symbol **Change Password** (Kennwort ändern)  und das Symbol **Next** (Weiter)  angezeigt.

6.2. Änderung des Kennworts

1. Tippen Sie auf das Symbol **Change Password** (Kennwort ändern) . Der Bildschirm **Change Password** (Kennwort ändern) (Abbildung 6) wird angezeigt:

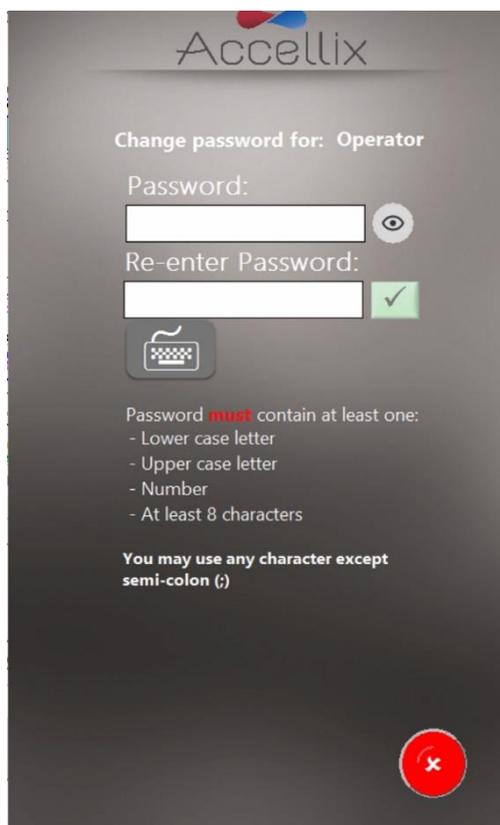


Abbildung 6: Bildschirm „Change Password“ (Kennwort ändern)

2. Geben Sie das neue Kennwort zweimal in gleicher Weise ein.
 - a. Drücken Sie das Symbol „Eye“ (Auge) , um das Kennwort ein- oder auszublenden.
 - b. Drücken Sie das Symbol „Cancel“ (Abbrechen) , um die Änderung des Kennworts abzubrechen.

Das Symbol **OK**  wird nur dann aktiviert, wenn die folgenden Kennwortbedingungen erfüllt sind:

- Beide eingegebenen Kennwörter müssen identisch sein.
- Die Mindestlänge des Kennworts beträgt 8 Zeichen.
- Andere konfigurierte Kennwortanforderungen, die vom Administrator gemäß dem Abschnitt **8.3 Änderung der Parameter** definiert sind.

Es gelten die folgenden konfigurierbaren Optionen für Kennwortanforderungen:

- Das Kennwort muss mindestens 1 Großbuchstaben enthalten.
- Das Kennwort muss mindestens 1 Kleinbuchstaben enthalten.
- Das Kennwort muss mindestens 1 Zahl enthalten.

Siehe Abschnitt **8.3 Änderung der Parameter**, um zu erfahren, wie Sie diese Optionen konfigurieren können.

Hinweis: Das Kennwort darf beliebige Symbole (z. B. #@% usw.) außer einem Semikolon (;) enthalten.

Hinweis: Das System prüft auch den Kennwortverlauf, um sicherzustellen, dass ein neues Kennwort nicht bereits von demselben Benutzer verwendet wurde.

3. Tippen Sie auf das Symbol **Next** (Weiter), um den Bildschirm **Home** (Start) (Abbildung 16) anzuzeigen.

Hinweis: Der Bildschirm **Home** (Start) enthält nun das Symbol **Log out** (Abmelden)  in der oberen rechten Ecke.

7. Bildschirm „Main Administrator“ (Hauptadministrator)

Wenn sich ein Administrator anmeldet, wird der Bildschirm **Main Administrator** (Hauptadministrator) (Abbildung 7) angezeigt:

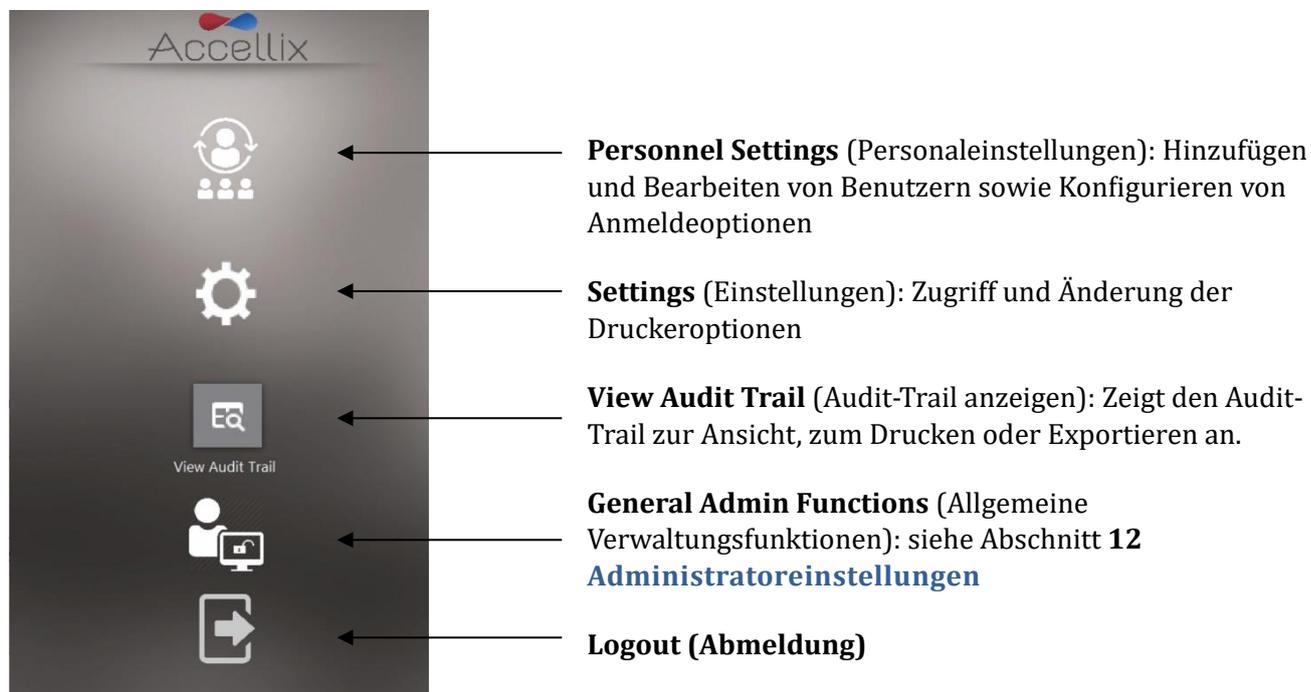


Abbildung 7: Bildschirm „Main Administrative“ (Hauptadministrator)

Hinweis: Je nachdem, wie Ihr System konfiguriert ist, wird das Symbol für **General Administrator** (Allgemeiner Administrator) angezeigt oder nicht.

8. Personaleinstellungen

8.1. Bearbeitung von Benutzern und Anmeldeoptionen

1. Tippen Sie auf das Symbol **Personnel** (Personal) . Der Bildschirm **Personnel** (Personal) (Abbildung 8) wird angezeigt:

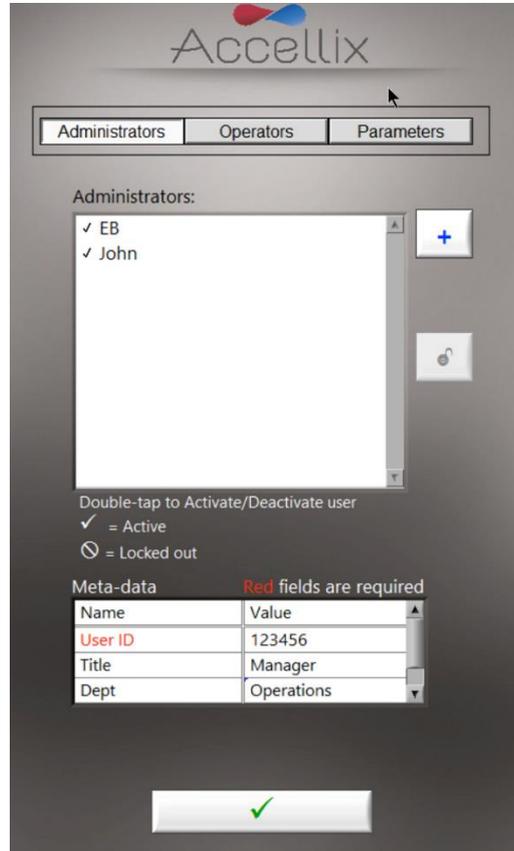


Abbildung 8: Bildschirm „Personnel“ (Personal) mit beispielhaften Admin-Benutzern mit beispielhaften Metadaten

Der Bildschirm **Personnel** (Personal) zeigt oben drei Optionen an: **Administrators** (Administratoren), **Operators** (Bediener) und **Parameters** (Parameter). Wenn entweder die Option **Administrators** (Administratoren) oder **Operators** (Bediener) ausgewählt ist, ermöglicht die Software das Hinzufügen, Entsperren, Aktivieren oder Deaktivieren eines Benutzers. Außerdem können alle Metadaten wie die personenbezogenen Daten, Kontaktdaten oder andere relevante Daten für diesen Benutzer bearbeitet werden.

Hinweis: Erforderliche Metadatenfelder sind rot markiert. Das Fenster kann erst geschlossen werden, wenn alle erforderlichen Felder ausgefüllt sind.

2. Tippen Sie doppelt auf einen Benutzernamen, um die Aktivierung und Deaktivierung umzuschalten.
3. Tippen Sie auf das Symbol **OK** . Die Änderungen werden gespeichert.

SYMBOLSCHLÜSSEL:

Häkchen		Benutzer aktiv
Kein Häkchen		Benutzer inaktiv (kann sich nicht anmelden)
Gesperrt		Benutzer ist gesperrt (kann sich nicht anmelden)
Sperre aufheben		Benutzernamen auswählen und tippen, um Sperre aufzuheben
Hinzufügen		Benutzer hinzufügen (Abbildung 9)

8.2. Hinzufügen eines Benutzers

1. Tippen Sie auf das Symbol **Add** (Hinzufügen) . Der Bildschirm **Add User** (Benutzer hinzufügen) (Abbildung 9) wird angezeigt:

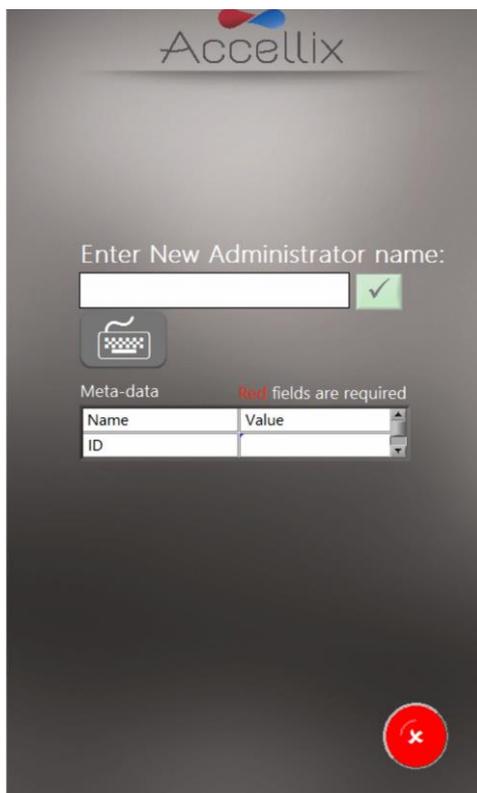


Abbildung 9: Bildschirm „Add User“ (Benutzer hinzufügen)

Das Symbol **OK**  wird nur aktiv, wenn ein gültiger Benutzername eingegeben wurde.

Hinweis: Ein Benutzername darf weder leer sein oder nur aus Leerzeichen bestehen, noch darf er eines der folgenden Zeichen enthalten: * \ / " : < > ? | _ % . # & { } \$! ' @.

Hinweis: Die Metadatenfelder werden nicht angezeigt, wenn keine Metadaten definiert wurden.

Hinweis: Wenn ein **Operator** (Bediener) und ein **Administrator** denselben Benutzernamen haben, werden sie vom Accellix-System als ein und dieselbe Person betrachtet und es werden für beide dieselben Metadaten verwendet. Der Administrator mit diesem Benutzernamen hat nicht die Möglichkeit, einen Benutzer mit demselben Benutzernamen zu deaktivieren.

2. Geben Sie einen neuen Benutzernamen ein und tippen Sie auf das Symbol **OK**.
Der Benutzername wird zur Liste der Benutzer hinzugefügt.

Hinweis: Alle neuen Benutzer müssen ihr Kennwort ändern, wenn sie sich zum ersten Mal anmelden.

8.3. Änderung der Parameter

1. Tippen Sie auf **Parameters** (Parameter) oben auf dem Bildschirm **Personnel** (Personal). Es werden alle veränderbaren Anmeldeparameter (Abbildung 10) angezeigt:

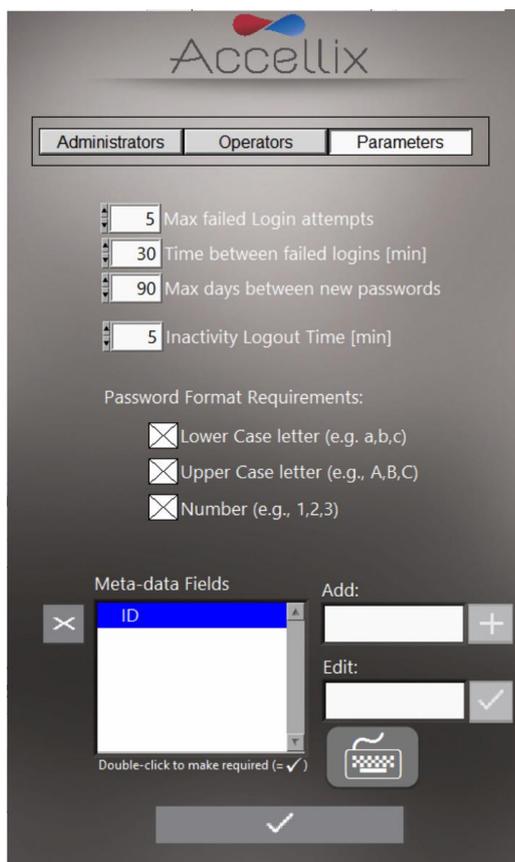


Abbildung 10: Anmeldeparameter-Optionen

2. Ändern Sie die Parameter nach Bedarf und tippen Sie auf das Symbol **OK** . Die Änderungen werden gespeichert.
3. Die in Abbildung 10 dargestellten Metadatenfelder sind nur Beispiele.

Die folgenden Parameter können eingestellt werden:

Max failed log in attempts (Max. fehlgeschlagene Anmeldeversuche): Legt fest, wie oft ein Benutzer maximal versuchen kann, sich anzumelden, bevor er gesperrt wird.

Time between failed log ins (Zeit zwischen fehlgeschlagenen Anmeldungen): Legt die Anzahl der Minuten fest, die abgewartet werden soll, bevor „Number of failed attempts“ (Anzahl der fehlgeschlagenen Versuche) auf Null zurückgesetzt wird, und die „Max failed Login attempts“ (Maximale Anzahl fehlgeschlagene Anmeldeversuche) wurde nicht erreicht.

Wenn ein Benutzer beispielsweise 3 fehlgeschlagene Anmeldeversuche hat, bevor er blockiert wird, jedoch lediglich 2 falsche Kennwörter eingibt und „Time between failed log ins“ (Zeit zwischen fehlgeschlagenen Anmeldungen) auf 30 Minuten eingestellt ist, kann dieser Benutzer nach 30 Minuten weitere 3 Versuche unternehmen, da „Number of failed attempts“ (Anzahl der fehlgeschlagenen Versuche) auf 0 zurückgesetzt wird.

Max days between new passwords (Maximale Tage zwischen neuen Kennwörtern): Legt die Anzahl der Tage fest, die zwischen der letzten Änderung des Kennworts und dem Zeitpunkt, zu dem der Benutzer es erneut ändern muss, vergehen.

Inactivity log out time (Dauer der Inaktivität bis zum Abmelden): Legt die Zeitspanne (Minuten) ohne Aktivität fest, nach der der Benutzer automatisch abgemeldet wird.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Zeitüberschreitung für die Inaktivität nicht auf weniger als 15 Minuten einzustellen, um das seltene, aber mögliche Szenario zu vermeiden, dass ein Administrator eine Kopie von langer Dauer startet und automatisch ausgeloggt wird, wodurch sich ein Bediener anmelden und Zugriff auf die Administratorfunktionen erhalten könnte.

Password format requirements (Anforderungen an das Kennwortformat): Kennwörter müssen mindestens ein Zeichen für jeden gewählten Typ enthalten. Wenn beispielsweise die Anforderung „Lower Case letter“ (Kleinbuchstaben) ausgewählt ist, muss das Kennwort eines Benutzers mindestens einen Kleinbuchstaben enthalten.

Add (Hinzufügen) (Metadatenfelder): Ermöglicht das Hinzufügen eines neuen Metadatenfeldes (geben Sie den Namen des neuen Feldes in das Textfeld **Add** (Hinzufügen) ein und tippen Sie auf die Schaltfläche +).

Edit (Bearbeiten) (Metadatenfelder): Wählen Sie einen Feldnamen in der Liste **Meta-Data Fields** (Metadaten-Felder) auf der linken Seite aus. Der Name wird im Textfeld **Edit** (Bearbeiten) auf der rechten Seite angezeigt. Bearbeiten Sie den Feldnamen und tippen Sie auf das Symbol **OK**  auf der rechten Seite.

Double-click to make required (=v) (Doppelt klicken, um es zu einem Pflichtfeld zu machen): Durch Doppelklick auf ein Metadatenfeld im Listenfeld **Meta-Data Fields** (Metadatenfelder) wird dieses Feld zu einem Pflichtfeld und es erscheint ein Häkchen (√) links neben diesem Metadatenfeld.

Hinweis: Durch einen Doppelklick auf ein Metadaten-Pflichtfeld wird dieses Feld optional und es wird kein Häkchen (√) daneben gesetzt.

Delete (Löschen): Verwenden Sie das Symbol „Delete“ (Löschen) () , um ein Metadatenfeld zu entfernen. Wenn ein Metadatenfeld entfernt wird, werden alle Daten, die den Benutzern für dieses Feld hinzugefügt wurden, entfernt (z. B. wenn das Metadatenfeld „Dept“ (Abteilung) entfernt wird und „Tom“ „Engineering“ (Entwicklung) als Metadaten für dieses Feld hat, wird „Engineering“ (Entwicklung) aus Toms Metadaten entfernt).

Hinweis: Die Metadaten sollen es ermöglichen, zusätzliche, nicht kritische Daten über jeden Benutzer einzugeben. Mögliche Metadatenfelder sind zum Beispiel: „email“ (E-Mail), „Employee ID“ (Mitarbeiter-ID) und „Dept“ (Abteilung). Diese Daten sind im Allgemeinen „unwesentlich“, können aber für bestimmte Organisationen nützlich sein.

9. Ändern der Druckereinstellungen

Tippen Sie auf das Symbol **Settings** (Einstellungen) () , um den Bildschirm **Settings** (Einstellungen) aufzurufen (siehe Abbildung 11), auf dem ein Administrator einen bestimmten Zieldrucker auswählen und die Funktion für den automatischen Druck nach Abschluss eines Assays ändern kann.

Die Liste der Drucker enthält die Drucker, die auf dem Gerät konfiguriert sind. Das Hinzufügen eines neuen Druckers kann während der Installation von einem zertifizierten Field Applications Scientist (Applikationsspezialist) oder Service-Techniker konfiguriert werden.

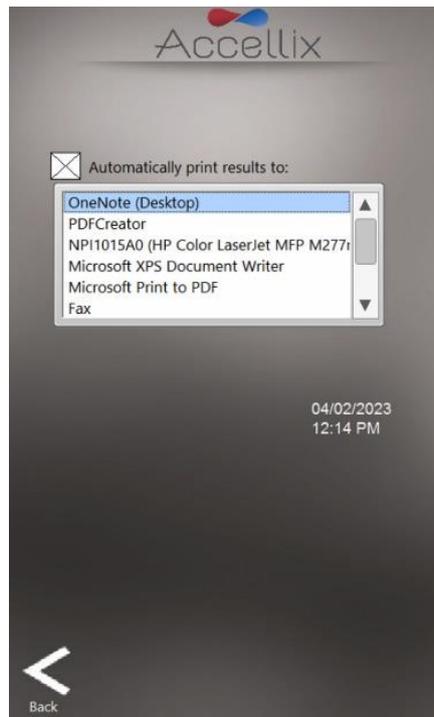


Abbildung 11: Ändern der Druckereinstellungen

10. Anzeigen/Exportieren des Audit-Trails

10.1. Anzeigen des Audit-Trails



Wenn Sie auf das Symbol **View Audit Trail** (Audit-Trail anzeigen) View Audit Trail tippen, wird der Bildschirm **Audit Trail** (Audit-Trail) angezeigt:

Date	Time	User Type	User Name	Action
2022-01-04	12:12:06	Operator	John	Logged in
2022-01-04	12:13:07	Operator	John	Logged out
2022-01-04	12:13:13	Operator		System powered down
2022-01-04	12:16:51			Device not properly shutdown
2022-01-04	12:16:51			Device started
2022-01-04	12:17:12	Operator	John	Logged in
2022-01-04	12:17:18	Operator	John	Cartridge removed
2022-01-04	12:18:19	Operator	John	Logged out
2022-01-04	12:18:58	Operator	John	Logged in
2022-01-04	12:20:00	Operator	John	Logged out
2022-01-04	12:20:11	Operator		Shutdown device
2022-01-04	12:20:15	Operator		Error #9: Laser communication
2022-01-04	12:24:10	Operator		Device not properly shutdown
2022-01-04	12:24:10	Operator		Device started
2022-01-04	12:24:34	Operator	John	Logged in
2022-01-04	12:25:35	Operator	John	Logged out
2022-01-04	12:25:43	Operator		Shutdown device
2022-01-04	12:25:47	Operator		Error #9: Laser communication
2022-01-04	12:26:09	Operator		Device not properly shutdown
2022-01-04	12:26:09	Operator		Device started
2022-01-04	12:26:27	Admin		Shutdown device
2022-01-04	12:26:31	Admin		Error #9: Laser communication
2022-01-04	12:26:45	Admin		Device not properly shutdown
2022-01-04	12:26:45	Admin		Device started
2022-01-04	12:27:05	Admin		Create new Administrator: Elie
2022-01-04	12:27:05	Admin		Created new Admin Eliezer

Abbildung 12: Bildschirm „Audit Trail“ (Audit-Trail)

Die Tabelle „Audit Trail“ (Audit-Trail) ist nach Datum sortiert und enthält Einträge für die folgenden Spalten pro Eintrag:

- Aktivität **Date** (Datum) wurde aufgezeichnet.
- Aktivität **Time** (Zeit) wurde aufgezeichnet.
- **User Type** (Benutzertyp): Administrator oder Bediener
- **User Name** (Benutzername) der Person, die die Aktivität ausführt
- **Action** (Aktion) aufgezeichnet

Das Drop-down-Feld **Filter by:** (Filtern nach:) ermöglicht die Filterung der Tabelle nach Benutzername. Die Filterung nach Datum ist noch nicht implementiert. Wenn der Audit-Trail gefiltert wird, wird lediglich die Teilmenge des Audit-Trails gedruckt oder exportiert.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Audit-Trail regelmäßig gemäß der lokalen Richtlinie zu überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Probleme bei der Datensicherung aufgetreten sind (siehe Abschnitt **15.2-Probleme mit dem Gerät** für weitere Informationen).

10.2. Exportieren des Audit-Trails

1. Tippen Sie auf das Symbol **Export PDF** (PDF exportieren) . Die auf dem Bildschirm angezeigte Tabelle wird in eine PDF-Datei exportiert.

ODER

2. Tippen Sie auf das Symbol **Export Text** (Text exportieren) . Die Tabelle auf dem Bildschirm wird in eine standardmäßige tabulatorgetrennte Textdatei exportiert.

Der Benutzer wird aufgefordert, einen Speicherort auszuwählen und einen Namen für die Datei einzugeben (Abbildung 13):



Abbildung 13: Dialogfeld „Save File“ (Datei speichern)

Durch Doppelklicken auf einen beliebigen Ordner in der Liste wird dieser geöffnet. Mit dem Dropdown-Menü können Sie in der Ordnerhierarchie nach oben navigieren.

Die Schaltfläche „OK“ () wird aktiv, sobald mindestens ein Zeichen für den Dateinamen eingegeben wurde. Wenn Sie auf diese Schaltfläche tippen, wird die Datei unter dem eingegebenen Namen am aktuellen Speicherort gespeichert.

Über die Schaltfläche „Cancel“ (Abbrechen) () wird der Export abgebrochen und das Dialogfenster geschlossen.

Die Schaltfläche „New Folder“ (Neuer Ordner) () öffnet ein Dialogfeld zum Erstellen eines neuen Ordners im aktuellen Ordner. Diese Schaltfläche ist nur aktiv, wenn die Liste der Laufwerke nicht angezeigt wird.

3. Tippen Sie auf das Symbol **Printer** (Drucker) , um die angezeigte Tabelle auf dem Standarddrucker zu drucken.

11. Anpassen der Geräteeinstellungen

Konfigurieren Sie das Gerät für die Verwendung, indem die Geräteeinstellungen gemäß den folgenden Schritten angepasst werden:

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den **Netzschalter auf** der Rückseite des Geräts auf die Position **ON** (EIN) stellen. Während das Gerät hochfährt, informiert der Bildschirm den Benutzer, dass ein **System Self-check** (System-Selbsttest) durchgeführt wird (Abbildung 14):

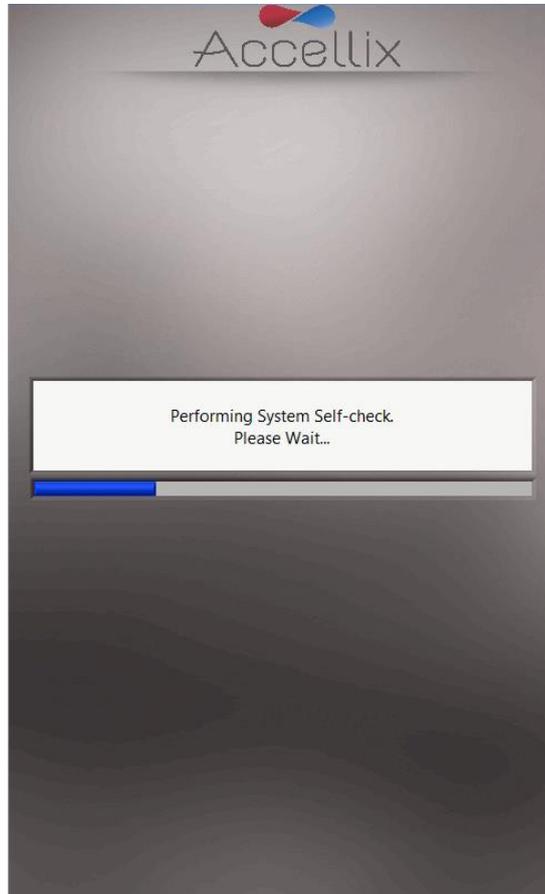


Abbildung 14: Bildschirm „System Self-check“ (System-Selbsttest)

2. Überprüfen Sie, ob das System die Initialisierung erfolgreich abgeschlossen hat und ob der Bildschirm **Home** (Start) (Abbildung 16) oder der Bildschirm für die Benutzeranmeldung (Abbildung 5, wenn die Anmeldung aktiviert ist) auf dem Gerätebildschirm angezeigt wird.

Hinweis: Je nach Gerätekonfiguration sind die Symbole für **Settings** (Einstellungen) und **Administrator** sichtbar oder nicht.

Hinweis: Wenn automatische Klassifizierungsabonnements aktiviert sind und das Abonnement eines Assays innerhalb der nächsten 6 Wochen abläuft, werden der Name des Assays und das Ablaufdatum in einer Tabelle über der blauen Schaltfläche „Start“ in **gelb** angezeigt. Wenn das Abonnement eines Assays bereits abgelaufen ist, werden der Name des Assays und das Ablaufdatum in **rot** angezeigt (Abbildung 15).

Hinweis: Wenn Dateien nicht erfolgreich an den Backup-Speicherort kopiert werden konnten, erscheint unter der blauen Schaltfläche **Start** (Abbildung 15) eine gelbe Schaltfläche mit einem Warndreieck und einem Ausrufezeichen (!). Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird der Bildschirm „Show Errors“ (Fehler anzeigen) angezeigt (siehe Abschnitt 12.4 Funktionen zur Fehlerbehandlung).

Hinweis: Wenn das Datum der vorbeugenden Wartung (PM) für ein Gerät überschritten ist, erscheint eine Warnung unter der blauen Schaltfläche **Start** (Abbildung 15). Bitte wenden Sie sich an den Accellix-Support, um die Wartung so bald wie möglich zu planen.

Hinweis: Der auf der internen Festplatte des Geräts verfügbare freie Speicherplatz wird in Abhängigkeit von der Gesamtzahl der durchführbaren Assays angezeigt. Drücken Sie das Symbol „Refresh“ (Aktualisieren) (🔄) am unteren Rand des Displays, um diese Anzahl nach dem manuellen Löschen von Dateien (Abbildung 16) zu aktualisieren.

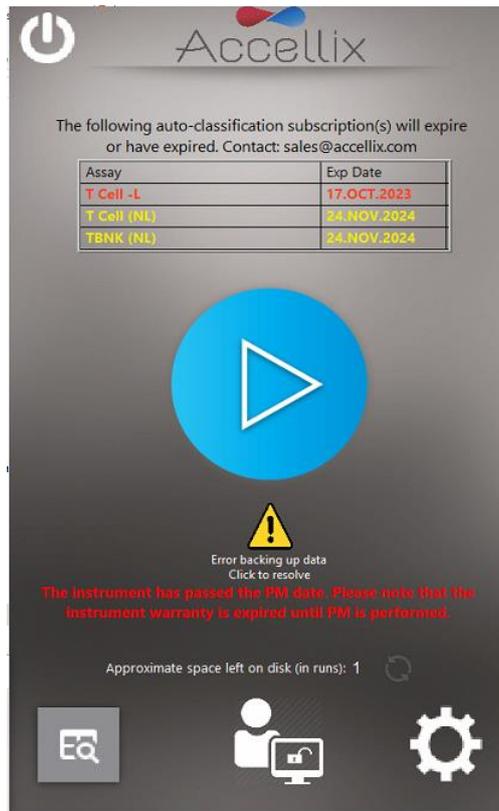


Abbildung 15: Startbildschirm mit aktivierter Anmeldung, Anzeige des Abonnementstatus, der Schaltfläche „Recopy“ (Erneut kopieren) und des PM-Status

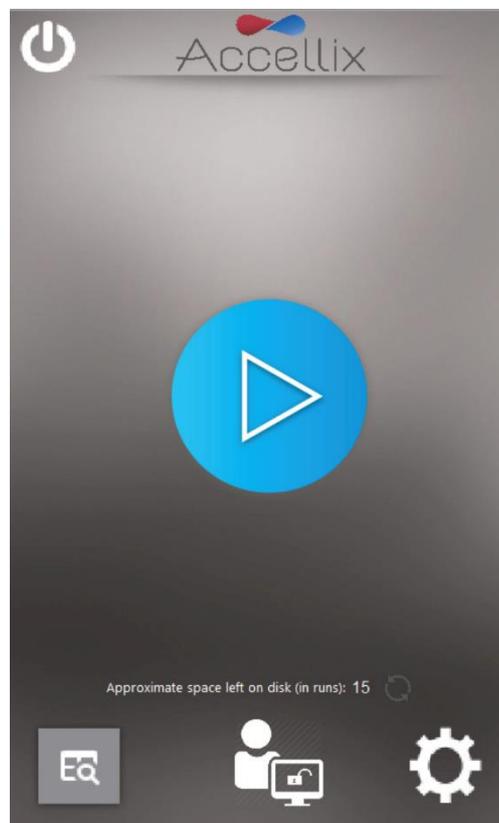


Abbildung 16: Bildschirm „Home“ (Start)

3. Tippen Sie auf das Symbol **Settings** (Einstellungen)  unten rechts auf dem Bildschirm **Home** (Start), um den Bildschirm **Settings** (Einstellungen) (Abbildung 17) aufzurufen.

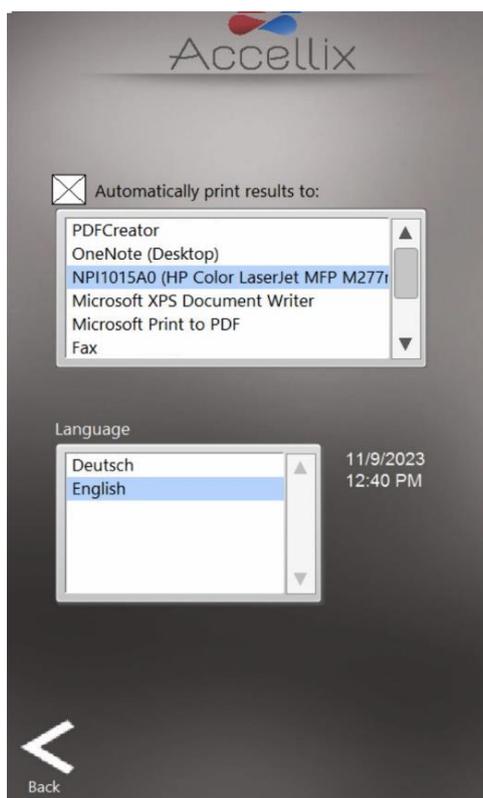


Abbildung 17: Bildschirm „Settings“ (Einstellungen)

4. Auf dem Bildschirm **Settings** (Einstellungen) kann der Benutzer die Geräteeinstellungen wie folgt prüfen oder konfigurieren:
- **Printing Results** (Ergebnisse drucken): Wenn das Kontrollkästchen neben dem Feld **Automatically print results to:** (Ergebnisse automatisch drucken auf) aktiviert ist, wird ein Druckauftrag an den Drucker gesendet, der aus der Liste der verfügbaren Drucker ausgewählt wurde. Wenn das Kontrollkästchen nicht aktiviert ist, werden die Ergebnisse am Ende eines Testlaufs nicht automatisch gedruckt. Wenn jedoch die automatische Druckfunktion nicht ausgewählt ist, kann der Benutzer die Ergebnisse nach Abschluss des Tests manuell über den Bildschirm **Results** (Ergebnisse) drucken.
 - **Instrument Date/Time Display** (Anzeige von Gerätedatum und -uhrzeit): Das Datum und die Uhrzeit, die auf dem Gerät eingestellt sind, werden auf diesem Bildschirm zusammen mit dem Namen des Geräts und der aktuellen Softwareversion angezeigt.
5. Tippen Sie auf das Symbol **Back** (Zurück) , um zum Bildschirm **Home** (Start) zurückzukehren. Das Accellix-Gerät ist nun für den Einsatz konfiguriert.

12. Administratoreinstellungen

Die Geräteeinstellungen, die von einem Administratorbenutzer festgelegt oder geändert werden können, können wie folgt aufgerufen werden:

1. Tippen Sie auf das Symbol **Administrator**  in der unteren Mitte des Bildschirms **Home** (Start) (Abbildung 16).
2. Geben Sie das Kennwort in das Fenster **Admin User Password** (Kennwort für Administratorbenutzer) (Abbildung 18) ein, um den Bildschirm **General Administrator Settings** (Allgemeine Administratoreinstellungen) (Abbildung 19) aufzurufen. Diese Option ist nicht standardmäßig verfügbar und unterliegt der Entscheidung des Kunden zum Zeitpunkt der Installation. Die Konfiguration kann nur von einem Field Applications Scientist (Applikationsspezialist) oder Service-Techniker konfiguriert werden, und eine solche Anfrage durch den Kunden sollte unter sorgfältiger Abwägung aller Auswirkungen auf die Einhaltung von 21 CFR Part 11 erfolgen.

Hinweis: Das Fenster für das Kennwort wird automatisch geschlossen, sobald Sie das richtige Kennwort eingegeben haben.



Abbildung 18: Fenster „Admin User Password“ (Kennwort für den Administratorbenutzer)

Hinweis: Der Benutzer, der als Geräteadministrator autorisiert wurde, sollte Kontakt mit dem Accellix-Support unter support@accellix.com aufnehmen und die Seriennummer des Geräts (auf der Rückseite des Geräts) bereitstellen, um ein Administratorkennwort zu erhalten.

Hinweis: Wenn die Anmeldungen aktiviert wurden und der Benutzer sich als Administrator angemeldet hat, ist kein weiteres Kennwort erforderlich, um den Bildschirm **General Administrator Settings** (Allgemeine Administratoreinstellungen) zu erreichen.



Abbildung 19: Bildschirm „General Administrator Settings“ (Allgemeine Administratoreinstellungen)

3. Auf dem Bildschirm **General Administrator Settings** (Allgemeine Administratoreinstellungen) kann der Benutzer die in den folgenden Unterabschnitten beschriebenen Einstellungen eingeben oder anpassen.

12.1. Funktion „Copy Previous Results“ (Vorherige Ergebnisse kopieren)



Mithilfe der Funktion **Copy Previous Results** (Vorherige Ergebnisse kopieren) können Administratorbenutzer Ergebnisse aus früheren Testläufen kopieren oder verschieben, indem ein Datum auswählen (Abbildung 20) und auf **Copy Now** (Jetzt kopieren) tippen. Die zwischen den ausgewählten Daten erstellten Kartuschendatenordner werden unter den beiden Kalendern angezeigt. Beachten Sie, dass der Kunde auswählt, welche Daten kopiert werden sollen, wie unten beschrieben:

- Wenn das Optionsfeld **Results files only** (Nur Ergebnisdateien) ausgewählt ist, werden nur die Assay-Ergebnisse (Assay Results.pdf und Summary Results.txt) und die zugehörigen CSV-, FCS- und PDF-Dateien kopiert oder verschoben:
 - Wenn das Kontrollkästchen **Include raw binary files** (Roh-Binärdateien einbeziehen) aktiviert ist, kopiert oder verschiebt die Software auch Rohdaten-Dateien sowie die CSV-, FCS- und PDF-Dateien.
- Wenn das Optionsfeld **Entire folder** (Gesamter Ordner) ausgewählt ist, wird der gesamte Datenordner (einschließlich CSV-, FCS-, PDF-, BIN-, PNG-Dateien usw.; >1,7 GB) kopiert oder verschoben.
- Wenn die Option **Copy** (Kopieren) ausgewählt wird, kopiert die Software nur Dateien, die den oben ausgewählten Optionen entsprechen.
- Wenn die Option **Move** (Verschieben) ausgewählt wird, kopiert die Software die Dateien auf Grundlage der oben gewählten Optionen und löscht dann die Originaldateien, sobald das Kopieren der Dateien erfolgreich war. Bitte beachten Sie, dass verschobene Dateien am ursprünglichen Speicherort dauerhaft gelöscht werden.

Das Kopierziel (copy destination) wird in der Funktion **Destination Location** (Zielort) ausgewählt, wie unten erklärt (siehe Abschnitt 12.7.2 – „**Destination Location**“ (Zielort)).

Auf dem Bildschirm wird angezeigt, wie viele Daten gelöscht werden und wie viel Speicherplatz derzeit auf der internen Festplatte verfügbar ist.

Hinweis: Tippen Sie zweimal, um einzelne Ordner auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Deselect all“ (Alle abwählen) klicken, werden alle Ordner in der Liste abgewählt und die Schaltfläche „Select all“ (Alle auswählen) erscheint. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Select all“ (Alle auswählen) klicken, werden alle Ordner in der Liste ausgewählt. Heben Sie gegebenenfalls die Auswahl eines Ordners auf und/oder wählen Sie ihn erneut aus, indem Sie auf ihn doppelklicken.

Hinweis: Achten Sie bei der Auswahl des Datumsbereichs für das Kopieren von Ergebnisdateien darauf, dass Sie mindestens einen Tag vor und einen Tag nach dem gewünschten Datumsbereich wählen.



Abbildung 20: Bildschirm „Copy/Move Results Files“ (Ergebnisdateien kopieren/verschieben)

12.2. Funktion „Delete Raw Data“ (Rohdaten löschen)



Der Administratorbenutzer kann die Funktion **Delete Raw Data** (Rohdaten löschen) verwenden, um Speicherplatz auf der internen Festplatte des Geräts freizugeben.

Dateien/Ordner können entweder an oder vor einem bestimmten Datum („On or before“ (Am oder vor)) oder zwischen einer Reihe von Daten („Between dates“ (Zwischen Daten)) gelöscht werden.

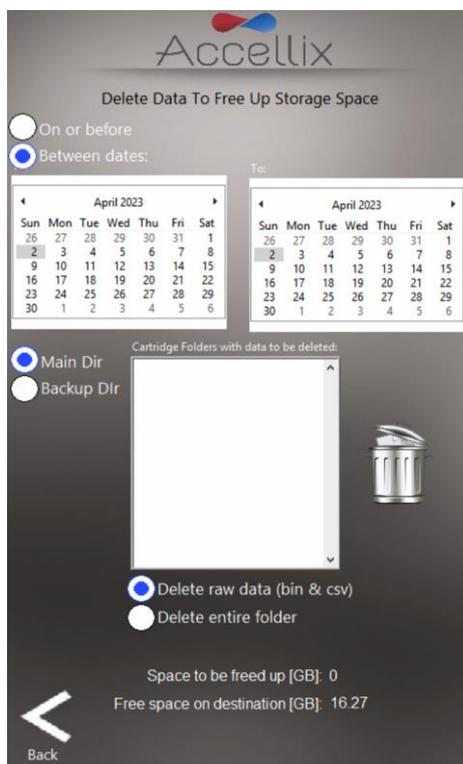
Hinweis: Wenn die Daten auf der internen Festplatte (C:\) gesichert werden, besteht die Möglichkeit, Dateien entweder aus dem Haupt- oder dem Backup-Verzeichnis zu löschen.

Hinweis: Die Software löscht keine Dateien in den ausgewählten Ordnern, die noch nicht gesichert wurden. Diese Dateien müssen gesichert werden, bevor sie gelöscht werden können.



Wenn Sie auf das Symbol „Delete“ (Löschen) () tippen, werden große Rohdaten-Dateien gelöscht, die aus jedem Testlauf erstellt wurden, der an oder vor dem im Datumsfeld ausgewählten Datum durchgeführt wurde (Abbildung 21).

- Im Fenster werden alle zu löschenden Ordnernamen in der Liste unterhalb des Datums angezeigt.
- Der zurückzufordernde und verfügbare Platz wird in GB unter dem Datum angezeigt.



Hinweis: Die Ergebnisausgabedateien, z. B. FCS-Dateien, Ergebnisberichtsdateien usw. für jeden Testlauf auf dem Gerät bleiben immer im internen Gerätespeicher erhalten. Sie werden nicht gelöscht, wenn diese Funktion verwendet wird, es sei denn, das Kontrollkästchen Delete entire folder (Gesamten Ordner löschen) ist aktiviert.

Warnung: Wenn Sie das Kontrollkästchen **Delete entire folder** (Gesamten Ordner löschen) aktivieren und auf das Symbol **Delete** (Löschen) tippen, werden alle in der Liste angezeigten Datenordner gelöscht, die erfolgreich gesichert wurden. Diese Aktion ist **NICHT** wiederherstellbar – die Daten werden dauerhaft gelöscht.

Abbildung 21: Bildschirm „Delete Raw Data files“ (Rohdaten-Dateien löschen)

12.3. Funktion „Edit Bead File IDs“ (Kügelchendatei-IDs bearbeiten)



Die Funktion **Edit Bead File IDs** (Kügelchendatei-IDs bearbeiten) zeigt eine Liste aller verfügbaren Dateien der Kügelchen(Beads)-Chargen für alle Assays an, die diese Dateien verwenden (Abbildung 22). Derzeit verwendet nur der QC-Assay (Q1001-1L) Kügelchen-Chargen. Die Dateien der Kügelchen(Beads)-Chargen Dateien enthalten Nummern der Kügelchen(Beads)-Chargen (BLN). Für die Assays, die diese Funktion erfordern, enthalten die Dateien Kalibrierungswerte, die bei der Analyse dieser Assays verwendet werden. Diese Werte können sich je nach Charge ändern.

Hinweis: Einzelne Kügelchen(Beads)-Chargen können gelöscht werden, wenn die Originaldatei durch eine neuere Version ersetzt werden muss.

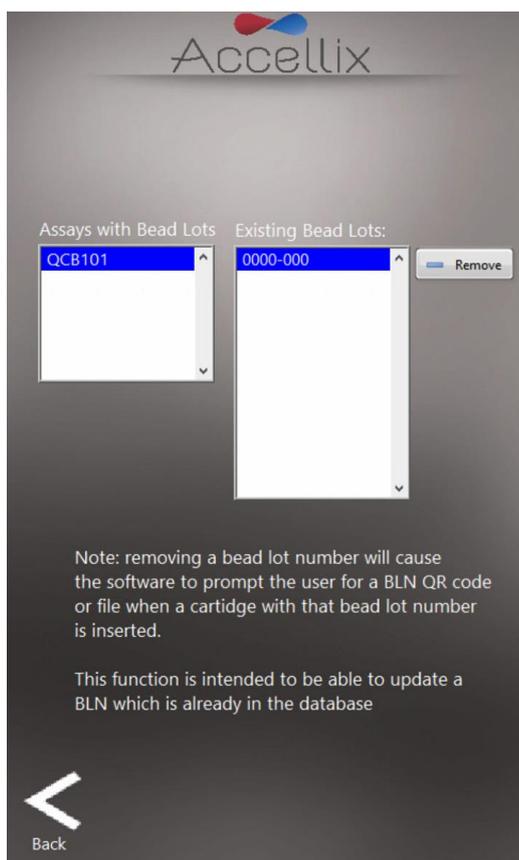


Abbildung 22: Bildschirm „Bead Lot IDs“ (IDs der Kügelchen-Chargen)

12.4. Funktionen zur Fehlerbehandlung

Wenn Sie im Bildschirm „Admin Functions“ (Verwaltungsfunktionen) auf  oder  klicken

(oder im Bildschirm „Start“ auf , wobei die gelbe Farbe anzeigt, dass beim Sichern der Dateien Fehler aufgetreten sind), wird der Bildschirm **Show Errors** (Fehler anzeigen) gezeigt, der drei Funktionen hat (die ersten beiden Funktionen sind nur für Administratorbenutzer verfügbar):

1. Wenn die Registerkarte **Runs with Errors** (Wird mit Fehlern ausgeführt) ausgewählt wird, können Dateien zu Testläufen, bei denen Fehler aufgetreten sind, ausgewählt und kopiert werden (Abbildung 23). Einzelne Kartuschendatenordner können gemeinsam ausgewählt werden, indem Sie die Steuerungstaste auf einer angeschlossenen externen Tastatur gedrückt halten, während Sie auf einen Eintrag in der Liste tippen. Tippen Sie auf das Symbol **Copy** (Kopieren).
 - Der zum Kopieren dieser Dateien benötigte Festplattenspeicherplatz („**GB to be copied**“ (Zu kopierende GB)) wird mit dem auf dem Ziellaufwerk verfügbaren Speicherplatz („**GB Available**“ (Verfügbare GB)) angezeigt.

- Das Kopierziel wird mit der Funktion **Destination Location** (Zielort) (Abbildung 32) ausgewählt. Siehe Abschnitt 12.7.2, um den Zielort (falls erforderlich) vor dem Kopieren von Dateien festzulegen.
2. Wenn die Registerkarte **Log File** (Logdatei) ausgewählt ist, werden die Logdatei-Einträge angezeigt (Abbildung 24). Tippen Sie auf das Symbol „Printer“ (Drucker) , um die Protokolldatei zu drucken.

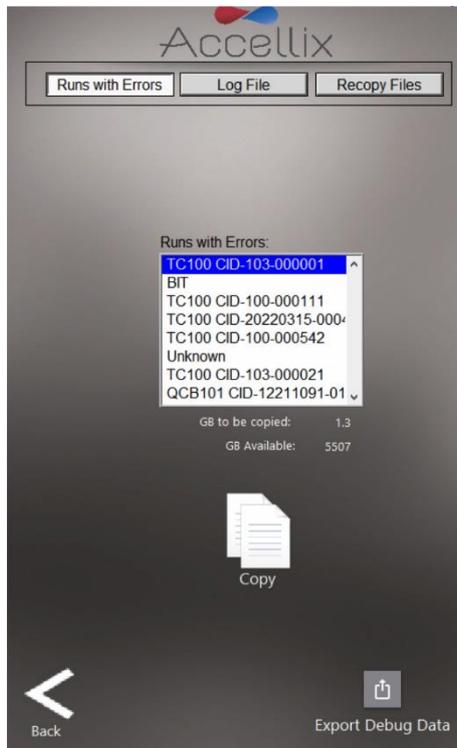


Abbildung 23: Bildschirm „Copy Test Runs with Errors“ (Testläufe mit Fehlern kopieren)

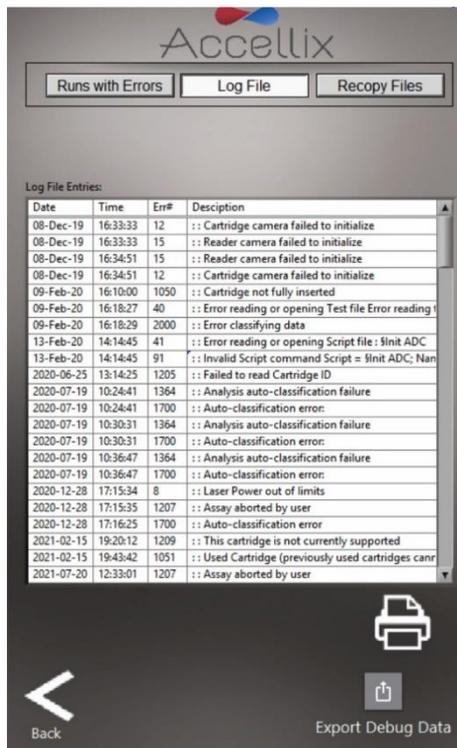


Abbildung 24: Bildschirm „View Log File“ (Logdatei anzeigen)

Hinweis: Durch Drücken des Symbols **Export Debug Data** (Debug-Daten exportieren)  wird eine komprimierte (Zip-)Debug-Daten-Datei in den Ordner C:\LDX\Data\Support exportiert. Verwenden Sie diese Schaltfläche nur unter der Anleitung eines Field Application Scientist (Applikationsspezialist) oder auf Anweisung von Accellix-Personal. Dazu ist ein Kennwort erforderlich. Nachdem die Debug-Datei exportiert wurde, verwenden Sie den Bildschirm „Copy Files“ (Dateien kopieren) (siehe Abschnitt 12.1) und wählen das heutige Datum aus, damit der Ordner „Support“ in der Liste angezeigt wird. Wählen Sie den Ordner „Support“ aus (per Doppelklick) und exportieren Sie diesen Ordner, wodurch der gesamte Inhalt des Ordners an den Backup-Speicherort kopiert wird. Sobald der Ordner kopiert ist, wird empfohlen, den Bildschirm „Delete Files“ (Dateien löschen) aufzurufen (siehe Abschnitt 12.2), das heutige Datum auszuwählen und den Ordner „Support“ zu löschen (um Speicherplatz zu sparen).

3. Wenn die Registerkarte **Recopy Files** (Dateien erneut kopieren) ausgewählt ist, werden auf dem Bildschirm alle Datendateien angezeigt, die noch nicht kopiert wurden (Abbildung 25).



Abbildung 25: Dateien erneut kopieren

Eine oder mehrere Dateien können durch Doppelklicken auf die Dateien in der Liste ausgewählt werden. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Select all“ (Alle auswählen) klicken, werden alle Dateien in der Liste ausgewählt und die Schaltfläche „Unselect all“ (Alle abwählen) erscheint.

Erst wenn mindestens eine Datei ausgewählt wurde, werden die Schaltflächen „Recopy Now“ (Jetzt erneut kopieren)  und „Delete From List“ (Aus Liste löschen)  aktiviert.

Hinweis: Die Schaltfläche „Delete From List“ (Aus Liste löschen) ist nur für Administratoren sichtbar. Wenn eine Datei in der Liste ausgewählt wird, werden alle in dieser Datei enthaltenen Ordner im Feld „Folder“ (Ordner) angezeigt, und der Grund für das Fehlschlagen des Kopiervorgangs wird im Feld „Reason Copy Failed“ (Grund für das Fehlschlagen des Kopiervorgangs) angezeigt.

Wenn Sie auf die Schaltfläche „Recopy Now“ (Jetzt erneut kopieren)  klicken, wird versucht, die ausgewählten Dateien erneut an den aktuellen Zielort zu kopieren. Da es auf dem Ziellaufwerk Beschränkungen hinsichtlich des Löschens oder Überschreibens bestehender Dateien geben kann,

erhöht die Software beim erneuten Kopieren automatisch die Dateinamen, wenn die Datei bereits auf dem Ziellaufwerk vorhanden ist (wenn z. B. „Assay Results.pdf“ bereits vorhanden ist, erstellt die Software beim erneuten Kopieren „Assay Results_01.pdf“).

Hinweis: Die Registerkarte „Recopy Files“ (Dateien erneut kopieren) ist deaktiviert, wenn es keine

Dateien zum erneuten Kopieren gibt. Ebenso ist das Symbol  nur sichtbar, wenn es Dateien gibt, die erneut kopiert werden müssen.

12.5. Netzwerkfunktion



Der Bildschirm **Network function** (Netzwerkfunktion) (Abbildung 26) besitzt 4 Registerkarten:

- „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen): Die Registerkarte „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen) ermöglicht es dem Benutzer, einen Laufwerksbuchstaben einem Netzlaufwerk zuzuordnen.
- „IP Config“ (IP-Konfiguration): Auf der Registerkarte „IP Config“ (IP-Konfiguration) kann der Ethernet-Anschluss dynamisch oder mit einer statischen IP-Adresse konfiguriert werden.
- „Wi-Fi“ (WLAN): ermöglicht die Verbindung des Geräts mit einem WLAN-Netzwerk.
- „LIMS“: Konfiguriert das Gerät zum Speichern von Daten im LIMS.

1. Die Registerkarte „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen) (Abbildung 26) ermöglicht es dem Benutzer, einen Laufwerksbuchstaben einem Netzlaufwerk zuzuordnen.

a. **So ordnen Sie ein Laufwerk zu:**

- Wählen Sie einen Laufwerksbuchstaben aus.
- Geben Sie die Netzwerkadresse ein.
- Geben Sie den Benutzernamen ein.
- Geben Sie das Kennwort ein.

(Bitte beachten Sie die Richtlinien und Anforderungen Ihrer IT-Abteilung.)

- Klicken Sie auf „Save & Map“ (Speichern und zuordnen).

Hinweis: Um das Kennwort im Klartext anzuzeigen und wieder auszublenden, verwenden Sie die Schaltfläche **View Password** (Kennwort anzeigen) (.

b. **So heben Sie die Zuordnung eines zugeordneten Laufwerks auf:**

- Wählen Sie das Laufwerk aus, dessen Zuordnung aufgehoben werden soll.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Unmap** (Zuordnung aufheben).

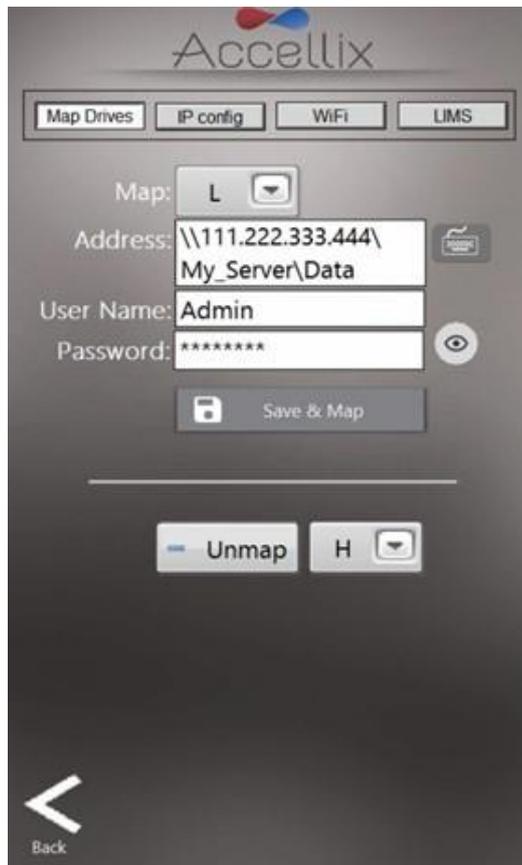


Abbildung 26: Netzwerkbildschirm: Registerkarte „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen)

Hinweis: Wenn Sie ein Laufwerk als Backup-Speicherort zuordnen, vergessen Sie nicht, den Backup-Speicherort auf dieses Laufwerk festzulegen.

2. Über die Registerkarte „IP Config“ (IP-Konfiguration) (Abbildung 27) kann die TCP-/IP-Adresse der beiden Ethernet-Anschlüsse des Accellix-Geräts dynamisch oder mit einer statischen IP-Adresse konfiguriert werden. So legen Sie eine statische IP fest:
 - Wählen Sie den gewünschten Anschluss aus dem Dropdown-Menü.
 - Wählen Sie die Optionsschaltfläche **Use the following IP address** (Folgende IP-Adresse verwenden) aus.
 - Geben Sie die IP-Adresse, die Subnetzmaske und das Standardgateway ein (bitte wenden Sie sich an Ihre interne IT-Abteilung).
 - Klicken Sie auf das Symbol mit dem Häkchen ()

Hinweis: Falls Fehler auftreten, werden diese unterhalb des Standardgateways angezeigt.

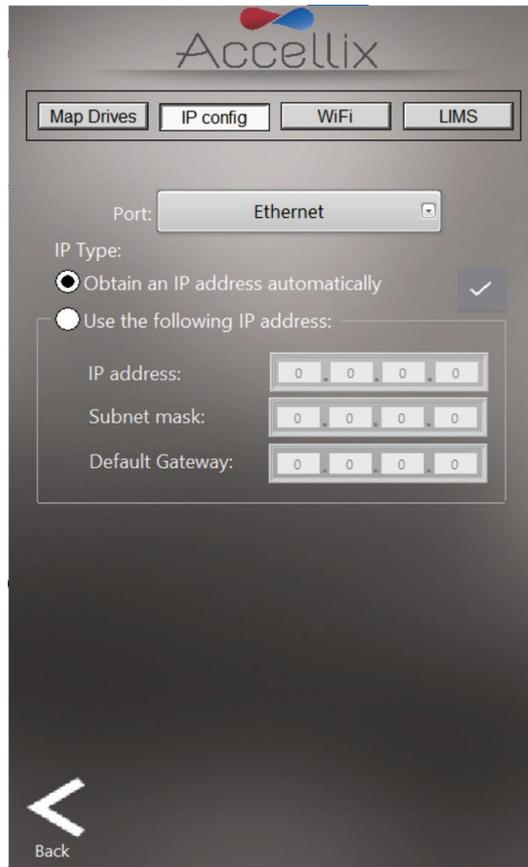


Abbildung 27: Netzwerkbildschirm: Registerkarte „IP Config“ (IP-Konfiguration)

3. Die Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN) (Abbildung 28) wird verwendet, um eine Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk herzustellen. So stellen Sie eine Verbindung her:
- Wählen Sie ein WLAN-Netzwerk aus dem Dropdown-Menü.
 - Geben Sie das Kennwort ein.
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche „Login“ (Anmelden) (.

Hinweis: Ein rotes X () zeigt an, dass das Netzwerk nicht verbunden ist.

Hinweis: Ein grünes Häkchen () zeigt an, dass das Netzwerk verbunden ist.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Logout“ (Abmelden) () , um sich abzumelden.
- Über die Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren) () wird die Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke aktualisiert.

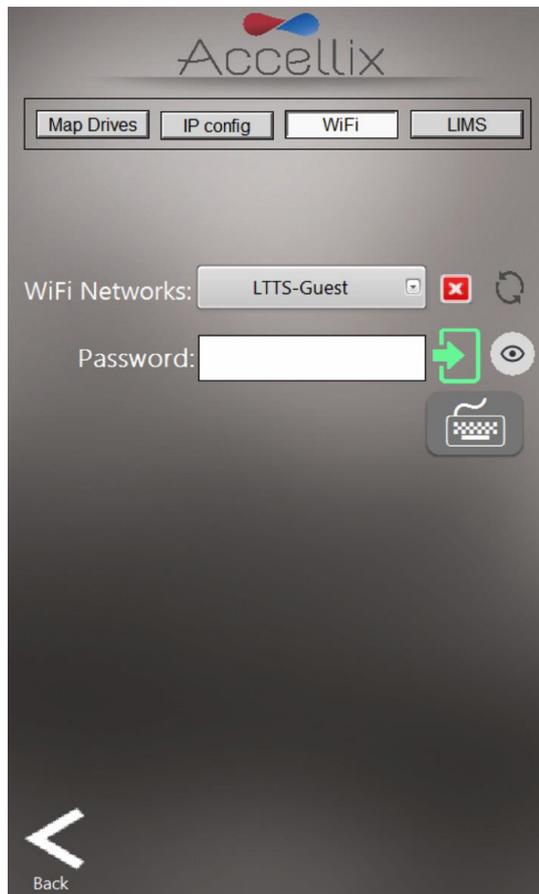


Abbildung 28: Netzwerkbildschirm: Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN)

4. Um ein System für die Speicherung von Daten im LIMS-System zu konfigurieren, wählen Sie die Registerkarte „LIMS“ (Abbildung 29) aus, um das System für die Speicherung von Daten im LIMS-System zu aktivieren:
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche „LIMS“ oben auf dem Bildschirm.
 - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Save results to LIMS“ (Ergebnisse im LIMS speichern).
 - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Print after saving to LIMS“ (Nach dem Speichern im LIMS drucken) als Option, falls gewünscht.
 - Geben Sie die LIMS-Adresse ein.

Hinweis: Falls Fehler auftreten, werden diese unterhalb des LIMS-Adressfelds angezeigt.

Hinweis: Das LIMS kann nur funktionieren, wenn eine kundenspezifische Konfiguration durchgeführt wurde (diese Konfiguration ist unabhängig von der Accellix-Software, aber die Accellix-Software benötigt diese Konfiguration, um mit dem LIMS zu kommunizieren). Bitte wenden Sie sich an den Accellix-Support (support@accellix.com), wenn eine Speicherung im LIMS erforderlich ist.

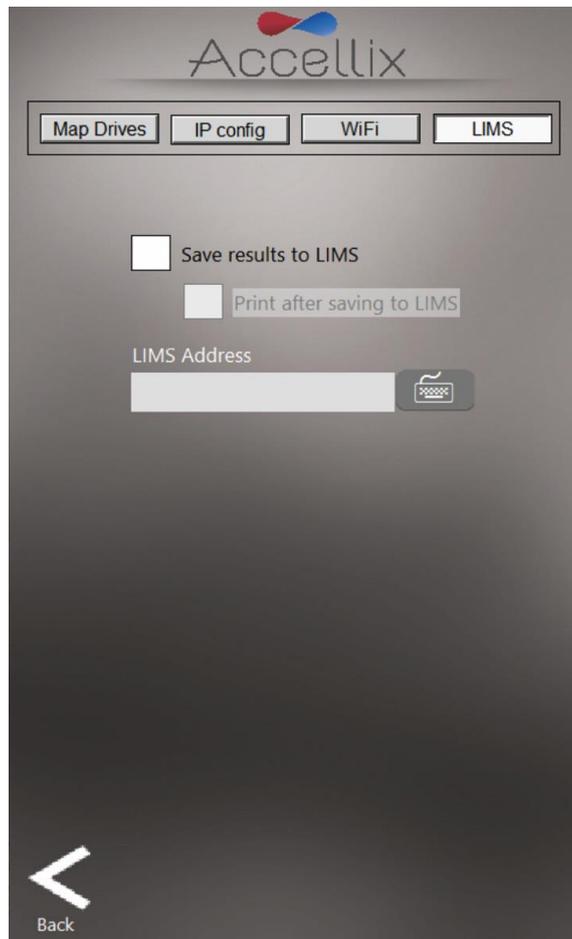


Abbildung 29: Netzworkebildschirm: Registerkarte „LIMS“

12.6. Funktion „Auto-Classification Subscriptions“ (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)

Der Bildschirm mit der Funktion **Auto-Classification Subscriptions** (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)



ermöglicht es dem Benutzer, Auto-Klassifizierungs(AC)-Abonnements für alle Assays mit AC-Abonnements anzuzeigen und hinzuzufügen (Abbildung 30). Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an sales@accellix.com.

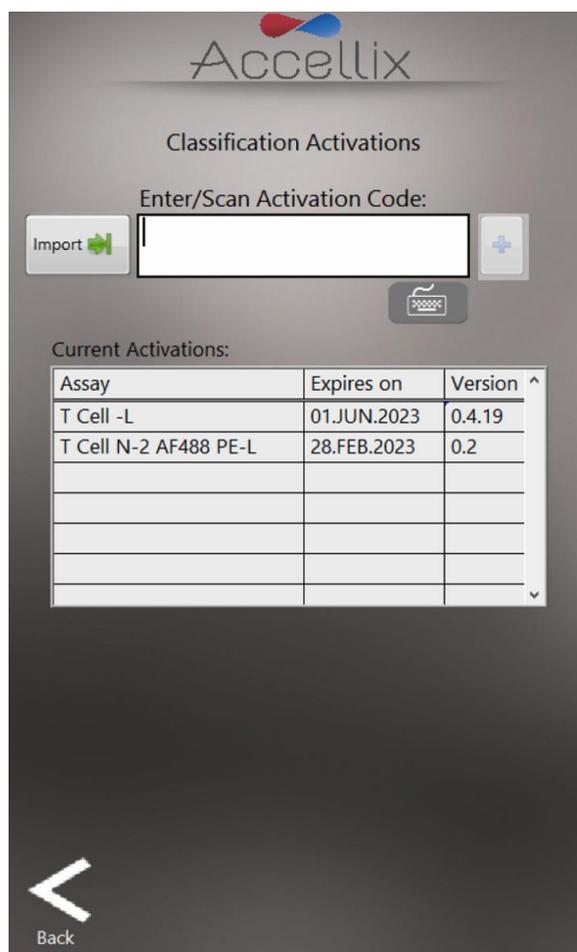


Abbildung 30: Bildschirm „Auto-Classification Subscriptions“ (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)

In der Tabelle werden alle derzeit installierten Abonnements mit dem Namen des Assays, dem Datum, an dem er abläuft, und der Versionsnummer angezeigt.

Um ein Abonnement hinzuzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Import** (Importieren) () und navigieren Sie im daraufhin angezeigten Dialogfenster zu der von Accellix gesendeten Abonnementdatei. Wenn Sie die Datei auswählen, wird der Assay entweder der Liste hinzugefügt (wenn er noch nicht vorhanden ist) oder sein Verfallsdatum aktualisiert (wenn er bereits in der Liste vorhanden ist). Für weitere Informationen oder Unterstützung wenden Sie sich bitte an sales@accellix.com.

12.7. Backup-Optionen und Zielort

12.7.1. Backup-Optionen

Diese Einstellung legt fest, welche Ergebnisse am Ende eines Assay-Laufs an den Zielort kopiert werden. Es gibt 4 Optionen:

1. „Nothing“ (Nichts): Es werden keine Daten gesichert.
2. „Results files only“ (Nur Ergebnisdateien): Dazu gehören Assay Results.pdf, Events.csv, Events.fcs und Summary Results.txt.
3. „Results + raw (bin)“ (Ergebnisse + Rohdaten (bin)): wie bei 2. Oben, enthält aber auch die Roh-Binärdatei.
4. „Entire Folder“ (Gesamter Ordner)

Hinweis: Die Auswahl von „Nothing“ (Nichts) kann zu Datenverlust führen. Wenn die automatische Löschung aktiviert ist (siehe Abschnitt 12.8) und die Daten nicht manuell kopiert werden, gehen alle Daten verloren, die erfasst wurden, während die Backup-Einstellung auf „Nothing“ (Nichts) eingestellt war. Daher unterstützt diese Option nicht die Einhaltung von 21 CFR Part 11.

12.7.2. „Destination Location“ (Zielort)

Destination Location (Zielort): Der Zielort, an den die Ergebnisse kopiert werden sollen, wird in dem Feld direkt unter den Optionen Copy (Kopieren) angezeigt. Legen Sie den Pfad fest, indem Sie das

Symbol „Folder“ (Ordner)  neben dem Feld für den Zielort verwenden (siehe roter Kasten in Abbildung 31).

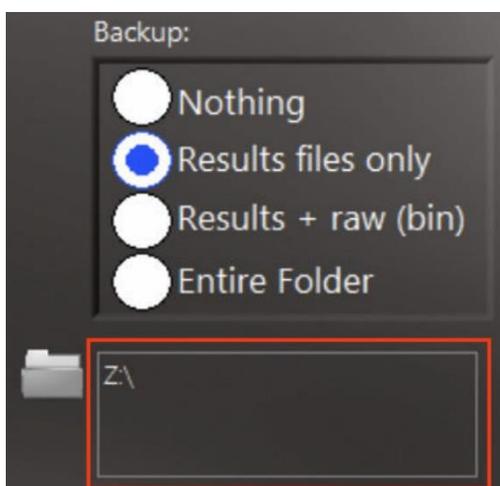


Abbildung 31: Abschnitt „Copy and Destination Location“ (Kopieren und Zielort)

Wenn Sie auf das Ordnersymbol tippen, wird der Bildschirm **Set Data Destination Configuration** (Datenzielkonfiguration festlegen) angezeigt (Abbildung 32):

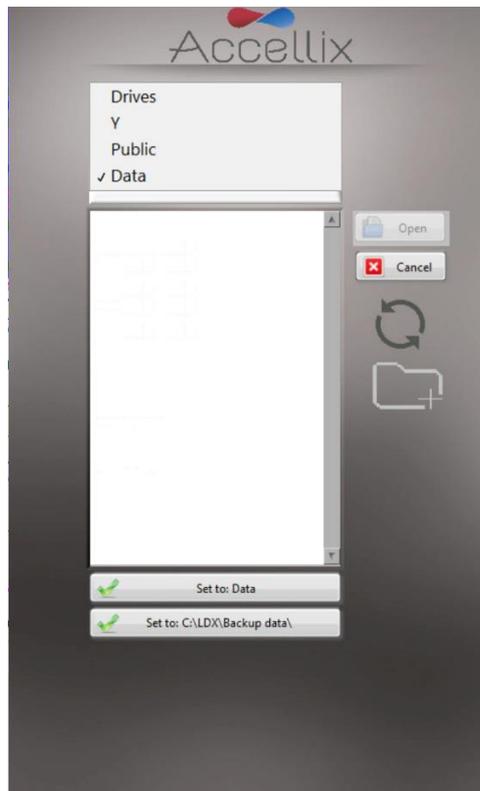


Abbildung 32: Bildschirm „Set Data Destination Configuration“ (Datenzielkonfiguration festlegen)

- Über das Pop-up-Menü kann der Benutzer in der Hierarchie der Ordnerstruktur nach oben navigieren, wo sich der aktuell ausgewählte Ordner unten befindet. Um den entsprechenden Pfad auszuwählen, wählen Sie den entsprechenden Ort durch Doppelklick aus oder verwenden Sie die Schaltfläche „Open“ (Öffnen) und tippen Sie dann auf die Schaltfläche „Set to“ (Einstellen auf), die den Namen des endgültigen Datenordners enthält.
- Der Inhalt des aktuell ausgewählten Ordners wird in dem Listenfeld unter dem Pop-up-Menü angezeigt. Wenn Sie im Pop-up-Menü die Option **Drives** (Laufwerke) auswählen, wird eine Liste aller verfügbaren Laufwerke angezeigt.
- Wenn die Software so konfiguriert ist, dass sie das Speichern in einem bestimmten Ordner auf der internen Festplatte (C:\) zulässt, erscheint unter der Schaltfläche „Set to“ (Einstellen auf) eine Schaltfläche, mit der der Benutzer den Backup-Speicherort auf den spezifischen Speicherort (wie in der Konfigurationsdatei der Software konfiguriert) festlegen kann.
- Für jeden Zielort kann der Benutzer einen neuen Ordner erstellen und ihn entsprechend auswählen.

SYMBOLSCHLÜSSEL:



Speichert den aktuellen Ordner als Zielordner für alle zu kopierenden Daten.



Widerruft alle Änderungen und belässt den Zielort so, wie er vor dem Aufrufen dieses Bildschirms war.



Durchsucht den aktuell ausgewählten Ordner erneut und aktualisiert die Liste der Inhalte.



Ermöglicht es dem Benutzer, einen neuen Ordner innerhalb des aktuellen Ordners zu erstellen.

12.8. Funktion zur Begrenzung von Kartuschenordnern

Alle Dateien, einschließlich Rohdatendateien, Ergebnisberichte usw., die durch das Gerät für einen beliebigen Testlauf erzeugt werden, werden automatisch auf der internen Festplatte des Geräts gespeichert. Auf die interne Festplatte kann nicht zugegriffen werden, die vorhandenen Daten können jedoch je nach Konfiguration des Geräts manuell kopiert werden.

Hinweis: Die Rohdaten(.bin)-Dateien sind jeweils etwa 1,25 GB groß. Wenn das Kontrollkästchen **Limit Cartridge Folders to** (Kartuschenordner begrenzen auf) (Abbildung 33) aktiviert ist, behält die Software nur die neuesten N Ordner (hier steht N für die in das Feld neben **Limit Cartridge Folders to** (Kartuschenordner begrenzen auf) eingegebene Anzahl). Alle älteren Kartuschendatenordner werden gelöscht.

Warnung: Gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden.

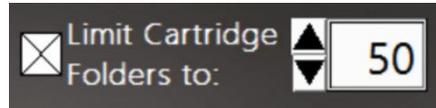


Abbildung 33: Steuerelemente „Limit Cartridge Data Folders“ (Kartuschendatenordner begrenzen)

Hinweis: Wenn das Gerät so konfiguriert ist, dass die Daten an einem Speicherort auf der internen Festplatte (C:\) gesichert werden, wird eine zweite Option angezeigt, mit der die im Backup-Ordner auf dem Accellix-Gerät gespeicherten Daten ebenfalls begrenzt werden können (Abbildung 34).

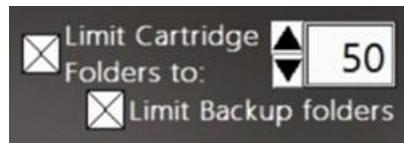


Abbildung 34: Steuerelemente „Limit Cartridge Data & Backup Folders“ (Kartuschendaten und Backup-Ordner begrenzen)

13. Bedienung der Accellix-Plattform

Um den erfolgreichen Betrieb der Accellix-Plattform zu gewährleisten, wird von den Benutzern erwartet, dass sie eine grundlegende Schulung durchlaufen. Diese Schulung umfasst Anweisungen zur Bedienung des Geräts (wie im Accellix-Benutzerhandbuch und in der Gebrauchsanweisung beschrieben), Sicherheitsverfahren, Techniken zur Fehlerbehebung und Richtlinien zur Kontaktaufnahme mit dem Hersteller für den Kundendienst. Diese Schulung sollte von einem Accellix Field Application Specialist (Applikationsspezialist) oder einem erfahrenen Benutzer durchgeführt werden, der bereits eine Schulung bei einem Accellix Field Application Scientist (Applikationsspezialist) absolviert hat.

Die Accellix-Plattform führt die durchflusszytometrische Messung einer Assay-Probe gemäß den im technischen Datenblatt des jeweiligen Assays festgelegten Testparametern durch.

13.1. So führen Sie einen Assay auf dem Accellix-Gerät durch:

1. Wenn Anmeldungen aktiviert sind, wählen Sie einen Bediener aus und melden Sie sich an (der Bildschirm **Home** (Start) wird angezeigt).
2. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den Accellix-Assay und fügen Sie eine Zellprobe gemäß dem für den Kartuschentyp geltenden Protokoll der Kartusche hinzu. (Weitere Informationen zu den Details und Anweisungen für die einzelnen Accellix-Assay-Typen finden Sie im Technischen Datenblatt und in den Gebrauchsanweisungen oder unter <https://www.accellix.com/technical-resources/>.)

Hinweis: Nachdem der Probendeckel/das Probensiegel verschlossen wurde, sollte der Assay sofort gestartet werden.

3. Führen Sie einen Assay wie folgt durch:

Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf das Symbol **Start**  und befolgen Sie die auf dem Bildschirm des Geräts angezeigten Anweisungen.

Hinweis: Ab diesem Zeitpunkt zeigt der hervorgehobene graue Punkt am unteren Rand des Bildschirms die aktuelle Phase des Assay-Laufs an. (Siehe Abbildung 35)

4. Wenn das Gerät (Abbildung 35) Sie dazu auffordert, öffnen Sie die Klappe, indem Sie auf die rechte eingelassene Ecke auf der Vorderseite der Klappe drücken und diesen Bereich wieder loslassen. Setzen Sie nun die Kartusche in das Gerät ein, indem Sie sie über den oberen Griff nach unten drücken. Wenn die Kartusche eingesetzt ist, drücken Sie den Griff auf der rechten Seite noch ein wenig weiter nach unten, bis ein Klicken zu hören und zu spüren ist. Vergewissern Sie sich anschließend, dass die Kartusche vollständig in die Kassettenhandhabungseinheit (CHU) des Geräts eingesetzt wurde.

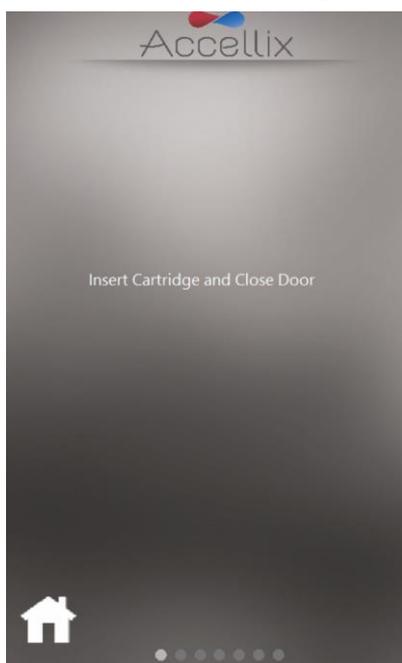


Abbildung 35: Bildschirm „Insert Cartridge“ (Kartusche einsetzen)

5. Der Bildschirm weist den Benutzer an, zu warten, während das Gerät die QR-Code-Informationen auf der Kartusche liest und registriert (Abbildung 36).

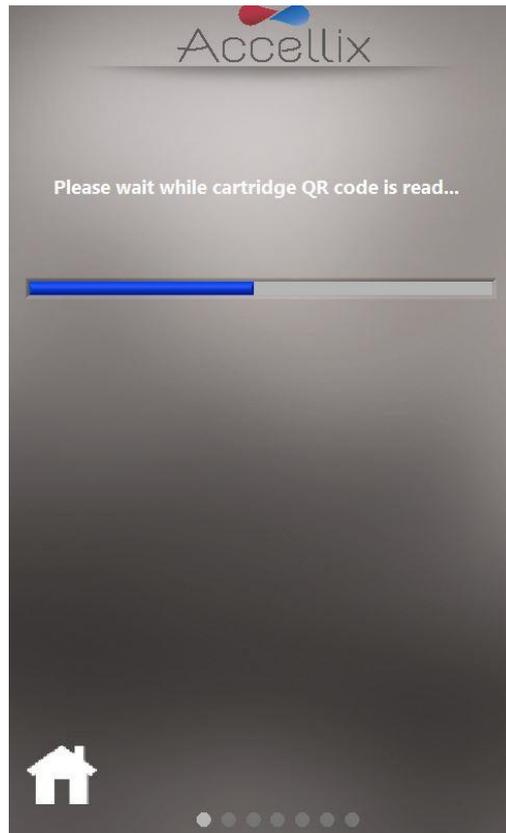


Abbildung 36: Bildschirm „Reading Cartridge QR Code“ (Kartuschen-QR-Code lesen)

6. Geben Sie auf dem Bildschirm **Enter Sample ID** (Proben-ID eingeben) (Abbildung 37) die Proben-ID über den Nummernblock auf dem Bildschirm, über eine externe Tastatur oder einen Barcode-Scanner ein. Die Proben-ID wird dann auf allen nachfolgenden Bildschirmen des Assay-Laufs angezeigt.

Hinweis: Um fortzufahren, muss mindestens ein Zeichen als Proben-ID eingegeben werden. Es darf keines der folgenden Zeichen oder nur Leerzeichen sein: * \ / " : < > ? | _ % # & { } \$! ' @.

Hinweis: Bei einer optionalen Konfiguration der Software muss der Benutzer auch eine „Kit Number“ (Kit-Nummer) eingeben. (Siehe das Bild auf der rechten Seite von Abbildung 37)

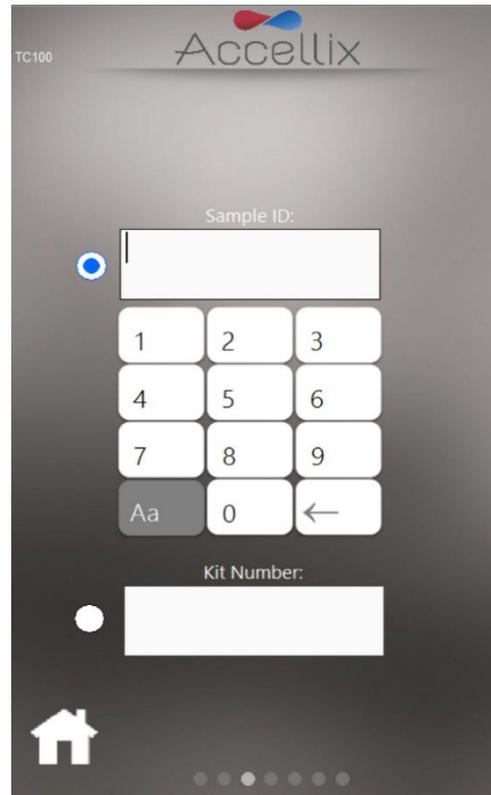


Abbildung 37: Bildschirm „Enter Sample ID“ (Proben-ID eingeben) (mit und ohne „Kit Number“ (Kit-Nummer))

7. Sobald das Feld „Sample ID“ (Proben-ID) (und ggf. „Kit Number“ (Kit-Nummer)) nicht mehr leer ist, wird das Symbol „Next“ (Weiter)  angezeigt.
8. Tippen Sie zum Fortfahren auf **Next** (Weiter).
9. Auf dem Bildschirm **Confirmation** (Bestätigung) (Abbildung 38) wird nun der Assay-/Kartuschentyp und die Proben-ID (und die Kit-Nummer, falls so konfiguriert) angezeigt. Der Benutzer muss diese Angaben bestätigen, bevor er den Assay-Lauf durch Tippen auf **Next** (Weiter) startet.

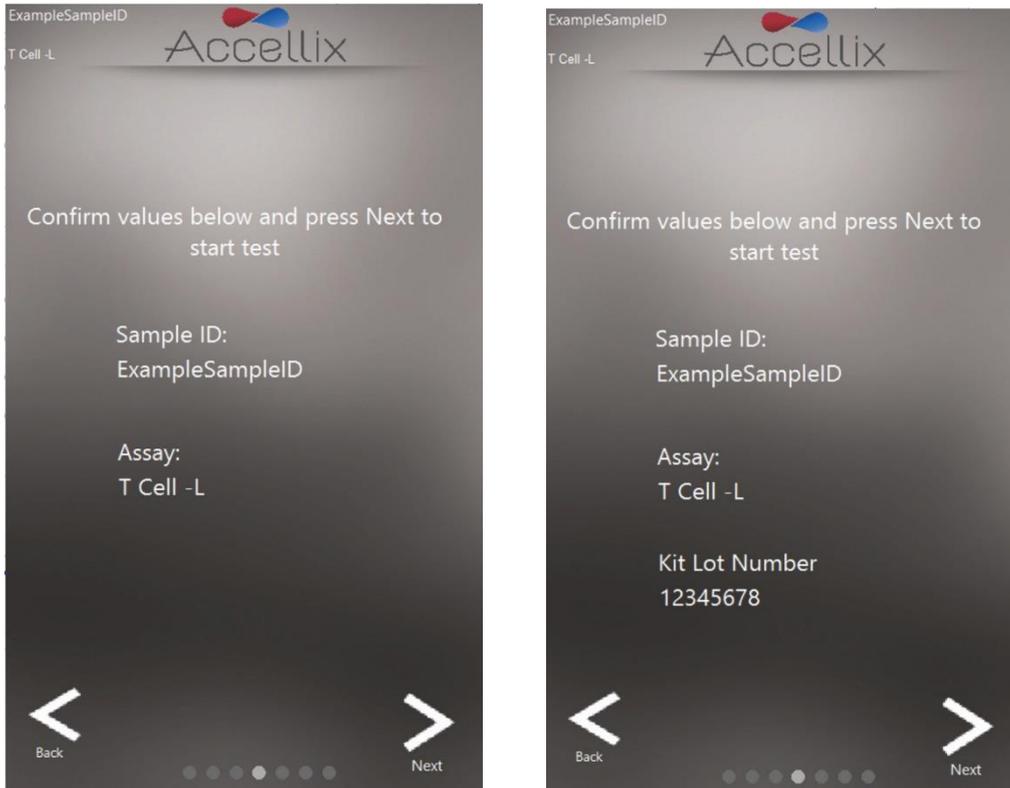
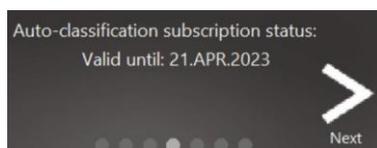


Abbildung 38: Bildschirm „Confirm Sample ID and Assay/Cartridge“ (Proben-ID und Assay/Kartusche bestätigen) (mit und ohne „Kit Number“ (Kit-Nummer))

Hinweis: Durch Tippen auf das Symbol **Back** (Zurück) kehrt der Benutzer zum Bildschirm „Sample ID“ (Proben-ID) zurück. Dies ist nützlich, wenn falsche Informationen eingegeben wurden oder der Lauf aus irgendeinem Grund gestoppt werden muss.

Hinweis: Wenn für den ausgewählten Assay ein Auto-Klassifizierungs-Abonnement erforderlich ist und dieses nicht vorliegt, wird am unteren Rand des Bildschirms „Confirmation“ (Bestätigung) eine Meldung angezeigt.

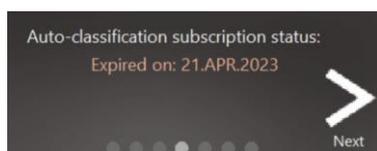
Wenn für den ausgewählten Assay ein Auto-Klassifizierungs-Abonnement erforderlich ist, kann je nach Status eine der 4 folgenden Meldungen am unteren Rand des Bildschirms **Confirmation** (Bestätigung) erscheinen:



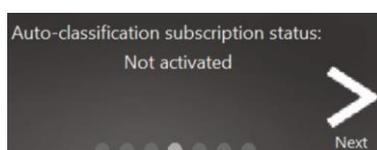
Dies wird angezeigt, wenn das Auto-Klassifizierungs-Abonnement gültig ist und nicht innerhalb der nächsten 6 Wochen abläuft.



Dies wird angezeigt, wenn das Auto-Klassifizierungs-Abonnement gültig ist, jedoch innerhalb der nächsten 6 Wochen abläuft.



Dies wird angezeigt, wenn das Auto-Klassifizierungs-Abonnement abgelaufen ist. In diesem Fall wird nur „Total Bead Count“ (Gesamtanzahl der Kügelchen) angezeigt.



Dies wird angezeigt, wenn für dieses Gerät noch keine Auto-Klassifizierungs-Lizenz beantragt wurde. In diesem Fall wird nur „Total Bead Count“ (Gesamtanzahl der Kügelchen) angezeigt.

10. Nachdem Sie auf **Next** (Weiter) getippt haben, wird der Test in Übereinstimmung mit den spezifischen Parametern für den ausgewählten Assay/Kartuschentyp durchgeführt.

Hinweis: Sobald die Schaltfläche **Next** (Weiter) auf diesem Bildschirm gedrückt wird, gilt eine Kassette als verbraucht und kann nicht wieder verwendet werden.

11. Der Bildschirm **Progress** (Fortschritt) (Abbildung 39) zeigt eine Fortschrittsanzeige und einen Countdown-Timer mit **Time Remaining** (Verbleibende Zeit) an. Der Benutzer kann den Testfortschritt und die ungefähr verbleibende Zeit überwachen.

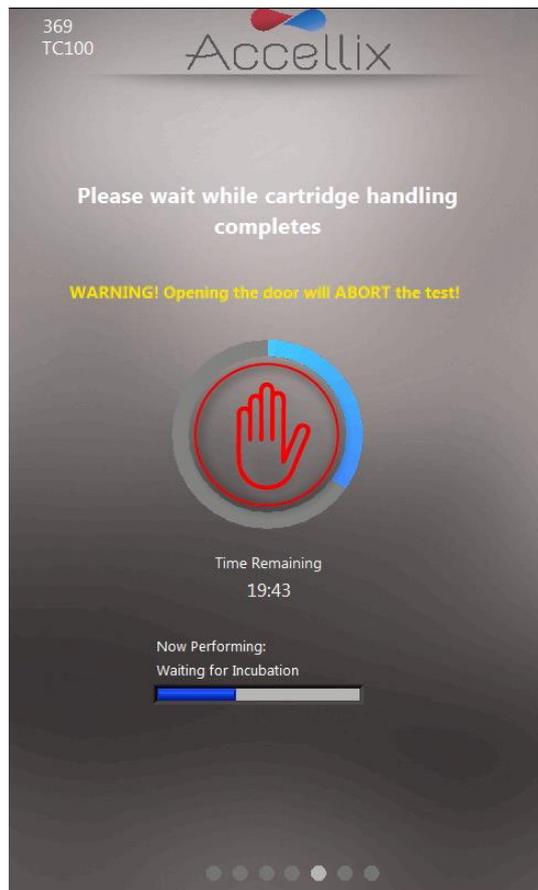


Abbildung 39: Bildschirm „Progress Indicator and Time Remaining“ (Fortschrittsanzeige und verbleibende Zeit)

Warnung

Abbrechen eines laufenden Assays: Vermeiden Sie es, die Gerätetür während eines laufenden Assays zu öffnen, da dies zum Abbruch des Assays führen kann. Versuchen Sie außerdem nicht, die Kartusche zu entfernen, während ein Assay auf dem Gerät ausgeführt wird. Eine Kartusche sollte erst aus dem Gerät entfernt werden, nachdem die Meldung „Open door and remove cartridge“ (Klappe öffnen und Kartusche entfernen) auf dem Bildschirm angezeigt wurde.

Hinweis: Um einen laufenden Assay zu stoppen, kann der Benutzer auf **Stop** (Stoppen) tippen, d. h. auf die rote Hand in der Mitte der Fortschrittsanzeige (siehe Abbildung 39). Siehe Abschnitt **13.3 Beenden eines Assay-Laufs**.

Hinweis: Wenn ein Assay durch Tippen auf **Stop** (Stopp) abgebrochen wird, ist eine Bestätigung des Benutzers erforderlich, um mit dem Abbruch fortzufahren, und es erscheint ein Dialogfeld mit der Aufforderung, dass der Benutzer den „Reason Aborted“ (Grund für das Abbrechen) angibt. Falls so konfiguriert, kann ein Kommentar obligatorisch sein.

Hinweis: Wenn keine physische Tastatur an das Gerät angeschlossen ist, kann durch Tippen auf das Tastatursymbol eine virtuelle Tastatur angezeigt werden.

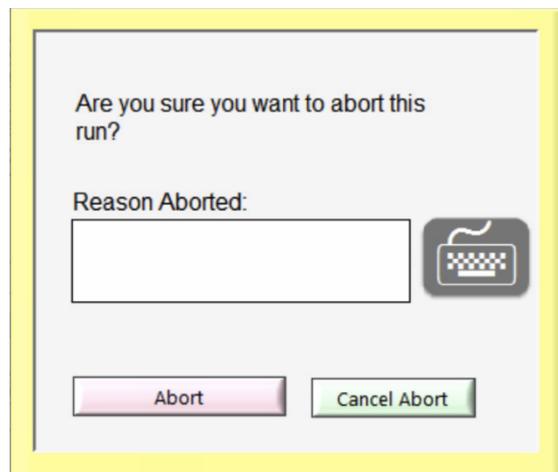


Abbildung 40: Dialogfeld „Confirm Abort“ (Abbrechen bestätigen)

12. Nach Abschluss des Assays werden die Ergebnisse an den vorgesehenen Backup-Speicherort kopiert. Das Gerät benachrichtigt den Benutzer, indem es einen von vier möglichen Ergebnisbildschirmen anzeigt, je nach Assay-Konfiguration: „No Results“ (Keine Ergebnisse), „Pass/Fail“ (Bestanden/Nicht bestanden), „Total Bead Count only“ (Nur Gesamtanzahl der Kügelchen) oder eine Bildschirmtablette mit allen Ergebnissen.

Die folgenden beiden Bildschirme sind Beispiele für mögliche Ergebnisanzeigen (Abbildung 41 und Abbildung 42):

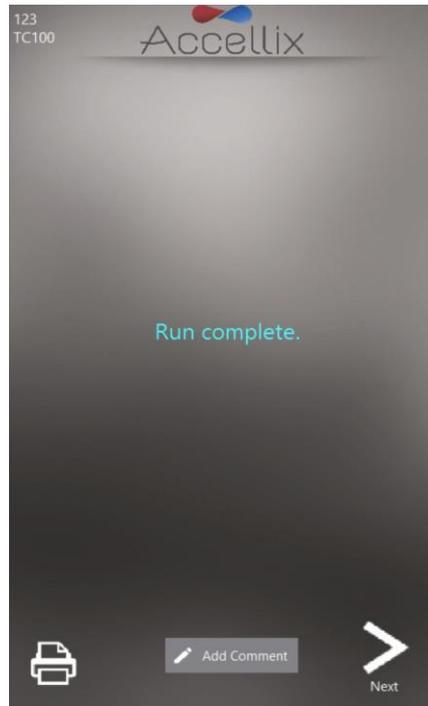


Abbildung 41: Beispiel für den Bildschirm „Run Complete“ (Ausführung abgeschlossen)

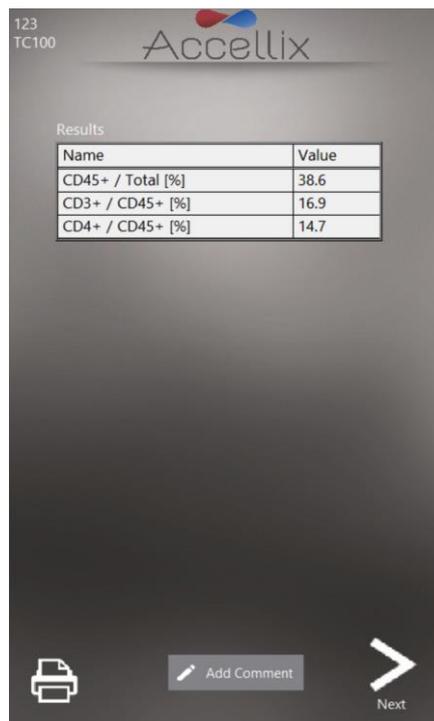


Abbildung 42: Beispiel für den Ergebnisbericht auf dem Bildschirm

- a. Bei einem Assay, der einen Ergebnisbericht auf dem Bildschirm generiert, z. B. T Cell RTF (L) Assay, wird zu diesem Zeitpunkt der Bildschirm **Results** (Ergebnisse) angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Bericht **Results** (Ergebnisse) auf dem Bildschirm in Abbildung 42.
- b. Für einen Assay, der eine Ausgabe der **Results** (Ergebnisse) erzeugt, wird außerdem ein druckbarer Bericht erstellt. Der Bericht wird in dieser Phase automatisch gedruckt, wenn dies auf dem Bildschirm **Settings** (Einstellungen) vor dem Start des Assays konfiguriert wurde.
 - Wenn der automatische Ausdruck nicht konfiguriert wurde oder wenn der Benutzer sich für einen alternativen Drucker entscheidet, kann nun ein manueller Ausdruck durch Tippen auf das Symbol **Printer** (Drucker)  im linken unteren Bereich des Bildschirms **Results** (Ergebnisse) eingeleitet werden. Der Benutzer kann den gewünschten Drucker aus der Liste **Printers** (Drucker) auswählen und dann auf das Symbol **Printer** (Drucker) tippen, um den manuellen Ausdruck auszuführen.

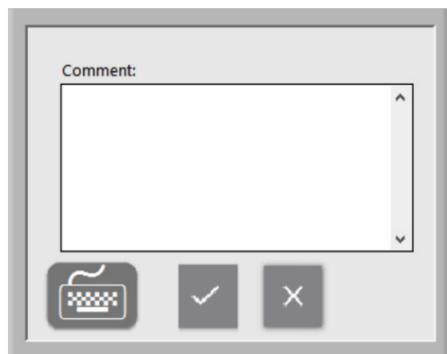


Abbildung 43: Fenster „Comment“ (Kommentar)

- Falls gewünscht, können Sie der Datei „Assay Results.pdf“ einen Kommentar hinzufügen, indem Sie auf die Schaltfläche **Add Comment** (Kommentar hinzufügen) tippen. Im daraufhin angezeigten Fenster „Comments“ (Kommentare) kann der Benutzer einen Kommentar hinzufügen (Abbildung 43).

Hinweis: Es wird eine neue PDF-Datei mit dem Namen „Assay Results with Comment.pdf“ erstellt, wenn ein Kommentar hinzugefügt wird. Diese PDF-Datei wird in den Backup-Speicherort kopiert, sobald Sie auf dem Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter) tippen.

Hinweis: Es kann durch Tippen auf das Tastatursymbol eine virtuelle Tastatur angezeigt werden, wenn keine physische Tastatur an das Gerät angeschlossen ist.

13. Tippen Sie auf das Symbol **Next** (Weiter), wenn Sie bereit sind, den Assay-Vorgang abzuschließen.
14. Die Anweisungen auf dem Bildschirm (Abbildung 44) fordern den Benutzer auf, die Geräteklappe zu öffnen, die Kartusche zu entnehmen und schließlich die Geräteklappe wieder zu schließen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass die Geräteklappe zwischen den Assay-Läufen geschlossen bleibt, damit keine Fremdkörper in das Innere des Geräts gelangen können.

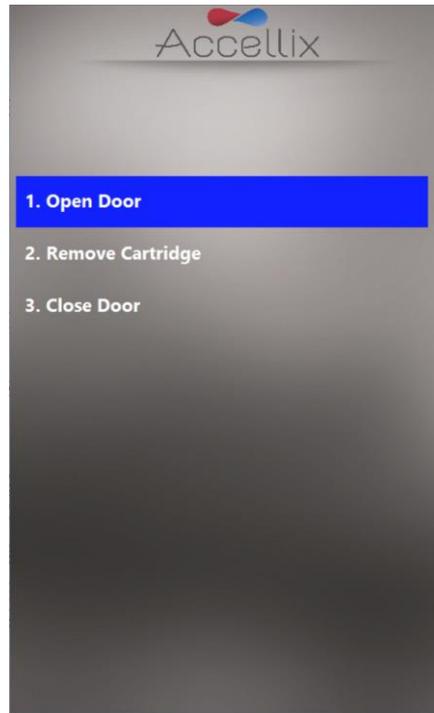


Abbildung 44: Der Bildschirm „Remove Cartridge“ (Kartusche entfernen) wird nach Abschluss des Tests angezeigt

15. Die Software kehrt zum Bildschirm **Home** (Start) zurück.
16. Die Kartusche sollte nun in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrenstoffe gemäß den Unternehmensrichtlinien und/oder örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

13.2. Durchführen eines Assays mit mehreren Kartuschen

1. Der Bildschirm **Multi-cartridge Remove Cartridge** (Multi-Kartusche – Kartusche entfernen) weist den Benutzer an, die erste Kartusche zu entfernen und die nächste Kartusche in der Reihenfolge einzusetzen (Abbildung 45).

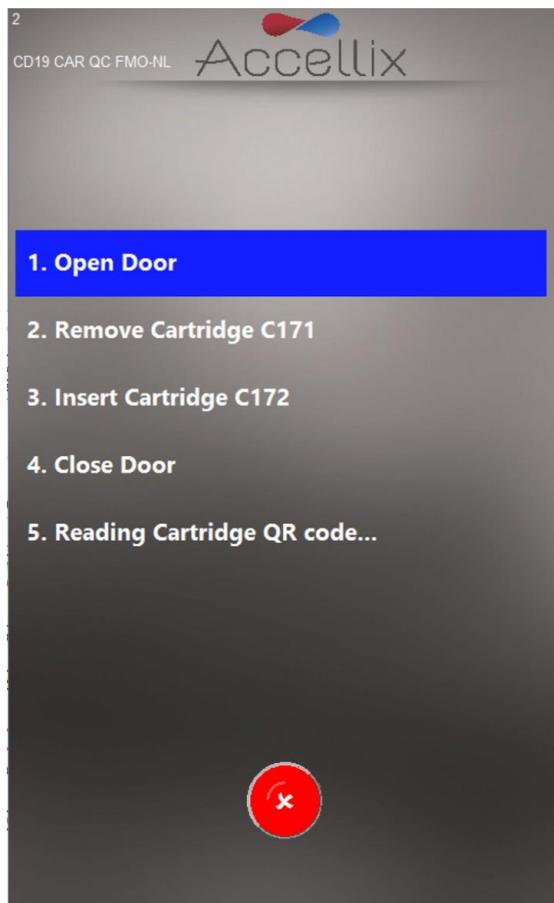


Abbildung 45: Bildschirm „Multi-cartridge Remove Cartridge“ (Multi-Kartusche – Kartusche entfernen)

2. Wenn der Benutzer den falschen Kartuschentyp einsetzt, wird er angewiesen, die falsche Kartusche zu entfernen und durch den richtigen Typ zu ersetzen. Die Software scannt den QR-Code beim Einlegen der nächsten Kartusche, um zu bestätigen, dass es sich bei dem als nächstes auszuführenden Typ um den richtigen Typ handelt.

Hinweis: Der Benutzer kann die programmierte Fortsetzung mit der nächsten Kartusche abbrechen, indem er auf das rote Symbol  **Abort** (Abbrechen) tippt.

3. Sobald die richtige nächste Kartusche eines Assays mit mehreren Kartuschen eingesetzt wurde, zeigt die Software den Bildschirm **Confirm Sample ID and Assay/Cartridge** (Proben-ID und Assay/Kartusche bestätigen) (Abbildung 38) an und fährt mit dieser Kartusche fort.

13.3. Beenden eines Assay-Laufs



Mit dem Symbol **Abort** (Abbrechen) kann ein Assay-Lauf beendet werden (Abbildung 39).

Wenn ein Assay während des Laufs gestoppt wird, wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 46). Während dieser Zeit setzt das System die Kartusche in die Ausgangsposition zurück. Bitte beachten Sie, dass das Zurücksetzen der Kartusche in die Ausgangsposition einige Zeit in Anspruch nehmen kann (im Allgemeinen weniger als eine Minute), da die Testskripte abgebrochen und die internen Motoren in ihre Ausgangspositionen zurückgefahren werden müssen. Bitte haben Sie etwas Geduld, bis das System diesen Vorgang abgeschlossen hat.

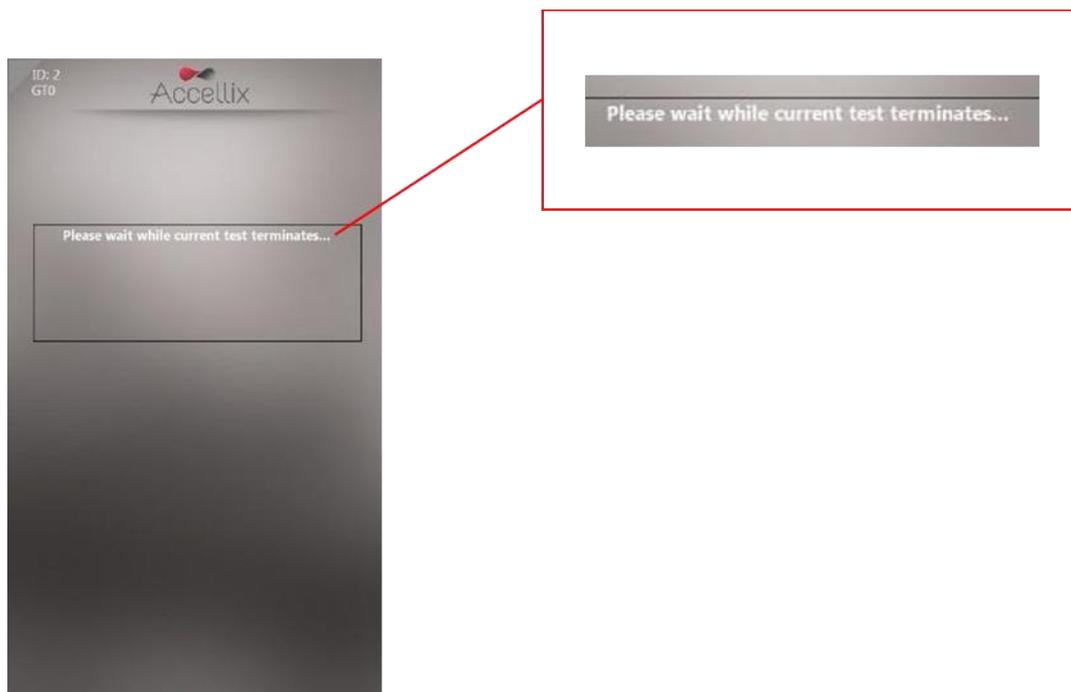


Abbildung 46: Meldung auf dem Bildschirm nach Beendigung des Assay-Laufs

Hinweis: Die Kartusche sollte erst dann aus dem Gerät entfernt werden, wenn der Benutzer die Aufforderung auf dem Anzeigefeld erhält.

14. Das Gerät herunterfahren

Das Gerät kann eingeschaltet bleiben und muss nicht regelmäßig abgeschaltet werden.

14.1. Herunterfahren des Geräts

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) (sofern Anmeldungen nicht deaktiviert sind) oder auf dem Bildschirm „Login“ (Anmelden) (sofern Anmeldungen aktiviert sind) auf das Symbol **Shutdown** (Herunterfahren) .

Der Benutzer wird aufgefordert, das Herunterfahren zu bestätigen (Abbildung 47).

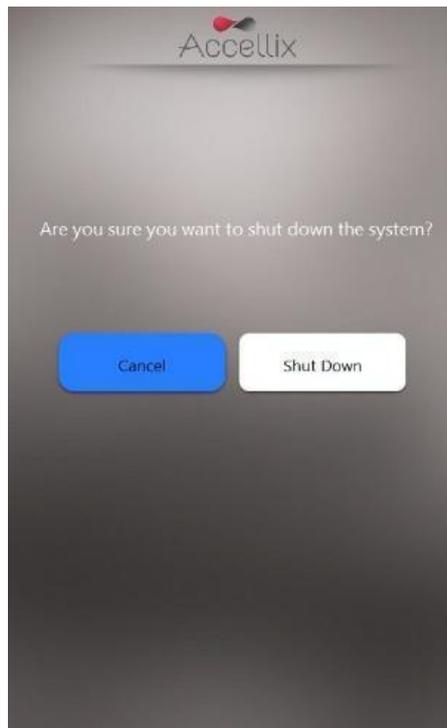


Abbildung 47: Bildschirm „Confirm Shut Down“ (Herunterfahren bestätigen)

2. Das Herunterfahren des Geräts ist ein Prozess mit den folgenden 2 Schritten:
 - a. Tippen Sie auf das Symbol **Shutdown** (Herunterfahren), um die Sequenz zum Herunterfahren zu starten.
 - b. Sobald der Bildschirm des Geräts schwarz ist, können Sie den physischen Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ausschalten. Das Herunterfahren ist erst abgeschlossen, wenn der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ausgeschaltet ist.

Um das Gerät wieder einzuschalten, schalten Sie den **Netzschalter** auf der Rückseite des Geräts in die Position **ON** (EIN). Bitte warten Sie mindestens 5 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

15. Fehlerbehebung

Es gibt drei grundlegende Arten von unerwarteten Problemen, die bei der Verwendung des Accellix-Geräts auftreten können:

- Probleme mit einer Kartusche
- Probleme mit dem Gerät
- Bedienerfehler

15.1. Probleme mit der Kartusche

In den folgenden Fällen kann ein Kartuschenlauf ungültig werden:

- Das System erkennt den QR-Code auf der Kartusche nicht
- Die Kartusche hat ihr Verfallsdatum überschritten
- Die Analyse der Probe schlägt fehl
- Der Lauf wurde abgebrochen, weil die Klappe während des Laufs geöffnet wurde
- Manipulationen an den Komponenten des Accellix-Assays
- Nichtbeachtung der empfohlenen Accellix-Gebrauchsanweisung
- Einlege-/Fokusfehler

Auf dem Bildschirm werden spezifische Anweisungen für jede Fehlerart angezeigt (Abbildung 48).



Abbildung 48: Beispiel einer Fehlermeldung

In all diesen Fällen sollte die Kartusche entfernt und die Klappe geschlossen werden, um zum Bildschirm **Home** (Start) zurückzukehren.

15.2. Probleme mit dem Gerät

Mit Ausnahme der Warnung **Hard Disk Full** (Festplatte voll) und **Netzwerkfehler** (siehe unten) können Sie alle anderen anormalen Verhaltensweisen des Geräts durch Tippen auf das Symbol

System Self-Check (System-Selbsttest)  oder durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts beheben (siehe Abschnitt 14.1 – **Herunterfahren des Geräts**). Nach einem erfolgreichen System-Selbsttest kehrt das System zum Bildschirm **Home** (Start) zurück, damit der Benutzer einen weiteren Test durchführen kann. Bitte rufen Sie „Audit Trail“ (Audit-Trail) auf, überprüfen Sie ihn und melden Sie die aufgetretenen Fehler einschließlich der Umstände, die zu dem/den Fehler(n) geführt haben, dem Accellix-Support (support@accellix.com). **Anhang E – Benutzersupport und Kontaktinformationen des Herstellers**

Warnung „Hard Disk Full“ (Festplatte voll):

Das Accellix-Gerät speichert die für jeden Assay generierten Datendateien auf seiner internen Festplatte, die im Laufe der Zeit ihre Kapazität erreichen kann, wenn mehr Assay-Läufe ausgeführt werden. Das Gerät prüft vor der Ausführung eines Assay-Laufs, ob mindestens genügend Festplattenspeicherplatz vorhanden ist, um einen Assay-Lauf erfolgreich abzuschließen. Wenn die Warnung **Hard Disk Full** (Festplatte voll) (Abbildung 49) angezeigt wird, muss der Festplattenspeicher freigegeben werden, bevor ein neuer Assay-Lauf gestartet wird.

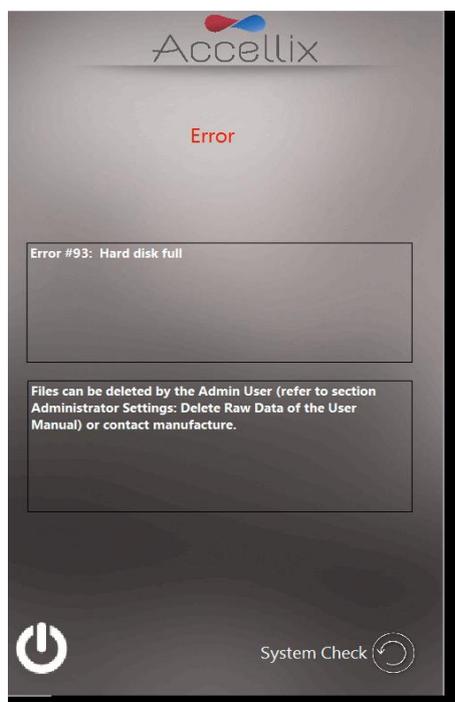


Abbildung 49: Warnbildschirm „Hard Disk Full“ (Festplatte voll)

Festplattenspeicher kann vom Admin-Benutzer mit der Funktion **Delete Raw Data (Rohdaten**

löschen)  (siehe **Administratoreinstellungen**) oder über die Option **Move** (Verschieben) der Funktion **Copy Files** (Dateien kopieren) (Abbildung 20) freigegeben werden. Kontaktieren Sie bei Bedarf den Accellix-Support für weitere Hilfe.

Hinweis: Wenn Sie die Option „Move“ (Verschieben) auswählen, werden die Daten endgültig gelöscht, ohne dass sie wiederhergestellt werden können.

Probleme mit dem Touchscreen:

Wenn der Touchscreen nicht reagiert, kann der Benutzer eine externe Maus und Tastatur sowie einen Barcode-Scanner anschließen, wie in Abschnitt **5.2 Installation der Computer-Hardware** beschrieben.

Netzwerkfehler:

Wenn während der Datensicherung ein Netzwerkausfall auftritt, unternimmt das Gerät bis zu drei Versuche, die Sicherung abzuschließen. Wenn die Sicherung jedoch nach mehreren Versuchen fehlschlägt, werden die nicht kopierten Dateien zur Liste der Dateien hinzugefügt, die erneut kopiert werden müssen. Siehe Abschnitt 12.4 für Details zum erneuten Kopieren von Dateien.

Andere Probleme:

In seltenen Fällen kann es aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts zu ungenauen Ergebnissen kommen. Das Gerät muss in strikter Übereinstimmung mit diesem Benutzerhandbuch verwendet werden. Wenden Sie sich an den Accellix-Support, wenn das System nicht startet, wenn Probleme mit der Geräteleistung vermutet werden oder wenn Sie weitere Hilfe bei der Fehlerbehebung benötigen.

16. Gebrauchsanweisungen

Behandeln Sie das Gerät mit Sorgfalt. Nach der Ersteinrichtung sollte das Gerät nicht mehr bewegt werden. Wenn das Gerät nach der Einrichtung bewegt werden muss, wenden Sie sich an den Accellix-Support.

Schützen Sie das System vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub.

Betreiben Sie das Gerät nur unter zulässigen Umgebungsbedingungen, wie im Folgenden beschrieben:

- Betriebstemperatur: 20 – 25 °C (68 – 77 °F)
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 85 %, nicht kondensierend

Informationen zu den Abmessungen und der Leistung des Geräts finden Sie unter **Anhang A – Technische Spezifikationen**.

17. Wartung

Eine jährliche Wartung des Geräts wird empfohlen. Für Sicherheit und beste Ergebnisse sollten Sie Folgendes beachten:

- **Anweisungen auf dem Bildschirm:** Der Benutzer sollte die Anweisungen in den Fehlermeldungen befolgen. (Siehe Abschnitt **15 Fehlerbehebung**)
 - **Hinweis zur Lasersicherheit:** Dieses Gerät ist gemäß IEC-60825-1 Ausgabe 3 als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft. Intern verwendet das Gerät einen Laser mit den folgenden Daten: 50 mW, 488 nm, Klasse 3B. Der Benutzer/Service-Techniker sollte den Laser niemals öffnen. Das Gerät ist geprüft und entspricht den Sicherheitsvorschriften der oben genannten Norm „Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1“: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“ und ihrem englischen Äquivalent.
- 
- The image shows a rectangular warning label with a yellow top section containing a black triangle with an exclamation mark and the word "CAUTION" in bold black letters. Below this, the label is divided into two white sections. The left section features a red laser beam icon with a starburst at its end. The right section contains the text "Class 1 laser product" in bold black font.
- **Netzwerkverbindung:** Suchen Sie für das Anschließen des Geräts an ein lokales Netzwerk (LAN), ein WLAN-Netzwerk oder an einen Netzwerkdrucker Hilfe beim qualifiziertem IT-Personal. (Für den Anschluss an ein LAN sollte ein Kabel mit einer Länge von weniger als 3 Metern verwendet werden.)
 - **Reinigung des Systems:** Das Accellix-Gerät muss regelmäßig gereinigt werden. Um die Unversehrtheit aller Accellix-Komponenten zu erhalten, führen Sie die Reinigung gemäß dem folgenden Verfahren durch: Wischen Sie die betroffene Oberfläche des Geräts mit einem der im nächsten Abschnitt aufgeführten Materialien ab. Befolgen Sie die auf dem Reinigungsmittel angegebenen Anweisungen.
 - **Dekontamination:** Wenn eine Kartusche nach dem Einsetzen in das Gerät beschädigt wird, können biologische Gefahrenstoffe in das Gerät gelangen. Wischen Sie in einem solchen Fall die Vorderseite, die Seiten, die Oberseite und die Unterseite des Geräts mit Pursept[®]-Desinfektionstüchern, Medipal 3in1[®]-Desinfektionstüchern oder einem ähnlichen Tuch auf Ethanolbasis ab. Wickeln Sie dann ein Tuch um ein langes Wattestäbchen, um damit die CHU-Öffnung gründlich zu reinigen. Alle Blutprodukte sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheitserreger enthalten.
 - **Entsorgungsverfahren:** Das Gerät sollte gemäß den örtlichen Vorschriften für Elektronik- und Medizinprodukteabfälle entsorgt werden. Entsorgen Sie verbrauchte Kartuschen als biologische Gefahrenstoffe in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
 - **Wartungshandbuch:** Es sollten keine Wartungsarbeiten durch den Benutzer durchgeführt werden. Alle Wartungsarbeiten müssen von einem Accellix Field Application Scientist (Applikationsspezialist) gemäß den Herstellungs- und Nachbearbeitungsverfahren durchgeführt werden.
Wenden Sie sich an den Accellix-Support unter support@accellix.com und/oder besuchen Sie die Website des Herstellers unter www.accellix.com.
 - **Versand zur Wartung:** Wenden Sie sich an den Support unter support@accellix.com, um weitere Anweisungen zu erhalten, wenn Sie einen Versand zur Wartung veranlassen möchten. Falls ein Versand zur Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich an den Hersteller. Für den sicheren Versand des Geräts werden maßgeschneiderte Versandbehälter und -materialien sowie ein Verpackungs-/Versandverfahren zugesandt. Wenn das Gerät mit biologisch gefährlichen Proben verwendet wurde, sollte es nach der Reinigung gemäß dem Verpackungsverfahren in den mitgelieferten Beutel für biologische Gefahrenstoffe eingeschlossen werden, bevor es in den Versandbehälter gelegt wird.
 - **Kalibrierung:** Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch, um seine Funktionsfähigkeit zu prüfen und sicherzustellen. Wenn eine Kalibrierung für eine bestimmte Kartusche oder einen bestimmten Assay-Typ erforderlich ist, liefert das Technische Datenblatt für jedes Assay-Kit detaillierte Informationen zur Art und Häufigkeit der Kalibrierung, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß und sicher funktioniert.

18. Assay-spezifische Informationen

Assay-spezifische Informationen finden Sie im Technischen Datenblatt und in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay (siehe [accellix.com/accellix-assays](https://www.accellix.com/accellix-assays)).

Anhang A – Technische Spezifikationen

GERÄTEBESCHREIBUNG	SPEZIFIKATIONEN
Geräteabmessungen	37 × 23 × 51 cm; 13,5 kg
Elektrische Anforderungen	100 – 230 V AC, 50/60 Hz; Leistungsaufnahme: Dauerleistung 35 W, Spitzenleistung 90 W
Auswechselbare Sicherung	250 V, 3 A
Betriebsumgebung	Betriebstemperatur: 20 – 25 °C (68 – 77 °F) (maximale relative Feuchtigkeit: 85 %, nicht kondensierend) Das System sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub geschützt werden. Für das Gerät sollte an beiden Seiten ein Abstand von mindestens 20 cm (8 Zoll) eingehalten werden.
Anregungslaser	488 nm, Cyan (40 – 50 mW)
Fluoreszenzdetektor	Leistungsstarker SiPM(Silizium-Photomultiplier)-Array (11 Kanäle)

GERÄTEBESCHREIBUNG	SPEZIFIKATIONEN
Fluoreszenz-Detektionsbereich	510 – 800 nm
Vorwärtsstreulicht-Erkennung	Si PD (Silizium-Photodiode); Erfassungswinkel: 6 – 11 Grad
Fokus und Ausrichtung der optischen Plattform	Fokus- und Erregungsausrichtung in Echtzeit unter Verwendung einer proprietären Algorithmussteuerung zur Bildanalyse
DAQ A/D-Auflösung, Abtastrate	16 Bit, 100 kHz
Software	Kundenspezifische Accellix-Software, die auf einem eingebetteten PC läuft; Betriebssystem ist Windows 10® Enterprise 2016 LTSB (64 Bit)
Automatisierung von Testläufen	Über die Steuerung von Gerätemotoren, die unter anderem folgende Funktionen bieten: <ul style="list-style-type: none"> • Autofokus • Auto-Ausrichtung • Reagenzeinspritzung/Flüssigkeitsabgabe aus Kartuschenblister (×3) • Probenmischung • Probenablesung

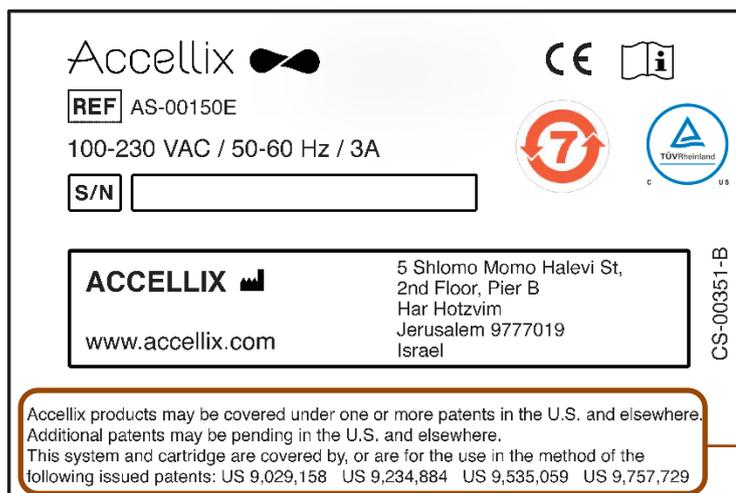
KARTUSCHENBESCHREIBUNG	SPEZIFIKATIONEN
Kartuschenabmessungen	7,9 × 8,5 × 1,2 cm
Leistungsmerkmale	Siehe Technisches Datenblatt zum Assay-Kit
Probenübertrag	Keine aufgrund Einwegkartusche
Probenart, Probenvolumen, Probenbeschränkungen	Assay-spezifische und testspezifische Informationen finden Sie im Technischen Datenblatt, das dem Assay-Kit beiliegt.
Kartuschenmaterial	Cycloolefin-Copolymer (COC)

KARTUSCHENBESCHREIBUNG	SPEZIFIKATIONEN
Kartuschenautomatisierung	<p>Nachfolgend sind die allgemeinen Möglichkeiten aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bis zu drei Reagenzeinspritzschritte. Jeder Schritt ermöglicht das Mischen und die Inkubationszeit für die Zellfärbung. • Automatische Probenablesung. • Automatische Datenanalyse, die dem Benutzer eine analysierte Datendatei zur Verfügung stellt, z. B. Ereigniserkennungsaufzeichnungen in den Dateiformaten FCS und CSV.

Anhang B – Symbole

SYMBOL	VERWENDET FÜR:
	Hersteller
	Seriennummer
	CE-Kennzeichen
	TÜV-Kennzeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Umweltfreundliche Nutzungsdauer. Die tatsächliche Anzahl von Jahren kann je nach Produkt variieren. Dieses Symbol ist normalerweise orange.

Anhang C – Muster eines Produktlabels



1. Accellix-Produkte können unter einem oder mehreren Patenten in den USA und anderswo geschützt sein. Weitere Patente können in den USA und anderswo anhängig sein. Dieses System und die Kartusche sind von den folgenden erteilten Patenten abgedeckt oder sind für die Verwendung gemäß den folgenden Patenten vorgesehen: US 9,029,158 US 9,234,884 US 9,535,059 US 9,757,729

Eine Liste der Patente, die sich auf dieses Produkt beziehen, finden Sie unter Accellix.com/Patente

Anhang D – Sicherheitsinformationen

- **Lasereexposition:** Öffnen Sie die Klappe zu den Kartuschen nicht, während das Gerät eine Probe bearbeitet, da dies zum Abbruch des Assays führt. Damit soll verhindert werden, dass der Benutzer dem Laser ausgesetzt ist, während dieser aktiv ist.
- **Kartuschen- und Assay-spezifische Sicherheitsaspekte:** Siehe das dem Assay-Kit beiliegende Technische Datenblatt.
- **Entsorgung der Kartusche:** Entsorgen Sie die Kartusche als biologischen Gefahrenstoff gemäß den örtlichen Vorschriften.
- **Elektrische Sicherheit:** Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
 1. IEC/EN 61010-1
Einschließlich CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1 und UL 61010-1
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
 2. EN IEC 61010-2-081
Einschließlich CSA C22.2 Nr. 61010-2-081 und UL 61010-2-081
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und halbautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
 3. EN IEC 61326-1 EMV-Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen
 4. FCC-Konformitätserklärung: Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
 - a. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
 - b. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
 5. Gemäß chinesischer MIIT-Mitteilung Nr. 52 zur Regulierung von Mikroenergieanlagen:
 - a. Die Verwendung des Geräts muss den spezifischen Bestimmungen und dem Nutzungsszenario, dem Typ und der Leistung der verwendeten Antenne sowie der Methode zur Steuerung, Einstellung und Umschaltung des Geräts im „Katalog für Mikropower-Kurzstrecken-Übertragungsgeräte und technische Anforderungen“ entsprechen.
 - b. Es ist nicht gestattet, das Nutzungsszenario oder die Nutzungsbedingungen willkürlich zu ändern, den Sendefrequenzbereich zu erweitern, die Sendeleistung zu erhöhen (einschließlich der Installation zusätzlicher Funkfrequenz-Leistungsverstärker) oder die Sendeantenne willkürlich zu ändern.
 - c. Es dürfen keine schädlichen Interferenzen bei anderen rechtmäßigen Funkstationen verursacht werden und es darf kein Schutz gegen schädliche Interferenzen verlangt werden.
 - d. Es muss den Interferenzen durch Geräte für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen (ISM), die HF-Energie ausstrahlen, oder Interferenzen durch andere legale Funkstationen standhalten.
 - e. Werden schädliche Interferenzen bei anderen rechtmäßigen Funkstationen verursacht, so ist der Betrieb von Funkübertragungsgeräten sofort einzustellen und kann erst fortgesetzt werden, wenn Maßnahmen zur Beseitigung der Interferenzen getroffen wurden.

- f. Für die Verwendung von Mikropower-Geräten in Flugzeugen, in militärischen und zivilen Funkstationen, die gemäß den Gesetzen und den einschlägigen staatlichen Vorschriften errichtet wurden, wie z. B. Radio-Observatorien, meteorologische Radarstationen, Satellitenbodenstationen (einschließlich Mess- und Kontrollstation, Entfernungsmessstation, Empfangsstation und Navigationsstation), in Flughäfen und anderen elektromagnetischen Schutzgebieten, müssen die Bestimmungen für den elektromagnetischen Schutz sowie die Vorschriften der zuständigen Behörden für die betreffenden Branchen eingehalten werden.
- g. Der Bereich um den Mittelpunkt der Start- und Landebahn und im Umkreis von 5.000 m ist für die Fernsteuerung nicht zugänglich.
- h. Die Umgebungsbedingungen in Bezug auf Temperatur und Spannung bei der Verwendung von Mikropower-Geräten müssen den Anforderungen an die Betriebsumgebung und die Elektrik entsprechen, die in **Anhang A – Technische Spezifikationen** dargelegt sind.

Hinweis: Wenn das Gerät in einer anderen als der vom Hersteller vorgesehenen Weise genutzt wird, kann der durch das Gerät bereitgestellte Schutz beeinträchtigt sein.

Anhang E – Benutzersupport und Kontaktinformationen des Herstellers

Accellix- Benutzer- support

Accellix, Inc.
2385 Bering Drive
San Jose, CA 5131, USA
E-Mail: support@accellix.com



Accellix, Ltd.
5 Shlomo Momo Halevi Street
2nd Floor, Pier B;
Har Hotzvim
P.O. Box 45409
Jerusalem 9777019, Israel
Tel.: +972-2-674-4433
Fax: +972-2-674-4455
E-Mail: office@accellix.com