



Benutzerhandbuch

für Accellix-Softwareversion 3.9.2

SPC-062 Revision 10

Januar 2025

© Copyright 2025 Accellix Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Accellix ist eine Marke von Accellix Inc.

Alle hier verwendeten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhaltsverzeichnis

1. Inhalt

2.	Über die Accellix-Plattform	3
3.	Verwendungszweck	4
4.	Grundsätze für den Betrieb	4
4.1.	Funktionsweise	5
5.	Übersicht über die Bedienelemente	6
6.	Neuinstallation	8
6.1.	Produktinhalte	8
6.2.	INSTALLATION DER COMPUTER-HARDWARE	8
7.	Starten des Geräts	10
8.	Benutzeranmeldungen	10
8.1.	Anmeldung	12
8.2.	Ändern des Kennworts	12
9.	Bildschirm „Main Administrator“ (Hauptadministrator)	15
9.1.	PERSONALEINSTELLUNGEN	16
9.1.1.	Bearbeitung von Benutzern und Anmeldeoptionen	16
9.1.2.	Hinzufügen eines Benutzers	17
9.1.3.	Änderung der Parameter	18
9.2.	ÄNDERN DER DRUCKER- UND ZEITEINSTELLUNGEN	20
9.3.	ANZEIGEN/EXPORTIEREN DES AUDIT-TRAILS	21
9.3.1.	Optionen für den Export des Audit-Trails	23
9.3.2.	Archivieren von Audit-Trails	24
9.4.	ALLGEMEINE ADMINISTRATORFUNKTIONEN	25
9.4.1.	Administratorzugriff	25
9.4.2.	Bedienerzugriff	26
9.4.3.	Funktion „Copy Previous Results“ (Vorherige Ergebnisse kopieren)	26
9.4.4.	Funktion „Delete Raw Data“ (Rohdaten löschen)	27
9.4.5.	Funktion „Edit Bead File IDs“ (Kügelchendatei-IDs bearbeiten)	28
9.4.6.	Fehlerprotokoll-Bildschirm	29
9.4.7.	Netzwerkfunktion	31
9.4.8.	Funktion „Auto-Classification Subscriptions“ (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)	37
9.4.9.	Backup-Optionen und -Speicherort	38
10.	Startbildschirm für Bediener	41
11.	Bedienung der Accellix-Plattform	42
11.1.	So führen Sie einen Assay auf dem Accellix-Gerät durch:	43

11.2. DURCHFÜHREN EINES ASSAYS MIT MEHREREN KARTUSCHEN	52
11.3. Beenden eines Assay-Laufs	53
12. Das Gerät herunterfahren	54
13. Fehlerbehebung	55
13.1. PROBLEME MIT DER KARTUSCHE	55
13.2. PROBLEME MIT DEM GERÄT	57
13.3. ALLE ADMINISTRATOREN GESPERRT	58
14. Gebrauchsanweisungen	60
15. Wartung	61
16. Assay-spezifische Informationen	62
Anhang A – Technische Spezifikationen	63
Anhang B – Symbole	65
Anhang C – Muster eines Produktlabels	65
Anhang D – Sicherheitsinformationen	66
Anhang E – Benutzersupport und Kontaktinformationen des Herstellers	67

2. 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/QK) 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.

3. 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 Verwendung durch Techniker zur durchflusszytometrischen Analyse und ratiometrischen Zellzählung von Analyten in biologischen Proben anhand von Kartuschen, die speziell für die Verwendung mit dem Accellix-Gerät entwickelt wurden. Das Gerät ist für die Verwendung mit einer Accellix-Kartusche als automatisiertes Analysetool in Zellphenotypisierungsprozessen vorgesehen, z. B. bei der Herstellung von Zelltherapien.

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.

4. 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.

4.1. Funktionsweise

Die folgenden Schritte beschreiben die Funktionsweise des Accellix-Systems:

1. **Kartuschenauswahl:** 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 das 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 Assay 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 **Start** zurück und der nächste Assay kann gestartet werden.

5. 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.

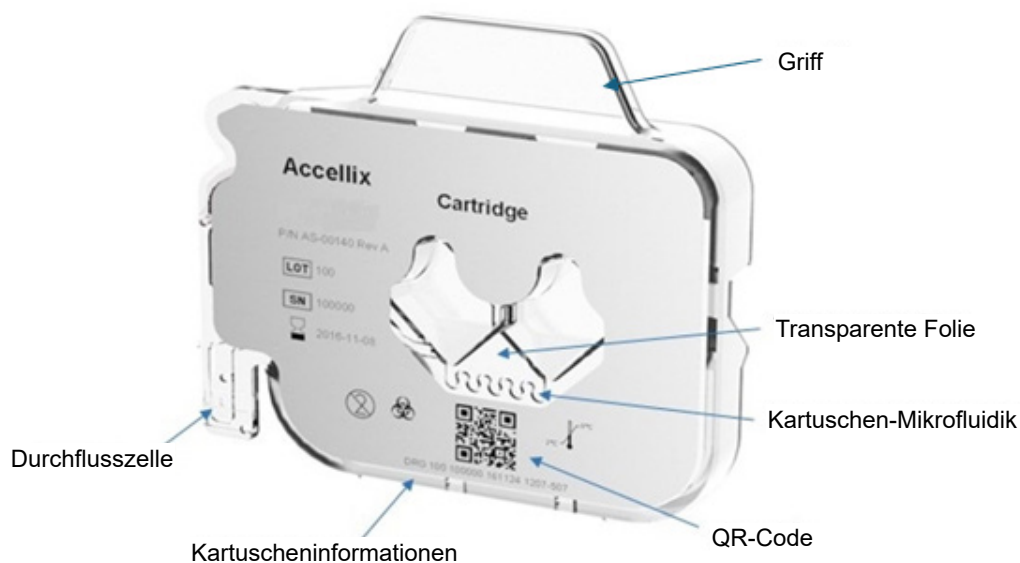


Abbildung 2: Abbildung einer Accellix-Kartusche, betrachtet von der Vorderseite

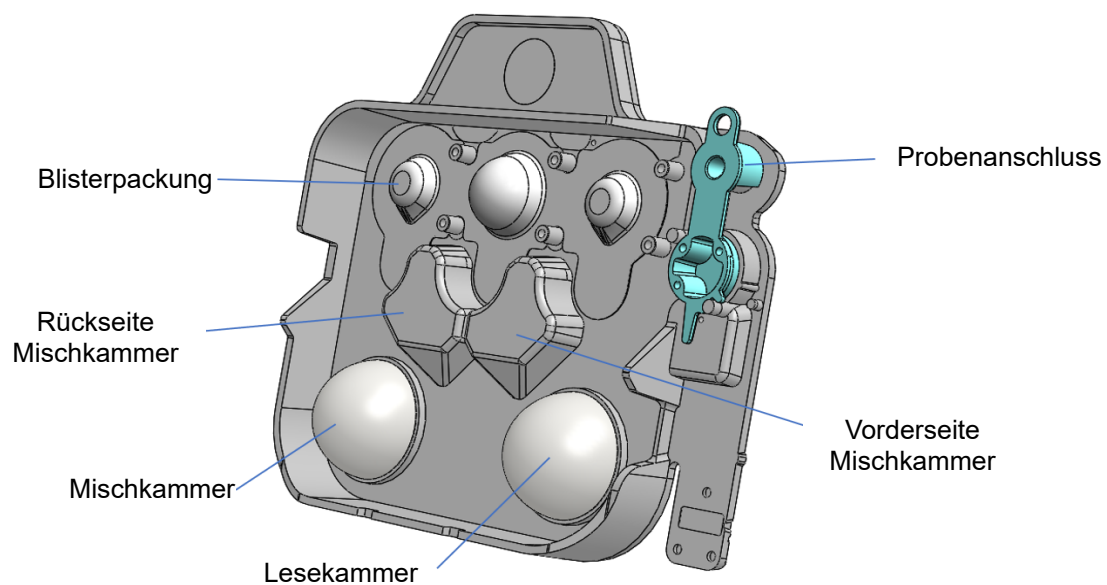


Abbildung 3: Darstellung einer Accellix-Kartusche, betrachtet von der Rückseite

6. Neuinstallation

6.1. 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.

6.2. 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 Scientist 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 9.4.7 beschrieben.

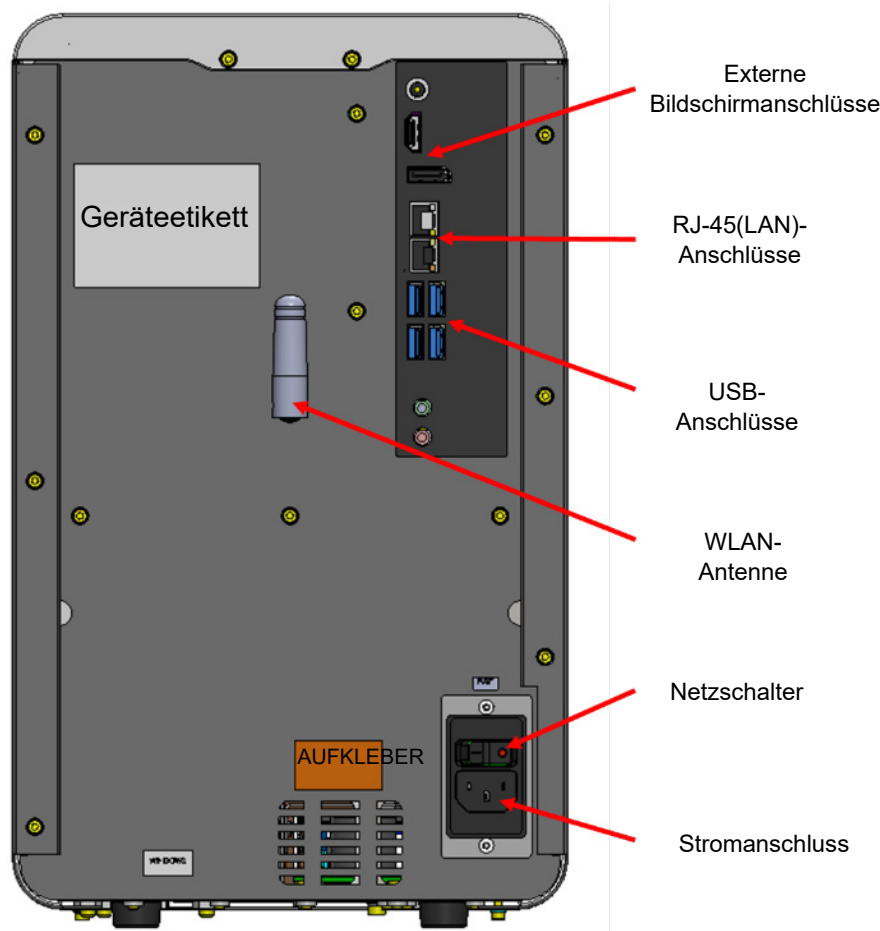


Abbildung 4: Ansicht der Rückseite des Accellix-Geräts

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

1. **Netzwerkverbindung:** Um das Gerät über ein Netzkabel 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 Netzkabel 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.

7. Starten des Geräts

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 5):

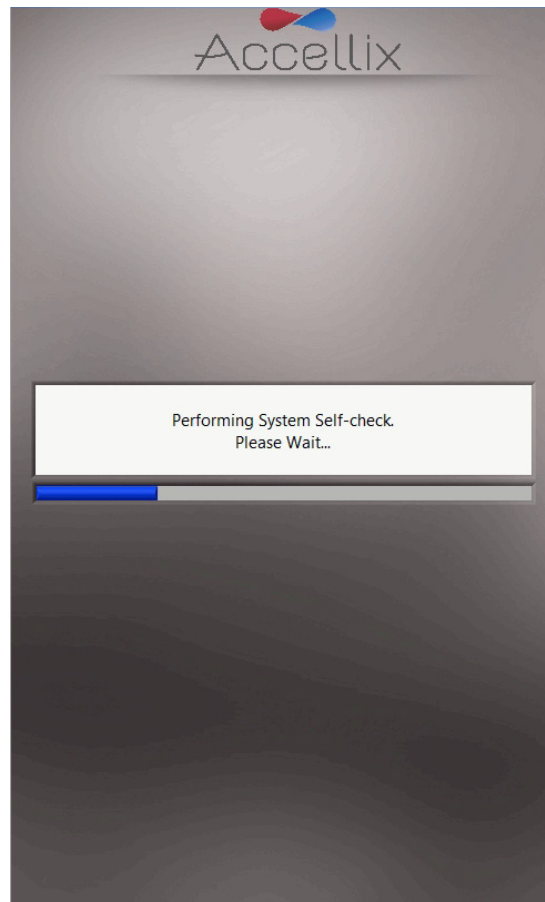


Abbildung 5: Bildschirm „System Self-check“ (System-Selbsttest)

Wenn Benutzeranmeldungen aktiviert sind, wird der Anmeldebildschirm angezeigt (siehe Abbildung 6 in Kapitel 8 unten).

Wenn Benutzeranmeldungen deaktiviert sind, wird der Hauptbildschirm angezeigt (siehe Abbildung 33 in Kapitel 10 unten).

8. Benutzeranmeldungen

Hinweis: Damit die Accellix-Plattform die 21 CFR Part 11-Konformität unterstützt, muss die Anmeldefunktion aktiviert werden. Dies kann während der Installation von einem zertifizierten Accellix-Vertreter 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 6) angezeigt.

Wenn keine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird das Gerät wie im Abschnitt **10** beschrieben gestartet.

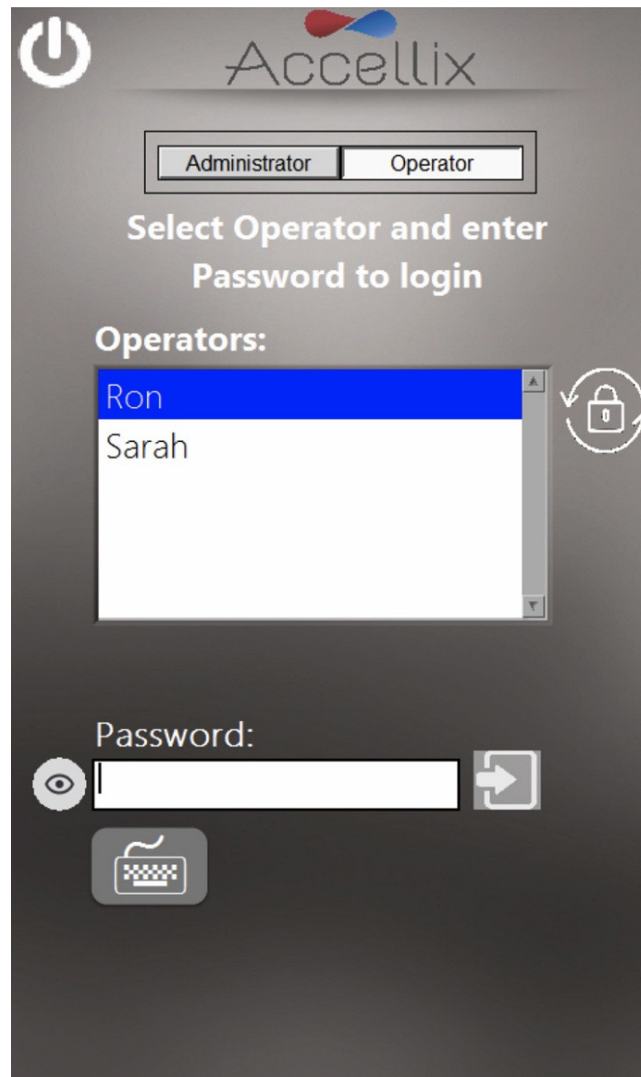


Abbildung 6: Der Bildschirm „User Login“ (Benutzeranmeldung)


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** an, um die folgenden Aufgaben auszuführen:

- Neue Benutzer anlegen und verwalten
- Anmeldeoptionen konfigurieren
- Systemparameter einstellen (siehe Abschnitt **9.4 ALLGEMEINE ADMINISTRATORFUNKTIONEN**)
- 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.

8.1. Anmeldung

1. Wählen Sie das Benutzerprofil aus (Administrator oder Bediener).
2. Wählen Sie einen Benutzer aus der Liste aus.
3. Geben Sie das Kennwort des ausgewählten Benutzers ein.
4. 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.


Nach Eingabe des korrekten Kennworts wechselt die Software automatisch zum nächsten Bildschirm.

Neue oder zuvor gesperrte Benutzer können sich erst anmelden, wenn sie ein neues Kennwort festgelegt haben (siehe Abschnitt 8.2).

8.2. Ändern des Kennworts

Es gibt einige Fälle, in denen ein Benutzer sein Kennwort ändern muss, darunter die folgenden:

1. Die Kennwortanforderungen haben sich geändert und das aktuelle Kennwort erfüllt die Anforderungen nicht mehr (z. B. Länge, muss bestimmte Zeichen enthalten usw.).
2. Das Kennwort ist abgelaufen.
3. Ein Benutzer möchte sein Kennwort ändern.
4. Der Benutzer ist neu und hat noch kein Kennwort.
5. Der Benutzer wurde gesperrt (durch zu häufige Eingabe des falschen Kennworts) und anschließend durch einen Administrator wieder entsperrt.


Tippen Sie zum Ändern des Kennworts auf das Symbol **Change Password** (Kennwort ändern) . In den obigen Fällen 1 bis 3 wird der Bildschirm **Change Password** (Kennwort ändern) wie in Abbildung 7 angezeigt:

Accellix


Change password for: Ron


Current Password:

New Password:



Re-enter New Password:





Password **must** contain each of the following:

- A lower case letter
- An upper case letter
- A number
- At least 9 characters

You may use any character except semi-colon (;)





Abbildung 7: Bildschirm „Change Password“ (Kennwort ändern) (bestehender Benutzer)

Für neue oder entspernte Benutzer wird der Bildschirm „Change Password“ (Kennwort ändern) wie in Abbildung 8 angezeigt:


Accellix


Change password for: Sam

New Password:



Re-enter New Password:





Password **must** contain each of the following:

- A lower case letter
- An upper case letter
- A number
- At least 8 characters

You may use any character except semi-colon (;)







Abbildung 8 – Bildschirm „Change Password“ (Kennwort ändern) (neuer oder gesperrter Benutzer)

Hinweis: Die Liste der erforderlichen Zeichen hängt davon ab, wie Kennwörter auf dem Gerät konfiguriert sind.

1. Bei bestehenden Benutzern muss zuerst das aktuelle Kennwort („Current Password“) eingegeben werden. Wenn Sie ein falsches Kennwort öfter als zulässig eingeben, wird der Benutzer gesperrt.
2. Geben Sie das neue Kennwort zweimal in gleicher Weise ein.
 - a. Drücken Sie auf das Augensymbol () , um das Kennwort ein- oder auszublenden.
 - b. Drücken Sie auf das Abbrechen-Symbol () , um die Änderung des Kennworts abzubrechen.

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

- Beide Kennwörter stimmen überein.
- Alle konfigurierten Kennwortanforderungen werden erfüllt, wie vom Administrator gemäß Abschnitt **9.1.3 Änderung der Parameter** festgelegt.


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.
- Das Kennwort muss mindestens 1 Sonderzeichen enthalten (z. B. \$, #, @ usw.). **Beachten Sie, dass kein Semikolon (;) verwendet werden darf.**
- Das Kennwort muss die Mindestanzahl an Zeichen enthalten.

Siehe Abschnitt **9.1.3 Änderung der Parameter** , um zu erfahren, wie Sie diese Optionen konfigurieren können.

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

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

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

9. Bildschirm „Main Administrator“ (Hauptadministrator)

Wenn sich ein Administrator anmeldet, wird der Bildschirm **Main Administrator** (Hauptadministrator) (Abbildung 9) angezeigt:

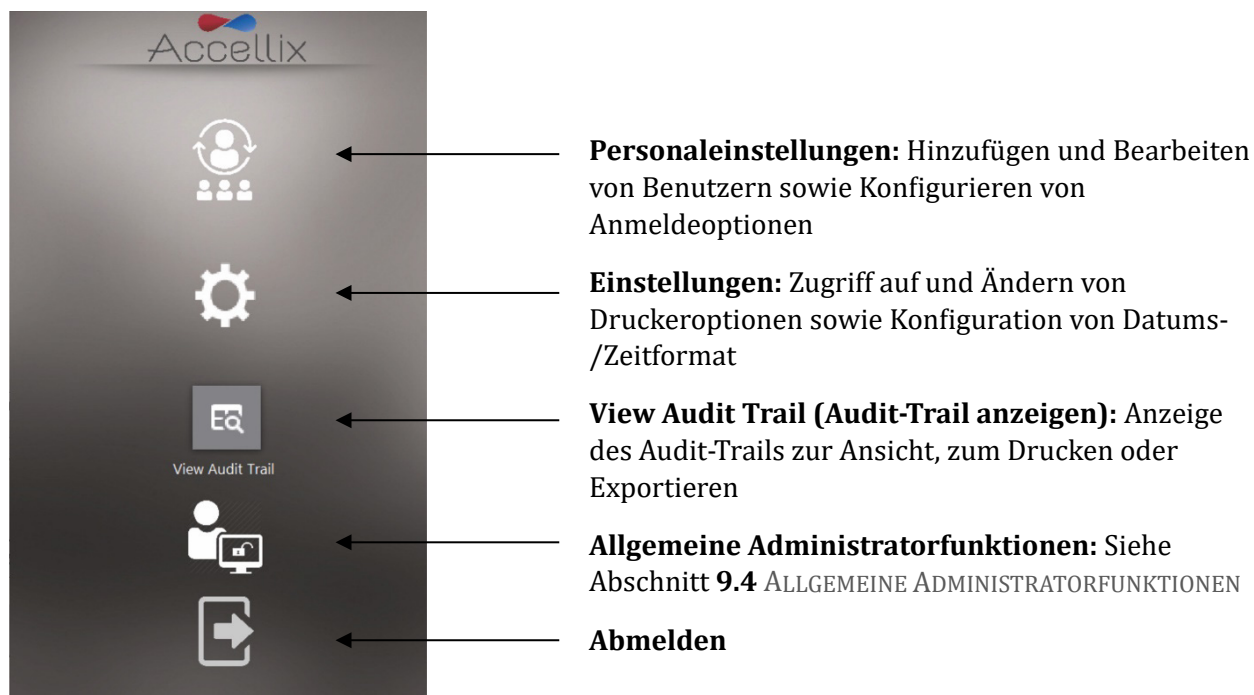



Abbildung 9: Bildschirm „Main Administrator“ (Hauptadministrator)

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

9.1. PERSONALEINSTELLUNGEN

Auf diesem Bildschirm kann ein Administrator Benutzer hinzufügen, Anmeldeparameter festlegen sowie Metadaten definieren und festlegen.

9.1.1. Bearbeitung von Benutzern und Anmeldeoptionen

1. Tippen Sie auf das Symbol **Personnel** (Personal) . Der Bildschirm **Personnel** (Personal) (Abbildung 10) wird angezeigt:

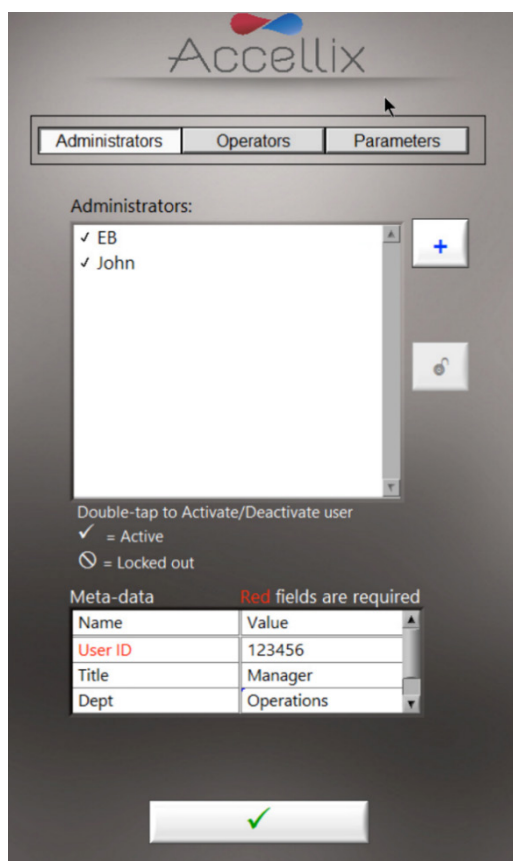






Abbildung 10: Bildschirm „Personnel“ (Personal) mit beispielhaften Administrator-Benutzern und Metadaten

Der Bildschirm **Personnel** (Personal) enthält drei Optionen im oberen Bereich: **Administrators** (Administratoren), **Operators** (Bediener) und **Parameters** (Parameter). Wenn die Option **Administrators** (Administratoren) oder **Operators** (Bediener) ausgewählt ist, ermöglicht die Software das Hinzufügen, Entsperren, Aktivieren oder Deaktivieren eines Administrators oder 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 **OK**-Symbol , um die Änderungen zu speichern.

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 10)

9.1.2. Hinzufügen eines Benutzers

1. Tippen Sie auf das Symbol **Add** (Hinzufügen) . Der Bildschirm **Add User** (Benutzer hinzufügen) (Abbildung 11) wird angezeigt:

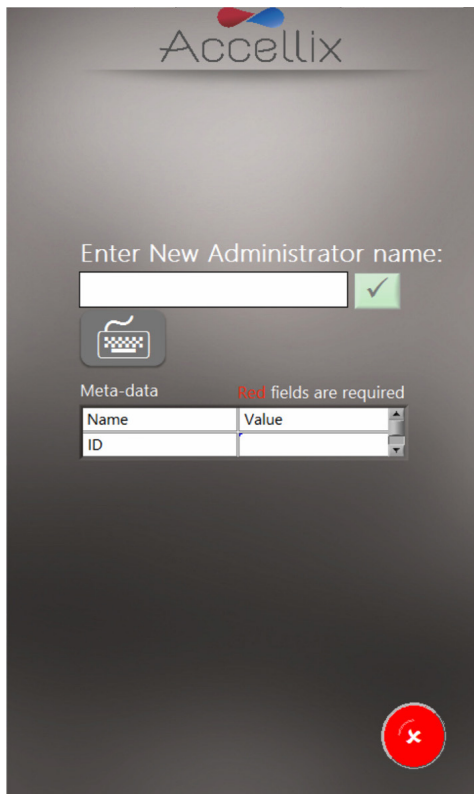



Abbildung 11: Bildschirm „Add User“ (Benutzer hinzufügen)

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 nur angezeigt, wenn 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.

Hinweis: Ein Administrator kann sich nicht selbst 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 einrichten, wenn sie sich zum ersten Mal anmelden.

9.1.3. Änderung der Parameter

1. Tippen Sie auf **Parameters** (Parameter) oben auf dem Bildschirm **Personnel** (Personal). Es werden alle veränderbaren Anmeldeparameter (Abbildung 12) angezeigt:

Abbildung 12: Anmeldeparameter-Optionen

2. Ändern Sie die Parameter nach Bedarf und tippen Sie auf das Symbol **OK** . Die Änderungen werden gespeichert.

Die folgenden Parameter können eingestellt werden:

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

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

Angenommen, Benutzern werden 3 Anmeldeversuche gewährt und „Time between failed logins“ (Zeit zwischen fehlgeschlagenen Anmeldungen) ist auf 30 Minuten eingestellt. Wenn der Benutzer

2 falsche Kennwörter eingibt, kann er nach 30 Minuten weitere 2 Versuche unternehmen, da „Number of failed attempts“ (Anzahl der fehlgeschlagenen Versuche) auf 0 zurückgesetzt wird. Wenn innerhalb von 30 Minuten 3-mal das falsche Kennwort eingegeben wird, wird der Benutzer gesperrt, und ein Administrator muss das Benutzerkonto wieder entsperren.


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

Minimum Password Length (Mindestlänge des Kennworts): Legt die Mindestanzahl von Zeichen fest, die ein Kennwort enthalten muss. Wenn diese Anzahl erhöht wird, nachdem Benutzer ein gültiges Kennwort erstellt haben, werden diese Kennwörter ungültig und müssen geändert werden.

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


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

Add (Hinzufügen von Metadatenfeldern): 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 von Metadatenfeldern): Wählen Sie einen Feldnamen in der Liste **Meta-data Fields** (Metadatenfelder) 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.


Doppelklicken, 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 das Häkchen (✓) daneben wird ausgeblendet.

Delete (Löschen): Verwenden Sie das Löschesymbol () , 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 bei „Tom“ als Metadaten für dieses Feld „Engineering“ (Entwicklung) angegeben ist, 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.

9.2. ÄNDERN DER DRUCKER- UND ZEITEINSTELLUNGEN

Tippen Sie auf das Symbol **Einstellungen** () , um den Bildschirm **Settings** (Einstellungen) aufzurufen (siehe Abbildung 13). Hier können Administratoren einen bestimmten Zieldrucker auswählen und die Funktion für den automatischen Druck nach Abschluss eines Assays ändern.

Wenn das Kontrollkästchen neben dem Feld **Automatically print results to:** (Ergebnisse automatisch drucken mit:) 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.

Die Liste der Drucker enthält die Drucker, die auf dem Gerät konfiguriert sind. Ein neuer Drucker kann von einem Accellix-Vertreter hinzugefügt werden.

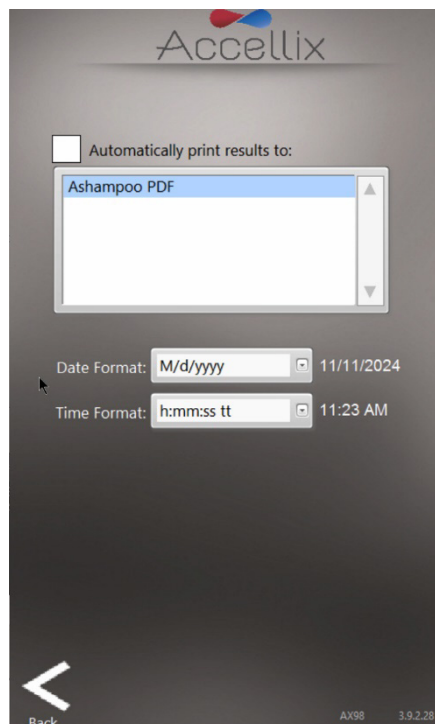


Abbildung 13: Ändern der Druckereinstellungen als Administrator

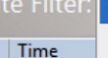
Darüber hinaus kann ein Administrator das Datums- und Zeitformat für alle vom Gerät verwendeten Datums- und Zeitangaben konfigurieren (diese Funktion steht Bedienern nicht zur Verfügung). Nach dem Ändern eines Zeit- oder Datumsformats werden die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum im neuen Format angezeigt.

Außerdem werden in der unteren rechten Ecke des Bildschirms der Gerätename und die Software-Versionsnummer angezeigt.

Tippen Sie auf das Symbol **Back** (Zurück) () , um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

[View Audit Trail](#)

- **Date** (Datum): Datum, an dem die Aktivität aufgezeichnet wurde
- **Time** (Uhrzeit): Uhrzeit, zu der die Aktivität aufgezeichnet wurde
- **User Type** (Benutzertyp): „Admin“ (Administrator) oder „Operator“ (Bediener)
- **User Name** (Benutzername): Name des Benutzers, die die Aktivität ausführt
- **Action** (Aktion): Aufgezeichnete Aktivität



The screenshot shows the 'Date Filter' dropdown menu for the 'Time' column. The menu is open, displaying the following options:

- ✓ No Filter
- Last 24 hours
- Last 7 days
- Last 30 days
- Last 90 days
- Last 180 days
- Last 365 days
- Between dates...

Durch Auswahl von **Between dates...** (Zwischen Daten...) wird das folgende Dialogfeld zur Angabe des Start- und Enddatums angezeigt:

The screenshot shows a software dialog box titled "Accellix" with the subtitle "Select Start & Stop Dates". It contains two side-by-side calendar widgets for November 2024. The left calendar, labeled "Start Date", shows the 1st of November selected. The right calendar, labeled "Stop Date", shows the 11th of November selected. Below the calendars are two buttons: a green checkmark button and a red X button.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Audit-Trail regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Probleme bei der Datensicherung aufgetreten sind (siehe Abschnitt **13.2-Probleme mit dem Gerät** für weitere Informationen).

9.3.1. Optionen für den Export des Audit-Trails




1. Um den gesamten oder datumsgefilterten Audit-Trail zu exportieren, tippen Sie auf das Symbol **Export Table** (Tabelle exportieren) , woraufhin das in Abbildung 15 dargestellte Fenster angezeigt wird, in dem Sie den Speicherort und Dateinamen auswählen können.





Abbildung 15: Bildschirm „Save File“ (Datei speichern)

Tippen Sie zweimal auf den gewünschten Ordner aus der Liste, um ihn zu öffnen. Mit dem Dropdown-Menü können Sie bei Bedarf in der Ordnerhierarchie nach oben navigieren.

Die Schaltfläche „OK“ () wird aktiv, sobald mindestens ein Zeichen für den Dateinamen in das Feld „File Name“ (Dateiname) 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 angezeigt wird.

2. Tippen Sie zum Exportieren eines zuvor archivierten Audit-Trails auf das Symbol **Export Archived** (Archiv exportieren) , woraufhin der Bildschirm in Abbildung 16 angezeigt wird:

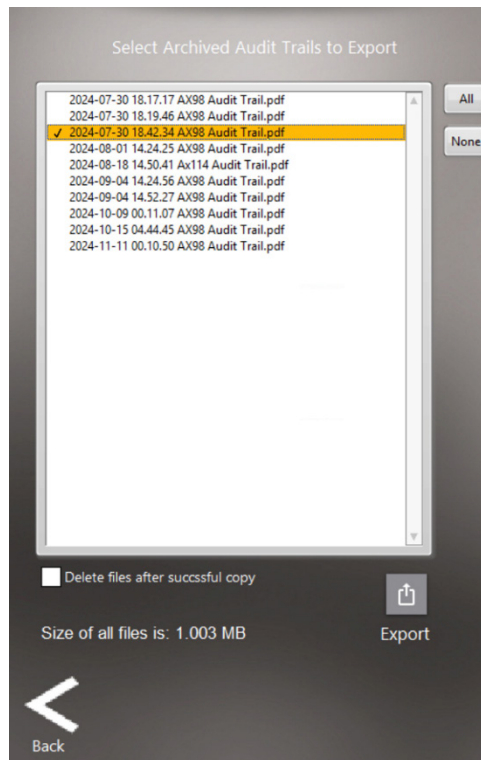


Abbildung 16: Bildschirm „Export Archived Audit Trails“ (Archivierte Audit-Trails exportieren)

Ein oder mehrere archivierte Audit-Trails können für den Export ausgewählt werden. Durch Doppelklicken auf einen archivierten Audit-Trail in der Liste wird dieser ausgewählt (dies wird durch ein Häkchen neben dem Namen gekennzeichnet). Durch erneutes Doppelklicken auf dieselbe Datei wird die Auswahl aufgehoben (das Häkchen wird entfernt).


Wenn Sie auf die Schaltfläche **All** (Alle) klicken, werden alle Dateien in der Liste ausgewählt, während bei der Auswahl von **None** (Keine) die Auswahl aller Dateien in der Liste aufgehoben wird.

Administratoren haben die Möglichkeit, alle für den Export ausgewählten Dateien zu löschen, nachdem sie erfolgreich kopiert wurden, indem sie das Kontrollkästchen **Delete files after successful copy** (Dateien nach erfolgreichem Kopieren löschen) aktivieren.

Das Symbol **Export** (Exportieren) ist aktiviert, wenn eine oder mehrere Dateien ausgewählt sind.

Nach Abschluss des Exports wird eine Meldung angezeigt, die angibt, ob der Export erfolgreich war.

*Archivierte Audit-Trails werden in den Ordner **Exported Audit Trails** (Exportierte Audit-Trails) am Backup-Speicherort exportiert.*

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

9.3.2. Archivieren von Audit-Trails


Administratoren können den Audit-Trail manuell archivieren, indem Sie auf die Schaltfläche **Archive Now** (Jetzt archivieren) tippen (unmittelbar unter und links von der Tabelle „Audit Trail“ (Audit-Trail) in Abbildung 14). Mit dieser Aktion wird eine neue PDF-Datei aller Einträge im Audit-Trail seit der letzten Archivierung erstellt. Wenn alle Einträge im Audit-Trail archiviert wurden, ist diese Schaltfläche deaktiviert.

Darüber hinaus kann ein Administrator über das Dropdown-Menü **Auto Archive** (Auto-Archivierung) die Software so konfigurieren, dass Audit-Trails automatisch jeden Tag, alle 7 Tage, 30 Tage, 90 Tage, 180 Tage oder 365 Tage archiviert werden. Wenn Sie im Dropdown-Menü „Never“ (Nie) auswählen, wird die automatische Archivierung des Audit-Trails deaktiviert.

Wenn im Dropdown-Menü **Auto Archive** (Auto-Archivierung) eine andere Option als „Never“ (Nie) festgelegt ist, können automatisch archivierte Audit-Trails durch Aktivieren des Kontrollkästchens **Auto-export** (Auto-Export) automatisch an den Backup-Speicherort kopiert werden. Automatisch exportierte archivierte Audit-Trails werden in den Ordner **Exported Archived Audit Trails** (Exportierte archivierte Audit-Trails) am Backup-Speicherort kopiert.

9.4. ALLGEMEINE ADMINISTRATORFUNKTIONEN

Der Bildschirm „General Administrator Functions“ (Allgemeine

Administratorfunktionen) (Abbildung 17) kann durch Tippen auf das Symbol  auf dem Startbildschirm (sofern aktiviert – siehe Abbildung 33) oder auf dem Administrator-Hauptbildschirm (Abbildung 9) aufgerufen werden.

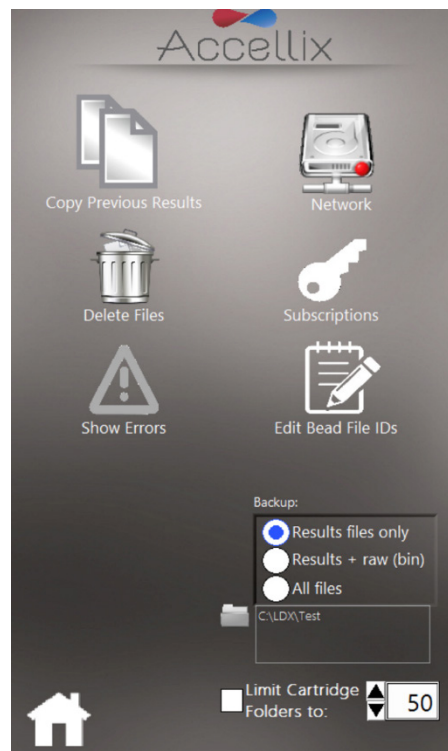



Abbildung 17: Bildschirm „General Administrator Settings“ (Allgemeine Administratoreinstellungen)

Hinweis: Wenn eine oder mehrere Dateien nicht kopiert werden konnten, wird das graue Symbol „Show Errors“ (Fehler anzeigen) gelb, um anzuzeigen, dass nicht alle Dateien kopiert wurden. 

9.4.1. Administratorzugriff

Administratoren können nach der Anmeldung über den Administrator-Hauptbildschirm auf dieses Symbol zugreifen (siehe Kapitel 9, Abbildung 9), ohne dass eine weitere Kennwortangabe erforderlich ist.

9.4.2. Bedienerzugriff

Bediener oder nicht angemeldete Benutzer, wenn Anmeldungen deaktiviert sind, können auf diesen Bildschirm vom Startbildschirm aus zugreifen, indem Sie auf das Admin-Funktionssymbol tippen (Symbol in der Mitte unten in Abbildung 33). Bediener (oder alle Benutzer, wenn Anmeldungen deaktiviert sind) müssen jedoch ein Kennwort eingeben, um auf diesen Bildschirm zuzugreifen (Abbildung 18):

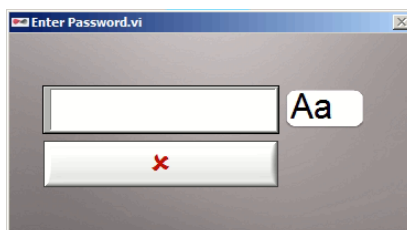


Abbildung 18: Fenster für das Admin-Kennwort

Hinweis: Der Zugriff auf die allgemeinen Administratoreinstellungen ist für Bediener standardmäßig nicht verfügbar (wenn Anmeldungen aktiviert sind) und hängt von der Entscheidung des Kunden zum Zeitpunkt der Installation ab. Dies kann nur von einem Accellix-Vertreter konfiguriert werden. Die Aktivierung dieser Option sollte unter sorgfältiger Abwägung der Auswirkungen auf die Konformität mit 21 CFR Part 11 erfolgen.

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

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

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



Mithilfe der Funktion **Copy Previous Results** (Vorherige Ergebnisse kopieren) können Administratoren Ergebnisdateien aus früheren Testläufen kopieren oder verschieben, indem sie einen Datumsbereich auswählen (Abbildung 19) 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 **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 **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 wird in der Funktion **Destination Location** (Zielort) ausgewählt, wie unten erklärt (siehe Abschnitt 9.4.9.2).

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

Hinweis: Per Doppelklick können Sie einzelne Ordner auswählen oder die Auswahl aufheben. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Select all“ (Alle auswählen) klicken, werden alle Ordner in der Liste ausgewählt. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Deselect all“ (Alle abwählen) klicken, wird die Auswahl aller Dateien in der Liste aufgehoben und die Schaltfläche „Unselect all“ (Alle auswählen) erscheint. Bei Bedarf können Sie per Doppelklick die Auswahl eines Ordners aufheben und/oder ihn erneut auswählen.

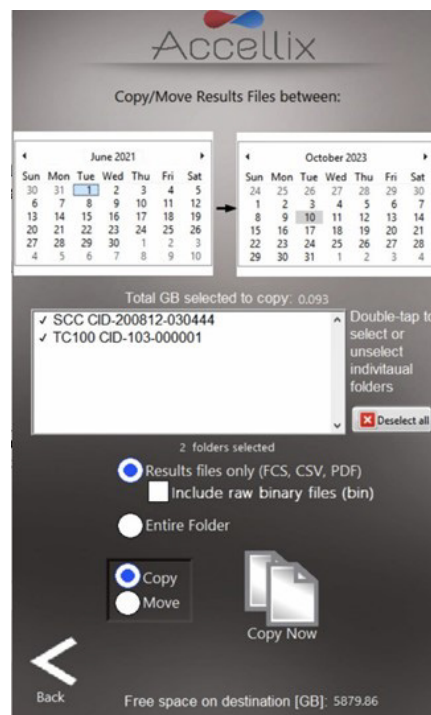


Abbildung 19: Bildschirm „Copy/Move Results Files“ (Ergebnisdateien kopieren/verschieben)

Am unteren Bildschirmrand wird ein Fortschrittsbalken angezeigt, der den Fortschritt des Kopierens/Verschiebens anzeigt.

Während des Kopierens/Verschiebens wird eine Schaltfläche zum Abbrechen angezeigt, mit der der Vorgang abgebrochen werden kann.

Während des Kopiervorgangs können Sie nicht mit der Schaltfläche „Back“ (Zurück) zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, ehe der Vorgang beendet oder abgebrochen wurde.

9.4.4. 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 (Abbildung 20).

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.

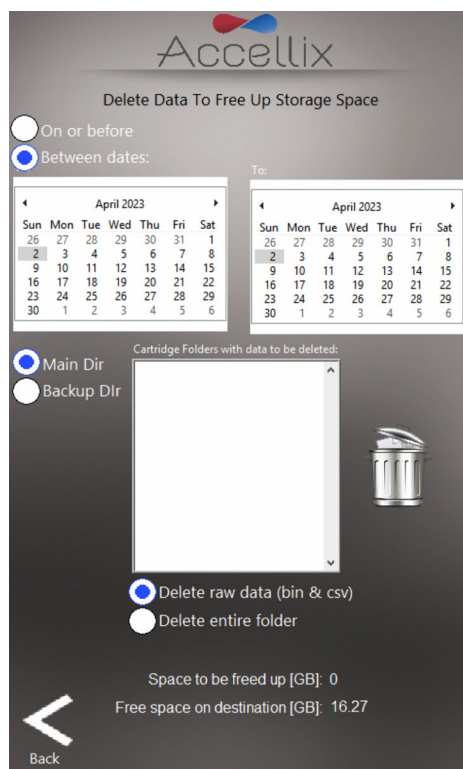
Hinweis: Wenn die Daten auf der internen Festplatte (C:\) gesichert werden, besteht die Möglichkeit, Dateien entweder aus dem Haupt- oder dem Backup-Verzeichnis zu löschen.

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 20).

- Im Fenster „Cartridge Folders with data to be deleted“ („Kartuschenordner mit zu löschenden Daten“) werden alle zu löschenden Ordernamen angezeigt.
- Der freizugebende Speicherplatz (in GB) wird unten auf dem Bildschirm 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 **Löschsymbolsymbol** tippen, werden alle in der Liste angezeigten

Abbildung 20: Bildschirm „Delete Raw Data files“ (Rohdaten-Dateien löschen)

9.4.5. 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-Chargen für alle Assays an, die diese Dateien verwenden (Abbildung 21). Derzeit verwendet nur der QK-Assay (Q1001-1L) Kügelchen-Chargen. Die Dateien der Kügelchen-Chargen enthalten die Kügelchen-Chargennummern (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.

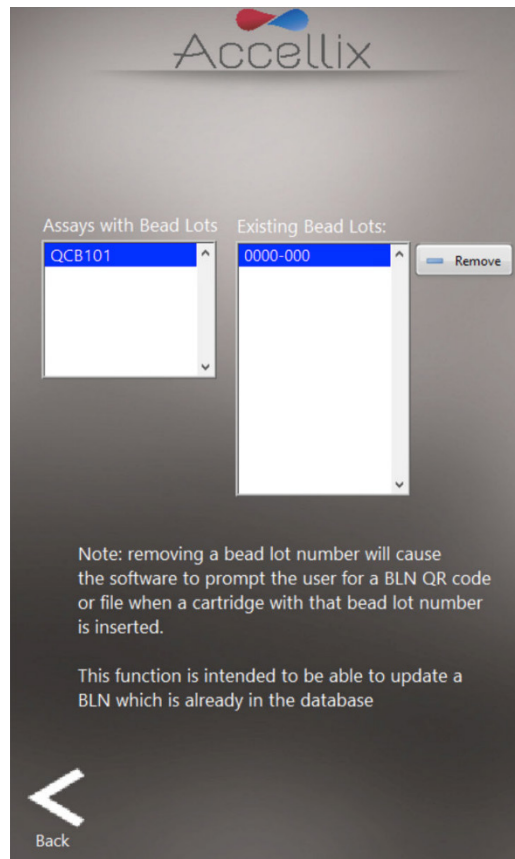






Abbildung 21: Bildschirm „Bead Lot IDs“ (IDs der Kügelchen-Chargen)

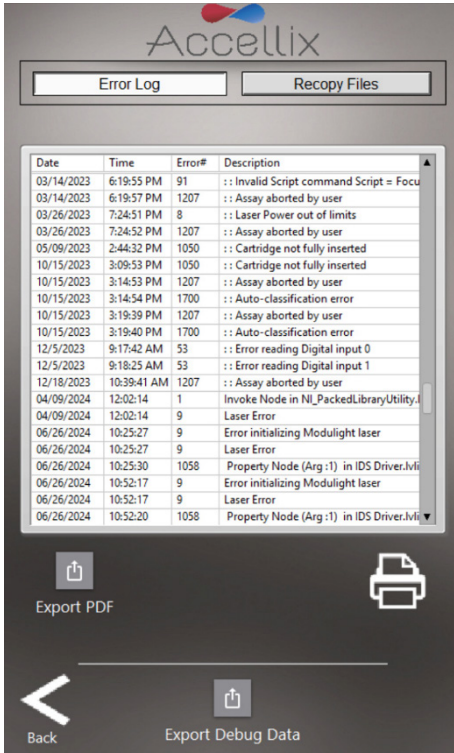
9.4.6. Fehlerprotokoll-Bildschirm

Der Fehlerprotokoll-Bildschirm kann aufgerufen werden, indem Sie im Bildschirm der

Administratorfunktionen auf  oder  (oder im Startbildschirm auf ) klicken. Das gelbe Symbol zeigt an, dass beim Sichern der Dateien Fehler aufgetreten sind. Dieser Bildschirm hat zwei Funktionen:

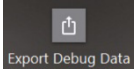
1. Die Registerkarte **Error Log** (Fehlerprotokoll) zeigt eine Liste aller Fehler an, die auf dem Gerät aufgetreten sind (Abbildung 22). Tippen Sie auf das Symbol „Printer“

(Drucker) , um die Protokolldatei zu drucken. Tippen Sie auf das Symbol **Export PDF** (PDF exportieren), um die Tabelle in eine PDF-Datei zu exportieren.



Date	Time	Error#	Description
03/14/2023	6:19:55 PM	91	:: Invalid Script command Script = Focus
03/14/2023	6:19:57 PM	1207	:: Assay aborted by user
03/26/2023	7:24:51 PM	8	:: Laser Power out of limits
03/26/2023	7:24:52 PM	1207	:: Assay aborted by user
05/09/2023	2:44:32 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:09:53 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:14:53 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:14:54 PM	1700	:: Auto-classification error
10/15/2023	3:19:39 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:19:40 PM	1700	:: Auto-classification error
12/5/2023	9:17:42 AM	53	:: Error reading Digital input 0
12/5/2023	9:18:25 AM	53	:: Error reading Digital input 1
12/18/2023	10:39:41 AM	1207	:: Assay aborted by user
04/09/2024	12:02:14	1	Invoke Node in NI_PackedLibraryUtility.f
04/09/2024	12:02:14	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:27	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:25:27	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:30	1058	Property Node (Arg:1) in IDS Driver.Mi
06/26/2024	10:52:17	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:52:17	9	Laser Error
06/26/2024	10:52:20	1058	Property Node (Arg:1) in IDS Driver.Mi

Abbildung 22: Bildschirm „Error Log“ (Fehlerprotokoll)

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 Anleitung eines Accellix-Vertreters. Nachdem die Debug-Datei exportiert wurde, verwenden Sie den Bildschirm „Copy/Move Results Files“ (Ergebnisdateien kopieren/verschieben) (siehe Abschnitt Abbildung 19) und wählen Sie das heutige Datum aus, damit der Ordner „Support“ in der Liste **angezeigt** wird. Doppelklicken Sie auf den Ordner „Support“ und exportieren Sie diesen Ordner, indem Sie „Move“ (Verschieben) auswählen. Dadurch wird der gesamte Ordnerinhalt in den Backup-Speicherort kopiert und der Inhalt gelöscht, sobald der Ordner kopiert wurde.

Hinweis: Auf das Fehlerprotokoll kann nur von Administratoren zugegriffen werden.

2. Die Registerkarte **Recopy Files** (Dateien erneut kopieren) zeigt alle Datendateien an, die noch nicht kopiert wurden (Abbildung 23).

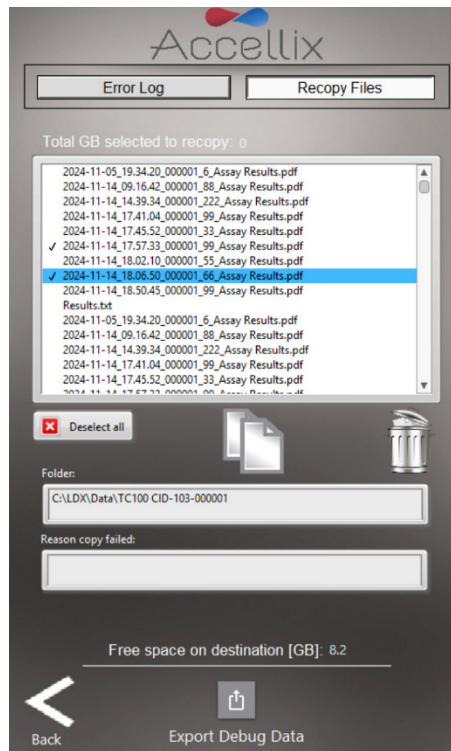





Abbildung 23: Dateien erneut kopieren

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 „Deselect all“ (Alle abwählen) wird angezeigt.


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.

9.4.7. Netzwerkfunktion



Der Bildschirm **Network function** (Netzwerkfunktion) (Abbildung 24) 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 die Ethernet-Schnittstelle dynamisch oder mit einer statischen IP-Adresse konfiguriert werden.
- „WiFi“ (WLAN): Ermöglicht dem Gerät, eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk herzustellen, und benachrichtigt den Benutzer, sobald die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.
- „LIMS“: Konfiguriert das Gerät zum Speichern von Daten im LIMS.


1. Die Registerkarte „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen) (Abbildung 24) 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).

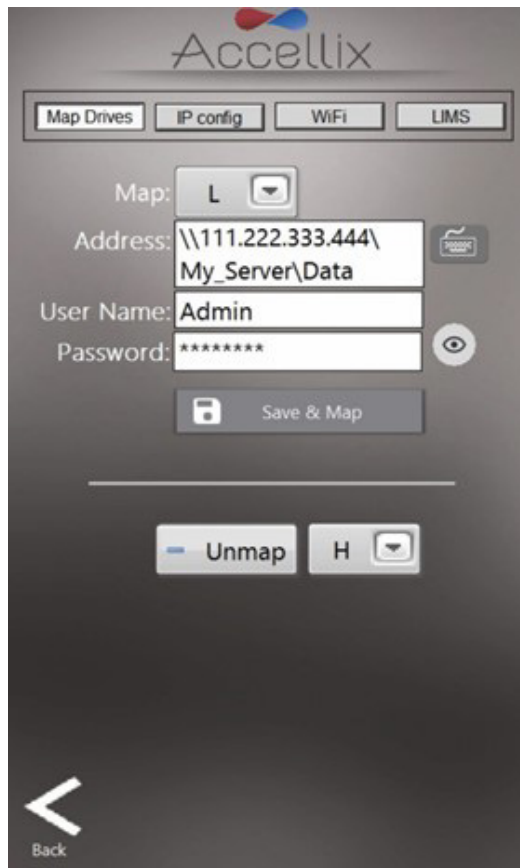


Abbildung 24: Netzwerkbildschirm: Registerkarte „Map Drives“ (Laufwerke zuordnen)

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 25) kann die TCP-/IP-Adresse der beiden Ethernet-Schnittstellen 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 Häkchen-Symbol (☒)

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

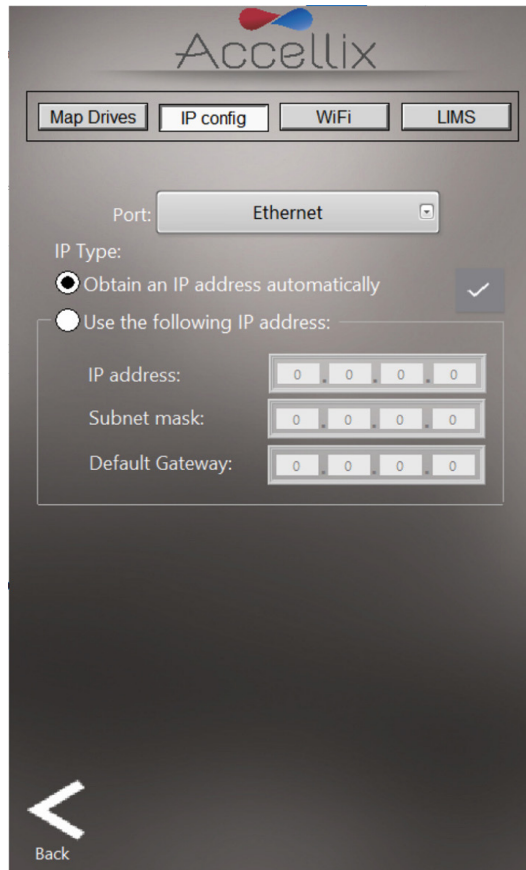





Abbildung 25: Netzworlbildschirm: Registerkarte „IP config“ (IP-Konfiguration)

3. Die Registerkarte „WiFi“ (WLAN) (Abbildung 26) 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 Verbindungsschaltfläche (.

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

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



- Um die Verbindung zu trennen, klicken Sie auf die rote Schaltfläche () , die angezeigt wird, wenn die Verbindung hergestellt ist.
- Über die Aktualisierungsschaltfläche () wird die Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke aktualisiert.



Abbildung 26: Netzworlbildschirm: Registerkarte „WiFi“ (WLAN)

Wenn der Backup-Speicherort auf einen Ordner auf Laufwerk C: eingestellt wurde (siehe Abschnitt 9.4.9.2, Abbildung 30), werden die in der unteren Hälfte von Abbildung 26 angezeigten Optionen angezeigt. Hier können Sie den Backup-Speicherort auf Laufwerk C: mit dem Netzwerk teilen, indem Sie auf die Schaltfläche „Start Sharing“ (Freigabe starten) klicken. Sobald der Ordner freigegeben wurde, wird die Schaltfläche „Stop Sharing“ (Freigabe beenden) angezeigt, mit der die Freigabe dieses Speicherorts beendet werden kann.

4. Um ein System für das Speichern von Daten im LIMS-System zu konfigurieren, wählen Sie die Registerkarte „LIMS“ aus (Abbildung 27). So aktivieren Sie das System, um Daten im LIMS-System zu speichern:
 - Klicken Sie auf die Registerkarte „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), 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). Wenden Sie sich an support@accellix.com, wenn diese Konfiguration erforderlich ist.

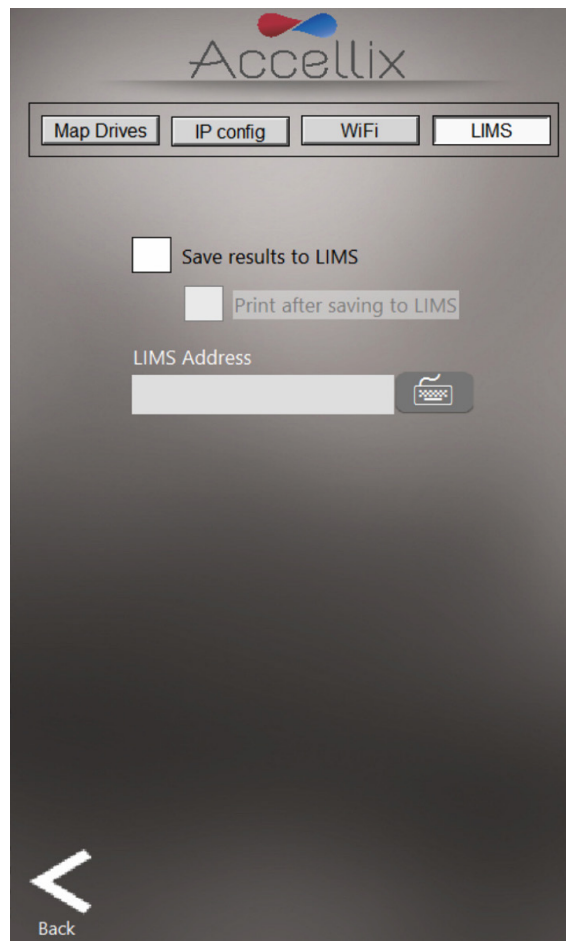



Abbildung 27: Netzworkebildschirm: Registerkarte „LIMS“

9.4.8. 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 Assays anzuzeigen und hinzuzufügen (Abbildung 28). Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an sales@accellix.com.

Hinweis: Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert, es sei denn, sie wurde von Accellix aktiviert.

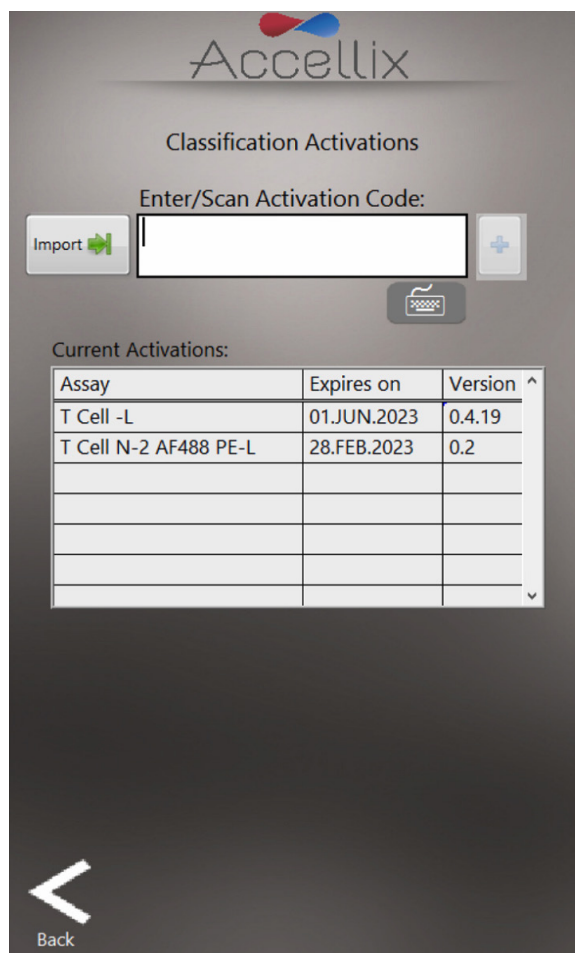



Abbildung 28: Bildschirm „Auto-Classification Subscriptions“ (Auto-Klassifizierungs-Abonnements)

In der Tabelle werden alle derzeit installierten Abonnements mit dem Namen des Assays, dem Ablaufdatum und der Versionsnummer angezeigt.

Die Codes für Auto-Klassifizierungs-Abonnements werden von einem Accellix-Vertreter bereitgestellt. 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.

9.4.9. Backup-Optionen und -Speicherort


9.4.9.1 Backup-Optionen

Diese Einstellung legt fest, welche Ergebnisse am Ende eines Assay-Laufs an den Zielort kopiert werden. Es gibt 3 Optionen:

1. „Results files only“ (Nur Ergebnisdateien): Dazu gehören Assay Results.pdf, Events.csv, Events.fcs und Summary Results.txt.
2. „Results + raw (bin)“ (Ergebnisse + roh (bin)): Wie Option 2 oben, enthält aber auch die Roh-Binärdatei.
3. „All files“ (Alle Dateien).

9.4.9.2 „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 29).

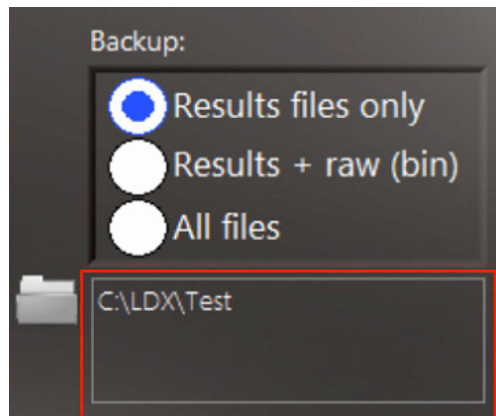


Abbildung 29: Abschnitt „Copy and Destination Location“ (Kopieren und Zielort)

Wenn Sie auf das Ordnersymbol tippen, wird der Bildschirm **Set Data Destination Configuration** (Datenzielkonfiguration festlegen) (Abbildung 30) angezeigt:

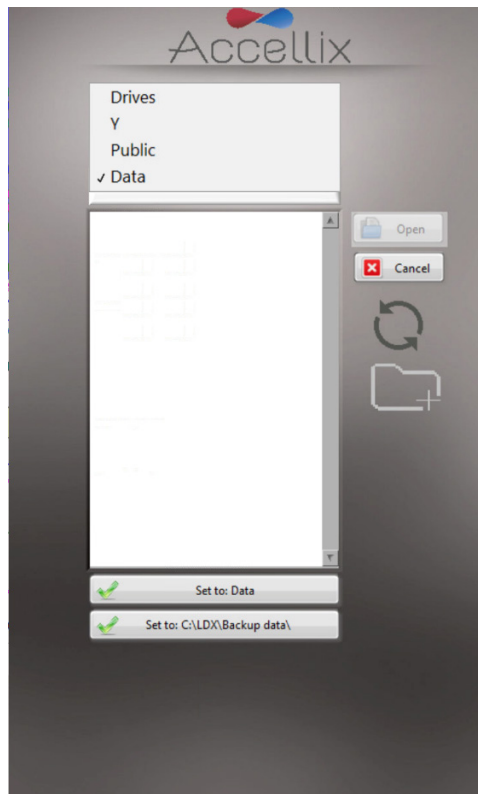


Abbildung 30: Bildschirm „Set Data Destination Configuration“ (Datenzielkonfiguration festlegen)

- 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 Listefeld 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 das Speichern in einem bestimmten Ordner auf der internen Festplatte (C:\) möglich ist, wird unterhalb der Schaltfläche „Set to“ (Einstellen auf) eine Schaltfläche angezeigt.
- Für jeden Zielort kann der Benutzer einen neuen Ordner erstellen und ihn entsprechend auswählen.

Abbildung 30 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. |

9.4.9.3 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 31) 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.

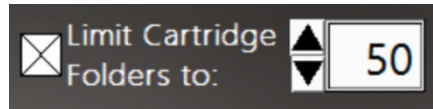


Abbildung 31: Steuerelemente „Limit Cartridge Data Folders“ (Kartuschendatenordner begrenzen)

Hinweis: Wenn das Gerät so konfiguriert ist, dass die Daten an einem Speicherort auf der internen Festplatte (C:\) gesichert werden, wird eine zweite Option namens „Limit Backup folders“ (Backup-Ordner begrenzen) angezeigt. Durch Aktivieren dieses Kontrollkästchens wird die Anzahl der Ordner im Backup-Ordner des Laufwerks C begrenzt (Abbildung 32).

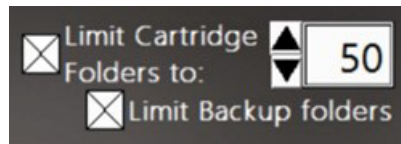


Abbildung 32: Steuerelemente „Limit Cartridge Data & Backup Folders“ (Kartuschendaten und Backup-Ordner begrenzen)

10. Startbildschirm für Bediener

Wenn sich ein Bediener anmeldet oder Anmeldungen deaktiviert sind, wird der Accellix-Hauptbildschirm wie in Abbildung 33 angezeigt:

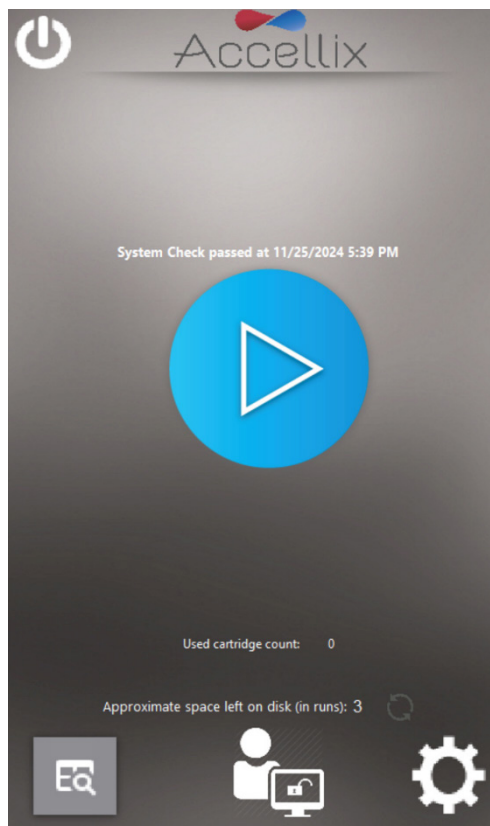


Abbildung 33: Startbildschirm


Hinweis: Je nach Gerätekonfiguration sind die Symbole für **Audit-Trail**, **Administrator** und **Einstellungen** sichtbar oder nicht.

Hinweis: Die „System Check“-Meldung (Systemprüfung) über der blauen Starttaste wird nur nach einer erfolgreichen Systemprüfung angezeigt. Durch jede Aktion (z. B. Abmelden, Starten eines Assays oder Zugriff auf eine der Schaltflächen am unteren Bildschirmrand) wird die Meldung gelöscht, bis die nächste Systemprüfung erfolgreich durchgeführt wurde. Eine Systemprüfung wird automatisch um Mitternacht durchgeführt, wenn das Gerät eingeschaltet ist und kein Assay ausgeführt wird. Wird zu dieser Zeit ein Test ausgeführt, werden bis 02:00 Uhr weitere Versuche gestartet.

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 34).

Hinweis: Wenn Dateien nicht erfolgreich an den Backup-Speicherort kopiert werden konnten, erscheint unter der blauen **Start**-Schaltfläche 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 9.4.6 Fehlerprotokoll).

Hinweis: Wenn das Datum der vorbeugenden Wartung (PM, Preventative Maintenance) für ein Gerät überschritten ist, erscheint eine Warnung unter der blauen **Start**-Schaltfläche. 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 Aktualisieren-Symbol () am unteren Rand des Displays, um diese Anzahl nach dem manuellen Löschen von Dateien zu aktualisieren.

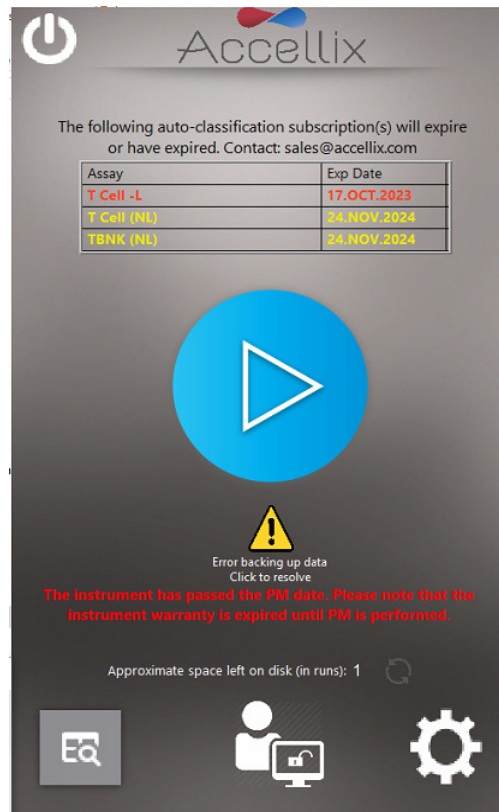



Abbildung 34: Startbildschirm mit aktivierter Anmeldung, Anzeige des Abonnementstatus, der Schaltfläche „Recopy“ (Erneut kopieren) und des PM-Status

Um den Audit-Trail anzuzeigen (sofern für Bediener aktiviert), tippen Sie auf die Schaltfläche „View



Audit Trail“ (Audit-Trail anzeigen). [View Audit Trail](#). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.3.

Um den Bildschirm mit den Administratorfunktionen anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol der Admin-Funktionen . Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.4.

Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ , um den Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) anzuzeigen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.2.


11. 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) sowie zu Sicherheitsverfahren, Techniken zur Fehlerbehebung und Richtlinien zur Kontaktaufnahme mit dem Hersteller für die Gerätwartung. Diese Schulung sollte von einem Accellix-Vertreter oder einem erfahrenen und geschulten Benutzer durchgeführt werden.

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

11.1. 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 **Start**-Bildschirm wird angezeigt).
2. Befolgen Sie die „Gebrauchsanweisung“ für den entsprechenden Assay, um die Probe in die Kartusche zu laden. Das entsprechende technische Datenblatt und die Gebrauchsanweisung finden Sie hier: <https://www.accellix.com/technical-resources/>.
3. Führen Sie einen Assay wie folgt durch:

Tippen Sie auf dem **Start**-Bildschirm 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 Sie dazu auffordert (Abbildung 35), 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 mit dem 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. Dies bestätigt, dass die Kartusche vollständig in die Kartuschenhandhabungseinheit (CHU) des Geräts eingesetzt wurde.

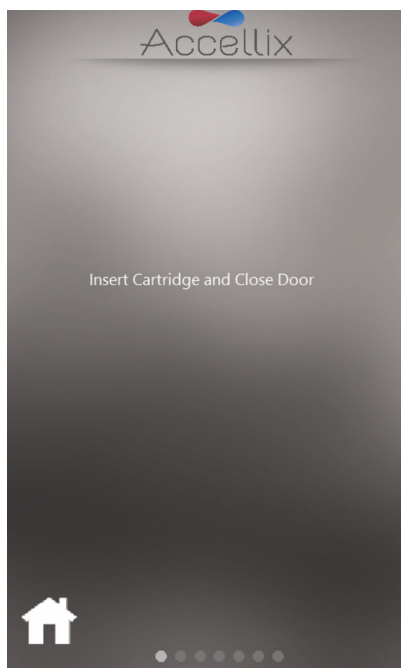


Abbildung 35: Bildschirm „Insert Cartridge“ (Kartusche einsetzen)

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

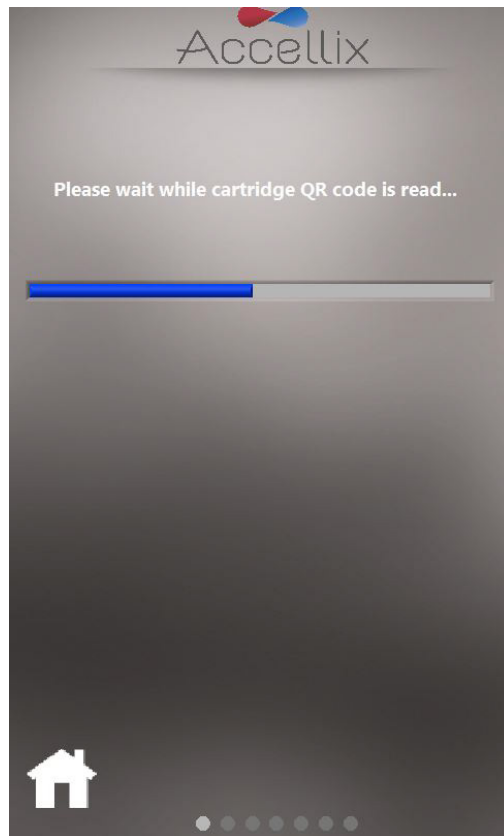


Abbildung 36: Bildschirm „Reading Cartridge QR Code“ (Kartuschen-QR-Code lesen)

6. Geben Sie auf dem Bildschirm **Enter Sample ID** (Proben-ID eingeben) (Abbildung 38) 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. Die folgenden Zeichen oder nur Leerzeichen sind nicht erlaubt: * \ / " : < > ? | _ % # & { } \$! ' @ [] ;

Hinweis: Das -Symbol blendet eine Liste aller unzulässigen Zeichen ein bzw. aus.

Hinweis: Bei einer optionalen Konfiguration der Software muss der Benutzer auch eine „Kit Lot Number“ (Kit-Chargennummer) eingeben. (Siehe das Bild auf der rechten Seite von Abbildung 38.)

Hinweis: Durch Tippen auf das Haus-Symbol wird der Assay-Lauf abgebrochen. Nachdem die Kartusche entnommen und die Klappe geschlossen wurde, erscheint der Startbildschirm.

Hinweis: Einige Geräte können so konfiguriert sein, dass eine „Kontrollprobe“ ausgeführt werden kann. In diesem Fall wird über dem Feld „Sample ID“ (Proben-ID) eine zusätzliche Option angezeigt (wenn der aktuelle Assay als Kontrollprobe ausgeführt werden kann), um den Probenlauf als Kontrollprobe festzulegen, wie in Abbildung 37 gezeigt:

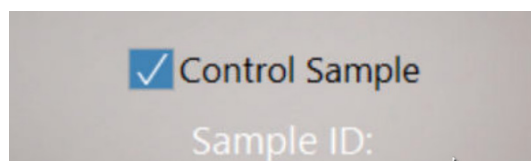


Abbildung 3737: Schaltfläche „Control Sample“ (Kontrollprobe)

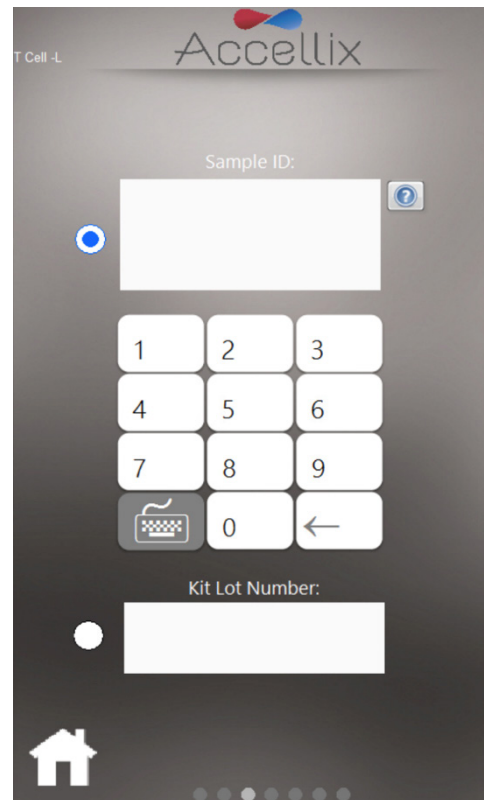



Abbildung 38: Bildschirm „Enter Sample ID“ (Proben-ID eingeben) mit und ohne „Kit Lot Number“ (Kit-Chargennummer)

7. Sobald das Feld „Sample ID“ (Proben-ID) und ggf. „Kit Lot Number“ (Kit-Chargennummer) nicht mehr leer ist, wird das Symbol „Next“ (Weiter)  angezeigt.
8. Tippen Sie zum Fortfahren auf **Next** (Weiter).
9. Auf dem **Bestätigungsbildschirm** (Abbildung 39) werden nun der Assay-/Kartuscentyp und die Proben-ID (und die Kit-Nummer, falls konfiguriert) angezeigt. Der Benutzer muss diese Angaben bestätigen, bevor er den Assay-Lauf durch Tippen auf **Next** (Weiter) startet.

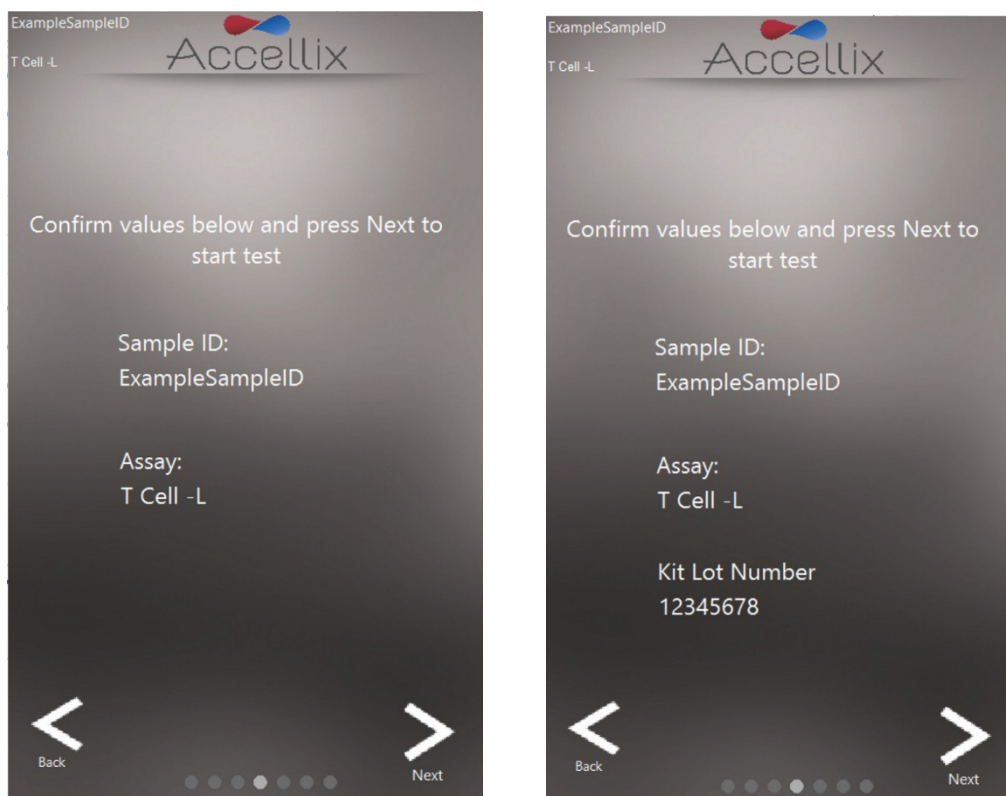
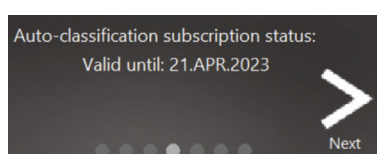


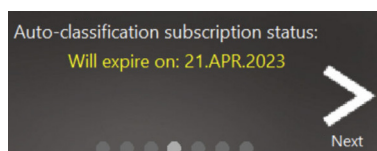
Abbildung 39: Bildschirm zur Bestätigung von Proben-ID und Assay/Kartusche mit und ohne „Kit Lot Number“ (Kit-Chargennummer)

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.

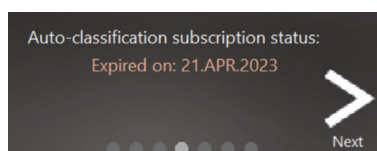
Hinweis: Abonnements für die Auto-Klassifizierung sind standardmäßig deaktiviert. Wenn sie jedoch aktiviert sind und für den ausgewählten Assay ein aktives Abonnement erforderlich ist, wird unten im Bestätigungsbildschirm eine Meldung angezeigt. Je nach Status des Abonnements kann eine der folgenden vier Meldungen angezeigt werden:



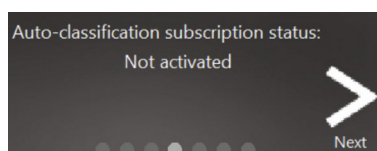
Dies wird angezeigt, wenn das Auto-Klassifizierungs-Abonnement gültig ist und nicht innerhalb der nächsten 6 Wochen abläuft.



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 werden nur die Ergebnisse für „Total Bead Count“ (Gesamtanzahl der Kügelchen) angezeigt.



Dies wird angezeigt, wenn das Abonnement für die Auto-Klassifizierung für den ausgewählten Assay nicht aktiviert ist.

Hinweis: Wenn der ausgewählte Assay im Bildschirm „Sample ID“ (Proben-ID) so eingestellt wurde, dass er als Kontrollprobe ausgeführt werden soll, weist der Text auf dem Bestätigungsbildschirm darauf hin, dass es sich um einen Kontrollprobenlauf handelt, wie in Abbildung 40 dargestellt.

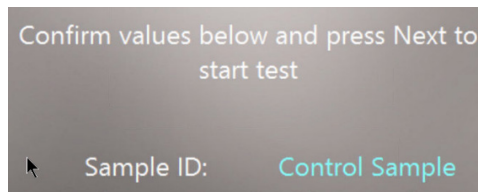


Abbildung 40: Bestätigungsmeldung für Kontrollprobe

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 Kartusche als verbraucht und kann nicht wieder verwendet werden.

11. Der Bildschirm **Progress** (Fortschritt) (Abbildung 41) zeigt eine Fortschrittsanzeige und einen Countdown-Timer mit **Time Remaining** (Verbleibende Zeit) an. Der Benutzer kann den Testfortschritt und die ungefähr verbleibende Zeit überwachen.

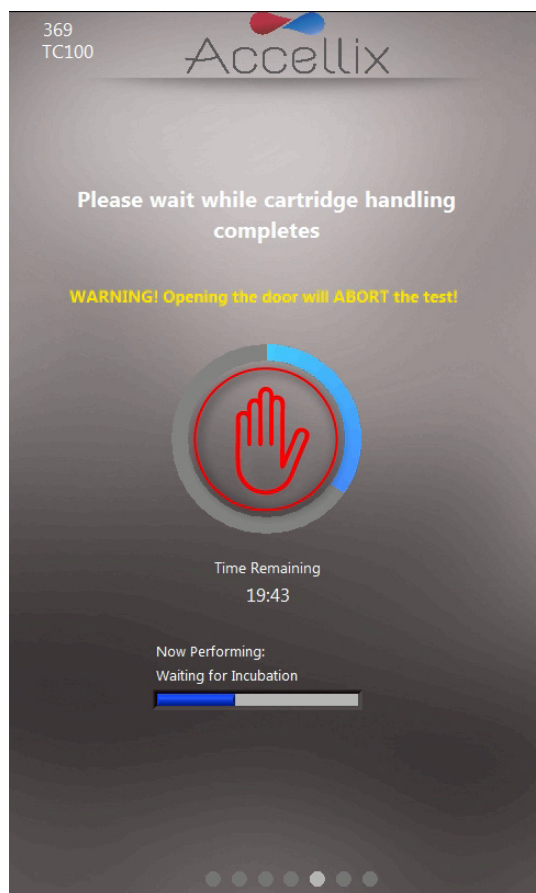


Abbildung 41: Bildschirm „Progress Indicator and Time Remaining“ (Fortschrittsanzeige und verbleibende Zeit)

Warnung

Abbrechen eines laufenden Assays: Öffnen Sie nicht die Geräteklappe während eines laufenden Assays, da der Assay dadurch abgebrochen 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 41). Siehe Abschnitt **11.3 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.

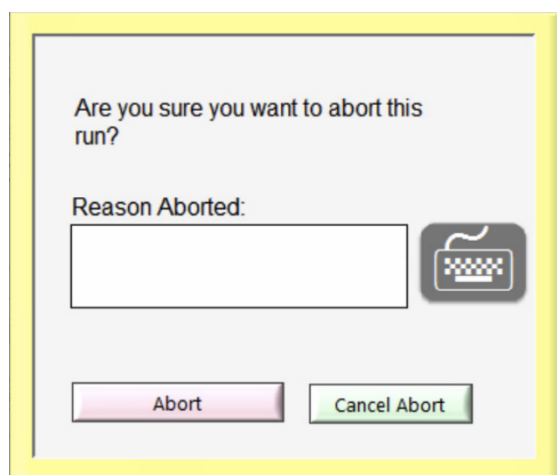


Abbildung 42: Dialogfeld „Confirm Abort“ (Abbrechen bestätigen)

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 Bildschirmtabelle mit allen Ergebnissen.

Die folgenden beiden Bildschirme sind Beispiele für mögliche Ergebnisanzeigen (Abbildung 43 und Abbildung 44):

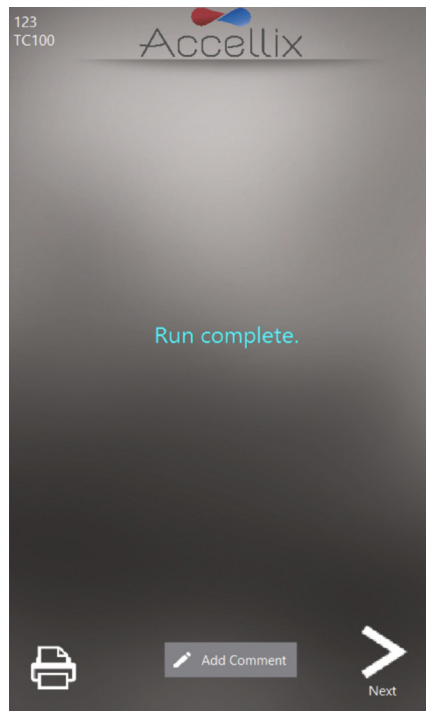


Abbildung 43: Beispiel für einen abgeschlossenen Lauf ohne Ergebnisbildschirm

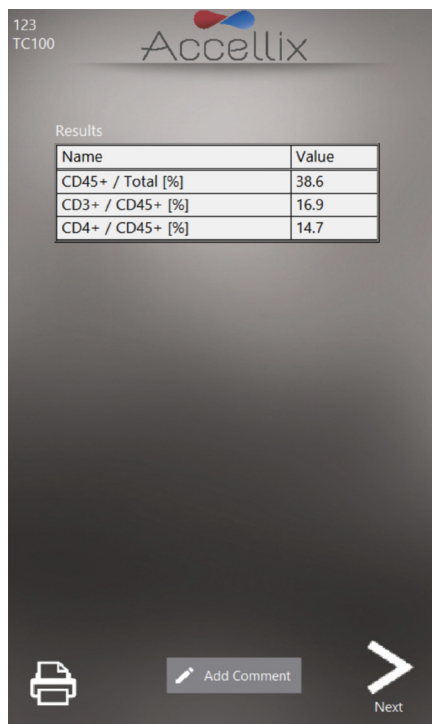



Abbildung 44: Beispiel für den Ergebnisbericht auf dem Bildschirm

- 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 44.

- b. Für einen Assay, der eine Ausgabe der **Results** (Ergebnisse) erzeugt, wird außerdem ein druckbarer Bericht erstellt. Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass dieser Bericht nach Abschluss eines Laufs automatisch ausgedruckt wird.
 - 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.

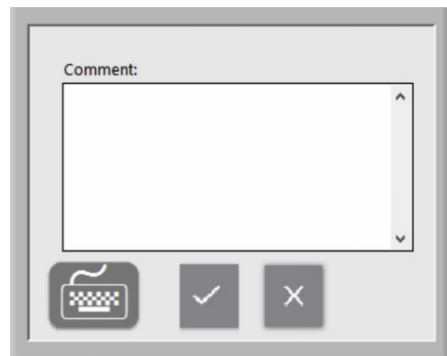



Abbildung 45: Fenster „Comment“ (Kommentar)

- 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 45).

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: Durch Tippen auf das Tastatursymbol kann 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 46) 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.

Hinweis: Im Falle eines Fehlers bei der automatischen Klassifizierung wird der Fehler auf dem Ergebnisbildschirm angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

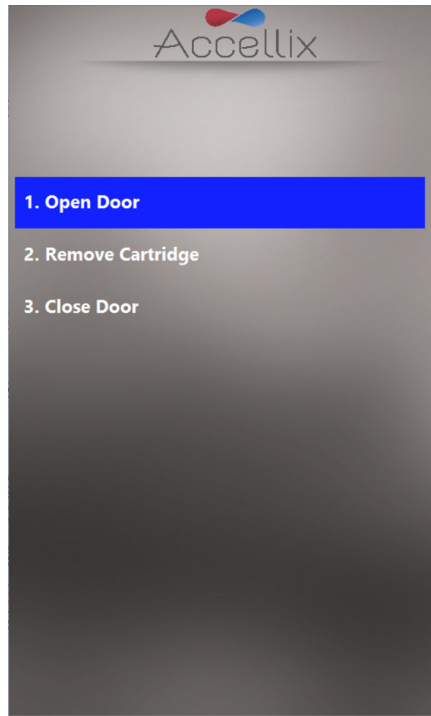


Abbildung 46: Bildschirm „Remove Cartridge“ (Kartusche entnehmen)

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

11.2. DURCHFÜHREN EINES ASSAYS MIT MEHREREN KARTUSCHEN

1. Der Bildschirm zur **Entnahme** einer Kartusche bei einem Assay mit **mehreren Kartuschen** weist den Benutzer an, die erste Kartusche zu entfernen und die nächste Kartusche in der Reihenfolge einzusetzen (Abbildung 47).

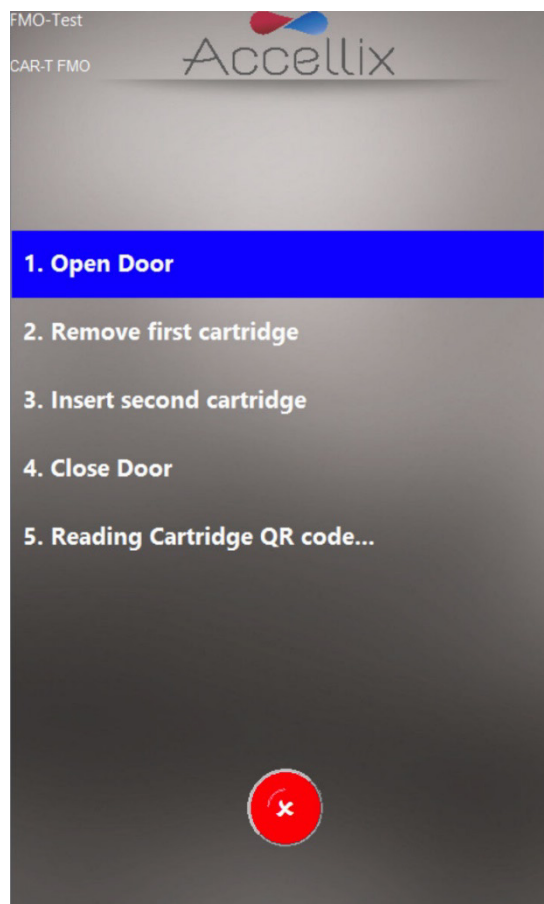



Abbildung 47: Bildschirm zur Kartuschenentnahme bei mehreren Kartuschen

2. Wenn der Benutzer die Kartusche eines Multi-Kartuschen-Assays in der falschen Reihenfolge einsetzt, wird er angewiesen, die falsche Kartusche zu entnehmen und durch die richtige zu ersetzen. Die Software scannt den QR-Code beim Einlegen der nächsten Kartusche, um zu bestätigen, dass es sich um den richtigen Typ für den nächsten Lauf handelt.

Hinweis: Bei Bedarf kann Benutzer den Multi-Kartuschen-Assay zwischen den beiden

Kartuschendurchläufen über das rote **Abbruch**-Symbol  abbrechen.

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 39) an und fährt mit diesem Assay-Lauf fort.

11.3. Beenden eines Assay-Laufs



Mit dem **Abbrechen**-Symbol kann ein Assay-Lauf beendet werden (Abbildung 41).

Wenn ein Assay während eines Laufs gestoppt wird, wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 48). 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.

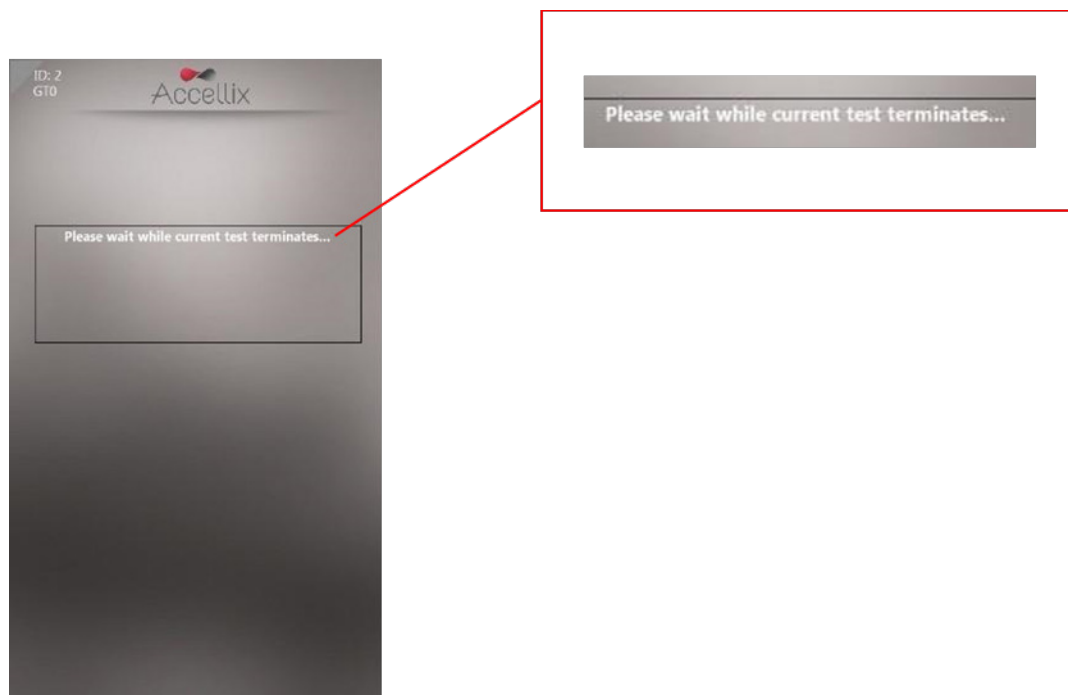



Abbildung 48: Meldung auf dem Bildschirm nach Beendigung des Assay-Laufs

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

12. Das Gerät herunterfahren

Das Gerät sollte eingeschaltet bleiben, wenn es nicht in Gebrauch ist. Wenn es längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es jedoch ausgeschaltet werden.

So fahren Sie das Gerät herunter:

1. Tippen Sie auf dem **Startbildschirm** (wenn Anmeldungen deaktiviert sind) oder auf dem Anmeldebildschirm (wenn Anmeldungen aktiviert sind) auf das **Herunterfahren**-Symbol . Der Benutzer wird aufgefordert, das Herunterfahren zu bestätigen (Abbildung 49).

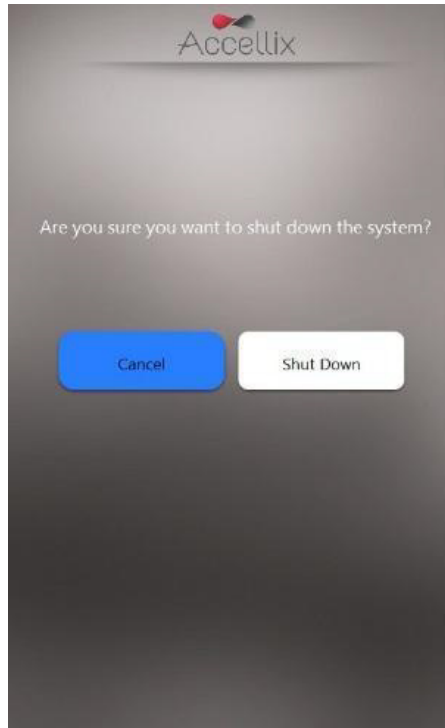


Abbildung 49: Bildschirm „Confirm Shut Down“ (Herunterfahren bestätigen)

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 sich der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts in der **AUS**-Position befindet.

Hinweis: Das Gerät kann nicht heruntergefahren werden, wenn sich eine Kartusche im Gerät befindet. Die **Herunterfahren**-Schaltfläche ist deaktiviert, bis die Kartusche entfernt und die Klappe geschlossen wird (wenn sich eine Kartusche im Gerät befindet, wird dem Benutzer diese Anweisung auf dem Bildschirm angezeigt).

13. Fehlerbehebung

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

- Probleme mit den Kartuschen
- Probleme mit dem Gerät
- Bedienerfehler
- Alle Administratoren gesperrt

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie im Accellix-Benutzerhandbuch zur Fehlerbehebung, das im Abschnitt „Ressourcen“ auf unserer Website unter www.accellix.com verfügbar ist.

13.1. 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.
- Manipulation der Kartuschenkomponenten.
- Nichtbeachtung der empfohlenen Gebrauchsanweisung.
- Einlege-/Fokusfehler.

Auf dem Bildschirm werden spezifische Anweisungen für jede Fehlerart angezeigt. Ein Beispiel ist dargestellt in Abbildung 50:

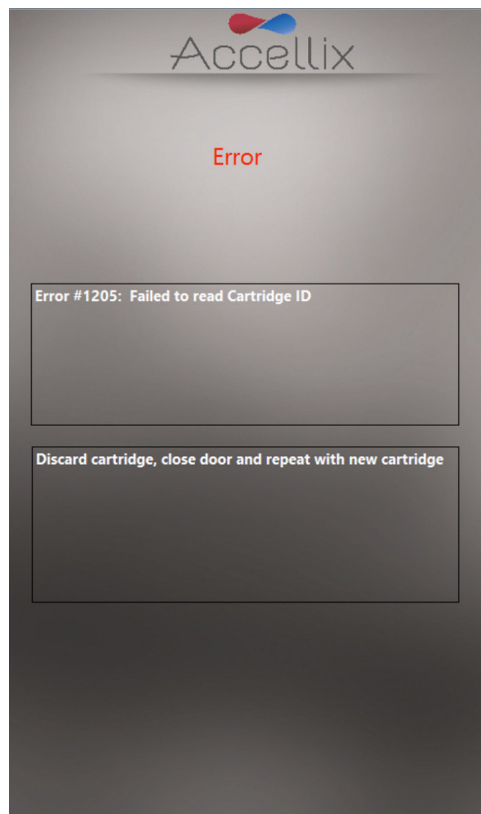


Abbildung 50: Beispiel einer Fehlermeldung

In all diesen Fällen (außer bei Fehlern der automatischen Klassifizierung) sollte die Kartusche entfernt und die Klappe geschlossen werden, um zum **Startbildschirm** zurückzukehren.

Bei den meisten Klassifizierungsfehlern wird auf dem Bildschirm ein Fehler angezeigt, der die Situation beschreibt und was zu tun ist. Ein Beispiel ist dargestellt in Abbildung 51:

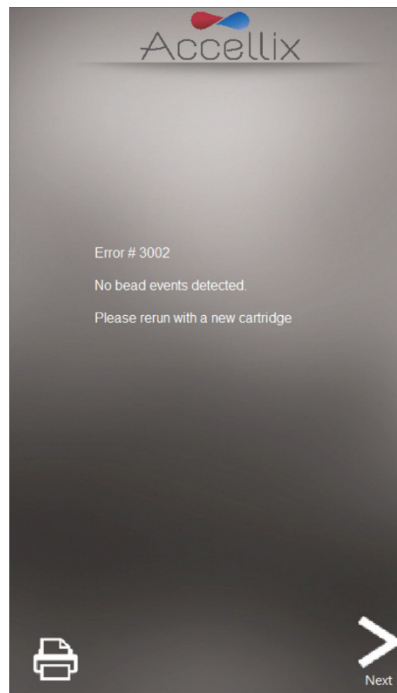


Abbildung 51: Beispiel für einen Fehler bei der automatischen Klassifizierung

Wenn die erste Kartusche eines Assays mit zwei Kartuschen die Auto-Klassifizierung nicht besteht, hat der Benutzer die Möglichkeit, den Assay abubrechen oder mit der zweiten Kartusche fortzufahren, wie in Abbildung 52 dargestellt.

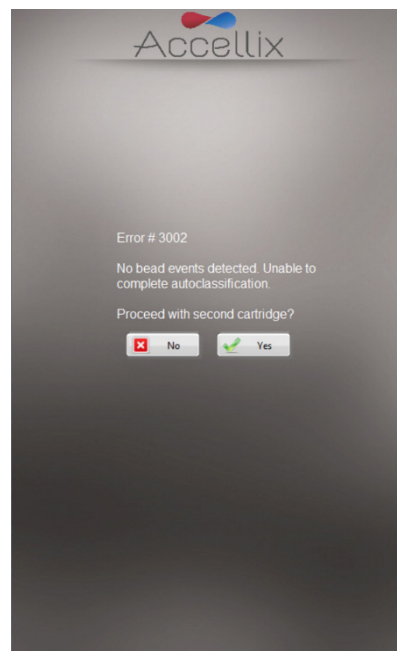
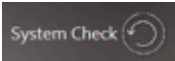


Abbildung 52: Fehler bei der Auto-Klassifizierung der ersten Kartusche

13.2. PROBLEME MIT DEM GERÄT

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

(Systemprüfung)  oder durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts beheben (siehe Abschnitt 12 – **So fahren Sie das Gerät** herunter und Abschnitt 7 – **Starten des Geräts**).

Bei einer **Systemprüfung** werden verschiedene Wartungs- und Hardwareprüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Hardware des Geräts ordnungsgemäß funktioniert. Zu den überprüften Parametern gehören u. a. das Testen von Steuerplatine, Motoren, Laser, Kameras, LEDs, und Datenerfassung.

Nach einer erfolgreichen Systemprüfung kehrt das System zum **Startbildschirm** zurück, damit der Benutzer einen weiteren Test durchführen kann. Wenn bei der Systemprüfung ein Fehler festgestellt wird, erscheint eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm. Befolgen Sie eventuelle Anweisungen in der Fehlermeldung. Administratoren können auf Fehler im Audit-Trail zugreifen und diese überprüfen. Bitte melden Sie alle aufgetretenen Fehler einschließlich der Umstände, die zu den Fehlern 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 zahlreiche Assay-Läufe abgeschlossen wurden. Vor der Durchführung eines Assays überprüft das Gerät, ob genügend Festplattenspeicher für die erfolgreiche Durchführung und Speicherung der Daten vorhanden ist. Wenn die Warnung **Hard Disk Full** (Festplatte voll) (Abbildung 53) angezeigt wird, muss Festplattenspeicherplatz freigegeben werden, bevor ein neuer Assay-Lauf begonnen werden kann.

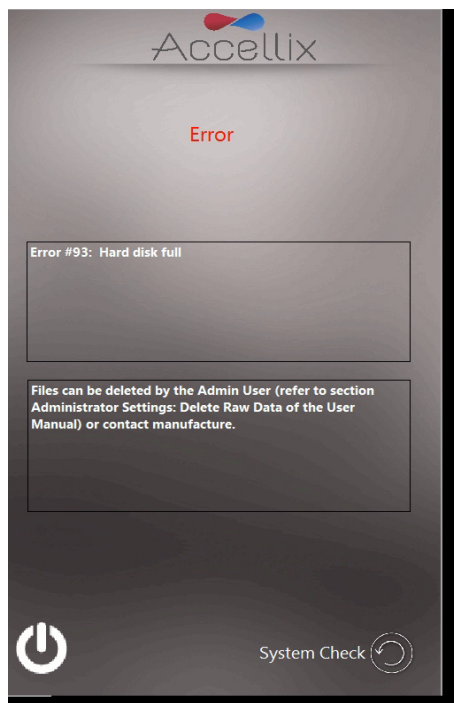



Abbildung 53: Warnbildschirm „Hard Disk Full“ (Festplatte voll)

Festplattenspeicher kann vom Administrator mit der Funktion **Delete Raw Data** (Rohdaten löschen)  (siehe **ALLGEMEINE ADMINISTRATORFUNKTIONEN**) oder über die Option **Move**

(Verschieben) der Funktion **Copy Files** (Dateien kopieren) (Abbildung 19) freigegeben werden. Kontaktieren Sie bei Bedarf den Accellix-Support für Hilfe.

Probleme mit dem Touchscreen:

Wenn der Touchscreen nicht reagiert, fahren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 12 (Herunterfahren des Geräts) herunter und schalten Sie es gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7 (Starten des Geräts) wieder ein. Alternativ können Sie eine externe Maus und Tastatur und/oder einen Barcode-Scanner anschließen, wie in Abschnitt **6.2 Installation der Computer-Hardware** beschrieben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Accellix-Support.

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 alle nicht kopierten Dateien zur Liste der Dateien hinzugefügt, die manuell kopiert werden müssen. Siehe Abschnitt 9.4.6 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.

Prüfungen des System-Selbsttests:

Wenn ein System-Selbsttest gestartet wird, überprüft die Software die folgenden Hardwarekomponenten, um zu bestätigen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren:

- Laserintensität
- Kameras
- Motoren
- LEDs
- SiPM-Messungen
- Kommunikation der Steuerplatine
- R-Server (für Datenanalyse und Computer-Vision)

13.3. ALLE ADMINISTRATOREN GESPERRT

Sollten alle Administratoren aus irgendeinem Grund gesperrt werden, wird die Schaltfläche **Reset Passwords** (Kennwörter zurücksetzen) direkt über der Liste der Administratornamen angezeigt (siehe Abbildung 54).

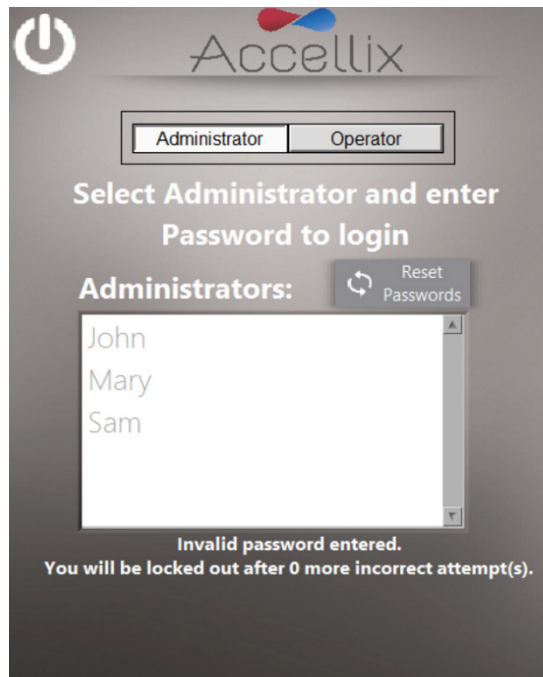


Abbildung 54 – Schaltfläche „Reset Passwords“ (Kennwörter zurücksetzen) auf dem Anmeldebildschirm

Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der in Abbildung 55 dargestellte Bildschirm angezeigt:

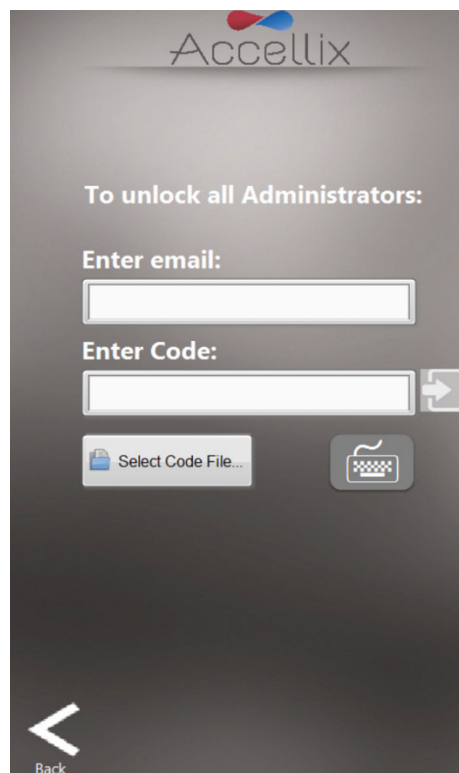


Abbildung 55: Bildschirm zum Zurücksetzen der Admin-Kennwörter

Um alle Administratoren zu entsperren, senden Sie eine E-Mail an support@accellix.com und fordern Sie einen Code an. Geben Sie dieselbe E-Mail-Adresse ein, die Sie für die Kontaktaufnahme mit dem Support verwendet haben, und geben Sie den Entsperrcode in das Feld **Enter Code** (Code

eingeben) (Abbildung 55) ein. Klicken Sie auf die Anmeldeschaltfläche , um alle Administratoren zu entsperren.

Hinweis: Accellix sendet Ihnen auch eine Datei mit dem Code, die alternativ verwendet werden kann, anstatt den Code manuell einzugeben. Um die Codedatei zu verwenden, klicken Sie auf die Schaltfläche **Select Code File** (Codedatei auswählen) (Abbildung 55), um die Datei auszuwählen.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Back** (Zurück), um zum Anmeldebildschirm zurückzukehren.

14. 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**.

15. Wartung

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

- **Anweisungen auf dem Bildschirm:** Wenn ein Fehler auftritt, sind eventuelle Bildschirmanweisungen zu befolgen. (Siehe Abschnitt **13 Fehlerbehebung**)
 - **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. Öffnen Sie nicht die seitlichen Abdeckungen, die den Laser umschließen. 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 header containing a black triangle with an exclamation mark and the word 'CAUTION' in bold black letters. Below the header, the label is divided into two sections. The left section contains a red laser beam symbol with a starburst at the end. The right section contains the text 'Class 1 laser product' in bold black letters.
- **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 Abschnitt **Dekontamination** 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 und die Oberseite 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. Gebrauchte Kartuschen sind als biologische Gefahrenstoffe einzustufen und gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
 - **Wartungshandbuch:** Es sollten keine Wartungsarbeiten durch den Benutzer durchgeführt werden. Alle Wartungsarbeiten müssen von einem Accellix-Vertreter 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 Reparatur:** Wenn ein Gerät zur Reparatur an Accellix zurückgesendet werden muss, wenden Sie sich an den Support unter support@accellix.com. Wenn das Gerät mit biologisch gefährlichen Proben verwendet wurde, sollte es nach der Reinigung gemäß den obigen Anweisungen zunächst in den mitgelieferten Beutel für biologische Gefahrenstoffe eingeschlossen werden. Weitere Verpackungsschritte sollten nur gemäß den Anweisungen des Accellix-Supportpersonals durchgeführt werden.
 - **Selbsttest:** Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch, um seine Funktionsfähigkeit zu prüfen und sicherzustellen.

16. 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	Leistungstarker 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 (x3) • 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

Accellix 

REF AS-00150E
100-230 VAC / 50-60 Hz / 3A
S/N



ACCELLIX 

www.accellix.com

5 Shlomo Momo Halevi St,
2nd Floor, Pier B
Har Hotzvim
Jerusalem 9777019
Israel

CS-00351-C

Accellix products are covered by at least one of the following patents: US 10,610,861, US 9,029,158, US 10,024,855, US 9,207,239, US 8,945,913, US 9,759,722, US 9,989,523, US 10,761,094, US 9,746,462, US 11,703,506, US 9,234,884, US 9,535,059, US 9,757,729. A list of patents related to this product can be found at Accellix.com/Patents

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/Patents.

Anhang D – Sicherheitsinformationen

- **Lasereexposition:** Öffnen Sie die Klappe zur Kartuschenhandhabungseinheit (CHU) 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
Tel.: 650-396-3035
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.: +972-2-674-4422
Fax: +972-2-674-4455
E-Mail: office@accellix.com