

RIDA qLine® autoBlot

Bedienungsanleitung





Bedienungsanleitung RIDA qLine® autoBlot

REF ZG3101:

Version 2.00 (2022-03-30)

Pegasus Revision 1.6.1

© Copyright 2022 by R-Biopharm AG

Die R-Biopharm AG behält sich das Recht vor, ihre Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Änderungen an diesem Benutzerhandbuch sind vorbehalten. Die R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung für Fehler oder Unvollständigkeiten sowie für Schäden infolge der Anwendung oder Nutzung dieser Informationen.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ist Eigentum der R-Biopharm AG und urheberrechtlich geschützt. Jegliche Vervielfältigung dieses Benutzerhandbuchs, ob vollständig oder teilweise, ist – mit Ausnahme der Bestimmungen in der Endnutzerlizenz-Vereinbarung – strengstens untersagt.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt,
Deutschland

 R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Deutschland

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 +49 (0) 61 51 - 8102-40

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com



IVD

Inhalt

1	Einführung	6			
1.1	Verwendungszweck	6			
1.2	Zweck dieses Dokuments	6			
2	Produktübersicht	7			
2.1	Glossar	9			
3.1	Technische Daten	9			
4	Sicherheits- und allgemeine Informationen	10			
4.1	Auspacken und Installation	10			
4.2	Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör	11			
4.3	Zusätzlich benötigte Verbrauchsmaterialien	13			
4.4	Warnschilder	14			
4.5	Ausführliche Informationen zur persönlichen Sicherheit	14			
4.6	Umgebungsbedingungen	15			
4.6.1	Tischmaße	15			
4.6.2	Anleitung zur Abschaltung	15			
4.6.3	Belüftung	15			
4.6.4	Allgemeines	16			
4.7	Einrichtung	16			
4.7.1	O-Ring der Sonde schmieren	17			
4.7.2	Touchscreen montieren und anschließen	17			
4.7.3	Gerät einschalten	19			
4.7.4	System hochfahren und Initialisierungskcheck	19			
4.7.5	Kritische Fehler	21			
5	Systemübersicht	22			
5.1	Übersicht über die AutoBlot Bestandteile	22			
5.2	Montage des Zubehörs	22			
6	Systembetrieb	24			
6.1	Das Systemmenü	25			
6.1.1	Reiter Informationen	25			
6.1.2	Reiter Logdateien	26			
6.1.3	Reiter Installierte Scripts	27			
6.1.4	Reiter Installierte Firmware	27			
6.2	IP-Adresse des Geräts festlegen	28			
6.2.1	Voraussetzungen	28			
6.2.2	Engineering aktivieren	28			
6.2.3	Ansicht der Internetprotokoll (IP)-Adresse	29			
6.3	Gerät mit RIDA qLine® Soft verbinden	30			
6.3.1	Geräteeinstellungen für RIDA qLine® Soft	31			
6.3.2	Vollautomatische Verarbeitung	32			
7	Testverarbeitung	33			
7.1	Arbeitsliste erstellen	33			
7.2	Arbeitsliste ausführen	34			
7.3	Vorgehensweise bei Übertragungsausnahmen	38			



7.4	Arbeitslisten-Informationen direkt vom Gerät beziehen	41	17	Beschränkte Garantie	54
7.5	Standalone-Bildgebung	42	18	Versionsnummer	55
7.6.	Gespeicherte Bilder abrufen	42	19	Anhang	55
8	Automatische Reinigung	43	19.1	Anhang II: Übersicht über die in diesem Handbuch und auf dem Gerät verwendeten Symbole	55
9	QC-Test mit RIDA qLine® Soft	45	19.2	Touchscreen-Schaltflächen	57
10	Gerät herunterfahren	47	19.3	Anhang III - Cybersicherheitserklärung	58
11	Fehlerbehebung	49	19.4	Anhang IV - CHECKLISTE FÜR DIE INSTALLATION DES RIDA qLine® autoBlot	60
11.1	Einfache Fehlerbehebung	49	19.5	Anhang V - DEKONTAMINATIONSZERTIFIKAT DES RIDA qLine® autoBlot	63
11.1.1	Sichtkontrolle	49	19.6	Testprotokoll	65
11.1.2	Mechanik	50			
11.1.3	Fluidiik	50			
11.1.4	Initialisierung	50			
11.1.5	Kritische Fehlermeldungen	51			
12	Reinigung des Geräts	51			
13	Entsorgung	52			
14	Korrekturmaßnahme/ Mitteilung an Behörden	53			
3.1	Technischer Support	53			
16	Konformitätserklärung DIN EN 61326-2-6 und RoHS3	53			



Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durch und stellen Sie es allen Benutzern zur Verfügung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch führt zum Erlöschen der Herstellergarantie und kann eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Vergewissern Sie sich, dass alle Benutzer mit dem Gerät vertraut sind – wenden Sie sich im Zweifelsfall an R-Biopharm AG, wenn Sie weitere Unterstützung oder Schulungen benötigen, bevor Sie das Gerät benutzen.

Schlagen Sie im Benutzerhandbuch nach, wenn das entsprechende Symbol (links) auf dem Gerät erscheint.

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Für die In-vitro-Diagnostik Der RIDA qLine® autoBlot ist ein vollautomatischer Analyser für die Verarbeitung von RIDA qLine® Allergy Tests. Der RIDA qLine® autoBlot darf nur mit RIDA qLine® Allergy Tests verwendet werden, die für die Verarbeitung und Analyse zugelassen sind.

Der RIDA qLine® autoBlot muss mit der Software RIDA qLine® Soft verwendet werden. Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

1.2 Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument soll dem Endanwender einen vollständigen Überblick über den RIDA qLine® autoBlot (im Folgenden „autoBlot“) geben, um zu verstehen, was das Gerät macht und wie es bedient wird, um seine Möglichkeiten voll auszuschöpfen.

2 Produktübersicht



Der AutoBlot Prozessor ist ein Gerät, das dreidimensionale Roboterbewegungen auf den X-, Y- und Z-Achsen unterstützt. Es besteht aus einem eingebauten CCD-Scanner (Charge-Coupled Device), einem Barcodescanner und einem Drucksensor. Das Gerät verfügt außerdem über einen eigenen Kipp- und Orbitalschüttlermechanismus zum Schütteln der im Gerät verwendeten Streifen. Das Gerät wird über einen integrierten Touchscreen mit einer eigenen Softwaresteuerung und einer grafischen Benutzeroberfläche bedient. Die Kombination all dieser Funktionen ermöglicht eine vollständig automatisierte Verarbeitung von R-Biopharm RIDA qLine® Allergy zum Nachweis von spezifischem IgE in der Allergiediagnostik,

vom Probenhandling bis zur den Bildern der Panels nach der Verarbeitung.

Das Gerät ist zur gemeinsamen Verwendung mit RIDA qLine® Soft für die Bandenauswertung von RIDA qLine® Allergy Tests auf einem Standalone-Computer im selben Netzwerk wie das Gerät konzipiert. Durch die Erstellung von Arbeitslisten und deren Transfer zum Gerät kann die Software den Fortschritt einer Arbeitsliste verfolgen und nach abgeschlossenem Scanvorgang die Ergebnisse auswerten.

Der typische Arbeitsablauf des Geräts gestaltet sich folgendermaßen:

- i. Ein Benutzer sendet eine oder mehrere Arbeitslisten von RIDA qLine® Soft an das Gerät.
- ii. Der Benutzer geht zum Gerät und wählt eine Arbeitsliste aus, die er bearbeiten möchte.
Die Anweisungen auf dem Bildschirm erklären dem Benutzer, wie er das Gerät vorbereiten muss.
- iii. Wenn das Gerät wie gewünscht bestückt wurde, wird das Panel vorgescannt. Dieser Vorab-Scan stellt sicher, dass die richtige Anzahl von Testpanels in der richtigen Reihenfolge eingesetzt wird. Dieser Vorgang erfolgt über die Farbkennung der einzelnen Panels.
- iv. Nachdem der Vorab-Scan die Korrektheit der Panels überprüft hat, beginnt die Überprüfung der Probenröhrchen. Dabei wird sichergestellt, dass alle richtigen Probenröhrchen in das Karussell geladen werden. Dies erfolgt über den Abgleich der erkannten Barcodes mit den in der Arbeitsliste angegebenen Barcodes.
- v. Nach der Verifizierung der Proben wird das eigentliche Verarbeitungsprotokoll gestartet. Das Protokoll umfasst das Vorwaschen der Membranen, den Transfer der Proben vom Karussell auf die Panels und die anschließende Verarbeitung der Panels, einschließlich des Dispensierens und Ansaugens von Reagenzien mit Präzisionskolbenpumpen. Alle Proben und Reagenzien werden mit Einweg-Kunststoffspitzen übertragen. Alle Reagenzien werden als Teil eines Kits geliefert.
- vi. Sobald der Test abgeschlossen ist, beginnt der Bildscanner automatisch mit der Aufnahme eines Bildes von jedem Panel. Diese Bilder werden auf dem Gerät gespeichert und RIDA qLine® Soft zur Verfügung gestellt.
- vii. Ein optionaler, jedoch empfohlener letzter Schritt ist die Durchführung einer automatischen Reinigung auf dem Gerät.



2.1 Glossar

Begriff	Bedeutung
autoBlot	Der Name des Geräts dieser Bedienungsanleitung.
Gerät	Synonym für „autoBlot“
Benutzer	Die Person, die den autoBlot im Standardbetrieb verwendet.
Bedienperson	Synonym für „Benutzer“.

3 Technische Daten

Gerätetyp:	Freistehendes Tischgerät
Verarbeitungskapazität:	1 bis 36 Proben pro Lauf
Verarbeitungszeit:	In der Regel 3,5 Stunden für 36 Proben
Temperaturregelung:	Softwaregesteuerter PID-Regler
Verarbeitungsvolumina:	10 ml bis 1000 ml
Erforderliches Mindestprobenvolumen:	1000 ml
Dispensierart und -genauigkeit:	Kolbenpumpe: +0/-5 % Peristaltikpumpen: +0/-10 %
Software:	Pegasus-Software
Spannung und Frequenz:	Stromquelle mit AC 100 bis 240 V AC 10A 50/60Hz
Sicherungen:	5A, UL-Zulassung – Ø5x20mm
Abmessungen:	600(H) x 620(T) x 780(B) mm
Gewicht:	65 kg

Verbrauch (Energie):	150 W (max)
Geräuschpegel (dB):	~ 60 dB
Elektromagnetische Abstrahlung:	Klasse A 30 MHz bis 1000 MHz
Störfestigkeit gegen abgestrahlte Felder:	10 V/m 80 MHz bis 1000 MHz 3 V/m 1,4 GHz bis 2 GHz 1 V/m 2 GHz bis 2,7 GHz

4 Sicherheits- und allgemeine Informationen

4.1 Auspacken und Installation



VORSICHT: SCHWERES GERÄT

Das Gerät selbst wiegt 65 kg und die ungeöffnete Kiste insgesamt kann bis zu 95 kg wiegen. Es sind **MINDESTENS** zwei kräftige Personen erforderlich, um das Gerät aus der Kiste zu heben.

1. Überprüfen Sie die Kiste bei Erhalt des Geräts per Sichtkontrolle auf eventuelle Transportschäden. Etwaige Schäden sind vor dem Öffnen festzuhalten.
2. Stellen Sie sicher, dass die Holzkiste aufrecht steht, bevor Sie sie öffnen.
3. Da die Kiste scharfe Kanten haben kann, wird dringend empfohlen, beim Auspacken geeignete Handschuhe zu tragen.
4. Entfernen Sie die äußeren Riemen und nehmen Sie den Deckel ab. Nehmen Sie alle Zubehörteile aus der offenen Kiste. Heben Sie die Außenschale aus Holz nach oben und legen Sie sie beiseite.
5. Zum Heben des Geräts vom Sockel sind **MINDESTENS** zwei kräftige Personen erforderlich. Eine Person sollte an der Vorderseite des Geräts und eine weitere an der Rückseite des Geräts stehen. Zum Entfernen der seitlichen Schaumstoffeinlage heben

Sie eine Seite des Geräts an und lassen die Einlage von einer dritten Person von der angehobenen Seite entfernen. Senken Sie das Gerät vorsichtig wieder ab und wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite. Entfernen Sie alle noch vorhandenen Luftpolsterfolien und Schaumstoffabdeckungen.

6. Nehmen Sie die Zubehörbox aus dem Geräts heraus und entfernen Sie alle Fixierbänder.
7. Entfernen Sie die X-Schienen-Transportklemme.
8. Die Außenschale kann flach zusammengefaltet und auf den Boden der Verpackung gelegt und der Deckel wieder aufgesetzt werden.
9. Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Anzeichen von Transportschäden. Melden Sie eventuelle Schäden sofort Ihrem örtlichen Vertreter.
10. Überprüfen Sie, ob die Seriennummer auf dem Gerät und auf dem Lieferschein übereinstimmen.
11. Packen Sie die Zubehörbox aus und überprüfen Sie, ob alle Zubehörteile vorhanden sind. Die vollständige Liste der Zubehörteile ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

4.2 Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

Zubehörbox A

Artikel	Beschreibung	Menge
1	Waschflaschen-Halter	1
2	Abfallflaschen-Halter	1
3	Waschflasche und Deckel	1
4	Abfallflasche und Deckel	1
5	Reagenzflaschen-Halter	1

6	Spülwanne	1
7	Spitzenrack-Halter	1
8	Schrauben und Schlüssel für Touchscreen	1
9	5A-Sicherung	2
10	Netzkabel des Geräts	1
11	Ethernet-Kabel	1
12	Ersatz-Packband	1

Zubehörbox B

Artikel	Beschreibung	Menge
13	1000 ml Ersatzflasche Nalgene Rect * *Kennzeichnung „A. bidest“	1
14	Touchscreen, Haltebügel, Kabel	1
15	Abfallwanne für Spitzen	1
16	Tray (Kamm)	1
17	Probenkarussell	1

Software

Produkt	Art.-Nr.
RIDA qLine® Soft	Z9995

Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf, bis Sie sich davon überzeugt haben, dass das Gerät korrekt geliefert wurde und gemäß den Spezifikationen funktioniert.

4.3 Zusätzlich benötigte Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial zusätzlich zu den RIDA qLine® Allergy Tests: Einweg-Plastikspitzen (mit Tecan Genesis kompatibel, 1000 µl ungefilterte, unsterile, transparente Spitzen. Das Gerät ist für die Verwendung eines bestimmten Spitzentyps konzipiert, der vom Händler geliefert wird. **Versuchen Sie nicht**, andere Typen von Kunststoffspitzen zu verwenden. Andere Spitzentypen können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen und setzen die Garantie außer Kraft.

Für das Karussell sind Probenröhrchen in der folgenden Größe erforderlich:

Höhe: 75 - 102 mm

Durchmesser: 12 - 17 mm

Die mitgelieferten RIDA qLine® Allergy Reagenzien müssen vor Gebrauch in die Glasflaschen für den autoBlot umgefüllt werden. Die Spitzen und Glasflaschen für die Reagenzien können direkt bei R-Biopharm bestellt werden, ebenso wie die entsprechenden Schraubverschlüsse.

Produkt	Art.-Nr.
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004
RIDA qLine® autoBlot Schraubverschlussflasche 20 ml	Z0011
RIDA qLine® autoBlot Schraubverschluss für Z0011	Z0012
RIDA qLine® autoBlot Pipettenspitzen	Z0013
RIDA qLine® QC-Kit (für RIDA qLine® Soft)	ZG1108

4.4 Warnschilder

Bitte beachten und befolgen Sie alle auf dem Gerät und den Verbrauchsmaterialien angebrachten Warnschilder:



4.5 Ausführliche Informationen zur persönlichen Sicherheit

Symbol	Beschreibung
	Achtung! Berühren Sie das Gerät keinesfalls mit nassen Händen und versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen. In beiden Fällen kann es zu einem Stromschlag kommen, und in beiden Fällen erlischt die Garantie.
	Achtung! Das Gerät wird automatisch gestoppt, wenn die Klappe geöffnet wird. Versuchen Sie niemals, bei geöffneter Klappe am Gerät zu hantieren oder es zu betreiben.
	Achtung! Es wird empfohlen, bei der Bedienung des Geräts und beim Umgang mit Reagenzien eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Schutzhandschuhe zu tragen. Bei einem Kontakt der Reagenzien mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abwaschen/ausspülen.



4.6 Umgebungsbedingungen

4.6.1 Tischmaße

Stellen Sie das Gerät stets auf einer ebenen und robusten Oberfläche auf und achten Sie darauf, dass der Touchscreen auf der rechten Seite des Geräts nicht behindert wird. Die Mindestabmessungen des Tisches betragen 1000 mm in der Breite und 700 mm in der Tiefe. Das Tiefenmaß ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Vorderseite des Geräts nicht übersteht.

Das Gerät sollte nicht weiter als 1 Meter von einer geeigneten Stromquelle entfernt aufgestellt werden.

Die Klappe des Geräts öffnet sich nach oben. In vollständig angehobenem Zustand beträgt die Höhe vom Boden des Geräts bis zum oberen Rand der Klappe 1000 mm. Stellen Sie sicher, dass dies am Aufstellungsort berücksichtigt wird.

4.6.2 Anleitung zur Abschaltung

Schalten Sie in einem Notfall sofort das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Der Netzschalter und der Netzkabelanschluss befinden sich an der rechten Seite des Geräts. Stellen Sie das Gerät nicht zu nahe an einem Gegenstand auf, der im Notfall die Notabschaltung behindern könnte, vor allem nicht auf der rechten Seite des Geräts.

4.6.3 Belüftung

Das Gerät sollte nicht in direkter Zugluft (z. B. Luftklappe) aufgestellt werden, und es sollte ein Abstand von 100 mm zu anderen Hindernissen (z. B. Wände oder andere Geräte) eingehalten werden.

4.6.4 Allgemeines

Das Gerät sollte von Staub, aggressiven Lösungsmitteln und säurehaltigen Dämpfen ferngehalten werden. Das Gerät sollte keinen Vibrationen, starker Sonneneinstrahlung oder übermäßigen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt werden. Andernfalls kann die Richtigkeit des Ergebnisses beeinträchtigt werden.

Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen auf einer ebenen Aufstellfläche in einer typischen Laborumgebung konzipiert und vorgesehen, d. h.:

Höhe:	Bis zu 2000 m
Temperatur:	Umgebungstemperatur: Zwischen 5 - 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	Maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, linear abnehmend bis 50 % relative Luftfeuchtigkeit bei 40 °C
Netzspannung:	100 bis 240 V – 10A 50/60 Hz und Schwankungen bis zu $\pm 10\%$
Lagerungsbedingungen:	von 5 °C bis 50 °C

Es empfiehlt sich, das Gerät 3 Stunden lang stehen zu lassen, bevor es an die Stromversorgung angeschlossen wird, um etwaige kondensationsbedingte Probleme zu vermeiden.

4.7 Einrichtung

Nachdem das Gerät gemäß Abschnitt 4.1 ausgepackt und wie in Abschnitt 4.6.1 beschrieben auf einem geeigneten Tisch aufgestellt wurde, kann mit der Einrichtung begonnen werden.

4.7.1 O-Ring der Sonde schmieren

Tragen Sie eine kleine Menge (ca. 1 mm) Silikonfett auf den O-Ring auf (siehe Abbildung 1).

Setzen Sie eine 1000-ml-Spitze auf die Spitzenaufnahme-Sonde, drehen Sie die Spitze zweimal auf der Sonde, um das Fett auf dem gesamten O-Ring zu verteilen, und entfernen Sie dann die Spitze.

Wischen Sie die Metallteile der Sonden (und nicht die O-Ringe) gründlich mit einem Papiertuch ab, damit kein Fett auf den Sonden zurückbleibt.



Abbildung 1: O-Ring Sonde

4.7.2 Touchscreen montieren und anschließen



Abbildung 2: Montage der Klammer auf der Rückseite des Touchscreens



Abbildung 3: Montage des Touchscreens am Gerät

Zur Montage des Haltebügels und somit des Touchscreens am Gerät sind 4 Schrauben, 3 Unterlegscheiben und zwei Inbusschlüssel aus der Zubehörbox erforderlich.

Befestigen Sie die Klammer an der Rückseite des Touchscreens mit der längsten Schraube M6x75 aus dem Schraubensatz (und der passenden M6-Unterlegscheibe) am Haltebügel. Dies ist im **gelben** Kreis auf Abbildung 2 veranschaulicht. Bringen Sie auf der gegenüberliegenden Seite die kleinste M4-Schraube an, um die Kippbewegung des Touchscreens zu begrenzen.

Es wird empfohlen, sich bei diesem Schritt von einer zweiten Person helfen zu lassen.

Führen Sie den Haltebügel auf die Halterung an der Seite des Geräts, stellen Sie sicher, dass der Bildschirm richtig ausgerichtet ist, und schrauben Sie die Halterung mit den restlichen 2x M5-Schrauben (und den entsprechenden M5-Unterlegscheiben) aus dem Schraubensatz fest. Dies ist im **roten** Kreis auf Abbildung 3 veranschaulicht. Stellen Sie sicher, dass sich der Bildschirm nach dem Festklemmen nicht mehr bewegen kann.

Damit auf dem Touchscreen etwas angezeigt wird, muss das DVI-Kabel des Touchscreens an den 25-poligen Anschluss an der Seite des Geräts angeschlossen werden. Dies ist im **blauen** Kreis rechts oben auf Abbildung 3 veranschaulicht.

Zum Aktivieren der Touchscreen-Unterstützung muss das USB-Kabel des Touchscreens an den USB-Anschluss am Bordcomputer des Geräts angeschlossen werden. Dieser Anschluss ist im mittigen **grünen** Kreis auf Abbildung 3 veranschaulicht.

Nachdem alle oben genannten Schritte abgeschlossen sind, schließen Sie das Netzteil an den Touchscreen an.

4.7.3 Gerät einschalten

Zum Einschalten des Geräts schließen Sie das Netzkabel an der Seite des Geräts an, während sich der Schalter in der Position „Aus“ befindet (wie durch die Markierung angezeigt), wie auf Abbildung 4 dargestellt.

Beachten Sie, dass das Gerät über ein geerdetes Stromnetz versorgt werden muss, und es wird empfohlen, das Gerät über einen geeigneten FI-Schalter zu betreiben.

Nachdem Sie das Kabel an beiden Enden angeschlossen haben, drücken Sie den Netzschalter, sodass sich das Symbol unten befindet. Nach Durchführung der vorherigen Schritte sollte das Gerät nun eingeschaltet sein.



Abbildung 4: Netzkabel, das an die Netzanschlussbuchse des Geräts angeschlossen ist

4.7.4 System hochfahren und Initialisierungscheck

Nach dem Einschalten des Geräts und dem Hochfahren des Bordcomputers sollte die Software automatisch starten und einen Initialisierungscheck durchführen. Dieser Schritt erfolgt bei jedem Hochfahren, um sicherzustellen, dass alle Hauptkomponenten voll funktionsfähig und einsatzbereit sind.

Während des Initialisierungschecks bewegt das Gerät die Antriebsmotoren um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert. Stellen Sie sicher, dass die Klappe während des Initialisierungsprozesses geschlossen ist, damit dieser Vorgang durchgeführt werden kann. Folgende Bewegungen sollten stattfinden:

1. Die Z-Achse fährt in die Ausgangsposition, d. h. sie wird angehoben, wenn sie abgesenkt ist.
2. Die Y-Achse fährt in ihre Ausgangsposition, d. h. sie fährt zur Rückseite des Geräts.

3. Die X-Achse fährt in ihre Ausgangsposition, d. h. sie bewegt sich nach links.
4. Der Karussellantrieb dreht sich in seine Ausgangsposition, d. h. Position 1 befindet sich vor dem Barcodescanner.
5. Der Traytisch fährt in seine Ausgangsposition, d. h. er wird gekippt.
6. Der X- und der Y-Arm fahren zur Abfallwanne für Spitzen, wo der Z-Arm einen Auswurfvorgang durchführt, gefolgt von einer Rückkehr aller Achsen in die Ausgangsposition.

Wenn dieser Vorgang erfolgreich ist, werden die Kontrollen abgehakt und anschließend eine Schnellprüfung der Kamera und des Barcodescanners durchgeführt. Wenn alles erfolgreich war, erscheint die Anzeige wie auf Abbildung 5 dargestellt. Nun kann die Anwendung durch Drücken auf Start gestartet werden.

Wenn bei der Initialisierung etwas schief läuft, wird ein Kreuz neben der zu initialisierenden Komponente gesetzt und eine Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, den technischen Support zu kontaktieren. Sollte hier bei der Ersteinrichtung etwas schiefgehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.

Ein Beispiel für die Anzeige von Initialisierungsfehlern ist auf Abbildung 6 dargestellt. Beachten Sie, dass Sie die Anwendung nicht starten können, wenn ein Fehler auftritt.

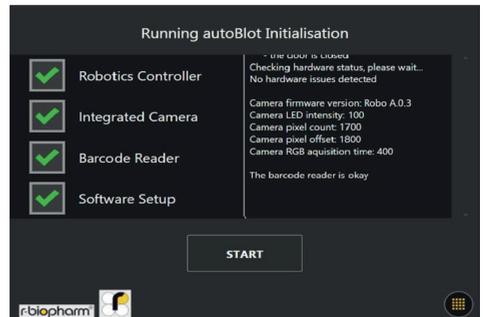


Abbildung 5: Anzeige nach einer erfolgreichen Initialisierung des Geräts

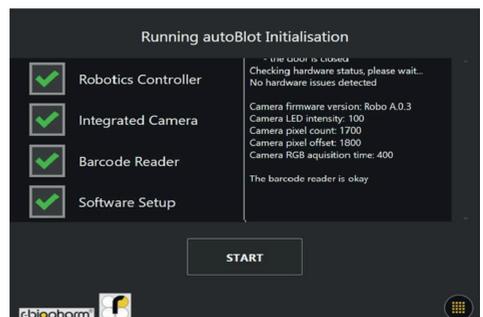


Abbildung 6: Anzeige bei fehlgeschlagener Initialisierung

5 Systemübersicht

5.1 Übersicht über die AutoBlot Bestandteile

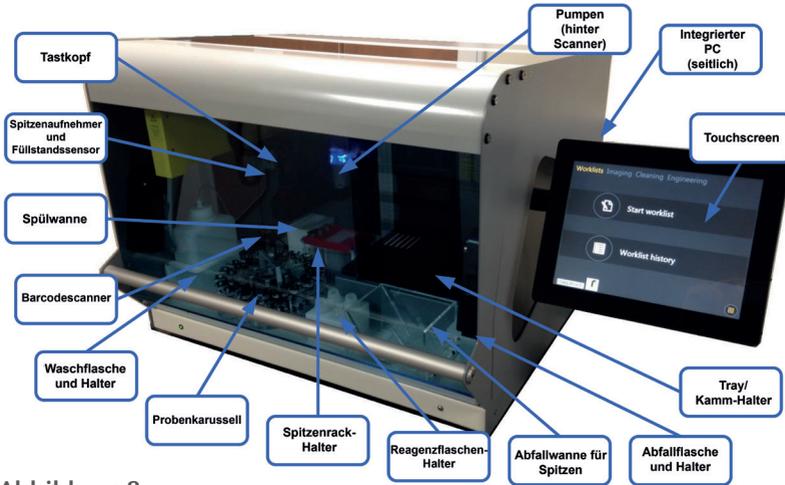


Abbildung 8: Übersicht über die Hauptbestandteile des Geräts und ihre Positionen

5.2 Montage des Zubehörs

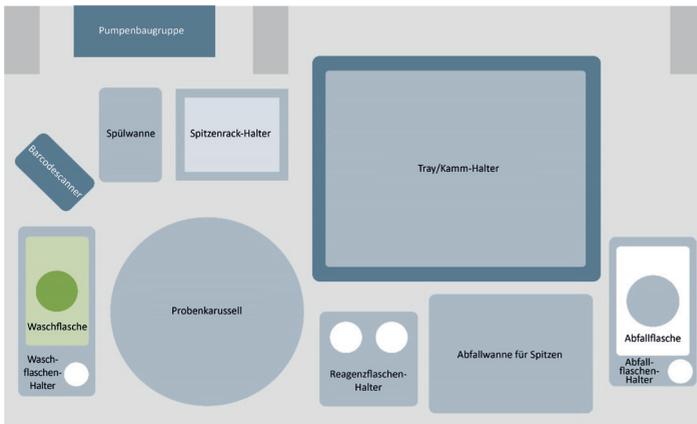


Abbildung 9: Darstellung des Ablagelayouts des Geräts



Abbildung 9 veranschaulicht die Positionierung des Zubehörs auf der Ablage des Geräts. Weitere Hinweise zur Montage und Positionierung des Zubehörs finden Sie weiter unten.

Zubehör I. Spülwanne

Auf die Vertiefungen vor der Pumpenbaugruppe setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör II. Probenkarussell

Richten Sie die vorstehenden Zylinder auf die entsprechenden Öffnungen im Mittelring des Karussellgestells aus.

Zubehör III. Reagenzflaschen-Halter

Auf die Vertiefungen vor dem Traytisch setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör IV. Spitzenrack-Halter

Auf die Vertiefungen rechts von der Spülwanne setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör V. Abfallwanne für Spitzen

Auf die Vertiefungen rechts vom Reagenzflaschen-Halter setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör VI. Abfallflaschen-Halter

Auf die Vertiefungen rechts von der Abfallwanne für Spitzen setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör VII. Abfallflasche und Deckel

Setzen Sie die Flasche in die Halterung und setzen Sie den weißen Deckel auf die Flasche. Schließen Sie den Schlauch der Abwasserpumpe an.

Zubehör VIII. Waschflaschen-Halter

Auf die Vertiefungen links vom Karussell setzen. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.

Zubehör IX. Waschflasche und Deckel

Setzen Sie die Flasche in die Halterung und setzen Sie den grünen Deckel auf die Flasche. Schließen Sie den Schlauch der Waschpumpe an.

Zubehör X. Tray

Setzen Sie den Kamm (auch als Tray bezeichnet) auf den Tisch. Kann nur auf eine Weise eingesetzt werden.



Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Flüssigabfallflaschen

6 Systembetrieb

Nach erfolgreicher Initialisierung des Geräts ist die Starttaste verfügbar, wie auf Abbildung 5 dargestellt. Wenn Sie die Starttaste drücken, wird als erstes das Hauptmenü angezeigt, in dem automatisch der Reiter Worklists (Arbeitslisten) ausgewählt ist (siehe Abbildung 10).

Das **Hauptmenü** ist in drei Abschnitte unterteilt: Worklists (Arbeitslisten) Imaging (Bildgebung) und Cleaning (Reinigung). Jeder Reiter steht für einen Kernprozess des Gerätebetriebs. Alle Schritte im Zusammenhang mit den Arbeitslisten finden Sie im Reiter Worklists, alle Schritte im Zusammenhang mit der Bildgebung im Reiter Imaging und alle Schritte im Zusammenhang mit der Reinigung im Reiter Cleaning.

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Bereiche behandelt, um die Benutzer mit den einzelnen Funktionen der Gerätesoftware vertraut zu machen, insbesondere wo sie sich befinden und was sie tun.

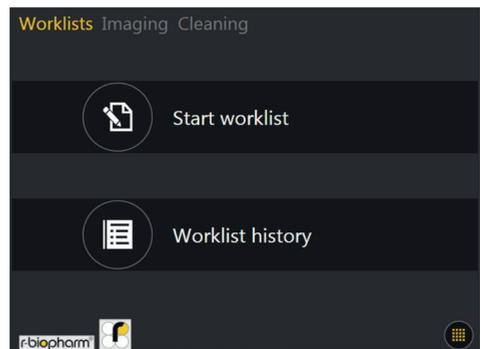


Abbildung 10: Hauptmenü für „Arbeitslisten“

6.1 Das Systemmenü

Im Hauptmenü **befindet** sich in der rechten unteren Ecke des Bildschirms die Schaltfläche für das Systemmenü (auf Abbildung 10 dargestellt und auf Abbildung 11 hervorgehoben). Diese Schaltfläche öffnet ein Systemmenü, das Informationen über das System sowie einige wichtige Funktionen enthält.



Abbildung 11:
Schaltfläche zum Aufrufen des Systemmenüs

6.1.1 Reiter Informationen

Wenn Sie die Schaltfläche drücken, öffnet sich ein neues Fenster mit der Anzeige, die auf Abbildung 12 dargestellt ist. Der erste Reiter heißt „Information“ (Informationen) und zeigt Infos wie den Gerätenamen, das Logo und die Softwareversion an.

Unten sind die folgenden Schaltflächen verfügbar: „Power off“ zum Ausschalten des Geräts, „Restart Instrument“ zum Neustarten des Geräts und „Restart Application“ zum Neustarten der Softwareanwendung.

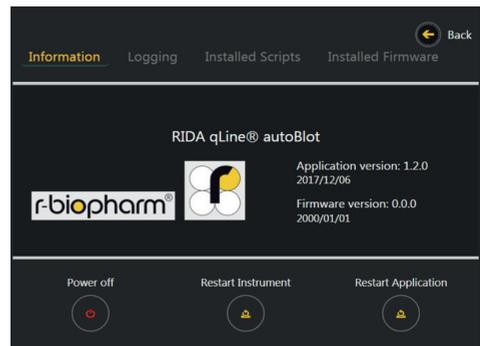


Abbildung 12: Reiter „Informationen“ des Systemmenüs

Über eine versteckte Funktion auf diesem Bildschirm kann eine vierte Funktion des Hauptmenüs mit der Bezeichnung „Engineering“ aufgerufen werden. Drücken Sie dazu ca. 3 Sekunden lang auf das Logo, bis Sie die Meldung „Engineering activated“ (Engineering aktiviert) sehen (siehe Abbildung 13).

Sie können „Engineering“ deaktivieren, indem Sie die oben genannten Schritte so lange wiederholen, bis die Meldung „Engineering has been deactivated“ (Engineering deaktiviert) angezeigt wird.

Wenn Sie auf „Back“ (Zurück) drücken, während „Engineering“ aktiviert ist, wird neben dem Reiter „Cleaning“ (Reinigung) „Engineering“ angezeigt.

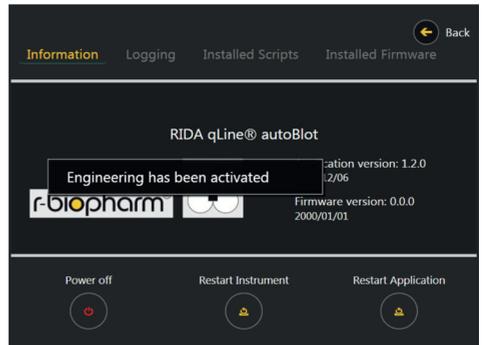


Abbildung 13: Meldung, die angezeigt wird, wenn „Engineering“ aktiviert wurde

6.1.2 Reiter Logdateien

Der Reiter „Logging“ (Logdateien) befindet sich rechts vom Reiter „Information“ (Informationen) (siehe Abbildung 14). In diesem Reiter finden Sie eine Vorschau der letzten Ereignisse, die von der Software protokolliert wurden, sowie die Möglichkeit, alle Protokolldateien der letzten 5 Tage auf einen USB-Stick zu kopieren, der an das Gerät angeschlossen wird.

Wenn Sie als Benutzer ein ungewöhnliches Verhalten beobachten, das Sie Ihrem Kundendienst melden möchten, sollten Sie die Geräteprotokolle mit diesem Tool kopieren und zusammen mit Ihrem Bericht weiterleiten.

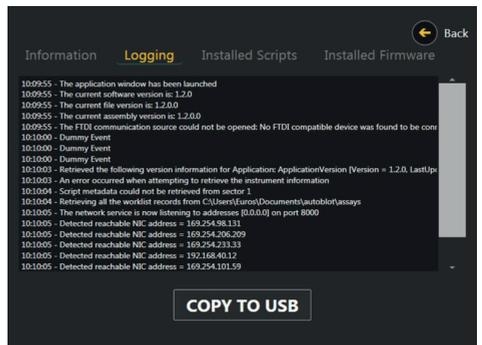
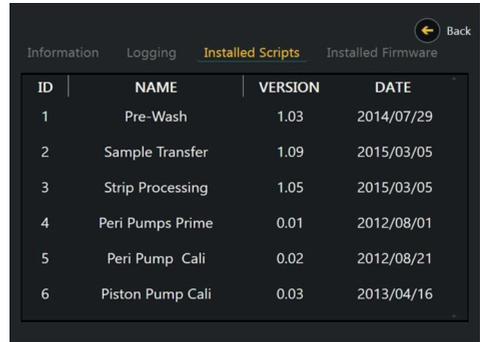


Abbildung 14: Reiter „Logdateien“ des Systemmenüs

6.1.3 Reiter Installierte Scripts

Der Reiter „Installed scripts“ (Installierte Scripts) befindet sich rechts vom Reiter „Logging“ (Logdateien) (siehe Abbildung 15). Dieser Reiter enthält die Namen, Versionsnummern und Erstellungsdaten aller Scripts, die die Software ausführt, um die Streifenverarbeitungsprotokolle auszuführen.



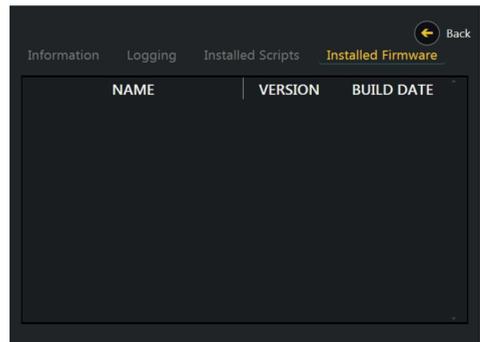
ID	NAME	VERSION	DATE
1	Pre-Wash	1.03	2014/07/29
2	Sample Transfer	1.09	2015/03/05
3	Strip Processing	1.05	2015/03/05
4	Peri Pumps Prime	0.01	2012/08/01
5	Peri Pump Cali	0.02	2012/08/21
6	Piston Pump Cali	0.03	2013/04/16

Abbildung 15: Reiter „Installierte Scripts“ des Systemmenüs

6.1.4 Reiter Installierte Firmware

Der Reiter „Installed firmware“ (Installierte Firmware) befindet sich rechts vom Reiter „Installed scripts“ (Installierte Scripts) (siehe Abbildung 16).

Dieser Reiter enthält die Namen, Versionsnummern und Erstellungsdaten aller Firmware-Module, die auf dem Gerät installiert sind. Firmware-Module legen im Allgemeinen fest, wie die Robotik funktioniert.



NAME	VERSION	BUILD DATE
------	---------	------------

Abbildung 16: Reiter „Installierte Firmware“ des Systemmenüs, die 0 Einträge enthält

6.2 IP-Adresse des Geräts festlegen

Da die Nutzung des Geräts in hohem Maße vom Empfang von Arbeitslisten aus der Softwareanwendung eines Drittanbieters abhängt, sollte der Benutzer als einer der ersten Schritte die IP-Adresse des Geräts festlegen. Dies erfolgt über die Tools des Geräts unter „Engineering“.

6.2.1 Voraussetzungen

Bevor das Gerät mit RIDA qLine® Soft verwendet werden kann, muss es eingeschaltet werden. Hierzu muss ein RJ-45-Ethernet-Stecker bereits in die RJ-45-Buchse an der Seite des Geräts eingesteckt sein. Wenn das Hauptmenü aufgerufen wurde, bevor ein RJ-45-Kabel angeschlossen wird, muss die Anwendung neu gestartet werden.

6.2.2 Engineering aktivieren

Aktivieren Sie den Reiter Engineering nach der Anleitung in Abschnitt 6.1.1. Nach der Aktivierung dieses Reiters und dem Schließen des Systemmenüs erscheint die Anzeige wie auf Abbildung 17 dargestellt. Die Option „Advanced Tools“ (Erweiterte Werkzeuge) ist passwortgeschützt und nicht für normale Benutzer gedacht, daher sollte diese Option nicht benutzt werden.

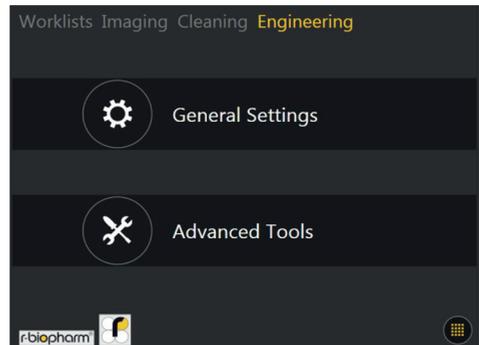


Abbildung 17: Reiter „Engineering“ im Hauptmenü

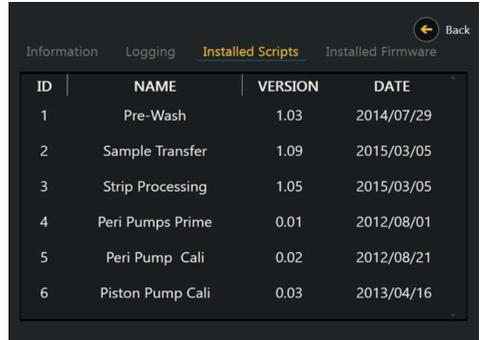
Wenn Sie die Option „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) auswählen, werden alle Optionen angezeigt, die keine Authentifizierung erfordern. Abbildung 18 zeigt, was beim Anklicken dieser Option zu sehen ist.

6.2.3 Ansicht der Internetprotokoll (IP)-Adresse

Wählen Sie unter „Engineering“ die Option „Networking“ (Netzwerk) unter „Category“ (Kategorie) und danach die Option „IP Address Information“ (Info IP-Adresse) in der Kategorie „Tool“ (Werkzeug) aus.

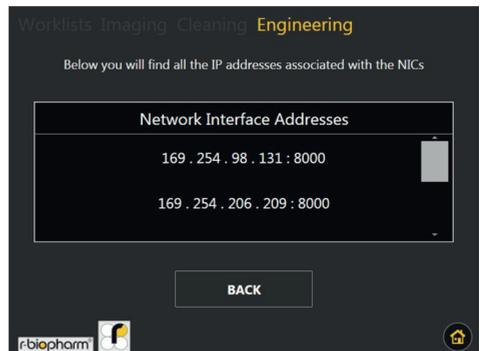
Wenn beide blau hervorgehoben sind, drücken Sie die Auswahl Taste. Nach Abschluss dieses Vorgangs sollte die Anzeige der Abbildung 19 zu sehen sein.

Das Gerät verfügt über zwei RJ-45-Ethernet-Ports, d. h. es gibt zwei mögliche Adressen. Jede der beiden IP-Adressen auf Abbildung 19 ist aktiv. In diesem Beispiel ist 169.254.98.131 die IP-Adresse des Netzwerks, mit dem das Gerät verbunden ist, und 169.254.206.209 ist die lokale IP-Adresse des Geräts (d. h. keine Verbindung über diesen Port).



ID	NAME	VERSION	DATE
1	Pre-Wash	1.03	2014/07/29
2	Sample Transfer	1.09	2015/03/05
3	Strip Processing	1.05	2015/03/05
4	Peri Pumps Prime	0.01	2012/08/01
5	Peri Pump Cali	0.02	2012/08/21
6	Piston Pump Cali	0.03	2013/04/16

Abbildung 18: Engineering-Menü für die allgemeinen Geräteeinstellungen



Worklists Imaging Cleaning **Engineering**

Below you will find all the IP addresses associated with the NICs

Network Interface Addresses
169 . 254 . 98 . 131 : 8000
169 . 254 . 206 . 209 : 8000

BACK

Abbildung 19: Bildschirm, der nach der Auswahl des Tools „Info IP-Adresse“ unter „Engineering“ angezeigt wird

Für Benutzer, die mit IP-Adressen nicht vertraut sind und Hilfe bei der Festlegung benötigen, welche der beiden Adressen ihr Netzwerk repräsentiert, gelten die folgenden Richtlinien:

Die Adressen privater Netzwerke sind in der Regel in Nummernbereiche eingeteilt, die folgendermaßen aussehen:

- 10.0.0.0
- 172.16.0.0
- 192.168.0.0

Die Adressen von Ethernet-Ports, die nicht mit einem Netzwerk verbunden sind, beginnen in der Regel mit 168 oder 169.

Der Port ist immer 8000, dies wird durch den Wert angegeben, der auf den Doppelpunkt (:) nach der IP-Adresse folgt. Die IP-Adresse und die Portnummer sollten zur späteren Verwendung notiert werden.

6.3 Gerät mit RIDA qLine® Soft verbinden

6.3.1 Geräteeinstellungen für RIDA qLine® Soft

Zur Verwendung mit RIDA qLine® Soft müssen die Daten für RIDA qLine® autoBlot bei der Installation von RIDA qLine® Soft eingegeben werden und RIDA qLine® autoBlot wird automatisch als Gerätetyp im Programm ausgewählt.

Zusätzlich zu RIDA qLine® Soft wird das Programm RLink_AutoBlot.exe in das Verzeichnis C:\Programme (x86)\R-Biopharm\qLine kopiert. Es wird empfohlen, eine Verknüpfung zu dieser Datei auf dem Desktop zu erstellen, da das Programm RLink_autoBlot nicht automatisch startet, sondern für die Verbindung mit dem RIDA qLine® autoBlot benötigt wird. RIDA qLine® autoBlot muss zuerst eingeschaltet und dann das Programm RLink gestartet werden.

Sowohl autoBlot als auch RIDA qLine® Soft müssen mit demselben Netzwerk verbunden sein. Die TCP/IP-Kommunikation muss bei allen Parteien aktiviert sein.

Es wird empfohlen, den Anschluss von einem IT-Spezialisten vornehmen zu lassen.

Bei der Installation müssen in die Eingabemaske die IP-Adresse, der Port, der Name des Gerätes und die Seriennummer eingegeben werden.

Wenn mehr als 1 autoBlot an den RIDA qLine® Soft angeschlossen werden soll, müssen die Parameter der anderen Geräte (maximal 4) manuell in die Datei qsoft.ini eingetragen werden. Um die Datei qsoft.ini zu finden, geben Sie bitte %appdata%\R-Biopharm\qsoft in die Adresszeile von Windows-Explorer ein und bestätigen Sie mit der Eingabetaste.

Öffnen Sie die Datei qsoft.ini mit einem Doppelklick und gehen Sie zu dem auf Abb. 22 gezeigten Abschnitt:

Für alle angeschlossenen Geräte müssen die Beschreibung (Name), die Seriennummer und die IP-Adresse eingegeben werden.

Die Softwareversionen aller angeschlossenen Geräte müssen identisch sein. Falls ein Software-Update für das Gerät verfügbar ist, müssen alle angeschlossenen Geräte mit dem Software-Update aktualisiert werden und die Softwareversion muss in die Datei qsoft.ini eingetragen werden. Suchen Sie dazu den entsprechenden Abschnitt in der Datei qsoft.ini und tragen Sie die Softwareversion nach dem Update ein. Wenn die Softwareversion des Geräts und die Softwareversion, die in der Datei qsoft.ini eingetragen ist, nicht übereinstimmen, ist eine Verbindung unseres RIDA qLine® Soft über die R-Link Software nicht möglich.

```
[AutoBlot_1]
Description=AutoBlot_1
ShortDesc=AB_1
SerialNr=ATB-9BECA
IP=169.254.32.135
Port=8000

[AutoBlot_2]
Description= AutoBlot_2
ShortDesc= AB_2
SerialNr=
IP=
Port=8000

[AutoBlot_3]
Description= AutoBlot_3
ShortDesc= AB_3
SerialNr=
IP=
Port=8000

[AutoBlot_4]
Description= AutoBlot_4
ShortDesc= AB_4
SerialNr=
IP=
Port=8000
```

Abb. 22:
Angeschlossene Geräte

```
[AutoBlot]
AutoBlotProtocolVersion=1.0.6
AutoBlotSoftwareVersion=1.4.0
AutoBlotFirmwareVersion=1.1.0
AutoBlotCount=1
LogPath= C:\R-Biopharm\Log\autoBlot
QCPicturePath= C:\R-Biopharm\ImportExport\qLine\QC-Test
```

Abb. 23: Autoblot Protokollversion

Die AutoBlotProtocolversion darf nicht geändert werden. Die AutoBlotSoftwareversion entspricht der Anwendungsversion und die AutoBlotFirmwareversion entspricht der Firmwareversion, die im Reiter „Information“ (Informationen) angezeigt wird (siehe Abschnitt 6.1.1).

Stellen Sie sicher, dass das Gerät während aller Aktualisierungsvorgänge an das Stromnetz angeschlossen ist.

6.3.2 Vollautomatische Verarbeitung

Bei der vollautomatischen Verarbeitung der RIDA qLine® Allergy Tests mit dem RIDA qLine® autoBlot werden die Barcodes der Teströhrchen gescannt und an das verbundene Programm RIDA qLine® Soft gesendet. Wenn RIDA qLine® Soft mit dem LIS verbunden ist, werden alle Anfragen vom LIS abgerufen und es wird automatisch eine Arbeitsliste erstellt. Die Arbeitsliste wird automatisch an RIDA qLine® autoBlot gesendet und auf dem Touchscreen angezeigt.

Wenn RIDA qLine® Soft nicht an ein LIS angeschlossen ist, müssen die Testanforderungen der zu analysierenden Proben vorab manuell in RIDA qLine® Soft eingegeben werden. Sobald die Proben im Gerät eingescannt sind, wird eine Arbeitsliste erstellt, an das Gerät gesendet und auf dem Bildschirm des RIDA qLine® autoBlot angezeigt.



Die im Programm eingegebenen Labor-ID und die Labor-ID auf den Reagenzgläsern müssen identisch sein. Wenn die manuell eingegebenen Labor-ID nicht mit den gescannten Labor-ID übereinstimmen, kann keine Arbeitsliste erstellt werden.

7 Testverarbeitung

7.1 Arbeitsliste erstellen

Nach dem Anschluss an das Gerät und der Durchführung erfolgreicher Kalibrierungsscans ist die Umgebung für die Verwendung des Geräts zur Verarbeitung und Analyse von Streifen eingerichtet. Über das **Hauptmenü** und den Reiter „**Worklists** (Arbeitslisten)“ gelangen Sie über die Option „Start Worklist“ (Arbeitsliste starten) zu einem Menü, in dem Sie eine Arbeitsliste auswählen können, die Sie ausführen möchten.

Bei einem neuen Gerät sehen Sie den in Abbildung 20 dargestellten Bildschirm, der darauf hinweist, dass es keine bekannten Arbeitslisten zur Auswahl gibt.

Um Arbeitslisten in dieses Menü einzutragen, müssen Sie zunächst neue Arbeitslisten in RIDA qLine® Soft erstellen und dann die Daten an das Gerät weiterleiten.

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie dies erfolgt.

Wenn Sie zum Menüpunkt „Start Worklist“ (Arbeitsliste starten) zurückkehren, der am Anfang dieses Abschnitts beschrieben wurde, sollte nun ein einzelner Eintrag in einer Liste mit der Bezeichnung „Pending Worklists“ (Ausstehende Arbeitslisten) zu sehen sein, wie auf Abbildung 21 dargestellt.

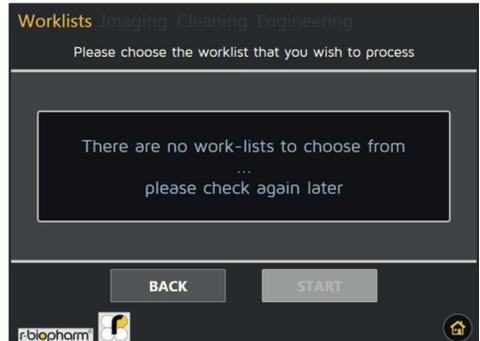


Abbildung 20: Menü zur Auswahl von Arbeitslisten, wenn keine Arbeitslisteneinträge gesendet wurden

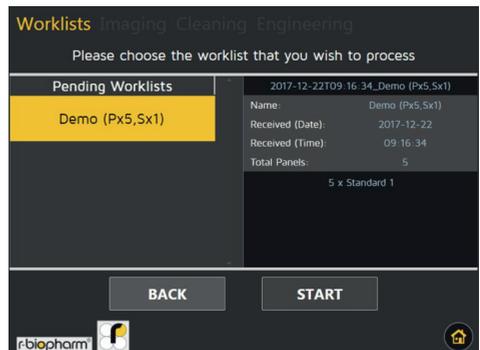


Abbildung 21: Menü „Arbeitsliste starten“, das einen einzigen Eintrag enthält, der von der B4C-Software empfangen wurde

7.2 Arbeitsliste ausführen

Wenn Sie einen Bildschirm wie auf Abbildung 21 sehen, kann eine Arbeitsliste gestartet werden. Durch Markieren einer ausgewählten Arbeitsliste und Drücken von „Start“ gelangen Sie zum ersten Bildschirm des Menüs zum Einrichten von Arbeitslisten; hier ist zu sehen, wie viel Volumen für jedes Reagenz benötigt wird, wie auf Abbildung 22 dargestellt.

Notieren Sie sich diese Angaben. Füllen Sie das benötigte Volumen in die RIDA qLine® autoBlot 20 ml Flasche mit Schraubverschluss.

Durch Drücken der Vorwärts-Schaltfläche (gekennzeichnet durch den nach rechts zeigenden Pfeil) gelangen Sie zu einer Checkliste, die Sie ausfüllen müssen (siehe Abbildung 23), indem Sie die vorgegebenen Schritte ausführen und dann die einzelnen Punkte zur Bestätigung, dass Sie die Aufgabe erledigt haben, abhaken.

Wenn alle Aufgaben erledigt und abgehakt sind, wird eine neue Vorwärts-Schaltfläche aktiviert (siehe Abbildung 24).

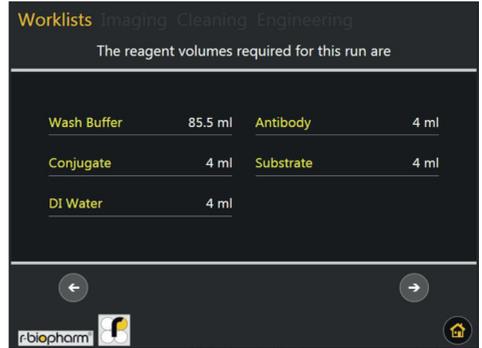


Abbildung 22: Bildschirm, der den Benutzer darüber informiert, wie viel Volumen für die einzelnen Reagenzien, die für die ausgewählte Arbeitsliste benötigt werden, erforderlich ist

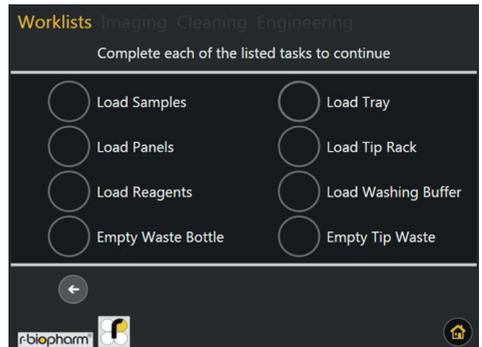


Abbildung 23: Unvollständige Checkliste

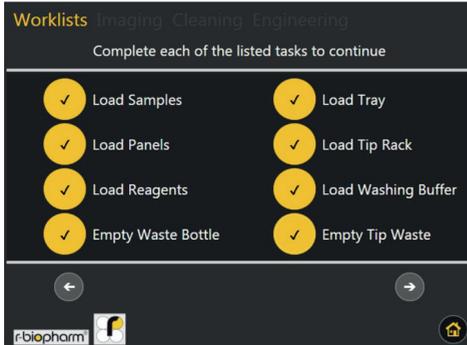


Abbildung 24: Vollständige Checkliste: Weiter-Schaltfläche wird sichtbar

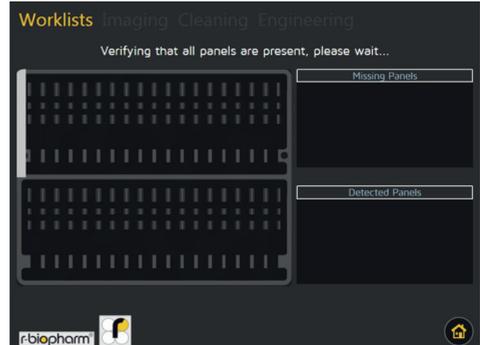


Abbildung 25: Pop-up-Fenster, das angezeigt wird, wenn eines der erwarteten Panels fehlt

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass sich alles korrekt im Gerät befindet, drücken Sie auf die Vorwärts-Schaltfläche, um den Scan zur Panel-Überprüfung zu starten. Bei diesem Vorgang prüft die integrierte Software, ob alle Panels vorhanden und in der richtigen Reihenfolge sind (siehe Abbildung 25). Wenn die Überprüfung fehlschlägt, werden Sie über die Ursache informiert. Nach einem solchen Ergebnis können Sie den Überprüfungsschritt durch Drücken der in Abbildung 26 dargestellten Schaltfläche wiederholen.

Bei erfolgreichem Überprüfungsscan wird automatisch zum nächsten Menü übergegangen, und zwar zur Probenüberprüfung.



Abbildung 26: Schaltfläche zur Wiederholung der Panel-Überprüfung

Nach Abschluss der Panel-Überprüfung gelangen Sie zum Bildschirm, der auf Abbildung 27 dargestellt ist. Auf diesem Bildschirm werden alle Barcodes aus der Arbeitsliste auf der linken Seite aufgelistet. Während das Gerät das Karussell dreht und nach Barcodes sucht, löscht das Gerät alle erkannten Einträge aus der Liste „Missing Barcodes“ (Fehlende Barcodes). Wenn die Liste der fehlenden Barcodes leer ist, ist die

Überprüfung erfolgreich abgeschlossen und es erscheint automatisch der nächste Bildschirm. Wenn das Gerät das gesamte Karussell gescannt hat, jedoch immer noch Einträge in der Liste „Missing Barcodes“ (Fehlende Barcodes) vorhanden sind, ist die Probenüberprüfung fehlgeschlagen. In diesem Fall ist ein Warnton zu hören und ein Pop-up-Fenster mit einer Fehlermeldung erscheint.

Wenn Sie die fehlgeschlagene Überprüfung bestätigen, wird der Bildschirm zurückgesetzt und der Scanvorgang kann erneut gestartet werden, nachdem Sie die Probleme behoben haben. Diese Probleme werden in der Regel durch fehlende Barcodes, falsch ausgerichtete Barcodes (zeigen nicht nach außen zum Scanner) oder unleserliche Barcodes verursacht.

Wenn bei der Überprüfung auf fehlende Proben keine Probleme auftreten und alle Proben erkannt werden, wird der Hauptbildschirm für die Verarbeitung aufgerufen (siehe Abbildung 28). Dies ist der Hauptbildschirm, der zu sehen ist, während das Gerät das Protokoll für die Reservoirs und Proben ausführt; es beginnt mit dem Vorwaschen, gefolgt von der Probenübertragung und der Streifenverarbeitung.

Auf dem Verarbeitungsbildschirm ist Folgendes zu sehen: der Name der Arbeitsliste, der Namen des aktuellen Arbeitlistenschritts, ein Protokoll aller vergangenen Ereignisse seit Beginn der

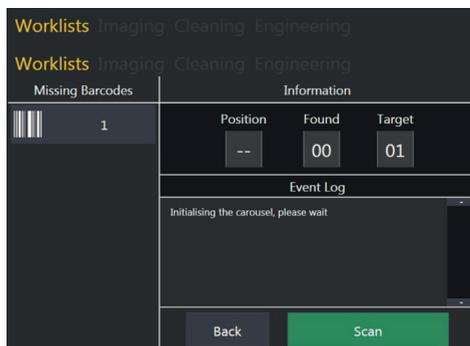


Abbildung 27: Bildschirm, der angezeigt wird, während das Gerät nach bekannten Proben-ID im Karussell sucht

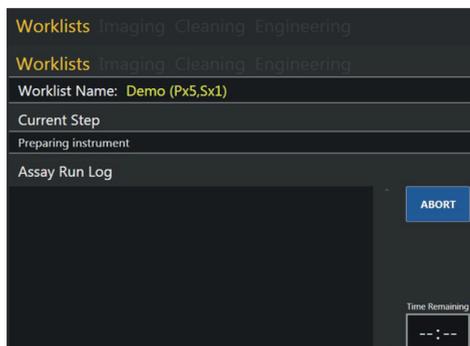


Abbildung 28: Erstseite des Hauptbildschirms zur Arbeitslistenverarbeitung

Verarbeitung, die Schaltfläche „Abort“ zum Abbrechen der Arbeitsliste und ein Zeitfeld zur Anzeige der verbleibende Zeit, der aktuellen Zeit und des Zeitpunktes des Abschlusses der Verarbeitung.

Wenn es keine Probleme mit der Arbeitsliste, dem Gerät oder den Proben gibt, müssen Sie nichts auf diesem Bildschirm tun.

Zu Beginn des Protokolls, vom Vorwaschen bis zur Probenübertragung, zeigt die verbleibende Zeit, die in der unteren rechten Ecke von Abbildung 28 zu sehen ist, keinen Zeitwert an, nur --:--. Dies bedeutet, dass keine Zeitkalkulation verfügbar ist. Nachdem die Probenübertragung abgeschlossen ist, sind in diesem Feld die kalkulierten Minuten und Stunden zu sehen, bis die Verarbeitung des Panels abgeschlossen ist.

Wenn Sie auf das Zeitfeld tippen, ändert sich die Zeitanzeige. Während „Time Remaining“ (Verbleibende Zeit) angezeigt wird, können Sie durch einmaliges Antippen die Anzeige auf „Current Time“ (Aktuelle Zeit) ändern (Abbildung 30). Durch ein weiteres Antippen wird die Anzeige auf „Completion Time“ (Zeitpunkt der Fertigstellung) (Abbildung 31). Wenn Sie ein drittes Mal auf das Zeitfeld tippen, wird wieder „Time Remaining“ (Verbleibende Zeit) angezeigt.

Die Zeitanzeige für den Zeitpunkt der Fertigstellung weist eine Genauigkeit von ± 10 Minuten auf.

Das andere interaktive Steuerelement auf dem Verarbeitungsbildschirm ist die Schaltfläche „Abort“ (Abbrechen), die auf Abbildung 32 dargestellt ist. Durch Drücken dieser Schaltfläche wird ein Pop-up-Bestätigungsfenster angezeigt, das bei Bestätigung die Arbeitsliste abbricht.



Abbildung 29: Zeitanzeige, wenn auf verbleibenden Zeit eingestellt, in diesem Fall 3 Stunden und 7 Minuten



Abbildung 30: Zeitanzeige, wenn auf Ortszeit eingestellt, derzeit 11 Minuten nach 11 (AM)



Abbildung 31: Zeitanzeige, wenn auf kalkulierte Ortszeit des Abschlusses der Verarbeitung eingestellt

Dabei werden die Spitzen ausgeworfen und die Roboter geparkt. Es findet kein Scan statt und die Arbeitsliste wird annulliert. Diese Funktion sollte nur verwendet werden, wenn Sie einen kritischen Fehler in der Arbeitsliste begangen haben und sie zu einem späteren Zeitpunkt wieder neu beginnen möchte.

Wenn die Verarbeitung des Streifens abgeschlossen ist, wird die Bildgebung automatisch gestartet. Der Bildschirm, der während der Bildgebung aktiv ist, ist auf Abbildung 33 dargestellt.

Der Wert auf der linken Seite zeigt das aktuell gescannte Reservoir an, während die Zahl auf der rechten Seite die Gesamtzahl der zu scannenden Reservoirs angibt. Bei einer Arbeitsliste mit 2 Reservoirs beträgt die Anzahl der aufgenommenen Reservoirbilder 2.

Nach Abschluss der Aufnahme werden die Daten automatisch auf dem Gerät gespeichert und können von RIDA qLine® Soft verarbeitet werden.



Abbildung 32: Schaltfläche zum Abbrechen der gesamten Arbeitsliste

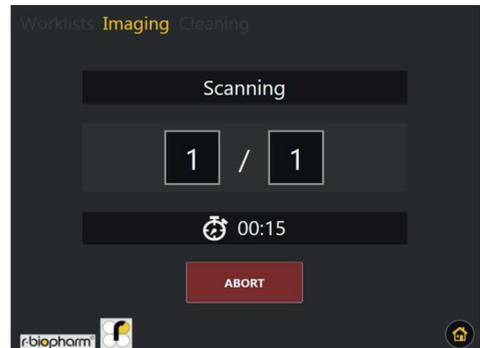


Abbildung 33: Bildschirm, der während des Scannens am Ende der Arbeitsliste angezeigt wird

7.3 Vorgehensweise bei Übertragungsausnahmen

Bisher wurde davon ausgegangen, dass bei der Verarbeitung der Proben keine Probleme aufgetreten sind. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der möglichen Probleme, die während der Probenübertragung auftreten können:

1. Der Barcode der übertragenen Probe stimmt nicht mit dem Barcode überein, der bei der Probenüberprüfung erkannt wurde
2. Die Probe konnte im Probenröhrchen nicht gefunden werden
3. Die Spitze, mit der die Probe entnommen und übertragen wird, ist verstopft

Wenn eine der oben genannten Situationen eintritt, wiederholt das Gerät die Übertragung zwei weitere Male (insgesamt drei Versuche), wobei jedes Mal eine neue Spitze verwendet wird. Wenn das anfängliche Problem nach dem dritten Versuch nicht behoben ist, hält das Gerät an, gibt einen Warnton aus und zeigt ein Pop-up-Fenster an (siehe Abbildung 34).



Abbildung 34: Verfügbare Optionen des Pop-up-Fensters

Wenn das Übertragungsproblem [TipBlocked] ([Verstopfte Spitze]) lautet, sollten Sie den Zustand der verwendeten Spitzen überprüfen. Bei jedem Lauf sollten stets frische Spitzen verwendet werden. Wenn Sie keinen Fehler bei den Spitzen feststellen, sollten Sie das betreffende Probenröhrchen auf Gerinnsel oder andere Ablagerungen überprüfen, die zu einer verstopften Spitze führen können.

Wenn das Übertragungsproblem [SampleNotFound] ([Probe nicht gefunden]) lautet, kann das Gerät keinen Meniskus erkennen. In diesem Fall sollten Sie als Erstes sicherstellen, dass sich Spitzen im Spitzenrack befinden. Wenn Spitzen vorhanden sind, sollten Sie sicherstellen, dass das Probenröhrchen genügend Probenvolumen enthält, damit das

Gerät die Probe aufnehmen kann. Wenn bei der Überprüfung keine Probleme festgestellt werden, sollten Sie überprüfen, ob Spitzen des richtigen Typs verwendet werden.

Wenn das Übertragungsproblem [BarcodeIncorrect] ([Barcode nicht korrekt]) lautet, bedeutet dies, dass das Gerät das Karussell in die Position gedreht hat, in der es das betreffende Probenröhrchen beim Überprüfungsscan gefunden hat, der Barcode aber nicht mit dem erwarteten Barcode übereinstimmt. Öffnen Sie in diesem Fall die Klappe und nehmen das Karussell heraus. Vergewissern Sie sich, dass der Strichcode vollständig nach außen zeigt und nicht verschmiert oder in irgendeiner Weise beschädigt ist; wird eine Beschädigung festgestellt, sollte ein neuer Aufkleber angebracht werden. Setzen Sie danach das Karussell wieder ein und schließen Sie die Klappe.

Wenn eine der oben genannten Situationen auftritt, haben Sie 4 Möglichkeiten, wie auf Abbildung 34 dargestellt:

1. Abort (Abbrechen)

Die gesamte Arbeitsliste wird abgebrochen. Dies entspricht dem Abbruch vom Verarbeitungshauptbildschirm aus.

2. Skip (Überspringen)

Überspringt die Probenübertragung für das aktuelle Reservoir; dies setzt voraus, dass Sie die Übertragung manuell durchführen, bevor Sie auf „Skip“ drücken.

3. Skip All (Alle überspringen)

Überspringt die Probenübertragung aller verbleibender Reservoirs; dies setzt voraus, dass Sie die Übertragung manuell durchführen, bevor Sie auf „Skip“ drücken.

4. Retry (Erneut versuchen)

Startet die Probenübertragung für das aktuelle Reservoir erneut (einschließlich weiterer drei Versuche).

7.4 Arbeitslisten-Informationen direkt vom Gerät beziehen

Die Analyse der Bilder der Arbeitslisten kann nur vom RIDA qLine® Soft aus erfolgen; eine Kopie der Bilder und der Ereignisprotokolle der letzten 8 Arbeitslisten kann jedoch stets über das Gerät abgerufen werden. Im **Hauptmenü** gibt es in der Kategorie „Worklists“ (Arbeitslisten) die Option „Worklist History“

(Arbeitslistenverlauf). Sie zeigt Ihnen den Bildschirm auf der Abbildung 35. Auf diesem Bildschirm können Sie eine zuvor ausgeführte Arbeitsliste auswählen und die Protokolle und Bilder (falls vorhanden) auf einen USB-Stick exportieren. Sie können Einträge löschen, indem Sie den Namen der zu löschenden Arbeitsliste gedrückt halten.



Abbildung 35: Bildschirm des Arbeitslistenverlaufs mit einem einzigen Eintrag

Wenn Sie Arbeitslistenverlaufsdaten auf einem USB-Gerät speichern, werden Ordner mit der folgenden Struktur erstellt:

DEVICE\\AutoBlot_Assay_Records\\DATE\TIME\\WorklistName\\

Ein Beispiel für die gespeicherten Daten ist auf Abbildung 36 zu sehen.

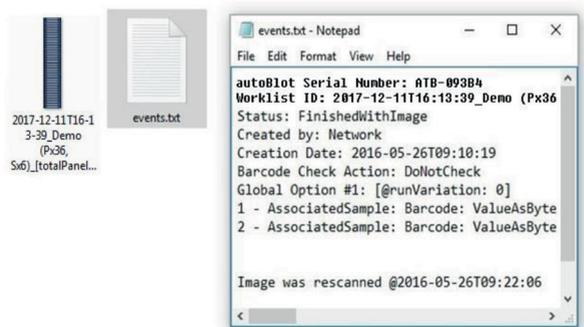


Abbildung 36: Ein Beispiel für Dateien, die bei der Verwendung des Tools „Worklist History“ (Arbeitslistenverlauf) gespeichert werden

7.5 Standalone-Bildgebung

Das Gerät dient prinzipiell dazu, Bilder nach der Fertigstellung einer Arbeitsliste zu erhalten; manchmal möchten Benutzer jedoch einen Scan durchführen, der nicht direkt mit einer Arbeitsliste verbunden ist. Gehen Sie hierzu im Hauptmenü zu „Imaging“ (Bildgebung) und wählen Sie „Standalone Scan“. Der erste Bildschirm, der bei dieser Option erscheint, ist das Menü für die Scankonfiguration, wie auf Abbildung 37 dargestellt. Mit den Reglern -/+ wird die Anzahl der zu scannenden Panels/Reservoirs erhöht bzw. verringert, wenn Sie „START SCAN“ (SCAN STARTEN) drücken. Nach dem Drücken auf „START SCAN“ (SCAN STARTEN) erscheint der Bildschirm auf Abbildung 38. Dieser Bildschirm informiert Sie über den Fortschritt des Scans sowie über die geschätzte Zeit bis zum Abschluss des Vorgangs. Wenn Sie den Scanvorgang abbrechen und alle zugehörigen Daten verwerfen möchte, können Sie durch einmaliges Drücken der Taste „ABORT“ (ABBRECHEN) das Gerät anhalten und zum **Hauptmenü** zurückkehren. Wenn Sie den Scanvorgang nicht abbrechen, werden die Bilder auf dem Gerät gespeichert und können jederzeit abgerufen werden.

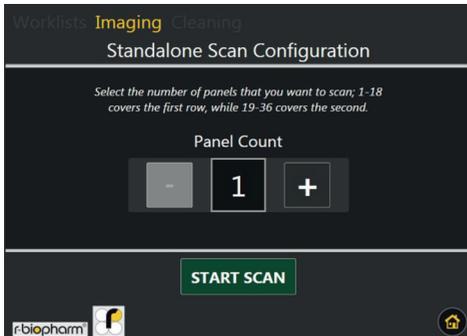


Abbildung 37: Konfigurationsbildschirm für die Option Standalone-Scan

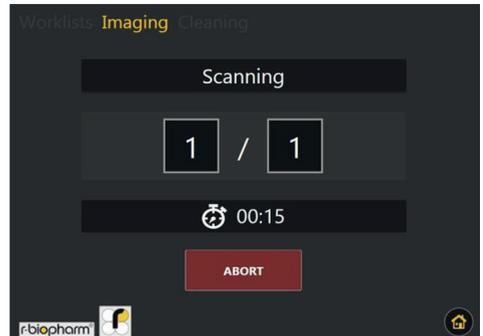
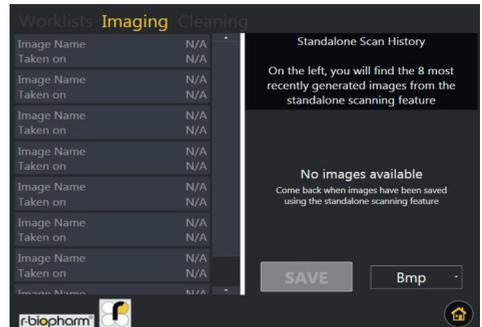


Abbildung 38: Bildschirm, der während des Standalone-Scans angezeigt wird

7.6 Gespeicherte Bilder abrufen

Bilder, die mit der in Abschnitt 7.5 beschriebenen Funktion aufgenommen wurden, werden auf dem Gerät gespeichert, allerdings nur bis zu einer maximalen Anzahl von 8 Einträgen. Zum Abrufen dieser Bilder gehen Sie auf „Imaging“ (Bildgebung) im

Hauptmenü und wählen die Option „Saved Images“ (Gespeicherte Bilder) aus. Abbildung 39 zeigt den Bildschirm mit den zuletzt gespeicherten Bildern. Wenn Sie einen Eintrag auswählen, werden auf der rechten Seite die Metadaten sowie die Optionen zum Speichern des Bildes auf einem USB-Stick im Format JPEG, PNG oder BMP angezeigt.



Ähnlich wie bei den anderen Funktionen der Gerätesoftware können Sie Einträge aus dieser Liste löschen, indem Sie einen ausgewählten Eintrag gedrückt halten. Hierauf erscheint ein Pop-up-Fenster mit der Frage, ob Sie den ausgewählten Eintrag löschen möchten.

Abbildung 39: Bildschirm, der die letzten Standalone-Scan-Einträge anzeigt

8 Automatische Reinigung

Im Menüpunkt „Cleaning“ (Reinigung) des Hauptmenüs gibt es eine Schaltfläche mit der Bezeichnung „Standard cleaning procedure“ (Standardreinigungsverfahren), mit der Sie das Waschen und Spülen der Reagenz- und Abfallleitungen starten kann.

Unmittelbar nach dem Drücken der Starttaste erscheint ein Pop-up-Fenster, in dem Sie aufgefordert werden, Reinigungslösung in die Waschflasche zu füllen (siehe Abbildung 41). Führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Nehmen Sie die Waschflasche aus dem Gerät

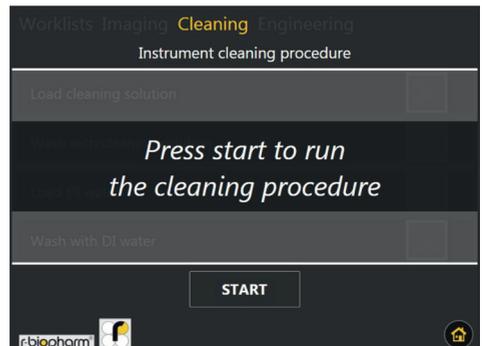


Abbildung 40: Erster Bildschirm, der nach Auswahl der Option „Standardreinigungsverfahren“ angezeigt wird

2. Füllen Sie eine Reinigungslösung (z. B. 4%ige Bleiche oder 4%ige SDS) in die Waschflasche und setzen Sie die Verschlusskappen wieder richtig auf.
3. Setzen Sie die Waschflasche wieder in das Gerät ein und schließen Sie die Klappe
4. Drücken Sie im Pop-up-Fenster auf OK.

Nach dem Schließen des Pop-up-Fensters beginnt das Gerät, die Leitungen der Waschpumpe mit der Reinigungslösung zu füllen, gefolgt von einer kurzen Verweilzeit; der Vorgang wird auf dem Bildschirm angezeigt, wie auf Abbildung 42 dargestellt.

Nach Ablauf der Verweilzeit erscheint ein neues Pop-up-Fenster, das dazu auffordert, DI-Wasser in die Waschflasche zu füllen (siehe Abbildung 43). Führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Nehmen Sie die Waschflasche aus dem Gerät.
2. Verwerfen Sie die restliche Reinigungslösung und spülen Sie die Waschflasche mit deionisiertem Wasser aus.
3. Füllen Sie die Waschflasche mit deionisiertem Wasser und verschließen die Verschlusskappe fest.



Abbildung 41: Pop-up-Fenster, das den Benutzer zum Einfüllen einer Reinigungslösung auffordert

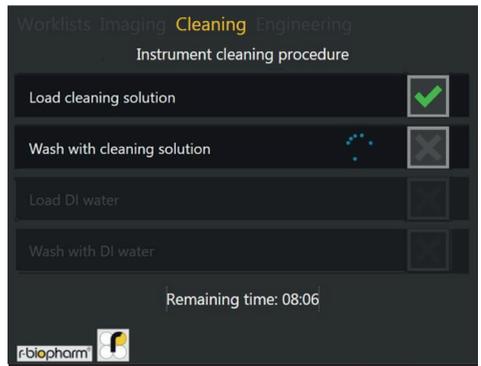


Abbildung 42: Bildschirm, der während der Verwendung der Reinigungslösung angezeigt wird

4. Setzen Sie die Waschflasche wieder in das Gerät ein und schließen Sie die Klappe.

Nach dem Schließen des Pop-up-Fensters erfolgt ein weiterer Spül- und Verweilschritt, während gleichzeitig das DI-Wasser im System zurückgespült wird; der Vorgang wird auf dem Bildschirm angezeigt, wie auf Abbildung 44 dargestellt.

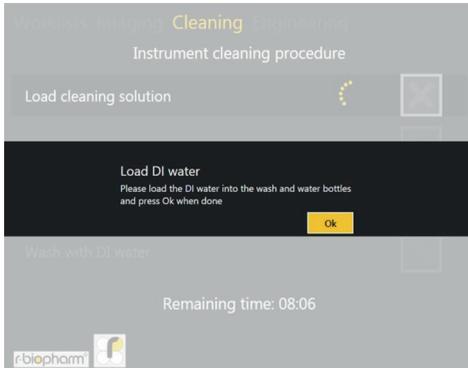


Abbildung 43: Pop-up-Fenster, das den Benutzer zum Einfüllen von DI-Wasser auffordert

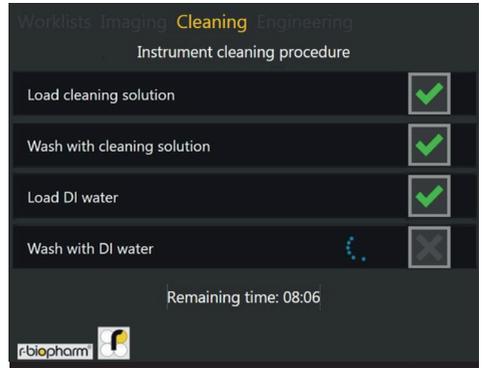


Abbildung 44: Bildschirm, der angezeigt wird

Wenn Sie fertig sind, erscheint wieder der auf Abbildung 40 gezeigte Bildschirm. Von hier aus können Sie zum **Hauptmenü** zurückkehren oder auf Wunsch die Reinigung erneut durchführen.

9 QC-Test mit RIDA qLine® Soft

Legen Sie 10 Streifen des RIDA qLine® QC-Kit (ZG1108) in die Position 1 bis 10 des RIDA qLine® autoBlot Kamms. Der autoBlot Analyzer muss eingeschaltet sein.

Starten Sie dann das Programm RIDA qLine® Soft und führen Sie RLink_AutoBlot.exe aus.

Öffnen Sie das Programm RLink_AutoBlot und klicken Sie auf QC-Test.



Die Messung der QC-Streifen wird automatisch gestartet. Die Messung dauert ein paar Sekunden. Nach der Messung wird das folgende Bild im Programm RLink_AutoBlot angezeigt:

```
[4007] - 28.06.2018 15:00:21
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":1,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:31
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":2,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:40
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":3,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:50
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":4,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:59
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":5,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:09
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":6,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:18
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":7,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:27
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":8,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:37
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":9,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:46
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":10,"messageType":1}

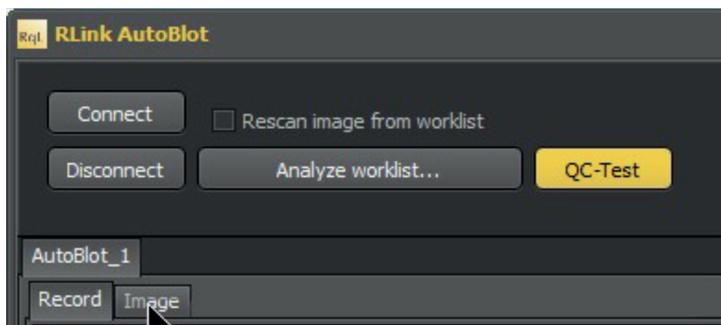
[4006] - 28.06.2018 15:01:49
Tray scan request result: Finished

[4003] - 28.06.2018 15:01:49
{"imageFormat":2,"messageId":4003,"imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image"}

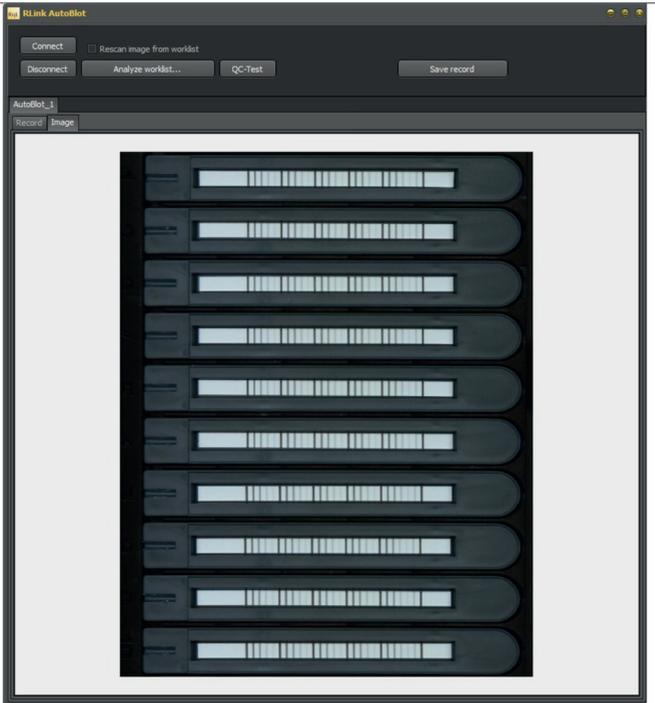
[2001] - 28.06.2018 15:01:49
Status: 0 Device is ready

[4004] - 28.06.2018 15:01:50
Image received: 2018-06-28T15:00:09_QC-Image
```

Klicken Sie danach auf „Image“ (Bild).



Die gescannten QC-Streifen werden Ihnen angezeigt.



Öffnen Sie anschließend RIDA qLine® Soft und starten Sie die QC-Messung.

10 Gerät herunterfahren

In diesem Abschnitt wird das Verfahren beschrieben, das zu befolgen ist, wenn Sie das Gerät herunterfahren möchten. Es wird dringend empfohlen, diese Schritte bei jedem Herunterfahren zu befolgen.

Wenn Sie bereit sind, das Gerät herunterzufahren, müssen Sie das Gerät zunächst ausschalten. Wenn Sie zum **Hauptmenü** gehen, wird die Schaltfläche für das **Systemmenü** aktiviert; rufen Sie das Systemmenü auf und gehen Sie zum Reiter „Information“ (Informationen). Unter auf diesem Bildschirm befinden sich die Ausschalt- und Startoptionen für das Gerät, wie auf Abbildung 45 dargestellt. Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie „Power Off“ (Ausschalten) und bestätigen die Auswahl im Pop-up-

Fenster, das sich öffnet.

Wenn Sie dies richtig gemacht haben, erscheint die Meldung „Shutting down...“ (Gerät wird heruntergefahren) auf dem Touchscreen. Sobald sich der Touchscreen ausgeschaltet hat, sollte die Netzsteckdose ausgeschaltet werden.

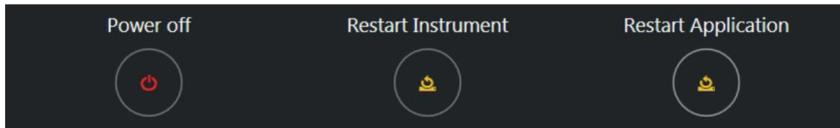


Abbildung 45: Ausschalt- und Startoptionen

Wenn das Gerät vollständig ausgeschaltet ist, sollten die folgenden Schritte am Gerät und seinem Zubehör durchgeführt werden:

1. Nehmen Sie die Wasch- und Reagenzienflaschen aus ihren jeweiligen Halterungen. Verschließen Sie die Flaschen bei Bedarf für den späteren Gebrauch und stellen Sie sie wieder in den Kühlschrank.
2. Entnehmen Sie die Abfallflasche und entsorgen Sie die Abfälle gemäß den bundes- und landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.
3. Nehmen Sie das Probenkarussell vorsichtig aus dem Gerät. Verfahren Sie mit den Proben je nach ihrer späteren Verwendung: Verschließen Sie sie bei Bedarf erneut oder entsorgen Sie sie gemäß den bundes- und landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.
4. Entnehmen Sie die Abfallwanne für Spitzen und entsorgen Sie den Inhalt über den Sondermüll.
5. Entnehmen Sie die Spülwanne und entsorgen Sie den Inhalt über den Sondermüll.
6. Entfernen Sie das Spitzenrack von der Ablage.



7. Nehmen Sie den Kamm heraus. Entnehmen Sie die Streifen und bewahren Sie sie auf oder entsorgen Sie sie, je nach Bedarf.
 8. Wischen Sie das Innere mit Microsol oder Alkoholtüchern ab.
 9. Reinigen Sie das Probenkarussell, das Spitzenrack und den Kamm mit Microsol oder Alkoholtüchern und setzen Sie sie wieder in das Gerät ein.
 10. Schließen Sie die Klappe des Geräts.
-

11 Fehlerbehebung

Bei Problemen mit dem Gerät beachten Sie bitte nachstehenden Hinweise zu möglichen Lösungen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, informieren Sie bitte einen qualifizierten Servicetechniker über die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte, um das Gerät so schnell wie möglich wieder voll funktionsfähig zu machen.

11.1 Einfache Fehlerbehebung

11.1.1 Sichtkontrolle

Eine gründliche Sichtkontrolle des Geräts vor dem Einschalten kann manchmal Probleme oder mögliche Probleme erkennen. Die folgenden einfachen Kontrollen helfen Ihnen, den Zustand des Geräts festzustellen.

Kontrollieren Sie das Gerät auf Anzeichen offensichtlicher Schäden. Heben Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Klappe an und überprüfen Sie den Boden des Geräts auf verschüttete Flüssigkeiten oder Hindernisse, die verhindern, dass das Zubehör eben auf dem Boden des Geräts aufliegt. Nehmen Sie das gesamte Zubehör heraus und reinigen Sie es mit einem fusselfreien Tuch.

11.1.2 Mechanik

Vergewissern Sie sich, dass sich das Spitzenaufnahme-/Auswurfsystem in der Ausgangsposition befindet, und bewegen Sie die X- und Y-Achsen von Hand, um sicherzustellen, dass keine Hindernisse vorhanden sind. Wenn Sie Hindernisse feststellen, kontrollieren Sie, ob mechanische Hindernisse vorhanden sind, wie etwa lockere Schrauben.

Stellen Sie sicher, dass die Ansaugnadeln sauber und in gutem Zustand sind. Reinigen Sie jede Spitze vorsichtig mit einem Alkoholtuch. Die Nadeln sollten gerade sein; wenn sie aus irgendeinem Grund verbogen sind, müssen sie von einem qualifizierten Techniker ersetzt werden.

Vergewissern Sie sich, dass das Karussell und die Halterung sauber sind und dass bei ausgeschaltetem Gerät keine übermäßige Reibung beim Drehen des Karussells entsteht.

11.1.3 Fluidik

Kontrollieren Sie die Schläuche auf Schäden und stellen Sie sicher, dass keine Knicke entlang der Y- und X-Achse zu sehen sind, die die Probenverarbeitung beeinträchtigen könnten. Kontrollieren Sie insbesondere die Anschlüsse am Spitzenaufnahme-/Auswurfmechanismus.

Wenn bei der Sichtkontrolle keine Probleme festgestellt werden, kann das Gerät eingeschaltet werden. Werden bei der Sichtprüfung Probleme festgestellt, müssen diese vor dem Einschalten des Gerätes behoben werden, da sonst weitere Schäden am Gerät entstehen können.

11.1.4 Initialisierung

Beim Einschalten des Geräts sollte der Initialisierungsvorgang nach den folgenden Schritten ablaufen:

- (1) Die Ansaugnadeln sollten sich nach oben in ihre Ausgangsposition bewegen.
- (2) Der Arm sollte sich zur Rückseite des Geräts in seine Ausgangsposition bewegen.



- (3) Der Arm auf der X-Achse sollte sich nach links in seine Ausgangsposition bewegen.
 - (4) Der Trayhalter sollte sich nach außen bewegen.
 - (5) Das grüne Licht (LED) an der linken Vorderseite des Geräts sollte eingeschaltet sein.
 - (6) Das Touchscreen-Display auf der rechten Seite des Geräts sollte eingeschaltet sein.
- Wenn das Gerät einen dieser Schritte bzw. alle nicht ausführen kann, liegt ein Fehler vor, der behoben werden muss. Für weitere Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung oder R-Biopharm AG vor Ort.
-

11.1.5 Kritische Fehlermeldungen

Wenn während der Initialisierung des Geräts oder bei einem anderen Schritt immer wieder kritische Fehlermeldungen auftreten, sollte die Codefolge für jeden Eintrag aufgezeichnet und an Ihre örtliche Vertretung zur weiteren Prüfung geschickt werden. Wenn möglich, empfiehlt es sich, auch die Protokolle für das Gerät nach dem in Abschnitt 6.1.2 beschriebenen Verfahren abzurufen und diese zusammen mit dem Fehlerbericht zu übermitteln.

12 Reinigung des Geräts

Die Reinigung des Geräts sollte regelmäßig mit speziellen Dekontaminationsmitteln und anschließend mit Wasser und einem geeigneten Reinigungsmittel durchgeführt werden. Reinigen Sie nur die Ablage und die Außenseite des Geräts und führen Sie die entsprechenden Reinigungszyklen durch, um die Schläuche sauber zu halten. Versuchen Sie keinesfalls, die Geräteblenden zu entfernen, um das Innere des Geräts zu reinigen, da Verletzungsgefahr besteht und das Gerät beschädigt werden könnte.

Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts **stets** Schutzhandschuhe.

Verwenden Sie zur Reinigung der umliegenden Flächen geeignete Reinigungsmittel.

Wischen Sie alle Bereiche des Bodens und rundherum sowie den Reagenzienbereich mit einem mit Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Reinigen Sie auf die gleiche Weise alle Teile, die mit versehentlich verschütteten Flüssigkeiten in Berührung kommen könnten.

Das Gerät reinigt während des Tests automatisch alle Leitungen mit Puffer. Reinigen Sie alle Reagenzreservoirs am Ende eines jeden Laufs und stellen Sie sicher, dass die Abfallflasche geleert und der Spitzenabfallbehälter ebenfalls geleert und gereinigt wird.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, keine Dekontaminations- oder Reinigungsmittel zu verwenden, die durch die Reaktion mit Teilen des Geräts oder mit darin enthaltenen Materialien eine Gefahr darstellen könnten. Sollten Sie Zweifel an der Verträglichkeit von Dekontaminations- oder Reinigungsmitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder an **R-Biopharm AG**.

13 Entsorgung



Alle Reagenzien und Materialien müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäß und gewissenhaft entsorgt werden. Geräte müssen am Ende ihrer Lebensdauer ordnungsgemäß und gewissenhaft entsorgt werden. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften.



Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union (EU).

Produkte, die in EU-Ländern in Verkehr gebracht werden, müssen mit einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern (oder in Einzelfällen auf der Verpackung) gekennzeichnet sein.

Die WEEE-Richtlinie legt fest, dass Kunden und Endverbraucher in den Ländern der Europäischen Union (EU) elektronische und elektrische Geräte sowie elektronisches und elektrisches Zubehör nicht im Hausmüll entsorgen dürfen. Bitte wenden Sie sich innerhalb der EU an die örtliche Vertretung oder den Kundendienst Ihres Geräteelieferanten, der Ihnen Informationen zur Entsorgung/Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten geben kann.

Entsorgung von Verpackungsmaterial:

Bitte entsorgen Sie sämtliches Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen Recycling-Vorschriften.

14 Korrekturmaßnahme/Mitteilung an Behörden

Für Anwender in der Europäischen Union: Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen der R-Biopharm AG und den zuständigen nationalen Behörden gemeldet werden.

15 Technischer Support

Für technische Unterstützung und Hilfe wenden Sie sich bitte an:

 R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Deutschland

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com

Reparaturen und Wartungen dürfen nur von der R-Biopharm AG oder deren geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Einzelheiten über das Gerät erfahren oder eine Schulung für das Gerät vereinbaren möchten, wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter der oben genannten Adresse.

16 Konformitätserklärung DIN EN 61326-2-6 und RoHS 3

Mit der CE-Kennzeichnung des RIDA qLine® autoBlot wird bestätigt, dass RIDA qLine® autoBlot die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Darüber hinaus erfüllt RIDA qLine® autoBlot die Anforderungen der aktuellen RoHS-Richtlinie und der Norm DIN EN 61326-2-6.

17 Beschränkte Garantie

Bitte notieren Sie die Seriennummer des Geräts (auf der Rückseite), um sie im Bedarfsfall griffbereit zu haben:

SERIENNUMMER

Garantieerklärung

R-Biopharm AG garantiert, dass jedes hierin beschriebene Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Lieferdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. R-Biopharm AG verpflichtet sich, in alleiniger Verantwortung im Rahmen dieser beschränkten Garantie und nach sofortiger Meldung des Defekts, jedes Produkt zu reparieren oder zu ersetzen, das sich innerhalb der Garantiezeit als defekt erweist.

Folgendes ist von der beschränkten Garantie ausgenommen: (1) abnormale Abnutzung (2) Missbrauch, unangemessener Gebrauch, unsachgemäße Installation, falsche Behandlung oder Vernachlässigung (3) Schäden, die durch Geräte oder Systeme verursacht werden, mit denen das Produkt verwendet wird (4) Schäden, die durch Änderungen oder Reparaturen verursacht werden, die nicht von R-Biopharm AG durchgeführt oder genehmigt wurden, oder (5) Diebstahl, Vandalismus, Feuer, Wasser oder andere Gefahren. Das Produkt darf nicht ohne entsprechende Genehmigung von R-Biopharm AG zurückgeschickt werden; die Kosten für den Transport, den Ausbau oder die Neuinstallation des Geräts gehen zu Lasten des Käufers. Diese Garantie und die hierin dargelegten Rechtsbehelfe gelten ausschließlich und anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (einschließlich aller stillschweigenden Garantien oder der Markttauglichkeit oder Eignung für einen allgemeinen Zweck), und keine anderen Zusicherungen oder Ansprüche sind für R-Biopharm AG in irgendeiner Weise bindend oder verpflichtend. In keinem Fall haftet R-Biopharm AG für besondere, Neben- oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch oder der Fehlfunktion dieses Produkts oder des Geräts oder Systems, mit dem es verwendet wird, ergeben, sowie für Einnahmeverluste oder Wiederbeschaffungskosten von Waren.

18 Versionsnummer

Versionsnummer	Kapitel und Beschreibung
Version 1.0 (14.12.2017)	Vorgängerversion
Version 2.0 (30.03.2022)	Adaption an IVDR: 4.2 Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör 4.3 Zusätzlich benötigte Verbrauchsmaterialien 6.3 Gerät mit RIDA qLine® Soft verbinden 13 Entsorgung 14 Korrekturmaßnahme/Mitteilung an Behörden 18 Versionsnummer 19.1 In diesem Handbuch und auf dem Gerät verwendeten Symbole

19 Anhang

19.1 Anhang II: Übersicht über die in diesem Handbuch und auf dem Gerät verwendeten Symbole

Besondere Hinweise sind in dieser Bedienungsanleitung durch Symbole hervorgehoben

Symbol	Beschreibung
	Achtung! Befolgen Sie die Anweisungen, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden.
	Achtung! Befolgen Sie die Anweisungen, um Schäden am Geräte zu vermeiden.
	Achtung! Stromschlaggefahr!
	Allgemeine Sicherheitshinweise! Befolgen Sie die Anweisungen, um eine optimale Geräteleistung sicherzustellen.

Symbol	Farbe	Veröffentlichung	Beschreibung	Wo
	Symbol und Umrandung: Schwarz	IEC 60417 – 5032	Wechselstrom	Typenschild des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	IEC 60417 – 5007	Ein (Stromversor- gung)	Einlassfilter
	Symbol und Umrandung: Schwarz	IEC 60417 – 5008	Aus (Stromversor- gung)	Einlassfilter
	Hintergrund: Weiß Symbol und Umrandung: Schwarz	IEC 7000 – 0434A	Vorsicht, Gefahrensitu- ation	Auf Warnschildern
	Hintergrund: Weiß/Gelb Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7010-W004	Achtung: Laserstrahl	Auf Warnschildern
	Symbol und Umrandung: Schwarz	k.A.	Medizinprodukt für die In-vitro-Diag- nostik	Typenschild des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000-2498	Seriennummer	Kartonetikett des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000-2493	Bestellnummer	Typenschild des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000-3082	Hersteller, Herstel- lungsdatum	Typenschild des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000 / IEC 60417	Herstellungsdatum	Etikett des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	IEC 60417-6414	WEEE Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Typenschild des Geräts Bedienungs- anleitung
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000-1641	Gebrauchsanwei- sung beachten	Typenschild des Geräts Bedienungs- anleitung
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000 / IEC 60417	Zulässiger Tempe- raturbereich bei Lagerung	Kartonetikett des Geräts
	Symbol und Umrandung: Schwarz	ISO 7000/ IEC 60417	Zulässiger Luft- feuchtigkeitsbereich bei Lagerung	Kartonetikett des Geräts

19.2 Touchscreen-Schaltflächen

Symbol	Funktion	Wo
	Ansicht, Auswahl und Ausführung einer Arbeitsliste	Startbildschirm (Reiter „Worklist“)
	Zugang zum Menüpunkt Arbeitslistenverlauf	Startbildschirm (Reiter „Worklist“)
	Standalone-Imaging starten	Startbildschirm (Reiter „Imaging“)
	Ansicht der neuesten Standalone-Bilder	Startbildschirm (Reiter „Imaging“)
	Automatisches Reinigungsverfahren starten	Startbildschirm (Reiter „Cleaning“)
	Zugang zu den allgemeinen Engineering-Einstellungen	Startbildschirm (Reiter „Engineering“)
	Zugang zu den erweiterten Engineering-Einstellungen	Startbildschirm (Reiter „Engineering“)
	Systemmenü öffnen	Rechte untere Ecke des Startbildschirms
	Zeigt an, dass Werte daneben eine Dauer darstellen	Startbildschirm (Alle Reiter)
	Gerät ausschalten	Während der Bildgebung
	Neustart – Anwendung oder Gerät	Systemmenü
	Zurück zum vorherigen Bildschirm	Systemmenü
	Weiter zum nächsten Bildschirm	Generell
	Engineering-Passwort als Text anzeigen	Generell
	Engineering-Passwort mit '*' verbergen	Erweiterte Einstellungen unter Engineering

19.3 Anhang III – Cybersicherheitserklärung

Netzwerksicherheit

1. Das GERÄT unterstützt den Austausch elektronischer Daten über ein kabelgebundenes Medium, insbesondere über eine Ethernet-Verbindung. Die vorgesehene Anwendung besteht darin, dass ein im Labor konfigurierter Computer über CAT5-CAT7-Ethernet-Kabel mit dem Gerät verbunden wird. Eine validierte Software, die das Kommunikationsprotokoll implementiert, wird auf dem im Labor konfigurierten Computer installiert und tauscht Nachrichten mit der im GERÄT installierten Steuerungssoftware aus.
2. Die R-Biopharm AG geht davon aus, dass die Labore über Netzwerktechniker verfügen, die die nötigen Konfigurationen in der Einrichtung vornehmen, dass nur bestimmte Internetzugangspunkte zur Verfügung stehen. Daher empfehlen wir, niemals eine Internetverbindung zum GERÄT herzustellen, durch die es potenziell Viren ausgesetzt sein könnte – auch wenn kein Teil des Betriebssystems oder der Steuerungssoftware des GERÄTS so konfiguriert ist, dass Downloads von externen Quellen möglich sind. Im Sinne dieser Empfehlung wird das GERÄT nicht mit einer vorinstallierten ANTIVIREN-Software geliefert. Es liegt im Ermessen der jeweiligen Labortechniker, ihre eigene lizenzierte Software zu installieren. Es wird nicht empfohlen, das Gerät mit einem Internetzugangspunkt zu verbinden, da nur eine lokale Verbindung (LAN) vorgesehen ist. Da Netzwerke selbst eine Schwachstelle für Viren darstellen können, ist die Steuerungssoftware des GERÄTS mit einer Firewall ausgestattet, die die Übertragung von Schadsoftware über das Netzwerk verhindern soll.

Benutzerzugriffskontrolle

1. Der Zugang zu einem GERÄT ist in erster Linie auf ein Labor beschränkt, in dem üblicherweise eingeschränkte Zugangsberechtigungen für das Personal gelten. Unter dieser Voraussetzung ist der Zugriff auf die Software des Geräts, um einen Test zu starten, uneingeschränkt möglich.
2. Speziell geschulte Servicetechniker erhalten Passwörter und Informationen für den Zugang zu speziellen Werkzeugen, mit denen sie die Konfiguration des Geräts ändern können. Diese Tools umfassen in der Regel Kalibrierungsvorgänge, um sicherzustellen, dass das Gerät mit optimaler Leistung arbeitet.



3. Den Kunden wird empfohlen, keine zusätzlichen Eingabegeräte wie Tastaturen und Mäuse zu erlauben, die von anderen Personen als Servicetechnikern angeschlossen werden.

Wahrung der Cybersicherheit

1. Die Wahrung der Cybersicherheit wird durch Software-Updates gewährleistet.

Aktualisierungen der STEUERSOFTWARE

Wenn Defekte bei der STEUERSOFTWARE festgestellt werden, zeichnet Bee Robotics diese in einem internen Trackingsystem auf, um sie in der nächsten Version zu beheben. Sobald eine neue Version verfügbar ist, kontaktiert R-Biopharm den Kunden und übermittelt ihm die Aktualisierungsdateien und Versionshinweise mit den festgestellten Defekten oder Fehlern, gemeinsam mit einer Bewertung des Schweregrades für jeden Defekt. Danach liegt es im Ermessen des Kunden, die Aktualisierungen anzuwenden oder nicht.

19.4 Anhang IV –CHECKLISTE FÜR DIE INSTALLATION DES RIDA qLine® autoBlot

Seriennummer des Geräts:

Name des Kunden:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
Faxnummer:	
E-Mail-Adresse:	

Wurde das Gerät in einwandfreiem Zustand geliefert? Ja Nein

Wenn nein, bitte Details angeben:

.....

.....

.....



War das folgende Zubehör vorhanden?

1 x Touchscreen, Haltebügel und angeschlossene Kabel	
1 x Schrauben und Schlüssel für Touchscreen	
1 x Ersatzsicherungen 5A (Packung mit 2 Stück)	
1 x Reagenzflaschen-Halter	
1 x Waschflaschen-Halter	
1 x Abfallflaschen-Halter	
1 x Spülwanne	
1 x Abfallwanne für Spitzen	
1 x Spitzenrack-Halter	
1 x Tray (Kamm)	
1 x Probenkarussell	
1 x Waschflasche und Deckel	
1 x Abfallflasche und Deckel	
1 x Netzkabel	
1 x Bedienungsanleitung	
1 x Ersatz-Packband	

Verlief die Initialisierung des Geräts korrekt?
(siehe 3.5.4 in der Bedienungsanleitung)

 Ja

 Nein

Wenn nein, bitte Details angeben:

.....

.....

Sonstige Anmerkungen:

Name des Vertreters:

Adresse des Vertreters:

Unterschrift des Vertreters:

Datum:

Unterschrift des Kunden:

Datum:

Name des Kunden in Druckschrift:

Position:

Das Original bleibt beim Kunden.

Der Vertriebshändler muss eine Kopie an folgende Adresse senden:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt

Deutschland



19.5 Anhang V – DEKONTAMINATIONSZERTIFIKAT DES RIDA qLine® autoBlot

Name der Einrichtung

Gerätetyp

Modellnummer

Bitte ankreuzen:

Dieses Gerät wurde nicht für invasive Verfahren verwendet und ist nicht mit Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder pathologischen Proben in Kontakt gekommen. Es wurde in Vorbereitung auf eine Inspektion, Wartung oder Reparatur gereinigt.

oder

Dieses Gerät wurde gereinigt und dekontaminiert.
Eine Beschreibung der Dekontaminationsmethode ist unten angegeben:

.....
.....

oder

Dieses Gerät konnte nicht dekontaminiert werden Die Art der Risiken und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen sind wie folgt:

.....
.....

Unterzeichnet: Datum:

Position:

Vollständige offizielle Adresse:

Telefonnummer:

19.6 Testprotokoll

Dieser Test ist ein Enzymimmunoassay auf Nitrozellulosemembranbasis (Immunoblot-Assay) zum quantitativen Nachweis allergenspezifischer IgE-Antikörper in Humanserum und -plasma (Citrat).

Testdurchführung:

Die Testdurchführung ist für 36 Membranen im RIDA qLine® autoBlot vorgesehen

- | | |
|---|---|
| 1 | Lassen Sie die Membranen, Reagenzien und Patientenserum Raumtemperatur (20 - 25 °C) annehmen. Reagenzien vor Gebrauch schütteln. |
| 2 | Übertragen Sie die 5 ml Waschpufferkonzentrat Wash 25x von 4 Kits in das Waschpufferreservoir des RIDA qLine® autoBlot und füllen Sie es bis zu 500 ml mit destilliertem Wasser (= Waschpuffer). Alle Inkubationsschritte sollten bei Raumtemperatur (20-25°C) durchgeführt werden. |
| 3 | 400 µl Waschpuffer werden auf die Membranen gegeben und 1 Minute lang unter Schütteln inkubiert. Nach der Inkubation wird der Waschpuffer abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 4 | 400 µl Patientenserum werden auf die Membranen gegeben und 30 Minuten lang auf dem Schüttler inkubiert. Nach der Inkubation wird das Serum abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 5 | 400 µl Waschpuffer werden auf die Membranen gegeben und 1 Minute lang unter Schütteln inkubiert. Dieser Schritt wird insgesamt 3 Mal wiederholt . |
| 6 | Jeweils 400 µl Antikörper werden auf die Membranen aufgetragen und 45 Minuten lang auf dem Orbitalschüttler inkubiert. Nach der Inkubation wird der Antikörper abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 7 | Der Waschschrift wird wie unter Punkt 5 beschrieben durchgeführt. |
| 8 | Jeweils 400 µl Konjugat werden auf die Membranen aufgetragen und 20 Minuten lang auf dem Orbitalschüttler inkubiert. |

- | | |
|----|---|
| 9 | Der Waschschrift wird wie unter Punkt 5 beschrieben durchgeführt. Der Waschschrift wird bis zu 7 Mal wiederholt . |
| 10 | Jeweils 400 µl Substrat werden auf die Membranen aufgetragen und 15 Minuten lang auf dem Orbitalschüttler inkubiert. Nach der Inkubation wird das Substrat abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 11 | Jeweils 400 µl Waschpuffer werden auf die Membranen aufgetragen und 1 Minute lang auf dem Orbitalschüttler inkubiert. Danach wird der Waschpuffer abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 12 | Jeweils 400 µl destilliertes Wasser werden auf die Membranen aufgetragen und 1 Minute lang auf dem Orbitalschüttler inkubiert. Danach wird das Wasser abgesaugt, wobei die Membranen nach hinten geneigt werden. |
| 13 | Die Membranen werden 10 Minuten lang mit einem integrierten Gebläse getrocknet. |
| 14 | Als letzter Schritt wird von allen Membranen mit dem integrierten Scanner ein Bild aufgenommen und zur Auswertung an RIDA qLine® Soft gesendet. |

Die Ergebnisse werden in IU/ml und in 7 RAST-Klassen angegeben

2022-03-30 – Version 2.0