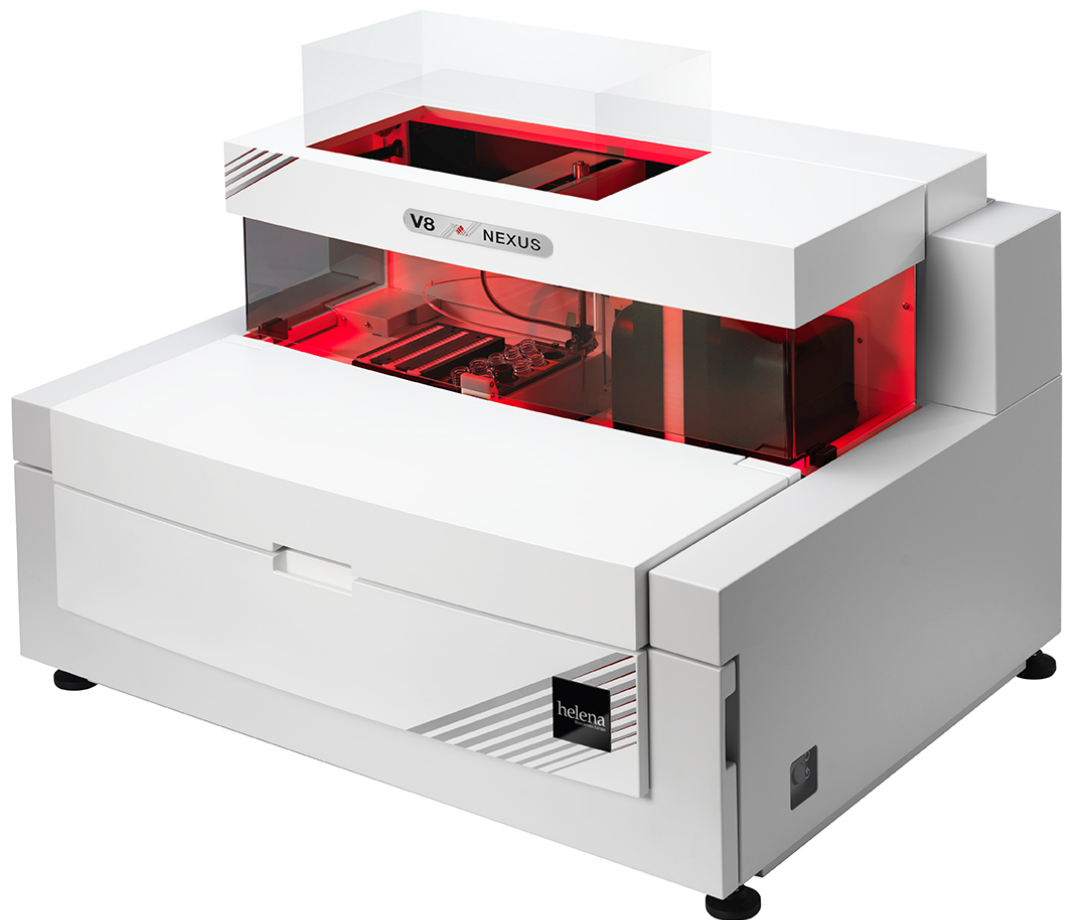


V8

Klinische Hochleistungs-Kapillarelektrophorese



Bedienungshandbuch
Deutsch

Inhaltsverzeichnis

Änderungen an diesem Bedienungshandbuch

Urheberrechtsvermerk

Haftungshinweis

Arbeitsschutz

Hinweissymbole

Vorwort: Willkommen zu Ihrem V8-System

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Abkürzungen

1	Verwendungszweck
1.1	Verwendungszweck
1.2	Technologien und Funktionalität des V8-Systems: Kurzübersicht
2	Installation und besondere Voraussetzungen
2.1	Übersicht
2.1	Lagerung und Transport
2.2	Verpackung und Installation
2.3	In Ihrem V8-System enthalten
2.4	Grundsätzliche Anforderungen für die Installation
2.4.1	Umgebung und Platzbedarf
2.4.2	Elektrische Informationen
2.5	Konfigurieren Platinum für V8
2.5.1	Ersteinrichtung Platinum
2.5.2	Konfigurieren LIMS/LIS
2.6	Benutzerebenen
2.6.1	Ebene 1
2.6.2	Ebene 2
2.6.3	Ebene 3
2.7	Hinzufügen eines neuen Benutzers
2.8	Konfigurieren der Menüs
2.9	Konfiguration der Demographien
3	Kennenlernen Ihres V8-Systems
3.1	Kapillar-Elektrophorese
3.2	Kapillarelektrophorese und ihre klinische Anwendung
3.2.1	Kapillar-Zonen-Elektrophorese (CZE)
3.2.2	Kapillar-Isoelektrische Fokussierung
4	Leistungsmerkmale und Spezifikationen
4.1	Technische Spezifikation der V8
4.2	Schema der V8
4.2.1	Beschreibung des V8-Systems
4.2.2	Technischer Überblick des V8-Instruments
5	Bedienung des V8

5.1	Kurzanleitung für täglichen Betrieb
5.2	Anleitung für täglichen Betrieb
5.2.1	Ein- und Ausschalten des V8
5.3	Vorbereitung des V8 für den Betrieb
5.4	Programmierung Platinum
5.4.1	Einstellen des V8-Testmodus
5.4.2	Auswahl Standard-Assay
5.4.3	Priorität Reflex-Test (Bestätigungstest)
5.5	Betrieb mit Multi-Assay-Modus
5.6	Abschalten des V8 nach Gebrauch
5.6.1	Abschalten des V8 ohne die erforderlichen Onboard-Puffer
5.7	Allgemeine Instrumentenanleitungen
5.7.1	Installieren der Pufferflaschen
5.7.2	Installieren eines neuen Puffers
5.7.3	Prüfen der Pufferfüllstände
5.7.4	Laden der Reagenzien
5.7.5	Laden der Probengefäße
5.7.6	Lade für klinische Abfälle
5.7.7	Probenracks und Probengläser
5.7.7.1	Einlegen von Proben am V8-System
5.7.8	Probengläser-Barcodes
5.7.8.1	Hinzufügen eines Röhrchen-ID an bearbeiteten Proben
5.7.8.2	Entfernen einer Kennzeichnung „Sample Missing Barcode“ (Barcode fehlt an Probe) von Platinum
5.7.8.3	Entfernen eines Racks von der Arbeitsliste
5.7.8.4	Überspringen-von-Position-Barcode
5.7.9	V8-Gelträger-Handhabung
5.7.9.1	Anbringen eines V8-Gelträger-Kennzeichnungsetiketts
5.7.9.2	Laden eines SAS-Gelträgers:
5.7.10	V8-System-Warnungen und Status
5.7.11	Liste von Meldungen und erforderlichen Maßnahmen
5.7.12	Verwalten der Kapillare
5.8	Zugang zum Expert-System
5.9	Platinum
5.9.1	Glossar der Softwaresymbole
5.9.1.1	Grundfunktionen
5.9.1.2	V8 Betriebsfunktionen
5.9.1.3	Probenmarkierung
5.9.1.4	Levey-Jennings
5.9.1.5	Bearbeitungswerkzeuge
5.9.1.6	Analysewerkzeuge
5.9.1.7	Berichtsymbole
5.9.1.8	Expert-System
5.9.1.9	Gelsymbole
5.9.1.10	LIMS-Symbole
5.9.2	Anmelden an Platinum
5.9.2.1	Anfängliche Anmeldebildschirm
5.9.2.2	Erstes Fenster
5.9.2.3	Aktives Sitzungs Fenster
5.9.2.4	Ausführen von Aufgaben in Platinum
5.9.3	Gemeine Aufgaben in V8- und Gel-Sitzungen

5.9.3.1	Testbeauftragung
5.9.3.2	Beauftragung eines Test in SST-Modus
5.9.3.3	Beauftragung eines Test in MST-Modus
5.9.3.4	Stornieren eines beauftragten Tests
5.9.3.5	Durchführen eines Reflex-Tests
5.9.3.6	Manuelle Beauftragung von Reflex-Tests
5.9.3.7	Manueller Eintrag zur Nutzung von Auto-IFE
5.9.3.7.1	Verwendung der automatischen Verdünnungsfunktion von IFE
5.9.3.7.2	Warum
5.9.3.7.3	Verwendungsweise
5.9.4	Suche nach Daten
5.9.4.1	Durchsuchen der Testliste
5.9.4.2	Durchsuchen der Reagenzien-Statistiken
5.9.5	Archivierungstool
5.9.5.1	Archivierung
5.9.6	Zusammenführen mit einer lokalen Zieldatenbank
5.9.7	Zusammenführen mit einer Zieldatenbank im Netzwerk
5.9.8	Bearbeiten
5.9.8.1	Bearbeiten der Basislinie
5.9.8.2	Hinzufügen von Spline-Knoten:
5.9.8.3	Bearbeiten von Peaks
5.9.8.4	Hinzufügen von Tal-Markierung (trough marker)
5.9.8.5	Löschen der Tal-Markierung
5.9.8.6	Split Peak (Teilen)
5.9.8.7	Glättung
5.9.8.8	Filterung
5.9.9	Overlay-Funktionalität
5.9.9.1	Normales Overlay
5.9.9.2	Overlaying von Probenspuren am Bildschirm
5.9.9.3	Formen angleichen
5.9.9.4	Strecken von Proben auf Overlay-Banden
5.9.9.5	Vergleichsspuren
5.9.9.6	Spurregionen
5.9.10	Erste Ableitung
5.9.11	Quantifizierung eines monoklonalen Proteins
5.9.12	Geglätteter M-Gradient
5.9.12.1	Hinzufügen eines geglätteten M-Gradienten
5.9.12.2	Geschnittener M-Gradient
5.9.12.3	Hinzufügen eines geschnittenen M-Gradienten
5.9.12.4	Entfernen eines M-Gradienten
5.9.12.5	Entfernen von Artefakten von Spuren
5.9.13	Schnittdaten
5.9.14	Glättungsdaten
5.9.15	Suche und Anhängen eines Immunotyping-Ergebnisses
5.9.16	Kommentare zum Ergebnis
5.9.16.1	Verfassen der Standardkommentare
5.9.16.2	Hinzufügen eines Kommentars zu einem Probenergebnis
5.9.17	Spezielle Kontrollmethode
5.9.18	Ausführen von Statistiken in Platinum
5.9.19	Bericht

5.9.19.1	Erstellen von neuem Bericht
5.9.19.2	Erstellen eines Vorlagenlayouts
5.9.19.3	Bearbeiten eines Berichts
5.9.19.4	Voransicht des Berichts
5.9.19.5	Einen Bericht als Standard einstellen
5.9.19.6	Rückwirkende Anwendung einer Berichtsdefinition an Daten.
5.9.19.7	Konfigurieren von ID-Berichten
5.9.20	Datenbank
5.9.20.1	Sicherung neuer Daten
5.9.20.2	Sicherung aller Daten
5.9.20.3	Archivieren ausgewählter Daten
5.9.20.4	Komprimieren der Datenbank
5.9.21	LIMS
5.9.21.1	Senden von Daten zur LIMS-Warteschlange
5.9.21.2	Anzeige und Freigabe von Daten in der LIMS-Warteschlange
5.9.21.3	Senden von Probanden direkt zum LIMS
5.9.22	Nutzungsprotokoll
5.9.22.1	Sitzung Nutzungsprotokoll
5.9.22.2	Proben-Nutzungsprotokoll
5.9.22.3	Bediener Nutzungsprotokoll
5.9.22.4	Weitere Nutzungsprotokolloptionen
5.9.23	Spezifische Aufgaben in V8-Sitzungen
5.9.23.1	V8-Systeme konfigurieren
5.9.23.2	V8-System auswählen
5.9.23.3	Zurücksetzen der Kommunikation
5.9.23.4	Status anzeigen
5.9.23.5	Testmodus festlegen
5.9.23.6	Reflex-Tests
5.9.23.7	V8-System Istwerte
5.9.23.8	Reagenzien und Puffer definieren
5.9.23.9	V8-Methoden konfigurieren
5.9.23.9.1	V8-Methoden konfigurieren
5.9.24	Spezifische Aufgaben in Gel-Sitzungen
5.9.24.1	Gel auswählen
5.9.24.2	Scan-Konfigurationen
5.9.24.2.1	Scanner auswählen
5.9.24.2.2	Aufforderung von Platinum, zu scannen
5.9.24.2.3	Gelvorlage ausrichten
5.9.24.2.4 Gel	markieren
5.9.24.2.5	Gel ausrichten
5.9.24.2.6	Gels konfigurieren
6	Kalibrierungsverfahren
6.1	Instrumentenkalibrierung
6.2	Qualitätskontrolle Kalibrierungsprüfungen
7	Arbeitsschutzinformationen
7.1	Übersicht
7.1.1	Persönliche Schutzausrüstung
7.2	Onboard-Arbeitsschutzstandards und Protokolle
7.2.1	Compliance-Standards
7.2.2	Ausbildung

7.2.3	Schutzhaube
7.2.4	Abschaltung der mechanischen Bewegung
7.2.5	Sicheres Laden von Proben
7.2.6	Null Kreuzkontamination
7.2.7	Sichere und praktische Sammlung von klinischem Abfall
7.2.8	Analysensicherheit
7.2.9	Qualitätssicherung
7.2.10	Nachweisverantwortung (Audit-Trail)
7.2.11	Expert-System
7.2.12	Kommunikation Instrumentenstatus
7.3	Rechtliche Hinweise
7.3.1	Schutzrechtshinweise
7.3.2	Gewährleistung
7.3.3	WEEE
7.3.4	Gültige Normen und Richtlinien
7.3.5	Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen
8	Gefährdungen: Restrisiko
8.1	Restrisiken und Benutzerschutz
8.1.1	Reinigung des Probenanalyse- und Vorbereitungsbereichs
8.1.2	Dekontaminierung
8.1.3	Entsorgung von klinischem Abfall
8.1.4	Hochspannungssystem
8.1.5	Handhabung von Patientenproben
8.1.6	Handhabung von hoch riskanten Proben
8.1.7	Installation, Heben und Umpositionierung
8.1.8	Entfernung der Schutzhaube
8.1.9	Probenhandlingarm
8.1.10	V8 LED-Beleuchtungssystem
8.1.11	Barcodeleser
8.2	Zusammenfassung: erforderliche Sicherheitscheckliste
9	Wartung des V8
9.1	Übersicht
9.2	Tägliche Wartung
9.3	Vorkonditionierung
9.4	Nachkonditionierung
9.5	Entleeren von Abfall vom Instrument
9.6	Entleeren Abfallflüssigkeitenflasche
9.7	Entleeren Probengefäße-Abfalllade
9.8	Tägliche Wartungsroutine
9.9	Sporadische Verwendung
9.10	Regelmäßig Wartungskontrollen
9.11	Monatliche Wartung
9.12	Jährliche Wartung
9.13	Dekontaminierung
9.14	Dekontaminierung Abfallbehälter
9.14.1	Lade für klinische Abfälle
9.14.2	Abfallflüssigkeitenflasche
9.15	Umpositionierung und Neuinstallation des V8-Systems
9.16	Langfristige Lagerung des V8-Systems
9.17	Hochriskante Proben

Anhang 1 Funktionen der Symbolleiste in Platinum

1.1	V8-Sitzungen
1.2	Aktives Analysefenster
1.3	Menüleiste
1.4	Datei-Menü
1.5	Bearbeiten-Menü
1.6	Ansicht Menü
1.7	Qualitätskontrollmenü
1.8	Arbeitslisten-Menü
1.9	V8-Sitzungen
1.10	Spur-Menü
1.11	Kommentar-Menü
1.12	Bericht-Menü
1.13	Datenbank
1.14	LIMS-Menü
1.15	Fenster-Menü
1.16	Hilfe-Menü
1.17	Gel-Sitzung
1.18	Gel-Menü

Anhang 2 V8 Fehlerbehebung

2.1	Häufige Probleme
2.2	V8 Anzeigelampen
2.3	V8 Hörbare Rückmeldung
2.4	Platinum Fehlermeldungen

Änderungen an diesem Bedienungshandbuch

In diesem Abschnitt werden sämtliche Änderungen aufgeführt, die am Inhalt oder der Gestaltung dieses Handbuchs vorgenommen wurden.

Erste Veröffentlichung:

HL-2-2219P 2011/09 (1) Erschienen September 2011

Zweite Veröffentlichung:

HL-2-2219P 2013/04 (2) Erschienen April 2013

Dritte Veröffentlichung:

HL-2-2219P 2013/08 (3) Erschienen August 2013

Vierte Veröffentlichung:

HL-2-2219 P 2016/10 (4) Erschienen Oktober 2016

Spätere Änderungen nach erster Veröffentlichung:

Änderung:	Datum:	Anmerkungen:
Zweite Ausgabe	16.04.2013	Aktualisiert gemäß V8-Firmware-Upgrade 1:24 und Platinum-Update 4.1
Dritte Ausgabe	22.08.2013	Aktualisiert zur Aufnahme neuer Merkmale und Funktionen an V8 E-Class
Vierte Ausgabe	06.10.2016	Aktualisiert zur Aufnahme neuer Merkmale und Funktionen

Urheberrechtsvermerk

© Copyright 2008-2016 Helena Biosciences Europe.

Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Bedienungshandbuch darf ohne schriftliche Genehmigung von Helena Biosciences Europe weder ganz noch teilweise kopiert werden.

Microsoft und Windows sind entweder Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation. Andere in diesem Handbuch genannte Markennamen und Produktnamen sind Warenzeichen ihrer jeweiligen Hersteller und Organisationen.

Haftungshinweis

Die Informationen in diesem Handbuch wurden sorgfältig zusammengestellt und auf technische Richtigkeit geprüft und sollten genau gelesen werden, um eine korrekte und sichere Nutzung zu gewährleisten. Helena Biosciences Europe vertraut darauf, dass die hierin enthaltenen Informationen gültig und richtig sind, und übernimmt daher keine Haftung oder Verantwortung für Systemfehlfunktionen, Schäden oder Verletzungen, die auf Missbrauch oder unsachgemäße Handhabung zurückzuführen sind. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Helena-Biosciences-Europe-Vertreter.

Bitte richten Sie Ihre Kommentare oder Korrespondenz zu diesem Handbuch an den Hersteller:

www.helena-biosciences.com
info@helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
Großbritannien

Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442

Arbeitsschutz

Während die Hauptrisiken bei der Verwendung dieses Produkts durch den Entwurf des Instruments behoben wurde, verbleiben Restrisiken für den Bediener und betroffene Dritte im täglichen Gebrauch, der Wartung und Installation der V8.

In diesem Dokument werden sämtliche Sicherheitsvorrichtungen und Benutzeranleitungen zur Gewährleistung von Gesundheit und Sicherheit detailliert. Es wird dringend empfohlen, dass dieses Dokument sorgfältig gelesen wird, bevor das System zum Einsatz kommt. Werden die aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und spezifischen Warnungen an anderer Stelle in diesem Handbuch nicht beachtet, stellt dies eine Verletzung der Sicherheitsstandards in Bezug auf Design, Herstellung und bestimmungsgemäße Verwendung des Instruments dar. Helena Biosciences übernimmt keine Haftung für den Fall, dass der Bediener diese Anforderungen nicht erfüllt.



WARNUNG

Beeinträchtigung des Schutzes, wenn der Bediener das System nicht wie durch Helena Biosciences angegeben verwendet.

Hinweissymbole

Die folgenden Informationen gelten für das Betriebspersonal. Es ist die Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass alle Sicherheits- und Betriebsanleitungen vor dem Gebrauch gelesen und verstanden werden. Allgemeine Warnungen und Hinweise sind in diesem Handbuch an betreffenden Stellen zu finden.



WARNUNG

WARNUNG: Gefahrenrisiko.



ACHTUNG

Dieser Hinweis bezieht sich auf Bedingungen oder Arbeitsweisen, die zu Verletzungen führen können. Mit Vorsicht vorgehen.



ÄTZEND

Eine Substanz, die lebende Gewebe bei Berührung zerstören kann. Spritzer solcher Substanzen auf den Körper können starke Verbrennungen bzw. Verätzungen der Haut und des darunter liegenden Gewebes verursachen.



GIFTIG

Eine Substanz, die, wenn sie eingeatmet oder eingenommen wird bzw. in die Haut eindringt, zu extrem schweren, akuten (sofortigen) oder chronischen (längerfristigen) Gesundheitsschäden oder sogar den Tod führen kann.



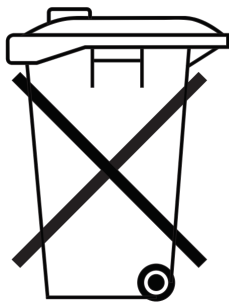
WARNUNG

WARNUNG, BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG



GEFÄHRDUNG

ACHTUNG: Gefahr durch Hochspannung



ACHTUNG

ACHTUNG - Separate Entsorgung von Elektroaltgeräten ist gemäß europäischer Gesetzgebung erforderlich.



GEFÄHRDUNG

WARNUNG: Quetschgefahr



LASERSTRAHLUNG

Laserstrahlung: Gefahr durch Laserstrahl.



GEFAHR

Gefahr: Ernsthaftes Gesundheitsrisiko. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Vorwort: Willkommen zu Ihrem V8-System

Helena Biosciences Europe heißt Sie willkommen zu Ihrem nagelneuen V8-System, ein Fortschritt in der automatisierten klinischen Kapillarelektrophorese – jetzt im Mittelpunkt Ihres Labors.

Ihr V8-System verspricht die neueste automatisierte Technologie und moderne Softwaresysteme zur Diagnose und Überwachung der Gesundheit von Patienten in einem breiten Spektrum von klinischen Untersuchungen. Es verspricht reproduzierbare Ergebnisse bei optimaler Geschwindigkeit mit einfacher und praktischer Bedienung per Tastendruck.

Das V8 ist eine anspruchsvolle und gleichzeitig einfach zu bedienendes System für unterschiedliche und hohe Arbeitslasten. Ihr V8 ist ein robustes Diagnosesystem, entwickelt für Flexibilität, Intelligenz und Schnelligkeit, das hohe Einsparungen in Puffern und Reagenzien bietet.

Das V8 verfügt über eine riesige Anzahl von Funktionen und Vorteilen und es ist unser Wunsch, dass Sie mit diesen so schnell wie möglich vertraut werden. Aus diesem Grund wurde dieses Bedienungshandbuch entsprechend konzipiert, um leicht zugänglich und verständlich zu sein. In diesem Bedienungshandbuch werden sämtliche Merkmale und Funktionen des V8 beschrieben und einfache Anleitungen für eine schnelle Benutzerinteraktion geliefert.

Für weitere Informationen und Unterstützung besuchen Sie bitte unsere Website unter www.helena-biosciences.com. Oder senden Sie Ihre Anliegen und Anfragen an v8support@helena-biosciences.com.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Um dieses Dokument so verständlich wie möglich zu machen, werden diese Konventionen befolgt:

Textwarnungen und Meldungen

Text, in der Form von Meldungen und Warnungen der Platinum oder Windows™-Software, wird wie folgt angezeigt:

„Gerät kann jetzt sicher entfernt werden“

und Rückmeldungen in Form von Sprachausgabe vom V8 werden wie folgt angezeigt:

„Bitte entleeren Sie die Abfalllade“

Hardware-Elemente

Bei Verweisen auf Teile des V8-Instruments, Zubehöre oder andere Elemente, die in Verbindung mit dem V8-System verwendet werden, wird folgender Stil verwendet:

Um mit der Analyse zu beginnen, *Probenvorbereitungs- und Analysedeckel* schließen. Das V8-System sollte automatisch mit der Verarbeitung Ihrer Proben beginnen.

Platinum-Elemente

Elemente wie Tasten bzw. Schaltflächen, Fenster und Menüelemente werden wie folgt angezeigt:

Um Platinum zu schließen, bitte **Datei > Beenden** wählen. Wenn Sie aufgefordert werden, Ihre aktuelle Sitzung zu speichern bzw. zu verwerfen, klicken Sie auf **Verwerfen**.

In Dialogfeldern oder beim Bearbeiten von Textfeldern im Platinum Sitzungsfenster, wird Text, dessen Eingabe durch den Benutzer erwartet wird, wie folgt angezeigt:

„**my_template.rep**“ (meine Vorlage) im Dialogfeld „Speichern unter“ eingeben.

Abkürzungen

CCE	Clinical Capillary Electrophoresis (Klinische Kapillar-Elektrophorese)
CDT	Carbohydrate Deficient Transferrin (Kohlenhydrat-Mangel-Transferrin)
CE	Capillary Electrophoresis (Kapillar-Elektrophorese)
CSF	Cerebrospinal Fluid (Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, Liquor)
CZE	Capillary Zone Electrophoresis (Kapillar-Zonen-Elektrophorese)
CV	Coefficient of Variation (Variationskoeffizient)
DCI	Dynamic Compression Injection (Dynamische Kompressionsinjektion)
EOF	Electroosmotic Flow (Elektroosmotischer Fluss)
ESH	Electrophoresis Sample Handler (Elektrophorese Probenhandler)
FOB	Frei an Bord
Hb	Hämoglobin
IEF	Isoelectric Focussing (Isoelektrische Fokussierung)
IFE	Immunofixation
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanleitung)
ID	Immunodisplacement (Immun-Displacement)
LAS	Laboratory Automated System (Automatisches Laborsystem)
LIMS	Laboratory Information Management System (Laborinformationsmanagementsystem)
LIS	Laboratory Information System (Laborinformationssystem)
PCB	Printed Circuit Board (Leiterplatte)
pI	Isoelectric point (Isoelektrischer Punkt)
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
Pt	Platinum
RTF	Rich Text File
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SP	Serum-Protein
UP	Urin-Protein.

Verwendungszweck

V8 ist ein automatisiertes, klinisches 8-Kanal-Kapillarelektrophorese-System und ein In-Vitro-Diagnostika-Gerät für die Vorbereitung, Trennung und Analyse von Proteinen und Hämoglobinen aus menschlich-physiologischen Matrizen, wie zum Beispiel Blutserum, Urin und Vollblut. Unter Verwendung von speziell erarbeiteten Assays liefert V8 anspruchsvolle diagnostische Informationen für eine Vielfalt von Entzündungserkrankungen und Erkrankungszuständen, um Klinikern zu helfen, Patienten zu überwachen und zu behandeln und eine wirksame Primärversorgung zu gewährleisten.

Dieses automatisierte, klinische Hochdurchsatz-Multi-Assay-CE-System, das für professionelle Laborbedingungen entwickelt wurde, zeichnet sich durch geringen Installationsaufwand und Platzbedarf aus und kann mit allen Hostnetzwerken integriert werden, um bidirektionale Schnittstellen zu realisieren. Die V8-Anlage bietet vollautomatische elektrophoretische Analyse, von Primärröhrchenhandhabung bis zur Profilierung der Analyten und Detektion abnormaler Daten. Probenidentifikation, Vorbereitung, Analyse, Kapillarenreinigung, Instrumentenwartung und Datentransfer sind vollständig automatisiert und gewährleisten damit höchste Standards in der klinischen Elektrophorese.

„V“ Velozität/ Geschwindigkeit

Bei der Kapillarelektrophorese basiert die Trennung prinzipiell auf der Geschwindigkeit der Analyt-Wanderung. Die Beeinflussung und Kontrolle der Geschwindigkeiten ist von zentraler Bedeutung für die Auflösung von komplexen Proben. Während die Geschwindigkeit im Mittelpunkt der CE steht, bildet sie auch die Grundidee für Helena Biosciences CE-Technologie. „V“ steht bei der klinischen Kapillarelektrophorese für Velozität und bildet Helenas Expertenansatz für die automatisierte Diagnosetechnologie.

Technologien und Funktionalität des V8-Systems: Kurzübersicht

Das V8 wurde speziell mit fortschrittlichen Systemfunktionen ausgestattet, um Benutzern eine breite Funktionalität zu bieten. Um ihr V8 optimal zu nutzen, bitten wir Sie, die folgenden technologieorientierten Lösungen und Vorschläge zu lesen, um Ihr System zu optimieren und voll auszuschöpfen. Lesen Sie dazu bitte die entsprechenden Abschnitte.

Komplette chemische Ausrüstung

Es sind sämtliche Reagenzien und Puffer vorhanden für die Automatisierung der nächsten Generation

- Korrektes Installieren der Pufferflaschen, siehe 5.7.1
- Laden der Reagenzien, siehe 5.7.4
- Prüfen der Flüssigkeitsfüllzustände, siehe 5.7.3

Multi-Assay

Möglichkeit der gleichzeitigen Trennung für Hochdurchsatz-Multi-Assay-Prüfungen

- Einrichtung des V8 für Einzel-Assay-Prüfungen, siehe 5.4.1 und 5.4.2
- Einrichtung des V8 für Multi-Assay-Prüfungen, siehe 5.5

- Verwalten der Kapillare, siehe 5.7.12

Intuitiver Status

Visueller Effekt für visuelle Statusaktualisierungen

- Reagieren auf visuelle Statusaktualisierungen, siehe Anhang 2 2.2
- Bedeutung von Vor- und Nachkonditionierungszyklen, siehe 9.3 und 9.4
- Was tun, wenn es blau wird, siehe Anhang 2

Wahre Identität

Totale Nachweisverantwortung und Analysesicherheit

- Einrichtung von Benutzernamen und Passwörtern in Platinum, siehe 2.6
- Suche und Abruf von Daten, siehe 5.9.4
- Einrichtung der Levey-Jennings-Analyse und Einsatz von Kontrollen, siehe 5.9.17

Auto-Pilot

Definieren Sie Ihr Assay, laden Sie Ihre Proben und schließen Sie den Deckel – ganz einfach!

- Automatisieren Ihrer Testanforderungen, siehe 5.1, 5.2, 5.8 und 5.9.23.6
- Einrichtung für Einzelprobentyp-Modus, siehe 5.4.1
- Einrichtung für Multiprobentyp-Modus, siehe 5.5 und 5.9.3.3
- Verstehen der automatisierten Wartungszyklen, siehe 9.2

Expert-System

Intelligente Identifikation und Neuprüfung von abnormalen Proben

- Arbeiten mit dem Expert-System, siehe 5.8 und 5.9.1.8
- Einschalten Ihres Expert-Systems, siehe 5.8.2
- Ausschalten Ihres Expert-Systems, siehe 5.8.2

Kontinuierliches Laden

Uneingeschränkter wahlfreier Zugriff für kontinuierliche Hochdurchsatz-Analysen

- Laden der Proben im Proben-Rack 5.7.7.1
- Anpassen des Proben-Racks auf verschiedene Röhrchengrößen, siehe 5.7.7
- Einrichten des Systems für Hochdurchsatz-Chargenladung ohne den Arbeitsfluss zu unterbrechen, siehe 5.4.3

Fast Track (beschleunigte Bearbeitung)

Überspringen der Warteschlange für Ihre dringlichen Proben für schnelle Ergebnisse

- Beschleunigte Bearbeitung einer dringlichen oder STAT-Probe, siehe 5.4.3 und 5.9.23.6
- Festlegen der Priorität für STAT-Proben, siehe 5.9.3.2 und 5.9.3.6

Probenrückruf

Rückrufen von getesteten Proben zur weiteren diagnostischen Analyse

- Systemspeicher von eingelegten (onboard)/nicht eingelegten (offboard) Proben, siehe 5.9.3.4
- Rückrufen einer Probe für spezifische Testanforderungen, siehe 5.9.3.5
- Vorbereiten einer Probe für Gel-Elektrophorese, siehe 5.7.9

Reflex-Test (Bestätigungstest)

Automatisierte Markierung von abnormalen Proben für bestätigende Reflex-Tests

- Verstehen, wie ein Reflex-Test eingestellt wird, siehe 5.9.3.5
- Automatisierung von Reflex-Tests am V8-System, siehe 5.9.3.5 und 5.9.3.6
- Festlegen der Priorität von automatisierten Reflex-Tests, siehe 5.4.3
- Berechnung der automatischen Verdünnung, siehe 5.9.3.7.1
- Erneutes Testen der FlexWave, siehe 5.9.3.5

Hörbare Rückmeldung

Hörbare Systemstatusaktualisierungen für totale Sicherheit

- Verstehen aller Sprachbefehle am V8-System, siehe Anhang 2 2.3

Smart-System

Intelligente Plattform für maximale Verfügbarkeit und Produktivität

- Freihändiges Durchführen von Immun-Displacements, siehe 5.4.3
- Einrichten automatisierter Assay-Wechsel, siehe 5.5

Gel-Integration

Integrierte Probenhandhabung für die Vorbereitung von Gel-Elektrophorese

- Laden eines SAS-Gelträgers, siehe 5.7.9.2
- Vorbereiten einer Probe für Gel-Elektrophorese, siehe 5.7.9
- Reflex-Tests Gel-Elektrophorese, siehe 5.9.3.5
- Berechnung der automatischen Verdünnung, siehe 5.9.3.7.1

Zukunftsfähigkeit

Flexibilität und modulare, hochtechnologische Plattform für Produktevolution

- Verstehen der automatisierten Wartungsverfahren am V8, siehe 9.1 und 9.2
- Zukunftssicherung Ihres V8-Systems, siehe 9.8, 9.9, 9.10 und 9.11
- Kontaktieren Sie Ihren lokalen Helena Biosciences Vertreter, um die neusten Produktinformationen und Entwicklungen zu erfahren; oder besuchen Sie www.helena-biosciences.com

Ökosystem

Energieeffiziente Technologie für ein zuverlässiges grünes Ergebnis

- Wann geht mein V8 in den Schlafmodus über, um Energie zu sparen? siehe 5.2.1

2 Installation und besondere Voraussetzungen

2.1 Übersicht

Ihr V8-System ist ein automatisches Bench-Top-System mit minimalen Installationsanforderungen hinsichtlich Platz, Online-Versorgung und bidirektionalen Schnittstellen. Ihr V8-System muss von einem geschulten und geprüften Techniker von Helena Biosciences installiert, eingerichtet und konfiguriert werden. Wir empfehlen, dass Sie diesen Abschnitt genau lesen, um die mit Ihrem V8-System gelieferten Teile, die Verpackung des Instruments und die grundlegenden Anforderungen für eine effiziente Installation zu verstehen.

2.1 Lagerung und Transport

Für Lagerung und Transport bestehen keine besonderen Anforderungen.

2.2 Verpackung und Installation

Das V8 wurde sorgfältig verpackt, um alle Teile und mechanischen Komponenten gegen mögliche Beschädigungen während des Transports und der Lagerung zu schützen. Ihr V8-System wird von einem geschulten und geprüften Servicetechniker von Helena Biosciences ausgepackt und aufgestellt werden, der dafür sorgen wird, dass das gesamte System für seinen Einsatzzweck geeignet ist.

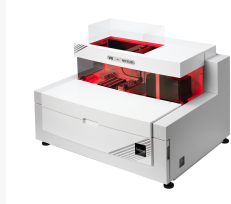
Anm. Das V8-System darf nur in seiner Originalverpackung transportiert werden. Als vorsorgliche Maßnahme empfehlen wir, dass Sie die Originalverpackung für späteren Gebrauch aufbewahren.







Versuchen Sie bitte nicht, das V8-System oder den PC ohne Beisein bzw. Unterstützung eines qualifizierten Technikers auszupacken bzw. aufzustellen. Die Nichteinhaltung dieser Anweisung kann das Erlöschen der Gewährleistung zur Folge haben.

Für den Transport bestehen keine besonderen Anforderungen.

2.3 In Ihrem V8-System enthalten

Helena Biosciences Europe V8 Kapillarelektrophoresesystem

Teil	Bezeichnung	Gelieferte Menge
	V8 Instrument	1
	Abfallflasche	1

Teil	Bezeichnung	Gelieferte Menge
		
	Flaschenanschlüsse (1 x Kennzeichnung Biogefährdung)	7
	Probenracks + Einsätze	14
	Ethernet-Kabel (1 x Cross-Kabel, 1x Patchkabel)	2
	Netzkabel	1
	Sicherungen T6.3A	2
	Barcodescanner	1
	Reserve-Kapillaren	8

- Aufstellungshöhe: 0 m – 2000 m über dem Meeresspiegel
- Eine gute Zugänglichkeit zum Instrumentensystem ist zu gewährleisten.
- Eine gute Zugänglichkeit zum rückseitigen Netzschalter und zur rückseitigen Steckdose muss gewährleistet sein, um das System im erforderlichen Fall sofort vom Netz trennen zu können.
- 895 mm x 680 mm x 680 mm (B x T x H).
- Eine Arbeitsplatte, die das Gewicht des Instruments und aller Zubehörteile tragen kann.
- Zwischen der Rückseite des Instruments und der Rückwand muss mindestens ein Abstand von 10 cm vorhanden sein.
- Zusätzlicher Platz wird für optionale externe Ausrüstung bzw. Geräte, wie zum Beispiel Drucker, notwendig sein.
- Für das V8-System sind mindestens 3 Stromsteckdosen notwendig.
- Der geschulte Servicetechniker von Helena Biosciences wird Sie hinsichtlich des für das System besten Aufstellungsplatzes beraten.
- Helena Biosciences empfiehlt die Verwendung einer geeigneten unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).

2.4.2

Elektrische Informationen

Das V8-System muss an einer ordnungsgemäßen Schuko-Steckdose angeschlossen werden. Die ordnungsgemäße Steckdose muss in der Nähe des Aufstellungsorts angeordnet sein. Die Stromversorgung muss darüber hinaus mit den örtlichen Vorschriften übereinstimmen und vor dem Anschluss des V8-Systems von einem autorisierten Elektriker genehmigt worden sein.

Netzspannung	Kat: 800008 230 V \pm 10 %
	Kat: 800018 115 V \pm 10 %
Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Leitungsschutz (Sicherung)	Kat: 800008 (T6.3A)
	Kat: 800018 (T6.3A)
Maximaler Stromverbrauch	500 VA
Achtung	Das mitgelieferte Netzkabel ist das einzige, das für die Benutzung empfohlen wird.
Elektrische Sicherheit	Gerät der Klasse 1. Das Instrument muss geerdet werden.

2.5

Konfigurieren Platinum für V8

Das V8-System ist für den PC und die Platinum, die als Teil des Systems geliefert werden, zu konfigurieren. Der Installationstechniker von Helena Biosciences wird das V8-System für den PC konfigurieren.

2.5.1

Ersteinrichtung Platinum

Die Ersteinrichtung der Platinum wird während der Installation durch einen geschulten und geprüften Techniker durchgeführt.

2.5.2

Konfigurieren LIMS/LIS

Dies wird durch einen geschulten LIMS/LIS-Techniker während der Installation durchgeführt. Informationen für die Einrichtung der LIMS-Verbindung können angefordert werden von der technischen Supportabteilung bei Helena Biosciences unter: V8support@helena-biosciences.com.

Platinum hat 3 verschiedene Benutzerebenen mit benutzerdefinierbarem Zugriff von elementarer bis erweiterter Zugangs- und Funktionsebene. Auf diese Weise kann die Freigabe von Daten für das LIMS/LIS-System durch konfigurierbare Zugangseinstellungen für Auditzwecke kontrolliert sowie benutzerdefinierbare Funktionalität unterstützt werden.

2.6.1**Ebene 1**

Dies ist die niedrigste Zugriffsebene mit elementaren Funktionen zur Erfassung und Analysierung von Daten, die von einem Benutzer mit Ebene-3-Benutzerstatus (siehe unten) definiert und kontrolliert wird. Dieses Ebene ist nützlich für Auszubildende oder in Situationen, wo der Zugang zu konfigurierbaren Menüs eingeschränkt werden muss.

2.6.2**Ebene 2**

Dies ist die Standardzugriffsebene, die von einem Benutzer mit Ebene-3-Benutzerstatus definiert wird, mit Funktionen zur Erfassung und Analysierung von Daten und Änderung von konfigurierbaren Menüs.

2.6.3**Ebene 3**

Um die Gültigkeit und Qualität von den im System gespeicherten Daten zu gewährleisten und Übertragung zum Krankenhaus-LIMS zu ermöglichen, gibt es den Ebene-3-Status, der dem Laborsupervisor oder Laborleiter zugeteilt wird. Benutzer mit Ebene-3-Status haben volle Kontrolle über die gesamte Funktionalität und alle Einstellungen in Platinum.

Über die Zugriffsebene Ebene 3 können Benutzereinstellungen kontrolliert und Berechtigungen für die einzelnen Benutzerebenen zugeteilt werden. Da jeder Benutzer ein Passwort erhält, hat ein Benutzer mit Zugriffsebene Ebene 3 Zugang zum Benutzerkontrollzentrum und die Möglichkeit, ein Ablaufen von Passwörtern zu verlangen (sie aber nicht anzusehen), um eine Passwortänderung von Benutzern durchzusetzen, wodurch zusätzliche Sicherheit und Kontrolle geboten wird. Die Zugriffsebene für die einzelnen Benutzer wird vom Benutzer mit der höchsten Zugriffsebene Ebene 3 eingerichtet.

Wenn sich ein Benutzer mit der Zugriffsebene Ebene 3 zum ersten Mal bei Platinum anmeldet, wird er ein von Helena Biosciences eingerichtetes Passwort erhalten. Weitere Informationen dazu erhalten Sie von Ihrer lokalen Vertriebsstelle oder Verkaufsstelle.

Operator List ? X

Login name:

Full name:

Date of birth (dd/mm/yyyy)

User ID:

Password:

User level:

Password requirements

Expires in (days):

Minimum length:

☐ Must contain letters and numbers

Login name	Full name	User level	Date of birth	User ID	Password expires
Supervisor		3			11/05/2036
Administrator4		4			10/07/2011
Administrator5		5			12/05/2036
admins		5			04/02/2014
theuser		3			08/07/2014

Number of minutes of inactivity after which users must renew login:

2.7 Hinzufügen eines neuen Benutzers

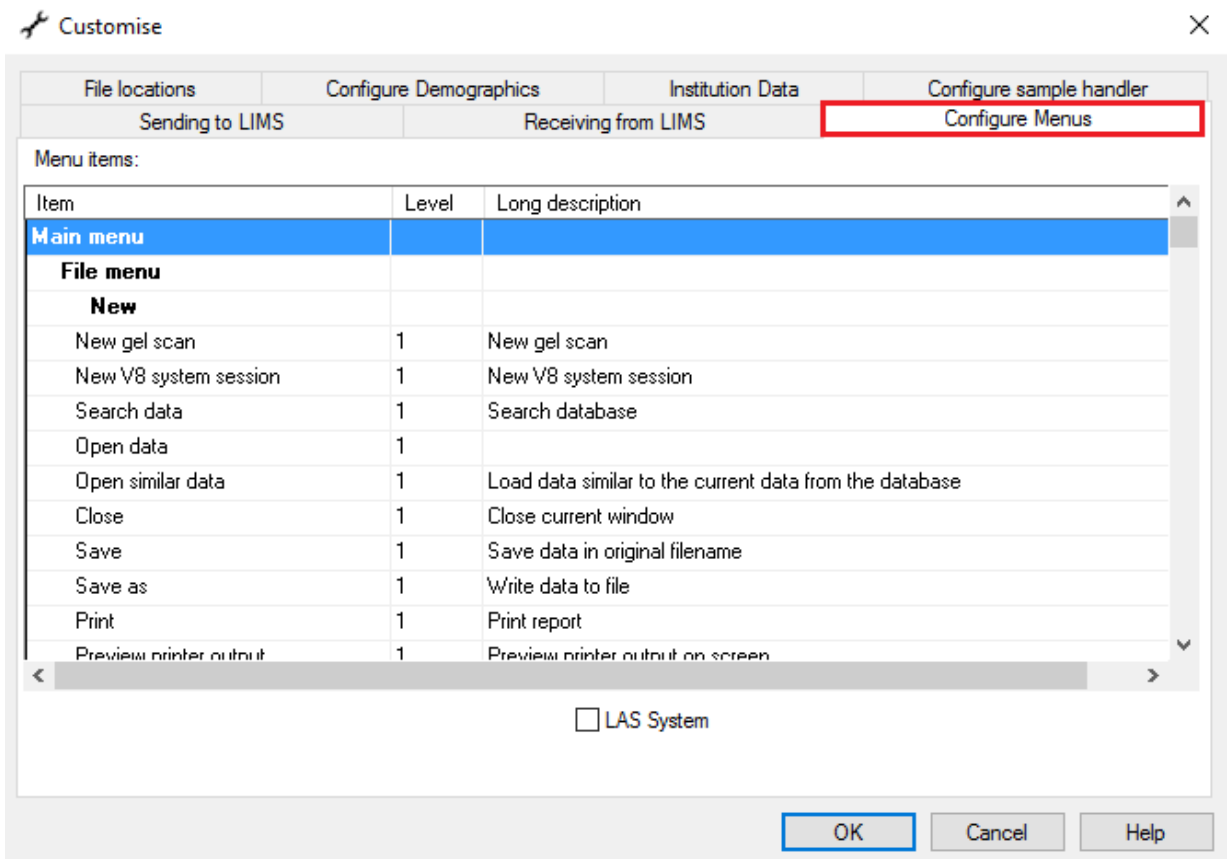
Neue Benutzer können nur von Benutzern mit Zugriffsebene Ebene 3 (Supervisoren) hinzugefügt werden.

- Datei > Verwalten Benutzerkonten** auswählen.
- Geben Sie in den Dialogfeldern die jeweils erforderlichen Informationen ein. Für zusätzliche Sicherheit können hier die gewünschten Passwortkriterien, wie zum Beispiel Mindestlänge, Ablaufdatum und Format, von einem Benutzer mit Zugriffsebene Ebene 3 vorgegeben werden.
- Nach Ausfüllen aller Felder **Benutzer hinzufügen** wählen.

2.8 Konfigurieren der Menüs

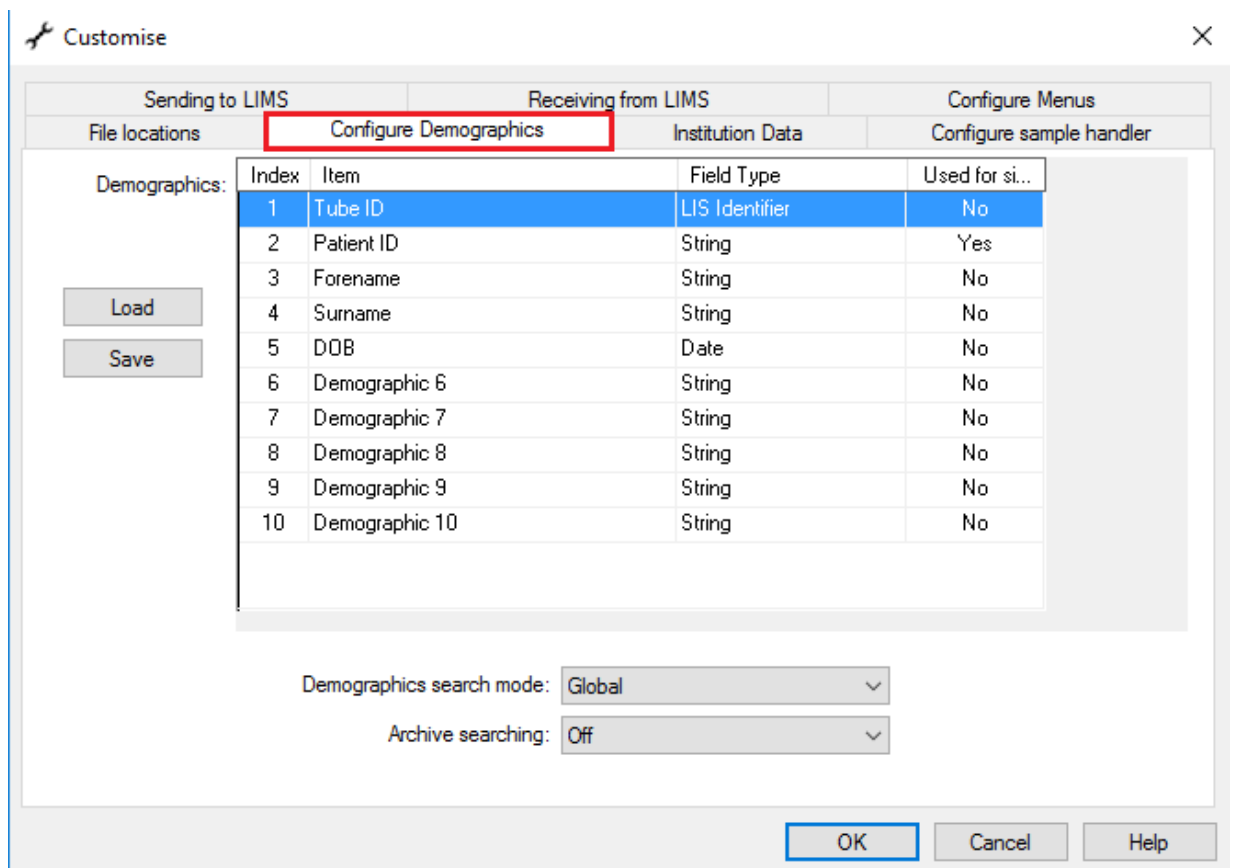
Benutzer mit der Zugriffsebene Ebene 3 können den Benutzerzugriff durch Konfigurieren der Menüs im Fenster **Anpassung** festlegen. Sämtliche Menüelemente und Funktionen werden mit einem Dropdown-Menü und Benutzerebenen zugriff aufgeführt. Benutzer mit der Zugriffsebene Ebene 3 können jeden Benutzerebenen zugriff durch Auswahl von **Ebene 1**, **Ebene 2** oder **Ebene 3** vom Dropdown-Ebenen-Menü anpassen.

- Wählen Sie **Datei > Anpassen**, um das Anpassung-Dialogfeld zu öffnen.
- Klicken Sie vom Anpassung-Dialogfeld auf das Register **Menüs konfigurieren**.



2.9 Konfiguration der Demographien

- Wenn das Fenster **Anpassung** geöffnet ist, auf das Register **Demographien konfigurieren** klicken und je nach Bedarf bis 10 demographische Felder ausfüllen. (Falls das System, entweder sofort oder in Zukunft, mit einem LIS/LIMS-System verknüpft werden soll, dann ist sicherzustellen, dass die demographischen Felder so weit wie möglich mit jenen übereinstimmen, die vom LIMS benutzt werden, da dadurch die LIMS-Verknüpfung in Zukunft erheblich erleichtert wird).
- Der Feldtyp für die einzelnen Demographien kann aus der Dropdown-Liste entsprechend den einzelnen Demographien ausgewählt werden. Das als LIS-Identifizierer markierte Feld wird die Position für das vom V8 gelesenen Probenglas-Barcode-ID sein.
- Selektieren Sie ein demographisches Feld, das für die Suche von Vorbefunden (ähnlichen Daten) zu benutzen ist, indem Sie das Kontrollkästchen aktivieren. Dies ist gewöhnlich eine eindeutige Patientenidentifikationsnummer oder ein demographisches Feld, benutzt als LIS-Identifizierer. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass das als LIS-Identifizierer benutzte demographische Feld mit dem vom LIS benutzten Feldnamen übereinstimmt.



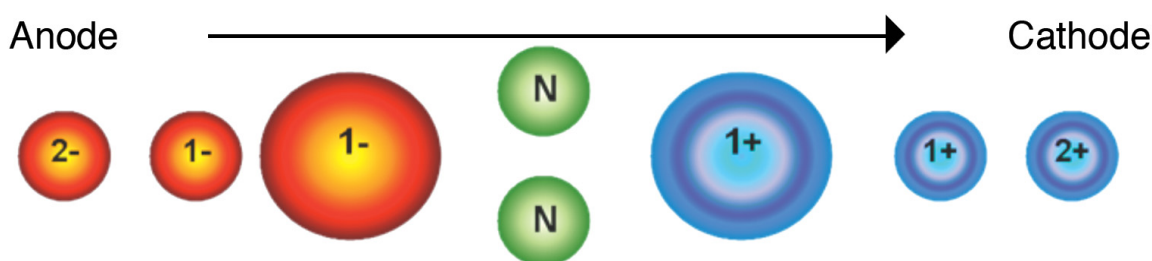
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, speichern Sie die Datei unter dem Namen **demos.dem** im Platinum-Ordner.
- Klicken Sie auf **Laden** und lokalisieren Sie die im vorangegangenen Schritt gespeicherte Datei. Selektieren Sie die gewünschte Datei, um sie zu öffnen. Dadurch werden die korrekten demographischen Filter aktiviert.

Klicken Sie auf **OK**, um zur V8- oder Gel-Sitzung zurückzukehren.

3 Kennenlernen Ihres V8-Systems

3.1 Kapillar-Elektrophorese

Kapillarelektrophorese ist ein leistungsstarkes analytisches Verfahren, bei dem Probenkomponenten basierend auf Unterschieden im Masse-zur-Ladung-Verhältnis getrennt werden. Dies wird erzielt durch Verwendung einer synthetischen Quarzglas-Microbore-Kapillare, die mit einem entsprechenden Elektrolyt unter hoher Spannung gefüllt ist. Positiv geladene Ionen wandern durch die Kapillare zur Kathode, die kleinsten Ionen werden zuerst eluiert. Durch Elektroosmose von kleinen Ionen innerhalb des Pufferelektrolyts wandern neutrale Moleküle durch die Kapillare und überwinden die elektrostatische Anziehungskraft von negativ geladenen Ionen. Dieser elektroosmotische Fluss bedeutet, dass negative Ionen weiter durch die Kapillaren wandern.



Die effiziente Wärmeabfuhr der Kapillare mit kleinem Durchmesser ermöglichen die Verwendung von sehr starken elektrischen Feldern, wodurch sehr effiziente Trennung und kurze Migrationszeiten unterstützt werden. Dieses leistungsstarke analytische Verfahren kann eingesetzt werden, um eng verwandten Verbindungen aufzulösen, einschließlich Proteine, die sich nur durch eine einzige Aminosäure unterscheiden.

3.2 Kapillarelektrophorese und ihre klinische Anwendung

3.2.1 Kapillar-Zonen-Elektrophorese (CZE)

Kapillarelektrophorese tritt auf, wenn an einem unbeschichteten Kapillarenröhrchen, das mit einer gleichmäßigen Elektrolytlösung gefüllt ist, Spannung angelegt wird. Die Trennung der geladenen Analyten ist auf die unterschiedliche Migration im elektrischen Feld zurückzuführen, wobei die geladenen Partikel zur Elektrode mit einer entgegengesetzten Ladung wandern. Um die getrennten Analyten zu detektieren, müssen alle Spezies an einem Detektor vorbeiziehen. Unter normalen elektrophoretischen Bedingungen kann dies aufgrund der unterschiedlichen Bewegung der geladenen Partikel nicht passieren.

Wenn aber die Innenwand der Kapillare ebenfalls geladen ist, wird die Flüssigkeit in der Kapillare beginnen, zur Elektrode mit der entgegengesetzten Ladung zu fließen. Die Massenbewegung der Flüssigkeit wird als elektroosmotischer Fluss bzw. EOF bezeichnet. Das chemische Gleichgewicht zwischen einer festen Fläche und einer Elektrolytlösung führt typischerweise dazu, dass für die Grenzfläche eine feste elektrische Nettoladung erforderlich ist, eine Schicht von mobilen Ionen, die als elektrische Doppelschicht oder Debye-Schicht bekannt ist. Wenn an der Flüssigkeit ein elektrisches Feld angelegt wird, wird die Nettoladung in die elektrische Doppelschicht induziert, um eine Bewegung durch die resultierende Coulomb-Kraft zu bewirken.

Da der EOF eine höhere Größenordnung als Elektrophorese hat, werden die Analyten, positive und

negative, schließlich in die gleiche Richtung transportiert, jedoch mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten. Die Aufbringung von EOF und Coulomb-Kraft erlaubt es, alle geladenen Spezies an einem Ende der Kapillaren innerhalb der Migrationszonen aufgrund Masse-zur-Ladung-Verhältnis-Trennung entlang der EOF-induzierten Bewegung in Richtung Detektor zu detektieren. Trennung von Serum-Proteinen, Urin-Proteinen und Transferrinen erfolgt am V8 über Kapillar-Zonen-Elektrophorese.

3.2.2

Kapillar-Isoelektrische Fokussierung

V8 ist das einzige automatisierte Multikanal-CE-System, das isoelektrische Fokussierung für die Trennung und Quantifizierung von Hämoglobinen durch CE einsetzt. Viele Analyten können in Einzeldurchgängen mit minimalem Proben- und Reagenzienverbrauch getrennt werden. Die CE-Trennung von Hämoglobinen benutzt die verschiedenen isoelektrischen Punkte der einzelnen Hämoglobinmoleküle, wenn die Trennung in einem isoelektrischen Fokussierung-pH-Gradienten erfolgt.

Das Verfahren nutzt dabei den Umstand, dass sich die Ladung eines Analyten mit dem pH Wert seiner Umgebung ändert. Eine Spezies, die sich in einer pH-Region unter ihrem isoelektrischen Punkt (pI) befindet, wird daher positiv geladen sein und zur Kathode wandern. Während sie aber durch einen Gradienten mit steigendem pH wandert, wird die Gesamtladung des Proteins abfallen, bis das Protein die pH-Region erreicht, die seinem pI entspricht. An diesem Punkt hat es keine Nettoladung mehr und die Migration bricht ab. Als Folge davon werden die Analyten in scharfen stationären Banden fokussiert, die jeweils an einem Punkt im pH-Gradienten korrespondierend mit dem entsprechenden pI positioniert sind. Das Verfahren ermöglicht eine extrem hohe Auflösung und die Trennung von Analyten mit einer Differenz von nur einer Ladung.

Um den Erfolg der IEF zu gewährleisten, werden die Moleküle über ein Medium getrennt, das einen pH-Gradienten aufweist. Durch das Medium wird ein elektrischer Strom geleitet, wodurch ein „positives“ Anoden- und ein „negatives“ Kathoden-Ende erzeugt werden. Negativ geladene Moleküle wandern durch den pH-Gradienten im Medium zum „positiven“ Ende, während positiv geladene Moleküle zum „negativen“ Ende wandern. Wenn ein Partikel zu dem seiner Ladung entgegengesetzten Pol wandert, bewegt er sich durch den sich ändernden pH-Gradienten, bis er einen Punkt erreicht, in dem der pH des isoelektrischen Punktes dieses Moleküls erreicht wird. An diesem Punkt hat das Molekül keine elektrische Nettoladung mehr (aufgrund der Protonierung oder Deprotonierung der zugehörigen Funktionsgruppen) und wird somit nicht mehr weiterwandern. In einem separaten Mobilisierungsschritt werden die Analyten zwecks Analyse am Detektor vorbeibewegt.

Technische Spezifikation der V8

Identifikation

- Positive Patientenidentifikation.
- Probenrack-Barcode-Identifikation.
- Barcodierte Puffer und Reagenzienbehälter.

Barcode

- Integrierter Barcodeleser.
- 70° Winkel.
- Symbologien: Code 39, Codabar, Code 128, Interleaved 2 aus 5, Code 93 und UPC/EAN.

Laden

- Bis 14 Probenracks mit 8 Primärröhrchen; insgesamt 112 Standardoperationen.

Gel-Probenträger

- Kompatibel mit SAS-1-Probenträger (24 Proben).
- SAS-3-Probenträger (60, 80, 100 Proben).
- SPIFE 60 Probenträger.
- IFE-3, IFE-6, IFE-9 und IFE-15 SPIFE-Träger.

Beprobung

- Generische Probengefäße.
- Beprobung erfolgt direkt von ungedeckelten Primärröhrchen:
- Durchmesser: max. 16 mm.
- Höhe: max. 100 mm.
- Totvolumen: 30 µl (je nach Probenröhrchen).

Präanalytisch

- Verdünnung, Zelllyse, Zugabe und Inkubation von Reagenzien.

Migration

- Acht synthetische Quarzglas-Kapillare.
- Peltiertemperierbare Kapillarkammer.

Puffer

- Sechs Onboard-Puffersystembehälter; bis vier offene, benutzerdefinierte Assay-Puffer-Positionen.
- Dynamische Pufferfüllstandsüberwachung.

Reagenzien

- Zehn offene Positionen für Reagenzien und Antiseren; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa und Lambda.
- Probenverdünner und Vorbereitungslösungen.
- Peltiergeregelte Reagenzienpositionen.
- Dynamische Reagenzienfüllstandsüberwachung.

Wartung

- Onboard-Wartungs-/Pflegelösungen.
- Automatisierte Wartungsverfahren.
- Automatisierte Reinigung (Purging) zwischen Assay-Wechsel.
- Automatisches Einschalt- und Abschaltverfahren.

Detektion

- Lichtquelle: Deuterium-Lampe.
- Wellenlängen-Detektion: Monochromator mit 200 – 600 nm-Wellenlängenbereich.
- Detektion: acht Photodioden.
- XYZ-Arm.
- Bis 160 Verbindungen pro Stunde; aktive Flüssigkeitsstandsdetektion.

Praktische Automatisierung

- 112 Primärprobenröhrchen.

Assays

- Serum-Protein 6-Bande.
- Serum-Protein SPE.
- Serum Protein 6-Bande Zoom.
- Urin-Protein 6-Bande.
- Urin-Protein SPE.
- Urin-Protein 6-Bande Zoom.
- Immun-Displacement (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).
- Schnell-CE.
- Kohlenhydrat-Mangel-Transferrin (Carbohydrate Deficient Transferrin).
- Hämoglobin-IEF.
- Hämoglobin-A1c.

Empfindlichkeit

- Detektion von Serum-Proteinen bei 208 mg/l (methodenabhängig).
- Detektion von Urin-Proteinen bei 20 mg/l.

Datenverarbeitung

- Unbegrenzte Kapazität für Patientenspeicherung in einer Sitzung.
- Spurenerfassung.
- Spurenbearbeitung.
- Statistische Kalkulation und Anzeige.
- Quantifizierte Kalkulation und Anzeige.
- Datenbankkennzeichnung des Patientenstatus.
- Bidirektionale Kommunikation; Import und Export von Patientendaten und Ergebnissen.
- Immun-Displacement-Bilderfassung & Verknüpfung zu Scan-Linien (Spuren).
- Mehrere Suchparameter mit Overlay-Kapazität.
- Expert-System.
- Automatische LIMS-Abfrage.

Berichtsdruck

- Komplettes integriertes Desktop-Publishing-Programm.

Qualitätskontrolle und Validierung

- Levey-Jennings und statistische Berichte.

Benutzeroberfläche

- Platinum – fortgeschrittene Diagnosesoftware.

Abmessung

- 895 mm (Breite) × 680 mm (Tiefe) × 680 mm (Höhe).

Gewicht

- Das V8 Instrument wiegt 72 kg.

Anschlüsse

- Ethernet-Verbindung vom V8 zum PC.
- Ethernet-Verbindung zu LIS / Labor-Netzwerk.
- USB-Verbindung zu Peripherieeinheiten.
- Seriell RS232 zu LIS.

Energie

- Typischer Verbrauch 489 VA (normaler Betrieb).
- Interne Stromversorgungen liefern bis 650 W.

Betriebliche Umgebungsbedingungen

- Umgebungstemperatur 15 – 30 °C.
- Nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit zwischen 35 % und 80 %.
- Maximale Meereshöhe 2000 Meter.

4.2

Schema der V8

Das folgende Schema zeigt und beschreibt alle Komponententeile, die für den sicheren Betrieb Ihres V8-Systems wichtig sind. Die korrekte Bedienungsanleitung finden Sie im Teil fünf dieses Handbuchs.

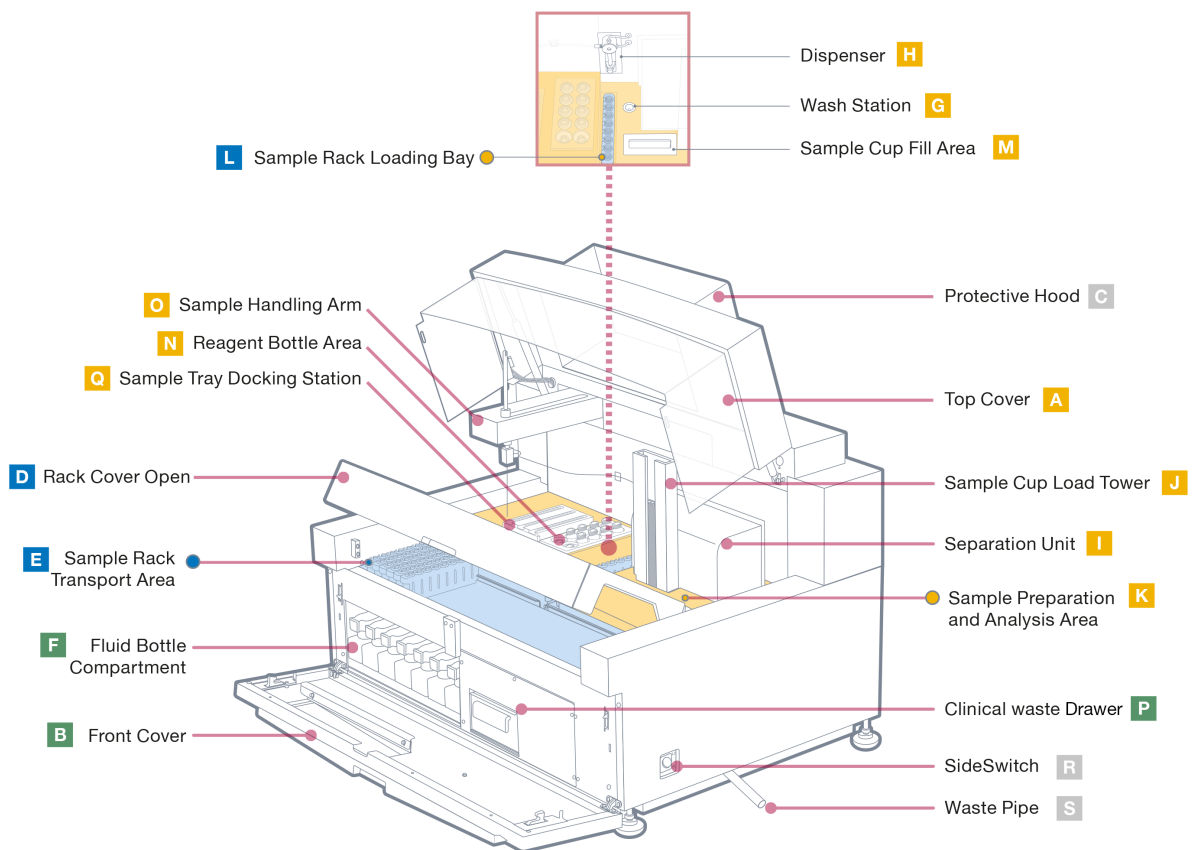
4.2.1

Beschreibung des V8-Systems

Das V8-System umfasst ein Bench-Top-Analysegerät und einen eigenen Computer, auf dem die Platinum-Software für die Instrumentenverwaltung und Ergebnisanalyse installiert ist. Das System ist autark und arbeitet unabhängig und ermöglicht somit eine einfache und effiziente Installation. Es benötigt nur einen Netzanschluss für die elektrische Stromversorgung; Netzwerkanschlüsse für bidirektionale Hostschnittstelle; und Internetzugang für Serviceunterstützung aus der Ferne.



Das V8-System für klinische Kapillar-Elektrophorese



Technische Zeichnung des Instruments

a. Obere Abdeckung

Der Probenvorbereitungs- und Analysendeckel enthält Komponenten, die den Probenvorbereitungs- und Analysebereich bilden. Dieser Teil des Instruments ist verdeckt, um Proben- und Flüssigkeitskontaminierung zu vermeiden. Dieser Bereich ist außerdem aufgrund der gefährlichen Bewegung des Probenhandlingarms und seiner Nadel gegen Benutzereingriffe geschützt.

b. Vordere Abdeckung

Die vordere Abdeckung enthält den Pufferkammerbereich und die Lade für den klinischen Abfall. Die vordere Abdeckung kann geöffnet werden, um Puffer zu wechseln oder die Abfallflasche oder Abfalllade zu entleeren, ohne den Arbeitsfluss zu unterbrechen. Benutzer werden benachrichtigt, wann die Flasche mit Flüssigabfall oder die Lade mit klinischem Abfall zu entleeren sind.

c. Schutzhaube

Die Schutzhaube besteht aus transparentem Kunststoff und dient dazu, Kontaminierung der Probe und des Vorbereitungsbereichs zu vermeiden und den Benutzer vor den mechanischen Bewegungen des Probenhandlingarms zu schützen. Sie darf nicht entfernt werden.

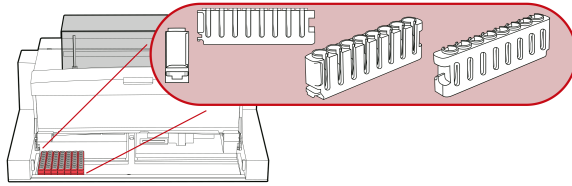
d. Rackabdeckung (offen)

Die Probenrack-Transportabdeckung bietet Schutz und Zugang für alle Probenracks, die im Probentransportbereich des V8-Systems geladen sind. Für kontinuierliches Laden und dringliche STAT-Proben kann der Benutzer auf diesen Bereich ständig zugreifen, die Probenverarbeitung und Vorbereitung wird dabei jedoch aufgrund der potentiell gefährlichen Bewegung des Probenhandlingarms und seiner Nadel unterbrochen.

e. Probenrack-Transportbereich

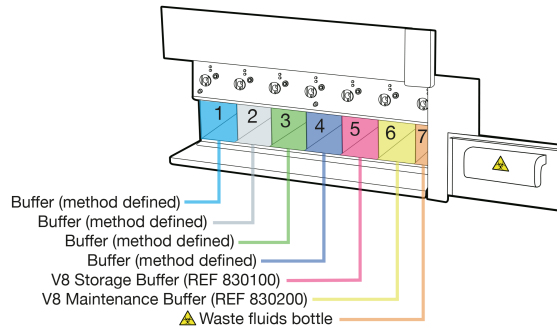
Im Probenrack-Transportbereich werden Probenracks für kontinuierliches Laden, wahlfreien Zugriff und dringliche Proben gehandhabt. Durch die Probenrack-Ladebucht werden Transport und Barcode-Lesen aller Probenracks und Röhrchen, die am V8-System eingelegt sind automatisiert, mit direkter

Datenkommunikation zur Platinum. Es ist ein flexibles System, das dem Benutzer erlaubt, Probenracks im Transportbereich zu platzieren, für wahlfreien Zugriff und Überspringen der Warteschlange für dringliche Proben.



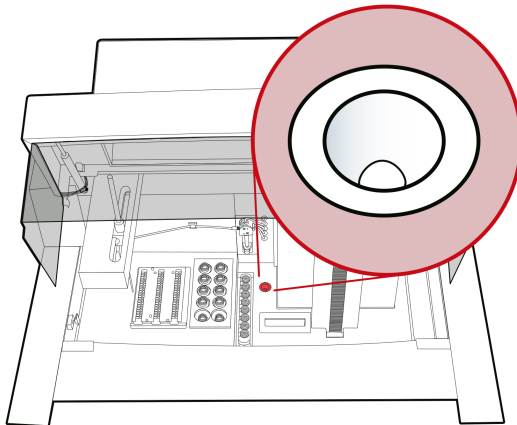
f. Flüssigkeitsflaschen-Kammer

Der Zugriff zur Flüssigkeitsflaschen-Kammer erfolgt über die vordere Abdeckung. Die Puffer-(Neu)installation erfordert sorgfältige Schritte und muss über Platinum verwaltet werden. Das Puffermodul hat Plätze für sieben speziell gestaltete Flaschen. Diese sind wie folgt definiert:



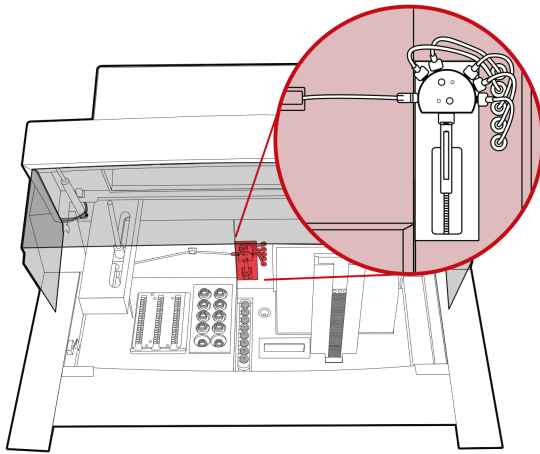
g. Waschstation

Die Waschstation ist konzipiert für vollständige und effektive Nadelreinigung und Spülung der Pufferleitungen. Die Nadel wird nach der Vorbereitung einer jeden Probe direkt zur Waschstation bewegt, um Kreuzkontamination komplett zu unterbinden, d. h. Null Kreuzkontamination zu erzielen. Reinigungs- und Pufferflüssigkeiten werden durch die Nadel in die Waschstation gespült, wodurch die Wartung der Systemkomponenten automatisiert wird.



h. Spender

Der Spender ist eine Vorrichtung, die genaue Mengen der Probe, Puffer- und Reinigungsflüssigkeit aufnimmt und abgibt, um für jede am V8 durchgeführte Anwendung reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten.

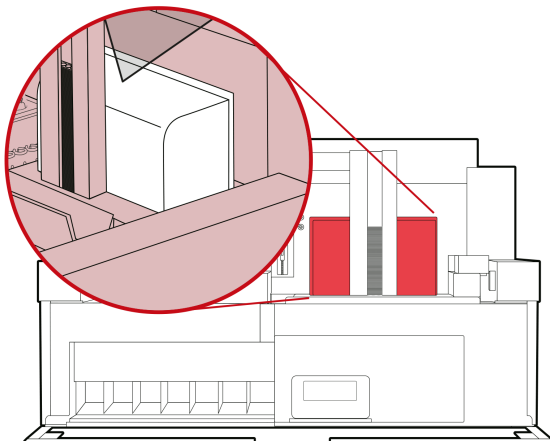


i. Trennungseinheit



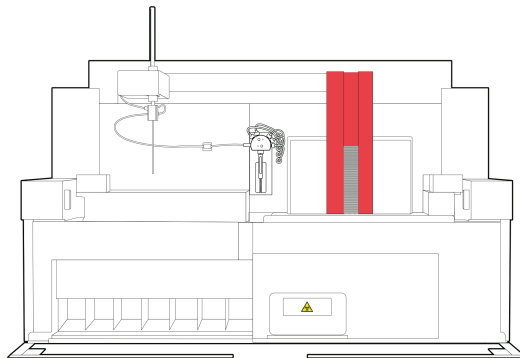
GEFÄHRDUNG

Die V8 Trennungseinheit ist ein speziell entwickeltes Gehäuse, das 8 peltiertemperierbare Kapillaren enthält und damit eine optimale Leistung für alle Trennungskanäle gewährleistet. Die Trennungseinheit schützt den Endanwender gegenüber einem hohen Spannungsbereich mit empfindlichen Komponenten. Dieser Bereich ist aus Gesundheits- und Sicherheitsgründen für den Endanwender nicht zugänglich und darf nur von einem geschulten und zertifizierten Techniker von Helena Biosciences hantiert werden.



j. Lademagazin für Probengefäße

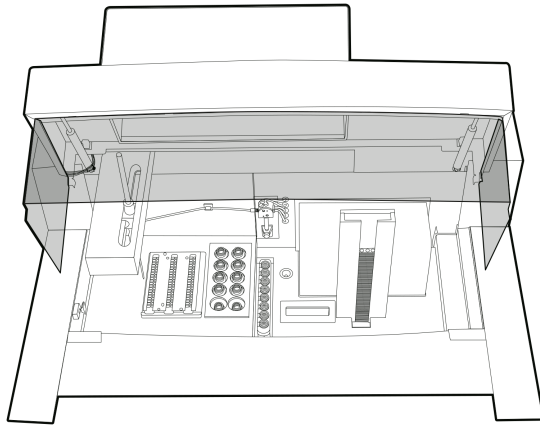
Der Probengefäßspender ist ein Magazin, das Einweg-Probengefäße enthält und in den Probengefäß-Füllbereich ausgibt.



k. Probenvorbereitungs- und Analysebereich

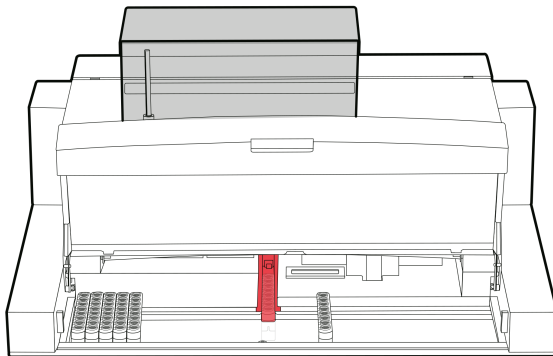
Der Probenvorbereitungs- und Analysebereich enthält alle primären Komponenten für die automatische Vorbereitung und Analyse von Proben, die am V8 gehalten werden. Der Benutzer muss auf diesen Bereich nur zugreifen, wenn:

Reagenzflaschen gewechselt werden.
 Reinigen und Desinfektion des Bereichs.
 Austauschen von herausnehmbarem Probenträger.
 Auffüllen von Probengefäßen.



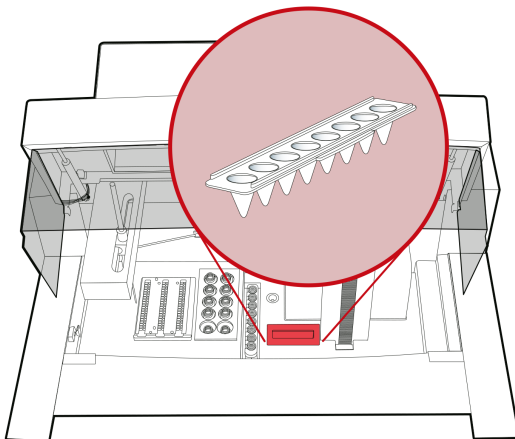
l. Probenrack-Ladebucht

Die Probenrack-Ladebucht dient zur Aufnahme von V8-Probenracks für die Vorbereitung und Analyse von Proben durch den Handlingarm. Die Ladebucht wird den Probenrack so lange halten, bis die Vorbereitung der Proben für die Analyse abgeschlossen ist. Nach Abschluss der Vorbereitung wird die Probenrack-Ladebucht den bearbeiteten Rack nach rechts ausschleusen und den nächsten Rack von links aufnehmen, um ihn zu bearbeiten.



m. Probengefäß-Füllbereich

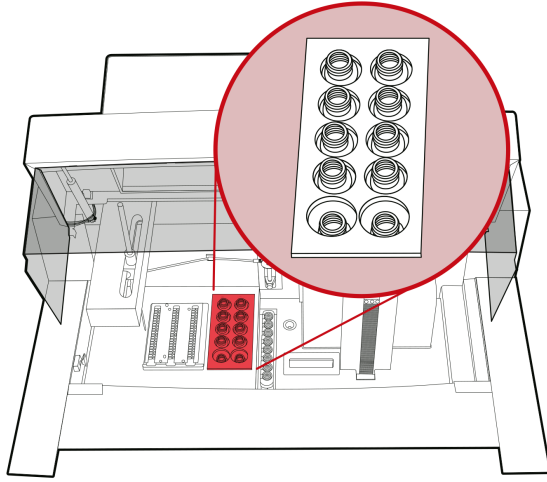
Der Probengefäß-Füllbereich nimmt Probengefäße auf, die vom Spender zur Vorbereitung der Puffer und Proben geliefert werden. Sobald das Probengefäß für die Analyse vorbereitet worden ist, wird es zur Kapillarladung unter die Trennungseinheit transportiert.



n. Reagenzflaschenbereich

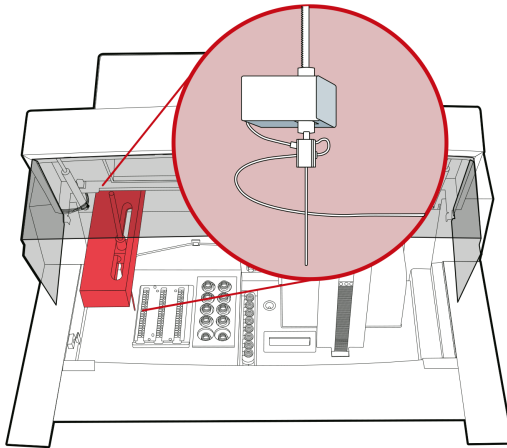
Der Onboard-Reagenzbereich hat Plätze für zehn Reagenzflaschen, z. B. Antiseren, Lysemittel und Probenverdünner. Der Probenhandlingarm kann auf alle diese Plätze, die durch die Methode definiert sind, zugreifen. Eine aktive Peltier-Einheit kühlt den Flaschenbereich auf 15 °C ab, sodass Reagenzien

den ganzen Tag und bei Bedarf über Nacht onboard bleiben können.



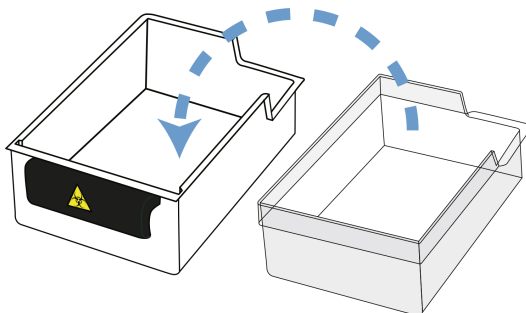
o. Probenhandlingarm

Der Probenhandlingarm führt sämtliche Probentransferfunktionen durch, einschließlich erste Beprobung, Verdünnungen, Reagenztransfer und Transfer zu den Gelträgern.



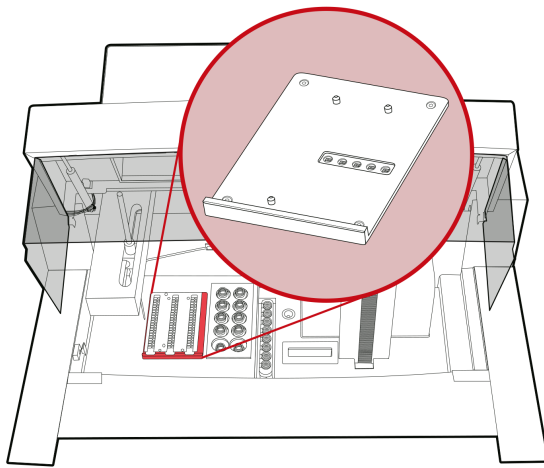
p. Klinische Abfalllade

In der Lade für klinische Abfälle werden verbrauchte Probenbehälter, Probenreste, Puffer, Reagenzien und andere Flüssigkeiten gesammelt und sicher zurückgehalten. Die Abfalllade, die mit einer wegwerfbaren Einlage ausgelegt ist, ist mit Blick auf Gesundheit und Sicherheit konzipiert. Die Lade für klinische Abfälle ist für ungefähr 100 Probengefäße ausgelegt und muss entleert werden, wenn vom V8-System eine Aufforderung erfolgt.



q. Probenträger-Docking-Station

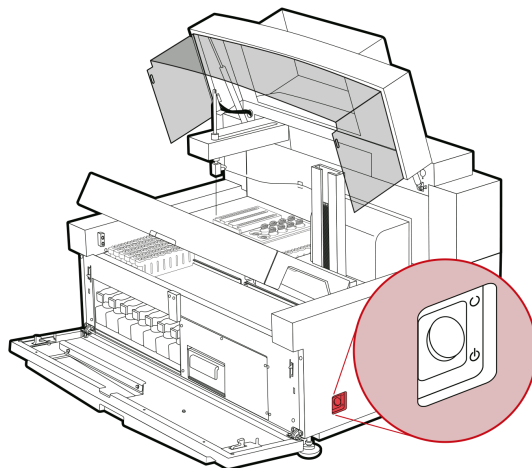
Der Probenträger-Docking-Bereich ist für die Aufnahme von verschiedenen Probenträgern zur automatischen Vorbereitung der Proben ausgelegt, die zur weiteren Prüfung mittels Gel-Elektrophorese bestimmt sind. Die Docking-Station ist für die Aufnahme der kompletten Reihe von SAS- und SPIFE-Probenträgern geeignet. Der in der Oberfläche integrierte optische Leser detektiert automatisch den Typ des Trägers am System und gewährleistet, dass er mit der ausgewählten Methode übereinstimmt. (Am Probenträger muss an der Unterseite ein V8-Identifikationsaufkleber angebracht sein).



r. Seitenschalter

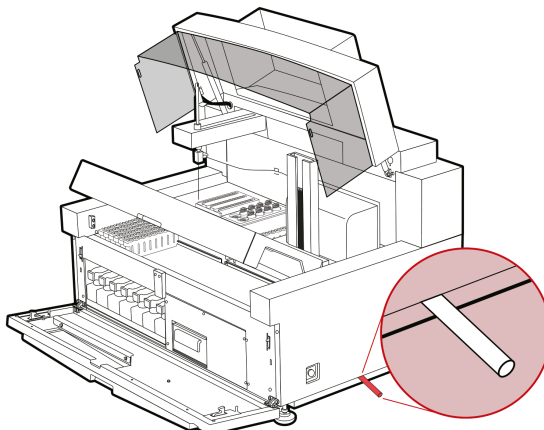
Der Seitenschalter ist konzipiert, um freihändig wichtige Wartungszyklen ohne Eingriff des Benutzers einzuleiten. Wenn das V8-System auf den Einschaltmodus (⏻) geschaltet wird, wird es mit der System-Vorkonditionierung in Vorbereitung für die Probenanalyse beginnen. Am Ende der Probenanalyse kann das V8-System auf (⏻) geschaltet werden, um den Abschaltmodus einzuleiten, dabei wird das V8-System die Nachkonditionierung vornehmen. Damit der Seitenschalter funktioniert, muss der Hauptschalter an der Rückseite des Instruments auf „I“ gestellt sein.

ES IST WICHTIG, DASS DAS V8-SYSTEM AM ENDE DES TAGES, WENN DAS INSTRUMENT NICHT VERWENDET WIRD, NACHKONDITIONIERT WIRD.



s. Abflussrohr

Das Abflussrohr muss an einem geeigneten Ablauf für klinischen Abfall oder alternativ an der Ab-/Überlaufflasche (Kat: 0031-176) angeschlossen werden.

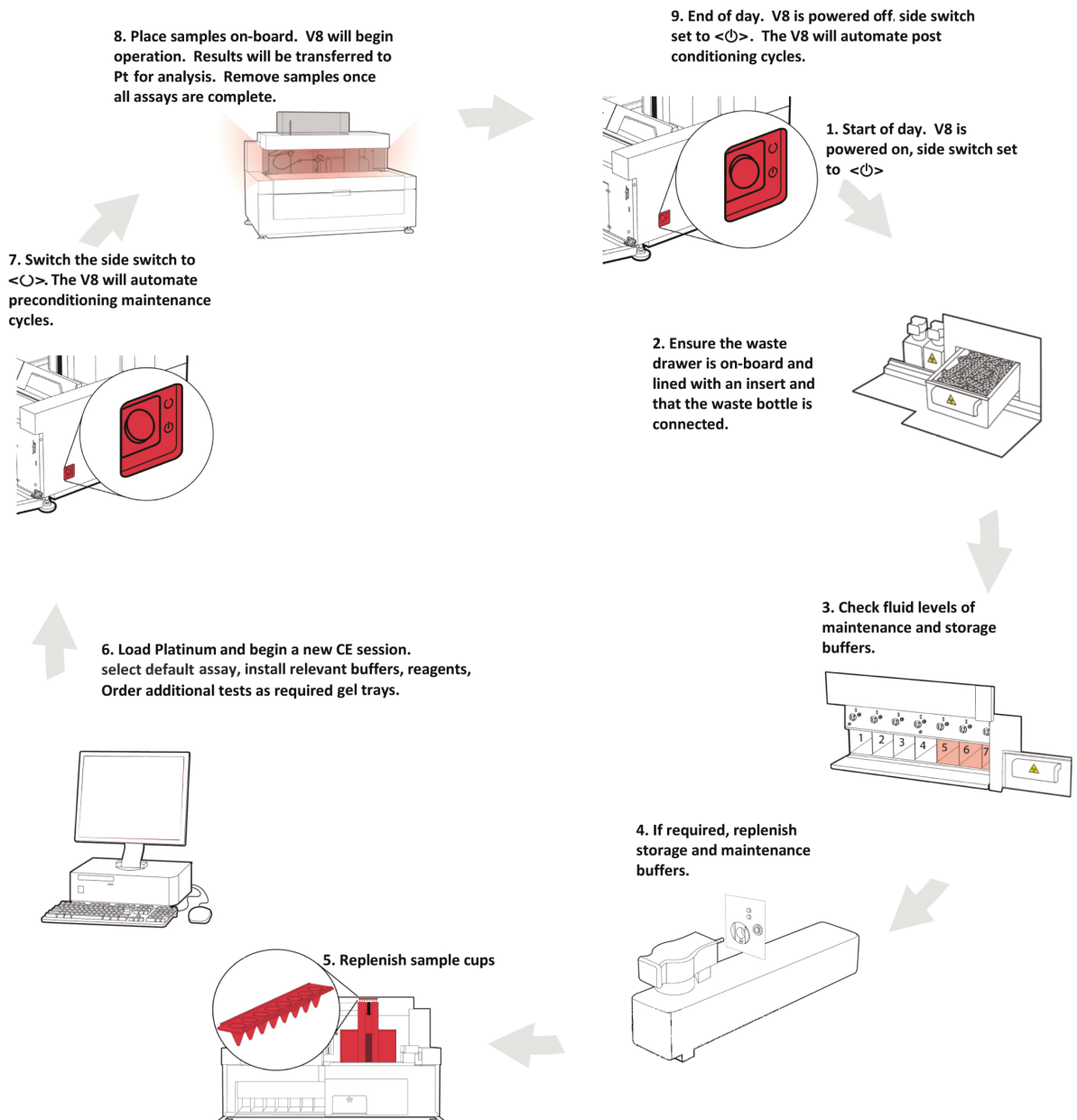


Das V8-System ist für einfache Bedienung ausgelegt. Die tägliche Betriebsroutine kann somit in die nachstehenden Schritte unterteilt werden. Es wird dringend empfohlen, dass diese jeden Tag durchgeführt werden, um eine optimale Leistung des Instruments aufrechtzuerhalten.

Weitere Informationen darüber, wie Sie den Zustand des Instruments aufrechterhalten können, finden Sie im Teil 9: Wartung des V8. Informationen über einzelne Assays finden Sie in der Anleitung Online; Anweisungen und Passwort finden Sie in der jeweiligen Kit-Box.

5.1

Kurzanleitung für täglichen Betrieb



5.2

Anleitung für täglichen Betrieb

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie das V8-System für den Betrieb vorbereitet und nach dem


Gebrauch abgeschaltet wird.


5.2.1


Ein- und Ausschalten des V8

Die Stromversorgung für das V8-System wird über einen *EIN/AUS*-Hauptschalter geregelt, der an der Rückseite des Instruments angeordnet ist. Mit diesem Schalter wird das Instrument eingeschaltet.

Der tägliche Betrieb des V8-Systems sollte ausschließlich mit dem *SCHLAF/AUFWACH*-Schalter (SLEEP/AWAKE) an der rechten Seite des Instruments geregelt werden. Es wird empfohlen, dass der rückseitige Netzschalter nur benutzt wird, wenn das V8-System für einen Zeitraum von drei oder mehr Tagen nicht benutzt wird.



Um das V8-System für den Betrieb einzuschalten und den Vorkonditionierungszyklus einzuleiten, muss der Seitenschalter auf  gestellt werden.


Um das V8-System nach dem Betrieb wieder in den Schlafmodus (SLEEP) zurückzusetzen, muss der Seitenschalter auf  gestellt werden. Danach wird der Nachkonditionierungszyklus eingeleitet.

Anm. Das V8-System MUSS am Seitenschalter (Stellung ) abgeschaltet werden und der Nachkonditionierungszyklus muss abgeschlossen sein, bevor das System über den rückseitigen Schalter abgeschaltet wird (wenn dies nicht geschieht, WERDEN an den Kapillaren irreparable Schäden auftreten).

5.3

Vorbereitung des V8 für den Betrieb

Der Hauptschalter an der Rückseite des V8-Systems wird eingeschaltet und der Seitenschalter auf  gestellt sein. Das V8-System muss für den Vorkonditionierungszyklus vorbereitet sein. Bevor daher der Seitenschalter auf  gestellt wird, muss der Benutzer die folgenden Protokolle prüfen:

- Der relevante Testmodus ist ausgewählt (5.4.1)
- Das erforderliche Standard-Assay ist von Platinum ausgewählt (5.4.2) und die relevanten Puffer sind eingelegt (onboard).
- Die Reflex-Test-Priorität ist ausgewählt. (5.4.3)
- Die Lade für klinische Abfälle ist onboard und mit einer Einlage ausgelegt (siehe Abschnitt 9.14.1).
- Die Abfallflasche ist am Port 7 der Flüssigkeitsflaschen-Kammer angeschlossen (siehe Abschnitt 9.14.2).
- Lager- und Pflegepuffer sind onboard im Port 5 bzw. 6 (siehe Abschnitt 5.7.1).
- Lademagazin für Probengefäße ist gefüllt.
- Um die Vorkonditionierung und Vorbereitung der Kapillaren für den Einsatz einzuleiten, muss der Seitenschalter auf  gestellt werden, nachdem alle Prüfungen abgeschlossen wurden.

5.4

Programmierung Platinum

Am Beginn jeder Sitzung muss der Benutzer den Testmodus prüfen und/oder einstellen und das Standard-Assay auswählen, da das V8-System die Vorkonditionierung automatisch nach dem Standard-Assay durchführen wird.

5.4.1

Einstellen des V8-Testmodus

Das V8-System hat 2 Hauptbetriebsarten: (1) Beprobung von neuen Proben und (2) Reflex-Prüfung von

zurückgerufenen Proben.

Beprobung von neuen Proben

In diesem Modus wird das V8-System alle am Instrument eingelegten Proben (onboard) bearbeiten, das Rack-ID und die Primärprobenröhrchen scannen und die Barcodes an Platinum senden, um Anleitungen für das auszuführende Assay zu erhalten.

Reflex-Test (Bestätigungstest)

In diesem Modus wird das V8-System nur jene Proben bearbeiten und analysieren, die für Reflex-Prüfung gekennzeichnet wurden (und in der Testliste in Platinum erscheinen), oder die individuell beauftragt wurden. Andere Proben im Probenrack werden ignoriert. Innerhalb jeder Betriebsart gibt es zwei 2 Haupt-Assay-Verfahren. Diese geben vor, ob jedes Rack als Einzel-Assay-Typ oder als Multi-Assay-Typ analysiert wird.

Anm. Der Testmodus kann während einer Sitzung nicht geändert werden. Falls der Testmodus oder die Reflexpriorität geändert werden müssen, muss eine neue Sitzung gestartet werden.

Einzelprobentyp pro Patient (SST, Single Specimen Type)

Das SST-Verfahren wird ausgewählt, falls: alle am System geladenen Barcodes einmalig sind und es onboard keine multiplen Proben von einem einzelnen Patienten gibt UND alle Proben innerhalb des Racks mit dem gleichen Assays analysiert werden sollen - es sei denn, individuelle Tests werden beauftragt.

In diesem Modus wird die Probenanalyse vorzugsweise über Barcodeinformationen und sekundär mittels Rack-ID + Position gesteuert. Die Röhrchen müssen daher nicht in Reihenfolge platziert werden, solange das Standard-Assay als gewünschtes Assay ausgewählt wird.

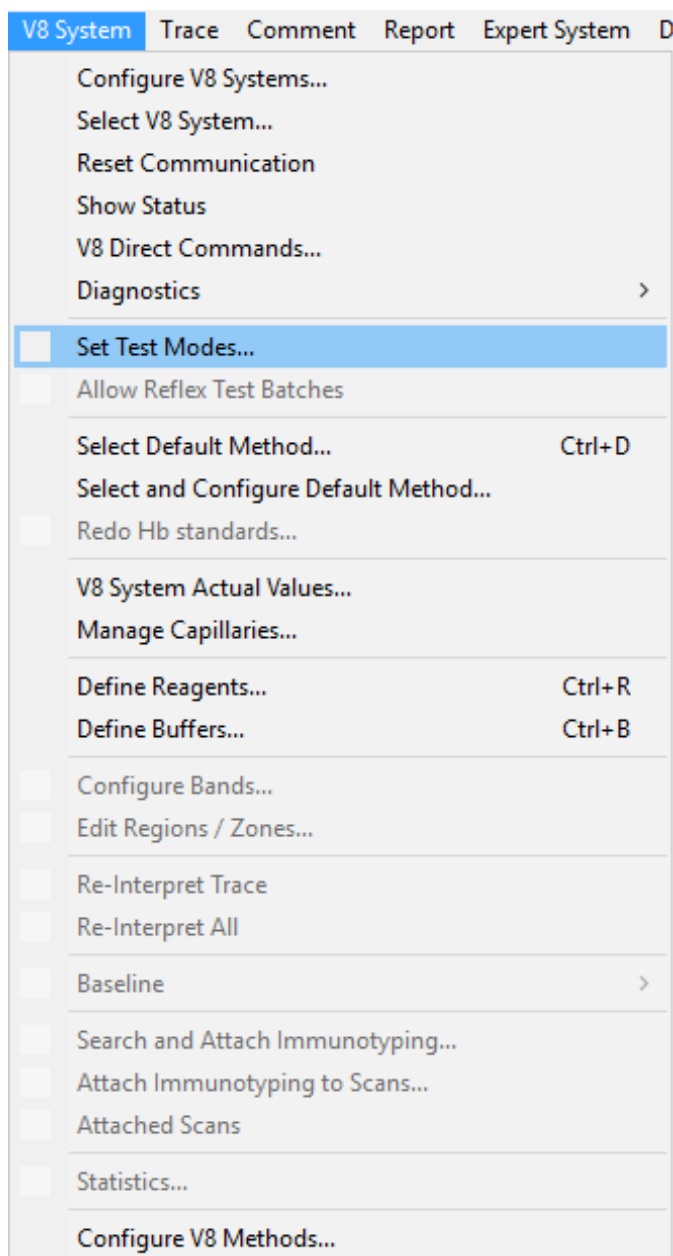
Multiple Probentypen pro Patient (MST, Multiple Specimen Types)

Das MST-Verfahren wird ausgewählt, falls: alle am System geladenen Barcodes nicht einmalig sind, d. h. multiple Proben haben den gleichen Barcode und erfordern die Durchführung von individuellen Assays ODER Proben innerhalb des Racks werden mit verschiedenen Assays, d. h. Multi-Assay, analysiert.

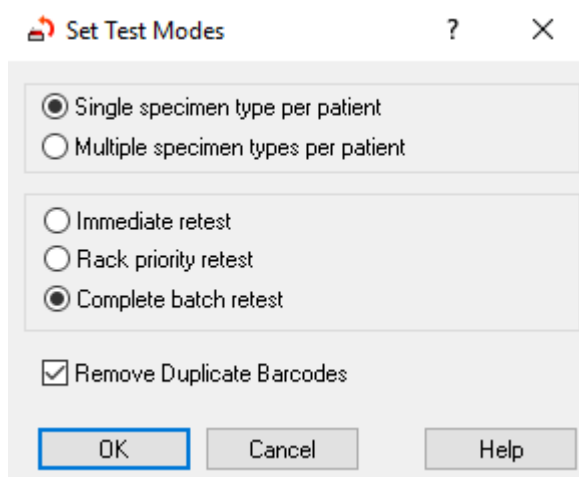
Auswahl des Testmodus:

Um MST oder SST als Testmodus auszuwählen, muss ein neues V8-Sitzungsfenster geöffnet werden. Nachdem der Testmodus ausgewählt worden ist, kann er während der jeweiligen Sitzung nicht mehr geändert werden.

Wählen Sie [V8 System >V8-Modus-Auswahl...](#)



Es wird darauf das Fenster **V8-Modus-Auswahl** geöffnet, in dem der gewünschte Testmodus ausgewählt werden kann. Darüber hinaus kann, falls der Testmodus zusammen mit einem Reflex-Test benutzt werden soll, die Priorität für die Nachprüfung vorgegeben werden.

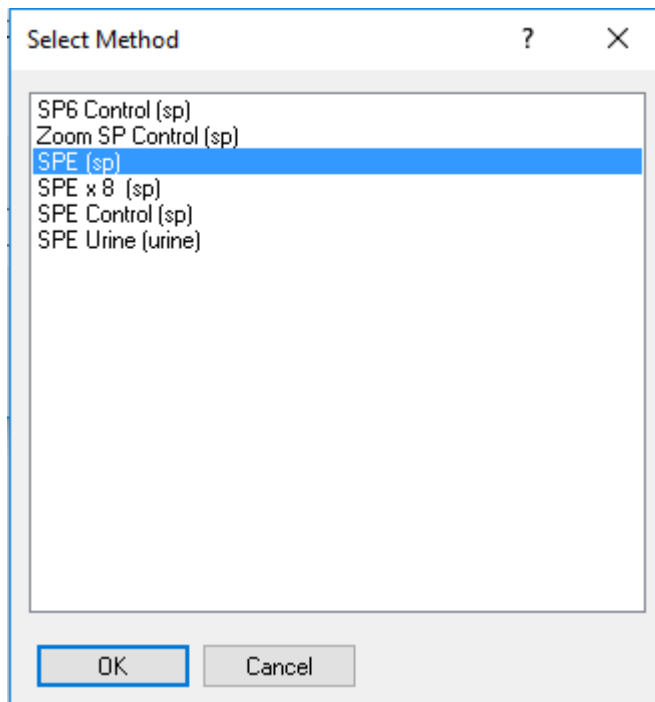


5.4.2

Auswahl Standard-Assay

Auswahl von Standard-Assay:

Wählen Sie **V8 System > Standard-Methode auswählen** , um das Dialogfeld **Methode auswählen** zu öffnen. Wählen Sie das gewünschte Standard-Assay aus der Liste „Zu verwendende Methode“ aus. Für jedes definierte Assay stehen erweiterte Anpassungsoptionen zur Verfügung, es wird jedoch empfohlen, dass diese auf Standard eingestellt werden.



5.4.3

Priorität Reflex-Test (Bestätigungstest)

Die Reflex-Test-Priorität bestimmt, wann das V8-System Reflextests durchführt, unabhängig davon, ob diese manuell oder automatisch beauftragt worden sind. Nähere Informationen über Reflexprüfungen finden Sie im Abschnitt 5.9.3.5

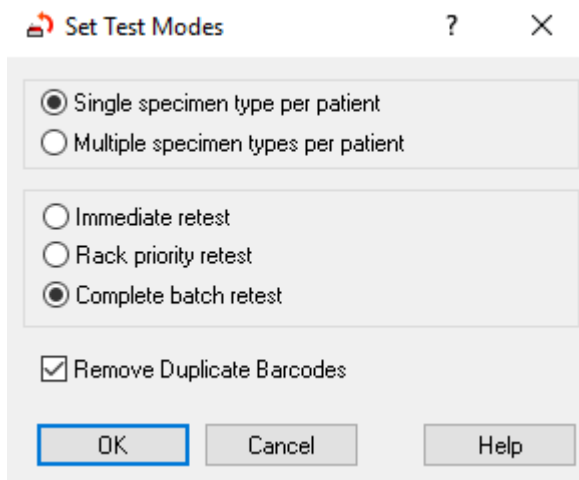
Es gibt drei Reflex-Test-Prioritätsmodi: Sofort, Rack-Priorität und Charge (Batch).

- Im Sofort-Modus wird jeder beauftragte Test sofort durchgeführt, Racks werden daher wieder in den Probenhandlingbereich zurückbewegt und Assays bei Bedarf gewechselt.
- Im Rack-Priorität-Nachprüfungsmodus wird die Nachprüfung so lange verzögert, bis es keine weiteren mittels dem Standard-Assay zu bearbeitende Racks gibt. Falls während der Rack-Priorität-Nachprüfung weitere Racks geladen werden, dann wird das V8-System die Tests nach den Racks priorisieren.
- Im Modus komplette Chargen- (Batch) Nachprüfung werden alle beauftragten Tests so lange gehalten, bis der Benutzer aufgefordert wird, die Analysen durchzuführen. Dieser Modus sollte ausgewählt werden, wenn der Arbeitsfluss und Instrumentendurchsatz optimiert werden sollen.

Einstellen des Reflex-Test-Modus:

Wählen Sie **V8 System > V8-Modus-Auswahl...**, um das Dialogfeld **V8-Modus-Auswahl** zu öffnen.

Wählen Sie den gewünschten Reflexmodus aus. Hinweis: Der Reflexmodus kann pro CE-Sitzung stets nur einmal ausgewählt und während einer aktiven Sitzung nicht geändert werden.



5.5 Betrieb mit Multi-Assay-Modus

Das V8-System ist für automatischen Assay-Wechsel fähig, bei minimaler Instrumentenstillstandszeit. Um das V8-System im Multi-Assay-Modus zu fahren, müssen die folgenden Schritte befolgt werden:


- Alle relevanten Puffer und Reagenzien sollten onboard und gemäß Anleitungen installiert sein (siehe Abschnitt 5.7.1).
- Wählen Sie das gewünschte Standard-Assay (siehe Abschnitt „Auswahl Standard-Assay“, 5.4.2) und bearbeiten Sie die Proben nach Bedarf.
- Serum-Protein-, Urin- und Immun-Displacement-Tests können gleichzeitig in einem Rack laufen.
- Zu diesem Zweck müssen Sie sicherstellen, dass die entsprechenden zusätzlichen Probentypen beauftragt werden.
 - Standard-Assay eingerichtet für Serum-Protein, z. B. SPE (sp). Alle Serum-Proben werden als Standard laufen.
 - Beauftragen Sie Urin- und Immun-Displacement-Tests über Testbeauftragung (Abschnitt 5.9.3.1).
 - Platzieren Sie die Proben am V8-System für gleichzeitige Analyse.
- Für Multi-Assay-Wechsel, z. B. SPE und Hb IEF, wird das V8-System automatisch die Vorkonditionierung der Kapillaren durchführen, um den neuen Puffer zu fahren.
- Wählen Sie zu diesem Zweck eine Methode als Standard-Assay. Alle Onboard-Racks werden mit diesem Assay analysiert.
- Für Proben, die mit dem anderen Assay analysiert werden müssen, können Sie die Standardmethode entweder wechseln, nachdem alle entsprechenden Proben analysiert worden sind, oder die erforderlichen Tests über Testbeauftragung (Abschnitt 5.9.3.1) beauftragen.
- Für Multi-Assay-Wechsel zwischen SP-, Hb IEF- und CDT-Assays sollten Proben in Chargen (Batches) geladen und für jeden Test separate Racks benutzt werden.

Anm. Der Assay-Wechsel zwischen SP, Hb IEF und CDT erfordert eine Kapillarenvorkonditionierung. Diese dauert ungefähr 20 Minuten. Helena Biosciences empfiehlt, dass Proben in Chargen gemäß Assay geladen werden.

5.6 Abschalten des V8 nach Gebrauch

Es ist wichtig, dass das V8-System nach dem Gebrauch korrekt abgeschaltet wird, um optimale Leistung aufrechtzuerhalten. Das System MUSS einer kompletten Nachkonditionierung unterzogen werden, um die Intaktheit der Kapillaren sicherzustellen.


Abschalten des V8-Systems:

Sämtliche Probenracks aus der Probenrack-Ladebucht entfernen. Sämtliche Reagenzien im Reagenzienblock entfernen und verschließen. Falls erforderlich, sind sie gekühlt aufzubewahren. Schalten Sie den Seitenschalter auf .

Das V8-System beginnt die Nachkonditionierung mit dem Sprachbefehl „PREPARING FOR SLEEP MODE“ (Schlafmodus vorbereiten) und wird gelb blinken. Dies dauert ungefähr 15 Minuten.



Wenn die Nachkonditionierung beendet ist, werden die V8-Lampen erlöschen. Dies zeigt an, dass sich das Instrument jetzt im Schlafmodus (SLEEP) befindet.

Hinweis: Das V8-System wird sich nach einer Zeit der Inaktivität automatisch abschalten. Diese Zeit kann vom Benutzer vorgegeben werden. Die Standardeinstellung beträgt 4 Stunden.

Falls der Seitenschalter des V8-Systems auf  gestellt ist und sich noch Racks onboard befinden, die zu testen sind, wird das V8-System sämtliche notwendigen Tests abschließen, bevor es automatisch das Abschaltverfahren einleitet. Falls der Benutzer dieses Abschaltverfahren für das V8-System benutzen möchte, muss sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Vorkehrungen für Puffer, Reagenzien, Probengefäße und Abfälle getroffen worden sind, damit das Instrument die Prüfung beendet und sich korrekt abschaltet, andernfalls kann es dazu kommen, dass die Abschaltung behindert wird.

5.6.1

Abschalten des V8 ohne die erforderlichen Onboard-Puffer

Falls das V8-System ohne die Puffer abgeschaltet wird, die für die Nachkonditionierung erforderlich wären, wird das V8-System für eine unbestimmte Zeit im Wartungsmodus mit dem gelben Anzeigelicht bleiben. Die Sprachausgabe meldet den Fehler „**OUT OF LIQUID**“ (keine Flüssigkeit mehr) und am Bildschirm werden die Details des Puffers angezeigt, der gewechselt werden muss, damit eine Nachkonditionierung erfolgt. Falls dies passiert, müssen die fehlenden Flüssigkeiten ersetzt und der Seitenschalter des Instruments danach auf  und dann wieder zurück auf  gestellt werden. Die Nachkonditionierung wird danach automatisch ausgeführt.

Es ist wichtig, dass Platinum während des Nachkonditionierungsvorgangs geöffnet bleibt.

5.7

Allgemeine Instrumentenanleitungen

In den folgenden Abschnitten werden die allgemeinen Instrumentenanleitungen und Verfahren für einen effektiven Betrieb des Systems beschrieben.

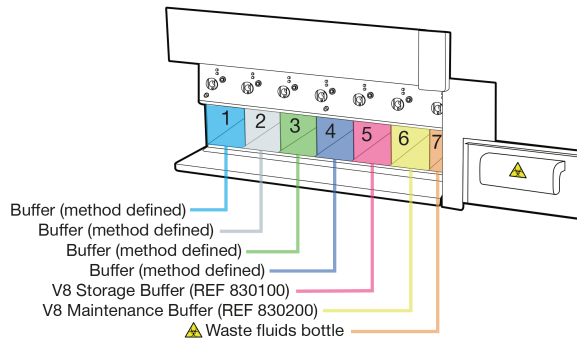
5.7.1

Installieren der Pufferflaschen

Das V8-System akzeptiert nur Helena-Biosciences-V8-Puffer und Reagenzien. Jede Flasche hat einen einmaligen Barcode und die entsprechenden Informationen MÜSSEN eingegeben werden, wenn der Benutzer dazu aufgefordert wird, bevor der Puffer am System akzeptiert wird. Wenn eine Flasche leer ist, kann sie nicht wieder aufgefüllt und wieder am System platziert werden. Mit dieser Einschränkung soll die Integrität der Qualitätskontrolle und des Systems sichergestellt werden.

Falls eine Flasche vor dem Betrieb installiert wird, muss sichergestellt werden, dass sich das System im Standby-Modus befindet. Nachdem sie installiert worden ist, kann eine neue V8-Sitzung gestartet werden. Der Benutzer muss so lange warten, bis er die Aufforderung erhält, alle Barcodeinformationen einzugeben. Wenn eine Flasche während des Betriebs installiert wird, muss keine neue Sitzung gestartet werden.

Die V8-Flüssigkeitsflaschen-Kammer hat Platz für sieben Pufferflaschen. Drei dieser Positionen können nicht vom Benutzer definiert werden und sollten stets mit der entsprechenden Flasche geladen werden: Lagerpuffer im Port 5; Pflegepuffer im Port 6; und Abfallflasche im Port 7.

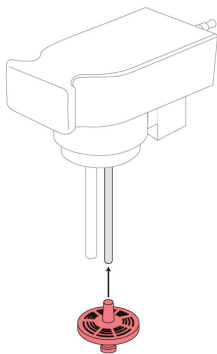


Das V8-System verfügt über aktive Flüssigkeitsstanderfassung und wird den Benutzer daher stets benachrichtigen, wenn eine Pufferflasche leer oder die Abfallflasche voll ist. Die Abfallkappe mit dem Aufkleber Biogefährdung DARF NUR mit Port 7 benutzt werden.

5.7.2

Installieren eines neuen Puffers

- a. Bringen Sie eine neue Filtereinheit an der Einlaufleitung der Flaschenverbindungskappe an. Das schmale Ende der Filtereinheit muss vorsichtig in die Leitung eingeführt und sicher festgemacht werden.



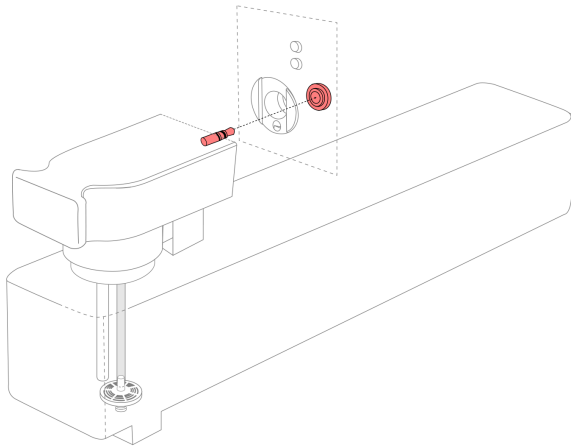
- b. Öffnen Sie die *vordere Abdeckung*, um in die Flüssigkeitsflaschen-Kammer zu gelangen.
- c. Aufgebrauchte Pufferflaschen können entfernt werden, indem der Flaschenanschluss gehalten und behutsam, aber fest, zurückgezogen wird.



ACHTUNG

Anm. Besondere Vorsicht ist zu üben beim Installieren und Entfernen von Flaschen. Ziehen Sie nicht an den Flaschen, um sie zu entfernen, da dadurch die Kappe beschädigt werden könnte. Die Flüssigkeitskappe nach dem Entfernen nicht umdrehen.

- d. Entsorgen Sie die alte Pufferflasche, Filtereinheit und überschüssige Flüssigkeit.
- e. Platzieren Sie den Flaschenanschluss vorsichtig im Pufferport und achten Sie darauf, dass die Kappe in der Puffereinheit fest fixiert ist. Die LED-Lampe geht auf grün.



- f. Das V8 wird den akustischen Hinweis „**UNKNOWN LIQUID**“ (unbekannte Flüssigkeit) ausgeben. Das Fenster **Definieren von Puffern** wird geöffnet, in dem einer der Pufferports blau markiert ist.
- g. Die Barcodeinformationen in das markierte Barcodefeld mit dem Barcode-Handscanner einscannen oder eingeben. Klicken Sie auf **OK**, um das Fenster zu schließen.

ANM: Falls mehrere Flaschen installiert werden, nicht versuchen, alle Barcodes auf einmal einzuscannen. Warten Sie, bis Sie aufgefordert werden. Öffnen Sie das Fenster [Definieren von Puffern] erst, wenn Sie dazu aufgefordert werden.


- h. Die blaue Markierung wird zum nächsten Port gehen, der geändert wurde, und das V8 wird den akustischen Hinweis „**UNKNOWN LIQUID**“ (unbekannte Flüssigkeit) ausgeben. Den Barcode für diesen Puffer einscannen oder eingeben. Klicken Sie auf **OK**, um das Fenster zu schließen. Dieser Prozess wird so lange fortgesetzt, bis alle neuen Puffer für die Platinum-Software identifiziert worden sind.
- i. Schließen Sie die vordere Abdeckung. Das V8 wird nun alle neuen Flüssigkeiten durchspülen, wobei der Sprachbefehl „**PURGING NEW LIQUID**“ (neue Flüssigkeiten durchspülen) ausgegeben wird. Je nachdem, wieviele Flüssigkeiten gewechselt wurden, wird dieser Prozess ca. 2 – 6 Minuten dauern.
ANM: In Betrieben mit mehreren V8-Instrumenten, können teilweise aufgebrauchte Flaschen nicht von einem V8 genommen und auf einem anderen V8-System installiert werden. Beim Wechseln von Assays akzeptiert Helena Biosciences, dass teilweise aufgebrauchte Flaschen vom V8 entfernt und zu einem späteren Zeitpunkt wieder installiert werden. Die erneute Installation läuft gleich ab wie die Installation einer neuen Flasche, da die Platinum-Software den Barcode erkennt und die bei der vorangegangenen Verwendung gespeicherten Informationen extrahiert. Diese Informationen sind allerdings nur an dem System gespeichert, an dem der Puffer zuerst geladen wurde. Ein anderes Instrument kann diese Informationen nicht abrufen und deshalb kann die Flasche trocken laufen und Luft in das System gelangen.

5.7.3

Prüfen der Pufferfüllstände

Es ist möglich, die Füllstände, der übrigen Puffer onboard zu prüfen, um sicherzustellen, dass genügend Puffer installiert sind für vollständige Analyse.

Prüfen der Pufferfüllstände:

- a. Wählen Sie **V8 System > V8 System Istwerte** oder klicken Sie auf .
- b. Klicken Sie im Dialogfeld V8 Systemwerte auf Werte aktualisieren, um die Flüssigkeitsstände innerhalb der Flüssigkeitsflaschen-Kammer zu erhalten.

V8 system values

V8 Values :

Reagent temperature (°C) :	14.9
Capillary temperature (°C) :	19.9
High voltage (kV) :	8
Current (uA) :	344.6
Pressure (mbar) :	0

Fluid levels :

Position	Fluid Level (%)	Label
1	0%	none
2	93%	SP6 Buffer
3	29%	Zoom Buffer
4	38%	SPE Buffer
5	77%	Storage Buffer
6	96%	Maintenance...
7	74%	Waste

Buttons: OK, Help, Update values

Anm. Die Flüssigkeitsstände werden bei „V8 System Istwerte“ im Vergleich zu realen Füllständen leicht variieren und dienen daher hauptsächlich nur zur Anzeige

5.7.4

Laden der Reagenzien

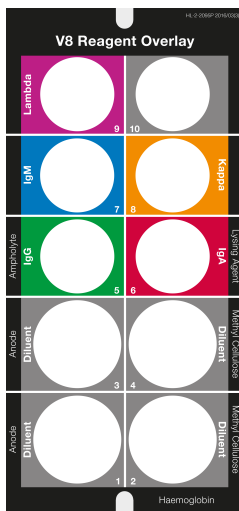
V8 Antiseren und ergänzende Reagenzien/Verdüner können onboard des V8-Systems für automatisierte Immun-Displacement und Probenvorbereitung platziert werden. Das V8 hat die Kapazität für die Aufnahme von zehn verschiedenen Reagenzien mit offen zugänglichen Positionen. Die Positionen sind benutzerdefiniert und vom jeweils durchgeführten Assay abhängig. Um jedoch korrektes Laden sicherzustellen, besitzt das V8-System einen Overlay für den Reagenzglasbereich. Dieser wird mit dem V8-System mitgeliefert.


Der Reagenzienblock ist peltiergeregelt, wodurch sichergestellt wird, dass die Reagenzien den ganzen Tag über onboard bleiben können, ohne dass die Stabilität der Reagenzien beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, dass die Reagenzien am Beginn des Tages onboard platziert werden, bevor mit der Probenanalyse begonnen wird.


Anm. Die Installation der Reagenzien ist nicht automatisiert. Der Benutzer MUSS die Barcodeinformationen in die Platinum-Software eingeben, damit das V8 die onboard befindlichen Reagenzien erkennen kann.

Installation der Reagenzien:

- Öffnen Sie die obere Abdeckung zum Probenvorbereitungs- und Analysebereich, um zum Reagenzienbereich zu gelangen.
- Antiseren, Hämoglobin Lysemittel und Hämoglobin Ampholytlösung können in den Positionen 5 – 10 des Reagenzienbereichs in beliebiger Kombination platziert werden.
- Assay-Verdüner, Hämoglobin Anodenpuffer, CDT Auto Verdünner und Methylcellulose können in der Position 1, 2, 3 oder 4 des Reagenzienbereichs platziert werden.



- d. Wählen Sie **V8 System > Definieren von Reagenzien**, um das Fenster Reagenzien zu öffnen oder klicken Sie auf .
- e. Die Barcodeinformationen an der Seite der Reagenzflaschen einscannen oder eingeben, um sicherzustellen, dass die Positionen in Platinum den Positionen onboard des V8-Systems entsprechen.
- f. Es können mehrere Reagenzien auf einmal zusammen eingegeben werden.
- g. Nachdem sie eingegeben worden sind, den Deckel zum Probenvorbereitungs- und Handlingbereich schließen. Das V8 wird die Analyse starten.

 **Reagents** ? X

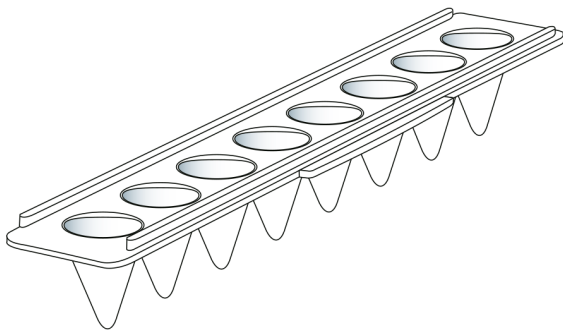
	Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3	Reagent 4	Reagent 5
Barcode:	UTOBVFOBDQ	D6N1VIT3N6	07NK5I37K6	5MDEM45KMN	OPQAAQ0PCO
Product reference:	Zoom Diluent	SPE Diluent	IgG (Green)	IgA (Red)	IgM (Blue)
Expiry:	0417	1117	0617	0318	0218
Lot:	23	27	5	15	24
Batch index:	853	820	116	57	2
Tests Left:	64	162	44	49	49
Max tests:	167	167	50	50	50

	Reagent 6	Reagent 7	Reagent 8	Reagent 9	Reagent 10
Barcode:	I12K13IPL0	ECPTF9ATEF	0000000000	0000000000	0000000000
Product reference:	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none	none	none
Expiry:	0318	0318	0101	0101	0101
Lot:	25	6	0	0	0
Batch index:	84	5	0	0	0
Tests Left:	49	49	0	0	0
Max tests:	50	50	0	0	0

5.7.5 Laden der Probengefäße

Für die Probengefäße gibt es acht Aufnahmen und eine asymmetrische Ausrichtung. Sie enthalten eine Flachkante und eine Lippenkante. Sie sind in Gruppen von 18 angeordnet, alle in gleicher Richtung. Beim Laden des Probengefäßlademagazins ist es wichtig, dass alle Gefäße in dieser Richtung gehalten werden.

Probengefäße werden mit jedem Kit, außer Lager- und Pflegekits, mitgeliefert. Jedes Mal, wenn Puffer und Reagenzien auf das V8-System geladen werden, ist sicherzustellen, dass im Probengefäßspender die mit Ihren Kits mitgelieferten Probengefäße enthalten sind.

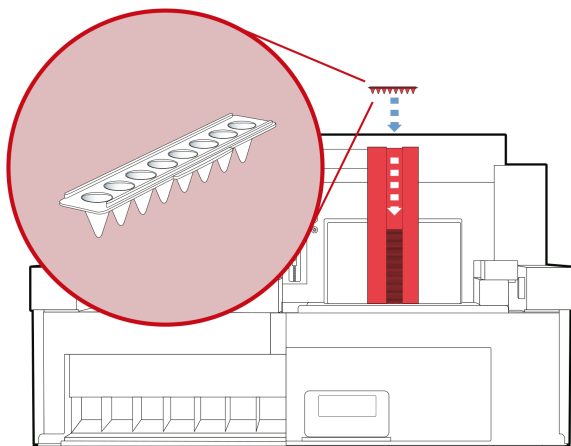


Laden der Probengefäße:

- a. Öffnen Sie die obere Abdeckung zum Probenvorbereitungs- und Analysebereich, um zum Probengefäßlademagazin zu gelangen.

Anm. Falls das V8-System gerade in Betrieb ist, wird das V8 alle Probenhandlungsaktivitäten unterbrechen (PAUSE), wenn die obere Abdeckung geöffnet wird. Sobald sie geschlossen wird, wird der Betrieb wieder fortgesetzt.

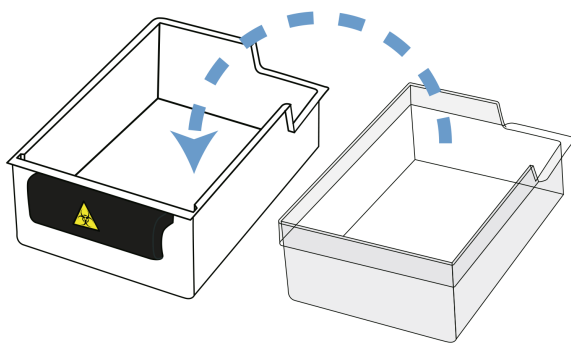
- b. Gestapelte Gefäße auspacken und dabei darauf achten, dass die Gefäße in der gleichen Richtung ausgerichtet bleiben.
- c. Halten Sie die gestapelten Gefäße zwischen Daumen und Zeigefinger fest, mit der Lippenkante nach vorne gerichtet.
- d. Schieben Sie den Stapel vorsichtig in das Probengefäßlademagazin von oben nach unten und achten Sie darauf, dass die Gefäße gestapelt und waagrecht bleiben und die Lippenkante der Probengefäße im Fenster des Probengefäßspenders zu sehen ist. Sie dürfen nicht von oben hineingeworfen werden, sondern müssen vorsichtig eingeführt werden.
- e. Füllen Sie das Probengefäßlademagazin, bis es voll ist, und schließen Sie dann die obere Abdeckung.



5.7.6

Lade für klinische Abfälle

Die Lade für klinische Abfälle muss gewechselt werden, wenn das V8-System eine Aufforderung ausgibt. Die Einsätze der Abfalllade sind für ca. 100 Probengefäße ausgelegt und können als klinischer Abfall gemäß lokalen Abfallvorschriften entsorgt werden. Die Einsätze der klinischen Abfalllade sind lageorientiert. Achten Sie bitte darauf, dass die Einsätze korrekt in der Abfalllade sitzen, um eine Beeinträchtigung von internen mechanischen Bewegungen zu vermeiden.



5.7.7

Probenracks und Probengläser

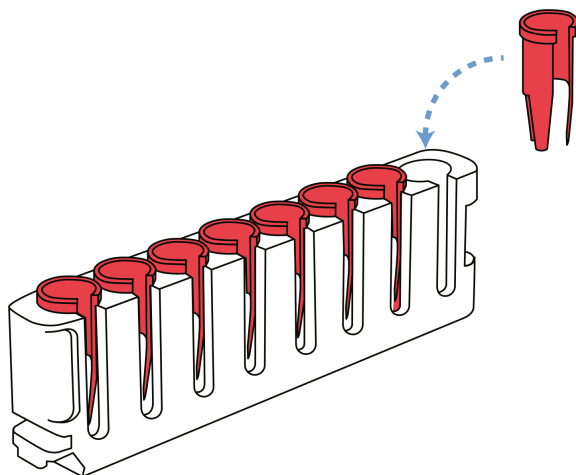
Das V8 wird mit 14 maßgefertigten Probenracks geliefert, die 8 Probengläser halten können. Das V8-System kann maximal 14 Probenracks aufnehmen und hat somit eine maximale Onboard-Kapazität von 112 Proben. Jedes Probenrack ist mit einem eigenen Barcode (R01 – R14) versehen, um vom V8 identifiziert zu werden. Diese Barcodes dürfen nicht entfernt oder geändert werden.

Die Beprobung erfolgt direkt von unverschlossenen Primärröhrchen.

Die Größen der Probenröhrchen sind wie folgt:

Durchmesser:	max. 16 mm
Höhe:	max. 100 mm

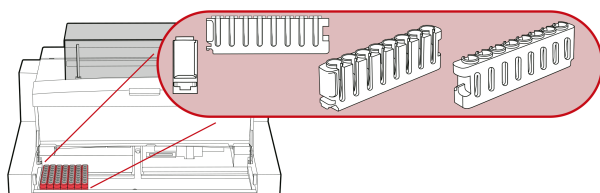
Barcodes müssen auf einer Höhe zwischen 2 cm und 8 cm von der Unterseite des Probenröhrchens liegen, damit der interne V8-Barcodeleser den Barcode lesen kann.



5.7.7.1

Einlegen von Proben am V8-System

Probenracks werden an der linken Seite des Probenrack-Transportbereichs geladen, wodurch sichergestellt wird, dass der Rackbarcode der oberen linken Ecke des Probenrack-Transportbereichs zugewandt ist.



Racks können nur in einer Richtung geladen werden. Auf der Seite des Racks, an der sich der Barcode

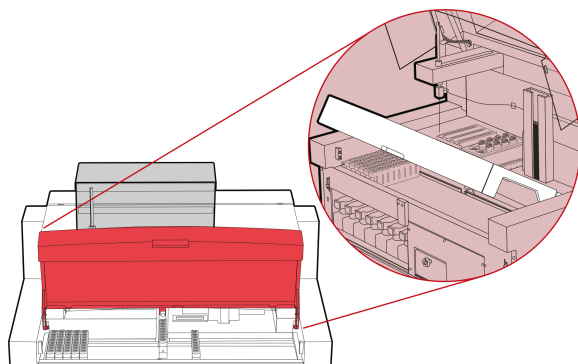
befindet, gibt es eine Lippe, die seitlich in die Grundplatte des Probenrack-Transportbereichs einrastet. Dadurch wird gewährleistet, dass das V8-System die Racks sicher und effizient bewegen kann. Das V8-System wird die Probenracks zur Beprobung in die Probenrack-Ladebuchstube bewegen. Sobald die Proben vorbereitet sind, wird das Rack an die rechte Seite des Probenrack-Transportbereichs gestellt.

Das kontinuierliche Laden und die Multi-Assay-Funktionen des V8 ermöglichen, dass Proben in beliebiger Reihenfolge geladen werden können, es gibt daher keine Option für Chargenladung. Es können bis zu 14 Racks auf einmal geladen werden. Nachdem die Proben in einem Rack durch das Standard-Assay verarbeitet worden sind, wird der Benutzer oder das Expert-System bestimmen, ob weitere Tests durchzuführen sind. Falls keine weiteren Tests beauftragt oder Reflex-Assays diesem Rack zugewiesen wurden, kann das Rack entfernt werden.

Falls jedoch für das Rack noch Tests offen sind, dann wird das V8 das Rack zurückrufen, um weitere Analysen an den Proben vorzunehmen. Der jeweilige Zeitraum bzw. Zeitpunkt dafür wird über Set Test Priority (Einstellung Test-Priorität) vom Benutzer vorgegeben (siehe 5.4.3).

Laden eines Probenracks:

- a. Öffnen Sie die Rackabdeckung zum Probenrack-Transportbereich. Das V8 wird die Probenhandhabungsaktivitäten unterbrechen.



- b. Platzieren Sie die Probenracks an der linken Seite des Probenrack-Transportbereichs, um sicherzustellen, dass der Rackbarcode der oberen linken Ecke zugewandt ist und die Probengläser-Barcodes nach links zeigen. Schließen Sie die Rackabdeckung zum Probenrack-Transportbereich. Das V8 wird die Rack- und Probengläser-Barcodes scannen.

ANM: Die Racks können nur in einer Richtung im System geladen werden, und zwar mit dem Rack-Barcode nach links und zur Oberseite des Probenrack-Transportbereichs.

5.7.8

Probengläser-Barcodes

Probengläser können am V8 mit oder ohne individuellen Barcodes geladen werden. Dies hat jedoch Auswirkungen darauf, wie Platinum Proben und Reflex-Tests bearbeitet.

- Mit Barcodes: Das V8 wird jede Probe individuell bearbeiten und vorzugsweise über die Barcodes gesteuert; nicht über die Rack-Nummer und Position.
- Ohne Barcodes: Das V8 wird jede Probe individuell bearbeiten und sie jeweils nur nach Rack-Nummer und Position erkennen. Daher DÜRFEN Racks NICHT vom System oder Platinum entfernt werden, falls Reflex-Tests erforderlich sind.

Das V8 hält die im Barcode codierte Röhrchenidentifikation in der Navigationsarbeitsliste in der Spalte LIS-Identifizierer. Falls das V8 den Barcode auf dem Probenröhrchen nicht lesen konnte oder sich nicht in jeder Position eines Probenracks ein Probenröhrchen befindet, bleibt diese leer.

Um eine Unterbrechung des Arbeitsflusses zu vermeiden, wird das V8 alle Proben bearbeiten und für nicht gekennzeichnete oder falsch gelesene Röhrchen das Standard-Assay durchführen. Wenn ein unbekanntes

Röhrchen (fehlender oder falsch gelesene Barcode) entdeckt wird, wird das Röhrchen in der MWL-Arbeitsliste (Missing Barcode Work List, Liste fehlender Barcodes) erscheinen, gekennzeichnet durch

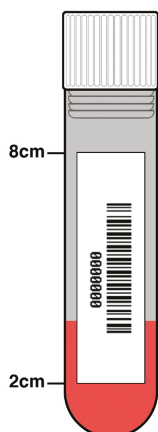


Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									Remove R04
R05									Remove R05
R08									Remove R08

Wenn alle Barcodes gelesen werden, erscheint das Rack nicht in der Liste.

Das V8 wird alle Positionen im Rack auf Proben prüfen und Röhrchen mit ungelesenen Barcodes werden so beprobt.

Anm. Barcodes müssen auf einer Höhe zwischen 2 cm und 8 cm von der Unterseite des Probenröhrchens liegen.



5.7.8.1

Hinzufügen eines Röhrchen-ID an bearbeiteten Proben

Probenröhrchen ohne Barcode oder mit falsch gelesenem Barcode sind in der Navigationsarbeitsliste erkennbar, da das Röhrchen-ID leer ist. Der Benutzer kann diese Informationen erst eingeben **NACHDEM** das V8 die Probe bearbeitet **und alle** Daten erfasst wurden.

- Klicken Sie zu diesem Zweck auf die Spalte Tube ID (Röhrchen-ID) der nicht gekennzeichneten Probe.
- Dies wird es dem Benutzer ermöglichen, das Röhrchen mit dem Barcodescanner zu scannen oder ein Röhrchen-ID manuell einzugeben.
- Es ist außerdem möglich, die Probenbarcodeinformationen von der Arbeitsliste einzugeben. Wählen Sie zu diesem Zweck [Arbeitsliste > Einrichtung Arbeitsliste](#) oder klicken Sie auf das Symbol der Symbolleiste.

5.7.8.2

Entfernen einer Kennzeichnung „Sample Missing Barcode“ (Barcode fehlt an Probe) von Platinum

Probenröhrchen mit fehlenden oder falsch gelesenen Barcodes werden in der Liste „Missing Barcode“ (fehlender Barcode) angezeigt. Bevor dieser Rack am V8 wieder benutzt werden kann, muss diese Liste vom Benutzer manuell geleert werden. Der Zweck dieser Liste besteht darin, sicherzustellen, dass das korrekte Assay durchgeführt worden ist, und dem System mitzuteilen, dass der Benutzer die Proben im Rack gewechselt hat.

Anm. Wenn ein Rack vom System entfernt wird, wird auch das darin enthaltene Probenröhrchen (Probenglas) entfernt. Aus diesem Grund können keine automatisierten Reflex-Tests durchgeführt werden.

Entfernen eines Racks von der Arbeitsliste

Um das Rack zu entfernen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Remove Rxx** (Entfernen) und gegebenenfalls ausstehende Tests.

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									Remove R04
R05									Remove R05
R08									Remove R08

Anm. Klicken Sie erst auf die Schaltfläche „Remove Rack“ (Rack entfernen), wenn die Daten am Bildschirm sichtbar sind.

Überspringen-von-Position-Barcode

Falls Sie ein Rack mit leeren Probenpositionen laufen lassen möchten, können Sie Barcodes zum Überspringen-von-Position benutzen. Diese Barcodes bestehen aus 6 oder 7 Nullen (je nachdem, ob eine Kontrollziffer benutzt wird). Wenn das V8 ein Rack in den Probenhandlungsbereich zieht und dieser Barcode erfasst wird, wird das V8 diese Position überspringen und nicht beproben. Diese Position wird dann nicht in der Platinum-Arbeitsliste erscheinen.

Dies ist besonders nützlich, wenn Immun-Displacement als Standardmethode mit unbefüllten Racks läuft, um unnötige ID-Reagenzverschwendung zu vermeiden, wenn die Gel-Integration-Funktion des Systems mit einem 9 Position-IFE-Gel verwendet wird, um Zeit zu sparen, oder wenn die Kontrollmethoden verwendet werden, um Verschwendung von CEtol-Kontrollmaterial zu vermeiden.

V8-Gelträger-Handhabung

Das V8 automatisiert Probenhandling und -vorbereitung der zurückgerufenen Proben für Analyse durch Agarosegelelektrophorese. Der Probenhandler ist in der Lage, Proben in aliquoten Teilen in einen entfernbaren Gel-Probenträger zu geben, der dann zur weiteren Analyse auf eins der Helena Biosciences SAS/SPIFE-Instrumente transferiert werden kann. Der Gelträger muss mit einem V8-Gelträger-Kennzeichnungsetikett (geliefert als Teil der V8) und einem gepaarten Trägerbarcode versehen sein.

Anbringen eines V8-Gelträger-Kennzeichnungsetiketts

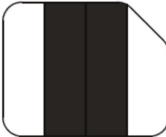
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the
0030-650 SAS 3 Sample Tray 60 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the
0030-653 SAS 3 Sample Tray 100 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the
0030-652 SAS 3 Sample Tray 80 pos.



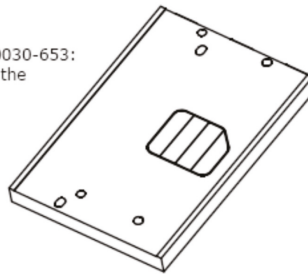
TRAY STICKER for use of the
0012-022: Adapter 96 well tray holder



All stickers can be placed on the specified Tray

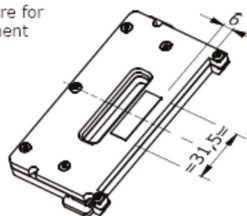
SAS 3 SAMPLE TRAY'S

For the 0030-650 , 0030 652 & 0030-653:
The picture shows the bottom of the
Tray the sticker needs to be
positioned in the special
similar shaped area



SAS1+ SAMPLE TRAY

For the 0030-608 see the
following picture for
correct placement
of the
sticker



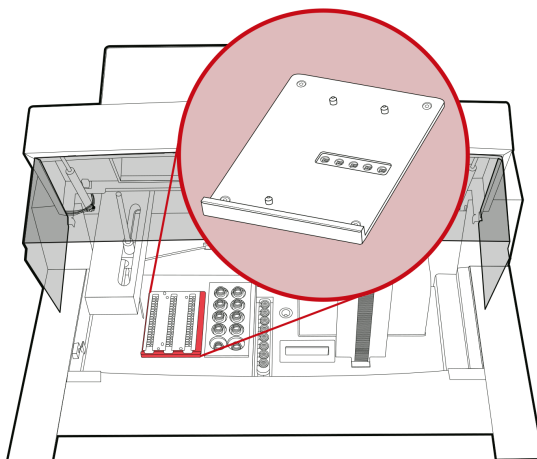
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the
0030-608 SAS 1 Sample Tray 24 pos.



5.7.9.2

Laden eines SAS-Gelträgers:

- Öffnen Sie die obere Abdeckung zum Probenvorbereitungs- und Analysebereich, um zur Probenträger-Docking-Station zu gelangen.
- Bereiten Sie den erforderlichen SAS-Probenträger gemäß SAS-Bedienungsanleitung vor.
- Platzieren Sie den SAS-Träger auf der Probenträger-Docking-Station und achten Sie dabei darauf, dass die Passstifte im SAS-Träger eingerastet sind.



- Die optischen Sensoren des V8 werden den jeweils onboard platzierten Typ des SAS-Trägers erfassen und Probenhandling und -vorbereitung entsprechend anpassen.
- Die SAS-Träger-ID-Nummer im Dialogfenster in Platinum einscannen oder eingeben.

Anm: Gepaarte Barcodeaufkleber können von Helena Biosciences (Katalognummer 312300) für die Kennzeichnung von Gel-Trägern bestellt werden. Anleitung wird mitgeliefert.


- Beauftragen Sie das erforderliche Assay von Platinum – entweder durch Reflex-Tests der jeweiligen Probe oder über das Fenster Testbeauftragung. Alternativ kann bei Methoden mit einer größeren Zahl

von Proben die Standardmethode geändert werden.

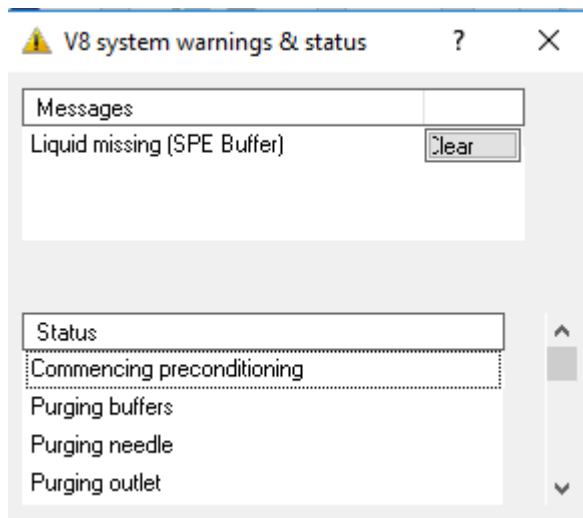
5.7.10

V8-System-Warnungen und Status

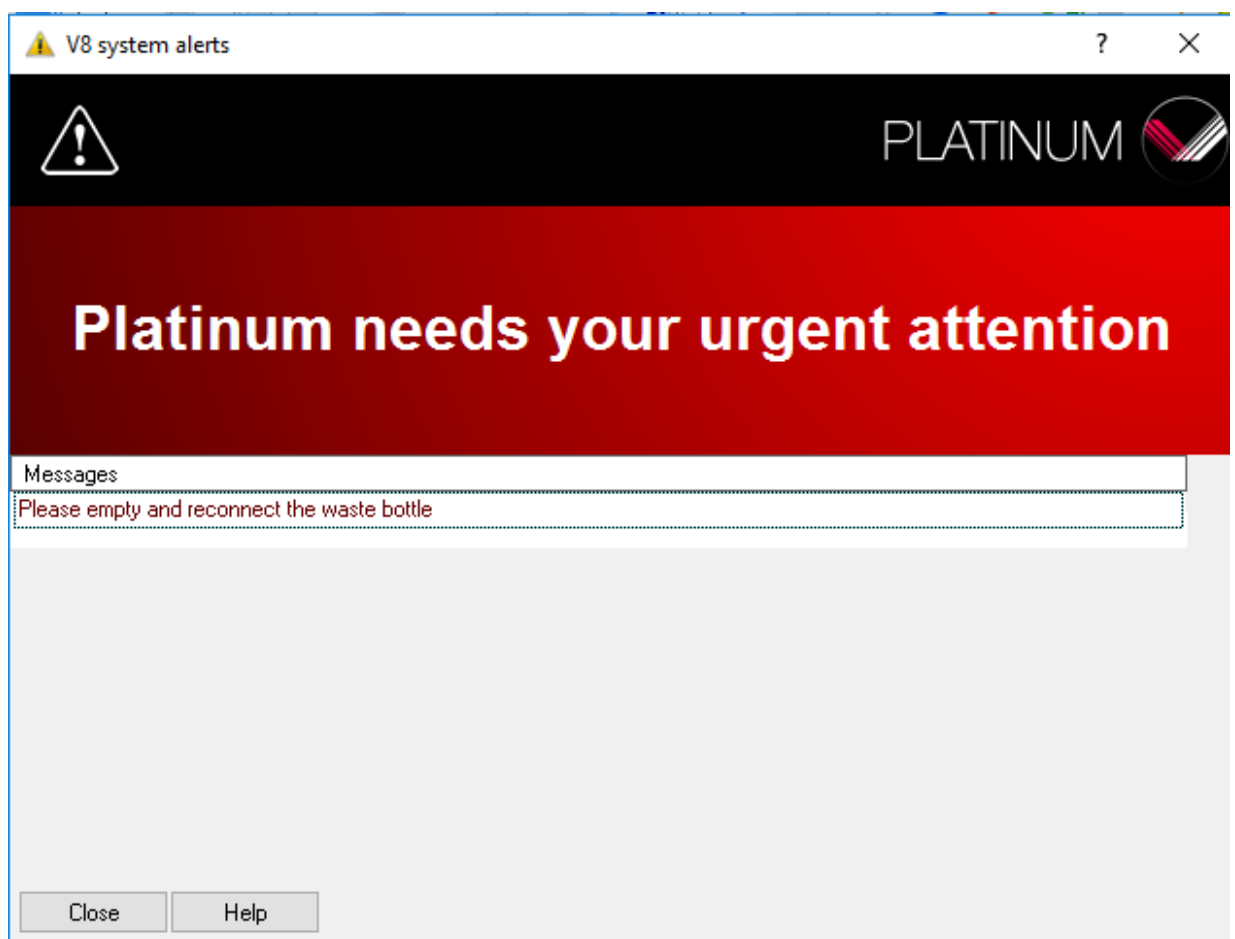
Die Platinum-Software beinhaltet ein Dialogfenster, das den Benutzer kontinuierlich über Instrumentenstatus oder Aktion und eventuelle Warn- oder Fehlermeldungen informiert hält. Sämtliche Informationen bezüglich des Status des Instrumentes können hier gefunden werden. Es wird dringend empfohlen, dass dieses Feld während des Betriebs der V8 geöffnet bleibt.

Um Warnungen und Status vom V8-System anzuzeigen, wählen Sie **V8 System > Status anzeigen** oder klicken Sie auf  in der Symbolleiste.

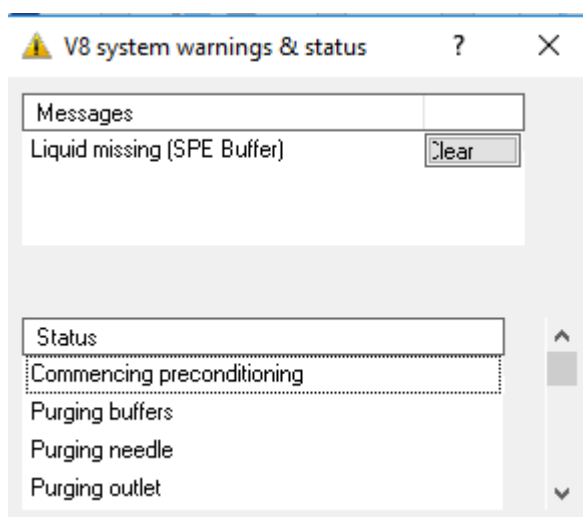
Kritische Meldungen werden in einem größeren, besser sichtbaren Warn-Dialogfeld angezeigt.



Falls ein Punkt, der im Feld **Meldungen** angezeigt wird, eine Eingabe vom Benutzer erfordert, bevor das V8 den Betrieb fortsetzen kann, wird am Bildschirm eine größere und sichtbarere Warnmeldung erscheinen, die das jeweilige Problem deutlicher darstellt und auch die erforderlichen Schritte, um dieses Problem zu beheben.



Sobald der Bediener das identifizierte Problem behoben hat, wird die Warnmeldung am Bildschirm verschwinden und außerdem vom Achtung-Feld im Systemstatusfenster entfernt. In bestimmten Situationen jedoch, z. B. wenn dem Instrument Serum-Protein-Verdünnung ausgeht, wird das Instrument nicht feststellen können, ob die erforderliche Aktion durchgeführt worden ist, um das Problem zu beheben. In dieser Situation muss der Benutzer die Schaltfläche Clear (Löschen) anklicken, die im Systemstatusfeld **Meldungen** erscheint.



5.7.11

Liste von Meldungen und erforderlichen Maßnahmen

Meldung	Unterbrechung des Systems	Maßnahme erforderlich
Flüssigkeit fehlt (spezifiziert)	Ja	Fehlende Flüssigkeit nachfüllen und bei Bedarf auf die Schaltfläche Löschen klicken

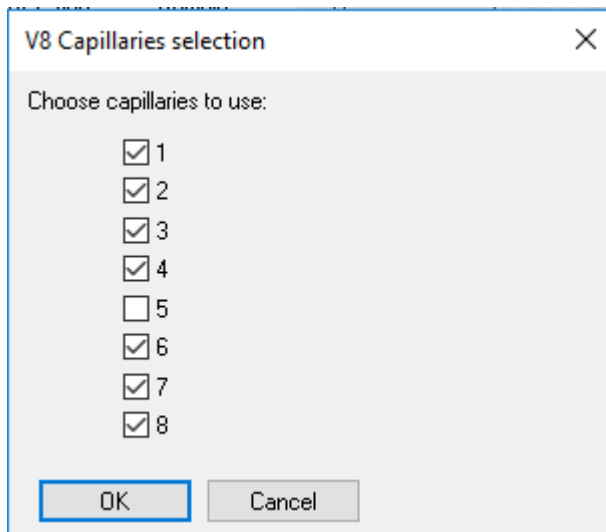
Meldung	Unterbrechung des Systems	Maßnahme erforderlich
10 % Flüssigkeit noch in Flasche	Nein – Jedoch bald	Die geleerte Pufferflasche austauschen oder eine zweite Flasche an einem verfügbaren Port anschließen.
Unbekannte Flüssigkeit, bitte Flaschen-Barcode scannen	Ja	Den Barcode der Flasche, die neu in das System hinzugefügt wurde, scannen
Lademagazin für Probengefäße beinahe leer	Nein – Jedoch bald	Die Probengefäße müssen bald nachgefüllt werden.
Lademagazin für Gefäße leer, bitte Probengefäße nachfüllen	Ja	Probengefäße müssen in das Lademagazin für Probengefäße nachgefüllt werden
Vordere Abdeckung offen	Nein	Vordere Abdeckung des Instruments schließen
Obere Abdeckung offen	Ja – Probenhandling	Obere Abdeckung schließen, um mit dem Probenhandling fortzufahren
Rackabdeckung offen	Ja – Probenhandling	Rackabdeckung schließen
Bitte Abfallbehälter wieder einsetzen	Nein	Abfalllade austauschen, um mit dem Test fortzufahren
Bitte Abfallbehälter entleeren	Nein	Die Abfalllade muss geleert und ausgetauscht werden
Bitte Abfallflasche austauschen	Ja	Bitte Abfallflasche austauschen
Bitte Abfallflasche entleeren und wieder anschließen	Ja	Abfallflasche ist voll und muss entleert und wieder eingesetzt werden
Leerer Probenträger erforderlich	Ja	Probenträger onboard ist voll, zum Vorbereiten neuer Gel-Proben
Probenträger fehlt	Ja	Probenträger muss onboard platziert werden, damit die Gelträgervorbereitung fortgesetzt werden kann

5.7.12

Verwalten der Kapillare

Falls eine Kapillare beschädigt oder nicht einsetzbar ist, kann Probenhandling für diese Kapillaren deaktiviert und die Kapillare isoliert werden. Die Reihenfolge der Arbeit wird angepasst, sodass Proben automatisch zwischen mehreren V8-Läufen ohne weitere Befehle vom Benutzer bearbeitet werden. Die angezeigten Ergebnisse werden nur die verfügbaren Kapillaren zeigen.

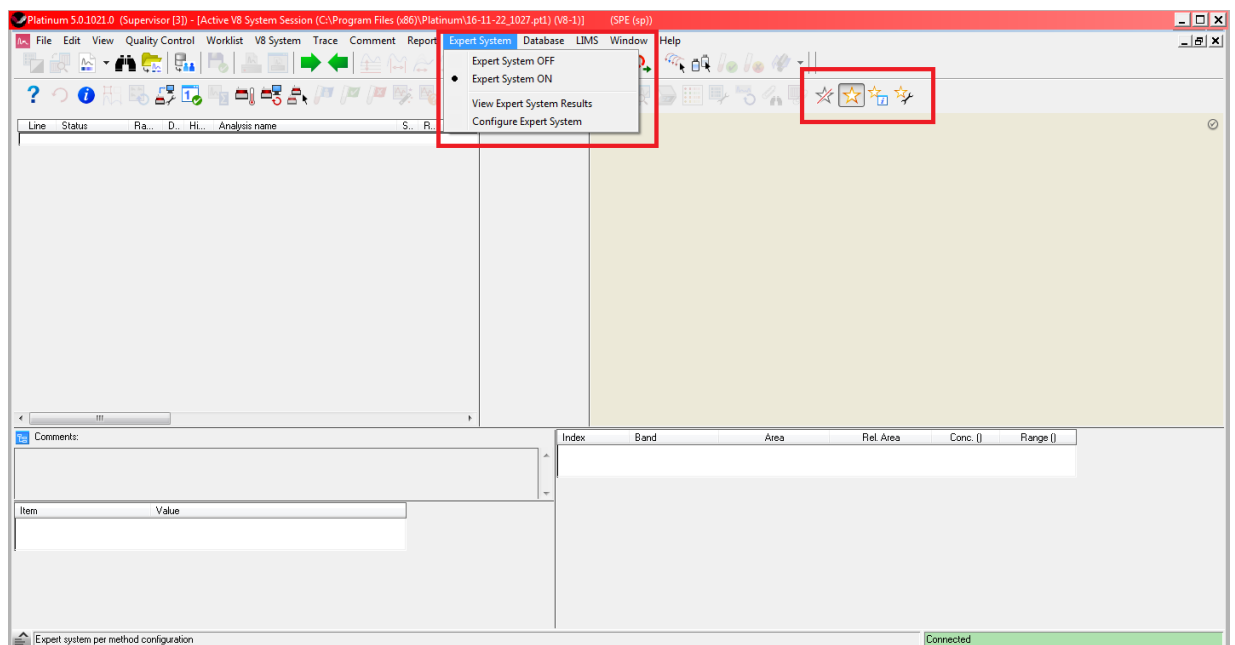
- a. Wählen Sie **V8 System > Verwalten der Kapillare**.
- b. Kapillare werden angezeigt und sind von 1 – 8 nummeriert, korrespondierend mit den Positionen links nach rechts am Instrument. Um eine Kapillare zu isolieren und abzuschalten, müssen Sie das Kontrollkästchen neben der jeweiligen Kapillare deaktivieren. Wenn die Kapillare eingeschaltet sein soll, müssen Sie darauf achten, dass das Kontrollkästchen aktiviert ist.



Anm. Das Dialogfeld kann auch durch Klicken der rechten Maustaste auf einer bearbeiteten Probe in der Navigationsarbeitsliste und Auswahl von Kapillare deaktivieren angezeigt werden.

5.8 Zugang zum Expert-System

Das Expert-System kann ein- und ausgeschaltet werden, konfiguriert oder es können nur Ergebnisse angezeigt werden, wenn eine aktive Sitzung oder eine frühere Sitzung angezeigt wird. Dies geschieht über die relevanten Expert-System-Symbole oder die Menüoptionen des Expert-Systems:



- **Expert-System AUS** – Diese Option schaltet das Expert-System aus und es werden keine Interpretationen durchgeführt
- **Expert-System AN** – Mit dieser Option wird das Expert-System für die automatische Interpretation eingeschaltet
- **Ergebnisse des Expert-Systems ansehen** – Diese Option öffnet ein schwebendes Fenster, das den Benutzer darüber informiert, welche Parameter dazu geführt haben, dass eine Probe gekennzeichnet

oder als normal zugewiesen wurde

- **Expert-System konfigurieren** – Mit dieser Option wird die Konfiguration für das Expert-System geöffnet, damit der Benutzer die verwendeten Einstellungen und Parameter anpassen kann

Konfigurieren des Expert-Systems

Wenn die Option bzw. das Symbol Expert-System konfigurieren ausgewählt wird, erscheint ein neues Fenster mit allen Einstellungen und Parametern, die verwendet werden können, um das Expert-System vollständig zu konfigurieren:

★ Configure Expert System for SPE

Configuration

☐ Activate Expert System

☐ Activate Expert System for :
Method: SPE (sp)

☐ Activate Automatic Reflex Testing

☐ Exclude patients from auto reflex if: ☒ Patient has been historically immunotyped
☐ Patient has been previously seen

Reflex: SPE (sp)

☐ Activate Reflex on Warnings
1 Or more.

Full Session Report
Save As
To Clipboard

☐ Add normal results to the LIMS queue.

☐ Activate Relative Area Analysis
☐ Activate Absolute Area
☐ Activate Peak Time
☐ Activate Peak Height
☐ Activate Chemistry Values
☐ Activate Chemistry Totals
☐ Activate Peak Sharpness

Peak Ratios
☐ Activate Area Ratio
☐ Activate Height Ratio
☐ Activate Timing Ratio
☐ Activate Relative Area Ratio
☐ Activate Peak Symmetry
☐ Activate Formula
☐ Activate Peak Number

OK Cancel Help

Sobald das Expert-System aktiviert wurde, sind viel mehr Register verfügbar und der Konfigurations-Register kann eingestellt werden:

★ Configure Expert System for SPE

1 Configuration

2 ☐ Activate Expert System for :

Method: SPE (sp)

3 ☐ Activate Automatic Reflex Testing

4 ☐ Exclude patients from auto reflex if:

5 ☐ Patient has been historically immunotyped
☐ Patient has been previously seen

6 Reflex: SPE (sp)

7 ☐ Activate Reflex on Warnings

1 Or more.

8 ☐ Activate Relative Area Analysis

☐ Activate Absolute Area

☐ Activate Peak Time

☐ Activate Peak Height

☐ Activate Chemistry Values

☐ Activate Chemistry Totals

☐ Activate Peak Sharpness

9 Full Session Report

Save As

To Clipboard

☐ Add normal results to the LIMS queue.

10

Peak Ratios

☐ Activate Area Ratio

☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

☐ Activate Peak Symmetry

☐ Activate Formula

☐ Activate Peak Number

OK Cancel Help

1. Die Reiter im Konfigurationsfenster sind für jedes Parameterset, das konfiguriert werden kann, um Proben als normal, Warnung, abnormal oder falsche Anzahl Banden zu bestimmen.
2. Der Abschnitt „Expert-System aktivieren für:“ ermöglicht dem Benutzer, das Expert-System nur für die relevanten Methoden einzuschalten. Deshalb können verschiedene Methoden für die Verwendung mit dem Expert-System verwendet werden, wobei jede verschiedene Parameter aufweist. Das Dropdown-Menü Methode enthält nur Methoden, die im Abschnitt V8-Methoden konfigurieren von Platinum als Haupt und Reflex eingestellt wurden.
3. Automatische Reflex-Tests können für die Verwendung mit Proben, die als definitiv abnormale Proben bestimmt wurden, eingestellt werden.
4. Wenn automatische Reflex-Tests ausgewählt wurden, hat das Expert-System die Fähigkeit, unter bestimmten Umständen keinen Reflex-Test durchzuführen.
5. Wenn ausgewählt ist, dass Ergebnisse von automatischen Reflex-Tests ausgenommen werden sollen, kann der Nutzer dies auf zwei Variablen basieren (1) der Patient hat ein Immun-Displacement- oder ein Immunofixationsergebnis in der Datenbank oder (2) der Patient hat vorherige Ergebnisse in der Datenbank. Dieser Aspekt funktioniert nur, wenn ein eindeutiger Identifizierer, welcher für ähnliche Daten verwendet wird, in dem Konfigurationsteil für Demographie in Platinum konfiguriert wurde.
6. Wenn automatische Reflex-Tests ausgewählt wurden, kann der Benutzer auswählen, welchen Test er für den Reflex-Test auswählen möchte. Im Dropdown-Menü sind nur „Haupt und Reflex“ und „Nur Reflex“ Methoden aus der V8-Methoden konfigurieren in Platinum vorhanden.
7. Das Expert-System funktioniert mit drei wichtigen Hauptergebnissen: normale Probe, abnormale Probe, Warnprobe. Warnproben haben im Vergleich zu normalen Ergebnissen ungewöhnliche Eigenschaften, sind aber nicht indikativ für eine definitiv abnormale Probe. Der Benutzer kann auswählen, ein Ergebnis als abnormal zu bestimmen, wenn das Ergebnis mindestens eine voreingestellte Anzahl Warnungen aufweist. Der Benutzer schaltet diesen Aspekt ein und stellt die Warnnummer hier ein.
8. Jeder Parametersatz, der zur Bestimmung der Probenergebnisse verwendet wird, muss eingeschaltet werden, um in der Analyse verwendet werden zu können. Jeder der Parameter kann entweder im

Parameter-Register oder auf der Konfigurationsseite aktiviert werden.

9. Die Ergebnisse einer Sitzung können gespeichert oder kopiert werden, um in ein bestimmtes Programm eingefügt zu werden. Dadurch werden alle Probenergebnisse aus der Platinumdatei aufgelistet und der jeweilige Expert-System-Status wird damit verbunden.
10. Falls erforderlich können alle als normal bestimmten Ergebnisse an die LIMS-Warteschlange hinzugefügt werden, bereit für die Genehmigung. Wenn Platinum eingerichtet wird, können diese Ergebnisse auch direkt ohne Validierung an die LIMS geschickt werden.

Parameter konfigurieren – Bereich, Position, Höhen, Schärfe und Symmetrie

Die Konfigurations-Register für relativer Bereich, absoluter Bereich, Peak-Timing, Peak-Höhe, Peak-Schärfe und Symmetrie sind alle die gleichen und sie ermöglichen eine Konfiguration für alle sechs Banden:

1 ☒ Activate Relative Area Analysis

2 Active	3 Abnormal <	4 Warning <	5 Band	6 > Warning	7 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

OK Cancel Help

1. Die Aktivierungsschaltfläche oben im Register ist mit der Aktivierungsschaltfläche auf der Konfigurationsseite verbunden und sie aktiviert die Verwendung der ausgewählten Parameter.
2. In der Spalte aktiv können nur für bestimmte Banden Parameter für Analyseergebnisse aktiviert werden.
3. In die Spalte für untere abnormale Werte können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, unter dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.
4. In diese Spalte für untere Warnung können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, der als normal angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und den unteren abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und die obere Warnung fallen, werden als normal angesehen. Dieser Wert darf nicht unter dem unteren abnormalen Wert oder über dem oberen Warnwert liegen.
5. In der Bandenspalte ist die Bande aufgelistet, für die die Parameter eingestellt werden.
6. In diese Spalte für obere Warnung können Nutzer den höchsten Wert eingeben, der als normal angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und die untere Warnung fallen, werden als normal angesehen.

angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und den oberen abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Dieser Wert darf nicht über dem hohen abnormalen Wert oder unter dem unteren Warnwert liegen.

7. In die Spalte für obere abnormale Werte können Nutzer den höchsten Wert eingeben, über dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.

Bei Aktivierung kann jeder Wert geändert werden, um sicherzustellen, dass für die Festlegung eines Zustands von jedem Ergebnis optimale Einstellungen vorhanden sind. Standardwerte sind vorhanden, aber es wird empfohlen, dass jedes Labor Feinadjustierungen an den Einstellungen vornimmt:

★ Configure Expert System for SPE

Chemistry Totals Peak Sharpness Symmetry Formula Peak Number Peak Ratios

Configuration Relative Area Absolute Area Peak Timings Peak Heights Chemistry Values

☒ Activate Relative Area Analysis

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

OK Cancel Help

Parameter konfigurieren – Verhältnisse

Der Reiter Peak-Verhältnisse ermöglicht dem Benutzer, bestimmte Verhältnisse auszuwählen, basierend auf dem relativen Bereich, dem absoluten Bereich, dem Peak-Timing (Position) und den Peak-Höhen:

★ Configure Expert System for SPE

Configuration | Relative Area | Absolute Area | Peak Timings | Peak Heights | Chemistry Values

Chemistry Totals | Peak Sharpness | Symmetry | Formula | Peak Number | Peak Ratios

Peak Ratios

1 ☐ Activate Area Ratio

2 ☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

3 4 5 6 7 8

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Beta-2	Beta-1	<	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00

OK Cancel Help

1. Die Aktivierungsoptionen ermöglichen dem Benutzer, einige oder alle der Peak-Verhältnis-Parameter zu aktivieren.
2. Im Drop-Down-Menü kann der Benutzer auswählen, welche Verhältnis-Parameter für die Bearbeitung ausgewählt wurden.
3. In der aktiven Spalte kann der Benutzer die Anzahl der Verhältnisse für den entsprechenden zu verwendenden Parameter auszuwählen.
4. Bande 1 ist die Spalte, die in der Verhältnisberechnung als erstes verwendet wird (z. B. Wenn Albumin als Peak 1 und Gamma als Peak 2 eingestellt ist, wird der Albumin-Peak durch den Gamma-Peak geteilt).
5. Bande 2 ist die Spalte, die in der Verhältnisberechnung als Teiler verwendet wird (z. B. Wenn Albumin als Peak 1 und Gamma als Peak 2 eingestellt ist, wird der Albumin-Peak durch den Gamma-Peak geteilt).
6. In den Spalten über (>) und unter (<) kann der Benutzer konfigurieren, ob die für das Verhältnisergebnis eingestellten Parameter über oder unter sein sollten.
7. Der Warnwert ist der niedrigste oder höchste Wert, den eine normale Probe annehmen kann (abhängig davon, ob er auf < oder > eingestellt ist). Jeder Wert zwischen dem normalen und abnormalen Wert wird als Warnergebnis gekennzeichnet.
8. Der abnormale Wert ist der niedrigste oder höchste Wert, den ein Wert annehmen kann, bevor er als definitiv abnormal angesehen wird. Jeder Wert über oder unter (abhängig von </>) wird als abnormal gekennzeichnet.

Beispiel:

Peak-Höhe von Albumin = 0,1

Peak-Höhe von Gamma = 0,005

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	15.0	25.0

Ergebnis des Verhältnisses = 0,1: 0,005
= 20

Deshalb wird das Ergebnis als Warnung markiert.

Parameter konfigurieren – Chemiewerte

Der Register Chemiewerte funktioniert ähnlich wie die Register Bereich, Position, Höhe, Schärfe und Symmetrie. Wenn Chemiedaten im Fenster V8-Methoden konfigurieren eingestellt werden, werden diese Chemienamen automatisch in das Expert-System eingetragen.

3 Active	4 Abnormal <	5 Warning <	6 Band	7 > Warning	8 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	a1 antitrypsin	1.00	2.50
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgG	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgA	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	IgM	1.00	10.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	opa / Lambda R	0.00	0.00

1. Mit der Schaltfläche zum Aktivieren der Chemiewerteanalyse kann der Benutzer wählen, vom LIMS importierte oder manuell eingegebene Chemiedaten, die Teil der Interpretation sein sollen, zu verwenden.
2. Wenn die Schaltfläche Nullen ignorieren ausgewählt ist, kennzeichnet sie eine Probe nicht, wenn diese keine Chemiedaten enthält (d. h. nicht heruntergeladen vom LIMS oder manuell eingegeben).
3. In der Spalte aktiv können nur bestimmte Chemiewerte für die Analyse von Ergebnissen verwendet werden.
4. In die Spalte für untere abnormale Werte können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, unter dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.
5. In diese Spalte für untere Warnung können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, der als normal angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und den unteren abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und die obere Warnung fallen, werden als normal angesehen. Dieser Wert darf nicht unter dem unteren abnormalen Wert oder über dem oberen Warnwert liegen.
6. In der Bandenspalte sind die Chemiedaten aufgelistet, für die die Parameter eingestellt werden.
7. In diese Spalte für obere Warnung können Nutzer den höchsten Wert eingeben, der als normal

angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und die untere Warnung fallen, werden als normal angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und den oberen abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Dieser Wert darf nicht über dem hohen abnormalen Wert oder unter dem unteren Warnwert liegen.

8. In die Spalte für obere abnormale Werte können Nutzer den höchsten Wert eingeben, über dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.

Es wird empfohlen, dass Benutzer passende Werte für alle Chemiedaten zuweisen, basierend auf den Referenzbereichen für jeden Chemiewert. Standardeinstellungen im Expert-System für Chemiewerte sind nicht zuverlässig zu verwenden, da verschiedene Benutzer unterschiedliche LIMS-Einstellungen vornehmen.

Parameter konfigurieren – Chemiesummen

Der Register Chemiesummen funktioniert bezüglich der Einstellung ähnlich wie die Register Bereich, Position, Höhe, Schärfe und Symmetrie. Wenn die Chemiedaten im Fenster V8-Methoden konfigurieren eingestellt werden, können die Chemiewerte als Summe verwendet werden anstatt dass sie als Einzel-Chemiewerte verwendet werden. Dies ist beispielsweise hilfreich, wenn die gesamte Immunoglobulin-Konzentration wichtig ist, aber nur die Aufschlüsselung zur Verfügung steht.

Active	Abnormal <	Warning <	Chem1 +	Chem2 +	Chem3	> Warning	> Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA	IgM	0.0	30.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgM		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0

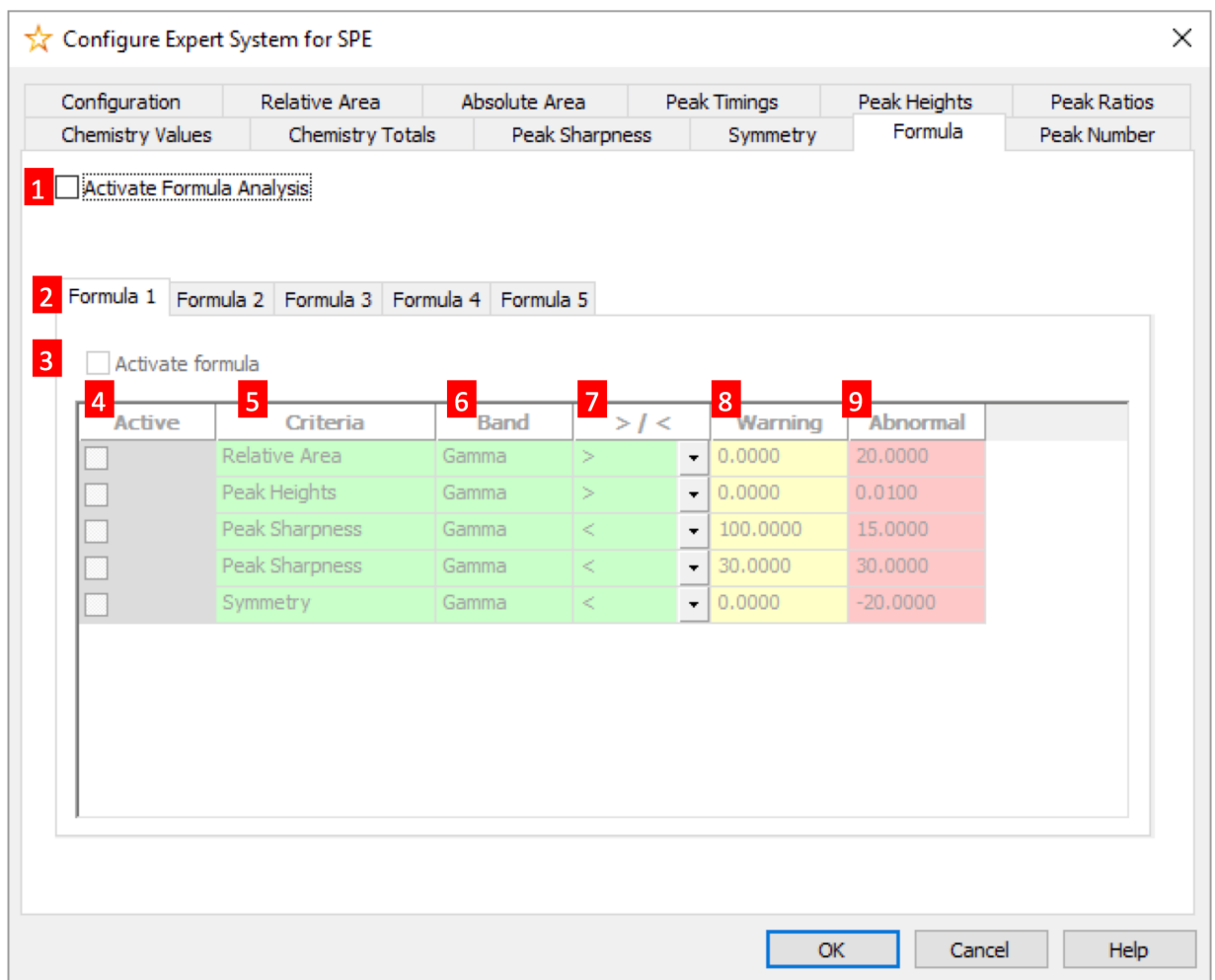
1. Mit der Schaltfläche zum Aktivieren der Chemiesummenanalyse kann der Benutzer wählen, vom LIMS importierte oder manuell eingegebene Summe an Chemiedaten, die Teil der Interpretation sein sollen, zu verwenden.
2. In der Spalte aktiv können nur bestimmte Chemiesummen eingerichtet und für die Analyse von Ergebnissen verwendet werden.
3. In die Spalte für untere abnormale Werte können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, unter dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.

4. In diese Spalte für untere Warnung können Nutzer den niedrigsten Wert eingeben, der als normal angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und den unteren abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und die obere Warnung fallen, werden als normal angesehen. Dieser Wert darf nicht unter dem unteren abnormalen Wert oder über dem oberen Warnwert liegen.
5. In der Spalte Chem 1 kann der Benutzer den ersten Chemiewert auswählen, der in der Summe verwendet werden soll.
6. In der Spalte Chem 2 kann der Benutzer den zweiten Chemiewert auswählen, der in der Summe verwendet werden soll.
7. In der Spalte Chem 3 kann der Benutzer den dritten Chemiewert auswählen, der in der Summe verwendet werden soll (dies muss nicht verwendet werden).
8. In diese Spalte für obere Warnung können Nutzer den höchsten Wert eingeben, der als normal angesehen wird. Alle Werte die zwischen diesen und die untere Warnung fallen, werden als normal angesehen. Alle Werte die zwischen diesen und den oberen abnormalen Wert fallen, werden als Warnung angesehen. Dieser Wert darf nicht über dem hohen abnormalen Wert oder unter dem unteren Warnwert liegen.
9. In die Spalte für obere abnormale Werte können Nutzer den höchsten Wert eingeben, über dem das Ergebnis definitiv abnormal wird.

Es wird empfohlen, dass Benutzer passende Werte für alle Chemiesummen zuweisen, basierend auf den Referenzbereichen für die Chemiewerte.

Parameter konfigurieren – Formel

Der Register Formel funktioniert ähnlich wie die Verhältnisse in der Hinsicht, dass es nur eine Warnung und abnormale Option gibt und der Benutzer auswählt, ob der Wert darunter oder darüber liegt (< oder >). Mit der Formel kann der Benutzer bestimmte charakteristische Bewertungen basierend auf dem relativen oder absoluten Bereich, der Position, Höhe, Schärfe und Symmetrie vornehmen. Der Benutzer kann eine der sechs Banden und einen der sechs Parameter auswählen, um eine Formel mit 5 Regeln zu erhalten. Um beispielsweise als Warnung bestimmt zu werden, müssen alle Parameter erfüllt werden, und wenn welche normal sind, wird das Ergebnis als normal bestimmt. Wenn es jedoch eine Mischung aus Warnungen und normalen Ergebnissen gibt, wird die Probe als Warnung bestimmt. Dies liegt daran, dass alle Charakteristika auch abnormal sein müssen, um als abnormal bestimmt zu werden. Bis zu fünf Formeln können erstellt werden.



1. Mit der Schaltfläche Formelanalyse aktivieren kann der Benutzer wählen, eine Kombination von Bandenstatistiken zur Interpretation eines Elektropherogramms zu verwenden.
2. Der Register Formel ermöglicht dem Benutzer, bis zu 5 verschiedene Formel auszuwählen und zu konfigurieren.
3. Mit der Option Formel aktivieren kann die bestimmte Formelkonfiguration aktiviert werden.
4. In der Spalte aktivieren können fünf verschiedene Parameter für jede Formel konfiguriert werden.
5. In der Spalte Kriterien kann einer von sechs Parametern ausgewählt werden (relativer Bereich, absoluter Bereich, Peak-Timing, Peak-Höhe, Peak-Schärfe, Symmetrie).
6. In der Spalte Bande kann die Bande, in das der Parameter eingestellt wird, ausgewählt werden.
7. In der Spalte >/< kann der Benutzer auswählen, ob der Parameterwert darüber oder darunter liegen soll.
8. Der Warnwert ist der niedrigste oder höchste Wert, den eine normale Probe annehmen kann (abhängig davon, ob er auf < oder > eingestellt ist). Jeder Wert zwischen dem normalen und abnormalen Wert wird als Warnergebnis gekennzeichnet.
9. Der abnormale Wert ist der niedrigste oder höchste Wert, den ein Wert annehmen kann, bevor er als definitiv abnormal angesehen wird. Jeder Wert über oder unter (abhängig von </>) wird als abnormal gekennzeichnet.

Parameter konfigurieren – Anzahl Peaks

Mit der Analyse für die Anzahl der Peaks kann der Benutzer die Anzahl der vorhandenen Banden zuweisen, die noch eine annehmbare Spur erzeugen und die Anzahl, bei der die Spur höchstwahrscheinlich nicht annehmbar ist.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration | Relative Area | Absolute Area | Peak Timings | Peak Heights | Peak Ratios

Chemistry Values | Chemistry Totals | Peak Sharpness | Symmetry | Formula | Peak Number

1 ☒ Activate Peak Number Analysis

2 Peak number expected : 6

3 ☒ Lower Range: 5 0 and 6 4

4 ☒ Higher Range: 7 8 and 8 25

OK Cancel Help

1. Mit der Schaltfläche zum Aktivieren der Anzahl Peaks kann der Benutzer wählen, die Anzahl der Banden in der Spur als Teil der Interpretation zu verwenden.
2. Die erwartete Anzahl Peaks ist mit dem Abschnitt „Bande“ im Fenster V8-Methoden konfigurieren verbunden. Die Anzahl Banden, die für die Methode erwartet werden, wird hier eingetragen. Dies ist nicht bearbeitbar.
3. Durch die Aktivierung des unteren Bereichs kann der Benutzer Ergebnisse mit einer Bandenanzahl im unteren Bereich markieren. Der untere Bereich ist eingestellt, um Proben zu markieren, von welchen erwartet wird, dass das Ergebnis nicht verwendet werden kann.
4. Durch die Aktivierung des oberen Bereichs kann der Benutzer Ergebnisse mit einer Bandenanzahl im oberen Bereich markieren. Der obere Bereich ist eingestellt, um Proben zu markieren, von welchen erwartet wird, dass das Ergebnis nicht verwendet werden kann.
5. Der niedrigste Wert des unteren Bereichs kann in diesem Feld eingestellt werden. Es wird empfohlen, diesen Wert auf 0 zu setzen.
6. Der höchste Wert des unteren Bereichs kann in diesem Feld eingestellt werden. Basierend auf der erwarteten Anzahl Banden wird empfohlen, diesen Wert auf einen oder zwei Werte darunter zu setzen.
7. Der niedrigste Wert des oberen Bereichs kann in diesem Feld eingestellt werden. Es wird empfohlen, diesen Wert auf einen oder zwei Werte oberhalb des erwarteten Bereichs zu setzen.
8. Der höchste Wert des oberen Bereichs kann in diesem Feld eingestellt werden. Es wird empfohlen, diesen Wert auf eine Zahl weit über der erwarteten Bandenanzahl zu setzen.

Im Beispiel oben wird jedes Ergebnis mit einer Bandenanzahl zwischen 0-4 oder 8-25 als ein erwartungsgemäß nicht verwendbares Ergebnis markiert. Jedes Ergebnis mit fünf oder sieben Banden wird jeweils markiert, dass es niedrigere bzw. höhere Banden als erwartet aufweist, jedoch höchstwahrscheinlich verwendbar ist.

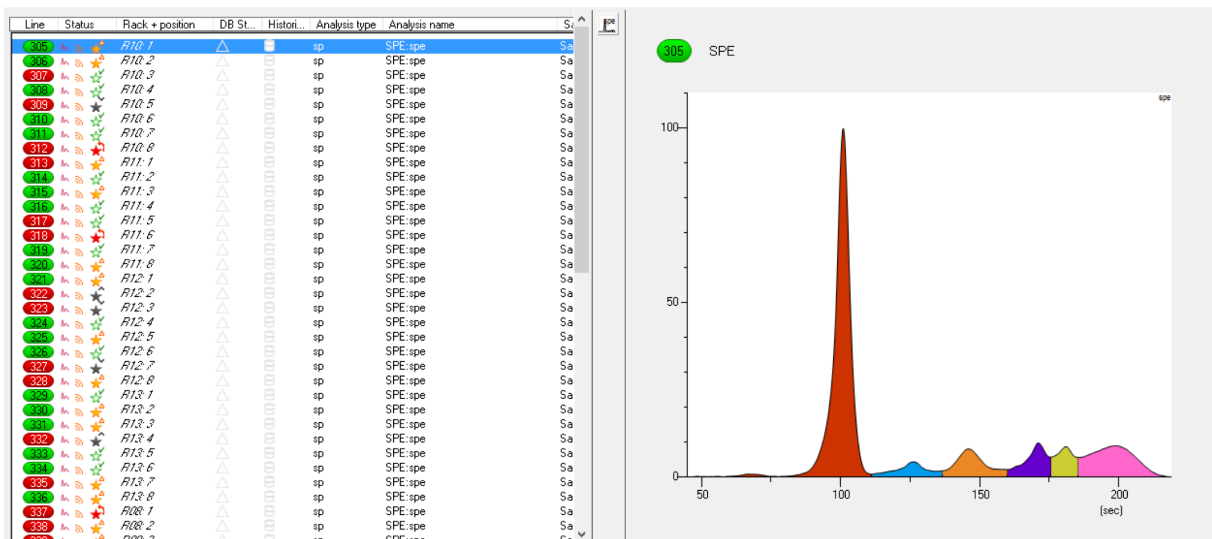
Ansicht der Ergebnisse des Expert-Systems

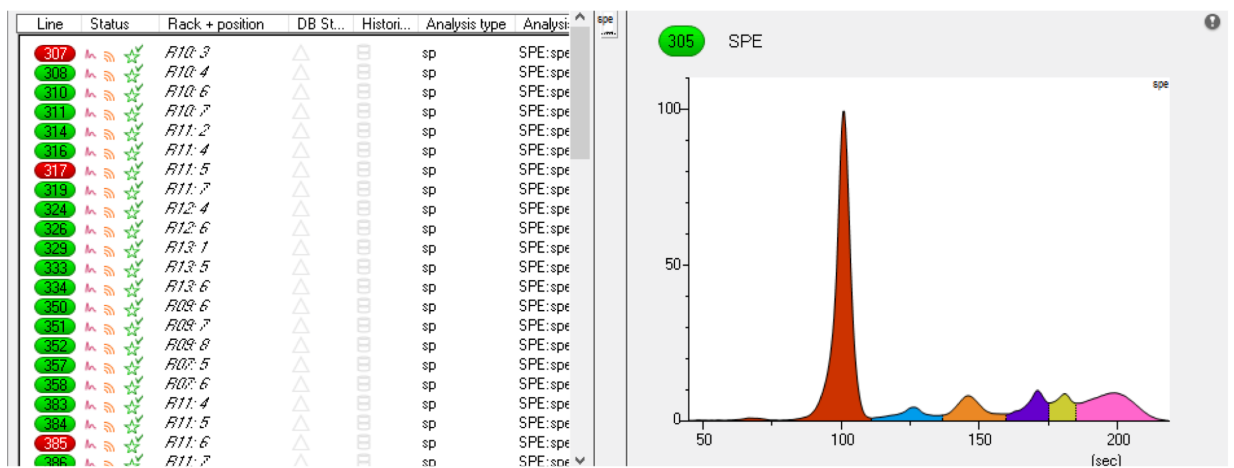
Das Expert-System warnt den Benutzer über den Zustand des Probenergebnisses über verschiedene Symbole, die in der Navigationsarbeitsliste aufgeführt sind.



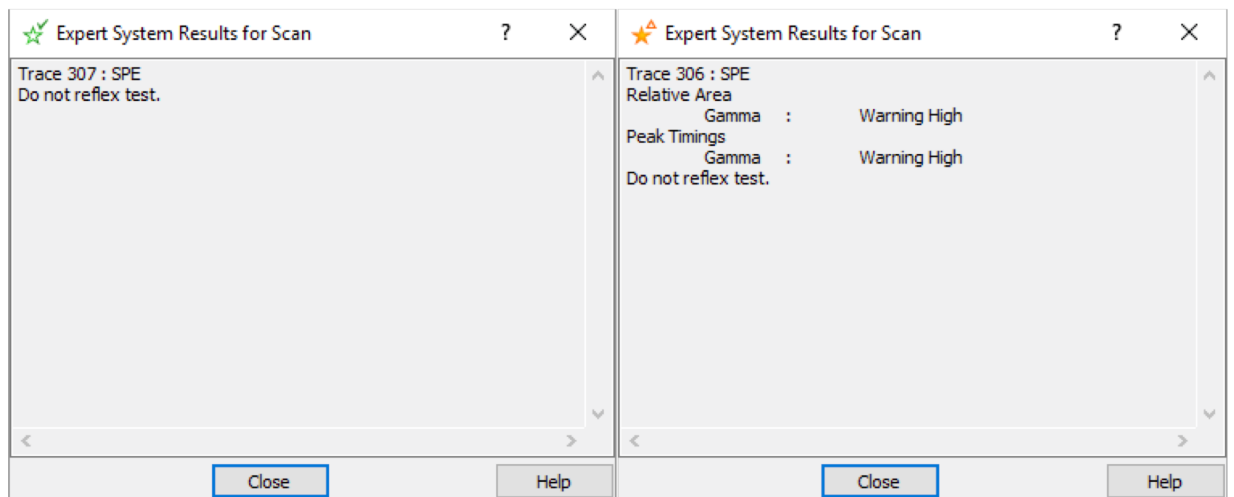
1. Das Expert-System ist eingeschaltet aber es werden keine Daten für die Probe erworben oder das Expert-System ist für diese Methode nicht aktiviert.
2. Das Expert-System bestimmt das Probenergebnis als normal.
3. Das Expert-System bestimmt das Probenergebnis als Warnung und muss überprüft werden.
4. Das Expert-System bestimmt das Probenergebnis als abnormal. Wenn der automatische Reflex-Test eingeschaltet ist, wird ein Bestätigungstext an der Probe gemäß den Platinum-Einstellungen durchgeführt (Chargen-Reflex, Sofortiger Reflex, Rack-Priorität).
5. Das Expert-System bestimmt, dass die Probe zusätzliche Banden hat, das Ergebnis aber wahrscheinlich annehmbar ist.
6. Das Expert-System bestimmt, dass die Probe weniger Bande hat, das Ergebnis aber wahrscheinlich annehmbar ist.
7. Das Expert-System bestimmt, dass die Probe erheblich viel mehr bzw. weniger Banden hat, das Ergebnis aber wahrscheinlich nicht verwendbar ist.

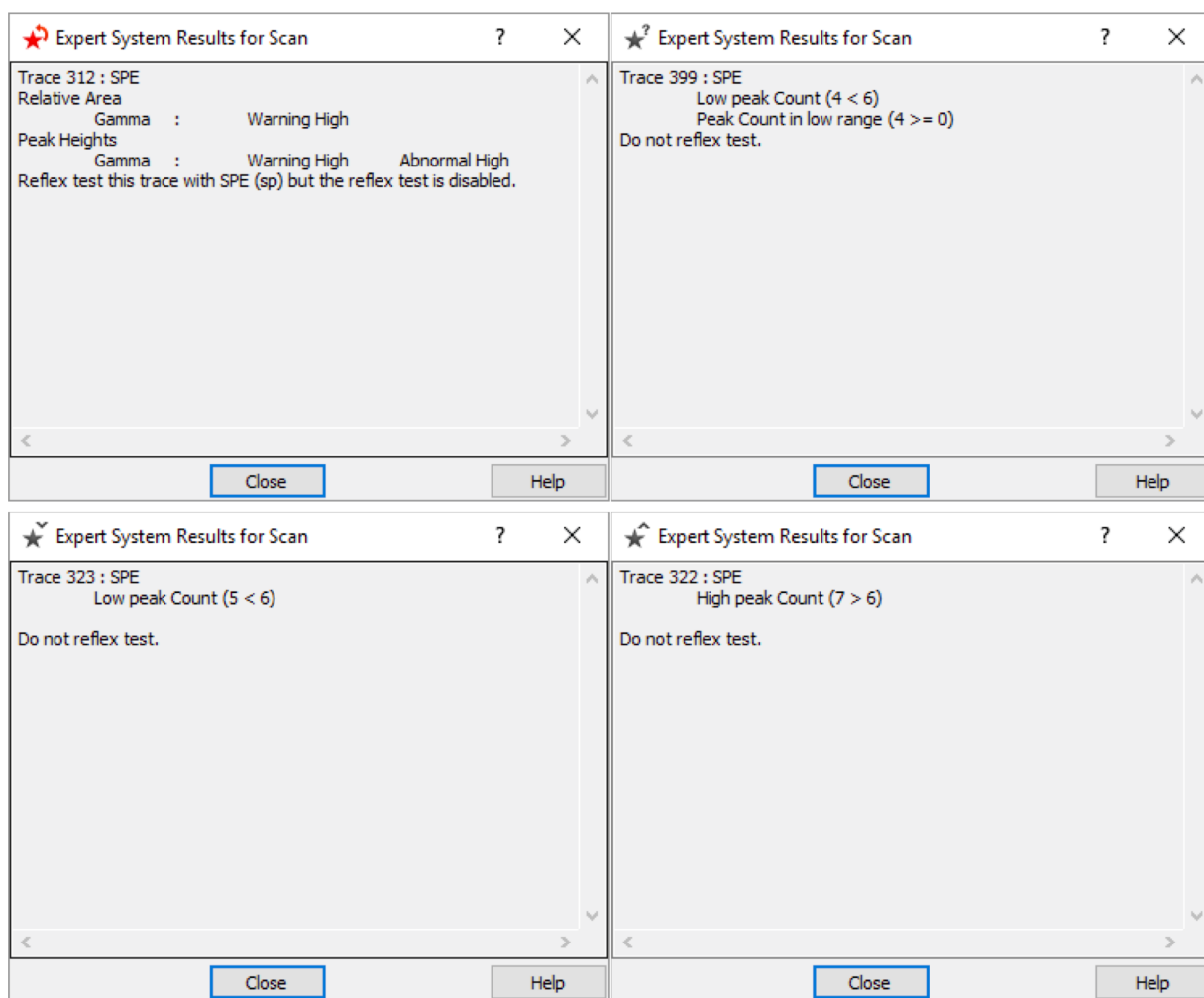
Um die Parameter anzusehen, die dazu geführt haben, dass eine Probe als etwas anderes als Normal markiert wurde, kann das Fenster Expert-System Ergebnis ansehen geöffnet werden. Dies ist ein schwebendes Fenster, das VOR dem Hauptbildschirm von Platinum liegt. Die Ergebnisse werden in der Navigationsarbeitsliste angezeigt, um das Patientenergebnis einfach identifizieren zu können. Es kann nach Expert-System-Status sortiert werden, indem in der Statusspalte sortiert wird:





Um die Parameter anzusehen, die dazu geführt haben, dass eine Probe als etwas anderes als Normal markiert wurde, kann das Fenster Expert-System Ergebnis ansehen geöffnet werden. Dies ist ein schwebendes Fenster, das vor dem Hauptbildschirm von Platinum liegt und die Ausführung von Platinum nicht behindert, sodass Benutzer durch alle Ergebnisse gehen können, um die fehlschlagenden Parameter basierend auf den Symbolen 2-7 oben zu sehen:





Es wird empfohlen, die Parameter des Expert-Systems anzupassen und zu validieren, bevor man sich ausschließlich auf das Expert-System zur Interpretation verlässt.

5.9 Platinum

Platinum ist eines der fortschrittlichsten Softwarepakete der Welt für automatisierte klinische Kapillarelektrophorese. Platinum wurde speziell entwickelt, um die Verwaltung, Analyse und Auswertung von klinischen Testergebnissen so einfach, genau und effizient wie möglich zu gestalten. Die Software bietet einen umfassenden Satz analytischer Instrumente und benutzerdefinierter Optionen, die die Datenanalyseanforderungen von Klinikern erfüllen. Bitte lesen Sie die folgenden Anleitungen für die korrekte Bedienung und Funktion der Platinum-Software.

5.9.1 Glossar der Softwaresymbole

Die folgenden Softwaresymbole wurden entworfen, um eine einfache und effiziente Bedienung zu ermöglichen.


5.9.1.1 Grundfunktionen


 Über


 Kaskadieren


 Einstellungen anzeigen

 ImmunoTyping anhängen


 Banden konfigurieren

 Stichwortsuche


 V8-System konfigurieren


 Benutzerliste


 Anpassen

 Backup Alle


 Backup Geänderte/Neue

 Backup / Archivierung


 Wiederherstellen


 An Scan anhängen

 Neu

 Speichern, E-Mail-RTF


 Befunde öffnen

 Angehängte Scans finden

 Daten suchen

 Hilfe

 Ähnliche Daten öffnen


 Benutzer

 Drucken

 Druckvorschau

 Wiederholen

 Speichern

 Speichern unter


 Speichern Bildschirmlayout 1


 Speichern Bildschirmlayout 2

 Speichern Bildschirmlayout 3

 Speichern Bildschirmlayout 4

 Speichern Bildschirmlayout 5

 Horizontal anordnen

 Vertikal anordnen

 Bildschirmlayout 1

 Bildschirmlayout 2


 Bildschirmlayout 3


 Bildschirmlayout 4

 Bildschirmlayout 5

5.9.1.2


V8 Betriebsfunktionen

 V8-System Istwerte


 V8-Systemstatus


 Reflex Prüfungen ermöglichen


 Reflex Teststatus eingeben


 Zurücksetzen der Kommunikation

 Definieren Puffer


 Definieren Reagenzien


 Aktivieren / Deaktivieren Kapillaren


 Verwalten von Test-Liste


 V8-System auswählen

 Arbeitsliste


 Gel Typ auswählen

 Standard-Methode auswählen

 Rückgängig

 Scan-Nutzung

 Sitzung Verwendung

 V8-Modus-Auswahl


5.9.1.3


Probenmarkierung

 Als Abnormalkontrolle markieren

 Als Kalibration markieren


 Als Normalkontrolle markieren


 Als Probe markieren

 Nächste Spur

 Vorherige Spur

 Automatisch markieren

 Als normal markieren


 Als abnormal markieren


5.9.1.4

Levey-Jennings

 Levey-Jennings

 Levey-Jennings annehmen

 Automatisch Levey-Jennings

 Auffälliger Levey-Jennings Befund


5.9.1.5


Bearbeitungswerkzeuge


 Filterung


 Bearbeiten von Regionen / Zonen


 Maßstab festlegen


 Basislinie bearbeiten

 Gel ausrichten

 Formen angleichen


 Keine Dehnung

 Als Gel anzeigen

 Als Navigationsarbeitsliste anzeigen

 Spurenansicht

 Gel Kontrast

 Peaks bearbeiten


 Glättung


 Schnitt

 Gestreckt

 Glättung


 Neuinterpretation des Scans


 Alle Spuren auswählen

 Maßstab optimieren

5.9.1.6

Analysewerkzeuge

 Zu Vergleichsspuren hinzufügen

 Vergleichsspuren laden

 Display IFE als negativ

 IFE Kontrast

 Bild als negativ anzeigen


 Normales Overlay anzeigen

 Normale Overlay-Datei laden

 Anzeige Zonen/Regionen

 Statistik


 Verkleinern

 Vergrößert / Originalgröße

 IFE Vergrößert / Originalgröße

 Erste Ableitung

 Hilfslinien

 Vergleichsspur anzeigen


 Kommentar hinzufügen


 Verstärkung

 Normalen Overlay verwenden

5.9.1.7


Berichtsymbole


 Text zentriert

 Text linksbündig


 Text rechtsbündig

 Text fettgedruckt

 Text unterstrichen


 Text kursiv

 Neue Liste Bande


 Neues Demographieelement


 Neues Gel-Bild-Plot


 Neues IFE-Bild

 Neues Levey-Jennings-Plot

 Neue Levey-Jennings-Tabelle

 Neue Linie

 Neues Logo

 Neue Liste mehrere Bande

 Neue Liste Reagenzien

 Neues Rechteck

 Neue Scan-Linie

 Neue Statistikliste

 Neues Textelement

 Neues ganzes Gel-Bild


 Neue Arbeitsliste

5.9.1.8

Expert-System

 Expert-System AUS

 Expert-System AN

 Externe Chemie Werte wiederholen

Gelsymbole

Gel konfigurieren



Gel neu interpretieren



Scannen



Gel markieren

LIMS-Symbole

Warteschlange ausstehenden genehmigen



Warteschlange für LIMS aufheben



LIMS-Warteschlange-Fenster anzeigen



Senden an LIMS genehmigen



Markierte an LIMS senden



Alle an LIMS schicken

Anmelden an Platinum**Anfängliche Anmeldebildschirm**

Wenn Platinum geöffnet wird, wird der anfängliche Anmeldebildschirm geöffnet. Ein Benutzername und zugehöriges Passwort muss eingegeben werden, um die Software zu benutzen.

Operator

Platinum 5.0.1019.0 on 9/11/2016
Patch Number : 1019
Helena Biosciences Europe
Serial Number Button : C100000019789584

PLATINUM

Version 5. © Copyright 2000-2016 Helena Biosciences Europe

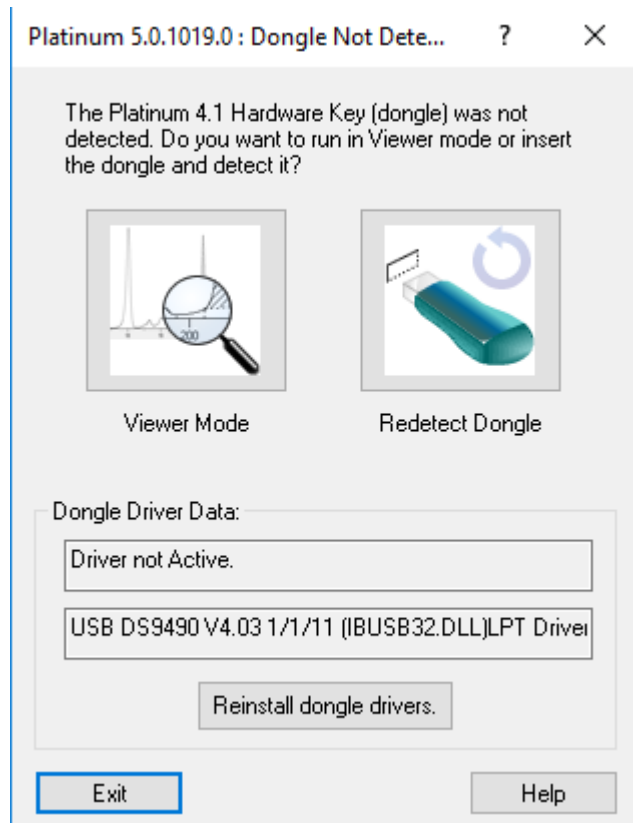
Operator: supervisor

Password: CAPS LOCK

OK Exit Change Password...

Wenn an einem Platinum-System kein Platinum-Dongle angeschlossen ist oder der Dongle-Kopierschutz




nicht detektiert wird, wird ein Fenster mit der Anzeige „**Dongle Not Detected**“ (Dongle nicht detektiert) (siehe Bild unten). Der Benutzer kann in diesem Fall den Dongle noch einmal einstecken und auswählen, den Dongle erneut zu detektieren, oder die Dongle-Treiber neu installieren. Falls der Benutzer aber keinen Platinum-Dongle besitzt, kann er das System dennoch im „**Viewer Mode**“ (Anzeigemodus) benutzen. In diesem Modus kann der Benutzer Archivdaten aufrufen, um sie auszuwerten und in einem Bericht auszugeben. Er kann aber keine neuen Daten aufnehmen oder neue Sitzungen starten. Im Anzeigemodus müssen sich Benutzer in der üblichen Weise am System anmelden.

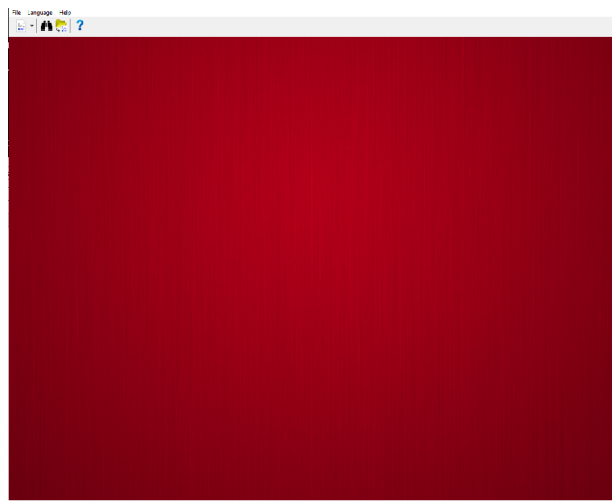


5.9.2.2

Erstes Fenster

Nachdem Sie sich angemeldet haben, wird dieses Fenster erscheinen. Hier erhalten Sie verschiedene Optionen, die den wesentlichen Bestandteil der Sitzung bestimmen:

- Sie können eine neue V8-Sitzung oder Gel-Sitzung öffnen 
- Nach zuvor gespeicherten Daten suchen 
- Oder eine gespeicherte Datei öffnen 



Aktives Sitzungsfenster

In Platinum ist es möglich, mehrere Sitzungsfenster gleichzeitig geöffnet zu haben. Um zu vermeiden, dass man verwechselt, welches Fenster die jeweils aktuelle aktive Sitzung ist, und versehentlich das aktive Sitzungsfenster schließt, benutzt Platinum für die aktive pt-Sitzung ein anderes konfigurierbares, farbiges Oberband. Die Standardfarbe ist auf rot eingestellt. Die Farbe dafür kann wie folgt konfiguriert werden:

Wählen Sie im V8-Sitzungsfenster **V8 System > V8-Systeme konfigurieren**

Drücken Sie auf die Farbtaste (unten), um Ihre gewünschte Farbe einzustellen.

Configure V8 systems

Name:

TCP/IP address:

Port:

Alert timeout:

Colour:

V8 System Na...	TCP/IP address	Port	Alert timeout	Colour
V8-2	192.168.1.6	5000	120	<div style="background-color: red; width: 20px; height: 10px;"></div>

Schließen auswählen

Die eingestellte Farbe wird jetzt die Farbe der oberen Symbolleiste der aktiven Sitzung sein.



Ausführen von Aufgaben in Platinum

Nachdem die Daten verarbeitet worden sind, werden die Rohdaten in Platinum angezeigt. In diesem Unterpunkt werden die Funktionen innerhalb der Platinum-Software beschrieben, mit denen Daten manipuliert und bearbeitet werden können. Einige Aufgaben sind sowohl Teil der CE-Sitzungen als auch der Gel-Sitzungen, während andere für die einen oder die anderen spezifisch sind. Aus diesem Grund werden die Aufgaben in die folgenden drei Gruppen unterteilt, in Abhängigkeit ihrer Relevanz in Platinum:

- Gemeine Aufgaben in CE- und Gel-Sitzungen
- Spezifische Aufgaben in CE-Sitzungen
- Spezifische Aufgaben in Gel-Sitzungen

5.9.3

Gemeine Aufgaben in V8- und Gel-Sitzungen

5.9.3.1

Testbeauftragung

Testbeauftragung bezieht sich auf die Zuteilung eines Assays auf eine Probe. Ein Test kann beauftragt werden, wenn nicht das Standard-Assay, sondern andere Assays erforderlich sind. Tests können sowohl im SST- als auch im MST-Modus beauftragt werden.

5.9.3.2

Beauftragung eines Test in SST-Modus

In diesem Testmodus wird die Beauftragung vorzugsweise über Barcodeinformationen und sekundär mittels Rack-ID + Position gesteuert. Falls zwei verschiedene Probenotypen mit dem gleichen Barcode in das System geladen werden, beide mit anhängen Reflex-Tests, kann es passieren, dass an der Probe nicht das korrekte Assay durchgeführt wird.

- Wählen Sie im V8-Sitzungsfenster [Arbeitsliste > Verwalten von Test-Liste](#)
- Es wird dann das Dialogfenster [Verwalten von Test-Liste](#) geöffnet.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
1		R01	1			SPE (sp)		1.00	
2		R01	2			SPE (sp)		1.00	
3		R01	3			SPE (sp)		1.00	

- Geben Sie den Barcode für die beauftragte Probe ein. Rack-ID und Position der Probe müssen nicht eingegeben werden, da das V8 annehmen wird, dass alle Barcodes eindeutig sind und daher nicht mehr als einmal vorkommen.
- Nachdem der Barcode eingegeben worden ist, kann der gewünschte Test im Dropdown-Menü beauftragt werden. Zusätzliche Verdünnungen, die erforderlich sind, aber nicht zur Standardvorgabe gehören, können hier zugeteilt werden.
- Nachdem die Informationen eingegeben worden sind, klicken Sie auf **Add** (Hinzufügen). Der Test wird dann im Fenster [Verwalten von Test-Liste](#) erscheinen. Schließen Sie das Fenster, wenn die Beauftragung abgeschlossen ist.
- Laden Sie die Probe(n) in den Probenrack-Transportbereich und schließen Sie den Deckel.
- Das V8 wird die Verarbeitung des beauftragten Assays automatisieren.
- Wenn diese abgeschlossen ist, wird die Probe nicht mehr im Fenster [Verwalten von Test-Liste](#) angezeigt.

Anm. Die Liste der beauftragten Tests wird nur Tests mit dem gleichen Namen anzeigen. Um alle beauftragten Tests anzuzeigen: Selektieren Sie das Kästchen Nach allen beauftragten Tests suchen.

5.9.3.3

Beauftragung eines Test in MST-Modus

Wenn ein Test im MST-Modus beauftragt wird, wird das System annehmen, dass mehrere Proben mit dem gleichen Barcode onboard sein werden. Um sicherzustellen, dass diesen mehreren Proben das korrekte Assay zugeteilt wird, müssen für jede beauftragte Probe der korrekte Barcode, das korrekte Rack-ID und die korrekte Rack-Position eingegeben werden. Die Option „Hinzufügen“ (Add) wird erst dann aktiv, wenn diese Informationen eingegeben worden sind. Falls dies nicht geschieht, kann es passieren, dass an der Probe nicht das korrekte Assay durchgeführt wird.

- Wählen Sie im V8-Sitzungsfenster **Arbeitsliste > Verwalten von Test-Liste**. Es wird dann das Dialogfenster **Verwalten von Test-Liste** geöffnet.
- Im MST-Modus müssen für die beauftragte Probe der korrekte Barcode, die korrekte Rack-Nummer und Rack-Position eingegeben werden. Nachdem diese eingegeben worden sind, kann der gewünschte Test im Dropdown-Menü beauftragt werden.
- Zusätzliche Verdünnungen, die erforderlich sind, aber nicht zur Standardvorgabe gehören, können hier zugeteilt werden.
- Nachdem die Informationen eingegeben worden sind, klicken Sie auf **Add** (Hinzufügen). Der Test wird dann im Fenster **Verwalten von Test-Liste** erscheinen. Schließen Sie das Fenster, wenn die Beauftragung abgeschlossen ist.
- Laden Sie die Probe(n) in die Proben-Racks und stellen Sie dabei sicher, dass Rack-ID und Rack-Position den Eingaben in Platinum entsprechen.
- Platzieren Sie die Proben-Racks im Probenrack-Transportbereich und schließen Sie den Deckel.
- Das V8 wird die Verarbeitung des beauftragten Assays automatisieren.
- Wenn diese abgeschlossen ist, wird die Probe nicht mehr im Fenster **Verwalten von Test-Liste** angezeigt.

5.9.3.4

Stornieren eines beauftragten Tests

Tests, die beauftragt worden sind oder auf Reflex-Tests warten, werden im System als ausstehend bleiben, unabhängig davon, ob die Proben vom V8 herausgenommen worden sind. Falls Proben vom V8 entfernt und danach wieder eingelegt werden, dann werden die beauftragten Tests durchgeführt, es sei denn, sie werden im System storniert. Falls ein Probenröhrchen mit einem fehlenden/falsch gelesenen Barcode einen ausstehenden Test hat, dann wird dieser Test automatisch vom System entfernt, wenn das Rack wieder mit neuen Proben beladen wird.

- Öffnen Sie das Dialogfenster **Verwalten von Test-Liste** durch Auswahl von **Arbeitsliste > Verwalten von Test-Liste**.
- Selektieren Sie das Kästchen **Nach allen beauftragten Tests suchen**.
- Klicken Sie danach auf die Schaltfläche **Suchen**. In der Test-Liste werden die beauftragten Tests und zugehörige Informationen aufgeführt.
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Test, den Sie entfernen möchten, und wählen Sie **Test-Liste entfernen**.
- Beauftragte Tests können im System nur individuell storniert werden.

5.9.3.5

Durchführen eines Reflex-Tests

Das V8 kann kontrollierte Präferenzeinstellungen und Festlegungen zur Verfügung stellen. Reflex-Tests können manuell oder automatisch, unter Verwendung des Expert-Systems, durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass der erforderliche Reflex-Test als Reaktion auf das zugehörige Assay, wie etwa Immun-Displacement, als Reflex-Test für Serum-Protein-Assay, zugewiesen wird. Dies unterscheidet sich von der Testbeauftragung, da Reflex-Assays nur dann beauftragt werden, nachdem ein abnormales Ergebnis detektiert worden ist.

Weitere Informationen zu Reflex-Test-Priorität finden Sie unter TESTMODUS FESTLEGEN in 5.4.1 und 5.4.3.

Es wird empfohlen, dass Reflex-Test-Priorität auf den Modus kompletter Chargen- (Batch) Test eingestellt ist. Das V8 wird dann alle beauftragten Reflex-Tests speichern, bis sie vom Benutzer benötigt werden, um die Nachprüfungsanalyse durchzuführen.

5.9.3.6

Manuelle Beauftragung von Reflex-Tests

Manuelle Reflex-Tests können beauftragt werden unabhängig davon, ob das Expert-System eingeschaltet ist oder nicht. Um einen Reflex-Test manuell zu beauftragen, muss die Datenerhebung abgeschlossen sein. Es ist möglich, Reflex-Tests an einem abgeschlossenen Proben-Rack zu analysieren, manipulieren und zu beauftragen, während ein anderes vorbereitet oder nach CE analysiert wird.

Klicken Sie in der Navigationsarbeitsliste in der Reflex-Test-Spalte bei der Probe, die eine weitere Analyse erfordert, auf die Schaltfläche **...**.

Line	S...	Rack ...	DB St...	Histori...	A...	Analysi...	Sa...	Refle...	Capillary	Progress
9	sp	R05: 1	△	☰	sp	SPE:spe	Sample	...	3@V8-2 (50)	<div></div>
10	sp	R05: 2	△	☰	sp	SPE:spe	Sample		4@V8-2 (50)	<div></div>
11	sp	R05: 3	△	☰	sp	SPE:spe	Sample		5@V8-2 (50)	<div></div>
12	sp	R05: 4	△	☰	sp	SPE:spe	Sample		6@V8-2 (50)	<div></div>
13	sp	R05: 5	△	☰	sp	SPE:spe	Sample		7@V8-2 (50)	<div></div>

Das folgende Dialogfenster **Testbeauftragung** erscheint.

Selektieren Sie die Option **Reflex-Test**. Selektieren Sie vom Dropdown-Menü **Ordered test name** (beauftragter Testname) und selektieren Sie dann das entsprechende Reflex-Assay.

Falls kein Barcode vorhanden ist, dann kann die Analyse nur mittels, Rack-Nummer und Position durchgeführt werden. Es ist daher außerordentlich wichtig, dass die Röhrchen nicht gewechselt werden, bevor der Reflex-Test durchgeführt worden ist.

Falls ein Barcode vorhanden ist, wird dieser bevorzugt für die Durchführung der Reflex-Analyse eingesetzt.

Klicken Sie anschließend auf **OK**. Je nach Präferenzeinstellungen für den selektierten Reflex-Test wird das V8 die Reflex-Analyse entweder sofort automatisch durchführen, wobei die Reflex-Tests jeweils hintereinander durchgeführt werden, ODER der Bediener muss **V8 System > Allow Reflex Test Batches** (Reflex-Test-Chargen (Batches) erlauben) auswählen, wobei das V8 alle Reflex-Tests speichern wird, bis sie vom Benutzer benötigt werden, um Analysen durchzuführen.

5.9.3.7

Manueller Eintrag zur Nutzung von Auto-IFE

5.9.3.7.1

Verwendung der automatischen Verdünnungsfunktion von IFE

Die automatische Verdünnungsfunktion von IFE des V8-Immunofixation wurde entwickelt, um die Verdünnung von Serum-Proteinproben für Immunofixation zu beschleunigen und zu automatisieren. Durch die Verwendung der einzigartigen Onboard-Probenvorbereitung des V8, den Probenhandhaber und die Platinum-Software kombiniert das System zur automatischen Vorbereitung der besten IFE-Verdünnung.

Zur Erstellung der optimalen Verdünnung verwendet die Software bestehende Daten, um das beste Verdünnungsverhältnis zu berechnen. Diese Verdünnung wird verwendet, um automatisch aus dem Probenröhrchen in ein Probengefäß zu pipettieren, welches dann in das Helena SAS-Gelelektrophoresesystem geladen werden kann. In der Verdünnungsformel wird das relative % der monoklonalen Bande in Verbindung mit dem relativen % von anderen Banden verwendet und aus diesen Daten wird eine Verdünnung erzeugt, die Empfindlichkeit und Klarheit bietet.

5.9.3.7.2

Warum

Proben-Immunofixation-Verdünnungen werden traditionell als feste Empfehlungen für IFE-Verdünnungen gegeben, abhängig von der Proteinkonzentration der monoklonalen Bande innerhalb einer Reihe von Konzentrationen. Dafür ist erforderlich, dass die gesamte Protein- oder Albumin-Konzentration der Probe zur Verfügung steht und wendet diese auf einen Konzentrationsbereich an, der nicht immer ideal ist. Außerdem wird hier die polyklonale Immunglobulin-Expression, die eine Herausforderung für die Visualisierung ist, nicht berücksichtigt.

Die V8 automatische IFE-Verdünnung verwendet bestehende Informationen aus der Kapillar-Elektrophorese-Spur, um die Verdünnung für jede einzelne Probe automatisch zuzuschneiden und ein optimales Ergebnis zu bieten. Durch die intuitive Automation wird außerdem das Fehlerpotenzial bei der

Verdünnungsberechnung beseitigt und der Vorgang vereinfacht.

5.9.3.7.3

Verwendungsweise

Verwendung der automatischen IFE-Verdünnung mit der Reflex-Test-Funktion

- Eine Probe mit einer monoklonalen Bande auswählen und die monoklonale Bande mit der Glätten/Schnitt-Funktion (siehe Abschnitte 5.9.13 und 5.9.14) über Gatter verknüpfen.
- Durch Klicken auf das entsprechende Symbol in der Reflex-Spalte oder der Navigationsarbeitsliste oder durch Auswahl von Arbeitsliste > Testbeauftragung einen Reflex-Test für die Probe beauftragen
- Die verwendete Methode (Method In Use = MIU) [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE) auswählen und Verdünnung aus M-Gradient berechnen auswählen.

Fenster der Reflex-Test-Beauftragung und Markierung der relevanten Felder.

- OK wählen und V8 wird die Verdünnung zubereiten (im Batch-Prioritätsmodus muss der Benutzer wählen „Reflex-Prüfungen Chargen (Batches) ermöglichen“, damit der Reflex-Test starten kann).


Verwendung der automatischen IFE-Verdünnung mit der Funktion Test verwalten

Für Benutzer, die Immunofixations-Tests für Proben beauftragen, die in separaten Platinum-Sitzungen getestet wurden:

- Arbeitsliste > Verwalten von Test-Liste auswählen
- Den Barcode oder die Racknummer und Position der zu testenden Probe wählen.
- Den zu beauftragenden Testnamen [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE) auswählen
- Die relative % der monoklonalen Banden und Gamma für die erforderliche Probe im Verdünnungsbereich des Fensters eingeben und berechnete Verdünnung vom M-Gradient wählen.
- Hinzufügen auswählen
- Wenn alle Tests beauftragt wurden, Schließen auswählen und wenn die Racks mit den Proben beladen wurden, werden sie mit den entsprechenden Override-Verdünnungen verdünnt.

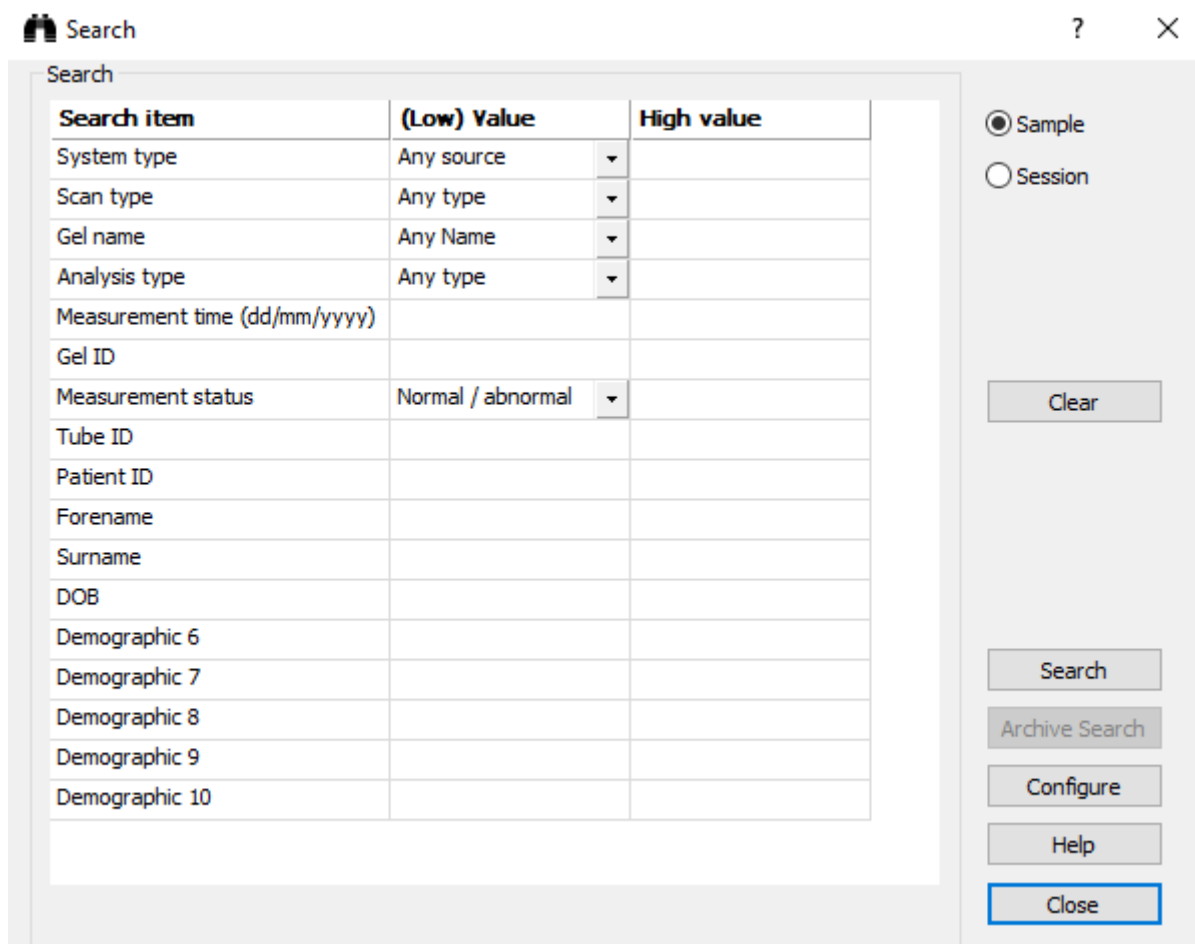
Fenster „Verwalten von Test-Liste“ und Markierung der relevanten Felder

Suche nach Daten

Um frühere Probenergebnisse, komplette Gel- oder CE-Sitzungen in der Datenbank zu finden, kann die Suchfunktion verwendet werden. Klicken Sie auf  oder wählen Sie [Datei > Suchen](#).

Um individuelle Proben zu suchen, selektieren Sie die Option [Samples](#) (Proben), oder um eine komplette Gel-Scan- oder V8-Sitzung zu finden, selektieren Sie die Option [Session](#) (Sitzung).

Wenn Sie individuelle Probenergebnisse suchen, kann jedes der 10 demographischen Filter benutzt werden, um die Probe zu identifizieren und die Ergebnisse zu filtern.



Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

Darüber hinaus stehen 7 generische Filter zur Verfügung:

Systemtyp:	Gel-Scans oder CE-Sitzungen
Scantyp:	Probe, Normal (Kontrolle), Abnormal (Kontrolle), Kalibrierung
Gelname:	z. B. SAS-3, Serum-Protein 3-Bande.
Analysetyp	Typ des Tests, e.g. Serum-Protein
Messzeit (TT/MM/JJJJ)	Start- und Enddatenpunkt können ausgewählt werden.
Gel-ID:	Gel-ID-Eingabe am Scanpunkt
Messstatus:	Normal oder Abnormal

Für die Suche nach einer Datenquelle (komplette Gel- oder V8-Sitzung), stehen nur 6 der generischen Filter zur Verfügung:

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any Gel	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		

☐ Sample
☒ Session

Clear

Search
 Archive Search
 Configure
 Help
 Close

Durch Eingabe von eventuell benötigten demographischen Filtern, d. h. Patienten-ID, und Klicken der Schaltfläche **Suchen** wird eine Liste mit Suchergebnissen angezeigt.

- Um die gewünschten Suchergebnisse zu betrachten, müssen Sie mit der linken Maustaste über der Probe klicken. Die Probe wird dann blau markiert sein. Dies kann für weitere Proben wiederholt werden. Durch Klicken auf **OK** werden dann die ausgewählten Proben angezeigt.
- Darüber hinaus ist es möglich, alle Proben in der Suchergebnisliste mittels der entsprechenden Schaltfläche zu selektieren oder deselektieren.
- Ergebnisse können durch Klicken auf den Ergebniskopf sortiert werden (z. B. von neuesten zu ältesten).

Wenn die Suchergebnisse angezeigt sind, können einfache Betrachtungsfunktionen ausgeführt werden. Durch Klicken mit der rechten Maustaste über einer Probe erhält man die Option, die originale CE-Sitzung oder komplette Gel-Sitzung zu laden, um eine detailliertere Bearbeitung der Probe zu ermöglichen.

Wenn man mit der Betrachtung fertig ist, kann das Suchfenster geschlossen werden. Man erhält dann einen Dialoghinweis, um eventuelle Änderungen unter einem neuen Dateinamen zu speichern.

5.9.4.1

Durchsuchen der Testliste

In der Testliste werden beauftragte Tests und Reflex-Tests aufgeführt. Die angezeigten Tests sind ausstehend und müssen noch durchgeführt werden. Wenn ein Test durchgeführt worden ist, wird er automatisch aus der Liste entfernt.

Anm. Am Beginn einer Sitzung erhält der Benutzer die Option, die Nachprüfungsliste mit ausstehenden Assays entweder zu löschen oder durchzusehen. Es ist zweckdienlich, diese Liste durchzusehen, bevor sie gelöscht wird.

- Öffnen Sie das Dialogfenster **Verwalten von Test-Liste** durch Selektieren von **Arbeitsliste > Verwalten**

von Test-Liste.

- b. Beauftragte Tests können durch Selektieren des Kontrollkästchens **Search for all ordered test names** (alle beauftragten Testnamen suchen) gesucht werden, damit alle beauftragten Tests angezeigt werden, und optionalem Filtern zwischen einer bestimmten Zeitperiode, um Ergebnisse für bestimmte Datumsbereiche und/oder Uhrzeiten anzuzeigen.

- c. Klicken Sie danach auf die Schaltfläche **Suchen**. In der Test-Liste werden die beauftragten Tests und zugehörige Informationen aufgeführt.
- d. Die beauftragten Tests können durch Klicken auf einen beliebigen Feldkopf sortiert werden:

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
------	---------	---------	-----------	---------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------

- e. Original-Scan/Gel können für jeden beauftragten Test einfach abgerufen werden. Um die Quelldaten anzuzeigen, brauchen Sie nur den gewünschten beauftragten Test auswählen und mit der rechten Maustaste anklicken. Wählen Sie **Load Source Data** (Quelldaten laden), um das Gel/Scan oder CE-Elektropherogramm anzuzeigen.

5.9.4.2

Durchsuchen der Reagenzien-Statistiken

Platinum hat eine Funktion, die es erlaubt, die V8-Benutzungsaufzeichnungen basierend auf definierbaren Kriterien intelligent zu durchsuchen. Dies geschieht wie folgt:

- a. **Qualitätskontrolle > Reagenzien-Statistiken.**
- b. Benutzer können nach Methodennamen, Produktreferenz/Kit und Datum suchen, um herauszufinden, wieviele Tests unter Verwendung eines spezifischen Puffers, einer spezifischen Reagenz oder einem spezifischen Kit ausgeführt werdend (siehe nachstehendes Fenster).
- c. Die Angaben können dann ausgedruckt oder als Textdatei, tabellierte Datei oder Reach-Text-Datei exportiert werden.

Search for Reagent Statistics

Method name: CDT x 8
Hb-IEF x 8
SPE
SPE Control
SPE x 8
Zoom SP x 8

Product reference / kit: <no selection>

Start date (dd/mm/yyyy):

End date (dd/mm/yyyy):

Query

Total samples:

Total controls:

Total tests:

Close Help Print... Export...

5.9.5 Archivierungstool

Einstellung vor Archivierung

Vor der Durchführung einer Archivierung müssen die Demographien entsprechend konfiguriert werden, damit der Archivierungsvorgang erwartungsgemäß funktioniert.

Es muss eine Demographie geben, die für ähnliche Daten verwendet wird. Diese Demographie ist zu verwenden, um die archivierten Daten in Platinum zu verbinden.

Customise

Sending to LIMS Receiving from LIMS Configure Menus

File locations Configure Demographics Institution Data Configure sample handler

Demographics:

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

Load Save

Demographics search mode: Global

Archive searching: On

OK Cancel Help

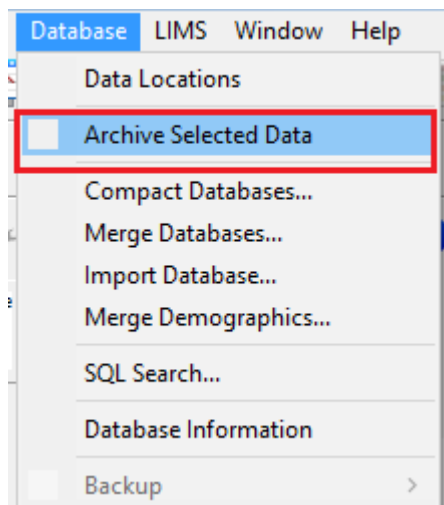
Falls die Suchfunktion im Archiv noch nicht aktiviert ist, ist sie auf An zu stellen und die

Demographie-Suche muss auf Global stehen.

5.9.5.1

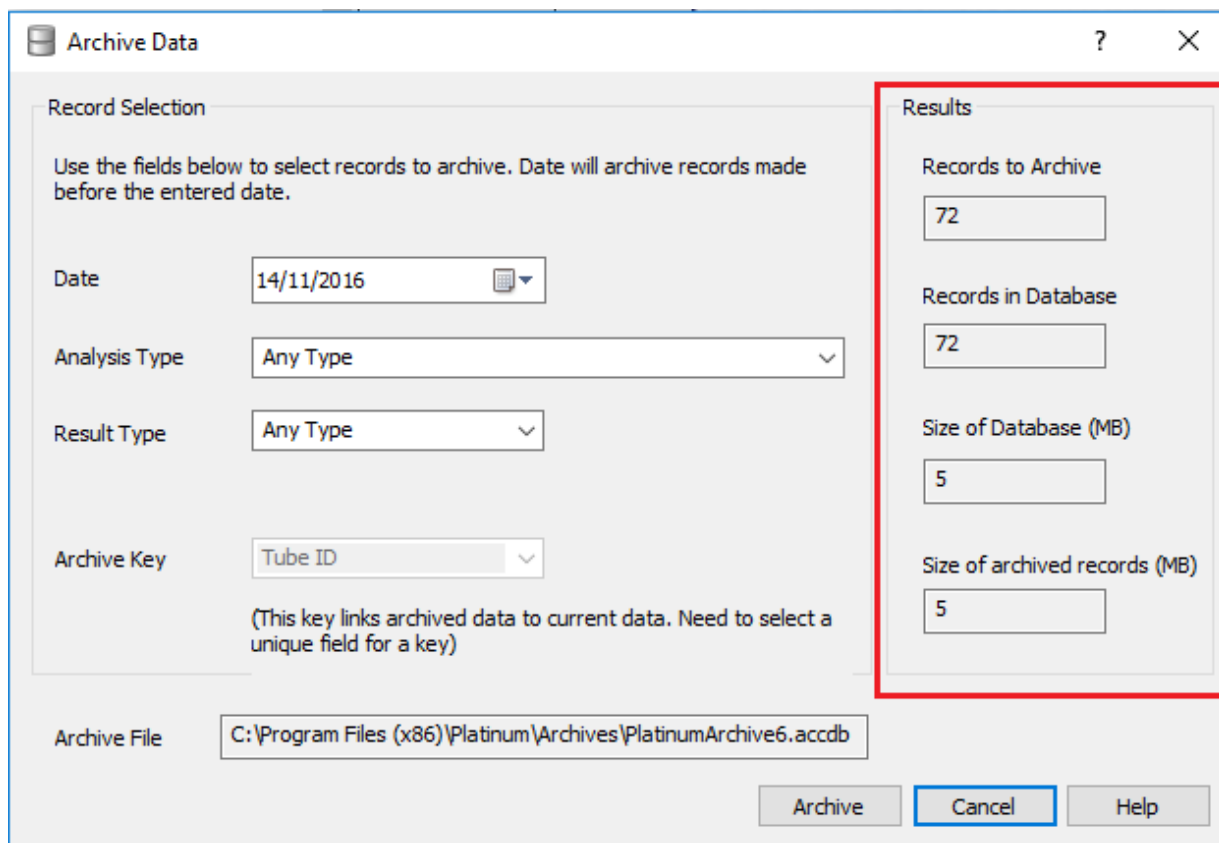
Archivierung

Mit dem Archivierungstool kann der Benutzer Daten, die vor einem bestimmten Datum gesammelt wurden, archivieren. Das Tool wird aufgerufen über **Datenbank > Archivieren ausgewählter Daten**.



Dadurch wird das Fenster **Daten archivieren** wie unten dargestellt angezeigt und es werden aktuelle Datenbankstatistiken im Bereich **Ergebnisse** auf der rechten Seite angezeigt.

Die angezeigten Statistik enthalten die Gesamtzahl der aktuell in der Datenbank vorhandenen Datensätze, wie viele Datensätze mit den aktuellen Archivierungseinstellungen archiviert werden und die tatsächliche Größe der Datenbank vor und nach der Archivierung.



Das Tool bietet Optionen für Datum, Analysetyp, Ergebnistyp und Archivierungsschlüssel. Diese Optionen filtern die Einträge in der Datenbank, um die Datensätze für die Archivierung folgendermaßen zu wählen:

Datum – Es werden alle Datensätze archiviert, die vor dem hier eingestellten Datum erstellt wurden.

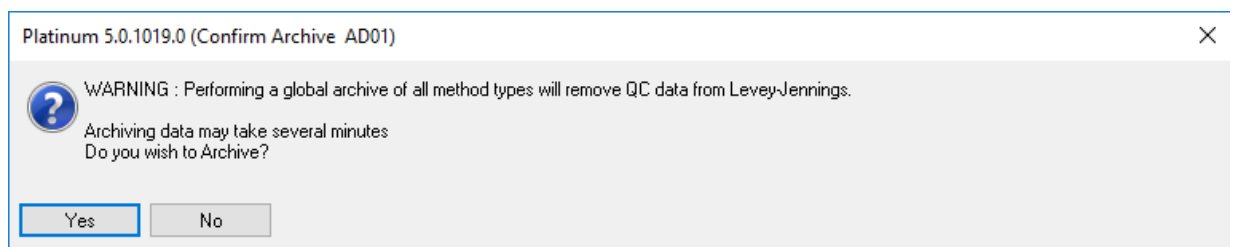
Analysetyp – Dies ermöglicht dem Benutzer, Datensätze für bestimmte Methoden, z. B. alle SPE-Datensätze in der Datenbank, zu archivieren. Wenn die Option Jeder Typ ausgewählt ist, werden alle Analysetypen vor dem eingegebenen Datum archiviert.

Ergebnistyp – Hier kann der Benutzer Datensätze auf der Grundlage davon, ob die Ergebnisse normal oder abnormal sind, archivieren. Auch hier gilt, wenn die Option Jeder Typ ausgewählt ist, werden alle Ergebnistypen vor dem eingegebenen Datum archiviert.

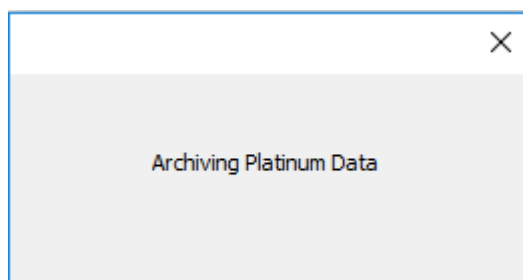
Archivierungsschlüssel – Die Demographie Einmaliger String wird standardmäßig automatisch als Archivierungsschlüssel ausgewählt. Dies ist der Mechanismus, der Archivdaten mit Platinum verbindet. Der Archivierungsschlüssel kann verändert werden, muss aber mit der in Platinum konfigurierten Demographie übereinstimmen. Beim ersten Archiv kann dies ausgewählt werden, weitere Archive werden aber immer das Feld verwenden, was bei dem ersten Archiv ausgewählt wurde.

Anm. Wir empfehlen, anhand der Patienten-ID oder ähnlichem in den Archivdaten zu suchen. Sobald dieser Wert jedoch ausgewählt wurde und ein Archiv ausgeführt wurde, kann dies für nachfolgende Archive nicht verändert werden.

Nachdem diese Einstellungen ausgewählt wurden, auf **Archivieren** klicken. Es erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm mit der Information, dass die Archivierung einige Zeit in Anspruch nehmen könnte und ob der Benutzer fortfahren möchte. Klicken Sie auf **Ja**. Der Archivierungsvorgang beginnt.



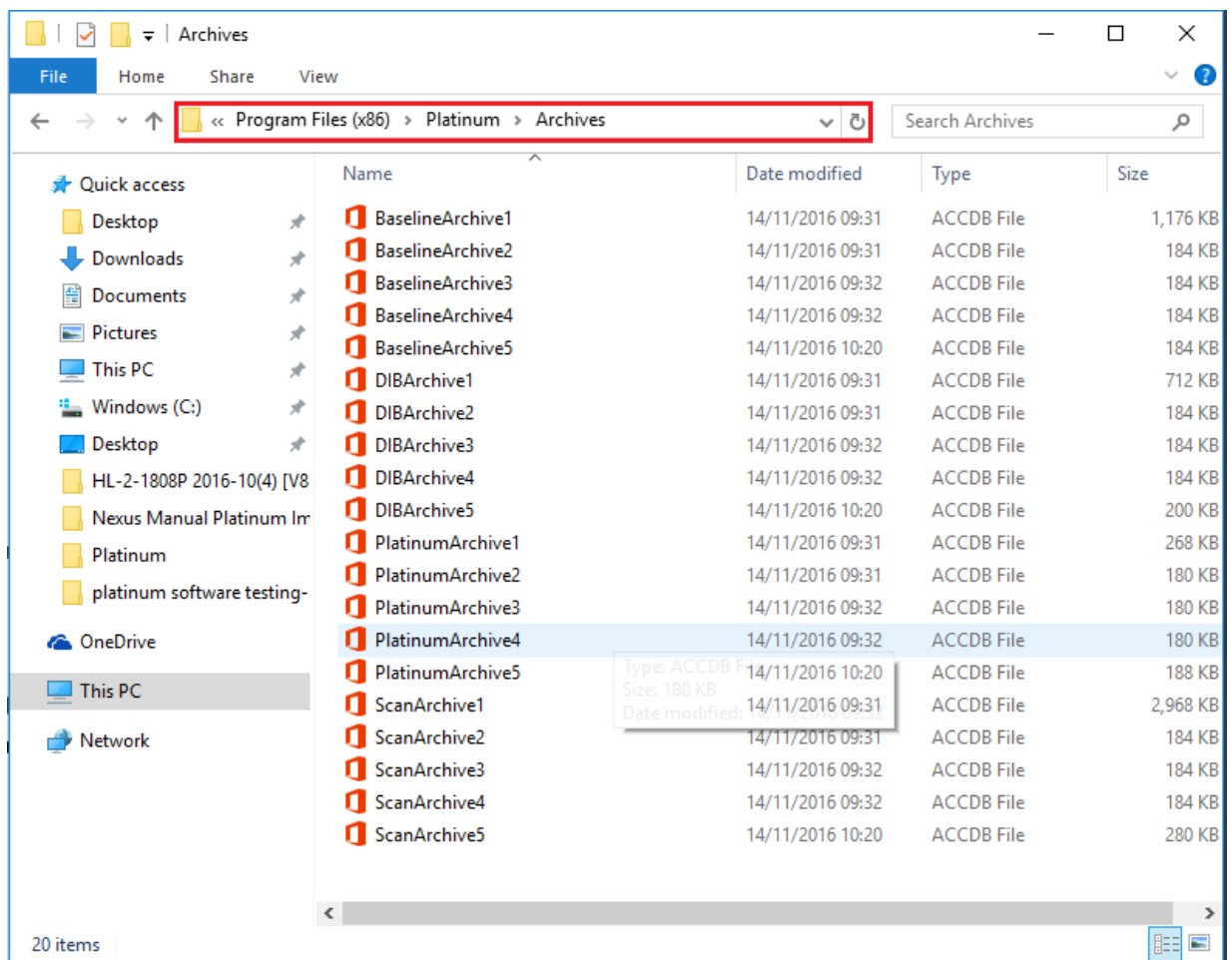
Es erscheint ein Fortschrittsfenster mit der Information über den aktiven Status der Archivierung.



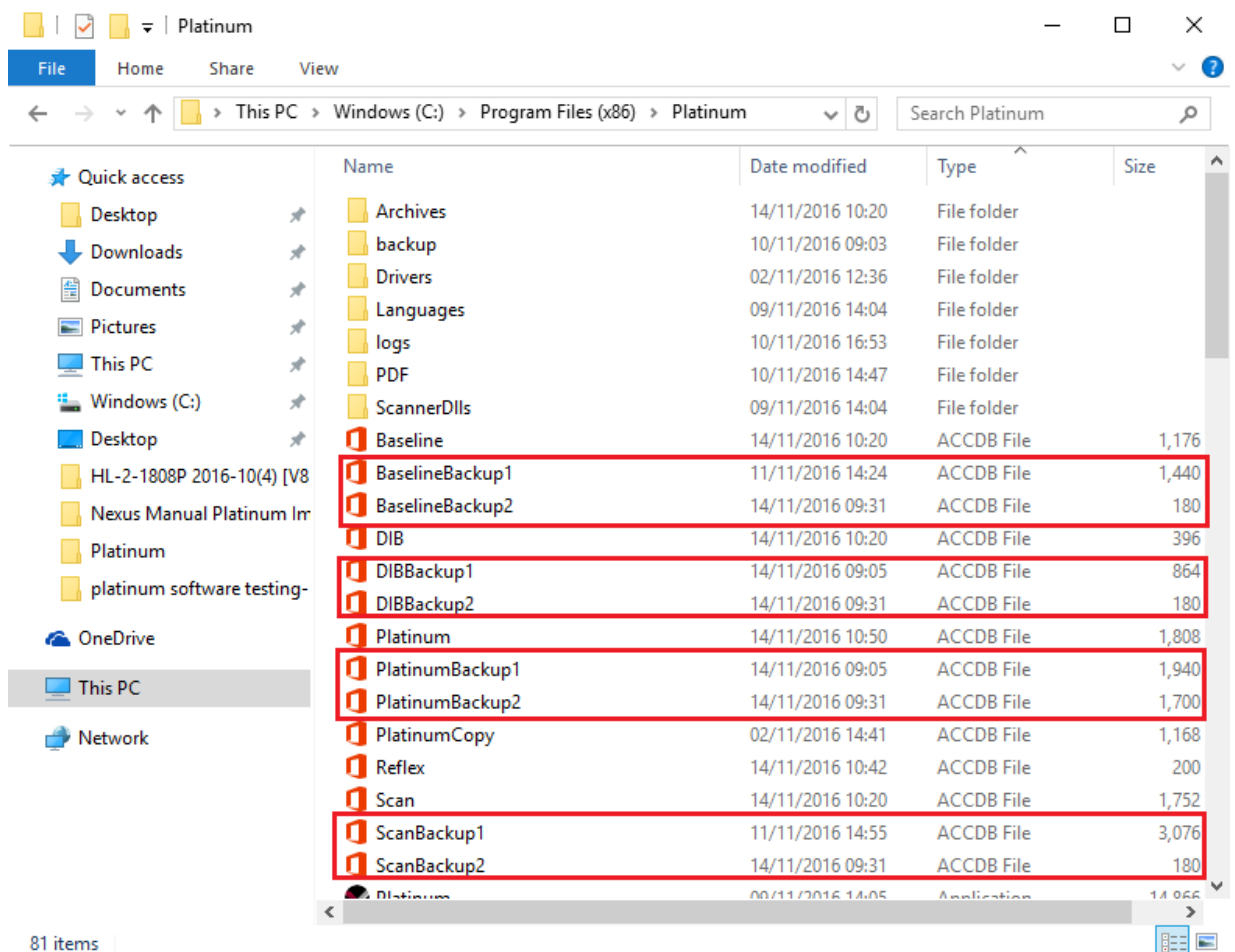
Nachdem der Archivierungsvorgang abgeschlossen wurde erscheint ein Fenster in Platinum, das angibt, dass die Archivierung abgeschlossen ist. Durch Klicken auf **OK** in diesem Fenster kehrt der Benutzer zu der offenen Platinum-Sitzung zurück.

Speicher für archivierte Daten

Nachdem eine Archivierung durchgeführt wurde, werden die archivierten Daten in Archivdatenbanken im **C:\Program Files\Platinum** Ordner im Ordner Archive gespeichert. Jedes Mal, wenn ein Archiv erstellt wird, werden die Datenbanken in aufeinanderfolgenden Dateinamen benannt, z. B. **ScanArchive1**, **ScanArchive2**, **ScanArchive3** usw.

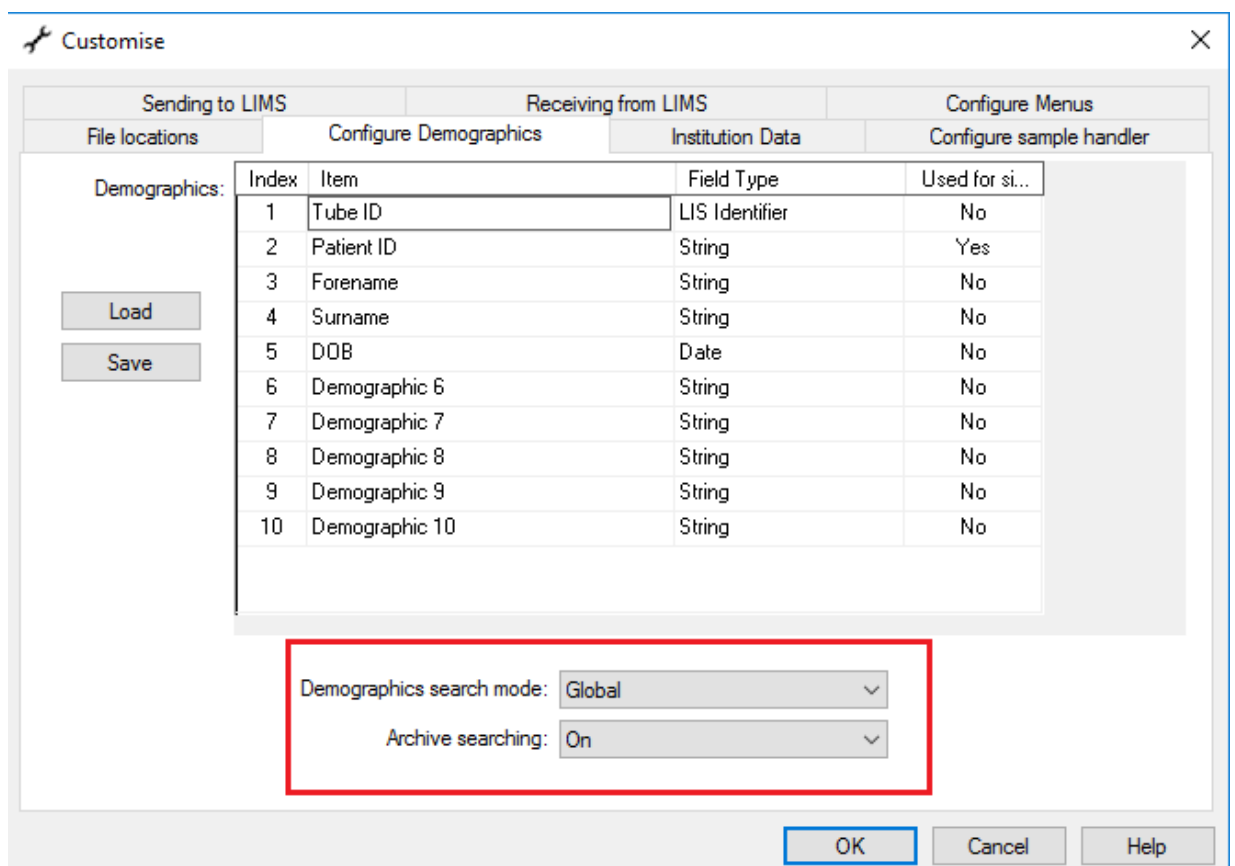


Platinum erzeugt vor dem Archivierungsvorgang Sicherungskopien der Daten. Eine Wiederherstellung der archivierten Daten zurück in die vorhandene Datenbank kann durch die Suche nach archivierten Daten durchgeführt werden.



Suchen und Laden von archivierten Daten

Um nach archivierten Daten zu suchen und sie in die aktuelle Datenbank wiederherzustellen, muss die Archivsuche aktiviert werden. Gehen Sie hierfür zu **Datei > Anpassen** und wählen Sie das Register **Demographie konfigurieren**. Schalten Sie dann den Archivsuchmodus im Dropdown-Menü auf An.



Um festzustellen, dass der Vorgang die Daten in das Archiv verschoben hat, können Sie das Fenster **Suche** öffnen und alle Suchfelder leer lassen, die Ergebnisse nach Messzeit ordnen und dann sollten in der Datenbank keine Ergebnisse mehr von vor dem im Archivtool eingegebenen Datum vorhanden sein.

Search Results

Number of records found: 40

ScanIdNr	SystemType	Type	GelName	GelType	GelId	Measurement time	UpdateDate	Status	Tube ID	Patient ID
49	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal	123	
50	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
51	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
52	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
53	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
54	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
55	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
56	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
57	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
58	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
59	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
60	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
61	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
62	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
63	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
64	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
65	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
66	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
67	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
68	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
69	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
70	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
71	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
72	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		

Deselect All Select All OK Cancel

Stellen Sie sicher, dass die Option historische Daten im Register **Ansicht > Präferenzen > Navigationsarbeitsliste** ausgewählt ist.

View preferences

Navigation Worklist Reports Table Font Curves

☒ Index ☒ Type

☒ System & status ☒ Reflex test

☒ Rack ☒ Capillary

☒ Database status ☒ Progress

☒ Analysis type ☒ Total Protein

☒ Analysis name ☒ Albumin

☒ Historic Data

☒ Tube ID

☒ Patient ID

☒ Forename

☒ Surname

☒ DOB

☒ Demographic 6

☒ Demographic 7

☒ Demographic 8

☒ Demographic 9

☒ Demographic 10

☐ Error only status bar

☐ Use historic concentration calculation

☒ Enable touch screen

OK Cancel Help

Dann erscheint ein Symbol, das angibt, dass für diese Patienten-ID (oder jegliche andere für den Archivschlüssel verwendete Demographie) historische Daten vorhanden sind.

Line	S...	Rack + position	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Refle
18	In	R02: 2		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
19	In	R02: 3		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
20	In	R02: 4		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
21	In	R02: 5		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
22	In	R02: 6		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
23	In	R02: 7		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
24	In	R02: 8		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
25	In	R03: 1		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	

5.9.6

Zusammenführen mit einer lokalen Zieldatenbank

- Neu: Zum Öffnen einer neuen V8- oder Gel-Sitzung.
- Datei > Anpassen... > Dateiorde** öffnen. Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk-Datenbankfeld nicht ausgewählt ist und der Ort für den neuen Datenpfad auf **C:\Program Files\Platinum** \eingestellt ist. Auf **OK** klicken und Platinum schließen.

- Öffnen Sie **C:\Program Files\Platinum**. Stellen Sie sicher, dass eine Zieldatenbank vorhanden ist. Es kann eine saubere, leere Datenbank oder eine vorhandene funktionierende Datenbank sein. Prüfen Sie, dass sie in vier Komponenten-Unterdatenbanken aufgeteilt ist; **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** und **Scan.accdb**.

Windows (C:) > Program Files (x86) > Platinum

Search Platinum

Name	Date modified	Type	Size
Archives	14/11/2016 10:20	File folder	
backup	10/11/2016 09:03	File folder	
Drivers	02/11/2016 12:36	File folder	
Languages	09/11/2016 14:04	File folder	
logs	10/11/2016 16:53	File folder	
PDF	10/11/2016 14:47	File folder	
ScannerDlls	09/11/2016 14:04	File folder	
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808
PlatinumCopy	02/11/2016 14:41	ACCDB File	1,168
Reflex	14/11/2016 10:42	ACCDB File	200
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752
Platinum	09/11/2016 14:05	Application	14,866
common.dll	25/10/2012 16:27	Application extens...	55

Anm. Sie werden auch zwei weitere .accdb-Dateien sehen; Reflex.accdb ist eine lokale Reflex-Test-Datenbank und PlatinumCopy.accdb ist eine vollständige Kopie der aktuellen Datenbank, bevor sie geteilt wurde.

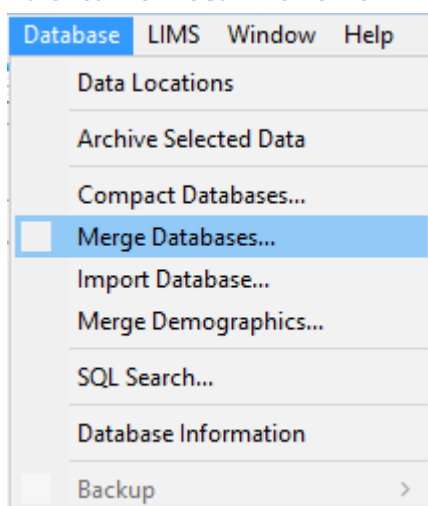
- d. Kopieren Sie die geteilte historische Datenbank und zugehörigen Platinum-Sitzungsdateien in einen Ordner auf dem Ziel-PC-Desktop. Wenn in der historische Datenbank Platinum 4.0 Sitzungsdateien sind, kopieren Sie sie auf **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Wenn in der historische Datenbank Platinum 4.1, 4.2 oder 5.0 Sitzungsdateien sind, kopieren Sie sie auf **C:\Program Files\Platinum**. Sie müssen die vier geteilten Unterdatenbanken in dem Ordner auf dem Desktop lassen.

Historical Database

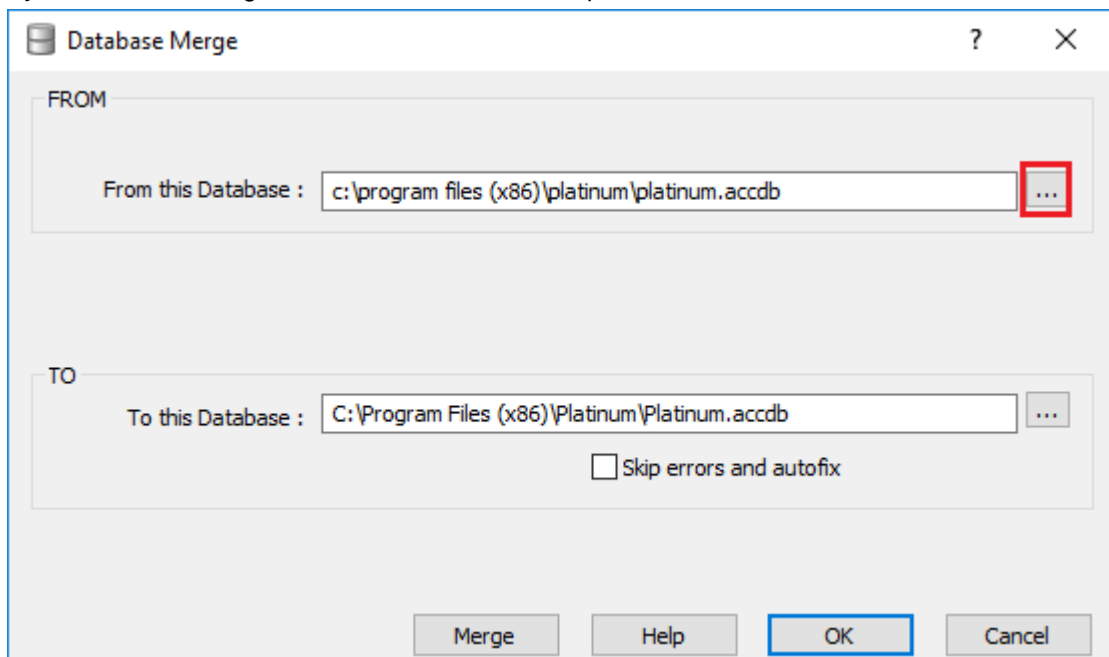
Search Historical Database

Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

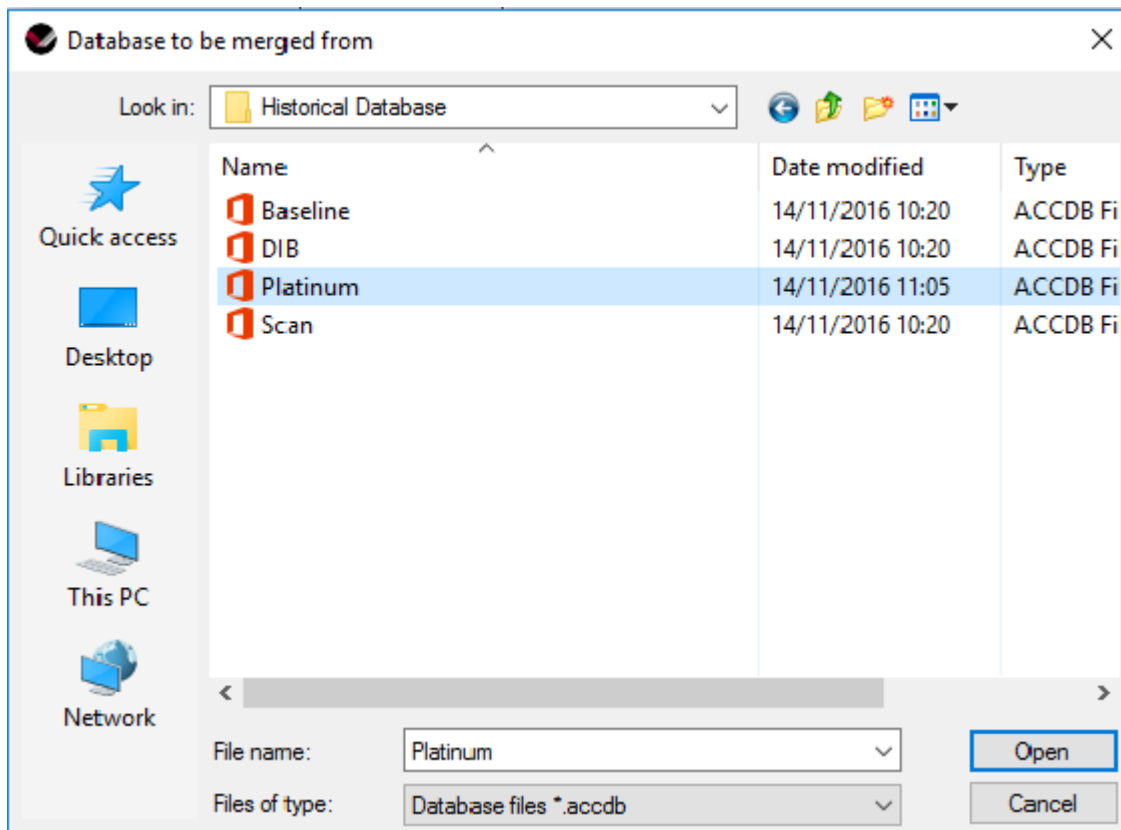
- e. Öffnen Sie Platinum und starten Sie eine neue V8- oder Gelscan-Sitzung. Öffnen Sie **Datenbank > Datenbanken zusammenführen...**



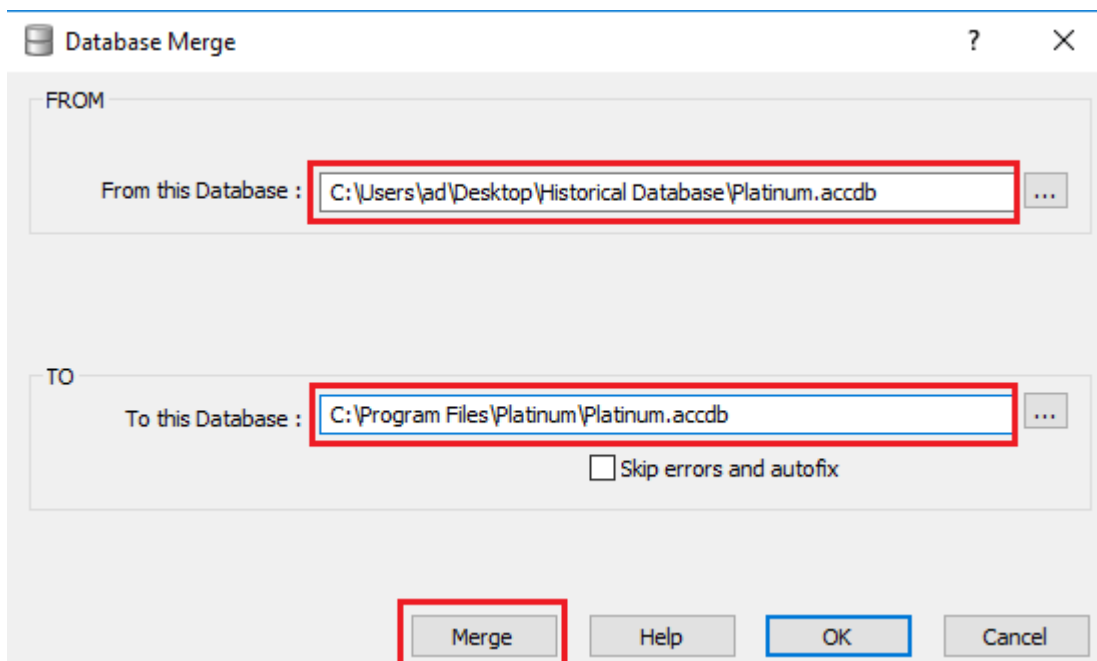
- f. Stellen Sie die historische Datenbank vom Desktop ein als **Von dieser Datenbank** : , indem Sie auf das Symbol klicken. Navigieren Sie zum Ordner Desktop > „Historische Datenbank“



- g. Wählen Sie **platinum.accdb** und klicken Sie auf **Öffnen**.



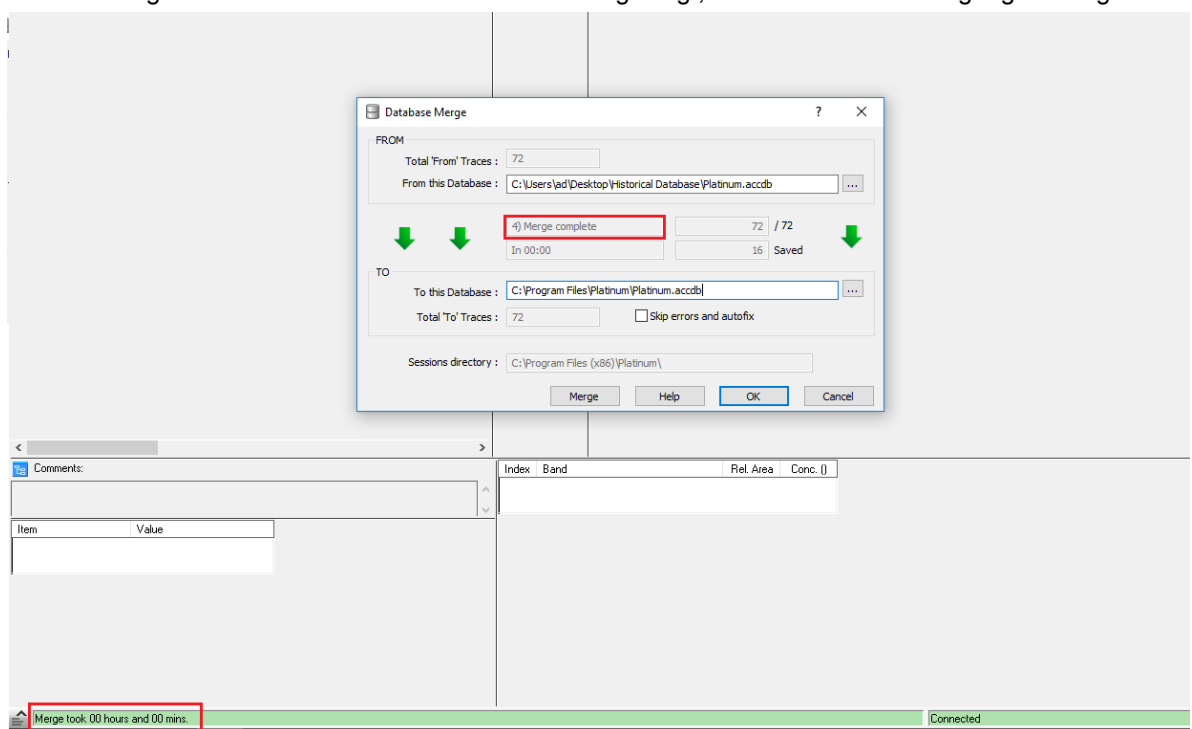
- h. Prüfen Sie, dass die Datenbank VON auf den Ort der historischen Datenbank eingestellt ist und die Datenbank TO auf **C:\Program Files\Platinum\Platinum.accdb**. Auf **Zusammenführen** klicken.



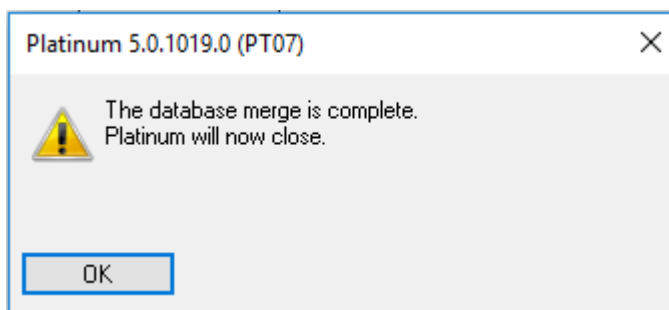
- i. Das Fortschrittsfenster für Datenbanken zusammenführen erscheint und zeigt den Zustand des Zusammenführvorgangs an. 1000 Spuren werden aus der historischen Datenbank geladen und in der Zieldatenbank gespeichert, während die Platinum-Sitzungsdateien vom ursprünglichen Ort zum Ort für neue Daten, der in Schritt 2 konfiguriert wurde, verschoben werden.

Anm. Der Zusammenführvorgang kann einige Zeit in Anspruch nehmen. Beispielsweise kann das Zusammenführen einer Datenbank mit ca. 88000 Spuren bis zu 14 Stunden dauern. Deshalb ist es besonders bei großen Datenbanken empfehlenswert, dies über Nacht laufen zu lassen.

- j. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, steht in dem Fenster 4) Zusammenführung abgeschlossen und eine Meldung wird unten links im Platinum-Fenster angezeigt, die die Dauer des Vorgangs anzeigt.



- k. Auf OK klicken. Platinum muss neugestartet werden, sodass die folgende Nachricht angezeigt wird. Durch Klicken auf **OK** wird die Software automatisch geschlossen.

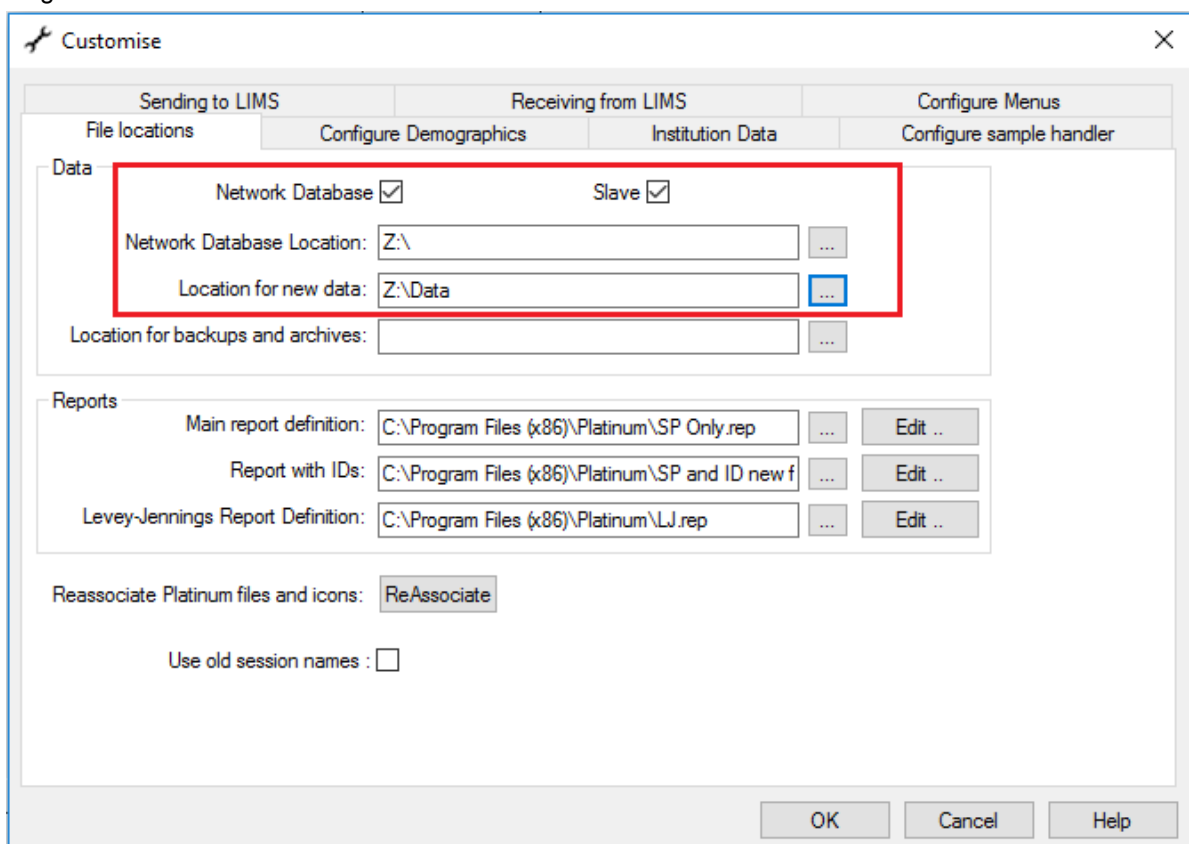


- i. Die Zusammenführung der Datenbank ist abgeschlossen und Platinum wird nun mit der kombinierten Datenbank laufen. Der Prozess kann nun bei Bedarf mit mehr Datenbanken wiederholt werden.

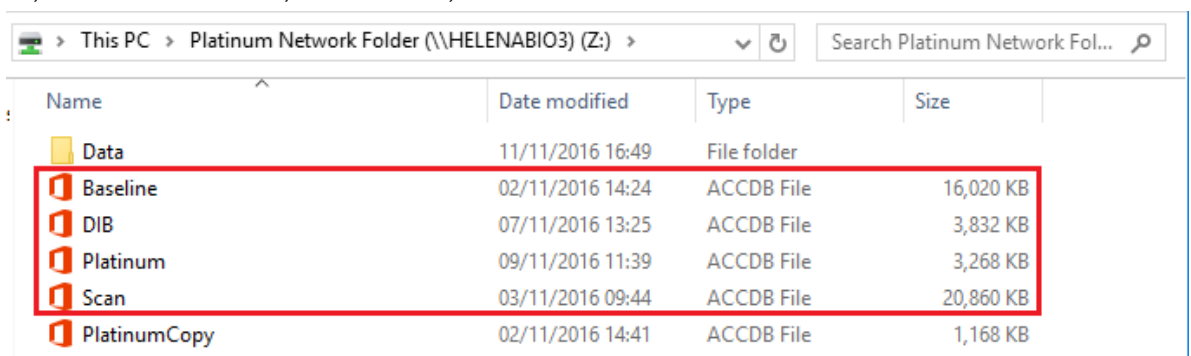
5.9.7

Zusammenführen mit einer Zieldatenbank im Netzwerk

- a. Öffnen Sie Platinum und starten Sie eine neue V8- oder Gelscan-Sitzung.
- b. **Datei > Anpassen... > Dateiorde** öffnen. Stellen Sie sicher, dass die Netzwerk-Datenbank und Slave-Felder ausgewählt sind und dass der Netzwerk-Datenbankort und der Ort für neue Daten-Pfade eingestellt sind auf **Z:** und **Z:\Data**. Auf **OK** klicken und Platinum schließen.

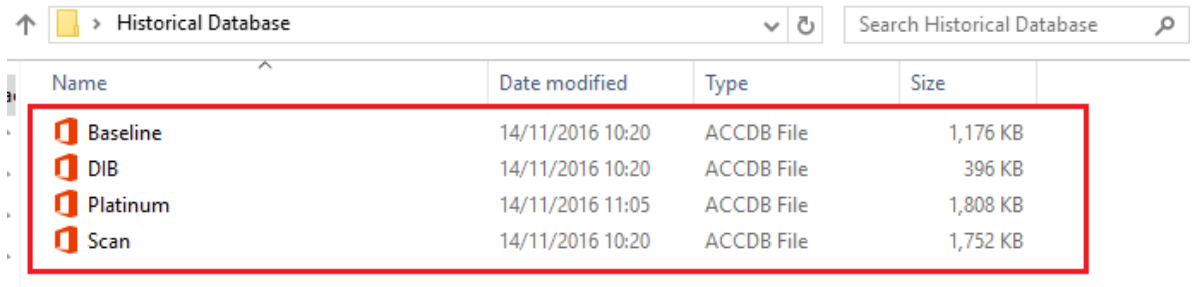


- c. Öffnen Sie **Z:**. Stellen Sie sicher, dass eine Zieldatenbank vorhanden ist. Es kann eine saubere, leere Datenbank oder eine vorhandene funktionierende Datenbank sein. Prüfen Sie, dass sie in vier Komponenten-Unterdatenbanken aufgeteilt ist; **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** und **Scan.accdb**.



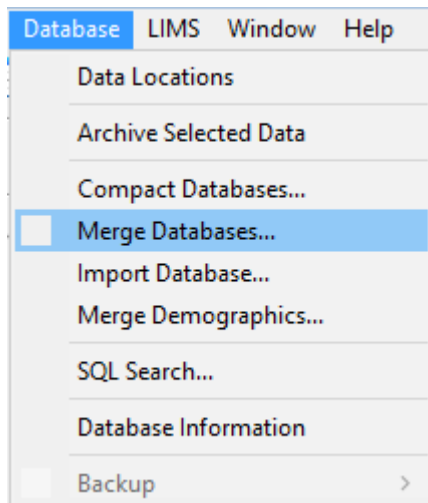
Anm. Sie werden auch zwei weitere Dateien sehen; PlatinumCopy.accdb ist eine vollständige Kopie der aktuellen Datenbank, bevor sie geteilt wurde und Data ist der neue Ort für neue Daten.

- d. Kopieren Sie die geteilte historische Datenbank und zugehörigen Platinum-Sitzungsdateien in einen Ordner auf dem Ziel-PC-Desktop. Wenn in der historische Datenbank Platinum 4.0 Sitzungsdateien sind, kopieren Sie sie auf **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Wenn in der historische Datenbank Platinum 4.1, 4.2 oder 5.0 Sitzungsdateien sind, kopieren Sie sie auf **C:\Program Files\Platinum**. Sie müssen die vier geteilten Unterdatenbanken in dem Ordner auf dem Desktop lassen.

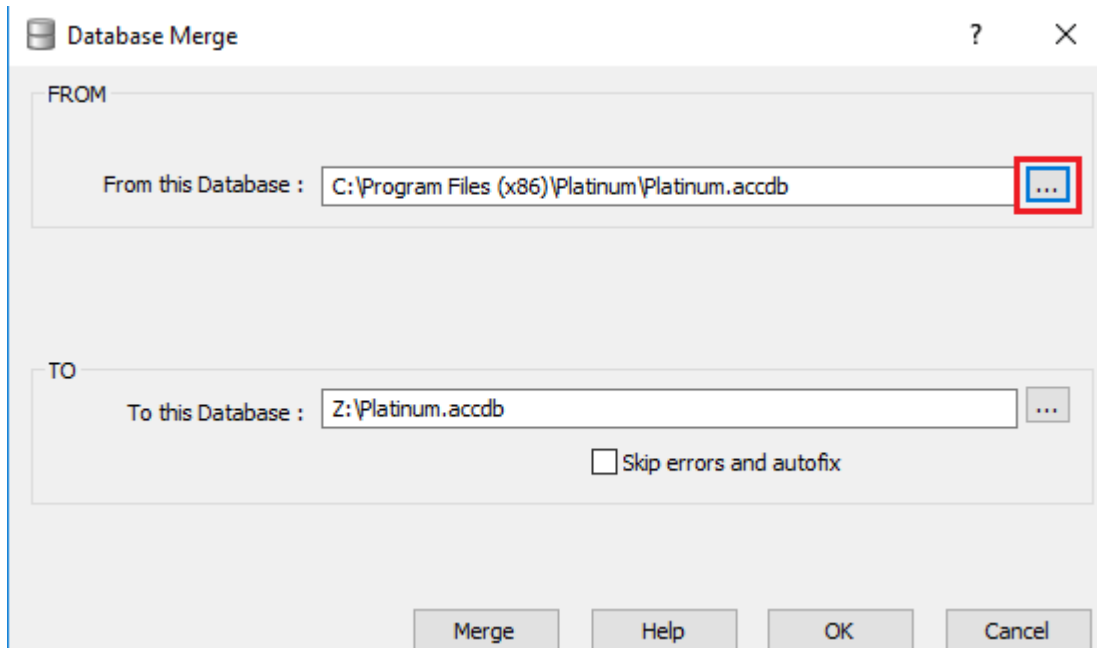


Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

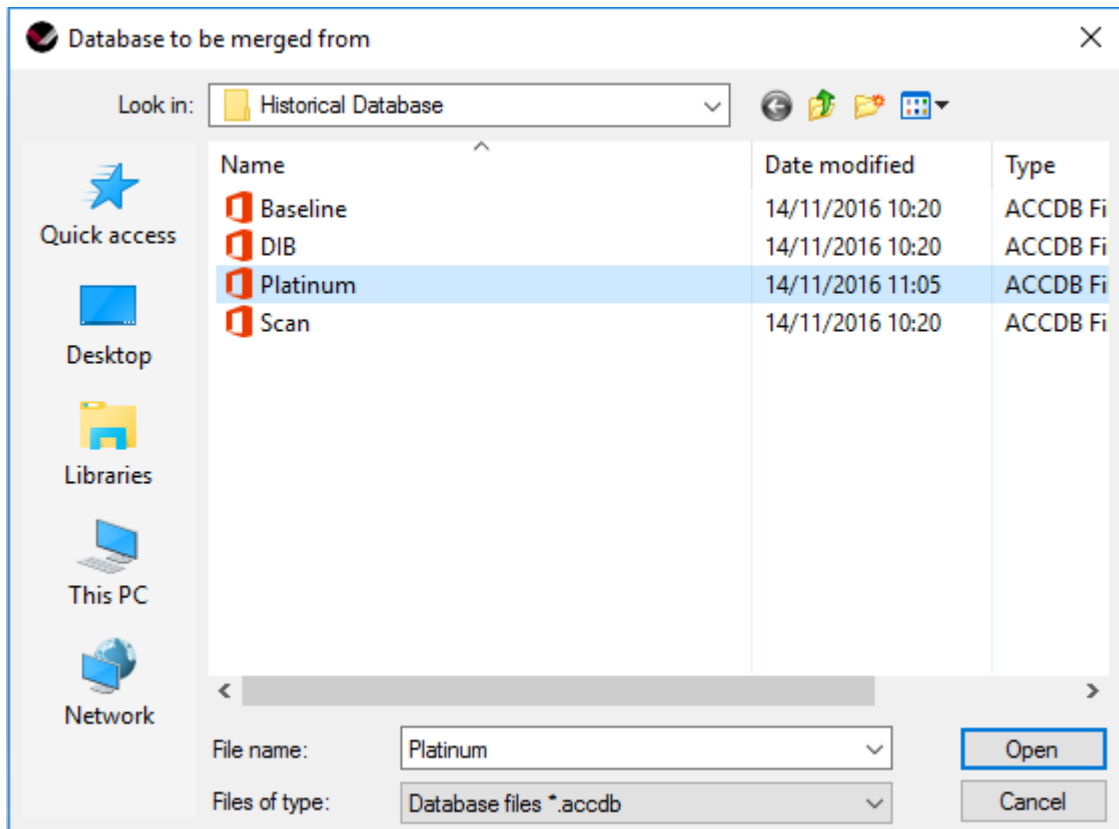
- e. Öffnen Sie Platinum und starten Sie eine neue V8- oder Gelscan-Sitzung. Öffnen Sie **Datenbank > Datenbanken zusammenführen...**



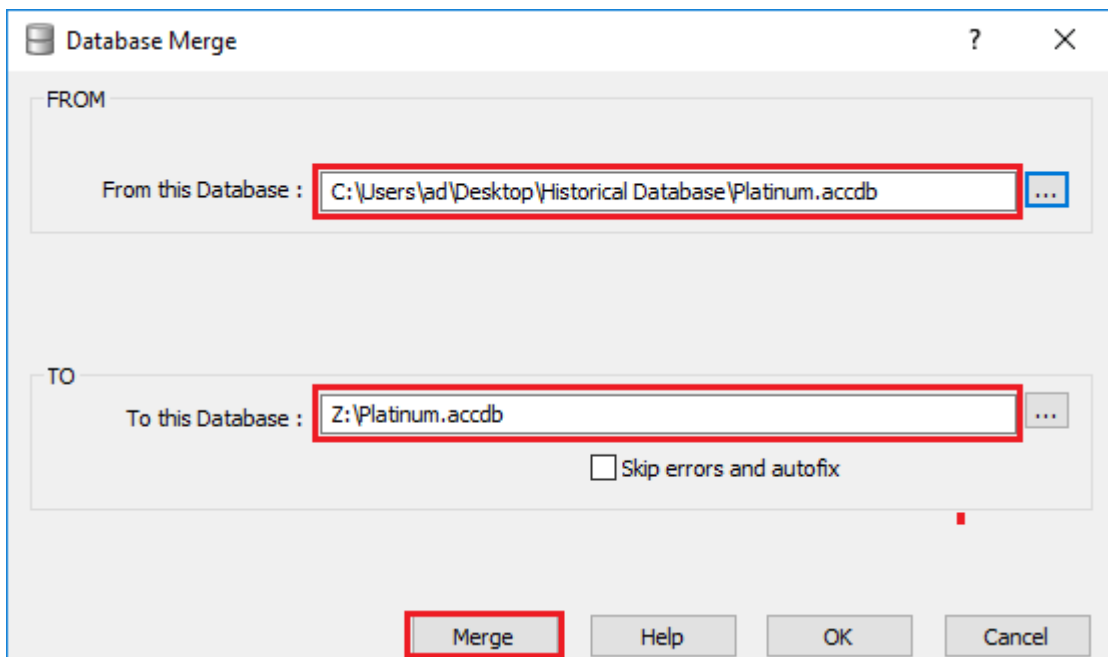
- f. Stellen Sie die historische Datenbank vom Desktop ein als **Von dieser Datenbank :**, indem Sie auf das Symbol klicken. Navigieren Sie zum Ordner Desktop > „Historische Datenbank“.



- g. Wählen Sie **Platinum.accdb** auf **Öffnen** klicken.



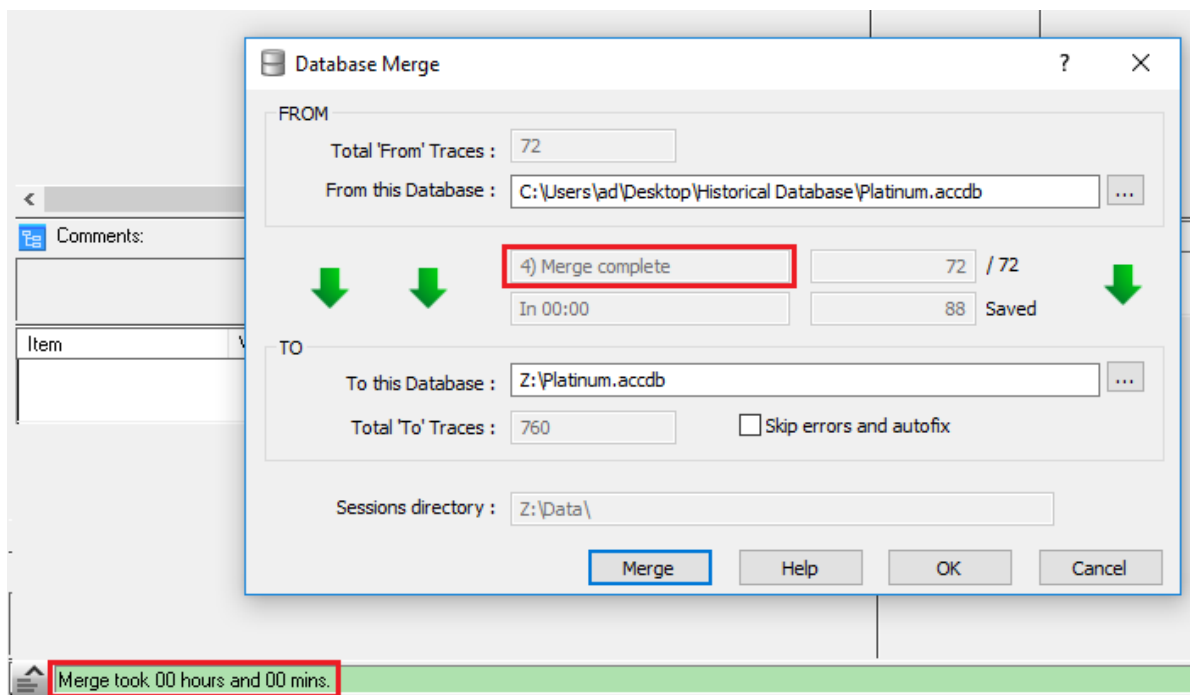
- h. Prüfen Sie, dass die Datenbank VON auf den Ort der historischen Datenbank eingestellt ist und die Datenbank TO auf **Z:\Platinum.accdb**. Auf **Zusammenführen** klicken.



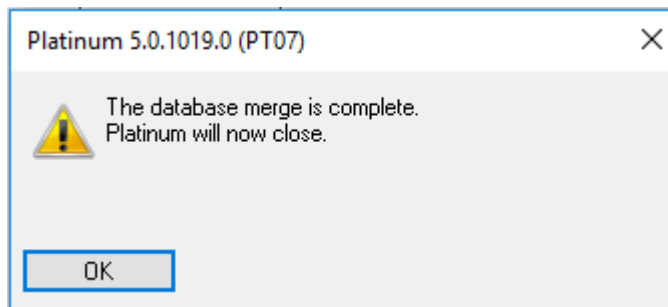
- i. Das Fortschrittsfenster für Datenbanken zusammenführen erscheint und zeigt den Zustand des Zusammenführvorgangs an. 1000 Spuren werden aus der historischen Datenbank geladen und in der Zieldatenbank gespeichert, während die Platinum-Sitzungsdateien vom ursprünglichen Ort zum Ort für neue Daten, der in Schritt 2 konfiguriert wurde, verschoben werden.

Anm. Der Zusammenführvorgang kann einige Zeit in Anspruch nehmen. Beispielsweise kann das Zusammenführen einer Datenbank mit ca. 88000 Spuren bis zu 14 Stunden dauern. Deshalb ist es besonders bei großen Datenbanken empfehlenswert, dies über Nacht laufen zu lassen.

- j. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, steht in dem Fenster 4) Zusammenführung abgeschlossen und eine Meldung wird unten links im Platinum-Fenster angezeigt, die die Dauer des Vorgangs anzeigt.



- k. Auf **OK** klicken. Platinum muss neugestartet werden, sodass die folgende Nachricht angezeigt wird. Durch Klicken auf **OK** wird die Software automatisch geschlossen.



- l. Die Zusammenführung der Datenbank ist abgeschlossen und Platinum wird nun mit der kombinierten Datenbank laufen. Der Prozess kann nun bei Bedarf mit mehr Datenbanken wiederholt werden.

5.9.8

Bearbeiten


Wenn eine Spur oder ein Gel-Bild erstmals angezeigt werden, müssen die Daten eventuell etwas angepasst werden, sodass die korrekte Auswertung der Ergebnisse für den Bericht gewährleistet werden kann. Daher kann jede Probenspur in Übereinstimmung mit den Benutzereinstellungen bearbeitet werden. Proben werden in der Navigationsarbeitsliste angezeigt und sind farblich koordiniert, um dem Benutzer den Bearbeitungsstatus zu zeigen. Die Farben haben folgende Bedeutung:

Farbe	Bearbeitungsstatus
Rot	Die Spur ist unbearbeitet und hat möglicherweise eine falsche Anzahl an Peaks/Banden oder die Werte liegen außerhalb des Bereichs
Orange	Die Spur wurde angesehen und bleibt unbearbeitet. Die Probe hat die falsche Anzahl oder Peaks/Banden oder Werte liegen außerhalb des Bereichs.
Gelb	Spur angesehen und bearbeitet. Probe hat falsche Anzahl Peaks/Banden oder Werte liegen außerhalb des Bereichs. Markierte monoklonale Banden ergeben eine gelbe Farbe
Grün	Spur angesehen, korrekte Anzahl von Banden mit allen Werten im Bereich.
Blau	Spur angesehen und bearbeitet, korrekte Anzahl von Banden mit allen Werten im Bereich.

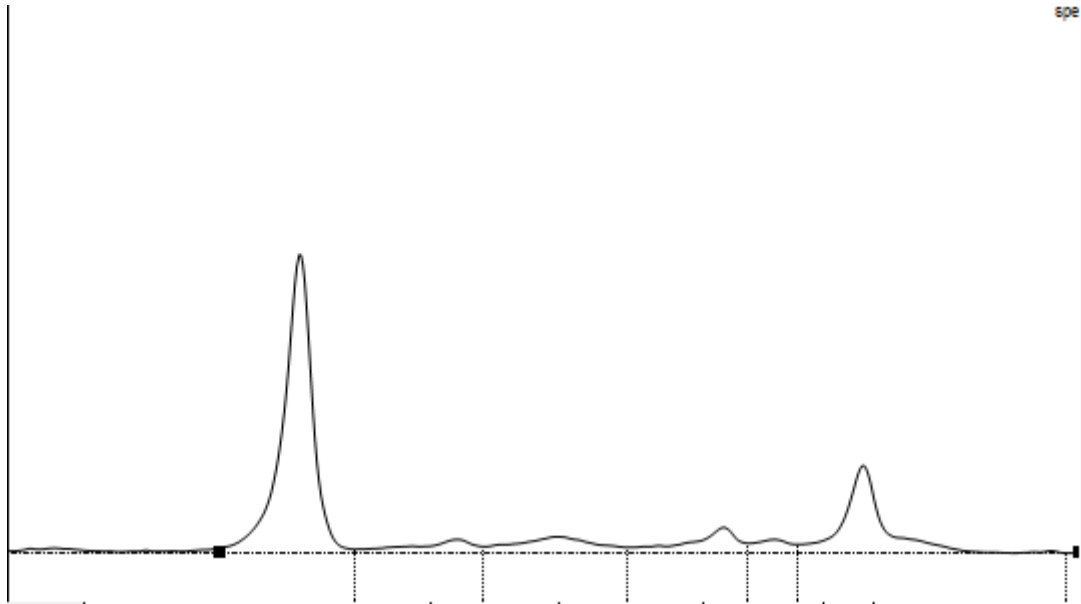
Gemäß diesem Farbcode sollten nach der Bearbeitung einer Sitzung alle normalen Proben grün sein und alle berichtspflichtigen Proben gelb sein.

5.9.8.1

Bearbeiten der Basislinie

Sollte es erforderlich sein, die Basislinie zu bearbeiten, erhält man durch Klicken auf das Symbol  die Möglichkeit, die Basislinie manuell zu bewegen.

Bewegt man den Cursor über die Ränder der Basislinie, erscheint über der Spur ein Vierfachzeiger, wodurch die Basislinie in einem Winkel für jeden Rand der Spur bewegt werden kann. Wenn die Umschalttaste gedrückt gehalten wird, während die Basislinie bewegt wird, ist eine Bewegung in horizontaler Ebene nach oben und unten möglich.




5.9.8.2

Hinzufügen von Spline-Knoten:

Durch Klicken der rechten Maustaste über der Spur erhält man die Option, einen Spline-Knoten von der Basislinie hinzuzufügen oder zu löschen.

5.9.8.3

Bearbeiten von Peaks

Nachdem eine Probe selektiert worden ist, können die Peaks durch Klicken des Symbols  oder Wählen von **Bearbeiten > Peaks bearbeiten** bearbeitet werden. Durch Klicken der rechten Maustaste über einem Peak an der Probenspur erhält man spezifische Optionen, die für den ausgewählten Peak möglich sind.

5.9.8.4

Hinzufügen von Tal-Markierung (trough marker)

Um für eine Spur eine zusätzliche Tal-Markierung hinzuzufügen, muss der Cursor zur gewünschten Position für die Markierung bewegt und dann die rechte Maustaste geklickt werden. Wählen Sie vom Dropdown-Menü **Add Trough** (Tal hinzufügen). Die Markierung wird dann an der Spur platziert. Weitere Bewegungen können durch Ziehen der Markierung zur korrekten Position innerhalb der Bande erfolgen. (Beim Bewegen des Mauszeigers über der Tal-Markierung erscheint ein Doppelpfeil).

5.9.8.5

Löschen der Tal-Markierung

Um eine überflüssige Tal-Markierung zu löschen, muss der Cursor über die überflüssige Markierung bewegt (es erscheint ein Doppelpfeil) und die rechte Maustaste geklickt werden. Wählen Sie nun im Dropdown-Menü **Remove Trough** (Tal entfernen). Die Markierung wird dann von der Spur entfernt.


5.9.8.6

Split Peak (Teilen)


Um einen Peak durch Hinzufügen einer Tal-Markierung zu teilen, muss der Cursor zur gewünschten

Position für die Markierung bewegt und die rechte Maustaste geklickt werden. Wählen Sie vom Dropdown-Menü **Split Peak**. Die Markierung wird dann an der Spur platziert. Weitere Bewegungen können durch Ziehen der Markierung zur korrekten Position innerhalb der Bande erfolgen (beim Bewegen des Mauszeigers über der Tal-Markierung erscheint ein Doppelpfeil).

5.9.8.7 Glättung

Um eine Spur zu glätten, klicken Sie auf das Symbol  oder wählen Sie vom Dropdown-Menü **Spur > Glättung**.

5.9.8.8 Filterung


Um eine Spur zu filtern, klicken Sie auf das Symbol  und wählen Sie entweder die Option Threshold- (Schwellenwert) Filterung oder Slope- (Steilheit) Filterung oder selektieren Sie vom Dropdown-Menü **Spur > Threshold Filterung** oder **Spur > Slope Filterung**.

5.9.9 Overlay-Funktionalität

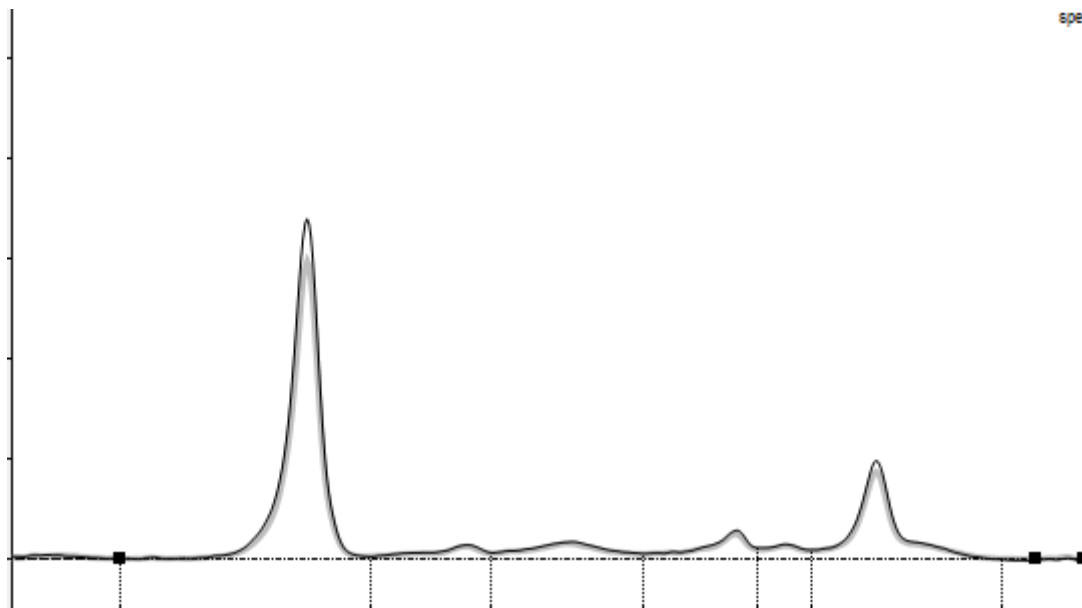
Die Overlay-Funktion ermöglicht den Vergleich einer Probenspur mit einer zuvor spezifizierten „Norm“ oder einer anderen Probe.

5.9.9.1 Normales Overlay

Die normale Spur wird vom Benutzer definiert, in Abhängigkeit von für das Labor vorgegebenen Grenzreferenzbereichen.

Eine spezifische Spur kann als normales Standard-Overlay durch Klicken auf das Symbol  oder Auswahl von **Spur > Als normales Overlay verwenden** vom Dropdown-Menü festgelegt werden. Die definierte Spur wird dann in Grau am Bildschirm angezeigt, wie unten gezeigt.

Um das normale Overlay ein-/auszuschalten, müssen sie mit der rechten Maustaste auf die Spur klicken und „**Normales Overlay anzeigen**“ auswählen.



5.9.9.2 Overlaying von Probenspuren am Bildschirm

Wenn die **UMSCHALTSTASTE** gedrückt gehalten wird, während eine zweite Probenspur ausgewählt wird, werden auch sämtliche Proben zwischen der originalen und der neu ausgewählten Probe selektiert, wodurch die Proben überlagert werden können.

Wenn die STRG-Taste gedrückt gehalten wird, während eine zweite Probenspür ausgewählt wird, werden nur die zwei Proben (originale und neu ausgewählte Probe) selektiert, wodurch die beiden Proben überlagert werden können. Es können auch weitere Proben in der gleichen Weise selektiert werden.

5.9.9.3

Formen angleichen


Wenn Probenspuren in V8 überlagert werden, ist es oft notwendig, die Überlagerung von einer Probe auf die andere anzugleichen. Dies ist vor allem bei Immun-Displacement-Proben der Fall. Platinum automatisiert diesen Vorgang, um es so schnell und einfach wie möglich zu machen. Um dies vorzunehmen, markieren Sie einfach zwei oder mehr Spuren, die Sie angleichen möchten, und klicken Sie

Bearbeiten > Formen angleichen oder klicken Sie in der Symbolleiste auf das Symbol .

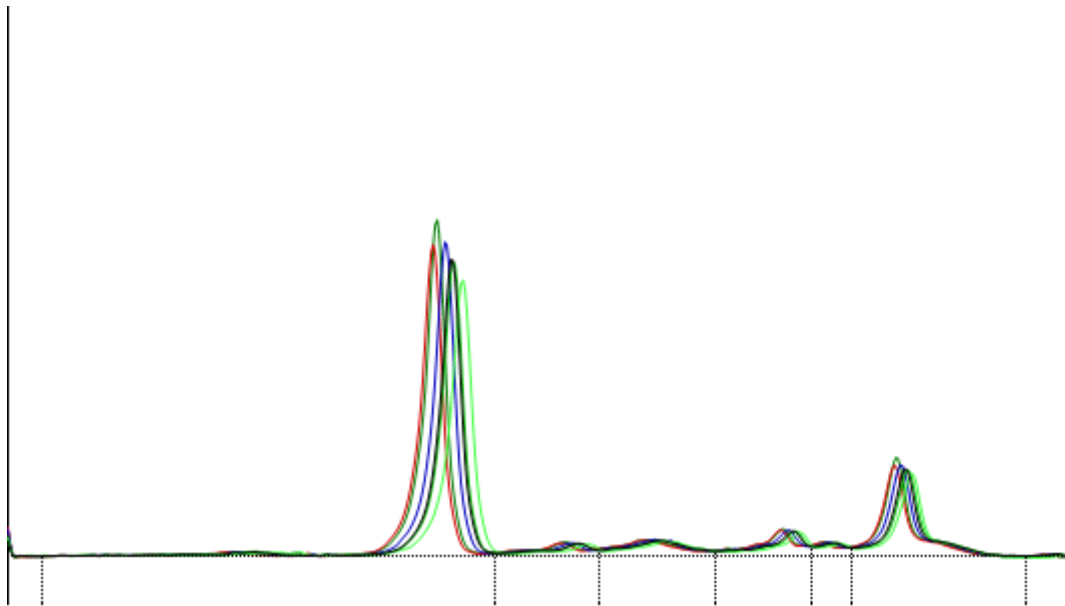
5.9.9.4

Strecken von Proben auf Overlay-Banden

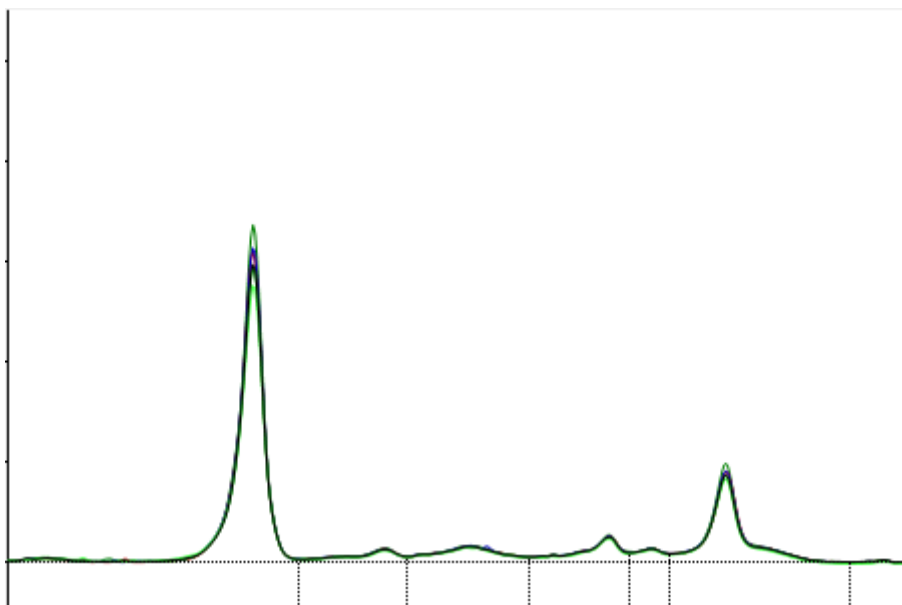
Beim Überlagern von Proben von verschiedenen Zeitperioden ist es eventuell notwendig, eine Spur zu strecken, um die einzelnen Peaks über den jeweils korrespondierenden Peak in der zweiten Spur zu überlagern.

Zum Überlagern der gewünschten Proben einfach die **Strg**-Taste während der Auswahl von der Navigationsarbeitsliste gedrückt halten und dann das Symbol **Gestreckt**  anklicken oder vom Dropdown-Menü **Bearbeiten > Strecken/Dehnen** anwenden auswählen.

Die Spuren werden so automatisch übereinander ausgerichtet. Sollten die Proben zusätzlich manipuliert werden müssen, kann die Spur manuell gestreckt werden, indem die drei vertikalen Markierungen, die am Bildschirm erscheinen, gezogen und abgesetzt werden.



Vor automatischem Strecken




Nach automatischem Strecken

5.9.9.5

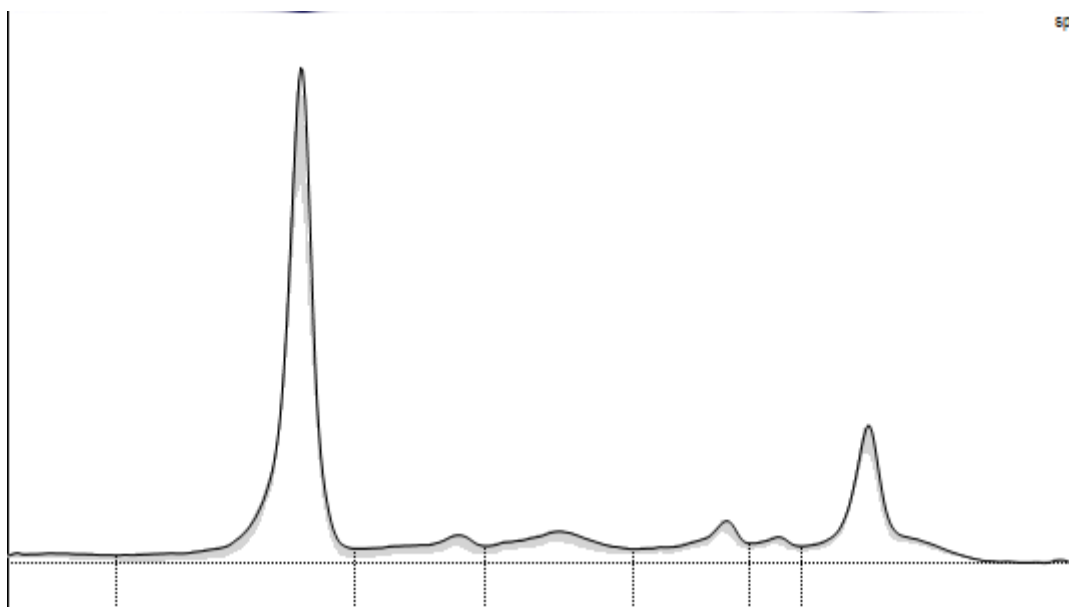
Vergleichsspuren

Dies ermöglicht einen visuellen Bereich von normalen Proben am Bildschirm im Vergleich zur aktuell ausgewählten Spur zu betrachten.

Um Spuren zum Vergleichsoverlay hinzuzufügen, die Probe markieren und vom Dropdown-Menü **Spur > Zu Vergleichsspuren hinzufügen** auswählen.

Um die Spuren anzuzeigen, die für die Bildung des Vergleichsoverlays benutzt wurden, klicken Sie auf das Symbol  oder wählen Sie aus dem Dropdown-Menü **Spur > Vergleichsspurliste laden** aus.

Wenn Sie mit der rechten Maustaste auf eine Probe in der Liste klicken, erhalten Sie eine Option, um eine spezifische Probe vom Vergleichsoverlay zu entfernen.

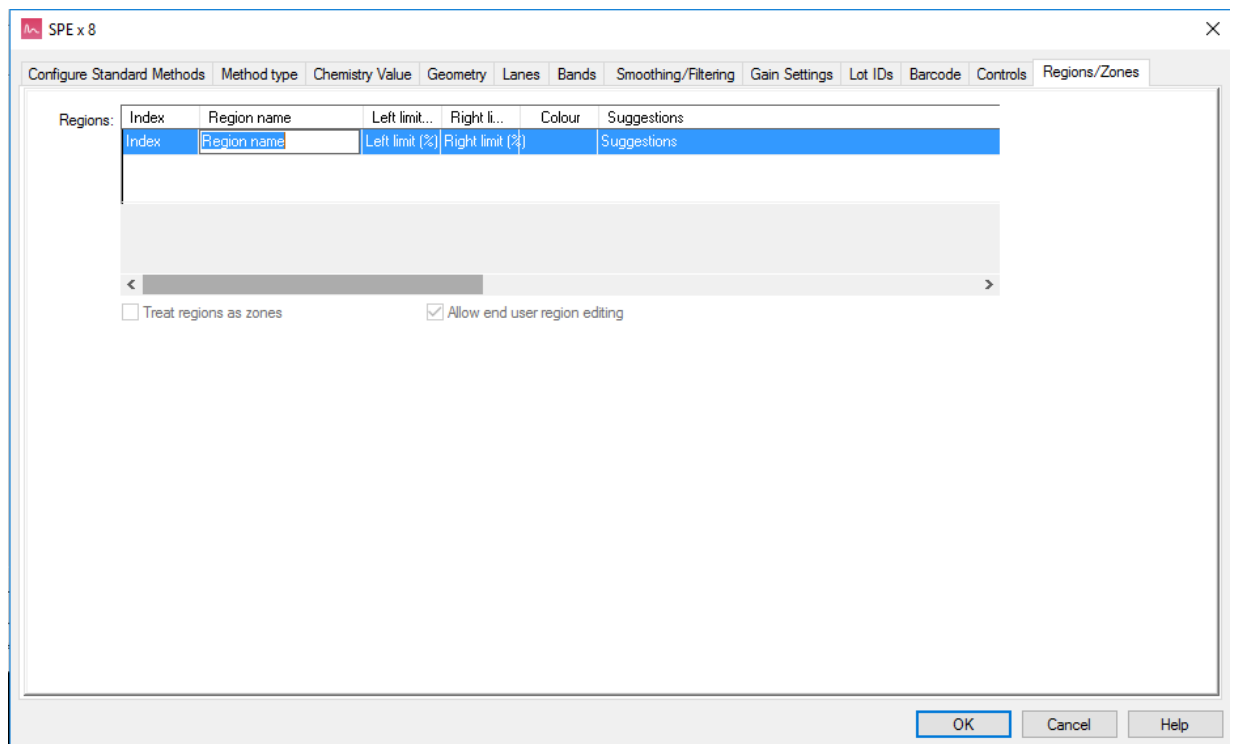


5.9.9.6

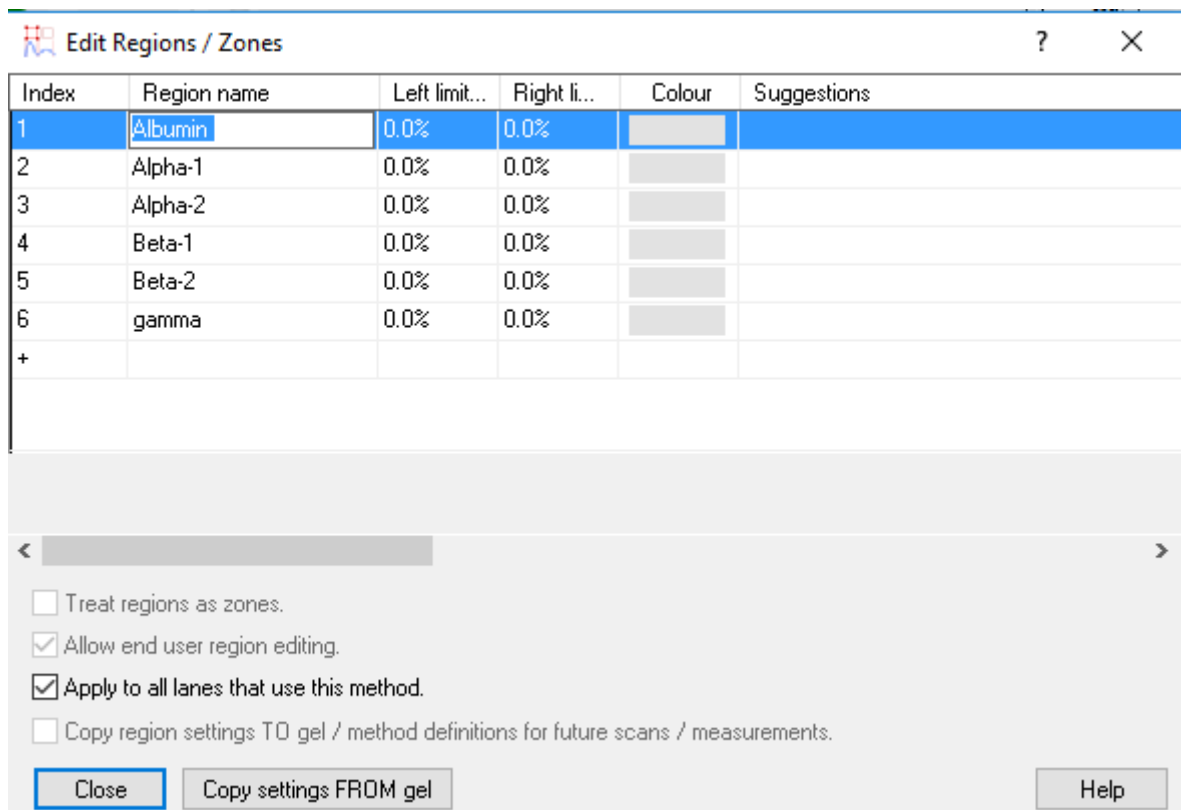
Spurregionen

Wählen Sie **V8 System > V8-Methoden konfigurieren > Bearbeiten von Regionen / Zonen (Register)** und geben Sie die Regionsnamen und -grenzen ein. Ähnlich für Gels. Wählen Sie **Gel > Gel-Methoden konfigurieren > Bearbeiten von Regionen / Zonen** und geben Sie die Namen ein. Es können auch

Vorschläge für Banden, die in dieser Region erscheinen würden, in der entsprechenden Spalte hinzugefügt werden.




Um Regionen basierend auf einer angezeigten Spur zu selektieren, wählen Sie **V8 System > Bearbeiten von Regionen / Zonen** oder **Gel > Bearbeiten von Regionen / Zonen** vom Dropdown-Menü aus.

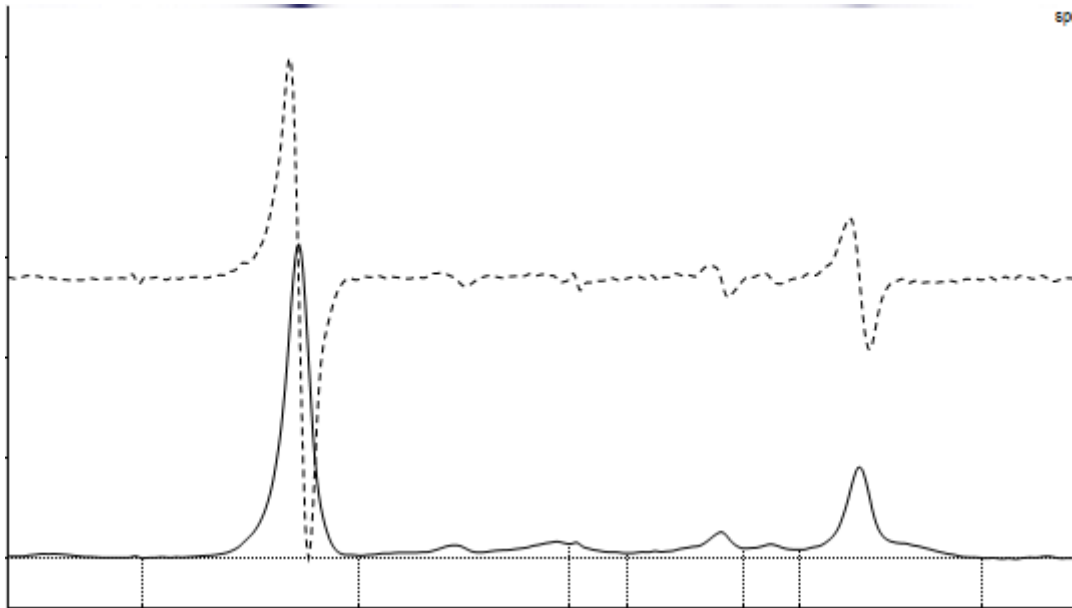


5.9.10

Erste Ableitung

Für die Anzeige der ersten Ableitung der ausgewählten Spur. Damit können Peaks markiert werden, die nicht unmittelbar in der erzeugten Spur sichtbar sind.

Wählen Sie **Ansicht > Spurenoptionen> Ableitung anzeigen**, klicken Sie auf das Symbol  oder klicken Sie alternativ mit der rechten Maustaste auf die Spur und wählen Sie **Ableitung anzeigen**. Es wird dann die erste Ableitung der Spur als punktierte Linie angezeigt. Um sie wieder zu entfernen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Spur und deaktivieren Sie im Dropdown-Menü **Ableitung anzeigen**.



5.9.11 Quantifizierung eines monoklonalen Proteins

Um ein monoklonales Protein zu quantifizieren, ist es notwendig, die monoklonale Bande auf der Spur zu isolieren. Es gibt hierfür zwei mögliche Methoden, die leicht unterschiedliche Werte für das monoklonale Protein liefern: Schneiden und Glätten. Falls der Gesamtproteinwert der Probe bekannt ist, dann wird Platinum automatisch den Proteinbeitrag für einen markierten M-Gradienten berechnen.

Anm. Es wird empfohlen, dass Benutzer eine oder die andere Methode wählen und auf keinen Fall die Methoden abwechselnd einsetzen, da dies aufgrund der unterschiedlichen Messmethoden über Zeit zu Änderungen in der monoklonalen Quantifizierung für den Patienten führen kann.

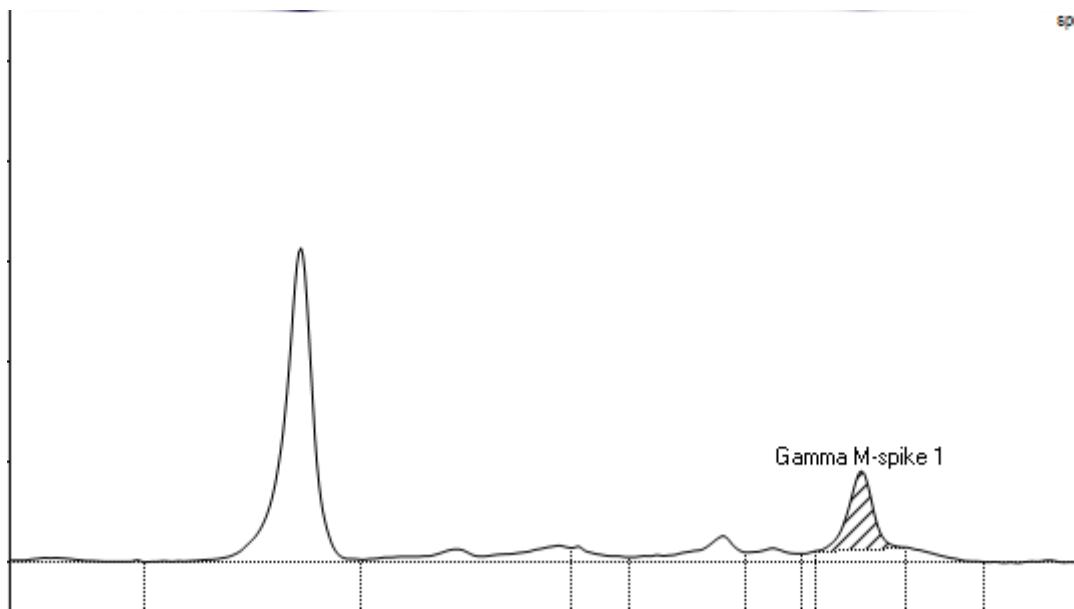
5.9.12 Geglätteter M-Gradient

Bei dieser Methode wird der polyklonale Hintergrund einer Probe berücksichtigt, indem dem Benutzer die Möglichkeit geboten wird, den Betrag des polyklonalen Hintergrunds abzuschätzen und diesen von der Quantifizierung zu entfernen..

5.9.12.1 Hinzufügen eines geglätteten M-Gradienten

Selektieren Sie das Symbol „Peaks bearbeiten“ und klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf den monoklonalen Gradienten und wählen Sie **M-Gradient (geglättet) hinzufügen**.

Platinum wird dann die Größe des monoklonalen Peaks abschätzen und diesen Bereich durch Füllen der Spur mit quer gestrichelten Linien markieren. Um die Position der Start- und Endpunkte des quantifizierten Bereichs zu bearbeiten, den Mauszeiger über die Tal-Markierung bewegen, bis ein doppelköpfiger Pfeil erscheint, und dann Ziehen und Absetzen, bis eine geeignete Position gefunden wird. Die Bandenliste wird nun eine zusätzliche Bande enthalten, bezeichnet als M-Gradient, mit zusätzlichen Präfix und Suffixen, je nach Position in der Spur, und die Zahl der hinzugefügten M-Gradienten, z. B. 5 M Gamma M-Gradient 1 13,39 %.



Beispiel für einen unter Einsatz der Funktion &M-Gradient (geglättet) quantifizierten monoklonalen Gradienten

5.9.12.2

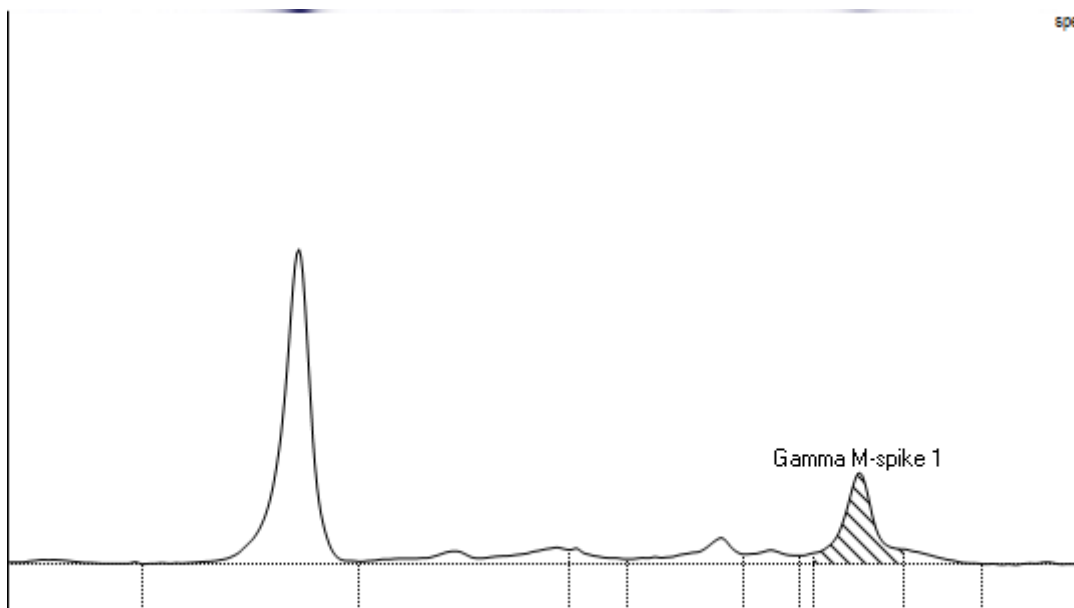
Geschnittener M-Gradient

Diese Methode geht davon aus, dass die monoklonale Proteinbande das einzige Protein im Gel an dieser Position ist und quantifiziert die Bande daher bis zur Basislinie der Spur.

5.9.12.3

Hinzufügen eines geschnittenen M-Gradienten

Selektieren Sie das Symbol „Peaks bearbeiten“ und klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf den monoklonalen Gradienten und wählen Sie **M-Gradient (geschnitten) hinzufügen**. Platinum wird dann die Größe des monoklonalen Gradienten abschätzen und diesen Bereich durch Füllen der Spur bis zur Basislinie mit quer gestrichelten Linien markieren. Um die Position der Start- und Endpunkte des quantifizierten Bereichs zu bearbeiten, den Mauszeiger über die Tal-Markierung bewegen, bis ein doppelköpfiger Pfeil erscheint, und dann Ziehen und Absetzen, bis eine geeignete Position gefunden wird.



Beispiel für einen unter Einsatz der Funktion &M-Gradient (geschnitten) quantifizierten monoklonalen Gradienten

5.9.12.4

Entfernen eines M-Gradienten


Um einen unnötigen M-Gradienten zu entfernen, mit der rechten Maustaste beim Bewegen über den

M-Gradienten klicken und **M-Gradienten entfernen** auswählen. Der quer gestrichelte Bereich wird dann entfernt.


5.9.12.5 **Entfernen von Artefakten von Spuren**

Artefakte sind nicht üblich, aber gelegentlich ein Problem. Diese Funktion ermöglicht die Entfernung eines Artefakts von einer Spur, ohne die Daten zu beeinträchtigen.

5.9.13 **Schnittdaten**


Um eine Spur zu bearbeiten, um ein ungewünschtes Artefakt (zur Basislinie) zu entfernen, das Symbol  anklicken oder **Bearbeiten > Schnitt anwenden** vom Dropdown-Menü wählen und dann die linke Maustaste klicken und den Mauszeiger über den entfernten Bereich ziehen.

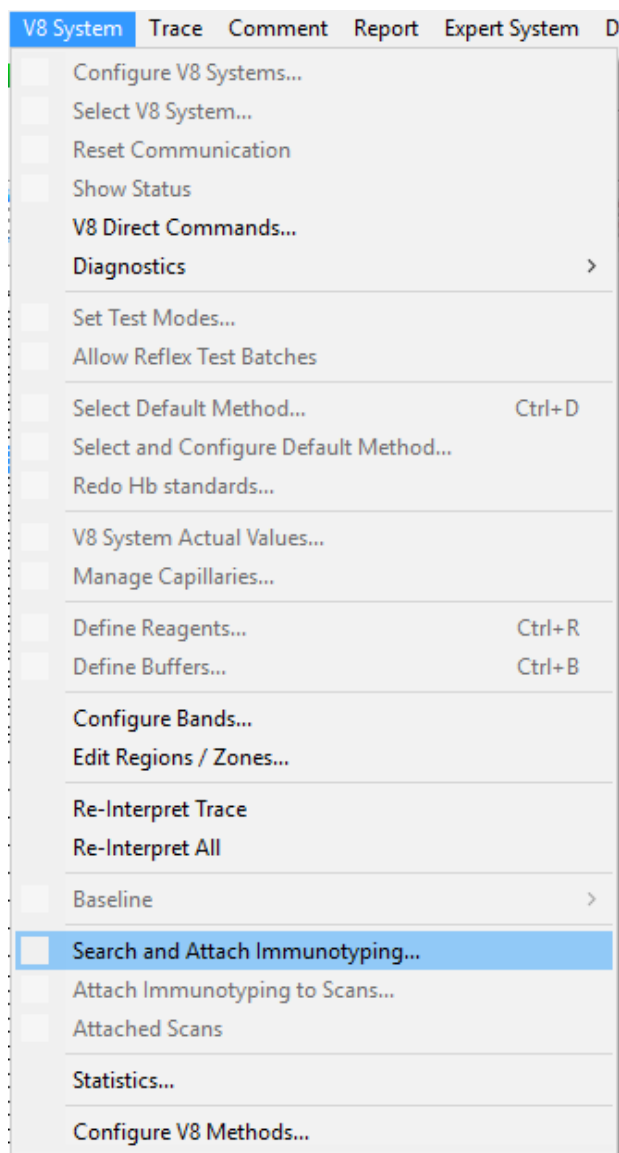
5.9.14 **Glättungsdaten**

Um eine Spur zu bearbeiten, um ein ungewünschtes Artefakt zu entfernen, während der allgemeine Verlauf der Kurve beibehalten wird (Peak zu Peak), das Symbol Glättung  anklicken oder **Bearbeiten > Glättung anwenden** vom Dropdown-Menü wählen. Die linke Maustaste klicken und dann den Mauszeiger über den zu entfernenden Bereich bewegen. Es werden dabei verschiedene vertikale Banden markiert (wenn die Maustaste losgelassen wird, wird der Prozess abgeschlossen).

5.9.15 **Suche und Anhängen eines Immunotyping-Ergebnisses**

Es ist möglich, innerhalb eines einzelnen Platinum-Fensters Immun-Displacement-Spuren / IFE-Spuren, die sich auf einen spezifischen Patienten beziehen, zu verbinden und neben der korrespondierenden Serum-Protein-Spur als Referenz anzuzeigen.

Wählen Sie die Serum-Protein-Probe, mit der das Immun-Displacement / IFE verbunden werden soll, und selektieren Sie **V8 System > Suche und Anhängen Immunotyping** oder das Symbol „**ImmunoTyping Anhängen**“,  (demographische Daten müssen vorhanden sein).



(demographische Daten müssen vorhanden sein). Es wird ein Suchfenster erscheinen. Klicken Sie auf die Suchtaste und markieren Sie, wenn die Ergebnisse angezeigt werden, die Immunotypen (IFE / ID), die Sie mit dem Serum-Protein verbinden möchten. Auf **OK** klicken. Die Verbindung wird darauf erfolgen und das Fenster wird geschlossen.

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

☒ Sample

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

Anm. Um ein verbundenes Immunotyping zu trennen, klicken Sie auf das Immunotyping-Ergebnis und selektieren Sie [Detach] (Trennen).

5.9.16

Kommentare zum Ergebnis

Es ist innerhalb von Platinum möglich, vordefinierte Kommentare zu speichern, die den einzelnen Probandensätzen hinzugefügt werden können.

5.9.16.1

Verfassen der Standardkommentare

Wählen Sie **Kommentare > Kommentare konfigurieren** aus dem Dropdown-Menü aus oder klicken Sie auf das Symbol . Es wird ein Fenster erscheinen.

Configure Standard Comments

Index

Comment

Close

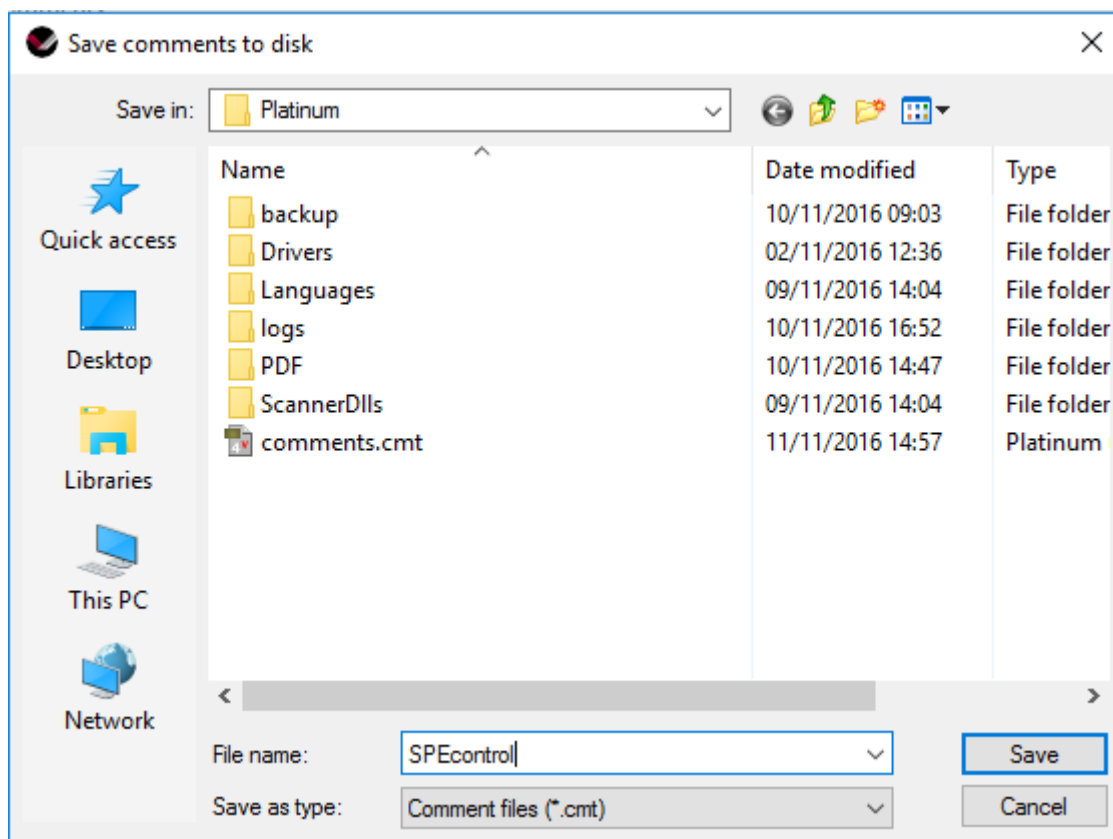
Cancel

Help

Load...

Save...

Danach kann ein entsprechender Text in die Spalte Kommentar eingegeben werden. Wenn Sie damit fertig sind, auf **Speichern** klicken.



Datei speichern unter **comments.cmt** und selektieren Sie **Ja**, wenn Sie gefragt werden, ob die vorhandene Datei ersetzt werden soll. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Konfigurationsfenster zu verlassen.

5.9.16.2

Hinzufügen eines Kommentars zu einem Probenergebnis

Um einen Kommentar zu einem Ergebnis hinzuzufügen, klicken Sie auf das Symbol **Kommentar anfügen**



und markieren Sie darauf den gewünschten Kommentar und klicken Sie auf OK. Der Kommentar wird dann im Fenster **Kommentare** erscheinen.

Anm. IFE-Kommentare können nur im Original-IFE Scan zugefügt / bearbeitet werden.

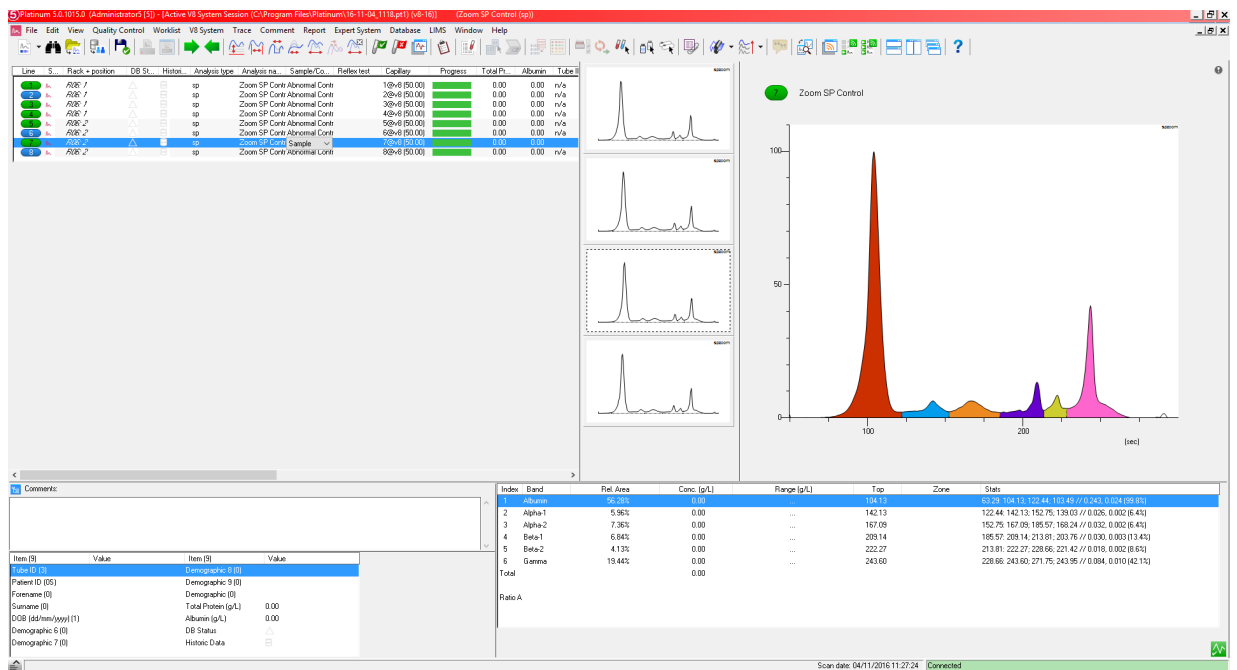
5.9.17

Spezielle Kontrollmethode

Hauptmerkmale

- Monitorkontrollen mit Levey-Jennings-Prozess
- Daten mit Westgard-Regeln analysieren
- Echtzeit QC-Status des Analysegeräts angezeigt
- Nachverfolgbare Kommentare gegenüber QC-Proben prüfen

Menünavigation Qualitätskontrolle



Schaltflächen in der Symbolleiste



Als Normalkontrolle markieren



Als Abnormalkontrolle markieren



Levey-Jennings-Menü

QC-Statussymbole



QC innerhalb der Frist bestanden



QC abgelaufen



QC-Misserfolg

Los-ID eingeben

- Die Los-ID-Seite befindet sich in V8 System > V8-Methoden konfigurieren
 - Wählen Sie die entsprechende Methode aus der Methodenliste
 - Klicken Sie auf das Register Los-ID
 - Verwenden Sie das mit dem Kontrollmaterial mitgelieferte Assay-Blatt, um die entsprechenden Bereiche unten einzutragen, einschließlich der Los-ID und dem Ablaufdatum
- Bitte beachten Sie: Wenn Sie einen Peak-Anteil angeben wollen, sollten Sie nach dem Wert ein %-Symbol eingeben.

Zoom SP Control

Configure Standard Methods | Method type | Chemistry Value | Geometry | Lanes | Bands | Smoothing/Filtering | Gain Settings | Lot IDs | Barcode | Controls | Regions/Zones

Barcode entry :

Normal lot ID: Expiry Date (MM/YYYY) :

Abnormal lot ID: 11354655 Expiry Date (MM/YYYY) :

Band statistics:

Band	Component	Low normal	Upper normal	Low abnormal	Upper abnormal	Mean normal	SD normal	Mean abnormal	SD abnormal
1	Albumin	0.00	0.00	47.37%	64.06%	0.00	0.00	55.73	0.41
2	A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	Alpha-1	0.00	0.00	5.28%	7.14%	0.00	0.00	6.21	0.25
4	Pre-Alpha-2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5	Alpha-2	0.00	0.00	6.52%	8.82%	0.00	0.00	7.67	0.33
6	LP	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	HPX	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
8	Beta-1	0.00	0.00	5.64%	7.63%	0.00	0.00	6.63	0.40
9	Beta-2	0.00	0.00	3.57%	4.83%	0.00	0.00	4.20	0.17
10	Gamma	0.00	0.00	16.63%	22.50%	0.00	0.00	19.56	0.37
+									

OK Cancel Help

QC-Einstellungen

Optionale QC-Einstellungen werden in den Qualitätskontroll-Präferenzeinstellungen in der Symbolleiste festgelegt, wenn das Levey-Jennings Diagramm offen ist.

Klicken Sie die Funktion Levey-Jennings Status anzeigen an, um ein Folgen des QC-Status in Echtzeit zu aktivieren. Das Symbol erscheint in der rechten unteren Ecke des Bildschirms und ändert sich entsprechend dem QC-Status der im aktiven Kontrollmethodenfeld markierten Methode. Der ablaufende Kontrolluhr zeigt an, wie lang dieses Ergebnis gültig ist.

Durch Markieren der Funktion Warnung für Levey-Jennings anzeigen erscheint ein Warnfeld, wenn die Maschine verwendet wird, während QC abgelaufen oder außerhalb des Bereichs ist.

Die Aktivierung von Kommentar zu QC-Misserfolg erzwingen, öffnet ein Popup-Kommentarfeld beim Öffnen des Levey-Jennings-Fensters, falls einer der QC-Ergebnisse außerhalb des Bereichs ist. Dieser Kommentar kann in einer Prüfung nachverfolgt werden und kann verwendet werden, um Gegenmaßnahmen und/oder Rechtfertigung für Akkreditierungszwecke zu dokumentieren.

Durch die Auswahl der Option Kommentar zu QC-Misserfolg erzwingen ist es erforderlich, dass ein Kommentar eingegeben werden muss, bevor das Kommentarfeld zum QC-Misserfolg geschlossen werden kann. Es kann ein Standardkommentar eingerichtet und angewendet werden.

Sie können Westgard-Regeln anwenden, indem Sie sie im Regelauswahl-Standardfeld markieren.

Quality Control Preferences

☒ Display Levey Jennings Status
Active control method :
Zoom SP Control

☒ Display Levey Jennings Warning
☐ Force QC failure comment
☐ Use default comment
QC Failure :

Count down timer
☒ Use Countdown Timer.
12 Hours
Time Left
1 Hours

Rules selection Defaults
Result exceeds 3 SD
2 results exceed 2 SD on same side
2 results exceed 2 SD on different sides
3 results exceed 1 SD on same side
4 results exceed 1 SD on same side
9 results lie on same side of Mean
10 results lie on same side of Mean

OK Cancel Help

Levey-Jennings Diagramm

Befüllen des Levey-Jennings Diagramms mit Daten

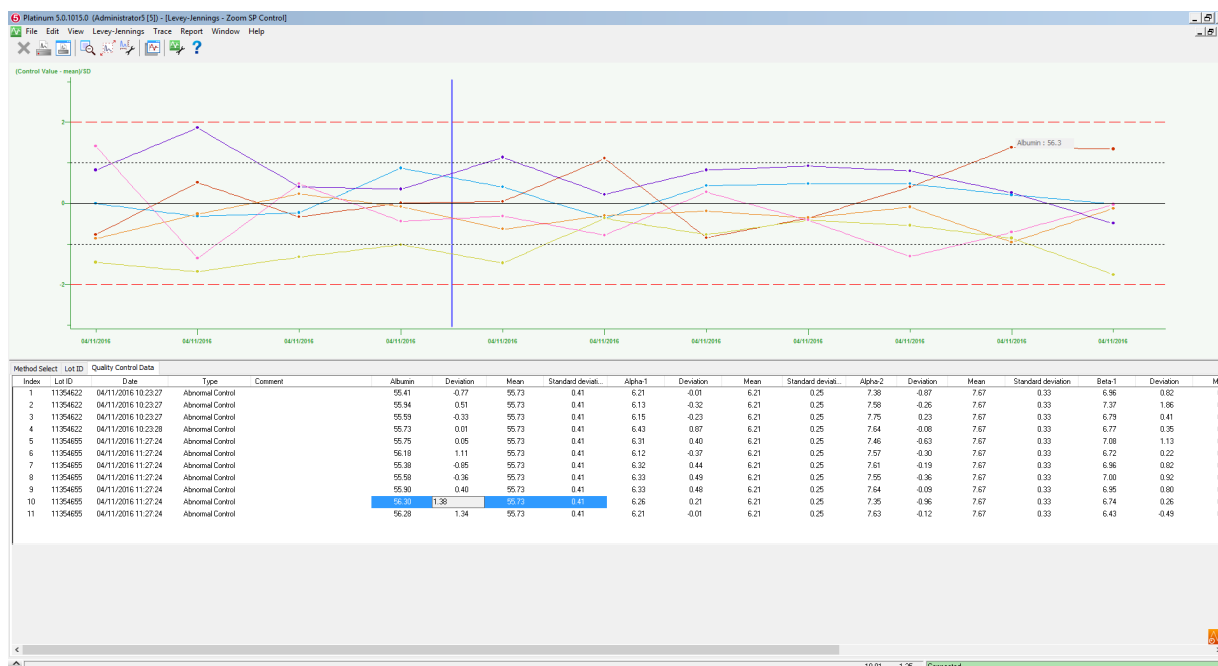
- Führen Sie die QC mit einer angemessenen Kontrollmethode aus und stellen Sie sicher, dass die Kontrolllos-Informationen eingefüllt werden.
Durch Befüllen des Levey-Jennings Diagramms mit Daten, abgeleitet aus verschiedenen Grundmethoden, können verschiedene Kontrolltypen verwendet werden. D.h. alle Kontrollen, die mit der SPE-Kontrollmethode getestet werden, werden in ein eigenes Diagramm gefüllt für Kontrollen, die mit der SPE-Kontrollmethode ausgeführt wurden.
- Spur interpretieren und sicherstellen, dass alle Bande korrekt über Gatter verknüpft sind
- Die Kontrolle markieren und mit den Symbolen in der Symbolleiste entweder als normale oder abnormale Kontrolle markieren, um die Ergebnisse in das Diagramm zu füllen
- Dies führt dazu, dass die QC in der Navigations-Arbeitsliste entweder als normale oder abnormale Kontrolle gekennzeichnet wird

5)Platinum 5.0.1015.0 (Administrator5 [5]) - [Active V8 System Session (C:\Program Files\Platinum\16-11-04_1118.pt1) (v8-16)] (Zoom S

Line	S...	Rack + position	DB St...	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Reflex test	Capillary	Progress	T
1	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	1@v8 (50.00)				
2	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	2@v8 (50.00)				
3	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	3@v8 (50.00)				
4	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	4@v8 (50.00)				
5	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	5@v8 (50.00)				
6	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	6@v8 (50.00)				
7	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Sample	7@v8 (50.00)				
8	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	8@v8 (50.00)				

Funktionen des Levey-Jennings Diagramms

- QC-Methodenauswahl, Los-ID und Daten können alle neben dem QC-Diagramm angesehen werden
- Bei Änderung des Kontrollloses erscheint eine blaue vertikale Linie im Diagramm
- Jedes Ergebnis außerhalb der festgelegten Parameter erzeugt ein Kommentarfeld
- Indem der Cursor über dem Ergebnis gehalten wird, springt er zu den Datenpunktwerten im Ergebnisfeld und markiert diese blau.



5.9.18

Ausführen von Statistiken in Platinum

Innerhalb von Platinum ist es möglich, einfache statistische Analysen an Daten durchzuführen und diese Informationen auszudrucken oder anzuzeigen.

Um Daten von mehreren Proben zu vergleichen, ist es notwendig, dass alle Ergebnisse im gleichen Analysefenster, entweder auf einem einzelnen Gel-Bild oder als Ergebnis einer Datenbanksuche, erscheinen. Um alle Proben für die Analyse zu selektieren, wählen Sie **Bearbeiten > Alle auswählen** oder halten Sie die Strg-Taste gedrückt, während Sie die gewünschten Proben auswählen.

Um das Statistikfenster anzuzeigen, nachdem alle gewünschten Proben ausgewählt worden sind, wählen Sie **V8 System > Statistiken** (oder **Gel**) **> Statistiken**.

Der Index für jede Bande wird in der Index-Spalte mit der Zahl der Proben n in Klammern angezeigt. Der Name für jede Bande wird in der Bandenspalte angegeben. Die übrigen Spalten können im Bandenregister des Fensters **Ansicht > Einstellungen** bestimmt werden. Diese Spalten werden benutzt, um die Mittelabweichung \pm , die Standardabweichung und C.V. für den Bereich, Bereich %, oder Konzentration anzuzeigen.

5.9.19

Bericht

Patientenproben Ergebnisse können als Bericht betrachtet und für die Nutzung durch einen Kliniker ausgedruckt werden. Vorlagen können gemäß Präferenzeinstellungen und ausgeführten Assay-Typ geändert werden.

5.9.19.1

Erstellen von neuem Bericht

Um einen neuen Bericht zu erstellen, wählen Sie **Bericht > Neue Berichtsvorlage**.

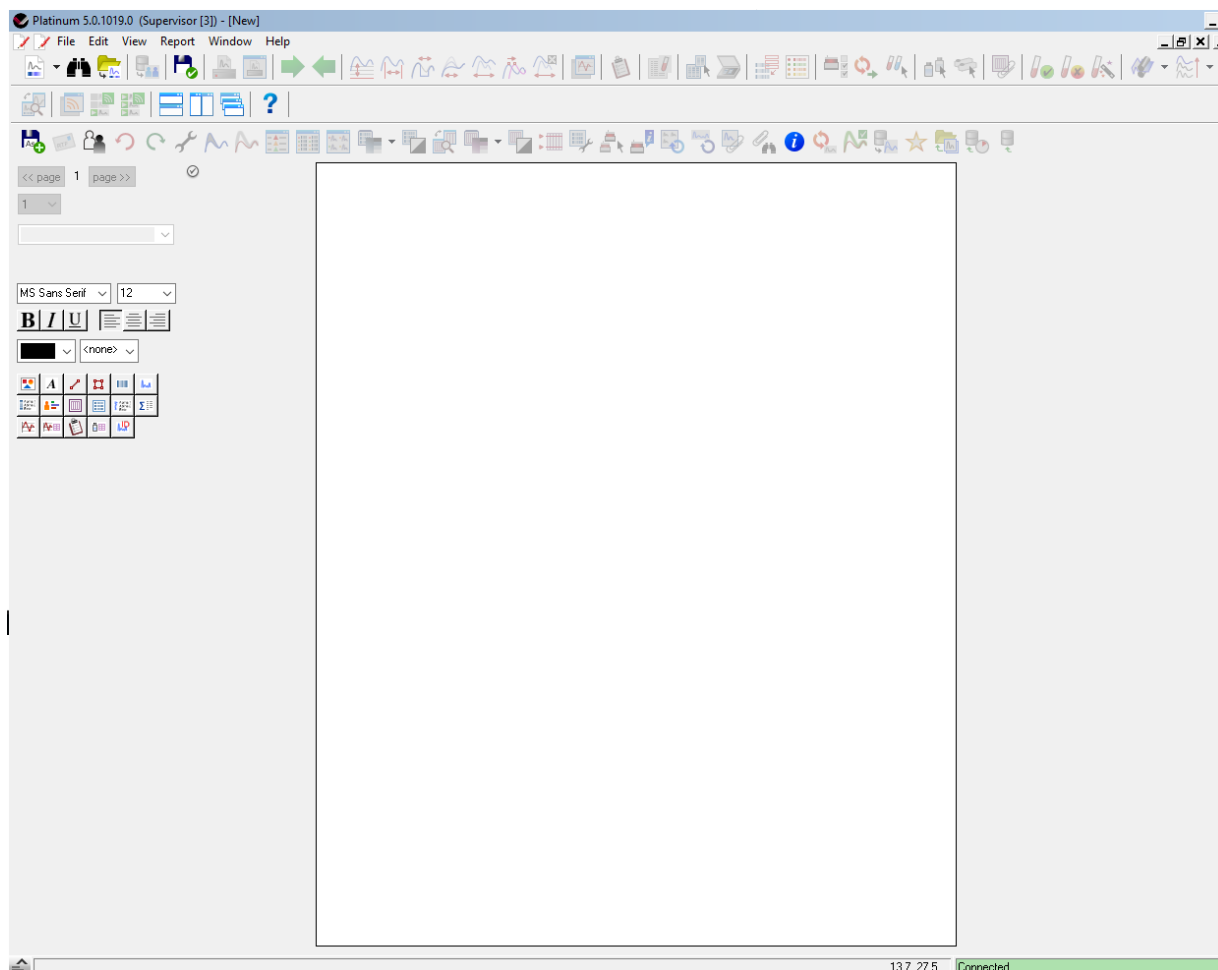
Es wird darauf ein neues Berichtfenster geöffnet, in dem das Berichtsvorlagenlayout mit allen gewünschten

Funktionen zur Erstellung neuer Vorlagenbezeichnungen angezeigt wird.

5.9.19.2

Erstellen eines Vorlagenlayouts

Wenn ein Vorlagenlayout erstellt wird, wird eine leere Seite mit Werkzeugschaltflächen auf der linken Seite angezeigt. Benutzer können auswählen, welcher Typ von Ergebnis gezeigt werden soll, wo es angeordnet werden soll und welche demographischen Daten angezeigt werden. Daten wie Peak-Werte und Immun-Displacement-Daten können angehängt werden.



5.9.19.3

Bearbeiten eines Berichts

Um den aktuellen methodenabhängigen Standardbericht zu bearbeiten, wählen Sie **Bericht > Aktuelle Berichtsvorlage bearbeiten**.

Um eine andere benutzerspezifische Berichtsvorlage zu bearbeiten, wählen Sie **Bericht > Andere Berichtsvorlage bearbeiten**.

Dies wird die Auswahl von gespeicherten Berichten ermöglichen und wenn Sie einen ausgewählt haben, klicken Sie auf **Open** (Öffnen). Darauf wird der Bericht in einem neuen Fenster mit allen erforderlichen Funktionen zur Bearbeitung des Berichts geöffnet.

5.9.19.4

Voransicht des Berichts

Um einem Bericht anzusehen, bevor er gedruckt wird, wählen Sie **Bericht > Voransicht aktueller Bericht**

In Platinum können benutzerdefinierbare Berichte verwendet werden, Helena Biosciences stellt jedoch auch eine Reihe von Berichtsvorlagen bereit, die der Benutzer für seine eigenen Zwecke anpassen kann.

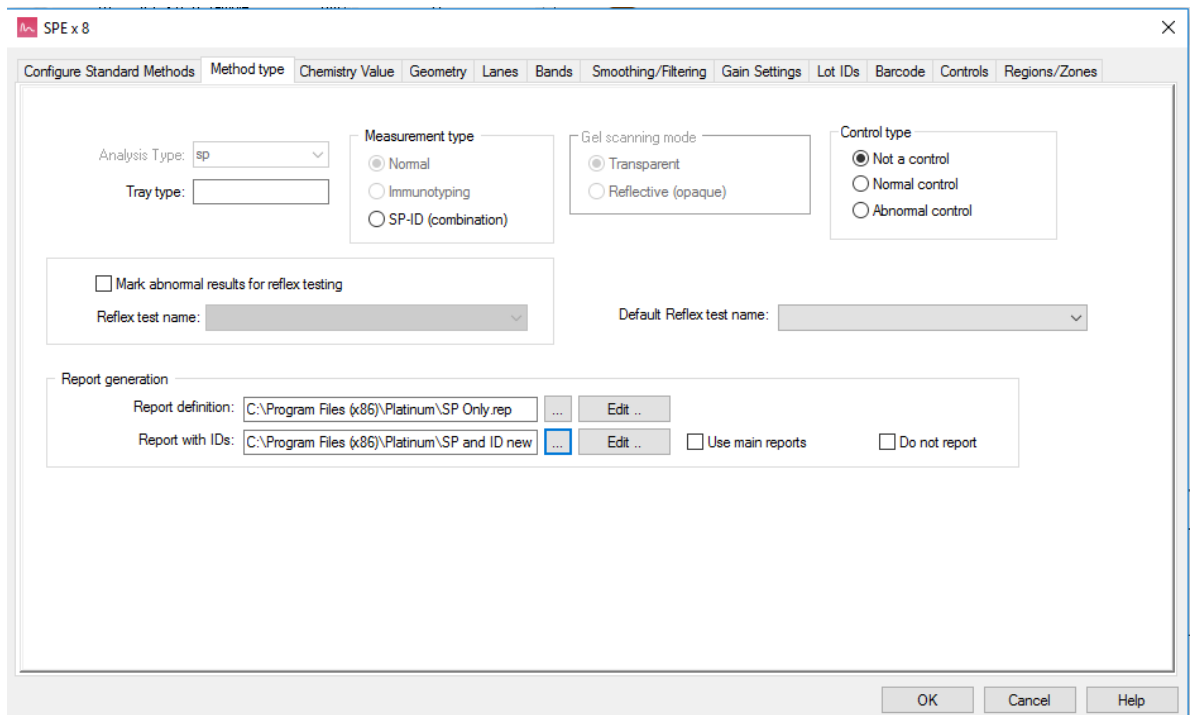
5.9.19.5

Einen Bericht als Standard einstellen

Es ist wichtig, einen Berichtstyp für alle Ergebnisse festzulegen. Für Serum-Protein- und Immun-

Displacement-Ergebnisse können separate Berichte konfiguriert werden. Wenn ein Benutzer einen Bericht auswählt, um ihn zu drucken, wird Platinum automatisch als Standard das Serum-Protein-Ergebnis verwenden, es sei denn, an der jeweiligen Probe sind auch Immun-Displacement-Ergebnisse angehängt. Wenn dies der Fall ist, wird Platinum als Standard den Immun-Displacement-Bericht verwenden. Einrichten eines Standardberichts:

- Selektieren Sie vom Platinum Hauptfenster **V8 System > V8-Methoden konfigurieren** oder Gel > Gels konfigurieren.
- Achten Sie darauf, dass im Berichterstellungsbereich die Option „Do not report“ (keinen Bericht) nicht aktiviert ist.
- Selektieren Sie die Taste ... (siehe unten) in der Berichtsdefinitionsspalte. Dies ist der zu selektierende Bericht für das Serum-Protein ohne ID. Der Standardspeicherort für Berichtsdateien ist unter: **C:\Program Files\Platinum**.



- Wiederholen Sie die Auswahl für Berichte mit ID.
- Diese Berichtsdefinitionen werden für alle in Zukunft generierten Daten angewandt.

5.9.19.6

Rückwirkende Anwendung einer Berichtsdefinition an Daten.

Von Zeit zu Zeit kann es notwendig sein, einen anderen Bericht zu benutzen oder einen neuen Bericht für alte Daten rückwirkend anzuwenden. Für solche Fälle möchte der Benutzer eventuell, dass diese Anwendung sitzungsspezifisch ist. Dies lässt sich durch folgende Schritte erzielen:

- Selektieren Sie vom Platinum Hauptfenster **V8 System > (oder Gel) > Banden konfigurieren**.
- Achten Sie darauf, dass im Berichterstellungsbereich die Option „Do not report“ (keinen Bericht) nicht aktiviert ist.
- Selektieren Sie die Taste ... (siehe unten) in der Berichtsdefinitionsspalte. Dies ist der zu selektierende Bericht für das Serum-Protein ohne ID. Der Standardspeicherort für Berichtsdateien ist unter: **C:\Program Files\Platinum**.

Select Method & Set Up Interpretation

Method Selection
Method to Use: SPE x 8

Re-testing
☐ Mark abnormal results for re-testing Retest type:

Smoothing
☒ Smoothing Weight: 5

Threshold filtering
☒ Filtering Weight: 5

Slope filtering
☒ Filtering Weight: 2

Relative area filtering
Minimum band relative area (%): 1.0%

Calibration
☒ Use Total Protein ☐ External Calibration ☐ Internal Calibration

Bands Set-up
☐ Recognise Bands by Tops ☐ Clamp to 5 peaks
☒ Fixed Fraction Mode ☐ Forced Fraction Mode

Ratio Setup... Expressions...

Band	Component	Low area limit	Upper area...	Includ...	Combine with previous/next
1	Albumin	0.00	0.00	*	Do not combine
2	A1AG	0.00	0.00	*	Silently combine with next
3	Alpha-1	0.00	0.00	*	Do not combine
4	Alpha-2	0.00	0.00	*	Do not combine
5	HPX	0.00	0.00	*	Silently combine with next
6	Beta-1	0.00	0.00	*	Do not combine
7	Beta-2	0.00	0.00	*	Do not combine
8	Gamma	0.00	0.00	*	Do not combine

☒ Recalculate all lanes that use this method
☐ Copy settings TO gel / method definitions for future scans / measurements

Report generation
Report definition: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ..
Report with IDs: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ..
☐ Use main reports ☐ Do not report

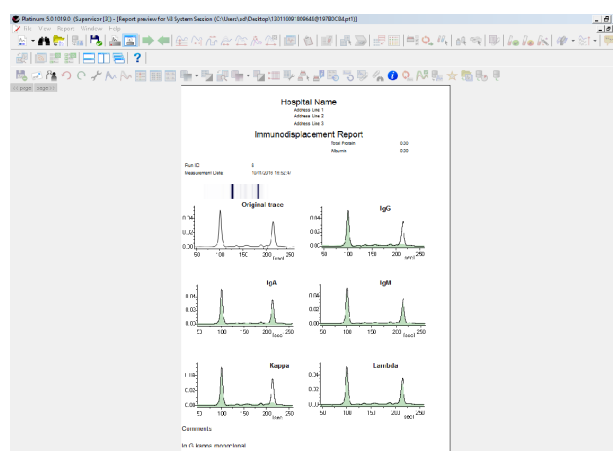
Close Copy settings FROM gel Help

- d. Wiederholen Sie die Auswahl für Berichte mit ID.
e. Diese Berichtsdefinition wird nur für diese Sitzung angewandt.

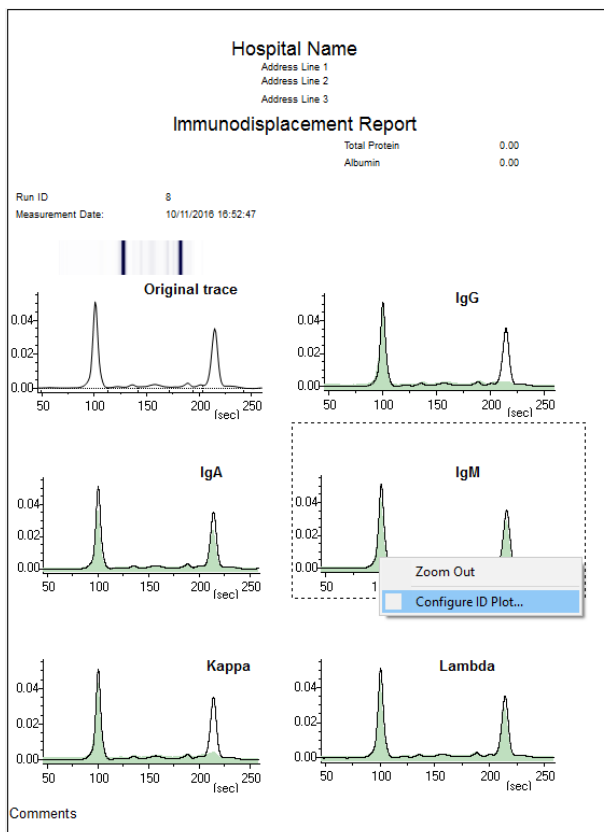
5.9.19.7

Konfigurieren von ID-Berichten

ID-Berichte werden konfiguriert, um ein leicht zu interpretierendes Dokument bereitzustellen (siehe unten).



Dies kann vom Benutzer weiter angepasst werden, um eine einmalige und anwendungsspezifische Lösung zu erhalten. Dazu mit der rechten Maustaste auf der jeweiligen Spur klicken und Config ID Plot (siehe unten) selektieren.



Jede einzelne Spur im Bericht kann so vom Benutzer gemäß seinen Präferenzeinstellungen und Anforderungen spezifisch bearbeitet werden (siehe unten).

ID plot configuration

☒ Plot main trace

ID plot items:

1	IgG	1
+		

☒ Match shapes before plotting

☒ Fill second trace


☐ Show method name

☒ Copy settings to report definition


5.9.20 Datenbank

In der Platinum Datenbank werden alle bearbeiteten und importierten Daten gespeichert.

5.9.20.1 Sicherung neuer Daten

Um neue Daten in Platinum zu sichern, wählen Sie **Datenbank > Backup > Neue und geänderte** oder klicken Sie das Symbol .

Sicherung aller Daten

Um alle Daten in Platinum zu sichern, wählen Sie **Datenbank > Backup > Alle** oder klicken Sie das Symbol .

Archivieren ausgewählter Daten

Um ausgewählte Daten in Platinum zu archivieren, wählen Sie **Datenbank > Backup > Archivierung/Backup ausgewählter Daten**.

Komprimieren der Datenbank

Um die Platinum-Datenbank zu komprimieren, wählen Sie **Datenbank > Datenbank komprimieren**.

LIMS**Kontrollieren der Daten zum LIMS/LIS**

Es gibt zwei Möglichkeiten, um Daten zum LIMS/LIS zu senden. Sie können entweder zu einer LIMS-Warteschlange gesendet werden, wo die Daten validiert werden können, bevor sie zum LIMS / LIS gesendet werden, oder sie können direkt ohne Validierung zum LIMS / LIS gesendet werden.

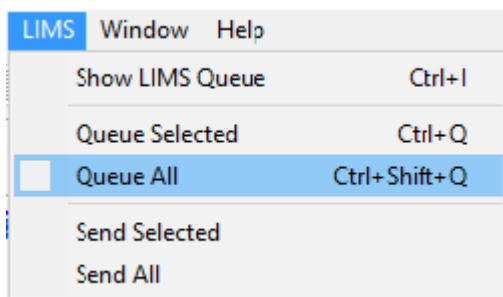
Senden von Daten zur LIMS-Warteschlange

Proben werden zur Warteschlange des Laboratory Information Management System (LIMS / LIS) gesendet, sodass sie, nachdem ein Benutzer mit entsprechender Autorität geprüft hat, ob die Daten akzeptabel sind, zur LIMS-Datenbank gesendet werden können.

Um eine einzelne Spur oder mehrere Spuren zur LIMS-Warteschlange zu senden, klicken Sie auf das

Symbol  (**LIMS > Markierte Warteschlange**).




- a. Um die gesamte CE-Sitzung oder Gel-Scan zum LIMS zu senden, wählen Sie **LIMS > Warteschlange alle** oder **Warteschlange markierte**.



- b. Die zur LIMS-Warteschlange gesendeten Proben werden mit einem orangenen Symbol  markiert.

Anzeige und Freigabe von Daten in der LIMS-Warteschlange

Um diese Proben in der LIMS-Warteschlange anzusehen, wählen Sie **LIMS > Warteschlange anzeigen**.

- a. Um eine einzelne Probe von der LIMS-Warteschlange freizugeben, klicken Sie das Symbol **Senden Spur an LIMS genehmigen**  (**Spur > Senden Spur an LIMS genehmigen**). Neben dem LIMS-Symbol wird ein blaues Häkchen erscheinen .
- b. Um mehrere Proben von der LIMS-Warteschlange freizugeben, klicken Sie das Symbol (**Spur > Senden ausgewählter Spuren an LIMS genehmigen**). Das Häkchen am LIMS-Symbol ändert seine Farbe auf Grün .
- c. Um zu vermeiden, dass eine zuvor genehmigte Einzelprobe von der LIMS-Warteschlange freigegeben wird, klicken Sie auf **Spur > Senden Spur an LIMS nicht genehmigen**. Das grüne Häkchen wird wieder blau.
- d. Um zu vermeiden, dass mehrere zuvor genehmigte Proben von der LIMS-Warteschlange freigegeben

werden, klicken Sie auf **Spur > Senden ausgewählter Spuren an LIMS nicht genehmigen**. Das grüne Häkchen wird wieder blau.

- e. Um eine einzelne Probe aus der LIMS-Warteschlange zu entfernen, klicken Sie auf **Spur > Spur nicht an LIMS senden**.

Um mehrere Proben aus der LIMS-Warteschlange zu entfernen, klicken Sie auf **Spur > Ausgewählte Spuren nicht an LIMS** senden.

- f. Wenn die entsprechenden Proben autorisiert worden sind, um an die LIMS-Datenbank gesendet zu werden, klicken Sie, je nach Erfordernis, Ergebnisse an die LIMS-Datenbank zu senden, entweder **Markierte und genehmigte senden** oder **Alle genehmigten senden**.
- g. Um den Fortschritt des LIMS-Transfers anzuzeigen, wählen Sie **LIMS > Inspect (prüfen)**.

5.9.21.3

Senden von Probendaten direkt zum LIMS

Proben können direkt, unter Umgehung der Warteschlange, zum LIMS / LIS gesendet werden. Dies erfolgt über das gleiche Menü wie die Warteschlangenfunktion.

- a. Um die gesamte V8-Sitzung oder Gel-Scan zum LIMS zu senden, wählen Sie **LIMS > Alle senden oder Markierte senden**.

An Falls das Warteschlangensystem für das Senden von Daten zum LIMS bevorzugt wird, muss die Funktion für das direkte Senden zum LIMS vom Benutzer unter Verwendung der in 2.8 beschriebenen Methode gesperrt werden.

5.9.22


Nutzungsprotokoll

Im Nutzungsprotokoll wird eine vollständige Aufzeichnung der Bedienerdaten und Entscheidungsprozesse gespeichert.

5.9.22.1

Sitzung Nutzungsprotokoll

Hier wird eine Liste der Benutzeraktivität für die aktuelle aktive Sitzung angezeigt.

Um diese zu betrachten, klicken Sie das Symbol  oder wählen Sie **Qualitätskontrolle > Sitzung Nutzungs-/Verwendungsprotokoll anzeigen**.

Usage log

Gel ID: V8-3-16-11-03_0936
Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-03_0936.pt1

Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Supervisor	07/11/2016 09:27:0	View		1
2	Supervisor	07/11/2016 09:27:2	View		17
3	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		25
4	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		28
5	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		31
6	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		26
7	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		29
8	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		20
9	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		28
10	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		25
11	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		19
12	Supervisor	07/11/2016 09:45:4	View		24
13	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		33
14	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		26
15	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		27
16	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		15
17	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		41
18	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		37
19	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		29
20	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		36
21	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		11

Close

Print...


Export...

Show All

5.9.22.2

Proben-Nutzungsprotokoll

Hier wird eine Liste der Benutzeraktivität für die jeweilige am Bildschirm ausgewählte Probenspur

angezeigt. Um diese zu betrachten, klicken Sie auf das Symbol  oder wählen Sie **Qualitätskontrolle > Proben Nutzungsprotokoll anzeigen**.

Usage log

Gel ID: V8-2-16-11-11_1005
Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-11_1005.pt1

Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Supervisor	11/11/2016 11:47:1	View		11
2	Supervisor	14/11/2016 08:58:4	View		11

Close

Print...

Export...

Show All

5.9.22.3

Bediener Nutzungsprotokoll

Mit dieser Funktion lassen sich alle Anzeige-/Bearbeitungsfunktionen, die von einem spezifischen Benutzer über eine vorgegebene Zeitperiode ausgeführt werden, identifizieren. Durch Klicken mit der rechten

Maustaste am markierten Eintrag können die Originaldateidaten geöffnet werden. Um diese zu betrachten, klicken Sie auf das Symbol oder wählen Sie **Qualitätskontrolle > Benutzer Nutzungsprotokoll anzeigen**.

Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel	Gel ID	Gel file

5.9.22.4

Weitere Nutzungsprotokolloptionen

Drucken – Die Tabelle kann durch Klicken der Schaltfläche **Print** gedruckt werden.

Exportieren – Die Daten können als tabellierte txt-Datei durch Klicken der **Schaltfläche Export** und Eingabe eines Dateinamens und Speicherorts in den entsprechenden Feldern im Fenster **Speichern unter** gespeichert werden.

Name	Date modified	Type
Archives	14/11/2016 09:32	File folder
backup	10/11/2016 09:03	File folder
Drivers	02/11/2016 12:36	File folder
Languages	09/11/2016 14:04	File folder
logs	10/11/2016 16:53	File folder
PDF	10/11/2016 14:47	File folder
ScannerDlls	09/11/2016 14:04	File folder

Alle anzeigen – Alle Daten können in das Suchfenster geladen werden. Standardmäßig werden nur die jüngsten Daten angezeigt, sodass der Benutzer nicht im Fenster nach unten scrollen muss.

5.9.23

Spezifische Aufgaben in V8-Sitzungen

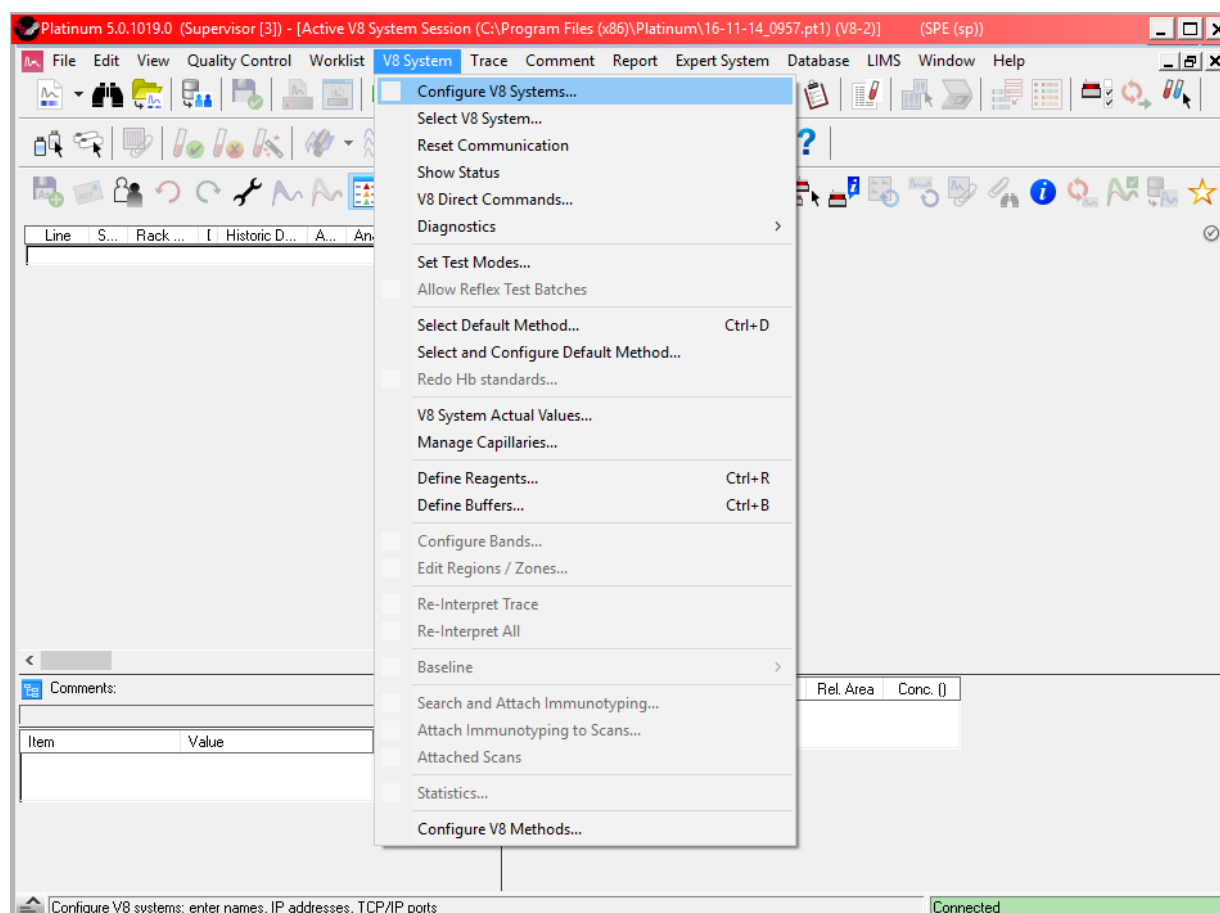
5.9.23.1

V8-Systeme konfigurieren

Platinum muss mit dem V8-Instrument verbunden sein, das eingesetzt wird.

Wählen Sie **V8 System > V8-Systeme konfigurieren**. Das Dialogfenster V8-Systeme konfigurieren wird

geöffnet. In diesem Fenster können neue V8-Systeme am PC angehängt werden und werden die aktuellen/früher verwendeten Systeme aufgelistet. Um das V8 für Platinum zu kalibrieren, geben Sie bitte Folgendes ein:



Abschnitt	Bezeichnung	Beispiel
Name	Beschreibung des V8-Systems. Benutzerdefinierbar.	Biomedical Lab CCE
TCP/IP-Adresse:	Einmalige IP-Adresse des V8. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Helena Biosciences Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten	192.168.1.2
Port:	Einmalige Portnummer für das V8. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Helena Biosciences Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.	5000
Warnung-Timeout:	Dies ist die Zeitverzögerung, bevor Fenster wieder erscheint (s).	120
Farbe	Farbe der Titelleiste der aktiven Sitzung.	Rot

5.9.23.2

V8-System auswählen

Hier kann der Benutzer eine Liste aller V8-Systeme anzeigen, die mit dem PC verbunden sind, und eine Verbindung zwischen Platinum und dem V8-System einleiten. Der Benutzer kann aus dieser Liste eine manuelle Auswahl vornehmen, falls das Standardsystem gegen ein anderes Instrument getauscht wird. Um ein V8-System auszuwählen, gehen Sie zu **V8 System > V8-System auswählen**.

5.9.23.3

Zurücksetzen der Kommunikation

Falls es in der Kommunikation zwischen Platinum und dem V8-Instrument zu einer Unterbrechung kommt, kann mit dieser Funktion die Kommunikationsverbindung mit dem zuletzt angeschlossenen V8-System wieder hergestellt werden. Um die Kommunikation zurückzusetzen, wählen Sie **V8 System > Zurücksetzen der Kommunikation**.

Status anzeigen

Mithilfe dieser Funktion kann der Benutzer ein amodales Dialogfenster öffnen, das sämtliche Informationen im Zusammenhang mit dem aktuellen Status des Systems und eventuelle während der Sitzung aufgetretene Fehlermeldungen enthält. Dieses Fenster kann geöffnet bleiben, ohne die Funktion von Platinum zu beeinträchtigen, oder nur bei Bedarf geöffnet werden.

Testmodus festlegen

Nähere Einzelheiten zum Festlegen des Testmodus finden Sie im Abschnitt 5.4.1.

Reflex-Tests


Die Reflex-Test-Priorität bestimmt, wann das V8-System Reflextests durchführt, unabhängig davon, ob diese manuell oder automatisch beauftragt worden sind. Es gibt drei Reflex-Test-Prioritätsmodi: Sofort, Rack-Priorität und vollständige Charge (Batch). Im Sofort- und Rack-Priorität-Modus wird jeder beauftragte Test sofort durchgeführt, Racks werden daher wieder in den Probenhandlingbereich zurückbewegt und Assays bei Bedarf gewechselt. Im Modus komplette Charge (Batch) wird das V8 alle beauftragten Tests so lange gehalten, bis der Benutzer aufgefordert wird, die Analysen durchzuführen.

Anm. Es ist wichtig, dass man die jeweils erforderliche Priorität festlegt, bevor mit der Analyse begonnen wird.

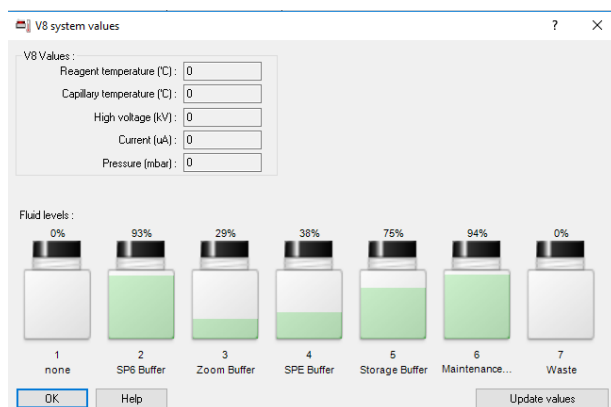
Weitere Informationen über Reflexprüfungen in einer V8-Sitzung, finden Sie im Punkt 5.4.3 und 5.9.3.5.

V8-System Istwerte

V8-System Istwerte zeigen dem Benutzer die Kapillarentemperatur, Reagenzienblocktemperatur, Druck, Spannung, Strom und Flüssigkeitsstände in allen Pufferflaschen zum jeweiligen Zeitpunkt.

Diese können angezeigt werden durch Auswahl von **V8 System > V8-System Istwerte** oder durch Klicken des Symbols . Alternativ können die gleichen Informationen für eine bestimmte Probe in der

Navigationsarbeitsliste durch Klicken mit der rechten Maustaste auf der Spur und Auswahl von **V8 Laufzeitparameter** erhalten werden.



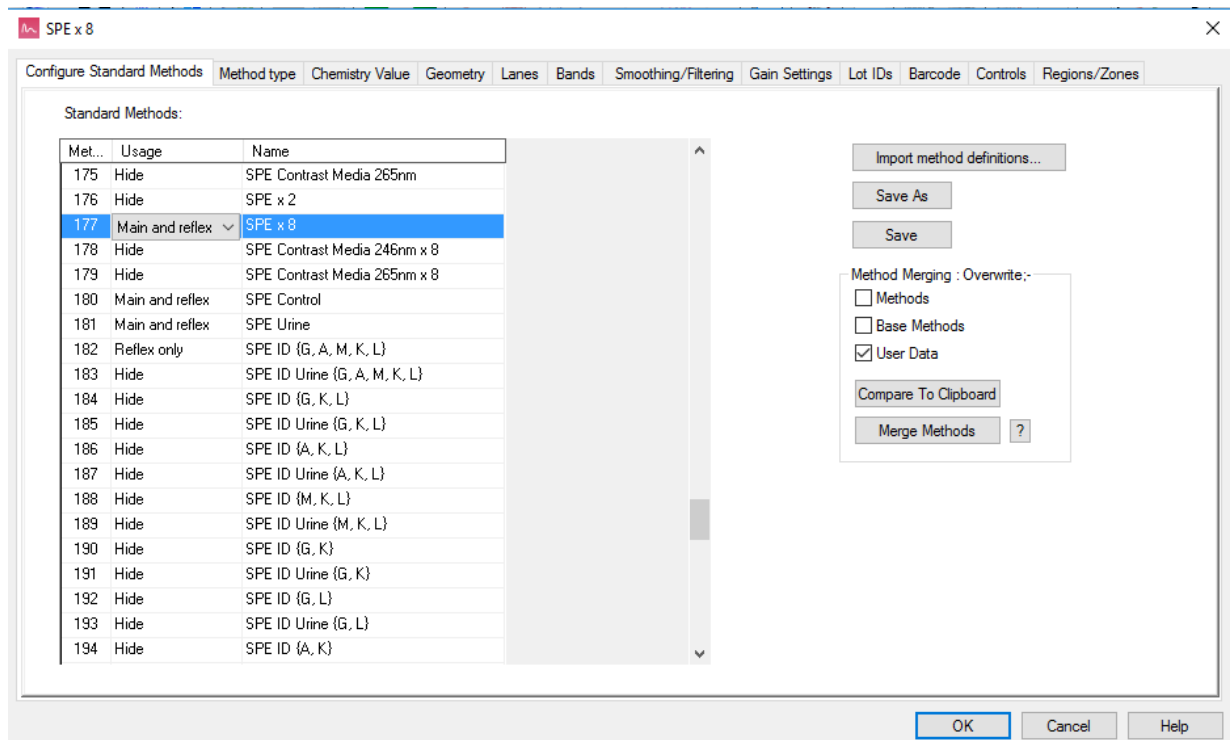
Reagenzien und Puffer definieren

Sämtliche am V8 verwendeten Reagenzien und Puffer sind individuell mit Barcodes versehen. Unter Verwendung der Funktion Reagenz definieren oder Puffer definieren kann der Benutzer sehen, was verwendet wird, oder im Fall des Reagenzienblocks, in welcher Position. Sie bietet dem Benutzer außerdem die Möglichkeit, Pufferflaschen oder Reagenzien zu wechseln, wenn das V8 eine Aufforderung ausgibt oder Assays gewechselt werden.

Nähere Informationen zum Abschluss dieser Funktion finden Sie in 5.7.1, 5.7.3 und 5.7.4.

V8-Methoden konfigurieren

In Platinum ist es notwendig, die Vorlagen, die für die Bearbeitung von Proben verwendet werden, zu konfigurieren. Diese Vorlagen werden verwendet, um die Grenzen für die einzelnen Proteinfractionen, Standardglättung und Filterung sowie andere austauschbare Faktoren festzulegen. Diese Funktion ist nur für die Zugriffsebene Ebene 3 (Supervisoren) verfügbar.



V8-Methoden konfigurieren

- Wählen Sie **V8 System > V8-Methoden konfigurieren**. Es wird nun das Fenster Standardmethoden konfigurieren.
- Wählen Sie im Fenster Standardmethoden die Methode aus, die Sie konfigurieren möchten. Es gibt hier auch die Optionen „**Anzeigen**“ oder „**Ausblenden**“, um die Anzeige der Methoden für andere Zugriffsebenen zu kontrollieren. Diese befinden sich in der Spalte „**Nutzung**“.
- Nach der Auswahl des gewünschten Assays stehen 11 Registeroptionen zur Verfügung. Es wird empfohlen, dass die meisten davon in der Standardeinstellung bleiben.

Spezifische Aufgaben in Gel-Sitzungen

Gel auswählen

Gel > Gel auswählen öffnet ein Fenster, das dem Benutzer erlaubt, die gewünschte zu scannende Gel-Methode auszuwählen, die Geometrie und Banden-Einrichtung vorgibt.

Scan-Konfigurationen

Scanner auswählen

Der Benutzer kann wählen, welcher Scanner für den Import von Gel-Bildern in Platinum benutzt werden soll. Es werden alle Scanquellen, die am Instrument angeschlossen sind, in einem Fenster aufgelistet, das über **Gel > Scanner auswählen** aufgerufen wird.

Aufforderung von Platinum, zu scannen

Durch Klicken von **Gel > Scan** wird Platinum aufgefordert, das im Standardscanner platzierte Gel zu scannen. Um die Rückverfolgbarkeit der Daten sicherzustellen, muss zuerst das ID des Gels im Fenster eingegeben werden (tippen oder scannen), bevor das Scannen begonnen wird.

Gelvorlage ausrichten

Platinum wendet für Gel-Bilder automatisch eine Vorlage an. Sie repräsentiert die Bereiche des Gels, von denen die Scandaten analysiert werden. Im Menü Gel-Typ gibt es verschiedene voreingestellte Vorlagen, die bestimmten Konfigurationen für die Gel-Größe und Probennummer entspricht. Diese Vorlagen müssen möglicherweise leicht angepasst werden, um kleinere Variationen zu berücksichtigen.

5.9.24.2.4 Gel markieren

Um zu sehen, ob eine Vorlage korrekt auf ein gescanntes Bild passt, kann man über **Gel > Gel markieren** das Gel-Bild mit einer Vorlagenmaske überlagern. Auf diese Weise kann die Ausrichtung der Proben geprüft werden und, falls sie nicht korrekt ist, mithilfe der Funktion „Gelausrichtung anpassen“ korrigiert werden.

5.9.24.2.5 Gel ausrichten

Falls nach dem Markieren eines Gels festgestellt wird, dass die Vorlage angepasst werden muss, kann dies über die Funktion **Gel > Gelausrichtung** anpassen vorgenommen werden. Wenn diese aktiv ist, wird die Vorlagenmaske entfernt und durch einen Satz aus drei Markierungen für jede Probenzeile ersetzt.



Zwei vertikale Markierungen repräsentieren die linken und rechten Grenzen jeder Reihe und eine einzelne horizontale Markierung die zentrale Position der ersten Probe in jeder Reihe. Die Markierungen können entweder durch Klicken und Ziehen mit dem Mauszeiger oder durch Ändern der in der Tabelle angezeigten Werte positioniert werden. Diese Werte sind in mm und geben den Abstand der Markierung von der entsprechenden Achse an.

Um die Position der neuen Vorlage zu verifizieren, muss die Funktion „Gelausrichtung anpassen“ deselektiert werden. Darauf wird wieder die Vorlagenmaske auf das Gel-Bild gelegt. Bevor mit der Bearbeitung fortgesetzt wird, kann die Maske auch durch Deaktivieren der Funktion **Gel markieren** entfernt werden.

5.9.24.2.6 Gels konfigurieren

In Platinum ist es notwendig, die Vorlagen, die für die Bearbeitung von Proben verwendet werden, zu konfigurieren. Diese Vorlagen werden verwendet, um die Grenzen für die einzelnen Proteinfractionen, Standardglättung und Filterung sowie andere austauschbare Faktoren festzulegen. Diese Funktion ist nur für die Zugriffsebene Ebene 3 (Supervisoren) verfügbar.

Instrumentenkalibrierung

- a. Die Kalibrierung des V8-Instruments muss von einem geschulten und zertifizierten Techniker von Helena Biosciences durchgeführt werden. Diese Arbeit wird in Verbindung mit planmäßigen Servicevisiten oder bei der Installation durchgeführt.
- b. Versuche von ungeschulten/unqualifizierten Leuten, das V8-Instrument zu kalibrieren, kann das Erlöschen der Gewährleistung zur Folge haben.

Qualitätskontrolle Kalibrierungsprüfungen

- a. Es wird empfohlen, dass die Kontrollsets von Helena Biosciences für tägliche Prüfungen der Leistung des V8-Instruments eingesetzt werden. Die Kontrollsets werden mit Assay-Blättern geliefert, die Einzelheiten zu den erwarteten Bereichen enthalten.
- b. Weitere Einzelheiten zur Qualitätskontrolle ist unter 5.9.17 zu finden.

7.1 Übersicht

Das V8-System entspricht den höchsten Konstruktions- und Produktionsstandards sowie dem vorgesehenen Verwendungszweck. Es ist mit den neuesten sicherheitstechnischen Funktionen ausgestattet, die den Standard für die Fertigung von IVD-Systemen erfüllen. Das V8-System wurde konstruiert, um die Gesundheit und Sicherheit des Endanwenders uneingeschränkt zu gewährleisten und mögliche Gesundheits- und Sicherheitsrisiken in Verbindung mit dem Betrieb des V8 durch integrierte Sicherheitsvorrichtungen, -standards und -protokolle zu verhindern. Im nachfolgenden Abschnitt werden sämtliche Sicherheitsvorrichtungen und Benutzeranleitungen zur Gewährleistung von Gesundheit und Sicherheit detailliert. Es wird dringend empfohlen, dass dieser Abschnitt sorgfältig gelesen wird, bevor das System zum Einsatz kommt.

7.1.1 Persönliche Schutzausrüstung

Es wird empfohlen, dass geeignete persönliche Schutzausrüstungen (PSA) ständig getragen werden. Lokale Bestimmungen und Anleitungen für erforderliche Arbeitskleidung müssen befolgt werden, Helena Biosciences empfiehlt jedoch als Mindestvoraussetzung, dass die folgenden Sicherheitsausrüstungen ständig getragen werden: Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.

7.2 Onboard-Arbeitsschutzstandards und Protokolle

7.2.1 Compliance-Standards

Das V8 entspricht einer Reihe von anerkannten Standards und Richtlinien für die Konstruktion, Entwicklung und Fertigung von IVD-Systemen. Diese Standards sind unter 7.3.4 aufgeführt.

7.2.2 Ausbildung

Alle Benutzer müssen ihre Kompetenz für die Bedienung des V8 gemäß den Benutzeranleitungen in diesem Handbuch und einem zertifizierten Niveau unter Beweis stellen. Das V8-System darf auf keinen Fall von Personen bedient werden, die nicht von einem qualifizierten Ausbilder, der Helena Biosciences Europe repräsentiert oder damit assoziiert ist, geschult worden sind.

7.2.3 Schutzhaube



WARNUNG

Die Schutzhaube bietet Schutz gegen mechanische Bewegungen des Probenhandlingsystems und gegen Eindringen von Staub in Probenanalyse- und Vorbereitungsbereich. Die Schutzhaube darf nicht entfernt werden.

7.2.4 Abschaltung der mechanischen Bewegung



WARNUNG

Das V8 besteht aus Modulteilern mit integrierten Sensoren, um Benutzer gegen gefährliche mechanische Bewegungen zu schützen und korrekte und optimale analytische Bedingungen sicherzustellen. Sämtliche mechanischen Bewegungen in Verbindung mit der Vorbereitung und Analyse von Proben, einschließlich gefährlicher Nadelbewegungen, werden automatisch abgestellt und im Standby verharren, wenn die obere Abdeckung und Rack geöffnet werden.

7.2.5

Sicheres Laden von Proben

Das Probenrack kann angepasst werden, um alle Typen von Probenröhrchen aufzunehmen, die sicher am Probenrack angebracht werden können. Alle Probenracks müssen korrekt im Probentransportbereich geladen werden. Siehe Abschnitt 5.7.7. Entsprechende persönliche Schutzausrüstung muss getragen werden.



ACHTUNG

WARNUNG: Quetschgefahr

7.2.6

Null Kreuzkontamination

Automatische Wartungsverfahren gewährleisten, dass alle Flüssigkeits- und Analysekanäle gründlich gereinigt und dekontaminiert sind, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, ohne Benutzereingriff zwischen Abläufen, und Null Kreuzkontamination der Proben, Reagenzien und Puffer zu gewährleisten.

7.2.7

Sichere und praktische Sammlung von klinischem Abfall



WARNUNG

Der gesamte klinische Abfall wird in zwei herausnehmbare Einheiten geleitet, die onboard des V8 gehalten werden, um eine sichere und praktische Entsorgung von gefährlichen Substanzen und Materialien zu gewährleisten, Unterbrechung des Systems zu minimieren und eine sichere Entsorgung zu ermöglichen, sofern strenge Sicherheitsprotokolle als zusätzliche Maßnahme befolgt werden.



WARNUNG

SÄMTLICHE KLINISCHEN ABFÄLLE MÜSSEN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN LOKALEN ABFALLENTSORGUNGSBESTIMMUNGEN BEHANDELT WERDEN.

7.2.8

Analysensicherheit

Platinum ist passwortgeschützt mit designierten Zugriffsebenen für mehrere Benutzer und dient als „Behälter“ für alle Ergebnisse, die warten auf: (1) Genehmigung vom Laborleiter mit Zugriffsebene Ebene 3 und (2) Datentransfer zum Laboratory Information Management System (LIMS) des Krankenhauses für offizielle Patientendatensätze. Siehe Abschnitt 2.6.

7.2.9

Qualitätssicherung

Vollständige Levey-Jennings-Fähigkeit für Qualitätskontrolldaten und grafische Anzeige, wie verschiedene

Methoden im System funktionieren. Westgard-Regeln definieren die spezifischen Leistungsgrenzen des V8 und der Assays, was für einen fehlersicheren Betrieb sorgt, weil dadurch zufällige und systemische Fehler detektiert werden.

7.2.10 **Nachweisverantwortung (Audit-Trail)**

V8 gewährleistet, dass die Identität des Kliniklers und der Patientenprobe, aufgezeichnet wird, um für Nachweisverantwortung (Audit-Trail) zu sorgen. Dies geschieht über Barcodedaten, Losnummer und Ablaufdatum der im System verbrauchten Puffer und Reagenzien.

7.2.11 **Expert-System**

Platinum ermöglicht über das Expert-System die positive Identifizierung von abnormalen Ergebnissen durch automatisierte Softwarefunktionen, um einen schnellen und praktischen Betrieb zu ermöglichen, automatisiert aber auf keinen Fall die Diagnose der Krankheitszustände. Es obliegt der Verantwortung des Kliniklers, zu gewährleisten, dass alle Daten korrekt diagnostiziert werden. Siehe Abschnitt 5.8.

7.2.12 **Kommunikation Instrumentenstatus**

V8 kommuniziert visuell und akustisch mit dem Endanwender über integrierte Lampen und ein Sprachsystem. Diese sind entsprechend konzipiert, um dem Endanwender Informationen über den Betriebsstatus des Instruments zu liefern und dadurch jederzeit einen korrekten, optimalen und sicheren Betrieb zu gewährleisten. Siehe Anhang 2 Unterpunkt 2.2 und 2.3.

7.3 **Rechtliche Hinweise**

7.3.1 **Schutzrechtshinweise**

Die Informationen in diesem Handbuch basieren auf patentierten und geschützten Daten von Helena Biosciences Europe. Die Veröffentlichung dieser Informationen gibt nicht das Recht, dieses Handbuch für andere Zwecke zu benutzen bzw. zu reproduzieren. Sie dienen ausschließlich der Installation, dem Betrieb, der Bedienung und Wartung dieses Instruments und der Software. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne Genehmigung eines Vertreters oder der Unternehmungsführung von Helena Biosciences Europe in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel, elektronisch, magnetisch, mechanisch, optisch, manuell oder auf andere Art, reproduziert, transkribiert, übermittelt, in einem Abfragesystem gespeichert oder in eine Sprache übersetzt werden.

Diese Bestimmungen sollen sämtliche Rechte und Verantwortungen von Helena Biosciences Europe, dem Händler/Vertreiber und dem Kunden stipulieren. Sie schließen hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen und Garantien für Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Sonstiges aus. Die hierin aufgeführten Ansprüche sind die einzig gültigen. Händler/Vertreiber, Kunde und Helena Biosciences Europe verzichten auf alle weiteren Ansprüche, wie zum Beispiel unter anderem Ansprüche für Folgeschäden.

Copyright © Helena Biosciences Europe „ALLE RECHTE VORBEHALTEN“

7.3.2 **Gewährleistung**

Helena Biosciences Europe gewährleistet, dass jedes Instrument frei von Material- und Fertigungsdefekten ist (abgesehen von externen Stromversorgungen). Diese Gewährleistung wird nach Ermessen von Helena Biosciences Europe durch kostenlose Reparatur oder Ersatz der jeweiligen Teile erfüllt, einschließlich der Arbeitskosten, FOB ab Werk oder autorisiertem Servicezentrum.

Diese Gewährleistung erlischt, wenn von nicht autorisierten Personen Reparaturen oder Änderungen vorgenommen werden. Nur Mitarbeitern von Helena Biosciences Europe oder von Helena Biosciences Europe autorisierten Personen ist es gestattet, Reparaturen durchzuführen. Diese Gewährleistung verfällt auch bei Missbrauch, falscher oder fahrlässiger Anwendung des Produkts oder Nichteinhaltung der von Helena Biosciences Europe veröffentlichten Anleitungen.

Helena Biosciences Europe behält sich das Recht vor, an seinen Produkten Konstruktionsänderungen und/oder Verbesserungen durchzuführen, ohne jede Verpflichtung, diese Änderungen auf frühere Produkte zu übertragen. Mit der Behebung von Defekten durch Reparatur oder Ersatz erfüllt Helena Biosciences Europe alle seine Gewährleistungspflichten.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DER AN HELENA BIOSCIENCES EUROPE ODER EIN AUTORISIERTES SERVICEZENTRUM ZU DIESEM ZWECK RETOURNIERTEN EINHEIT.

7.3.3

WEEE

Ab 19. Februar 2007 entsprechen sämtliche Produkte von Helena Biosciences Europe der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Weitere Informationen über Helena Biosciences Einhaltung der WEEE-Richtlinie finden Sie unter www.helena-biosciences.com.

Bei Lieferung als B2B EEE macht der Hersteller die Bestimmung 12.2 geltend und überträgt sämtliche WEEE-Pflichten an den Endanwender.

7.3.4

Gültige Normen und Richtlinien

Das V8-Kapillarelektrophoreseinstrument erfüllt die relevanten Klauseln und alle Artikel der anerkannten Normen und Richtlinien im Hinblick auf die Entwicklung, Herstellung und Betreuung.

2014/35/EU	Niederspannungsrichtlinie
98/79/EG	Richtlinie zu Medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten
EN 61326-2-6:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
2014/32/EU	Messgeräte Richtlinie
BS EN 61010-1:2010	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
BS EN 61010-2-101:2002	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen für Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
EN 61010-2-081:2015	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
ISO 13485:2003	Medizinprodukte -- Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 13485:2012	

ISO 9001:2008	Qualitätsmanagementsysteme
ISO 14971:2012	Medizinprodukte -- Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
2012/19 /EU	Altgeräte-Richtlinie
2014/30/EU	Richtlinie zu elektromagnetischer Verträglichkeit
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61000-3-2:2014	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-2: Grenzwerte - Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom \leq 16 A je Leiter)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom \leq 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen
47 CFR Part 15 subpart B (10-1-14)	FCC
2006/95/EU	Elektrische Sicherheitsanforderungen

Instrumente, die in der USA verkauft werden, erfüllen alle relevanten Bestimmungen der Food and Drug Administration (FDA) Title 21CFR.

7.3.5

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

1. Um das System vollkommen vom Netz zu trennen, muss das Netzkabel an der Rückseite des Instruments herausgezogen werden. Dieses muss daher für den Bediener im Notfall leicht zugänglich sein.
2. Es ist die Verantwortung des Bedieners, die Benutzeranleitung vollständig zu lesen und zu verstehen und mit dem Betrieb des V8 vertraut zu sein, bevor es zum Einsatz kommt.
3. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass das Gebläse an der Rückseite des Instruments nicht verdeckt ist und die Luft ausreichend zirkulieren kann (siehe Abschnitt 2.4.1).
4. Es ist darauf zu achten, dass die obere Abdeckung im voll geöffneten Zustand nicht blockiert ist.
5. An den Oberflächen des Instruments dürfen keine aggressiven Reiniger verwendet werden. Das Instrument muss vom Netz getrennt werden, bevor Verschüttungen aufgewischt werden.
6. Nur die empfohlenen Reinigungsmittel verwenden: 70 % Ethanol, Isopropanol oder Bleichmittel (Hypochlorit).
7. Das Instrument darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden, siehe Abschnitt 1.1.
8. Das Instrument darf nur betrieben werden, wenn es von einem geschulten Techniker von Helena Biosciences installiert worden ist.
9. Falls das System nicht in der vom Hersteller vorgeschriebenen Weise betrieben wird, können die Schutzvorrichtungen des Geräts funktionsunfähig werden.
10. Während des Betriebs des Systems muss der Bediener den Bereich um die Reagenzienbucht und Gel-Träger-Dockingstation freihalten. Reagenzflaschen dürfen nicht in diesem Bereich aufbewahrt werden, wenn sie nicht in der Reagenzienbucht sind.

8.1 Restrisiken und Benutzerschutz

Zusätzlich zu den Sicherheitsmechanismen des Instruments muss der Benutzer entsprechende Schutzmaßnahmen im Hinblick auf Risiken treffen, die nicht durch die Konzeption des Systems ausgeschlossen werden können, wie zum Beispiel Entsorgung von klinischen Abfällen oder Handhabung von gefährlichen Reagenzien und Patientenproben. Obwohl durch die spezielle Auslegung des V8 die Risiken für den Benutzer minimiert werden, bleibt es die Verantwortung des Endanwenders, für sichere und korrekte Handhabung von Proben und Abfallflüssigkeiten zu sorgen.

Bitte lesen Sie die nachstehende Liste aller Restrisiken für den Endanwender des V8 sowie der relevanten Ausrüstung zur Unterstützung von Arbeitsschutzmaßnahmen. Der Hersteller betrachtet als Restrisiken alle möglichen Gefahren in Verbindung mit der Verwendung des V8, für die die ergonomische Gestaltung und die integrierten Sicherheitsmechanismen des V8-Systems keinen Schutz bieten;

- Reinigung des Probenanalyse- und Vorbereitungsbereichs
- Entsorgung von klinischem Abfall
- Hochspannung
- Handhabung von Patientenproben
- Handhabung von hoch riskanten Proben
- Heben, Installation und Umpositionierung
- Entfernung der Schutzhaube
- Probenhandlingarm

8.1.1 Reinigung des Probenanalyse- und Vorbereitungsbereichs

Weitere Informationen finden Sie unter 8.1.2 und 9.8.

8.1.2 Dekontaminierung

Alle Bereiche des Instruments, in denen es potentiell zu Verschüttungen von biologischen Proben kommen kann, sind leicht zugänglich für Dekontaminierung und Desinfektion. Bei einer eventuellen Kontamination des Systems muss der Benutzer für das Instrument eine Nachkonditionierung über den Seitenschalter durchführen, die ausreichen wird, um das Instrument innen voll zu dekontaminieren, und es dem Benutzer erlaubt, eventuelle Verschüttungen von Proben sicher zu handhaben.

Dekontaminierung des Systems

Alle im V8 geladenen Proben müssen als biologisch kontaminierte Mittel betrachtet und dementsprechend behandelt werden. Proben infektiösen Ursprungs, wie zum Beispiel HIV-positive Proben, können während der Probenbearbeitung ungedeckt bleiben. Das V8 kann eigens nach der Analyse derartiger Proben oder als Teil der Routinewartung, nach jeweiligem Ermessen des Labors, dekontaminiert werden.

Um das System zu dekontaminieren, muss sichergestellt werden, dass V8-Lagerpuffer (REF-NR. M30100) und V8-Pflegepuffer (REF- NR. 830200) installiert sind. Mittels normalem Nachkonditionierung durch Schalten des Seitenschalters von Aufwachen auf Schlafen werden die Kapillaren nachkonditioniert und das V8-System dekontaminiert.

- Entleeren und desinfizieren Sie das Abfallsammlungsmodul.
- Trennen und entsorgen Sie die Abfallflüssigkeitenflasche.

Verschüttungen

Wischen Sie verschüttetes Material mit passenden saugfähigen Papiertüchern auf. Reinigen Sie alle betroffenen Oberflächen mit einer 70-prozentigen Ethanollösung oder Hypochloritlösung (Bleichmittel). Dieses Reinigungsverfahren kann auch zur regelmäßigen Dekontaminierung des Rack-Transportbereichs und der Reagenzienbucht verwendet werden.

Für weitere Informationen und Rat kontaktieren Sie bitte die technische Unterstützung für das V8-System.

8.1.3 Entsorgung von klinischem Abfall

Weitere Informationen finden Sie unter 9.5.

8.1.4 Hochspannungssystem



GEFÄHRDUNG

Das V8-System wird mit Hochspannung betrieben. Der Bediener darf die bauliche Beschaffenheit des V8-Instruments in keinsten Weise verändern. Sollte das V8 nicht in Übereinstimmung mit dem in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden, können körperliche Schäden oder Verletzungen nicht ausgeschlossen und die Gewährleistungspflicht beeinträchtigt werden.

8.1.5 Handhabung von Patientenproben



WARNUNG

Benutzer müssen bei der Handhabung von ALLEN Patientenproben entsprechende Schutzkleidung tragen und die lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen befolgen. Alle Patientenproben MÜSSEN als hoch riskant behandelt werden.



WARNUNG

Helena Biosciences empfiehlt dringend, routinemäßig Laborkittel, Schutzbrillen und wegwerfbare Laborhandschuhe bei der Bedienung des V8-System zu tragen.

8.1.6 Handhabung von hoch riskanten Proben

Benutzer müssen bei der Handhabung von bekannten hoch riskanten Patientenproben entsprechende Schutzkleidung tragen und die lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen befolgen. Alle Patientenproben MÜSSEN als hoch riskant behandelt werden.

8.1.7 Installation, Heben und Umpositionierung



ACHTUNG

Bediener dürfen auf keinen Fall versuchen, ein installiertes V8-System ohne einen geschulten und zertifizierten Techniker von Helena Biosciences zu bewegen oder umzupositionieren. Für die sichere Installation des V8-Systems muss ein geschulter Techniker beigezogen werden, um die Gesundheit und Sicherheit für alle Endanwender und Drittparteien zu gewährleisten, die mit der Installation bzw. Umpositionierung des V8-Systems zu tun haben. Um mögliche biologische Gefährdungen zu vermeiden, wird das System

vollkommen dekontaminiert, wenn es von seinem Einsatzort entfernt wird. Eine Verlegung oder Umpositionierung des V8-Systems ohne Unterstützung durch einen zertifizierten und geschulten Techniker von Helena Biosciences kann zu ernsten Schäden und Verletzungen führen und die Gewährleistung des Herstellers bzw. des Händlers für eventuelle Schäden am System möglicherweise unwirksam machen.

8.1.8 Entfernung der Schutzhaube



WARNUNG

Die Schutzhaube dient dazu, Kontaminierung der Probe und des Vorbereitungsbereichs zu vermeiden und den Benutzer vor den mechanischen Bewegungen des Probenhandlingarms zu schützen. Sie darf nicht entfernt werden.

8.1.9 Probenhandlingarm

Der Probenhandlingarm ist eine gefährliche Komponente des Instruments und muss mit äußerster Vorsicht behandelt werden. Um die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten, kommt der Probenhandlingarm sofort zum Stillstand, wenn die obere Abdeckung und die Rackabdeckung gehoben werden. Wartungsanleitungen für den Probenhandlingarm finden Sie unter 8.1.2 und 9.8.

8.1.10 V8 LED-Beleuchtungssystem

Direktes Anschauen von beleuchteten LED kann blenden. Direkter Augenkontakt mit der Leuchtdiode soll, soweit möglich, vermieden werden. Um mögliche Gefährdung zu vermeiden, ist das LED-Beleuchtungssystem im V8 ausgeschaltet, wenn die obere Abdeckung geöffnet ist.

8.1.11 Barcodeleser



LASERSTRAHLUNG

Der integrierte Barcodeleser beinhaltet einen Laser der Klasse 2. Es ist unbedingt zu vermeiden, direkt in den Laserstrahl zu blicken. Am Instrument ist eine Warnung aufgeklebt, um auf diese Gefahr aufmerksam zu machen.

8.2 Zusammenfassung: erforderliche Sicherheitscheckliste

Diese kurze Checkliste soll normale Funktion und optimale Effizienz des V8 und Einhaltung der in dieser Anleitung beschriebenen Sicherheitsanforderungen gewährleisten. Bitte lesen Sie diese Checkliste vor dem Gebrauch oder zur Erinnerung für den sicheren Betrieb.

- Betreiben Sie das V8 nicht, wenn Sie dafür nicht geschult und autorisiert sind.
- Vergewissern Sie sich, ob alle Teile des V8 unbeschädigt und in gutem Betriebszustand sind.
- Versuchen Sie nicht, das V8 vor dem Einsatz umzupositionieren oder das Instrument während des Betriebs zu bewegen.

- d. Es dürfen nur Reagenzien, Puffer, Probenracks und wegwerfbare Gefäße von Helena Biosciences verwendet werden, um die Effizienz des Systems und normale Funktion zu gewährleisten.
- e. Kontrollieren Sie alle Probenröhrchen, Probengefäße und Flaschen vor dem Einsatz, um zu gewährleisten, dass sie unbeschädigt und gebrauchssicher sind.
- f. Platzieren Sie nie gleichzeitig mehr als 14 Probenracks onboard des V8.
- g. Sorgen Sie dafür, dass alle Elemente für die Verwendung onboard, wie zum Beispiel Reagenzien, Puffer, Probenracks und wegwerfbare Gefäße am V8 korrekt geladen sind.
- h. Entfernen Sie bitte die Verschlüsse von allen Reagenzflaschen, die im Reagenzflaschenbereich platziert werden.
- i. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Fehler oder Fehlfunktionen der Hardware zu beheben. Dies darf nur von geschulten Technikern von Helena Biosciences vorgenommen werden.
- j. Wischen Sie etwaige Verschüttungen außerhalb (offboard) des V8 sofort auf und befolgen Sie die lokalen Sicherheitsrichtlinien für biologische Kontamination.
- k. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeit nicht mit der Stromversorgung in Kontakt kommt. Falls Flüssigkeit in die Stromversorgung (Netzteil) eindringt, schalten Sie das V8 sofort am Netzstecker aus und rufen Sie die technische Unterstützung.
- l. Versuchen Sie nicht, Verschüttungen onboard des Geräts aufzuwischen, während dieses läuft..
- m. Schalten Sie das V8 nicht mit dem an der Rückseite des Instruments positionierten Schalter aus. Dieser Schalter darf nur betätigt werden, wenn das V8 umpositioniert bzw. eingelagert wird, oder bei Notfällen.
- n. Versuchen Sie nicht, bewegliche Teile des Geräts wie zum Beispiel den Nadelarm oder das Probentransportsystem, zu verstellen oder von Hand zu bewegen.
- o. Entfernen Sie nicht die Schutzhaube oder irgendeinen anderen fixierten Teil vom V8.
- p. Die Nichteinhaltung dieser Sicherheitsrichtlinien kann das Erlöschen der Gewährleistung zur Folge haben.

Übersicht


Beim V8 sind alle täglichen Service- und Wartungsabläufe automatisiert, um optimale Leistung zu gewährleisten und Benutzereingriff zu minimieren. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um die täglichen, monatlichen und jährlichen Service- und Wartungsanforderungen zu verstehen.

Tägliche Wartung

Das Helena V8 führt alle täglichen Wartungsabläufe automatisch durch. Im Instrument sind zwei automatisierte Prozesse einprogrammiert: Vorkonditionierung und Nachkonditionierung. Diese werden durchgeführt, wenn das Instrument am Seitenschalter auf Start-up (Einschalten) und Shut-down (Ausschalten) geschaltet wird oder wenn es mehr als 4 Stunden nicht benutzt worden ist. Wenn am V8 einer dieser Prozess verläuft, leuchten die Lampen GELB.


Die Wartungs-/Pflegelösungen sind stets onboard des Instruments. Dies sind Lagerpuffer, im Port 5 des Pufferblocks, und Pflegepuffer, im Port 6. Sollte bei diesen die Flüssigkeit ausgehen, wird das V8 über Platinum für den Benutzer die Meldung „**Flüssigkeitsstand niedrig**“ ausgeben. Wenn eine Sprachausgabe und Meldung auftreten, die darauf hinweisen, dass keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist, muss der entsprechende Puffer mit einer neuen Pufferflasche ersetzt werden.

Vorkonditionierung

Dieser Prozess wird eingeleitet, wenn der Seitenschalter am Beginn des Tages auf  gestellt wird. Durch diesen Prozess werden die Kapillaren von Lagerpuffer befreit und mit dem Standard-Assay-Puffer, der am Instrument geladen und in Platinum eingestellt ist, vorbereitet. Die Vorkonditionierung ist vom Standard-Assay abhängig und dauert ungefähr 27 Minuten.

Anm. Die Vorkonditionierung ist kein frei wählbarer Prozess und kann vom Benutzer nicht umgangen werden.

Nachkonditionierung

Dieser Prozess wird eingeleitet, wenn der Seitenschalter auf  gestellt ist oder wenn das Instrument 4 Stunden lang nicht benutzt worden ist. Durch diesen Prozess werden die Kapillaren mit Pflegepuffer gespült, um Reste von Proben oder Reagenzien zu beseitigen und dann mit Lagerpuffer gefüllt, bis das V8 wieder eingeschaltet wird.

Anm. Die Nachkonditionierung ist kein frei wählbarer Prozess. Durch die Nachkonditionierung wird sichergestellt, dass Puffer und Probenreste innerhalb der Kapillaren nicht kristallisieren und Blockierung vermieden werden. Durch Füllen mit Lagerpuffer bleiben die Kapillaren feucht und wird verhindert, dass sie austrocknen. Aus diesem Grund ist es SEHR WICHTIG, dass man das V8 am Ende eines jeden Tages/nach Gebrauch diesen Prozess ausführen lässt. Geschieht dies nicht (indem zum Beispiel das Instrument am rückseitigen Netzschalter ausgeschaltet wird), können an den Kapillaren irreparable Schäden auftreten, was die Leistung des Systems beeinträchtigen würde.

9.5

Entleeren von Abfall vom Instrument

Der vom V8 erzeugte Abfall ist KLINISCHER ABFALL und muss mit Vorsicht behandelt werden. Am Instrument gibt es zwei Bereiche, wo Abfall entleert werden muss: (1) die Abfallflasche und (2) die Abfalllade.



WARNUNG

Für die Handhabung von biologischen Proben ist besondere Vorsicht geboten. Geeignete Kleidung (Schutzhandschuhe, Schutzbrillen und Laborkittel) muss getragen werden und eine entsprechende Handhabung aller Teile ist zu befolgen.

9.6

Entleeren Abfallflüssigkeitenflasche

Die Abfallflüssigkeitenflasche enthält Reste von Puffer, Reagenzien, Pflege- und Probenrückstände von der Verarbeitung, die als klinischer Abfall zu behandeln und dementsprechend zu entsorgen sind. Die maximale Menge des Flüssigabfalls, die pro Stunde erzeugt wird, beträgt 110 ml.

Das V8 wird den Benutzer mittels Sprachausgabe „**BITTE ABFALLFLASCHE ENTLEEREN**“, begleitet von einer Meldung in Platinum 4V, darauf aufmerksam machen, wann die Flasche entleert werden muss. Das System wird den Betrieb so lange unterbrechen, bis die Abfallflasche entleert worden ist. Falls am V8 Elektrophorese stattfindet, wird diese ohne Unterbrechung der Datenerzeugung fortgesetzt. Sprachbefehl und begleitende Meldung werden erst ausgegeben, wenn die Datensammlung abgeschlossen ist.

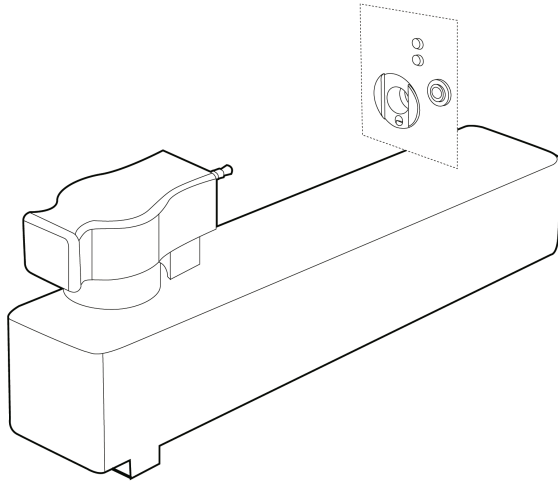
Entleeren der Abfallflasche:

- Sicherstellen, dass die passende PSA (persönliche Schutzausrüstung) getragen wird.
- Die Flüssigkeitsflaschen-Kammer durch Hinunterziehen der Vorderen Abdeckung öffnen.
- Entfernen Sie die Abfallflasche (Position 7), indem Sie den Flaschenanschluss halten und behutsam, aber fest, zurückziehen.
- Ziehen Sie den Flaschenanschluss heraus und gießen Sie die Abfallflüssigkeiten in einen passenden Behälter zur Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften.
- Trocknen Sie den Flaschenanschluss, bevor Sie ihn wieder anbringen. Achten Sie dabei darauf, dass Flüssigkeiteneinlassport und Buchse über die Länge der Flasche nach unten gerichtet und korrekt eingerastet sind.

Anm. Die Flasche DARF NICHT vom Flaschenanschluss aufgenommen werden.

- Führen Sie die Flüssigkeitsflasche in Position 7 ein und achten Sie dabei darauf, dass der Flaschenanschluss voll eingeführt und mit dem V8 verbunden ist. Es wird eine grüne LED-Lampe über

der Flasche aufleuchten, die anzeigt, ob die Flasche korrekt installiert ist.



- g. Schließen Sie die Vordere Abdeckung. Das V8 wird den Betrieb ab dem Punkt, an dem sie unterbrochen wurde, wieder fortsetzen.

Anm. Achten Sie bitte darauf dass die Abfallflasche entleert werden muss, wenn das V8 eine diesbezügliche Aufforderung ausgibt.

9.7 Entleeren Probengefäße-Abfalllade

Das V8 wird den Benutzer mittels Sprachausgabe „**ABFALLBEHÄLTER PRÜFEN**“, begleitet von der Meldung im Fenster „**ABFALLBEHÄLTER ENTLEEREN, DARAUF AUFMERKSAM MACHEN**“, wann die Abfalllade entleert werden muss.

Die Abfalllade enthält Reste von Puffer, Reagenzien, Verdünner und Probenabfall. Der in der Lade enthaltene Abfall ist als Klinischer Abfall klassifiziert und erfordert das Tragen von passender Kleidung und die Einhaltung der lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen. Helena Biosciences empfiehlt als Mindestvoraussetzung, dass Schutzbrille, Handschuhe und Labormantel getragen werden. Die maximale Menge des Feststoffabfalls, die pro Stunde erzeugt wird, beträgt 24 Probengefäße. Die Abfalllade kann bis zu maximal 100 Probengefäße aufnehmen.

Entleeren der Abfalllade:

- Die Probengefäße-Abfalllade durch Hinunterziehen der *VORDEREN ABDECKUNG* öffnen.
- Entfernen Sie die Probengefäße-Abfalllade.
- Entsorgen Sie Einsatz und Inhalt in Übereinstimmung mit den lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen.
- Legen Sie einen neuen Einsatz in die Lade ein und achten Sie dabei darauf, dass dieser richtig ausgerichtet ist.
- Setzen Sie die Probengefäße-Abfalllade wieder ein.
- Schließen Sie die *VORDERE ABDECKUNG*.

Anm. Die klinische Abfalllade kann bei Bedarf mit einer 1-prozentigen Natriumhypochloritlösung (10.000 ppm) gereinigt werden.

9.8 Tägliche Wartungsroutine

- Schalten Sie das V8 am rückseitigen Netzschalter ein, falls das System nicht im STANDBY-Modus ist (am Seitenschalter). Die Lampen gehen auf gelb.
- Vergewissern Sie sich, dass Abfallflasche, Pflegepuffer und Lagerlösung onboard sind und die Abfalllade mit einem Einsatz ausgelegt ist. Nach Prüfen und/oder Wechseln des Standard-Assays ist

sicherzustellen, ob der erforderliche Standardpuffer onboard ist.

- c. Schalten Sie das V8 am Seitenschalter auf Start-up (Einschalten) und lassen Sie die Vorkonditionierung laufen.
- d. Wenn die Lampen am V8 rot werden, ist das System betriebsbereit. Fahren Sie das V8 wie erforderlich während des Tages.
- e. Wenn der Betrieb zu Ende ist, alle Probenracks von der Ladebucht entfernen und sämtliche Reagenzien vom Reagenzblock entfernen.
- f. Stellen Sie den Seitenschalter auf Shut-down (Ausschalten) und warten Sie auf die Sprachausgabe vom V8 „*SCHLAFMODUS WIRD VORBEREITET*“ und darauf, dass die Anzeigelampe auf gelb geht.
- g. Zum Schluss werden die Lampen am V8 erlöschen. Die V8 Statusverbindungsleiste in Platinum wird rot. Das V8-System ist bereit, am rückseitigen Netzschalter ausgeschaltet zu werden oder im Standby-Modus zu bleiben.

9.9 Sporadische Verwendung

Es wird empfohlen, dass die V8 bei Nichtgebrauch zwei Mal wöchentlich Vorkonditioniert und Nachkonditioniert wird.

9.10 Regelmäßig Wartungskontrollen

Es wird empfohlen, dass der Bediener regelmäßig die Nadel und den Probenvorbereitungs- und Analysebereich auf generelle Sauberkeit prüft.



ACHTUNG

- Es wird empfohlen, dass die Nadel mit Isopropanol oder 70 % Ethanol gereinigt wird. Das V8-System muss komplett abgeschaltet werden und die Nadel vorsichtig abgewischt werden, wobei zu beachten ist, dass die Nadelspitze nicht berührt wird.
- Es wird empfohlen, dass der Probenvorbereitung- und Analysebereich mit einem sauberen/feuchten Einwegtuch und warmem Wasser abgewischt wird. Das V8-System muss komplett abgeschaltet werden.
- Es wird empfohlen, dass geeignete persönliche Schutzausrüstungen (PSA) ständig getragen werden. Lokale Bestimmungen und Anleitungen für erforderliche Arbeitskleidung müssen befolgt werden, Helena Biosciences empfiehlt jedoch als Mindestvoraussetzung, dass die folgenden Sicherheitsausrüstungen getragen werden: Schutzbrille, Handschuhe, Laborkittel.

9.11 Monatliche Wartung

Es gibt keine speziellen monatlichen Wartungsroutinen, vorausgesetzt, dass die täglichen Wartungsroutinen und regelmäßigen Kontrollen ausgeführt werden.

9.12 Jährliche Wartung

Die jährliche Wartung des V8-Systems darf nur von einem geschulten und zertifizierten Techniker von Helena Biosciences durchgeführt werden. Dabei werden Kapillaren ausgewechselt und das System kalibriert und voll gewartet. Das V8-System wird den Endanwender darauf aufmerksam machen, wann eine Wartung erforderlich ist. Benutzereingriff ist nicht erforderlich.

9.13 Dekontaminierung

Alle Bereiche des Instruments, in denen es potentiell zu Verschüttungen von biologischen Proben kommen kann, sind leicht zugänglich für Dekontaminierung und Desinfektion. Bei einer eventuellen Kontamination des Systems muss der Benutzer für das Instrument eine Nachkonditionierung über den Seitenschalter durchführen, die ausreichen wird, um das Instrument innen voll zu dekontaminieren, und es dem Benutzer erlaubt, eventuelle Verschüttungen von Proben sicher zu handhaben.

Dekontaminierung des Systems

Alle im V8 geladenen Proben müssen als biologisch kontaminierte Mittel betrachtet und dementsprechend behandelt werden. Proben infektiösen Ursprungs, wie zum Beispiel HIV-positive Proben, können während der Probenbearbeitung ungedeckt bleiben. Das V8 kann eigens nach der Analyse derartiger Proben oder als Teil der Routinewartung, nach jeweiligem Ermessen des Labors, dekontaminiert werden.

Um das System zu dekontaminieren, muss sichergestellt werden, dass V8-Lagerpuffer (REF-NR. M30100) und V8-Pflegepuffer (REF- NR. 830200) installiert sind. Mittels normalem Nachkonditionierung durch Schalten des Seitenschalters von Aufwachen auf Schlafen werden die Kapillaren nachkonditioniert und das V8-System dekontaminiert.

- Entleeren und desinfizieren Sie die Abfalllade.
- Trennen und entsorgen Sie die Abfallflüssigkeitenflasche.

Verschüttungen

Wischen Sie verschüttetes Material mit passenden saugfähigen Papiertüchern auf. Reinigen Sie alle betroffenen Oberflächen mit einer 70-prozentigen Ethanollösung oder Hypochloritlösung (Bleichmittel). Dieses Reinigungsverfahren kann auch zur regelmäßigen Dekontaminierung des Rack-Transportbereichs und der Reagenzienbucht verwendet werden.

Für weitere Informationen und Rat kontaktieren Sie bitte die technische Unterstützung für das V8-System.

9.14 Dekontaminierung Abfallbehälter

9.14.1 Lade für klinische Abfälle

In der Lade für klinische Abfälle werden die Probengefäße für die spätere Entsorgung gesammelt. Die Probengefäße enthalten verschiedene Puffer, Reagenzien und Probenteile und müssen daher als biologisch kontaminierte Feststoffe entsorgt werden. Bevor die Lade benutzt werden kann, MUSS sie mit einem Einsatz ausgelegt werden. Der Abfalllade für klinische Abfälle ist mit einem Sensor versehen, der es dem V8 ermöglicht, den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, wann er voll ist und einen neuen Einsatz benötigt.

Falls der unwahrscheinliche Fall eintritt, dass die Lade selbst kontaminiert ist, desinfizieren Sie diese bitte mit einer 70-prozentigen Ethanollösung oder Hypochloritlösung (Bleichmittel). Bitte tragen Sie dabei eine passende persönliche Schutzausrüstung. Helena Biosciences empfiehlt als Mindestvoraussetzung, dass Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel getragen werden.

Abfallflüssigkeitenflasche

Die Abfallflüssigkeitenflasche ist wiederverwendbar. Abfallflüssigkeiten sind in einen passenden Behälter zu gießen zur Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften. Die volle Abfallflüssigkeitenflasche muss als biologisch kontaminierter Abfall und daher mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Die Kappe auf der Abfallflasche besitzt einen aktiven Flüssigkeitsstandsensord, der es dem V8 ermöglicht, den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, wann die Flasche geleert werden muss.



WARNUNG

Anm. Die Abfallflasche darf nur mit Wasser gespült werden. An der Flaschenkappe oder der Abfallflasche dürfen keine Reinigungsmittel verwendet werden, da diese den aktiven Flüssigkeitsstandsensord beeinträchtigen würden.



WARNUNG

Entsprechende persönliche Schutzausrüstung muss getragen werden. Helena Biosciences empfiehlt als Mindestvoraussetzung, dass Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel getragen werden.

Umpositionierung und Neuinstallation des V8-Systems

Das V8 ist ein schweres Instrument und wiegt 72 kg. Aus Gründen der Gesundheit und Sicherheit und zum Arbeitsschutz darf der Bediener nicht versuchen, das Instrument zu bewegen oder umzupositionieren.

Das Instrument muss nachkonditioniert und korrekt vorbereitet und in seiner Originalverpackung verpackt werden. Das V8-System darf also nicht umpositioniert und neu installiert werden, ohne Helena Biosciences oder den offiziellen Vertriebspartner davon in Kenntnis zu setzen. Falls dies nicht befolgt wird, könnte die Gewährleistung unwirksam werden.

Anm. Bitte sorgen Sie dafür, dass ein geschulter und zertifizierter Servicetechniker von Helena Biosciences kontaktiert wird, um die Umpositionierung und/oder Neuinstallation des V8-Systems zu vereinbaren.

Langfristige Lagerung des V8-Systems

Helena Biosciences empfiehlt, das Instrument mindestens zwei Mal wöchentlich vorzukonditionieren. Falls das System für längere Zeiträume unbenutzt bleiben soll, kontaktieren Sie bitte ihren Helena Biosciences Repräsentanten, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Hochriskante Proben



WARNUNG

Alle am V8-System eingelegten Proben MÜSSEN als hoch riskant behandelt werden und könnten infektiöses oder harmloses Material enthalten. Es ist die Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die Proben korrekt und sicher behandelt werden. Falls Proben am System verschüttet werden, müssen die betroffenen Stellen sofort mit dem empfohlenen Desinfektionsmittel (Hypochloritlösung) in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien gereinigt werden. Falls erforderlich, kann die Nadel mit Alkohol gereinigt werden (70% Ethanol oder Isopropanol). Die Nadel darf nur gereinigt werden, wenn das V8-System abgeschaltet ist.



WARNUNG

Entsprechende persönliche Schutzausrüstung muss während des Betriebs des V8-Systems stets getragen werden. Lokale Bestimmungen oder Auflagen bezüglich genauen Anweisungen für das Tragen von korrekter Kleidung sind zu befolgen. Helena Biosciences empfiehlt als Mindestvoraussetzung, dass die folgenden Sicherheitsausrüstungen getragen werden:

- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Laborschutzkittel

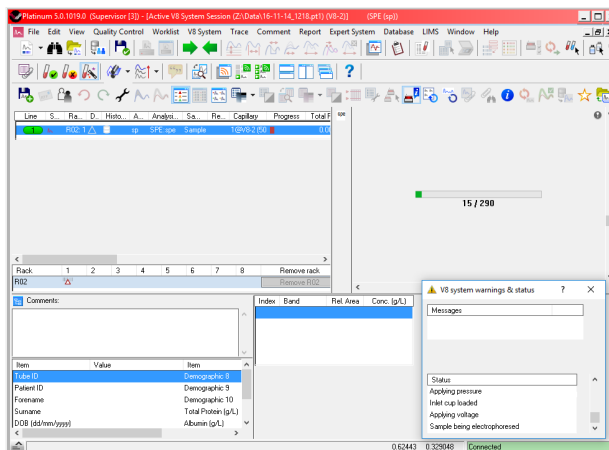
Anhang 1 Funktionen der Symbolleiste in Platinum

1.1 V8-Sitzungen

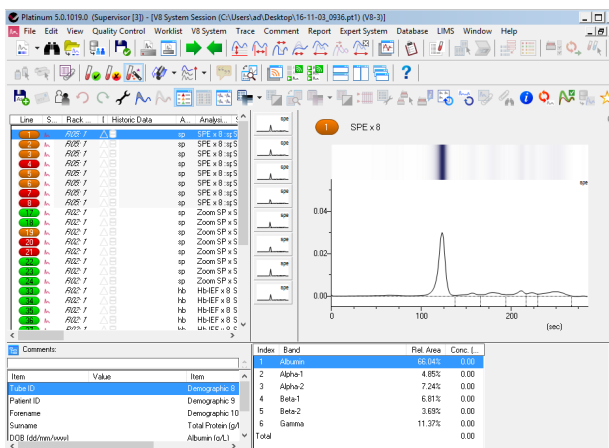
Die folgenden Funktionen der Symbolleiste gelten für die V8-Funktionen in Platinum.

1.2 Aktives Analysefenster

Wenn Platinum eine aktive Analyse durchführt, sieht das Fenster wie folgt aus.

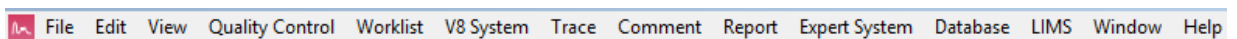


Nachdem ein Satz Proben bearbeitet worden ist oder gespeicherte Daten geöffnet werden, werden diese wie unten gezeigt im aktiven Analysefenster angezeigt.



1.3 Menüleiste

Auf der oberen Symbolleiste gibt es vierzehn Dropdown-Menüs.



1.4 Datei-Menü

- **Neu:** Zum Öffnen einer neuen V8- oder Gel-Sitzung.
- **Suche:** Erlaubt dem Bediener, nach zuvor gespeicherten Daten, zusammen mit demographischen Informationen, zu suchen.
- **Öffnen:** Erlaubt dem Bediener, Dateien zu öffnen die in vorangegangenen Sitzungen gespeichert worden sind, oder Dateien von anderen Instrumenten zu importieren. Hiermit können zuvor eingegebene Arbeitslisten geöffnet werden, an denen kein Scan angehängt war (sie werden als *.wlo-Dateien angezeigt).
- **Vorbefunde öffnen:** Erlaubt dem Bediener, vorangegangene Daten zu öffnen, die mit einer spezifischen Demographie verbunden sind. Die Demographie, die für das Abrufen von vorangegangenen Daten verwendet wird, wird in der Demographie-Konfiguration eingerichtet.
- **Schließen:** Erlaubt dem Bediener, das aktuelle Fenster zu schließen, wobei neue Daten automatisch gespeichert werden.
- **Speichern:** Erlaubt dem Bediener, die aktuellen Daten zu speichern, ohne das Programm zu beenden oder das aktive Fenster schließen. Auf einfacher Benutzerzugriffsebene kann der Dateiname oder der Speicherort für die gespeicherte Datei nicht ausgewählt werden. Daten werden mit einer eindeutigen Nummer gespeichert, die sich auf die genaue Uhrzeit und das Datum der Analyse beziehen.
- **Speichern unter:** Erlaubt dem Benutzer, einen alternativen Dateinamen und Speicherort über die Speichern auszuwählen.
- **Drucken:** Ausdrucken eines Berichts für die ausgewählte Probe auf der vorkonfigurierten Berichtsvorlage.
- **Druckvorschau:** Vorschau des Berichts für die ausgewählte Probe auf der vorkonfigurierten Berichtsvorlage.
- **Drucker Setup:** Erlaubt die Konfiguration des Druckers, der zum Drucken des Berichts verwendet werden wird.
- **Auswahl zu PDF konvertieren:** Erstellt PDF-Berichte der ausgewählten Proben.
- **Sitzung zu PDF konvertieren:** Erstellt PDF-Berichte aller Proben in der Sitzung.
- **Anpassen:** Dieses Untermenü erlaubt dem Bediener, die Einstellungen von Platinum anzupassen. Diese Option ist nur über die Zugriffsebene „Ebene 3“ verfügbar. Dateispeicherorte
 - **Dateiorte:** Diese Option wird benutzt, um das Standardverzeichnis zum Speichern von Spuren-, Gels- und Arbeitslisten-Dateien festzulegen.
 - **Demographien konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, die für die Datenbankverwaltung und LIS-Identifikation verwendeten Demographien zu definieren.
 - **Institut-Daten:** Mit dem Fenster Anpassung geöffnet das Register Institut-Daten selektieren und die erforderlichen Informationen eingeben.
 - **Proben-Handler konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, zu bestätigen, dass positive Patienten-ID verwendet werden.
 - **Empfangen von LIMS:** Konfiguration von Platinum, um Kommunikation mit einem Host-System und Empfangen von Daten vom LIMS zu erlauben.
 - **Senden an LIMS:** Konfiguration von Platinum, um Kommunikation mit einem Host-System zu erlauben und zu definieren, welche Daten zum LIMS gesendet werden.
 - **Menüs konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, alle Menüfunktionen mit den jeweiligen Zugriffsberechtigungen zu betrachten.
- **Symbolleiste anpassen:** Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, welche Symbole auf der Symbolleiste basierend auf persönlichen Präferenzen anzuzeigen.
- **Benutzerkonten verwalten:** Erlaubt Bedienern mit Zugriffsebene „Ebene 2“ Bediener in die Liste von Benutzern hinzuzufügen, von dieser zu entfernen oder in dieser Liste zu bearbeiten.
- **Benutzer-Anmeldung:** Erlaubt dem Bediener, den Bediener oder die Benutzerebene, mit denen er während einer Sitzung angemeldet ist, zu ändern.
- **Beenden:** Erlaubt dem Bediener, das Programm zu beenden. Neue Daten werden dabei automatisch gespeichert und Bearbeitungen während der Sitzung automatisch aktualisiert.

- **Rückgängig**: Erlaubt dem Bediener, ausgeführte Bearbeitungen an einer Spur oder einem Gel zu entfernen.
- **Wiederholen**: Falls ein Bearbeitungsschritt rückgängig gemacht wurde, kann man dies mit dieser Funktion wiederum rückgängig machen, ohne den Bearbeitungsschritt erneut durchführen zu müssen.
- **Alle auswählen**: In Platinum ist jeweils nur eine Probe aktiv, wobei die korrespondierenden Daten angezeigt werden. Mit der Option „Alle auswählen“ kann der Bediener alle Daten auf einmal auswählen.
- **Ähnliche auswählen**: Mit dieser Option werden alle Daten von der gleichen Position am Rack ausgewählt.
- **Ausgewählte verbergen**: Mit dieser Option werden ausgewählte Proben ausgeblendet und nicht in der Navigationsarbeitsliste angezeigt.
- **Ausgeblendete anzeigen**: Mit dieser Option werden alle ausgeblendeten ausgewählten Proben angezeigt.
- **Basislinie bearbeiten**: Erlaubt dem Bediener, die Basislinie der aktuellen angezeigten Spur zu bearbeiten. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Bearbeiten von Scan-Daten - 5.9.8“
- **Peaks bearbeiten**: Erlaubt dem Bediener, die Peaks der aktuellen angezeigten Spur zu bearbeiten. Peaks sind zwischen zwei Tal-Markierung (trough marker) definiert, die automatisch am niedrigsten Punkt zwischen zwei Peaks platziert werden. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Bearbeiten von Scan-Daten - 5.9.8“
- **Schnitt anwenden**: Erlaubt dem Bediener, Spurdaten auszuschneiden, die als Anomalie angesehen werden. Dies könnte ein Artefakt in einem Gradient oder einer ansonsten glatten Kurve sein. Wenn die Option „Schnitt anwenden“ aktiviert ist, wird der Mauszeiger über der Spur als aktiv angezeigt. Der zu entfernende Bereich wird hervorgehoben, indem die linke Maustaste gedrückt gehalten wird, während der Mauszeiger über den gewünschten Bereich gezogen wird. Die Spur wird zur Basislinie gezeichnet und nicht von Peak zu Peak wie in „Glättung anwenden“.
- **Glättung anwenden**: Erlaubt dem Bediener, Spurdaten auszustrecken (auszudehnen), die als Anomalie angesehen werden. Dies könnte ein Artefakt in einem Gradient an einer ansonsten glatten Kurve sein. Wenn die Option „Glättung anwenden“ aktiviert ist, wird der Mauszeiger über der Spur als aktiv angezeigt. Der zu entfernende Bereich wird hervorgehoben, indem die linke Maustaste gedrückt gehalten wird, während der Mauszeiger über den gewünschten Bereich gezogen wird.
- **Dehnung anwenden**: Erlaubt dem Bediener, eine ausgewählte Spur zu strecken (dehnen), um auf eine andere, d. h. eine Referenzspur, angepasst zu werden. Wenn die Option „Dehnung anwenden“ aktiviert ist, werden die Außenkanten und Mitte der Spur hervorgehoben. Durch Klicken der linken Maustaste können diese Markierungen zu einer neuen Position gezogen werden und die Spur wird entsprechend angepasst.
- **Dehnung entfernen**: Hiermit werden vorangegangene Bearbeitungen an der Spur entfernt.
- **Formen angleichen**: Erlaubt dem Bediener, zwei Formen für direkte Überlagerung und Vergleich anzugleichen.
- **Kopieren**: Erlaubt dem Bediener, beliebige der angezeigten Spurdaten zu kopieren und in anderen Windows-Anwendungen einzufügen.

- **Als Navigationsarbeitsliste**: Zeigt „normale“ Arbeitslistenfenster
- **Als Spuren**: Zeigt alle abgelegten Ergebnisspuren
- **Als Gel-Bild**: Zeigt alle abgelegten Ergebnis-Gels
- **Navigationsarbeitslistenoptionen** > Optionen zur Anzeige der Arbeitsliste.
 - **Normale Ansicht**: Standardansicht

- **Ausgeblendete Elemente anzeigen:** Proben können von der Navigationsarbeitsliste durch Klicken der rechten Maustaste und Selektieren von [Ausgewählte ausblenden] ausgeblendet werden. Wenn diese Option ausgewählt wird, können ausgeblendete Proben angezeigt und in der normalen Ansicht wiederhergestellt werden.
- **Spurenoptionen >** Diese Option erlaubt es dem Bediener, Optionen wie Verstärkungseinstellungen, Maßstab und Vergrößern/Verkleinern am Scan-Plot zu spezifizieren.
 - **Verstärkung-Einstellungen:** Mit dieser Option können die Verstärkungseinstellungen für die analysierte Probe geändert werden.
 - **Maßstab festlegen:** Erlaubt dem Bediener, die X- und Y-Achse am Scan-Spur-Bild festzulegen.
 - **Verkleinern:** Erlaubt dem Bediener, Vergrößerungen rückgängig zu machen
 - **Maßstab zurücksetzen:** Mit dieser Option wird der Maßstab des Spur-Bildes auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.
 - **Anzeigen Regionen / Zonen:** Mit dieser Option werden die individuellen Regionen an der Spur zur Verdeutlichung angezeigt.
 - **Regionen automatisch ausrichten:** Regionen werden mit den von Platinum hinzugefügten Talmarkierungen und Peaks ausgerichtet.
 - **Peaks anzeigen:** Mit dieser Option wird eine Talmarkierung in der Mitte von jedem Peak zur Verdeutlichung hinzugefügt
 - **Peaks kennzeichnen:** Mit dieser Option werden Bereiche am Peak mit A, A2, F, S etc. gekennzeichnet, um die Differenzierung zu erleichtern.
 - **Peaks einfärben:** Mit dieser Option wird jeder Peak / Bandenbereich farblich unterschieden, um die einzelnen Bereiche an der Spur zusätzlich abzugrenzen.
 - **Gel anzeigen:** Dies zeigt ein computergeneriertes Bild davon, wie die Spur aussehen würde, wenn es auf einem Gel gelaufen wäre.
 - **Zweite Spur durchgezogen:** Wenn zwei Spuren innerhalb der Arbeitsliste verglichen werden, wird die zweite Spur als durchgezogene farbige Linie angezeigt.
 - **Gestapelte Ansicht:** Wenn mehrere Spuren ausgewählt werden, werden sie im Spurfenster übereinander gestapelt angezeigt.
 - **Immuno-Fenster:** Erlaubt dem Bediener, alle verbundenen Immun-Displacement-Spuren in einem praktischen Fenster am Bildschirm zu betrachten.
 - **Basislinie anzeigen:** Erlaubt dem Bediener, die zweite Basislinie der Spur zu betrachten.
 - **Grenze anzeigen:** Erlaubt dem Bediener, die Peak-Erkennungsgrenze der Spur zu betrachten.
 - **Anzeige Ableitung:** Erlaubt dem Bediener, die zweite Ableitung der Spur zu betrachten.
 - **Anzeige Vergleichsspuren:** Hier werden die Vergleichsspuren wie in vorangegangenen Sitzungen spezifiziert zum Vergleich mit der ausgewählten Spur überlagert.
 - **Anzeige Standard-Overlay:** Mit dieser Option wird das vom Bediener benutzte normale Overlay zum Vergleich auf die ausgewählte Spur platziert.
 - **Normale Overlay-Datei laden:** Erlaubt dem Bediener, eine normale Spur von der Navigationsarbeitsliste auszuwählen, um sie als normales Vergleichsoverlay für andere Spuren in der Sitzung zu verwenden.
- **Gel-Bild-Optionen >:** Erlaubt dem Bediener, das Gel-Bild im Hinblick auf Farbe, Vergrößerung und Intensität zu bearbeiten.
 - **Ansicht Originalgröße:** Mit dieser Option wird das Gel-Bild in der Originalgröße als ganzes Bild angezeigt.
 - **Detailansicht:** Mit dieser Option wird das Gel-Bild wieder mit der letzten Vergrößerungseinstellung angezeigt.
 - **Negativbild:** Mit dieser Option wird das Gel-Bild zu einem negativen Bild invertiert.
 - **Kontrast verstärken:** Mit dieser Option wird das Gel-Bild und Scan-Bild in einer Farbe angezeigt, die durch den dunkelsten Bildpunkt im Scan vorgegeben wird.
 - **Intensität:** Mit dieser Option wird der Kontrast verstellt, der für die Anzeige von IFE und Scan-Bild verwendet wird.

- **Volles Farbspektrum**: Mit dieser Option wird das Gel-Bild in falscher Farbe angezeigt, wobei Schwarz die dunkelste Farbe und blau die hellste Farbe ist.
 - **Maximieren**: Mit dieser Option wird das Gel-Bild-Fenster auf die volle Bildschirmgröße vergrößert.
 - **Wiederherstellen**: Mit dieser Option wird die Bildschirmansicht wieder auf die Standardansicht zurückgesetzt.
- **IFE-Optionen** : Erlaubt dem Bediener, das IFE-Bild im Hinblick auf Farbe, Vergrößerung und Intensität zu bearbeiten.
 - **Ansicht Originalgröße**: Mit dieser Option wird das IFE-Bild in der Originalgröße als ganzes Bild angezeigt.
 - **Detailansicht**: Mit dieser Option wird das IFE-Bild wieder mit der letzten Vergrößerungseinstellung angezeigt.
 - **Negativbild**: Mit dieser Option wird das IFE-Bild zu einem negativen Bild invertiert.
 - **Kontrast verstärken**: Mit dieser Option wird das IFE-Bild und Scan-Bild in einer Farbe angezeigt, die durch den dunkelsten Bildpunkt im Scan vorgegeben wird.
 - **Intensität**: Mit dieser Option wird der Kontrast verstellt, der für die Anzeige von IFE und Scan-Bild verwendet wird.
 - **Volles Farbspektrum**: Mit dieser Option wird das IFE-Bild in falscher Farbe angezeigt, wobei Schwarz die dunkelste Farbe und blau die hellste Farbe .
 - **Hilfslinien**: Hiermit werden 3 Linien am IFE-Bild angezeigt, um Ausrichtung der monoklonalen Banden zu erlauben.
- **Banden-Optionen >** : Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, welche Daten, falls überhaupt, in der Bandenlistentabelle angezeigt werden.
 - **Anzeige Banden-Integral-Wert (IF)**: Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, ob die Peak-integral-Werte in der Bandenlistentabelle neben jeder Bande angezeigt werden.
 - **Anzeige Banden-Konzentrationen**: Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, ob die Banden-Konzentrationen in der Bandenlistentabelle neben jeder Bande angezeigt werden.
 - **Anzeige Banden-Bereiche**: Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, ob die normalen Bereiche in der Bandenlistentabelle neben jeder Bande angezeigt werden.
 - **Anzeige Banden-Tops**: Wird verwendet bei Hämoglobinanalyse, um die X-Achsen-Position der Peak-Oberseite zu identifizieren.
 - **Anzeige Banden-Zonen/Regionen**: Wird verwendet bei Hämoglobinanalyse, um potentielle Laufpositionen von verschiedenen Hämoglobinvarianten zu definieren.
 - **Anzeige Immuno-Fenster**: Erlaubt dem Bediener, alle verbundenen Immun-Displacement-Spuren in einem praktischen Fenster am Bildschirm zu betrachten.
- **Arbeitsbereich-Layout >**: Erlaubt dem Bediener, früher gespeicherte Layouts für Platinum zu bearbeiten oder zu benutzen.
 - **Layout 1-5 benutzen**: Erlaubt dem Bediener, ein vordefiniertes oder gespeichertes Layout für Platinum zu benutzen.
 - **Layout 1-5 speichern**: Erlaubt dem Bediener, ein angepasstes Layout für Platinum unter 1-5 zu speichern.
 - **Präferenzeinstellungen**: Hiermit wird ein Fenster geöffnet, in dem das Aussehen der Elemente von Analysenfenster, Berichten und Tabellen geändert werden kann. Diese Option steht nur Bedienern mit Zugriffsberechtigung „Ebene 2“ und höher zur Verfügung.

1.7

Qualitätskontrollmenü

- **Show Levey-Jennings**: Erlaubt dem Bediener, das Levey-Jennings-Fenster anzuzeigen. Kontrolldaten können gesucht und in einem Levey-Jennings-Plot angezeigt werden.
- **Anzeige Sitzung Nutzungs-/Verwendungsprotokoll**: Erlaubt dem Bediener, die Aktionen anderer

Benutzer während einer bestimmten Sitzung zu betrachten.

- **Anzeige Proben Nutzungsprotokoll:** Erlaubt jedem Bediener, das Nutzungsprotokoll für eine bestimmte Spur zu scannen, einschließlich Benutzer und eventuell vorgenommene Änderungen.
- **Anzeige Bediener Nutzungsprotokoll:** Erlaubt jedem Bediener mit Zugriffsberechtigung „Ebene 3“, das Nutzungsprotokoll auf Informationen über einen bestimmten Benutzer oder eine bestimmte Sitzung zu durchsuchen.
- **Reagenzien-Statistiken:** Erlaubt dem Benutzer, die Zahl der Tests abzurufen, die unter Verwendung eines definierten Satzes Analysen oder über einen bestimmten Datumsbereich ausgeführt worden sind.
- **Banden-Daten in die Zwischenablage:** Kopiert Ergebnis-Bandendaten zur Zwischenablage für alle ausgewählten Proben, um Ergebnisdatenwertexport zu ermöglichen.
- **Erweiterte Banden-Daten in die Zwischenablage:** Kopiert Ergebnis-Bandendaten zur Zwischenablage für alle ausgewählten Proben, um Ergebnisdatenwertexport zu ermöglichen.
- **Excel-Formatierung in die Zwischenablage:** Ermöglicht die Ansicht von Ergebnis-Bandendaten in Excel.

1.8

Arbeitslisten-Menü

- **Einrichtung Arbeitsliste:** Erlaubt dem Bediener, eine Arbeitsliste mit demographischen Informationen von Patienten einzurichten. Diese kann für späteren Gebrauch gespeichert werden, wenn Proben gescannt werden, oder kann sofort implementiert werden, wenn sich Proben onboard des Instrumentes finden.
- **Anzeige Konflikte:** Erlaubt dem Benutzer, Konflikte mit vom LIMS importierten Daten anzuzeigen.
- **Verwalten von Test-Liste:** Erlaubt dem Bediener, eine Testliste zu öffnen und den Ablauf und Testtyp zu bearbeiten, Tests zu beauftragen, die eine Alternative zur Standardmethode sind, oder früher beauftragte Tests anzusehen.
- **Anzeige ausstehende Träger:** Öffnet ein Fenster, in dem die Tests detailliert werden, die im Instrument einprogrammiert worden sind.

1.9

V8-Sitzungen

- **V8-Systeme konfigurieren:** Ermöglicht dem Bediener, die TCP/IP-Adresse des V8 zu konfigurieren. Dieses Menü kann für alle Benutzer verfügbar sein oder nur Bedienern mit Zugriffsberechtigung „Ebene 3“ vorbehalten bleiben.
- **V8-System auswählen:** Erlaubt dem Bediener, auszuwählen, mit welchem V8-System der in „V8-Systeme konfigurieren“ eingegebenen Systeme Platinum verbunden wird.
- **Zurücksetzen der Kommunikation:** Gibt Platinum die Anweisung, seinen Kommunikationsstatus mit dem V8-System zurückzusetzen falls die Verbindung unterbrochen wird oder verloren geht.
- **Status anzeigen:** Öffnet ein amodales Dialogfenster, das dem Benutzer den aktuellen Status des Instruments und eventuelle Fehlermeldungen zeigt.
- **V8 Direktbefehle:** Erlaubt dem Bediener, Vorkonditionierung oder Spülung zu überspringen oder zu forcieren. Forcierung der Vorkonditionierung, wenn beauftragt, wird ausgelöst durch Hinzufügung eines Probenracks.
- **Diagnostik:** Stellt dem Bediener eine Reihe von Diagnosematerialien bereit.
 - **Anzeige V8 COMS Ansicht:** Zeigt ein Protokoll der Kommunikationen vom V8, wo es abgelegt ist und wann es erstellt wurde.
 - **Anzeige V8 Istzustand Ansicht:** Vermittelt dem Bediener die Diagnosewerte des V8, d. h. Kapillarentemperatur, Reagenzienbuchttemperatur, Druck, Spannung, Strom und Flüssigkeitsstände von Onboard-Puffern. Bediener oder Servicetechniker können während der Probenanalyse durch Klicken der Schaltfläche Aufzeichnen auch eine Aufzeichnung dieser Parameter erstellen. Sobald diese gestartet wird, wird eine grafische Darstellung dieser Daten

erscheinen. Falls es zu Systemproblemen kommt, können diese Daten auch zur Zwischenablage kopiert und an die technische Unterstützungsabteilung oder einen Servicetechniker gemailt werden. Bitte beachten Sie, dass die Daten zur Zwischenablage kopiert werden sollten, bevor die Schaltfläche Aufzeichnung beenden gedrückt wird.

- **V8-Fehlerprotokoll anzeigen:** Zeigt, wo das Fehlerprotokoll abgelegt ist, wann es erstellt wurde, und gibt die Option, dieses zur Zwischenablage zu kopieren und an einen Servicetechniker zu mailen.
- **Anzeige LIMS COMS Ansicht:** Zeigt das Protokoll der Systemkommunikation mit LIMS, wo es abgelegt ist, wann es erstellt worden ist, und gibt dem Bediener die Möglichkeit, es zur Zwischenablage zu kopieren und das Protokoll zu beenden.
- **Anzeige LAS COMS Ansicht:** Zeigt das Protokoll der Systemkommunikation mit LAS, wenn es an ein Track-System angeschlossen ist, wo es abgelegt ist, wann es erstellt worden ist, und gibt dem Bediener die Möglichkeit, es zur Zwischenablage zu kopieren und das Protokoll zu beenden.
- **Testmodus festlegen:** Erlaubt dem Bediener, den betrieblichen Testmodus für den Standardlauf in der Sitzung auszuwählen. Zur Auswahl stehen Multiple Probenotypen pro Patient (MST, Multiple Specimen Types) und Einzelprobenotyp pro Patient (SST, Single Specimen Type). Hier werden auch die Nachprüfungsregeln festgelegt.
- **Reflex-Test Batches (Chargen) ermöglichen:** Wenn Platinum auf den Modus kompletter Chargen- (Batch) Test eingestellt ist, wird diese Funktion hier eingeleitet.
- **Standard-Methode auswählen:** In diesem Fenster kann der Bediener das Standard-Assay für die Sitzung festlegen, mit Vorgaben für Glättung und Filterung, und die Option, abnormale Ergebnisse automatisch zu markieren.
- **Standard-Methode auswählen und konfigurieren:** Erlaubt dem Benutzer, Änderungen vorzunehmen für den Lauf der Standardmethode, einschließlich Glättungseinstellungen, Bandenbereiche und Standardberichtseinstellungen.
- **V8 System Istwerte:** Zeigt dem Bediener die Reagenztemperatur, Kapillarentemperatur, Druck, Spannung und Strom in diesem Moment.
- **Verwalten der Kapillaren:** Zeigt dem Bediener, welche Kapillaren gerade vom Instrument verwendet werden. Falls es bei einer Kapillare Zeichen für Notierungen gibt, kann der Bediener die jeweilige Kapillare von der Verwendung ausschließen (deselektieren).
- **Definieren von Reagenzien:** Erlaubt dem Bediener, die geladenen Reagenzien zu betrachten. Es werden Informationen wie Barcode, Ablaufdatum und Zahl der Tests angezeigt.

Anm. Reagenzien, die im System waren, aber entfernt worden sind, können weiterhin angezeigt werden, falls die Position danach nicht benutzt worden ist. Durch Eingabe von 0000000000 wird der Barcode von der Anzeige entfernt (dabei werden aber nicht die am V8 gespeicherten Informationen storniert)

- **Definieren von Puffern:** Erlaubt dem Bediener, die geladenen Puffer anzuzeigen. Es werden Informationen wie Barcode, Ablaufdatum und Zahl der Tests angezeigt. Dieses Fenster wird automatisch geöffnet, wenn eine Pufferflasche gewechselt wird, sodass der Barcode gescannt werden kann, um die Informationen zu aktualisieren.

Anm. Puffer, die im System waren, aber entfernt worden sind, können weiterhin angezeigt werden, falls der Port danach nicht benutzt worden ist. Durch Eingabe von 0000000000 wird der Barcode von der Anzeige entfernt (dabei werden aber nicht die am V8 gespeicherten Informationen storniert).

- **Banden konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, die Banden zu konfigurieren und Standardpegel für Filterung und Glättung auf Daten, die bereits erzeugt wurden, anzuwenden.
- **Bearbeiten von Regionen / Zonen:** Erlaubt dem Bediener, an der Spur definierte Regionen zu bearbeiten, um einzelne Peak-Regionen deutlicher zu machen.
- **Neuinterpretation der Spur:** Erlaubt dem Bediener, eine ausgewählte Spur neu zu interpretieren, falls das Ergebnis nicht richtig erscheint oder die Konfigurationsparameter geändert wurden.

- **Neuinterpretation alle:** Erlaubt dem Bediener, alle Spuren neu zu interpretieren, falls das Ergebnis nicht korrekt erscheint oder die Konfigurationsparameter geändert wurden.
- **ImmunoTyping suchen und anhängen:** Wird benutzt, um die Datenbank nach früher gespeicherten IFE-Scans für die aktuelle Probe im aktiven Fenster zu durchsuchen. Wenn welche gefunden werden, wird das IFE angehängt, sodass, wenn die Spurdaten abgerufen werden, das angehängte IFE angezeigt wird.
- **Immunotyping an Scans anhängen:** Wird benutzt, um die Datenbank nach einem IFE zu durchsuchen, das verknüpft und bezogen auf einen spezifischen Patienten neben der korrespondierenden Serum-Protein-Spur als Referenz angezeigt wird.
- **Angehängte Scans:** Wenn der Bediener eine IFE-Probe ansieht, kann er mit dieser Option alle Proben abrufen, an denen das ausgewählte IFE angehängt ist.
- **Statistik:** Hiermit wird eine Tabelle mit Mittel- und Standardabweichungen und CV für ausgewählte Spurdaten angezeigt. Wenn die Strg-Taste gedrückt gehalten wird, kann mehr als eine Probe ausgewählt werden.
- **V8-Methoden konfigurieren:** Erlaubt die Konfiguration von individuellen Analysemethoden, einschließlich: Chemie-Werte, Berichtdefinition, Dateneingabe für Qualitätskontrolle und Konfiguration von Regionen/Zonen.

1.10

Spur-Menü

- **Nächste Spur:** Erlaubt dem Bediener, zur nächsten Patientenprobe zu gehen.
- **Vorherige Spur:** Erlaubt dem Bediener, zurück zur vorangegangenen Patientenprobe zu gehen.
- **Als Probe markieren:** Die ausgewählte Probe wird als Probe markiert.
- **Als Normalkontrolle markieren:** Die ausgewählte Probe wird zur Verwendung als Normalkontrolle markiert.
- **Als Abnormalkontrolle markieren:** Die ausgewählte Probe wird zur Verwendung als Abnormalkontrolle markiert.
- **Als Kalibrator markieren:** Die ausgewählte Probe wird zur Verwendung als Kalibrierungsspur markiert.
- **Automatisch markieren:** Dies ist die Standardeinstellung. Alle Spuren werden, je nach Konfiguration, als Proben, entweder normal oder abnormal, markiert.
- **Als Normal markieren:** Markiert die ausgewählte Patientenprobe als abnormal nach der Standardmethode relativ zur Konfiguration, um als normal markiert zu sein. Zum Beispiel wenn ein Serum-Protein sieben Banden anstatt sechs zeigt, würde es als abnormal markiert sein. Die eigentliche Probe könnte trotzdem normal sein und entsprechend markiert sein, ohne Bearbeitung, um eine der Banden zu entfernen.
- **Als Abnormal markieren:** Markiert die ausgewählte Patientenprobe als normal nach der Standardmethode relativ zur Konfiguration, um als abnormal markiert zu sein. Zum Beispiel wenn ein Serum-Protein fünf Banden zeigt mit einer kleinen monoklonalen Bande im Gamma und die gesamte Gamma-Region immer noch im Bereich ist, dann könnte die Probe als normal markiert sein. Die Probe könnte dann als abnormal markiert werden, ohne die monoklonale Bande bearbeiten zu müssen.
- **Als Unsicher markieren:** Markiert eine Patientenprobe als unsicher. Falls der Bediener unsicher ist, ob eine Probe normal oder abnormal ist, wird die Probe hiermit gekennzeichnet, sodass ein anderer Kliniker sie prüfen kann.
- **Testbeauftragung:** Ermöglicht dem Benutzer, Tests manuell zu beauftragen.
- **Automatische Levey-Jennings:** Mit dieser Funktion wird eine Probe automatisch markiert als eine Probe mit einer Kontrolle, die innerhalb 2 SD des zugeordneten Mittels im Bereich oder außerhalb des Bereichs liegt.
- **Auffälliger Levey-Jennings:** Falls eine Kontrolle im Bereich liegt, aber ein Trend aufscheint, der das Gel oder die Spur außerhalb des Bereichs bringt, kann sie als auffällig markiert werden.
- **Akzeptieren Levey-Jennings:** Erlaubt dem Bediener, die Ergebnisse an einem Gel oder einer Spur zu

akzeptieren und entsprechend zu markieren, auch wenn eine Kontrolle als außerhalb des Bereichs gezeigt wird.

- **Zu Vergleichsspuren hinzufügen:** Fügt eine ausgewählte Spur zu Spuren hinzu, die benutzt werden, um die Mittelwerte zu definieren.
- **Vergleichsspurliste laden:** Überlagert die Vergleichsspur zum Vergleich mit einer ausgewählten Probe.
- **Als normales Overlay verwenden:** Erlaubt dem Bediener, eine Spur zur Verwendung als normales Overlay auszuwählen.
- **Quellendaten für normales Overlay laden:** Ladet die Quellendaten der Spur, die als normales Overlay verwendet wird.
- **Glättung:** Die Glättungsfunktion erlaubt dem Bediener, die Auswirkung und Anzeige von auf der Spur gezeigten Rauschen zu reduzieren. Dies wird durch Darstellung des gleitenden Durchschnitts der Ergebnisse anstatt individueller Punkte erzielt. Das Maß der verwendenden Glättung ist willkürlich, wird die Glättung aber zu stark, könnte dies eine negative Auswirkung auf die quantifizierten Werte haben. Eine Standardglättung kann in der Konfiguration festgelegt werden.
- **Schwellenwert-Filterung / Steilheit-Filterung:** Filterung verändert den Detektionspunkt, an dem eine Talmarkierung automatisch auf die Spur platziert wird. Filterung wird in Konfiguration festgelegt, aber diese Funktion ermöglicht individuelle Filterung für jede Probe.
- **Öffnen von Windows-Rechner:** Bietet dem Bediener einen Direktzugriff, auf den Windows-Rechner.

1.11 Kommentar-Menü

- **Kommentar anfügen:** Erlaubt dem Bediener, einen Kommentar zur aktuellen Probe aus einer Liste von vordefinierten Kommentaren hinzuzufügen. Der Benutzer kann außerdem frei formulierte Kommentare im Kommentarfeld des aktiven Analysenfensters hinzufügen.
- **Kommentare konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, die Kommentare zu konfigurieren, die in der vordefinierten Tabelle „Kommentare hinzufügen“ enthalten sind.
- **Kommentarbaum:** Erlaubt dem Bediener, Kommentare zur aktuellen Probe aus einer Liste von vordefinierten Kommentaren hinzuzufügen.

1.12 Bericht-Menü

- **Neue Berichtsvorlage:** Erlaubt dem Benutzer, eine neue Berichtsvorlage zu erstellen. Siehe dazu näher „Erstellung eines Berichts“.
- **Aktuelle Berichtsvorlage bearbeiten:** Erlaubt dem Bediener, die aktuelle Berichtsvorlage zu bearbeiten.
- **Andere Berichtsvorlage bearbeiten:** Erlaubt dem Bediener, eine früher erstellte und gespeicherte Berichtsvorlage bearbeiten.
- **Voransicht aktueller Bericht:** Erlaubt dem Bediener, das aktuelle Berichtslayout in Verbindung mit der Methode in einer Vorschau zu betrachten.

1.13 Datenbank

- **Backup > Datendatei-Speicherorte ändern:** Erlaubt dem Benutzer, den Speicherort für die Datensicherung zu konfigurieren. Dies kann ein externer Speicherort oder ein Netzwerkspeicher Ort sein.
- **Neue & geänderte:** Hiermit werden automatisch neu erstellte Daten und geänderte Daten, die zuvor gespeichert wurden, gesichert.
- **Alle:** Über diese Funktion werden alle in der Datenbank gespeicherten Daten gesichert.
- **Archivierung / Backup ausgewählter Daten:** Erlaubt die Suche von spezifischen Daten und

Archivierung von ausgewählten Daten. Es gibt außerdem die Option, die gesicherten Daten aus der Datenbank zu entfernen.

- **Wiederherstellen von Daten:** Diese Funktion erlaubt den Import von neuen Daten oder zuvor gesicherte Daten in die Datenbank.
- **Datenbank komprimieren:** Mit dieser Funktion wird die Größe der Datenbank durch Entfernung von duplizierten Einträgen, die während des Patientendatenabrufs zustande gekommen sind, reduziert.
- **Datenbank aufräumen:** Mit dieser Funktion wird die Datenbank durch Entfernung von Einträgen ohne zugehörige Spur- oder Gel-Dateien aufgeräumt.

1.14 LIMS-Menü

- **LIMS-Warteschlange anzeigen:** Mit dieser Option wird ein Fenster geöffnet, in dem die LIMS-Warteschlange angezeigt wird. Bediener mit der Zugriffsberechtigung „Ebene 3“ können von hier Daten an das LIMS senden und vom LIMS empfangen.
- **Warteschlange markierte:** Erlaubt dem Bediener, ausgewählte verarbeitete Daten zur LIMS-Warteschlange zu senden.
- **Warteschlange alle:** Erlaubt dem Bediener, alle Daten zur LIMS-Warteschlange zu senden.
- **Markierte senden:** Erlaubt dem Bediener, ausgewählte verarbeitete Daten direkt zum LIMS zu senden.
- **Alle senden:** Erlaubt dem Bediener, alle Daten von der Sitzung direkt LIMS zu senden.

1.15 Fenster-Menü

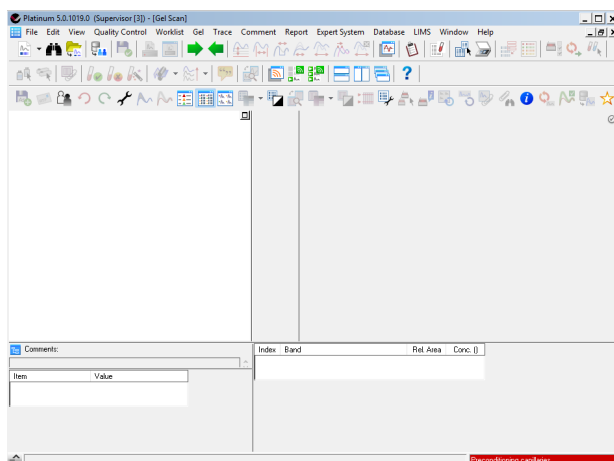
- **Kaskadieren:** Erlaubt, alle geöffneten Fenster und Sitzungen in Kaskaden anzuordnen, um die Betrachtung zu erleichtern.
- **Horizontal anordnen:** Alle offenen Fenster werden horizontal angeordnet.
- **Vertikal anordnen:** Alle offenen Fenster werden vertikal angeordnet.
- **Alle schließen:** Alle offenen Fenster werden geschlossen und Daten und demographische Daten automatisch gespeichert.
- **Öffnen .pt-Sitzungen:** Ermöglicht schnellen und leichten Wechsel zwischen offenen Platinum-Sitzungen.

1.16 Hilfe-Menü

- **Platinum-Hilfe:** Anzeige von Hilfeinformationen für die Bedienung des V8.
- **Öffnen V8 Bedienungshandbuch:** Öffnet das Bedienungshandbuch für das Helena Biosciences V8-System.
- **Öffnen Gel-Bedienungshandbuch:** Öffnet das Bedienungshandbuch für das Helena Biosciences Gel.
- **Produktaktivierung:** Ermöglicht die Aktivierung von Premiumfunktionen.
- **Über Platinum:** Zeigt die Platinum-Version an.

1.17 Gel-Sitzung

Eine aktive Gel-Sitzung wird in dem unten gezeigten Layout angezeigt.



Menüleiste: In der Menüleiste einer Gel-Sitzung gibt es vierzehn Dropdown-Menüs. Diese sind alle gleich wie in einer V8-Sitzung, es fehlt lediglich das Dropdown-Menü V8-System, an dessen Stelle das Dropdown-Menü **Gel** tritt.

1.18 Gel-Menü



- **Scanner auswählen:** Erlaubt dem Benutzer, einen Gel-Scanner auszuwählen. Alle am Computer angeschlossenen Scanner werden aufgelistet.
- **Gel auswählen:** Erlaubt dem Benutzer, auszuwählen, welcher Gel-Träger (SAS oder SPIFE) und welcher Testtyp verwendet werden soll. Standardglättung, Filterung und Banden-Einrichtung können ebenfalls im Dialogfenster gefunden werden.
- **Gel auswählen und konfigurieren:** Erlaubt dem Benutzer, Änderungen der Gel-Methoden-Einstellungen vorzunehmen, einschließlich Glättungseinstellungen, Bandbereiche und Standardberichtseinstellungen.
- **Scan-Parameter:** Erlaubt dem Benutzer, den Scanmodus (8/24 bits oder 12/36 bits) vorzugeben und die Auflösung und Gamma-Korrekturwerte zu ändern.
- **Scan:** Erlaubt dem Benutzer, das ID für den im Instrument geladenen Gel-Träger einzugeben. Das ID kann eingetippt oder eingescannt werden.
- **Anzeige LIMS COMS Ansicht:** Erlaubt dem Bediener, den eingehenden und ausgehenden LIMS-Datentransferverkehr zu überwachen.
- **Gelausrichtung (Scangrenzen) anpassen:** Erlaubt dem Benutzer, eine Gel-Ausrichtung vorzunehmen.
- **Banden konfigurieren:** Erlaubt dem Bediener, die Banden zu konfigurieren und Standardpegel für Filterung und Glättung anzuwenden.
- **Bearbeiten von Regionen / Zonen:** Erlaubt dem Bediener, am Gel definierte Regionen zu bearbeiten, um einzelne Banden-Regionen deutlicher zu machen.
- **Neuinterpretation der Spur:** Erlaubt dem Bediener, eine ausgewählte Spur neu zu interpretieren, falls das Ergebnis fraglich ist oder die Konfigurationsparameter geändert wurden.
- **Neuinterpretation Gel:** Erlaubt dem Bediener, ein gesamtes Gel neu zu interpretieren, falls das Ergebnis nicht richtig erscheint oder die Konfigurationsparameter geändert wurden.
- **Gel markieren:** Erlaubt dem Benutzer, das Gel zu markieren, um besonders interessante Punkte hervorzuheben.
- **ImmunoTyping suchen und anhängen:** Wird benutzt, um die Datenbank nach früher gespeicherten IFE-Scans für die aktuelle Probe im aktiven Fenster zu durchsuchen. Wenn welche gefunden werden, wird das IFE angehängt, sodass, wenn die Spurdaten abgerufen werden, das angehängte IFE angezeigt wird.
- **Immuntyping an Scans anhängen:** Wird benutzt, um die Datenbank nach einem IFE zu durchsuchen, das verknüpft und bezogen auf einen spezifischen Patienten neben dem korrespondierenden Serum-Protein-Gel als Referenz angezeigt wird.

- **Angehängte Scans:** Wenn der Bediener eine IFE-Probe ansieht, kann er mit dieser Option alle Proben abrufen, an denen das ausgewählte IFE angehängt ist.
- **Statistik:** Hiermit wird eine Tabelle mit Mittel- und Standardabweichungen und CV für ausgewählte Gel-Daten angezeigt. Wenn die Strg-Taste gedrückt gehalten wird, kann mehr als eine Probe ausgewählt werden.
- **Gels konfigurieren:** Erlaubt einem Benutzer mit der Zugriffsberechtigung „Ebene 3“, die Einrichtung für Gel zu konfigurieren, einschließlich Glättung, Filterung, Bandenregionsgrenzen und Standardverstärkungseinstellungen.

Anhang 2 V8 Fehlerbehebung

2.1

Häufige Probleme

Problem	Ursache	Lösung
V8 wird BLAU	<p>Die Ursache für die blaue Lampe kann in Platinum im Fenster für Status- und Fehlermeldungen identifiziert werden.</p> <p>Anm. Bitte notieren Sie sich eventuelle Meldungen, da diese für den Servicetechniker nützlich sein könnten.</p>	<p>Wenn eine Lampe blau leuchtet, sollte man als ersten Schritt das Instrument neu starten. Dadurch werden sämtliche Kalibrierungen und mechanischen Bewegungen zurückgesetzt.</p> <p>Schalten Sie zu diesem Zweck das Instrument am Netzschalter an der Rückseite des Instruments AUS und stellen sie dann den Seitenschalter auf . Um das Instrument wieder zu starten, schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite EIN und den Seitenschalter auf , um eine Vorkonditionierung zu starten.</p> <p>Falls der Fehler nach einem Neustart wieder auftritt oder das Instrument sich nicht erfolgreich neu starten lässt, kontaktieren Sie bitte die Serviceabteilung von Helena Biosciences Europe oder Ihren Händler.</p> <p>Es ist in diesem Fall sehr wichtig, dass eventuelle Fehlermeldungen in Platinum notiert werden und an die Serviceabteilung weitergeleitet werden.</p>
Eine Kapillare zeigt keine Peaks	<p>Keine Probe</p> <p>Röhrchen gedeckelt (verschlossen)</p> <p>Unzureichendes Volumen</p> <p>Flüssigkeitsdetektionsfehler</p> <p>Probe enthält Präzipitat/Ablagerung</p> <p>Kapillare blockiert</p>	<p>Probe laden</p> <p>Kappe/Verschluss abnehmen</p> <p>Falls möglich, Probenvolumen erhöhen oder Probe in Mikroröhrchen transferieren</p> <p>Probe neu laufen lassen, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren</p> <p>Probe 15 Minuten lang bei 37 °C inkubieren, um Kryoglobulin zu beseitigen</p> <p>Kapillaren konditionieren und Probe neu laufen lassen. Falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren</p>

Problem	Ursache	Lösung
Alle Kapillaren zeigen keine Peaks	Keine Probe	Probe laden
	Unzureichendes Volumen	Falls möglich, Probenvolumen erhöhen oder Probe in Mikroröhrchen transferieren
	Lampenausfall	Serviceabteilung kontaktieren
	Flüssigkeitsdetektionsfehler	Serviceabteilung kontaktieren
	Unzureichende Injektion oder Hochspannungsausfall	Serviceabteilung kontaktieren
Langsame Probenwanderung an einer Kapillare	Probenansammlung an einer Kapillarenwand	Kapillaren konditionieren und Probe neu laufen lassen
	Blockierte Kapillare	Serviceabteilung kontaktieren
Langsame Probenwanderung an allen Kapillaren	Probenansammlung an einer Kapillarenwand	Kapillaren konditionieren und Proben neu laufen lassen
	Temperaturregelfehler	Serviceabteilung kontaktieren
	Störung an Hochspannungseinheit	Serviceabteilung kontaktieren
	Probleme mit Pufferzusammensetzung	Eine andere Pufferflasche probieren
Spur hat starkes Rauschen oder Störsignale (Spitzen)	Luftblasen in Kapillare	Probe neu laufen lassen, falls Problem weiter besteht, Kapillaren konditionieren
	Unzureichendes Volumen in Probengefäßen	Serviceabteilung kontaktieren
	Störung beim Heben von Kapillaren	Serviceabteilung kontaktieren
Niedrige Signalantwort	Unzureichendes Volumen	Falls möglich, Probenvolumen erhöhen oder Probe in Mikroröhrchen transferieren
	Geringe Lampenintensitäten	Serviceabteilung kontaktieren
	Blockierte Kapillare	Kapillaren konditionieren, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren
	Viskose Probe	Probe auf Raumtemperatur erwärmen und neu laufen lassen

2.2

V8 Anzeigelampen

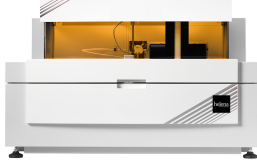
Der Zustand der V8-Anzeigelampen wird nicht als Anzeige des Instrumentenzustand gegeben. Platinum bleibt die primäre Benutzeroberfläche für den Instrumentenstatus. Das V8 meldet optisch, den Systemstatus, wie zum Beispiel Leerlauf, System arbeitet, Wartung und Fehlerstatus über farbcodierte Systemlampen. Die folgenden Lampenfarben zeigen die verschiedenen nachfolgenden Systemzustände an:

ROT



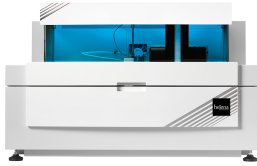
- V8 ist bereit, Proben zu akzeptieren nach dem Vorkonditionierungszyklus.
- Normaler Betrieb/System arbeitet — schnell blinkende Lampe.
- V8 im Leerlaufbetrieb — langsam blinkende Lampe.

ORANGE



- Vorkonditionierungs-/Wartungszyklus.
- Nachkonditionierungs-/Wartungszyklus.

BLAU





- Systemfehler

2.3

V8 Hörbare Rückmeldung

Akustische Statusmeldungen halten den Benutzer über die automatischen Abläufe auf dem Laufenden oder machen den Benutzer darauf aufmerksam, wenn ein Eingriff erforderlich ist. Niedrige Pufferfüllstände, Fehlermeldungen, Wartungszyklen, Systemstatusberichte und klinische Abfallgrenzen werden über entsprechende Sprachausgabe gemeldet. In der nachfolgenden Tabelle werden alle akustischen Meldungen des Systems aufgeführt und erklärt:

V8 Akustischer Befehl	Erläuterung des Systemstatus
Vorbereitung der Kapillaren	Bezieht sich auf die Vorkonditionierungs-Wartungszyklen, wenn der Seitenschalter auf  gestellt ist
Vorbereitung für Schlafmodus	Bezieht sich auf die Nachkonditionierungs-Wartungszyklen, wenn der Seitenschalter auf  gestellt ist
Durchspülen neuer Flüssigkeiten	Bezieht sich auf die Platzierung einer neuen Pufferflasche onboard, nach Eingabe der Barcodeinformationen in Platinum.
Bitte Abfallbehälter prüfen	Die Abfalllade wurde entfernt oder ist derzeit nicht eingeführt.
Leere Abfallflasche erforderlich	Die Abfallflasche an Port 7 ist voll und muss entleert werden.
Unbekannte Flüssigkeit	Das V8 erkennt nicht die Pufferflasche onboard. Sicherstellen, dass die korrekten Barcodeinformationen in Platinum eingegeben wurden.
Flüssigkeit fehlt	Puffer- oder Reagenzienflasche muss nachgefüllt werden oder fehlt im System. Wird sie nicht nachgefüllt, versucht das V8 das nächste verfügbare Assay auszuführen – andere Proben werden in einer Arbeitsliste gehalten, um ausgeführt zu werden, wenn

V8 Akustischer Befehl	Erläuterung des Systemstatus
	Reagenzien oder Puffer installiert worden sind.
Keine verfügbare Arbeitsliste	Das V8 hat den Probenrack und Barcodes gescannt und wartet auf Anweisungen von Platinum. Sicherstellen, dass Platinum eingeschaltet ist und Standard-Assay ausgewählt wurde oder die erforderlichen Tests beauftragt worden sind.
Ein Fehler ist aufgetreten	Gleichzeitig leuchtet die blaue Lampe. Dies weist auf einen Systemfehler hin. Die jeweilige Fehlermeldung erscheint im Fenster Systemstatus und Warnungsmeldung und erfordert eventuell einen Techniker.

2.4

Platinum Fehlermeldungen

	Platinum Meldung	Maßnahme
FEHLERMELDUNGEN	„Z-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„X-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Y-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Rack-Lade-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Finger-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„CE-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Gefäß-Motorposition kann nicht erreicht werden. Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Druckleck – Service erforderlich“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Methode ist nicht OK“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Probenhandlingfehler - Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.

	Platinum Meldung	Maßnahme
	„V8 Prozessorfehler - Bitte das V8 neu starten“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Abfallpumpe zu früh stehen geblieben, neuer Versuch“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
	„Probenrack-Ladesystem Neuinitialisierung“	Instrument neu starten, falls Problem weiter besteht, Serviceabteilung kontaktieren.
MELDUNGEN, DIE EINE MASSNAHME ERFORDERN	„Unbekannte Flüssigkeit, bitte Flaschen-Barcode scannen“	Barcode der Flasche in identifizierter Position scannen.
	„Flüssigkeit fehlt“	Erforderliche Flüssigkeit laden, ausstehende Tests werden ohne weiteren Eingriff anlaufen.
	„Service erforderlich“	Serviceabteilung kontaktieren.
	„Bitte Abfallbehälter wieder einsetzen“	Austauschen der Abfalllade.
	„Bitte Abfallbehälter entleeren“	Entleeren der Abfalllade und onboard austauschen.
	„Bitte Abfallflasche wieder einsetzen“	Flüssigkeitsabfallflasche wieder einsetzen und prüfen, ob Flaschenverschluss (Kappe) vom System erkannt wird (LED leuchtet).
	„Bitte Abfallflasche entleeren und wieder anschließen“	Abfallflasche entleeren und wieder einsetzen.
	„Lademagazin für Gefäße leer, bitte Probengefäße nachfüllen“	Lademagazin für Probengefäße sofort nachfüllen
	„Lademagazin für Probengefäße beinahe leer“	Lademagazin für Probengefäße bald nachfüllen
	„Probenträger fehlt“	Probenträger onboard des V8 platzieren
	„10 % Flüssigkeit noch in Flasche“	Zusätzliche Puffer onboard des V8 platzieren, um Stillstand des Systems auf Grund unzureichender Reagenzien zu vermeiden
	„Unerreichbare Verdünnung ohne Probenträger“	Override Verdünnung reduzieren
	„Maximale Zahl der Tests erzielt – bitte eine neue Flasche laden“	Behälter durch neuen Behälter ersetzen
	„Ablaufdatum von Flüssigkeit überschritten – bitte eine neue Flasche laden“	Mit einem gültigen Produkt ersetzen
Sensor-Meldungen	„Vordere Abdeckung offen“	Abdeckung schließen

	Platinum Meldung	Maßnahme
	„Obere Abdeckung offen“	Abdeckung schließen
	„Rackabdeckung offen“	Abdeckung schließen
	„Leerer Probenträger erforderlich“	Einen neuen Probenträger onboard des V8 platzieren.
	„Neuer Probenträger“	Probenträger-ID eingeben, um positives Patienten-ID von geladenen Proben zu aktivieren
STATUSMELDUNGEN	„V8 und Platinum angeschlossen“	Keine Maßnahme erforderlich
	„V8 startet“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Vorkonditionierung von Kapillaren“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Nachkonditionierung von Kapillaren und Abschaltung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Analyse startet“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Reflextests werden angefragt“	Keine Maßnahme erforderlich
	„V8 startet“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Durchspülung Auslass“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Durchspülung Nadel“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Durchspülung Einlass“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Konditionierung Kapillaren“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Schließen von vorderer Abdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Schließen von oberer Abdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Schließen von Rackabdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Öffnen von vorderer Abdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Öffnen von oberer Abdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Warten auf Öffnen von Rackabdeckung“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Probenrack gefunden, Proben werden vorbereitet“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Flüssigkeit nicht verfügbar“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Leerer Probenträger erforderlich“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Tests werden für später gespeichert“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Rückstellung der Racks“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Druck wird angelegt“	Keine Maßnahme erforderlich
	„Spannung wird angelegt“	Keine Maßnahme erforderlich

Platinum Meldung	Maßnahme
„Einstellung Reagenzienbuchtemperatur“	Keine Maßnahme erforderlich
„Einstellung Kapillarentemperatur“	Keine Maßnahme erforderlich
„Methodenänderung, Vorkonditionierung erforderlich“	Keine Maßnahme erforderlich
„Kapillaren deaktiviert“	Keine Maßnahme erforderlich
„Füllen der restlichen Gefäße mit Puffer“	Keine Maßnahme erforderlich
„Keine Flüssigkeit detektiert in Reagenzienbuch“	Keine Maßnahme erforderlich
„Keine Flüssigkeit detektiert in Probenträger“	Keine Maßnahme erforderlich
„Warten auf unbekannte Flüssigkeiten“	Keine Maßnahme erforderlich
„Warten auf Ende von Konditionierung“	Keine Maßnahme erforderlich
„Ausführung gespeicherter Tests“	Keine Maßnahme erforderlich
„Sofortige Reflex-Tests starten“	Keine Maßnahme erforderlich
„Neukonditionierung startet“	Keine Maßnahme erforderlich
„Stornieren aller Tests in Warteschlange“	Keine Maßnahme erforderlich
„Unbekannte analytische Methode“	Keine Maßnahme erforderlich
„Hinzufügen von Tests in Warteschlange zur Arbeitsliste“	Keine Maßnahme erforderlich
„Maximale Leerlaufzeit erreicht - System wird abgeschaltet“	Keine Maßnahme erforderlich
„Aufnahme von nächstem Gefäß“	Keine Maßnahme erforderlich
„Puffergefäß geladen“	Keine Maßnahme erforderlich
„Probengefäß geladen“	Keine Maßnahme erforderlich
„Anfrage für sofortige Reflextests“	Keine Maßnahme erforderlich
„Einlass gefüllt mit Flüssigkeit“	Keine Maßnahme erforderlich
„Auslass gefüllt mit Flüssigkeit“	Keine Maßnahme erforderlich
„Strom wird angelegt“	Keine Maßnahme erforderlich
„Hinzufügen von Tests in Warteschlange zur Arbeitsliste“	Keine Maßnahme erforderlich
„Durchspülung von Pufferleitungen“	Keine Maßnahme erforderlich