

RIDA[®]SEEK

Benutzerhandbuch - Art. Nr. ZRIDASEEK







Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Benutzerhandbuch darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Es darf ohne unsere ausdrückliche vorherige schriftliche Zustimmung weder ganz noch teilweise reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Technische Änderungen vorbehalten.

Technische Änderungen, Abweichungen in den Abbildungen und Irrtümer vorbehalten. © 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt



Benutzerhandbuch RIDA[®]SEEK

REF ZRIDASEEK Softwareversion 1.1.2 IFU-Version 2.0 – Stand 11. August 2021 © 2021 R-Biopharm AG, Darmstadt

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17 64297 Darmstadt, Deutschland 49 61 51 - 8102-0 49 61 51 - 8102-40 info@r-biopharm.de www.r-biopharm.com



Benutzerhandbuch



Inhalt	
Inhalt	5
1 Einführung in RIDA [®] SEEK	8
1.1 Zweckbestimmung	8
1.2 RIDA [®] SEEK – Einführung	8
1.3 Systemvoraussetzungen	14
1.4 Unterstützte PCR-Cycler und Dateitypen	15
1.5 Kundensupport von R-Biopharm AG	15
2 Einrichten der RIDA [®] SEEK Laborumgebung	16
2.1 Verwalten von Benutzern und Berechtigungen	16
2.1.1 Neue Benutzer hinzufügen und bearbeiten	16
2.1.2 Funktionen hinzufügen oder bearbeiten	18
2.1.3 Rollen und Funktionen	19
2.2 Geräte und Assays hinzufügen	21
2.2.1 Neues Gerät hinzufügen	21
2.2.2 Neue Assays hinzufügen	22
2.3 Geräte und Assays konfigurieren	22
2.3.1 Eine Farbkompensationsdatei hinzufügen oder bearbeiten	22
2.3.2 Bezeichnungen Probentyp	23
2.3.3 Bezeichnungen/Teilsätze für Gemischdefinitionen	24
2.3.4 Eine Charge hinzufügen und verwalten	24
2.3.5 Versionen Assay Plugin	28
2.4 Laboreinstellungen	29
2.4.1 Ein- und zweistufige Validierung	29
2.4.2 QC-Einstellungen	30
2.4.3 Automatische Genehmigung und Autorisierung	31
2.4.4 Well-Sortierung	31
2.4.5 Abmelde-Zeit konfigurieren	32
2.4.6 LIMS-Exporteinstellungen	32
2.4.7 Berichtseinstellungen	32
2.4.8 Benutzereinstellungen	33
3 Durchführung einer automatisierten Analyse	35



	3.1 RIDA [®] SEEK – Übersicht	35
	3.2 Abschnitt Dateneingaben	35
	3.2.1 Dateien suchen und filtern	35
	3.2.2 Die Platte einrichten	36
	3.2.3 Probennamen bearbeiten	39
	3.2.4 Manuelle Konfiguration der Platte	40
	3.2.5 Teilsätze	42
	3.3 Abschnitt "Assay(s) konfigurieren"	43
	3.3.1 Eine Farbkompensationsdatei auswählen	43
	3.3.2 Assay-Chargen verwenden	44
	3.3.3 Teilsätze konfigurieren	44
	3.4 Abschnitt "Ergebnisse"	44
	3.4.1 Registerkarte Ergebnisüberblick	44
	3.4.2 Registerkarte Überblick sortieren	45
	3.4.3 Proben beheben	46
	3.4.4 Probendaten bearbeiten	48
	3.4.5 Proben markieren	49
	3.4.6 QC-Ereignisse beheben	50
	3.4.7 Warn- und Audit-Trail-Alarme	50
	3.4.8 Ergebnis ablehnen oder autorisieren	50
4 Anzeig	gen von Daten	51
	4.1 Visualisierung der Daten	51
	4.1.1 Eine einzelne Probe anzeigen	51
	4.1.2 Mehrere Proben anzeigen	52
	4.1.3 Die Platte filtern	52
	4.1.4 Vergleich von Zielkurven	53
5 Expor	te und Berichte	54
	5.1 Abschnitt "Exporte"	54
	5.2 Abschnitt "Berichte und Berichtsanzeige"	
	5.2.1 Berichte und Berichtsanzeige	55
	5.2.2 LIMS-Export	56
6 Qualit	ätskontrolle in RIDA [©] SEEK	58

r-bi<mark>o</mark>pharm®



6.1 Modul QC	58
6.1.1 Einführung in die Nachverfolgung der Qualitätskontrolle	58
6.1.2 Einrichten des QC-Moduls	58
6.1.3 Anzeige von Läufen nach Gerät (Typ) und Assay-Charge	58
6.1.4 QC-Ausreißer bearbeiten	60
6.2 Verwaltung von Assay-Chargen	60
6.2.1 Lebenszyklus der Reagenziencharge	60
6.2.2 Eine neue Assay-Charge mit QC-Nachverfolgung hinzufügen	61
6.2.3 QC-Nachverfolgungskriterien für neue Assay-Chargen	61
6.2.4 Aktive und inaktive Assay-Chargen	62
6.2.5 Modul QC Export	62
6.2.6 Hinweise zur Levey-Jennings-Kurve	62
6.3 QC-Verletzungen	62
6.3.1 Hinweise zu den Westgard-Regeln	62
6.3.2 Kriterien für Verletzungen	63
6.3.3 QC-Verletzungen anzeigen	63
6.3.4 QC-Verletzungen beheben und bearbeiten	63
7 Abrufen von Läufen aus dem Archiv	65
7.1 Navigieren im Modul Archiv	65
7.1.1 Archiv – Übersicht	65
7.1.2 Das Archiv durchsuchen	65
8 Modul Hilfe	67
9 Weiterführende Themen und Fehlerbehebung	68
9.1 Strategien für Datenimport-/export	68
9.2 Proxy-Einstellungen	68
9.3 Fehlerbehebung	68
10 Versionsnummer des Handbuchs	70
10.1 Überblick über die Versionen	70
10.2 Software-Updates	70
Abkurzungsverzeichnis	71



1 Einführung in RIDA[®]SEEK

1.1 Zweckbestimmung

Für die *in-vitro* Diagnostik. RIDA[®]SEEK ist eine Interpretationssoftware, die eine qualitative Interpretation der Ergebnisse aus Rohdaten, die von RIDA[®]GENE / RIDA[®]UNITY real-time PCR-Assays zusammen mit real-time Geräten erstellt werden, ermöglicht. Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

1.2 RIDA[®]SEEK – Einführung

RIDA®SEEK ist eine Plattform, auf der die R-Biopharm AG Assay-spezifische "Plugin"-Anwendungen bereitstellt. Sie bietet Unterstützung bei der Verarbeitung und Interpretation der real-time PCR-Datenanalyse.

Die Software ermöglicht eine komplexe automatisierte Analyse der Fluoreszenzrohdaten. Die Auswertung der Analyse wird automatisch gemäß den in der Gebrauchsanleitung (IFU) des Assays spezifizierten Kriterien interpretiert. Der Analyse-Workflow beginnt mit der Eingabe der Rohdaten-Dateien und endet mit den Ergebnissen der Proben. Um sicherzustellen, dass die Probenergebnisse auf einen Patientenbefund hindeuten, sollten diese im gesamten medizinischen Kontext eines Patienten und des durchgeführten Assays gesehen werden.

In RIDA[®]SEEK werden alle Analysen und Proben als Hyperlinks angezeigt und können mit einer einzigen Auswahl aufgerufen werden. Ähnlich wie bei einem Browser können mehrere Registerkarten geöffnet werden, um mehrere Läufe gleichzeitig zu analysieren und zu vergleichen. Auf alle verfügbaren oder laufenden Analysen kann vom Startbildschirm aus zugegriffen werden. Das oberste Bereich enthält separate RIDA[®]SEEK Module für ANALYSEN, GERÄTE, ASSAYS, QC, ARCHIV, BENUTZER, EINSTELLUNGEN und HILFE.

Die Software ist in Englisch, Deutsch, Französisch, Italienisch und Spanisch verfügbar. Der Benutzer kann die Sprache auf dem Anmeldebildschirm auswählen (Abb. 1, Abb. 2).

Die Software kann sowohl mit einem Laptop als auch mit einem Touchscreen verwendet werden. Im Modul **EINSTELLUNGEN**, Benutzereinstellungen, kann der Benutzer die Touch-Funktion aktivieren oder deaktivieren (Abb. 22). Bei Verwendung der Touch-Funktion erscheint eine in die Software integrierte Tastatur auf dem Bildschirm.



BE RIDA#SEEK - 1.12	RIDA®SEEK	-	0	×
	Benutzername m.muster@labor.de v Passwort			
	Sprachen © Dutsch © Explore © Explore © Anometicnen © Faracquis © Instaince			
	Natzwerkkonfiguration Serverkonfiguration			

Abb. 1: Anmeldebildschirm: Sprachauswahl.

RIDA ® SEEK - 1.1.2										- 0	×
RIDA®SEEK		GERATE ASSANS		š≡ ac	ARCHIV	<u>L</u> BENJTZER	() ENSTELLUNGEN	(?) HELFE		r-bi <mark>o</mark> pharm"	E
ANALYSEN											
Vorgang wird ausgeführt											
Analysename	Datum des Experiments	Benutzer									
202110_Test run 2	04-Jan-2021	m.muster@labor.de									
202111_Test run 3	06-Jan-2021	m.muster@labor.de									
Zu prüfen											
Analysename	Datum des Experiments	Benutzer									
202111_Test run 1	07-Okt-2021	m.muster@labor.de	6 - C								
202104_RIDAGENE VSPII	29-Nov-2021	m.muster@labor.de	6								
								BENC	TIGEN SI	E HILFE?	
								Im Hilfeben und den Ad kontaktierer	eich finden t Iministratori n unter <u>rida</u>	Sie das Benutzerhand bereich. Sie können ur seek®r-biopharm.de	buch ns
			Mehr							Hilfeber	eich

Abb. 2: Startbildschirm: Hier kann auf alle verfügbaren oder laufenden Analysen zugegriffen werden.



Module	
لک start	Startbildschirm
ANALYSES	Modul ANALYSEN
DEVICES	Modul GERÄTE
اق ASSAYS	Modul ASSAYS
; ≤= oc	Modul QC
Archive	Modul ARCHIV
<u>L</u> USERS	Modul BENUTZER
₹©} SETTINGS	Modul EINSTELLUNGEN
(?) HELP	Modul HILFE
C	Abmelden
Funktionen und Einstellungen	
. And the second se	Funktion bearbeiten
	Auswählen
\checkmark	Funktion bestätigen (Modul ANALYSEN) und/oder genehmigte Funktion (Modul ARCHIV)

Tab. 1: Folgende Symbole werden in RIDA®SEEK verwendet:



~	Autorisierte Funktion (Modul ANALYSEN) und/oder Standard-Funktion (Modul ASSAYS)
Ċ	Zurücksetzen
∇	Filter festlegen
C	Analysen mit einem Klick
	Regulärer Assay
Ę	Kommentar Audit-Trail
×	Probe ablehnen
\checkmark	Probe genehmigen
۲	Zu überprüfen
¢	Zu wiederholen
Q	Suchen
ζŷ,	Anzeigeeinstellungen für Diagramm
+, Add	Hinzufügen (Siehe Modul BENUTZER)
×	Löschen
\bigcirc	Beschränkt
¥ *	Dropdown-Menü
Resolve	Problem(e) beheben
	Zoomeinstellungen



<i>s</i> , <i>s</i>	Nicht eindeutiges Ergebnis
	Ausrufezeichen (z. B. im Modul BENUTZER, wenn die zweistufige Validierung aktiviert ist und/oder im Modul ASSAYS, wenn die Assay-Charge nicht definiert ist)
0	Information
	Herstelldatum
	Hersteller
Ĩ	Gebrauchsanweisung beachten
SN	Seriennummer
C E IVD	CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik
REF	Artikel-Nummer

Tab. 2: Schlüsselbegriffe:

Assay-Plugin:	Die Software, die sich in RIDA [®] SEEK "einklinkt" und u. a. den Algorithmus und die Entscheidungsmatrix enthält (siehe unten). Plugins werden zentral von der R-Biopharm AG entwickelt und verwaltet.
Algorithmus:	Die Datenanalysekomponente eines Assay-Plugins, die auf zurückliegenden Daten und menschlichen Interpretationen aufbaut und die Cp-Werte der Kurven bestimmt.
Entscheidungsmatrix:	Der Teil des Assay-Plugins , der bestimmt, wie die Auswertung (Cp-Werte) des Assays von RIDA [®] SEEK interpretiert werden. Er



	erhält die Auswertung des Algorithmus und entscheidet gemäß den in der Gebrauchsanleitung des Assays spezifizierten Kriterien, welches das korrekte Ergebnis sein soll.
Probleme beheben:	Proben, für die unklare Daten oder ein unerwartetes Ergebnis vorliegen, werden auf der Registerkarte BEHEBEN aufgelistet, damit der Benutzer sie interpretieren kann. Um die Analyse fortzusetzen, muss Probleme beheben interpretiert werden.
Laborumgebung:	Der gemeinsam genutzte Arbeitsbereich für alle RIDA [®] SEEK-Benutzer im Labor. Dies bezieht sich auf eine einzige Datenbank und eine Gruppe von Benutzern, die zentral vom Modul ADMIN verwaltet werden (siehe Abschnitt 2.1 Verwalten von Benutzern und Berechtigungen).



1.3 Systemvoraussetzungen

Server

- Windows Server 2019 LTSC
- CPU: Intel[®] Xeon[®] E-2244G 3,8 GHz
- RAM: 32 GB (2 x 16 GB 2666 MT/s DDR4 ECC UDIMM)
- Festplatten: 2 x 480 GB Solid State Disk SATA 6 Gbit/s (RAID-1)
- Netzwerkverbindung: 100/1000 Mbit/s Ethernet
- Sonstiges: iDRAC-Port Karte

Laptop

- BS: Windows 10 Pro, 64 Bit
- CPU: Intel[®] Core[™] i5-8265U
- RAM: 8 GB, DDR4-Speicher, nicht-ECC
- Festplatte: 256 GB M.2 SATA Solid State Festplatte
- Netzwerkverbindung: 100/1000 Mbit/s Ethernet
- Display: 15,6" FHD (1920 x 1080) Non-Touch Anti-Glare

Optionaler Client - Mindestanforderungen an die Hardware

- BS: Windows 7 oder höher, 32 oder 64 Bit, mit.NET Framework 4.5.2
- CPU: 32 oder 64 Bit, 2 GHz¹ oder schneller
- RAM: 2 GB
- Festplatte: 10 GB freier Festplattenspeicher
- Netzwerkverbindung: 100/1000 Mbit/s Ethernet
- Display: min. 1440 x 900

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Bedienungsanleitung der Software muss unbedingt beachtet werden. Es wird empfohlen, den Server in einem Serverraum aufzustellen.

Die Systeme müssen am Ende ihres Lebenszyklus ordnungsgemäß entsorgt werden. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften.

¹ CPU-Leistung, die dem Intel[®] Core[™]2 Duo-Prozessor T7250 oder besser entspricht



1.4 Unterstützte PCR-Cycler und Dateitypen

Tab. 3: Geräte und Dateityp(en).

Gerät(e)	Dateityp(en)
R-Biopharm AG RIDA [®] CYCLER	.rcyclerrun
Applied Biosystems ABI® 7500 Fast	.sds (Software v1.x),.eds (Software v2.x)
BioRad [®] CFX 96	.pcrd
BMS MIC qPCR	.micrun
Roche LightCycler [®] 480 Type II	.ixo
QIAGEN Rotor-Gene Q	.rex

1.5 Kundensupport von R-Biopharm AG

Für technische Unterstützung bei der Einrichtung und dem Betrieb von RIDA[®]SEEK wenden Sie sich bitte an <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>. Da RIDA[®]SEEK keine offene Plattform ist, ist es nur auf RIDA[®]GENE und RIDA[®]UNITY real-time PCR-Assays beschränkt.



2 Einrichten der RIDA®SEEK Laborumgebung

2.1 Verwalten von Benutzern und Berechtigungen

2.1.1 Neue Benutzer hinzufügen und bearbeiten

Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, wählen Sie im oberen Bereich das Modul BENUTZER und in der Liste im linken Bereich den Abschnitt Benutzer aus. Im Abschnitt Benutzer werden alle Benutzer angezeigt.

Wählen Sie im Übersichtsbildschirm das Symbol + (Funktion hinzufügen), um einen neuen Benutzer hinzuzufügen (Abb. 3, Abb. 4). Wählen Sie eine vordefinierte Funktion aus dem Dropdown-Menü mit dem Titel Funktion, nachdem Sie einen Vor- und Nachnamen eingegeben haben.

Bitte beachten Sie, dass die eingegebene E-Mail-Adresse fiktiv sein kann, z. B. "m.muster@labor123.de". Da E-Mails <u>nicht</u> an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet werden, empfiehlt es sich, das Passwort zu notieren (Abb. 5) Nach dem ersten Anmelden an der Software kann das Passwort geändert werden.

RS RIDA®SEEK - 1.1.2				- o ×
RIDA®SEEK 🛱 💥 🚍	EVA22A			
Benutzer >	Benutzer			
	E-Mail-Adresse	Name Aktiv	Benutzeranmeldung bestätigt	Funktion
	m.muster@labor123.com 🖋 🗙	Max Muster Ja	Nein	Lab Scientist
Funktionen >	m.muster@labor.de 🖋 🔀	MichaelMuster Ja	Ja	Lab Admin
		N I		
Autorisierung >				
	Ľ			

Abb. 3: Modul BENUTZER und Abschnitt Benutzer: Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, klicken Sie auf das Symbol + (Funktion hinzufügen) neben der Überschrift Benutzer. Um bestehende Benutzer zu bearbeiten oder zu deaktivieren, wählen Sie das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben der E-Mail-Adresse.



DA®SEEK 🛱 💥	GERÂTE ASSAYS		žΞ	E BINUT	EINSTELLUNGEN HEFE	
	+ Benutzer hinz	ufügen			×	
Autorisierung						
	E-Mail-Adresse	m.muster@labor.de				
	Nachname	Muster	_			
	Funktion	Lab Scientist	~			
				Abbrechen	Speichern	

Abb. 4: Modul BENUTZER und Abschnitt Benutzer: Geben Sie Daten ein, um einen neuen Benutzer hinzuzufügen.

S RIDA®SEEK - 1.1.2										- ¤ ×
RIDA®SEEK	ධි start	200 Analysen	GERATE	ASSAY	5	9E QC	ARCHIV	<u>S</u> BENJ	CO ()	
Benutzer			>		Benutzer					+
			ĺ.		E-Mail-Adresse	Nam	2	Aktiv	Benutzeranmeldung bestätigt	Funktion
					m.muster@labor123.com	Max N	fuster	Ja	Nein	Lab Scientist
Funktionen			>		m.muster@labor.de	Mich	el Muster	Ja	Ja	Lab Admin
Autorisieru	ng		>							
				L						

Abb. 5: Modul BENUTZER und Abschnitt Benutzer: Wenn ein neuer Benutzer hinzugefügt wird, wird ein Passwort erstellt. Es wird empfohlen, sich das Passwort zu notieren, da die E-Mails nicht an die eingegebene E-Mail-Adresse gesendet werden. Dieses Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden.



Hinweis: Nachdem ein Benutzer erstellt wurde, kann er nicht aus der Datenbank oder aus der Liste gelöscht werden. Dies ist wichtig, um den Audit-Trail für frühere Analysen aufrechtzuerhalten. Aus Sicherheitsgründen wird daher empfohlen, Benutzer aus der Liste zu deaktivieren, sobald sie keinen Zugriff auf RIDA®SEEK mehr benötigen.

2.1.2 Funktionen hinzufügen oder bearbeiten

Um eine neue Funktion hinzuzufügen, wählen Sie im oberen Bereich das Modul BENUTZER und in der Liste im linken Bereich den Abschnitt Funktionen aus. RIDA®SEEK wird mit einer Standardeinstellung des Herstellers ausgeliefert. Zunächst sind in RIDA®SEEK die Rollen "RBioAdmin", "Labor-Admin", "Labor-Wissenschaftler" und "Techniker" verfügbar. Die Funktionen können von der Rolle "Labor-Admin" bearbeitet oder entfernt werden. Neue Funktionen können mit dem Symbol + (Funktion hinzufügen) neben der Überschrift Funktionen hinzugefügt werden. Funktionen können mit dem Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) bearbeitet oder mit dem Button X gelöscht werden (Abb. 6).

85 RIDA@SEEK - 1.1.2					- a ×
	N ASSA	š≡ s ac	(III) ARCHIV	(?) HEFE	
Benutzer		Funktionen			
		Name			
		Lab Scientist			$\Box \rightarrow \times$
Funktionen		REio Admin			• • ×
		Lab Admin			e × .
		Technician			× ×
Autorisierung >					

Abb. 6: Modul BENUTZER und Abschnitt Funktionen: Fügen Sie Funktionen mit dem Symbol + (Funktion hinzufügen) hinzu. Bearbeiten mit dem Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) oder löschen mit dem Button X.



2.1.3 Rollen und Funktionen

Rollen und Funktionen von Benutzern können individuell angepasst werden (Abb. 7, 8 und 9).

RIDA # SEEK - 1.1.2										- 0	×
RIDA®SEEK 🛱 🗰 🖬	assans.	š≡ SC	archiv				© EINSTELLUNGEN	(?) HILFE		r-bi <mark>o</mark> pharm®	£
Benutzer >	Autorisierung										
	Benutzer										
			Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
Funktionen	Benutzerverwaltung			\checkmark	✓						
<u></u>	Funktionsverwaltung			1	✓						
	Autorisierungsverwaltung			1	✓						
Autorisierung	Wird verwaltet										
			Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
	Verwaltung der Laboreinstellungen		\checkmark	v	✓						
	Verwaltung der QC-Einstellungen		• •	~	~						
	Analysen										
			Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
	Probe umbenennen		\checkmark		v	•					
	Analyse ablehnen			v	~	~					
	Probe ablehnen				v	1					
									Abb	echen Speiche	m

Abb. 7: Modul BENUTZER und Abschnitt Autorisierung: Rollen und Funktionen von Benutzern können individuell angepasst werden.



DA®SEEK 🛱 🗰 f	ERĂTE AS	∯ avs o	E G	E) CHIV				() EINSTELLUNGEN	(?) HELPE		r-bi <mark>o</mark> pharm"	8
Benutzer	>	Autorisierung										
		Analysen										
Funktionen	>			Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
600	·	Probe umbenennen			2	~						
		Analyse ablehnen		2			~				~	
	~	Probe ablehnen)	۶
Autorisierung	2	Erstprüfer	0	~	~	~	~				V	
		Zweitprüfer	0	~	~	~	~					
		Probe von Standardkurve ausschließen		Y		•						
		Geräte										
				Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
		Neues Gerät hinzufügen		2	2	1						
		Geräteinformationen bearbeiten		Y	~	1						
		Farbkompensation verwalten		7	1	1						
											2	
										Abbr	echen Speiche	m

Abb. 8: Modul BENUTZER und Abschnitt Autorisierung: Weitere Rollen und Funktionen von Benutzern können individuell angepasst werden.

erung Lay-Plagin knostligen ay Charge knostligen aften des Assay-Plagins bescheiten	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
er ung say-Plugin hinzufügen ay-Charge hinzufügen aften des Assay-Plugins bearbeiten	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
say-Plugin hinzufügen ay-Charge hinzufügen aften des Assay-Plugins bearbeiten	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
say-Plugin hinzufügen ay-Charge hinzufügen aften des Assay-Plugins bearbeiten	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
say-Plugin hinzufügen ay-Charge hinzufügen aften des Assay-Plugins bearbeiten	X X	2	 Image: A start of the start of						
ay-Charge hinzufügen aften des Assay-Plugins bearbeiten	2	2	~	177					
aften des Assay-Plugins bearbeiten	2			1					
		~							
ungen für Kontroll-Assay-Plugins verwalten	3	•	Y						
	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
rbearbeiten									
									_
	Lab Scientist	RBio Admin	Lab Admin	Technician					
Export erstellen				2					
							Abb	rechen Speiche	m
	bearbeiten Loport enstellen	Lab Scientist bearbeitenLab Scientist Lab Scientist Doport enstellen	Lab Scientist Rillio Admin bearbeiten Lab Scientist Rillio Admin Lab Scientist Rillio Admin Diport enstellen	Lab Solentiat Risie Admin Lab Admin bearbeiten Lab Solentiat Risie Admin Lab Admin Lab Solentiat Risie Admin Lab Admin Daport enstellen	Lab Scientiat RBio Admin Lab Admin Technician bearbeiten Lab Scientiat RBio Admin Lab Admin Technician Diport enstellen	Lab Scientist Rillio Admin Lab Admin Technician bearbeiten Lab Scientist Rillio Admin Lab Admin Technician coport ensellen	Lab Scientist RBio Admin Lab Admin Technician bearbeiten	Lub Scientist Rillio Admini Lub Admini Technician bearbeiten Lub Scientist Rillio Admini Lub Admini Technician Lub Scientist Rillio Admini Lub Admini Technician Doport enstellen Di Di Di	Lab Soleristi Riio Admin Lab Admin Technician bearbeiten

Abb. 9: Modul BENUTZER und Abschnitt Autorisierung: Weitere Rollen und Funktionen von Benutzern können individuell angepasst werden.



Die Benutzer in Ihrem Labor verfügen über zwei verschiedene Gruppen von Berechtigungen, die für sie gelten:

- Eine Rolle bezieht sich auf die Berechtigungen eines Benutzers. Es gibt zwei Arten von Rollen: Mit der Rolle "Labor-Admin" können unbegrenzt neue Benutzer eingeführt und deren Funktionen definiert werden. Benutzer mit der Rolle "Labor-Wissenschaftler" können beispielsweise keine Benutzer und Funktionen hinzufügen oder bearbeiten. Die Rolle eines Benutzers wird ausgewählt, wenn der Benutzer hinzugefügt wird (siehe Abschnitt 2.1.1 Neue Benutzer hinzufügen und bearbeiten). Es wird empfohlen, dass regelmäßige Benutzer des Labors die Rolle "Labor-Wissenschaftler" erhalten.
- Funktionen spiegeln die Berechtigungen wider, die das Laborteam in RIDA[®]SEEK selbst hat. Benutzer mit der Rolle "Labor-Admin" können z. B. Funktionen hinzufügen (siehe Abschnitt 2.1.1 Neue Benutzer hinzufügen und bearbeiten) und Berechtigungen bearbeiten (siehe Abschnitt 2.1.2 Funktionen hinzufügen oder bearbeiten).

Wenn ein Benutzer das Labor verlässt, eine andere Rolle erhält oder sein Passwort vergisst, können die erforderlichen Einstellungen schnell von der Rolle "Labor-Admin" bearbeitet werden. Wenn Sie das Passwort für die "Labor-Admin" Rolle zurücksetzen möchten, wenden Sie sich bitte an den Support von R-Biopharm AG <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>.

2.2 Geräte und Assays hinzufügen

2.2.1 Neues Gerät hinzufügen

Geräte können im Modul GERÄTE von RIDA[®]SEEK hinzugefügt und verwaltet werden. RIDA[®]SEEK liest Informationen direkt aus den vom Real-time PCR-Gerät erzeugten Dateien. Wählen Sie einfach Hinzufügen und navigieren Sie zu einer Datei, die vom Gerät ausgegeben wurde. Die gerätespezifischen Informationen werden automatisch eingefügt (Abb. 10).

Zusätzlich können Informationen in die Suchleiste eingegeben werden – beispielsweise ein Herstellername (z. B. "Roche") oder ein Gerätename (z. B. "LightCycler") –, um schnell auf das gewünschte Gerät zuzugreifen. Für Geräte, für die eine Farbkompensationsdatei erforderlich ist, siehe Abschnitt **2.3.1 Eine Farbkompensationsdatei hinzufügen oder bearbeiten**.



RIDA®SEEK IN MAXIMUM CONTRACTOR C		Allgemeine Gerät Gerätename Instrumenten-ID Gerätehesteller Gerätekesteller Farbkompensatio	teinformationen Lugetryder 480 Type 8 Lugetryder 480 Type 8 Lugetryder 480 Type 8 Lubor PCR	ARCHY	 L BERUTZER ER	© KSTELLUNGEN	(T) HER A	d ABMELDEN	rbiopharm	
Durchseder Q 24 von 24 Unforgen die Type I Labor 03. Unforgen das Type I Unforgen das Type I	>	Allgemeine Gerätt Gerätename Instrumenten-ID Gerätehensteller Gerätetension Gerätestandort	LightCycler 480 Type II LightCycler 480 Type II Roche Labor PCR	Speichern						
Underline (KD) (KD) (KD) (KD) (KD) (KD) (KD) (KD)	>	Gerätename Instrumenten-ID Gerätehersteller Geräteversion Gerätestandort Farbkompensatio	LightCycler 480 Type II Roche Labor PCR	Speichern						
Uplict/clei 480 Type II	>	Geräteversion Gerätestandort Farbkompensatio	Labor PCR	Speichern						
		Farbkompensatio		speichern						
			n							+
		Dateiname				1	Erstellt von		Erstellt um	
		1602 cc run #14636.ixo	(CC)			1	m.muster@labor	cde	Oct-2021 15:45	

Abb. 10: Modul GERÄTE: Fügen Sie mit dem Button Hinzufügen ein neues Gerät hinzu.

2.2.2 Neue Assays hinzufügen

Assays können im Modul ASSAYS von RIDA®SEEK verwaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie im oberen Bereich das Modul ASSAYS. Die Liste im linken Bereich zeigt die Assay-Plugins (AP), die von R-Biopharm AG installiert wurden. Bei Fragen zu APs wenden Sie sich bitte an das Support-Team von R-Biopharm AG <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>. Benutzerdefinierte Informationen können über das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) hinzugefügt werden, und Assay-Chargen werden mit dem Symbol + im Abschnitt Assay-Charge des AP hinzugefügt (siehe 2.3.4 2.3.4 Eine Charge hinzufügen und verwalten).

2.3 Geräte und Assays konfigurieren

2.3.1 Eine Farbkompensationsdatei hinzufügen oder bearbeiten

Farbkompensationsdateien können im Modul GERÄTE von RIDA®SEEK verwaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie das Modul GERÄTE im oberen Bereich. Es ist erforderlich, eine Farbkompensation (FK) für Roche LightCycler® und cobas® Instrumente zu verwenden. Die Farbkompensationsdatei kann zum zugehörigen Gerät hinzugefügt werden, indem Sie das Instrument aus der Liste im linken Bereich auswählen. Wählen Sie im Abschnitt Farbkompensation des Geräts das Symbol + (Funktion hinzufügen), um eine Datei auszuwählen (Abb. 11). Navigieren Sie zur korrekten Datei und wählen Sie den Teilsatz-Namen "FK" für die Farbkompensations-Proben auf der Platte, wie in der Software LightCycler® beim Einrichten der Platte spezifiziert. Im nächsten Schritt des Assistenten



kann die Datei mit beliebigen Assays verknüpft werden, je nach Bedarf entweder als verfügbare Option oder als Standardeinstellung während der Analysekonfiguration (siehe Abschnitt **3.3 Assays konfigurieren**).

RIDA#SEEK - 1.1.2										-	٥	×
RIDA®SEEK 🛱 🗮	GIRĂTE	ass/	es	3≡ ac	ARCHIV	<u>D</u> BENUTZER	(i) Enstellungen	(?) HLFE	() ABMELDEN	r bi <mark>o</mark> pha	m	ſ
Luchacher Q 24 ven 24	>		Allgemeine Geräte Gerätename Instrumenten-ID Gerätehersteller Geräteversion Gerätestandort	LightCycler 480 Type II Roche Labor PCR	Speichern						>	+
н	inzufüger	1	Dateiname 1662 cc run #14636.ioo (α		Ĭ	-> /	Erstellt vo	n abor.de	Erstellt u	m 15:45	

Abb. 11: Modul GERÄTE: Fügen Sie eine FK-Datei mit dem Symbol + hinzu. Bearbeiten Sie eine Farbkompensationsdatei mit dem Stiftsymbol (Funktion bearbeiten).

Geräten können nach Bedarf mehrere Farbkompensationsdateien hinzugefügt und mit einem oder mehreren Assays verknüpft werden. Eine Farbkompensationsdatei kann deaktiviert werden, indem Sie den Button Aktiv auf Inaktiv setzen, und/oder sie kann für einen bestimmten Assay im Menü als Standard festgelegt werden.

2.3.2 Bezeichnungen Probentyp

Zur Unterscheidung von Kategorien wie Kontrollen und Proben in RIDA®SEEK hat die R-Biopharm AG bestimmte eindeutige **Bezeichnungen** für jede Kategorie vordefiniert. Das Dokument mit den empfohlenen Bezeichnungen für die Cycler-Software wird von der R-Biopharm AG zusätzlich zum Handbuch bereitgestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Support-Adresse der R-Biopharm AG <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>.

Dies entspricht dem ersten Teil des Probennamens (dessen Präfix). Probenbezeichnungen können im Modul ASSAYS von RIDA®SEEK verwaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie im oberen Bereich den Button ASSAYS. Wählen Sie im linken Bereich ein Assay-Plugin aus. Um einem Assay eine Bezeichnung hinzuzufügen, wählen Sie im Fenster Bezeichnungen Probentyp (Präfix) das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten). Nach



dem Festlegen der Bezeichnung fügt RIDA[®]SEEK am Ende ein Sternchen hinzu (z. B. XXX*), damit das Programm die Bezeichnung anhand des Dateinamens erkennen kann.

Beispiel: Wenn ein Benutzer die Negativkontrolle mit "NC" und die Positivkontrolle mit "POS" (unten) kennzeichnet, sollten in den Abschnitten "Negativkontrolle" bzw. "Positivkontrolle" des Assay-Plugins "NC" und "POS" als Probenbezeichnungen hinzugefügt werden:

NC_BatchName_Assay1 → RIDA[®]SEEK-Bezeichnung, Negativkontrolle: "NC" POS_BatchName_Assay1 → RIDA[®]SEEK-Bezeichnung, Positivkontrolle: "POS"

2.3.3 Bezeichnungen/Teilsätze für Gemischdefinitionen

Zu diesem Zweck kann der Name des **Teilsatzes** auch anstelle des Probennamens verwendet werden. (Beachten Sie, dass dies nur für die Software LightCycler[®] gilt.) Bezeichnungen können im Modul <u>ASSAYS</u> von RIDA[®]SEEK verwaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie im oberen Bereich den Button <u>ASSAYS</u>. Wählen Sie im linken Bereich ein Assay-Plugin aus. Um einem Assay eine Bezeichnung hinzuzufügen, wählen Sie im Abschnitt Bezeichnung für Gemischdefinitionen (Probenname – Suffix)/Bezeichnung für Gemischdefinitionen (Teilsatzname) das Bleistiftsymbol (Funktion bearbeiten). Nach dem Festlegen der Bezeichnung fügt RIDA[®]SEEK am Anfang ein Sternchen hinzu (z. B. *XXX), damit das Programm die Bezeichnung anhand des Dateinamens erkennen kann.

Um Assays automatisch einer Platte zuzuordnen und die Auswertungen mehrerer Gemische zu kombinieren, werden für jedes in RIDA[®]SEEK zu unterscheidende Gemisch eindeutige Bezeichnungen im Assay-Plugin von R-Biopharm AG vordefiniert. Das Dokument mit den empfohlenen Bezeichnungen für die Cycler-Software wird von der R-Biopharm AG zusätzlich zum Handbuch bereitgestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Support-Adresse der R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de.

2.3.4 Eine Charge hinzufügen und verwalten

Reagenzienchargen müssen für jedes Assay-Plugin angegeben werden, indem Sie im Abschnitt Assay-Charge das Symbol + (Funktion hinzufügen wählen (Abb. 12).

Neben der Chargen-Nummer und dem Ablaufdatum (Abb. 13) können die chargenabhängigen Cp-Cutoff-Werte (falls für den Assay zutreffend) (Abb. 14) und das QC-Tracking (Abb. 15) konfiguriert werden (siehe Abschnitt **6 Qualitätskontrolle in RIDA®SEEK**). Falls für den Assay erforderlich, können Cutoffs (z. B. Cp-Cutoffs) für jedes Ziel separat definiert werden. Je nach Assay sind die Cutoff-Werte vorausgefüllt oder nicht und können bearbeitet werden oder nicht.

Eine Assay-Charge kann für einen bestimmten Assay als Standard festgelegt werden, um die Konfigurationsschritte im Abschnitt "Dateneingabe" zu vereinfachen (siehe Abschnitt **3.3 Assays konfigurieren**). Sobald eine Charge für eine Analyse verwendet wird, kann diese Charge nicht mehr bearbeitet werden. Wenn eine Charge nicht mehr verwendet wird, kann sie deaktiviert werden, sodass sie während der Analysekonfiguration nicht mehr



sichtbar ist. Sie können die Charge deaktivieren oder als Standard festlegen, indem Sie im Abschnitt Assay-Charge das Bleistiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben dem Symbol + (Funktion hinzufügen) wählen (Abb. 12).

RS RIDA#SEEK - 1.1.2	_	_			- 0	×
	GERĂTE A	Nes.	š≘ ⊡ qc ARCHIV	D () () BENUTZER EINSTELLUNGEN HUFE		1
Norovirus X 12 von 128 Aktiv Inaktiv Alle		Allgemeine Assay-Informati	onen RIDA & GENE Morroline			_
RIDA®GENE Norovirus R-Biopharm RIDA®CYCLER	>	Gerätename Hersteller Kanäle Ziele	CFX R-Biopharm FAM (Norovirus), VIC (ICR) Noro, ICR			
RIDA & GENE Norovirus R-Bogham CX	>	Versionen	Produktspezifikationen			<u>~</u>
RIDA®GENE Norovirus R-Biopharm LightCycler 400 Type II	>	Bezeichnung für Probentyp	(Präfix) NC*			_
RIDA®GENE Norovirus I & II R-Biopharm ABI 7500 v0.3	>	Positive Kontrolle (PTC) Regulär Bezeichnung für Nametag (_{PC*} _{REG*} Probenname – Suffix)			
RIDA®GENE Norovirus I & II R-Biopharm RIDA®CYCLER	:	RG Noro Assay-Charge: 22531 v	Keine Bezeichnung definiert	Alle Chargen anzeigen 🌒 Nu	r aktive Charge anzeigo 🦽	+
	Hinzufügen	Ablaufdatum 23-Aug-202 Erstellt von m.an @r-bioph	21 term.de			

Abb. 12: Modul ASSAYS: Fügen Sie eine neue Assay-Charge mit dem Symbol + (Funktion hinzufügen) hinzu.



RIDA®SEEK - 1.1.2													- 0
RIDA [®] SE	EK	ि START	200 ANALYSEN	GERĂTE	N Assays			š≡	ARCHIV	<u>L</u> ENUTZER	 EINSTELLUNGEN 	(?) HLFE	r·biopharm"
								tionen					1
			us 🕂	Neue	Assay-C	harge hinzi	ufügen				×		
			us	Numme Ablaufd	e Charge z r atum	ur Standard-A	12345 10.10.2022	hen	15				
			us										
			rus										
			us							Abbreche	Weiter) Nu	

Abb. 13: Modul ASSAYS: Fügen Sie die Informationen für eine neue Assay-Charge hinzu.

RE RIDA®SEEK - 1.1.2		- o x
RIDA®SEEK 🕅 💥		
Norovirus × 12 von 128	Allgemeine Assay-informationen	1
RIDA®GENE Norovirus R Biopharm RIDA®CYCLER v0.1	Cp-Cutoffs hinzufügen	×
REA-PCENE Normania # Boarding 07 01.0.12	R0 Noro Negative Kontrolle (NTC) ICR C Positive Kontrolle (PTC) C Noro S Cp	
RIDA®GENE Norovirus B-Ropham LightOycler 480 Type II v3.1, v3.2		
RIDA®GENE Norovirus 8. Biophann ABI 7500 v0.3		
RIDA®GENE Norovirus R-Biopham RIDA®CYCLER	rück	Abbrechen Weiter
V0.4	Hinzufügen 10-Okt-2022 Erstellt von V. Traud/ür-biooharm.de	

Abb. 14: Modul ASSAYS: Informationen für eine neue Assay-Charge, chargenabhängige Cp-Cutoff-Werte (falls für den Assay zutreffend).



S RIDA®SEEK - 1.1.2													- 0	×
RIDA [®] SEEK	ि START	216 NAUSEN	GERĂTE ASSA	rs		3≡ gc	ARCHIV		16	<u>D</u> NUTZER	EINSTELLUNGEN	(?) HILFE	r·biopharm'	9
						tionen								1
		+	Konfigurati	ion der QC-Naci	hverfolgung	ı hinzufüge	n				×			
			Negative K Noro Mittelw SD	ert Fix C) Gleitend	Fix nach [Fix nach [Analysen + Analysen						
			ICR Positive Ko	ntrolle (PTC)										
		Zuri	ck						Abb	rechen	Speichern) Ni		

Abb. 15: Modul ASSAYS: Informationen für eine neue Assay-Charge, QC-Tracking.



2.3.5 Versionen Assay Plugin

Aktualisierte Assay Plugins werden versionskontrolliert veröffentlicht, womit der Benutzer mit der Rolle "Lab Admin" die aktuell verwendete Version kontrollieren kann. Um ein aktives Assay Plugin zu deaktivieren, wählen Sie im Assay-Plugin das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben Allgemeine Assay-Informationen und schalten Sie wie gewünscht um. Für jede Assay-Plugin-Version ist ein Produktspezifikationsblatt (PSS) gelistet. Das PSS-Dokument wird von R-Biopharm AG zur Verfügung gestellt und enthält Validierungsspezifikationen der Assay-Plugins (Abb. 16).

Hinweis: Es wird dringend empfohlen sicherzustellen, dass verschiedene Versionen eines Assay-Plugins nicht gleichzeitig aktiv sind, da in solchen Fällen die automatische Platteneinrichtung deaktiviert wird.

RIDA#SEEK - 1.1.2		- 🗆 X
RIDA®SEEK 🛱 💥 🗔	ğΞ m ans oc ArcHv	
Norovirus × 12 von 128 (a) Activ Inaktiv Alle RILA#GENE Norovirus & Biconterm	Allgemeine Assay-Informationen Assay-Name EDA®GINE Norovins Gerätename CTX	/
RIDA®CYCLER	Hersteller R-slophärm Kanäle FAM (Norovirus), VIC (ICR) Ziele Noro, ICR	
RIDA® GENE Narovirus R-Biopham CTK	Versionen Versionen v RIDA®GENE Norovirus Produktupezifikationen	/
RIDA®GENE Norovirus R-Bicspherm LightCyster 400 Type II	Bezeichnung für Probentyp (Präfix) Negative Kontrolle (NTC) NC*	
RIDA®GENE Norovirus I & II R-Biopharm All 7500 v03	Positive Kontrolle (PTC) PC* Regulär REG* Bezeichnung für Nametag (Probenname – Suffix)	
RIDA®GENE Norovirus I & II : R-Biopharm RIDA®CYCLER	RG Noro Keine Bezeichnung definiert Assay-Charge: 22531 v	Alle Chargen anzeigen 🌑 Nur aktive Chargen anzeigen 🦽 +
Hinzufügen	Ablaufdatum 23-Aug-2021 Erstellt von m.an @r-biooharm.de	

Abb. 16: Modul ASSAYS: Um ein aktives Assay-Plugin zu deaktivieren, wählen Sie das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben Allgemeine Assay-Informationen und schalten Sie wie gewünscht um. Um alle inaktiven Assay-Plugins anzuzeigen, wählen Sie Inaktiv.



2.4 Laboreinstellungen

2.4.1 Ein- und zweistufige Validierung

Abhängig vom Laborprotokoll können alle Auswertungen in einem zweistufigen Validierungsprozess von einem zweiten Analytiker überprüft und genehmigt werden. In einem solchen Verfahren werden als erster Schritt die analysierten Daten vom ersten Analytiker genehmigt. Die zu überprüfende Analyse wird in der Liste Zu prüfen im Modul START von RIDA®SEEK angezeigt. Diese Analyse kann dann geöffnet und durch eine zweite Analyse und Autorisierung durch den zweiten Analytiker fortgesetzt werden. Der zweistufige Validierungsworkflow kann im Modul EINSTELLUNGEN von RIDA®SEEK ein- oder ausgeschaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie im oberen Bereich den Button EINSTELLUNGEN und im linken Bereich Laboreinstellungen. Aktivieren oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen Zweistufige Validierung unter der Überschrift Allgemein (Abb. 17). Änderungen in dieser Einstellung wirken sich nur auf neue Analysen aus.

Hinweis: Die Auswertung kann nur autorisiert werden, wenn alle Probleme und QC-Verstöße unabhängig vom Validierungsverfahren gelöst wurden.

RIDA ® SEEK - 1.1.2									- 0	×
	W 🗔 Navisen gerikte	₩ ASSAYS	ă <u>=</u>	ARCHIV		© 110000000	(?) HILFE	ن ABMELDEN	r-bi <mark>o</mark> pharm	E
Laboreinstellungen	>	Laboreinstellungen Allgemein								-1
Benutzereinstellungen	>	Zweistufige Validierung QC Automatische Genehmigung und Au Automatisch abmeiden nach 60	orisierung Minuten Inaktivitä	t						
QC-Einstellungen	>	Well-Sortierung A1 A2 A3 v Datumsformat 06/01/2022 v								
UMS-Einstellungen	>	Einstellungen Standarddiagramm Diagrammtyp Analyse der Schmelzkurve	Primäres Diag Schmelzkurve	amm	Sekundäres Diagramm	~				
Netzwerkkonfiguration	>	Analyse der Amplifikationskurve Quantitative Analyse Y-Achsenskala Linear D Logarithmisch	Amplifikation	skurven	V Keine					
Berichtseinstellungen	>	Kontrollkurve						Abbrec	hen Speicher	m

Abb. 17: Modul EINSTELLUNGEN und Abschnitt Laboreinstellungen: Die Kontrollkästchen Zweistufige Validierung und QC werden aktiviert oder deaktiviert.



2.4.2 QC-Einstellungen

RIDA®SEEK kann benutzerdefinierte Ziele wie eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle nachverfolgen und vier Westgard-Regeln in Echtzeit auf jede Analyse anwenden. Das gewünschte Zielt und die statistischen Kriterien, anhand derer es verfolgt wird, werden vom Benutzer zum Zeitpunkt des Hinzufügens einer neuen Assay-Charge angegeben (siehe Abschnitt **6.2.3** QC-Nachverfolgungskriterien für neue Assay-ChargenFehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). Die Konfiguration kann im Modul ASSAYS eingestellt werden. Wählen Sie ein Assay-Plugin aus und navigieren Sie zum Abschnitt Assay-Charge.

Die QC-Nachverfolgungsfunktion kann im Modul EINSTELLUNGEN und im Abschnitt Laboreinstellungen von RIDA[®]SEEK ein- oder ausgeschaltet werden (Abb. 18).

Jede der vier von RIDA[®]SEEK verwendeten Westgard-Regeln (1_{2S}, 2_{2S}, 1_{3S} und 10_x) kann separat aktiviert oder deaktiviert werden, indem die entsprechenden Kontrollkästchen im Bildschirm EINSTELLUNGEN aktiviert werden und im linken Bereich QC-Einstellungen ausgewählt wird. Beachten Sie, dass Änderungen in diesen Einstellungen nur für neue Analysen gelten. Weitere Informationen zu den Westgard-Regeln finden Sie in Abschnitt **6.3.1 Hinweise zu den Westgard-Regeln**.

RIDA®SEEK	aloysen geräte	M ASSAVS	š≡ qc	a Alchiv	<u>R</u> BENUTZER	(?) HILFE		r-biopharm*	×
Laboreinstellungen	>	Westgard-Regeln							_
Benutzereinstellungen	>	 ✓ 1_{3s} ✓ 10_s Geräteeinstellungen 							
QC-Einstellungen	>	QC überwachen Nach Gerät 🕥 Nach Gerätetyp							
UMS-Einstellungen	>								
Netzwerkkonfiguration	>								
Berichtseinstellungen	>						Abbr	echen Speiche	ern

Abb. 18: Modul EINSTELLUNGEN und Abschnitt QC-Einstellungen: Aktivieren und Deaktivieren der Kontrollkästchen für die Westgard-Regeln.



2.4.3 Automatische Genehmigung und Autorisierung

RIDA®SEEK kann die Analysen auf Wunsch automatisch genehmigen und autorisieren. Wenn diese Option aktiviert ist (siehe EINSTELLUNGEN und Laboreinstellungen, Automatische Genehmigung und Autorisierung", Abb. 17), wird eine Analyse, für die keine Proben oder QC-Ereignisse vorliegen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, automatisch genehmigt und autorisiert, falls zutreffend. Diese Funktion in Kombination mit der automatischen Erstellung des LIMS-Exports ermöglicht eine schnelle Freigabe der Analyseergebnisse an das LIMS.

2.4.4 Well-Sortierung

In den allgemeinen Laboreinstellungen kann die bevorzugte Well-Sortierung ausgewählt werden. Der Benutzer kann zwischen einer zeilenbasierten Sortierung (A1 A2 A3) und einer spaltenbasierten Sortierung (A1 B1 C1) im Modul **EINSTELLUNGEN** und im Abschnitt Laboratoreinstellungen wählen (Abb. 19). Alle Tabellen, in denen es eine Well-Spalte gibt, sind davon betroffen (z. B. die Ergebnistabellen, die Tabellenansicht Assays zuweisen, Berichte). Die neuen Einstellungen werden auf neue Analysen und Analysen, die aus dem Archiv geöffnet werden, angewendet. Bei bereits geöffneten Analysen wird die Sortierung erst wirksam, wenn die Well-Spalte durch Anklicken der Kopfzeile sortiert wird.

RIDA®SEEK IIIZ RIDA®SEEK III IIII IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	We Constant	N ASSAYS	š≡ oc	archiv	<u>II.</u> BUNUT		(?) HUTE	ل Aemelden	r-biopharm	×
Laboreinstellungen	>	Laboreinstellungen Allgemein	orisierung	t.						-
QC-Einstellungen	>	Datumsformat 06/01/2022 v								
UMS-Einstellungen	>	Diagrammtyp Analyse der Schmelzkurve	Primäres Diag Schmelzkurve	amm	Sekundäres Diagramm					
Netzwerkkonfiguration	>	Analyse der Amplitikationskurve Quantitative Analyse Y-Achsenskala Linear Dogarithmisch	Amplifikation	skurven	Keine Keine	•) •)				
Berichtseinstellungen	>	Kontrollkurve						Abbre	chen Speicher	'n

Abb. 19: EINSTELLUNGEN Modul und Laboreinstellungen: Die Well-Sortierung und das Datumsformat können eingestellt werden.



2.4.5 Abmelde-Zeit konfigurieren

Wenn ein Benutzer über einen längeren Zeitraum in RIDA[®]SEEK angemeldet, aber inaktiv ist, wird er Benutzer aus Sicherheitsgründen automatisch abgemeldet. Die Dauer der Inaktivität, nach der die Software den Benutzer automatisch abmelde, kann im Modul EINSTELLUNGEN und im Abschnitt Laboreinstellungen zwischen 2 und 720 Minuten konfiguriert werden (Abb. 19).

2.4.6 LIMS-Exporteinstellungen

Die Analyseergebnisse können über eine dateibasierte Übertragung automatisch in ein Laborinformations-Management-System (LIMS) exportiert werden. Siehe Modul EINSTELLUNGEN und Abschnitt LIMS-Einstellungen "LIMS-Export nach Autorisierung automatisch erstellen" (Abb. 20). Unterstützte LIMS-Dateiformate: ASTM und HL7. Weitere Informationen finden Sie unter **5.2.2 LIMS-Export**.

RS RIDA®SEEK - 1.1.2									- a ×
	EN GERÂTE	ASSAYS	j≡ qc	ARCHIV	<u>(</u> BINUTZE)	() Institunion	(?) Hilfe	AEMELDEN	-biopharm"
Laboreinstellungen		LIMS-Einstellungen	g automatisch erstellen						
Benutzereinstellungen	>	R-Biopharm ASTM Integration R-Biopharm CSV Integration R-Biopharm HL7 Integration		_					
QC-Einstellungen	>	Standardexportverzeichnis des B	enutzers (auf diesem Re	chner)					Durchsuchen
UMS-Einstellungen	>								
Netzwerkkonfiguration	>								
Berichtseinstellungen								Abbrecht	en Speichern

Abb. 20: Modul EINSTELLUNGEN und LIMS-Einstellungen.

2.4.7 Berichtseinstellungen



RIDA®SEEK :1.12	aaliysen gerä	∃ ∭ NE ASSAVS	ŞΞ 💿 QC ARCHIV	EINTER TOTULINAL HUT AMALEN POIPON
Laboreinstellungen	>	Labor-Informationen		
Benutzereinstellungen	>	Labor-Logo		
QC-Einstellungen	>			
UMS-Einstellungen	>			
Netzwerkkonfiguration	>	R-Biopharm AG * An der neuen B Neues Logo auswählen Ausgewähltes Logo löse	ergstraße 17 * 64297 Darmstadt chen	r-oiopharm 🖯
Berichtseinstellungen	>			Abbrechen Speichern

Abb. 21: Modul EINSTELLUNGEN und Berichtseinstellungen.

2.4.8 Benutzereinstellungen

Die Software kann sowohl mit einem Laptop als auch mit einem Touchscreen verwendet werden. Im Modul **EINSTELLUNGEN**, Benutzereinstellungen, kann der Benutzer die Touch-Funktion aktivieren oder deaktivieren. Bei Verwendung der Touch-Funktion erscheint eine in die Software integrierte Tastatur auf dem Bildschirm.





Abb. 22: Modul EINSTELLUNGEN und Benutzereinstellungen.



3 Durchführung einer automatisierten Analyse

3.1 RIDA[®]SEEK – Übersicht

Ein Benutzer muss nur fünf Aktionen ausführen, um eine Analyse abzuschließen:

- 1) Überprüfen der Platte und Versuchskonfiguration
- 2) Auswahl einer Charge und Farbkompensation
- 3) Probenergebnisse bestätigen
- 4) Den Lauf genehmigen
- 5) Erstellen des Inhalts des PDF-Berichts und der LIMS-Integrationsdatei

Alle oben genannten Schritte werden im Modul ANALYSEN von RIDA[®]SEEK durchgeführt und folgen einem Analyse-Workflow mit den Abschnitten: DATENEINGABEN, ERGEBNISSE, EXPORTE, BERICHTE und BERICHTSANZEIGE.

3.2 Abschnitt Dateneingaben

3.2.1 Dateien suchen und filtern

Das Starten einer Analyse in RIDA®SEEK kann auf zwei Arten erfolgen:

- Die Dateien der Cycler werden an einen zentralen Ort in einem Netzwerk/Computer ausgegeben und dieser Ordner ist mit der RIDA®SEEK Dateiüberwachung verlinkt. Dieses Verzeichnis kann im Modul EINSTELLUNGEN durch Auswahl von Laboreinstellungen und im Abschnitt Dateiüberwachung Aktiviert/Deaktiviert konfiguriert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, werden alle Dateien in diesem Verzeichnis (und Unterverzeichnissen) auf dem RIDA®SEEK Startbildschirm aufgelistet. Die Dateien werden nach dem Hochladen in RIDA®SEEK automatisch in einen zweiten Ordner übertragen, um Mehrfachanalysen derselben Datei zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass dieser zweite Ordner kein Unterordner des Ordners Dateiüberwachung ist.
- Eine Datei kann manuell im Abschnitt (1) Datei(en) auswählen ausgewählt werden. Dies ist das erste Fenster, das beim Öffnen des Moduls ANALYSEN angezeigt wird. Wählen Sie einfach den Button Durchsuchen im Feld Derzeitiges Verzeichnis und navigieren Sie zum gewünschten Ordner. Dieser Speicherort wird jedes Mal automatisch verwendet, wenn sich der Benutzer anmeldet, bis er geändert wird. Wenn Dateien verfügbar sind, werde diese in einer Liste angezeigt. Diese Dateiliste kann über die Suchleiste unter dem Feld Derzeitiges Verzeichnis durchsucht werden. Sie ist dafür ausgelegt, Benutzern zu helfen, die eine große Liste von Dateien pflegen und diese schnell filtern müssen. Um eine zweite Datei hochzuladen, öffnen Sie im Modul ANALYSEN mit dem Button + (Funktion hinzufügen) eine zusätzliche Registerkarte (Abb. 23).

Wenn eine automatische Platteneinrichtung und eine Standard-Assaykonfiguration vorhanden sind, kann eine Ein-Klick-Analyse durchgeführt werden, indem Sie auf das



Symbol auf der rechten Seite jeder Zeile mit einer Datei klicken. Sie werden sofort zu den Ergebnissen der Analyse weitergeleitet.

DA°SEEK	START ANALOS	GERÂTE	assays		:	i €	ARCHIV		D. BENUTZER	© EINSTELLUNGEN	(?) HILFE	r-biopharm	18
: Analyse X	•												
Datasdatai(as	-)		DATENEINGABEN	ERGEB	NISSE	EXPO	RTE	BERICHTE	BERICHTSANZEIG	E			
Datendatei(en	nj auswannen			(2) Assay(s) zuweisen				 5) Assay(s)	Konngune	len	 	-
erzeitiges Verzeichn	nis: Y:\			Durch	suchen Aktualis	sieren							
hsuchen	Q 2 von 2												
Dateiname				Datum	Dateigröße (MB)								
) 1710 C. diff Okt17 R	IIDA CD Toxin AB.ixo			05/02/2021	3.28	C.							
						C.							

Abb. 23: Modul ANALYSEN: Suchen und Hochladen einer Datei. Laden Sie eine zweite Datei mit dem Button + (Funktion hinzufügen) hoch. Die Ein-Klick-Analyse ist über das Symbol auf der rechten Seite jeder Zeile mit einer Datei verfügbar.

3.2.2 Die Platte einrichten

Nach Auswahl der gewünschten Datei im Abschnitt (1) Datei(en) auswählen zeigt RIDA[®]SEEK im Abschnitt (2) Assay(s) zuweisen ein interaktives Plattendiagramm mit dem Diagramm und den erkannten Assays im rechten Bereich an.

Tab. 4: Die folgenden Symbole werden bei der Platteneinrichtung verwendet:

Ž	RIDA [®] GENE/RIDA [®] UNITY Assays
S	Reguläre Probe
N	Negativkontrolle
RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0





Ansicht ändern

Im Schritt (2) Assay(s) zuweisen des Abschnitts DATENEINGABEN wird die Datei entweder als Platte oder als Liste angezeigt. Wählen Sie die Optionen Platte oder Tabelle, um zwischen den beiden Ansichten zu wählen (Abb. 24, 25).



Sollte eine leere Platte angezeigt werden, überprüfen Sie den Inhalt der Datei pro Well in der Ansicht Tabelle.

RS RIDA@SEEK - 1.1.2		- 0	×
RIDA®SEEK 🛱 📰 🐻	SE E		ſ
20 / X +			
DATENEDIGABEN	ERGEBNISSE EXPORTE BERICHTE	BERICHTSANZEIGE	
🔗 Datendatei(en) auswählen	Assay(s) zuweisen	3 Assay(s) konfigurieren	
	Alle Zugewiesen Durchaschen Q 1 von 24		
🔛 🜐 Subset zum Markieren 🗸 Assay zum Markieren a 🗸 🚺	RIDA®GENE Viral Stool Panel II (R-Biopharm)		
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11	2 RG VSPII S NRC PRC (2)		
A 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0			
0000000000000	2		
ugs com Rand Et			
VORHERIGER SCHRITT		NACHSTER SCHRITT	

Abb. 24: Modul ANALYSEN: Übersicht (2) Assay(s) zuweisen. Wählen Sie die Optionen Platte oder Tabelle, um zwischen den beiden Ansichten zu wählen.



RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0

RIDA ® SEE	K - 1.1.2						- 0	>
IDA	、 [®] SEEK 協	anno derkte assays	š≡ QC	а Аяснич	EINUTZER EINSTELLUNGER	() R HILFE AEM	biopharm	8
	/× +							
		DATENEINGABEN	ERGEBNISSE EXPOR	TE BERICHTE	BERICHTSANZEIGE			
D	atendatei(en) auswähler	ı	2 Assay(s) zuweisen		3 Assay(s) konfiguri	eren		
			Alle Zugewiesen	Curchashen Q 1 von 24				
88	Subset zum Markieren	🗸 🖓 Assay zum Markieren a 🗸	RIDA®GENE Viral Stool	Panel II (R-Biopharm)				
Nell	Name (Subset)	Zugewiesener Assay						
A1	1 A*	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - IV 3	KG VSPII					
AZ	1 1:10	RIDA @GENE Viral Stool Panel II - R						
A3	4	REDA®GENE Viral Stool Panel II - R						
A4	4 1:10 A	REDA @GENE Viral Stool Panel II - R						
AS	5 (VSPI)	REDA®GENE Viral Stool Panel II - R						
Aő	6	REA®GENE Viral Stool Panel II - Pr						
A?	7 (05P0)	REDA #GENE Viral Stool Panel II - R						
A8	7 1:10 🖋	RIDA @ GENE Viral Stool Panel II - R						
		2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2						
20								
VORH	ERIGER SCHRITT						MACHSTER SCHRITT	

Abb. 25: Modul ANALYSEN: Übersicht (2) Assay(s) zuweisen. Wählen Sie die Option Tabelle.

Symbolleiste Assay zuweisen

Unterhalb der Platte/Tabelle befindet sich eine Symbolleiste, die einen schnellen Zugriff auf die für die Assay-Zuweisung erforderlichen Aktionen bietet.

Tab. 5: Die Symbolleiste "Assay zuweisen" bietet die folgenden Funktionen:

Alle Assays erkennen
Ausgewählte Probe(n) löschen
Ausgewählte(n) Probenname(n) bearbeiten
Teilsatz/.sätze in Auswahl bearbeiten
Teilsatz/-sätze in Auswahl löschen





*Beachten Sie Folgendes: Wenn die Namen der Proben, die Replikate sind, nicht gleich sind, weist RIDA[®]SEEK der Gruppe der Replikatproben einen Namen zu, der den Namen der Originalproben so gut wie möglich entspricht (z. B. wenn die individuellen Probennamen "Probe1a", "Probe1b" und "Probe1c" sind, lautet der Name der Probengruppe "Probe1").

3.2.3 Probennamen bearbeiten

Bearbeiten Sie einen Probennamen in RIDA[®]SEEK, indem Sie das zugehörige Well auswählen und in der Ansicht Platte die Option Probenname(n) bearbeiten wählen. Wählen Sie mehrere Wells aus, um die Probennamen als bearbeitbare Liste anzuzeigen, oder wählen Sie umbenennen für alle ausgewählten Proben, um die Namen aller ausgewählten Proben gleichzeitig zu ändern. (Abb. 26). Um den Probennamen zu bearbeiten, wählen Sie in der Ansicht Tabelle das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben der Probe.



RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0



Abb. 26: Modul ANALYSEN: Proben umbenennen

3.2.4 Manuelle Konfiguration der Platte

Jede Probe in der Ansicht Platte kann bearbeitet werden, indem sie in eine leere Well-Position gezogen und durch Auswahl von Ausgewählte entfernen gelöscht wird. Oder sie kann durch Auswahl eines Probenkategoriesymbols im rechten Bereich für den Assay ersetzt werden. Bearbeiten Sie ganze Spalten oder Zeilen, indem Sie das beschreibende Zeichen (z. B. "4" für Spalte 4) wählen, oder bearbeiten Sie die gesamte Platte, indem Sie die graue Einkerbung in der oberen linken Ecke der Platte wählen. (Abb. 27). Um die Änderungen auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen, wählen Sie Assays erkennen.





Abb. 27: Modul ANALYSEN: Markieren Sie ganze Spalten oder Zeilen und ziehen Sie den Assay zur Well-Position.

Für Benutzer, die immer das gleiche Platten-Setup nutzen, können Vorlagen verwendet werden. Um eine Vorlage zu erstellen, weisen Sie die Platte wie gewünscht manuell zu und speichern Sie die Vorlage mit der Funktion Vorlage speichern (Abb. 28). Der Benutzer kann eine vorhandene Vorlage überschreiben oder einen eindeutigen Namen für eine neue Vorlage eingeben. Sie können die Vorlage wiederverwenden, indem Sie eine Datei hochladen und unter Plattenvorlage laden wählen. Es ist möglich, nur den Assay/das Gemisch oder die Probentypen zuzuweisen. Zuvor vorgenommene Zuweisungen werden immer durch die geladene Vorlage ersetzt.



	注	凰	0	 () 	- 0	
START MARCOUN GERUTE ASSANS	QC ARCHIV	BENUTZER	UNSTELLUNGEN	HILFE ABMELDEN	r-biopharm"	IL.
/ × +			_			
DATENEDIGABEN	ERGEBNISSE EXPORTE BERICHTE B	BERICHTSANZEIGE				
Datendatei(en) auswählen	O Assay(s) zuweisen	3) Assay(s) k	onfigurierer	1		
C	Alle Zugewiesen Durchischen Q 24 von 24					
🗧 🌐 Subset zum Markieren 👻 Assay zum Markieren a 💙	RIDA®GENE Bacterial Stool Panel (R-Biopharm)	E				
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11	12 BG BSP					
000000000000	BIDA®GENE Bordetella (R-Rionharm)					
000000000000						
000000000000	5 RG BP 3 🚾 🥶 🕐					
000000000000	RIDA®GENE Clostridium difficile (R-Biopharm)	-				
000000000000	5 RG Cdiff 3 🚾 🤨 🛐					
00000000000	S RIDA®GENE E. coli Stool Panel I (R-Biopharm)					
00000 00000	S RG ESPI S 🚾 🕫 💿					
6 3 3 3 5 6 3 3 3 3 3 3	RIDA®GENE EAEC (R-Biopharm)					
	RG EAEC G MR PR D					
	DIDA & GENE EHEC (EDEC (B_Rionharm)					
VORHERIGER SCHRITT				NÃO		

Abb. 28: Modul ANALYSEN: Funktion Vorlage speichern.

Für den Fall, dass nur der Assay oder das Gemisch bekannt ist, kann zum Bestücken der Platte ein Platzhalter gewählt werden. Der Probentyp wird dann durch ein Fragezeichen-Symbol ("?") dargestellt.

Wenn das "?" auf einer Platte zugewiesen wird, wird der Probentyp anhand der im Assay-Plugin definierten Bezeichnungen und des Probennamens bestimmt. Wenn keine Übereinstimmung möglich ist, wird er anschließend im Assay als "reguläre Probe" zugewiesen. Wenn es jedoch keine einzelne "reguläre Probe" gibt, werden das "?" und eine Warnung angezeigt, die den Benutzer daran hindert, fortzufahren.

3.2.5 Teilsätze

Eine Platte kann in verschiedene Teilsätze unterteilt werden. Bei der Verwendung von LightCycler[®] Dateien werden die Teilsätze ebenfalls wie in der LightCycler[®] Software definiert importiert. Teilsätze können in RIDA[®]SEEK hervorgehoben werden, indem sie über das Menü in der linken Ecke der Ansicht Platte ausgewählt werden.

Hinweis: Assays können durch Auswahl über das Menü in der rechten Ecke der Ansicht Platte hervorgehoben werden. Wenn Sie beide Filter kombinieren, wird eine Vereinigungsmenge beider Filter angezeigt.

Durch Auswahl einer oder mehrerer Proben wird der Button Teilsätze bearbeiten angezeigt. Ein neuer Teilsatz kann erstellt werden, oder der Benutzer fügt die ausgewählten Proben einem vorhandenen Teilsatz hinzu. Wenn die Proben zu einem vorhandenen Teilsatz hinzugefügt werden, aber bereits Teil eines anderen Teilsatzes sind, wird eine Liste



betroffener Proben angezeigt. Es ist nicht möglich, eine Probe zu mehreren Teilsätzen hinzuzufügen.

Jeder Teilsatz kann später auf eine andere Weise konfiguriert werden (siehe Abschnitt **3.3.3 Teilsätze konfigurieren**).

3.3 Abschnitt "Assay(s) konfigurieren"

3.3.1 Eine Farbkompensationsdatei auswählen

Für die Instrumente Roche LightCycler[®] und cobas[®] wird eine Farbkompensationsdatei in das zugehörige Gerät geladen und mit einem Assay-Plugin verlinkt (**2.3.1 Eine Farbkompensationsdatei hinzufügen oder bearbeiten**). Danach steht sie als Dropdown-Menüoption in Schritt (3) Assay(s) konfigurieren des Abschnitts DATENEINGABEN im Modul ANALYSEN zur Verfügung (Abb. 29). Auf diese Weise muss ein Benutzer nur einmal eine Farbkompensationsdatei pro Gerät und pro Assay konfigurieren. Es wird empfohlen, die Farbkompensationsdateien gemäß der Gebrauchsanweisung des Assays zu aktualisieren.

Wenn der Assay wie erforderlich konfiguriert ist, wählen Sie den Button ANALYSIEREN. Die Datenanalyse erfolgt automatisch.

Wenn eine Farbkompensationsdatei routinemäßig verwendet wird, kann sie als Standard festgelegt werden, sodass sie nicht jedes Mal ausgewählt werden muss. Dateien, die nicht als Standard hinzugefügt wurden, können nach Ermessen des Benutzers aus der Liste ausgewählt werden.

RS RIDA®SEEK - 1.1.2				- a ×
	TE ASSANS	š≡ m gc archiv	D () () BINUTZER EINSTELLUNGEN HELPE A	
20 × +				
	DATENEINGABEN ERGEBNISSE	EXPORTE BERICHTE	BERICHTSANZEIGE	
🖉 Datendatei(en) auswählen	Assay(s) zuweisen	1	3 Assay(s) konfigurieren	
Zugewiesene Assays 🛛 💭	Assay konfigurieren: RIDA®GENE Viral Sto	ol Panel II		
Subsets separat konfigurieren	Farbkompensation			
RIDA * GENE Viral Stool >	25855 16 cc run .ixo	v		
	Assay-Charge			
	TestLot3 (06/02/2021 14:47)	~		
VORHERIGER SCHRITT				ANALYSIEREN

Abb. 29: Modul ANALYSEN: Abschnitt (3) Assay(s) konfigurieren: Auswahl einer Farbkompensationsdatei.



3.3.2 Assay-Chargen verwenden

Nach dem Hinzufügen einer Reagenziencharge zum entsprechenden Assay-Plugin (siehe **2.3.4 Eine Charge hinzufügen und verwalten**), steht diese als Dropdown-Menüoption in Schritt (3) Assay(s) konfigurieren des Workflows DATENEINGABEN zur Verfügung. Dadurch muss ein Benutzer eine Charge nur einmal – bei deren Öffnung – hinzufügen. Wenn eine Reagenziencharge routinemäßig verwendet wird, kann sie als Standard festgelegt werden, sodass sie nicht jedes Mal ausgewählt werden muss. Chargen, die nicht als Standard hinzugefügt wurden, stehen in der Liste als Auswahl für andere Chargen zur Verfügung, die noch verwendet werden.

3.3.3 Teilsätze konfigurieren

Teilsätze sind benutzerdefinierte Unterkategorien, die mehrere Assay-Konfigurationen für verschiedene Proben innerhalb einer Analyse für denselben Assay ermöglichen. Solche Konfigurationen können Reagenzienchargen umfassen.

Wenn auf der Platte Teilsätze definiert sind, können diese separat konfiguriert werden, indem diese Option über der Liste der Assays in Schritt (3) Assay(s) konfigurieren aktiviert wird. Wenn diese Option aktiviert ist, kann jeder Teilsatz in jedem Assay anders konfiguriert werden. Sollte ein Teilsatz definiert, aber nicht verwendet werden, wird es in RIDA[®]SEEK ignoriert.

Beispiel: Ein Benutzer verwendet zwei verschiedene Assay-Chargen für verschiedene Proben auf derselben Platte, indem er Proben aus Charge 1 auswählt und den Teilsatz CHARGE1 definiert und dies für CHARGE2 wiederholt. Den beiden Teilsätzen können im folgenden Abschnitt (3) Assay(s) konfigurieren werden.

3.4 Abschnitt "Ergebnisse"

3.4.1 Registerkarte Ergebnisüberblick

Auf der Registerkarte Überblick des Abschnitts ERGEBNISSE finden Sie eine Tabelle mit der gesamten Analysenauswertung. Von dieser Seite aus können Sie auf die Daten einer beliebigen Probe zugreifen, indem Sie auf den Namen der Probe klicken. Um mehrere Proben in einem einzigen Diagramm anzuzeigen, wählen Sie die Ergebnistabelle auf der Registerkarte Well-Details aus und filtern diese (Abb. 30). Vergleichen Sie alle positiven oder negativen Kurven auf der Registerkarte Ziel-Details. Zu behebende Proben werden auf der Registerkarte Beheben überprüft, während QC-Verstöße auf der Registerkarte QC-Überblick überprüft werden können.

Erst wenn die Mindestkriterien für die Autorisierung erfüllt sind, kann ein Benutzer eine Analyse autorisieren. Diese Kriterien beziehen sich auf das Beheben von Problemen, die während des Workflows gefunden wurden. Solche Elemente sind durch eine **rote Marke** über der Registerkarte Beheben/Zu prüfen oder QC-Überblick des Abschnitts



ERGEBNISSE gekennzeichnet (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt **3.4.3 Proben beheben**).

Um die Analyse abzuschließen, wählen Sie in der Registerkarte ANALYSE AUTORISIEREN.

In einem **zweistufigen validierten Workflow** wird die Auswertung vom ersten Analytiker genehmigt und vom zweiten Analytiker autorisiert. Ebenfalls in einem zweistufigen validierten Workflow ist die Analyse auch in der Liste Zu prüfen auf der Modulseite START von RIDA[®]SEEK verfügbar. Wenn eine einstufige Validierung festgelegt ist, kann der Benutzer mit dem Abschnitt EXPORTE fortfahren.

Controller C	BINGASEN Probe bearbeit positiven Kontrollen sin Cp-Werte ICR: 30	ten nd gältig O	Ale Probe Kommentar zu Probe	ЗЕ Д. С.	Q 94 von
DATEM Ziel-Details Ziel-Details wer Kontrollen sind göllig @ Alle dEAK Viral Scool Fanel II - PG Negative Kontrolle (NTC)	EINGABEN Probe bearbeit positiven Kontrollen sie Cp-Werte ICR: 30	eno ten od gültig S	Alle Probe	EXPORTE MERCIFIE MERCIFISANEESE	Q. 94 von
Vell-Details Ziel-Details wer Kontrollen sind gültig CENE Viral Stool Panel II – RG - Negative Kontrolle (NTC)	Probe bearbeit Probe bearbeit positiven Kontrollen sin Cp-Werte ICR: 30	ten Id gültig S	Alle Probe	EXPORTE BERIOITE BERIOITEAUXZISSE we und gölig	Q 94 von
Well-Details Ziel-Details wen Kontrollen sind gültig 🕜 Alle © GENE Viral Stool Panel II – RG - Negative Kontrolle (NTC)	Probe bearbeit positiven Kontrollen sin Cp-Werte ICR: 30	ten od gåltig S	Alle Probe Kommentar zu Probe	re sed gible Construction Constructions Construct	Q 94 von
ven Kontrollen sind gültig Alle # GENE Viral Stool Panel II - RG - Negative Kontrolle (NTC)	Cp-Werte	ed gültig	Kommentar zu Probe	ee sed gibig Discharcher	Q: 94 von
*GENE Viral Stool Panel II - RG - Negative Kontrolle (NTC)	Cp-Werte	1	Kommentar zu Probe	Gesamtergebnisse 5	
©GENE Viral Stool Panel II - RG - Negative Kontrolle (NTC)	ICR: 30	-			- II.
				NTC - Negativ	
®GENE Viral Stool Panel II - RG - Negative Kontrolle (NTC)	ICR: 30	6		NTC - Negativ	
©GENE Viral Stool Panel II - RG - Positive Kontrolle (PTC)	Rotavirus: 27 ICR: 29 Astrovirus: 26 Adenovirus: 25			PTC - Positiv	
GENE Viral Stool Panel II - RG Ositive Kontrolle (PTC)	Rotavirus: 27 ICR: 29 Astrovirus: 26 Adenovirus: 25			PTC - Positiv	
©GENE Viral Stool Panel II - RG - Regular	ICR: 31 Adenovirus: 16			1 - Positiv Adenovirus erkannt	
	BGENE Viral Stool Panel II - RG - Positive Kontrolle (PTC) BGENE Viral Stool Panel II - RG - Positive Kontrolle (PTC) BGENE Viral Stool Panel II - RG Regular	RGINE Virial Secol Panel 8 - RG Rotativitis: 27. Positive Kontrolle (PFC) Zintonismic 36. Advenovirus: Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 36. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 27. RGINE Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 11. Regular Virial Social Panel 8 - RG Rotavitis: 12.	RGINE Virid Scol Panel 8 - KG Rotarins: 27 Positive Kontrolle (PFC) Xi Attonium: 26 Adenovinu: 25 MGINE Virid Scol Panel 8 - KG Rotarins: 27 Positive Kontrolle (PFC) Xi RGINE Virid Scol Panel 8 - KG Rotarins: 27 Adenovinu: 25 Adenovinu: 25 Adenovinu: 26 Adenovinu: 26 Adenovinu: 26 Adenovinu: 26 RGINE Virid Scol Panel 8 - KG ICR: 31 Regular ICR: 31	RGINE Viral Secol Panel II - RG Retarinu: 21 Postime Kontrolle (PFC) X 24 Attorninu: 26 24 MGINE Viral Scol Panel II - RG Retarinu: 25 RGINE Viral Scol Panel II - RG Retarinu: 27 Addressive: 25 24	AGDNE Vival Stool Panel II - RG Retrivinu: 27 PTC - Positiv Postoker Kontroller PTC) Retrivinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Retrivinu: 28 Retrivinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Retrivinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Retrivinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: 28 Aderovinu: enlant

Abb. 30: Modul ANALYSEN: Um alle positiven oder negativen Kurven zu vergleichen, wählen Sie die Registerkarte Ziel-Details oder die Registerkarte Well-Details.

3.4.2 Registerkarte Überblick sortieren

Dem Benutzer wird eine tabellarische Ansicht aller Proben- und Assay-Details pro Well, des Gesamtergebnisses und anderer Informationen im Abschnitt **ERGEBNISSE** angezeigt. Um die Tabelle zu sortieren, wählen Sie die Spaltenüberschrift (z. B. "Assay", "Name"). Nun wird die Tabelle in aufsteigender Reihenfolge aktualisiert. Um schnell auf eine bestimmte Probe zuzugreifen, geben Sie den Probennamen in die Suchleiste im rechten Bereich ein. RIDA[®]SEEK filtert dann die Tabelle dynamisch.

Die Tabelle auf der Registerkarte Überblick kann individuell angepasst werden. Um die gewünschten Informationen zu konfigurieren, wählen Sie das Modul EINSTELLUNGEN und den Abschnitt Laboreinstellungen und scrollen Sie nach unten zum Abschnitt



Einstellungen Ergebnisüberblick (Abb. 31). Die Informationen Probenname, Audit-Trail und Gesamtergebnisse werden immer in der Tabelle auf der Registerkarte Überblick des Abschnitts ERGEBNISSE angezeigt.

RS RIDA®SEEK - 1.1.2										- 0	×
RIDA®SEE	K 🛱	2007 Annacysen	GERÂTE	N ASSAVS	3⊟ QC	ARCHIV	BENUTZER	(?) HILFE		r-bi <mark>o</mark> pharm"	E
Labo	oreinstellungen	>		Laboreinstellungen							_
Ben	utzereinstellungen	>		Einstellungen Ergebnisübersicht Im Ergebnisfenster werden folgende Informatione Ø Name Ø Well	n angezeigt:						
<pre></pre>	Einstellungen	>		Platte Assay Subset (falls zutreffend) Cp/Tm Cp/Tm							
	S-Einstellungen	>		Oklasministation Endpunktfluoreszenz ✓ ΔΔCp ✓ ΔΔCp ✓ Ausgabewert							
Neta	zwerkkonfiguratior	>		Audit-Trail Kommentar zu Probe Gesamtergebnisse Datelüheeuweduwe							
Beri	ichtseinstellungen	>		Detektivert					Abbrec	hen Speicher	n

Abb. 301: Modul EINSTELLUNGEN: So konfigurieren Sie die gewünschten Informationen.

3.4.3 Proben beheben

Wenn eine Probe gemäß der Gebrauchsanweisung des Assays unklare oder unerwartete Daten zeigt, liefert die Software eine Interpretation, die vom Benutzer bestätigt werden muss. Die Anzahl der zu behebenden Probleme wird in einer **roten Marke** über der Überschrift der Registerkarte Beheben angegeben (wenn z. B. 1 Problem behoben werden muss, siehe Abb. 32)

Auf der Registerkarte Beheben werden die zu behebenden Proben im linken Bereich als Liste angezeigt. Um die Daten anzuzeigen, wählen Sie die entsprechende Probe aus, woraufhin das betreffende Ziel ein Fragezeichen in der linken Spalte zeigt. Wählen Sie das Ziel aus, um die Grafiken zu aktualisieren und die Daten zu analysieren.

Der RIDA[®]SEEK-Algorithmus erzeugt immer eine Interpretation jedes Ziels, einschließlich unklarer Ergebnisse, auch bei geringer Zuverlässigkeit der Problembehebung. Um der gelieferten Interpretation zuzustimmen, wählen Sie den Button Bestätigen neben dem Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) und anschließend Zur nächsten Probe. Um das Ergebnis zu überschreiben, wählen Sie in der angrenzenden Spalte das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten), geben Sie die Interpretation ein und wählen Sie Probe beheben. Geben Sie gegebenenfalls einen Kommentar ein. Sie können die Probe auch ablehnen, indem Sie unten auf der Seite Probe ablehnen wählen. Alle Kommentare und Änderungen an der



Auswertung werden im RIDA[®]SEEK Audit-Trail protokolliert und stehen im PDF-Bericht zur Verfügung (Abb. 33).

Wenn eine Analyse von einem anderen Benutzer geöffnet wird, wird der Name des Benutzers angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über das Schlosssymbol bewegen.

RIDA # SEEK - 1.1.2										- 0	· >
	GERÄTE ASSAYS			CC ARCHIV			BENL	C () Tzer einstellungen	() U HILFE ABMEL	r-biopharm	19
0190415 Revalidierung 🗙 +											
	DATENEINGABE	N ERGER	NISSE	EXPORTE	BERJ	СНТЕ	BERICHTSAN	IZEIGE			
Uberblick Beheben Well-Details	Ziel-Details Pro	obe bearbeiten									
Darchauchen Q. 2 von 2 📢	12			(×	Amplifikations	curven			PN Ø	Q
✓ A9 Probe 8 Assay RIDA®GENE Viral St Typ Regular Ergebras Positie	C7 Assay Well-Ergebni	y RIDA®GENE Viral Stoo o Regular s Positiv Adenovirus, Rotavirus e	il Panel II - RG VSPII. erkennt			Ziel: Adeno - Cp: 39	9.68				
C7 Probe 12 Assay RIDA®GENE Viral SL. Typ Regular Ergebrais Positiv	Ziel	Kanal	Ср	Kurvenergebnis	3	1.09 -					
	Rota	465-510 (Rotavirus)	24.10 ,#	Positiv 🦽		.99 -					
	ICR	533-580 (ICR)	30.68 🖋	Positiv 🖋		- 28. 5					-
	Astro	533-610 (Astrovirus)	-	Negativ 🧬		79	_				
	ò Adeno		39.68 ×	Ergebnis bestätigen v		.69 -					
				Negativ		.59 -					
				Nicht eindeutig		.49 -					
	Zu wiederholen					39	10	20 Zy	30 Klus	40	-
	Kommentar zu Probe hinz	ufügen				Rotavinus	ICR	Astrovirus	Adenovirus		
						ANALYSE NEU ST	ARTEN	ANALYSE ABLEH		YSE AUTORISIEREN	í.

Abb. 32: Modul ANALYSEN: Registerkarte Beheben



RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0

A # SEEK - 1.1.2				- 0
DA®SEEK 🛱 🔜	GERRE ASSANS	SE D QC ARCHIV	D T T T T T T T T T T T T T T T T T T T	
0415 Revalidierung 🗙 +				
	A 2		×	
	Je Begrundung		2004	
	Positiv bis Negativ			
	Negative because			
	L			
			Abbrechen Speichern	

Abb. 33: Modul ANALYSEN: Registerkarte Beheben

3.4.4 Probendaten bearbeiten

Es ist weiterhin möglich, nach der Analyse in RIDA[®]SEEK den Cp-Wert und das Ergebnis zu bearbeiten oder Kommentare für eine Probe einzugeben. Wählen Sie dazu das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben der entsprechenden Probe in der Spalte Name auf der Registerkarte Überblick der ERGEBNISSE oder in der Spalte Probe auf der Registerkarte Details. Die Registerkarte Details wird geöffnet, wenn eine einzelne Probe ausgewählt ist. Es ist auch möglich, Proben von einer Platte abzulehnen, z. B. wenn klar ist, dass die Reaktion aus technischen Gründen fehlgeschlagen ist. Eine Probe kann über den Button Probe ablehnen auf der Registerkarte Beheben und Probe bearbeiten abgelehnt werden. Ein Kommentar ist immer erforderlich (Abb. 34). Es ist auch möglich, mehrere Proben gleichzeitig abzulehnen, wenn alle denselben Probennamen haben. Wenn diese Option aktiviert ist, gibt RIDA[®]SEEK automatisch an, welche Wells betroffen sind. Bitte beachten Sie, dass Proben auch über das Modul QC abgelehnt werden können, wie in Abschnitt 6 Qualitätskontrolle in RIDA[®]SEEK beschrieben.





Abb. 34: Modul ANALYSEN: Abschnitt ERGEBNISSE. Durch Auswahl des Buttons Probe ablehnen auf der Registerkarte Beheben und Probe bearbeiten öffnet sich ein Fenster mit der Frage Möchten Sie diese Probe wirklich ablehnen?. Ein Kommentar ist immer erforderlich.

3.4.5 Proben markieren

In RIDA®SEEK können Proben markiert werden. Es gibt zwei Markierungsmöglichkeiten:

- Zur Prüfung markieren: Wenn die zweistufige Validierung aktiviert ist, haben die Ansicht "Probe bearbeiten" und "Beheben" eine zusätzliche Spalte für jeden Kanal, die durch das Augensymbol () gekennzeichnet ist. Durch einfaches Klicken in dieser Spalte neben dem gewünschten Kanal wird der Kanal zur Überprüfung markiert und auf der Registerkarte Zu prüfen für den zweiten Prüfer hinzugefügt, auch ohne Änderungen am Ergebnis. Dies kann nützlich sein, wenn es Zweifel an einem bestimmten Kanalergebnis gibt. Ein Kommentar kann jederzeit über den Button Kommentar zu Probe abgegeben werden.
- **Zu wiederholen:** Manchmal sind die Ergebnisse einer bestimmten Probe nicht so qualitativ wie erwartet und eine Wiederholung der gesamten PCR-Reaktion ist erforderlich. Wenn Sie eine Probe als zu wiederholen markieren, wird diese Information dem Bericht hinzugefügt. Diese Funktion ist nur für reguläre Proben und nicht für Kontrollproben verfügbar. Für weitere Informationen über die Kennzeichnung "zu wiederholen" in Ihrer LIMS-Kopplung wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Support-Team.



3.4.6 QC-Ereignisse beheben

Alle QC-Ereignisse werden im Modul QC gemeldet, inklusive der entsprechenden Levey-Jennings-Kurve, wenn das Modul QC aktiviert ist. Der neueste dieser Kurve hinzugefügte Datenpunkt wird als pulsierender blauer Punkt angezeigt. Dieser Datenpunkt ist im Modul QC erst sichtbar, wenn die Analyse genehmigt/autorisiert wurde. Wählen Sie zwischen allen QC-Auswertungen und Verstößen nur mit dem Schaltersymbol über der Tabelle. Um einen QC-Verstoß zu akzeptieren, wählen Sie das Symbol X. Dadurch werden automatisch alle Auswertungen dieser Kontrolle abgelehnt. Um einen QC-Verstoß zu überschreiben und die zugehörige Auswertung zuzulassen, wählen Sie das graue Häkchen (Genehmigte Funktion). Ein Kommentar ist immer erforderlich. Das Modul QC wird nur angezeigt, wenn die QC-Nachverfolgung korrekt konfiguriert wurde, wie in Abschnitt 6 Qualitätskontrolle in RIDA®SEEK beschrieben.

3.4.7 Warn- und Audit-Trail-Alarme

Alle von Benutzern in RIDA[®]SEEK vorgenommenen Änderungen werden protokolliert. Sollte eine Änderung an einer Probe vorgenommen werden, wird für die bearbeitete Probe der Button Kommentar (Audit-Trail-Symbol) angezeigt, der im PDF-Bericht verfügbar ist.

Warnungen werden immer in der ersten Tabellenspalte und/oder neben bestimmten Ergebnissen angezeigt. Wenn Sie den Mauszeiger über das Warnsymbol halten, werden weitere Informationen zur Warnung angezeigt.

3.4.8 Ergebnis ablehnen oder autorisieren

Es gibt vier mögliche Ergebnisse für eine Analyse in RIDA®SEEK:

- Genehmigte Analyse ist verfügbar, wenn der erste Prüfer seine Analyse in einem zweistufigen Validierungsworkflow abgeschlossen hat. Danach ist eine zweite Überprüfung erforderlich, bevor die Analyse endgültig autorisiert werden kann. Ein temporärer PDF-Export kann generiert werden, es sind jedoch noch keine LIMS-Exporte möglich. Genehmigte Analysen sind mit einem grauen Häkchen (Genehmigte Funktion) gekennzeichnet.
- Autorisierte Analyse geht zu EXPORTE weiter und ist mit einem grünen Häkchen in ARCHIV gekennzeichnet. Autorisierte Analysen können nicht mehr bearbeitet werden und alle Exporte sind verfügbar (wie für das Labor konfiguriert).
- Mit **Analyse neu starten** wird die Analyse auf den Anfang des Workflows zurückgesetzt. Assay-Zuweisungen bleiben unverändert, können jedoch bearbeitet werden.
- Mit Analyse ablehnen wird die Analyse abgeschlossen und als abgelehnt markiert. Abgelehnte Analysen werden dauerhaft im ARCHIV mit einem roten X gekennzeichnet.



4 Anzeigen von Daten

4.1 Visualisierung der Daten

4.1.1 Eine einzelne Probe anzeigen

RIDA[®]SEEK ist darauf ausgelegt, den Arbeitsablauf Ihrer Analysen so weit wie möglich zu automatisieren. Bei Bedarf kann auf alle Daten für die Proben und Kontrollen in einem Lauf zugegriffen werden. Einstellungen Standarddiagramm können im Modul EINSTELLUNGEN im oberen Bereich konfiguriert werden. Wählen Sie den Abschnitt Laboreinstellungen und anschließend den Abschnitt Einstellungen Standarddiagramm.

Auf der Registerkarte Überblick fungieren die Probennamen als Hyperlinks zu den Daten der jeweiligen Probe. Um darauf zuzugreifen, klicken Sie auf den Link, um die Registerkarte Well-Details auszufüllen. Klicken Sie auf den Probeneintrag im mittleren Bereich, um die Diagramme im rechten Bereich anzuzeigen. Das Diagrammfenster kann durch Ziehen der Doppellinien (zu sehen, wenn man mit der Maus über den Rand fährt) erweitert und nach Bedarf angepasst werden. Um die Diagrammeinstellungen anzupassen, wählen Sie den Button (Funktion einstellen) in der oberen rechten Ecke des Diagrammbereichs und wählen Sie zwischen den folgenden Optionen:

Diagrammtyp Oiagrammtyp Oiagrammkurve Diagrammdaten Oiagrammdaten Oiagrammdat

Tab. 6: Diagrammeinstellungen.

Einzelne Ziele werden über das Dropdown-Menü unter dem Diagramm ausgewählt. Verwenden Sie das Kontrollkästchen, um die gewünschten Ziele auszuwählen. Es stehen verschiedene Arten von Kurven zur Verfügung, die als visuelle Hilfe auf die Daten angewendet werden können:

- Positive Kontrollkurven werden über den Button P im Diagrammbereich aufgerufen und beziehen sich auf die Positive Kontrolle auf der Platte. Sie wird als gestrichelte Linie angezeigt. Wenn auf der Platte mehrere Kontrollen verfügbar sind, kann über das Erweiterungssymbol
- Negative Kontrollkurven werden über den Button N im Diagrammbereich aufgerufen und beziehen sich auf die Negative Kontrolle auf der Platte. Sie wird als gepunktete Linie angezeigt. Wenn auf der Platte mehrere Kontrollen verfügbar sind, kann über das Erweiterungssymbol N v eine Kurve ausgewählt werden



 Replikatkurven werden über den Button Replikat im Diagrammfenster aufgerufen und beziehen sich auf Wells, die Replikate des ausgewählten Wells sind. Replikatkurven werden mit einer reduzierten Linienstärke angezeigt. Der Button Rep ist nur verfügbar, wenn das ausgewählte Well Replikate hat.

Ein Klick mit der rechten Maustaste auf die Kurve zeigt weitere Informationen über die ausgewählte Kurve an (Abb. 35).

DA®SEEK	-		8	3E			<u>\$</u> @ @ &	rbiochorm
TANTE	ANALISES	GERATE	ALSAYS	QC	ARCHIV	_	BENUTZER EINSTELLUNGEN HEUT ABMEL	
× +			_					
			DATENEINGABEN	INGENNIESSE EXPOR	TE BERICHTE		BERICHTSANZEIGE	
Gberblick Beheben We	II-Details	Ziel-De	tails Probe bearbeiten					
Plattenergebnisse 🙀	Ergebnis	se					Amplifikationskurven	PN©
rgebnis 🕕 Probentyp	Beh	Well	Probe	Assav	Co-Werte	9		
	- e			NG VSPII		0	6.45 -	
	0	811	22	RIDA #GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 30.86		5.45	
	0	812	25	RIDA # GENE Viral Stool Panel II RG VSPII	ICR: 32.99, Adenu: 14.85 🗸 🗸		4.00	-
	0	C1	27	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 31.23. Adeno: 23.48 🗸		Z	
	0	Q	28	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR 36.14		G 3.45 -	
	0	в	1	RIDA #GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	Rota: 28.02, ICR: 31.27		£ 245-	
fabellenfilter	0	C4	7	RIDA # GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	Rota: 29.28, ICR: 30.98		145-	
- Platte auswählen	0	G	8	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	Rota: 21.42, ICR: 30.47, Astro: 2			
- Wells auswählen	0	C6	11	RUDA #GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	Rota: 24.58, ICR: 31.00			
- Assay auswählen 🗸	0	0	12	RIDA ® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	Rota: 24.10, ICR: 30.68, Adeno	Ę	55 10 20	30 40
- Probe auswählen	0	C8	16	RIDA #GENE Viral Stool Panel II - RG VSPI	Rota: 25.35, KR: 30.58		Zykłus	Adencylinas
						-		-

Abb. 315: Modul ANALYSEN: Um bei der Anzeige eines einzelnen Diagramms die Diagrammeinstellungen anzupassen, wählen Sie ۞ in der oberen rechten Ecke des Diagrammbereichs.

4.1.2 Mehrere Proben anzeigen

Es ist möglich, einen einzelnen Fluoreszenzkanal aus mehreren Wells zu betrachten, die in einem Diagramm zusammengefasst sind. Halten Sie zum Aufrufen die "Strg"- oder "Shift"-Taste auf der Tastatur gedrückt und wählen Sie alle Wells nach Bedarf aus, entweder in der Plattenansicht im linken Bereich "Tabellenfilter" oder in der Ansicht List im mittleren Bereich. (De-)aktivieren Sie Kanäle mit den Buttons unter jeder Grafik.

4.1.3 Die Platte filtern

Die Auswahl aller Proben aus einem Assay oder einem Ergebnis erfolgt durch die Anwendung von Filtern aus den vier Dropdown-Menüs oder der Ansicht Platte im linken Bereich der Ansicht Well-Details auf die Platte. Filter können kombiniert werden, um die Filterung nach Bedarf zu verfeinern. Nachdem Sie die Filterkriterien ausgewählt haben,



klicken Sie auf Filter festlegen (, um das mittlere Fenster mit allen anwendbaren Proben zu aktualisieren (Abb. 36).

DA®SEEK 🚡		GERÂTE	evazza	i≣ oc	ANCHIV			
× +								
			DATENEINGABEN		TE 8	ERICHTE	BERICHTSANZEIGE	
Gberblick Beheben Wel	I-Details	Ziel-De	tails Probe bearbeiten					
lattenergebnisse 44	Ergebhis	se					Amplifikationskurven	(P_(N_) 6)
gebnis 🔵 Probentyp	Negativ Beh	Well	Probe	Assay	Cp-Werte	0	9.01	
	0					~	8.01	
	0	811	22	RIDA#GENE Viral Stool Panel II - RG VSPI	ICR 30.86	v	7.01 -	
	0	Q	28	NDA # GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR 36.14	~	6.01 - 2	
5	0	C12	24 /	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR 33.56	~	5.01 -	
	0	E4	40	NIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 31.22	~	æ 4.01 -	
abellenfilter	0	67	neg1	RIDA#GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 31.23	~	3.01 -	
Nenativ	0	G8	neg2	RIDA#GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 31.17	~	2.01 -	
Assay auswählen	0	69	neg]	RIDA#GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 31.31	~	1.01 -	
Probe auswählen	0	G10	neg4 _d	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 32.38	~	.01 10	20 30 40
	0	G11	neg\$	RIDA#GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII	ICR: 32.01	~	Paradaja NP	Zyklus Attender
		6.0	- 100 A	RIDA®GENE Viral Stool Panel II -	10.01.03.70		RUGARINAS PCR	Adeitoritus

Abb. 326: Modul ANALYSEN: Filtern der Platte durch Anwenden von Filtern aus den drei Dropdown-Menüs oder der Ansicht Platte im linken Bereich auf die Platte.

Beispiel: Ein Benutzer möchte alle positiven Proben auf seiner Platte sehen. Wählen Sie "Positiv" im Dropdown-Menü Ergebnis aus. Nach Auswahl von Filter festlegen () werden im mittleren Bereich alle Wells angezeigt, die ein positives Ergebnis enthalten (Abb. 36).

4.1.4 Vergleich von Zielkurven

Auf der Registerkarte Ziel-Details werden alle Ziele als separate Zeilen angezeigt. Durch Mehrfachauswahl dieser Zeilen können mehrere Kurven verglichen werden. Um alle positiven oder negativen Kurven auf einmal anzuzeigen, können Sie die Buttons oben auf der Seite verwenden.



5 Exporte und Berichte

5.1 Abschnitt "Exporte"

Exportieren aus RIDA®SEEK

Im Abschnitt EXPORTES können Sie einen PDF-Bericht und eine LIMS-Integrationsdatei erstellen, die nach Bedarf aus RIDA[®]SEEK exportiert werden können. (Abb. 37). Ändern Sie den Bericht in den Einstellungen Standardbericht und wählen Sie EXPORTE. Im Abschnitt BERICHTE wird jedes Exportelement durch ein Symbol dargestellt. Wählen Sie das Symbol Speichern oder Vorschau. Wählen Sie für LIMS-Dateien das Symbol und LIMS-Export. Der Workflow endet mit dem Abschnitt BERICHTSANZEIGE.

Ein Exportelement, wie z. B. ein Standardbericht (pdf), und die LIMS-Datei können durch Konfigurieren der Optionen im linken Bereich generiert werden. Durch Auswahl der Buttons EXPORTE werden die Dateien erstellt und im folgenden Abschnitt BERICHTE als Symbole angezeigt.

20 X + DATENEINGABEN	ERGERNISSE DOORTE REPICHTE	RESOLVE ADVECT
DATENEINGABEN	ERGEBNISSE DROATE BERICHTE	BERICLIVEALIVEIRE
		BEAULTI ANNUARIE
Exporteinstellungen A	analyseinformationen	
Exportname Export von A	nalysename 0	Analyse erstellt von
20 RIDA®SEEK	n den Controle	f-ferrore and a
LIMS-Export 05	naryse-scartzeit 5/02/2021 14:59	RIDA®SEEK 1.1.2
R-Biopharm CSV Integration	utorisiert von	Autorisiert um
R-Biopharm HL7 Integration		07/02/2021 10:49
Standardbericht		
Amplification Curve Analysis (PDF) - English	xperimentinformationen	
Amplification Curve Analysis (PDF) - French		
Amplification Curve Analysis (PDF) - German 20	xperimentdatei 0 RIDA VSPILixo	Instrumentenversion
Assay-Informationen G	erätename	Instrumenten-ID
✓ Oberblick		
Probendiagramme E	kperiment erstellt um	Experiment erstellt von
Zieldiagramme 14	4/05/2019.15:17	System Admin
Standardkurve		
QC-Überblick		
Audit-Trail		
Benichtseinstellungen — A	ssay-informationen	
Sortieren nach Filtern nach		
		EXPORTE

Abb. 37: Modul ANALYSEN: Übersicht der Exporteinstellungen im Abschnitt EXPORTE.

Der Button Speichern (Funktion speichern) in jedem erstellten Element ermöglicht das Speichern der Datei an einem bestimmten Ort. Bei LIMS-Exportelementen wird in einem separaten Fenster eine Vorschau des Inhalts der LIMS-Datei angezeigt. Wählen Sie An LIMS senden, um fortzufahren. Ein LIMS-Export kann nur einmal an das LIMS-System gesendet werden.



5.2 Abschnitt "Berichte und Berichtsanzeige"

5.2.1 Berichte und Berichtsanzeige

Nach dem Abschnitt EXPORTE wird der Benutzer zum Abschnitt BERICHTE weitergeleitet. Der **Standardbericht** ist ein PDF-Dokument, das sowohl Standard- als auch benutzerdefinierte Informationen enthält und in RIDA[®]SEEK generiert wird (Abb. 38). Die Standardinformationen sind wie folgt:

- Experimentinformationen bezieht sich auf die Datei und die Gerätedetails.
- Analyseninformationen enthält den Benutzernamen, Zeitstempel und Software-Informationen zur Analyse.
- Berichtsinformationen enthält den Benutzernamen und den Zeitstempel für den Benutzer, der den Bericht erstellt hat.

RS RIDA®SEEK - 1.1.2										- 0	×
RIDA [®] SEEK 🖧		M ASSAVS	3	anchiv		D BENUTZER	() Einstellungen	(?) HEJE	() ABMELDEN	r-biopharm"	f
✓ 20 × +											
	D	ATENEINGABEN ERG	EBNISSE	EXPORTE	BERICHTE	BERICHTSANZEIGE					
🗐 🖶 ବ୍ ସ୍ 100%	→ ↓ 3/1	2									\times
	Ergebnisübersio	ht									
	Engebaniskontrolle(n):	dle Proben sind gültig dle negativen Kontrollen sind gültig dle positiven Kontrollen sind gültig									0
	Nane	well Assay	Cp		🕃 Gesante	rgebnisse		1			
	1	A1 Stool Panel II - R0 VSPII - Regular	ICR: 31.09 Adenovirus:16.6		1 - Positiw Adenoviru	s detected					
	11:10	A2 Stool Panel II - R0 VSPII - Regular	ICR: 30.8 Adenovirus:21.54		1 1:10 - Pe Adenoviru	sitive s detected					
	4	A3 Stool Panel II - R0 VSPII - Regular	ICR: 30.51 Adenovirus:18.22		4 - Positiw Adenoviru	a detected					
	41:10	RIDABGENE Vira A4 Stool Panel II - Ro VSPII - Regular	ICR: 30.26 Adenovirus:21.5		4 1:10 - Pe Adenoviru	sitive a detected					
	5	A5 Stool Panel II - R0 VSPII - Regular	ICR: 32.05 Adenovirus:13.75		5 - Positiw Adenoviru	s detected					
	6	A6 Stool Panel II - R0 VSPII - Regular	ICR: 30.62 Adenovirus:18.01		6 - Positiv Adenoviru	s detected					
	_	RIDA®GENE Vira	ICR: 30.88		7 - Positiv						

Abb. 38: Modul ANALYSEN: Übersicht über den Abschnitt BERICHTSANZEIGE des Moduls ANALYSEN.

Die optionalen Informationen für den Bericht können wie folgt zusammengefasst werden:

- Assay-Informationen enthält alle Informationen zum Assay-Plugin, z. B. die verwendete Version, die Chargen-Nummer, Farbkompensationsdateien usw.
- Ergebnisübersicht und Legende gibt den Inhalt der Registerkarte Überblick mit einer Legende aus, die die darin enthaltenen Felder und Symbole erläutert.
- Probendiagramme gibt ein automatisch skaliertes Diagramm pro Ziel und Probe aus.
 Beachten Sie, dass die Auswahl der Diagrammoption f
 ür alle Proben die Laufzeit f
 ür die



Erstellung des Berichts erheblich verlängert. Optional ist es möglich, die positive und negative Kontrollkurve in alle Diagramme einzufügen. Wählen Sie zwischen einer linearen oder logarithmischen Skala und den amplifikations- oder basislinienkorrigierten Daten.

- **Zieldiagramme** gibt ein Diagramm pro Ziel aus, das alle Proben der Analyse enthält, die auf dieses spezifische Ziel getestet wurden. Hier stehen die gleichen Optionen zur Verfügung wie bei den normalen Probendiagrammen
- QC-Überblick enthält alle Informationen, die während der Analyse auf der Registerkarte QC-Überblick verfügbar sind.
- Audit-Trail zeigt alle protokollierten Elemente mit Zeitstempel und Benutzeranmeldeinformationen an.

Standardmäßig sind die Berichtseinstellungen so konfiguriert, dass alle Proben aus einer Analyse exportiert und nach Assay sortiert werden. Es ist auch möglich, die Auswertung nach Well-Position, Probenname oder Ergebnis zu sortieren und mit der Funktion Filtern nach individuelle Berichte pro Probenname zu erstellen.

Hinweis: Alle aus einer Analyse generierten Berichte bleiben als Symbole auf der Berichtsseite sichtbar und können weiterhin aus dem ARCHIV abgerufen werden. Wenn die **zweistufige Validierung** aktiviert ist, wird nach der ersten Prüfung möglicherweise ein vorläufiger PDF-Bericht erstellt. Es wird jedoch ein **Wasserzeichen** verwendet, um die Auswertung als nicht autorisiert zu kennzeichnen. Andere Exporte sind nicht möglich, wenn die Analyse noch nicht autorisiert ist.

5.2.2 LIMS-Export

Um die Anbindung an ein LIMS-System zu vereinfachen, wurde der Datenexport (ASTM und HL7) dateibasiert realisiert. Die zu exportierenden Dateien werden nach Wunsch des Endbenutzers an einem Speicherort im Dateisystem gespeichert, beispielsweise in einem geteilten Netzwerk. Diese Integration ist **unidirektional**, die Informationen werden nur von RIDA®SEEK an das LIMS weitergeleitet.

Der Ausgabeort dieser Dateien kann in den LIMS-Einstellungen festgelegt werden. LIMS-Einstellungen können im Modul EINSTELLUNGEN von RIDA®SEEK verwaltet werden. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie den Button EINSTELLUNGEN im oberen Bereich und anschließend LIMS-Einstellungen (Abb. 39). Wählen Sie den Button Durchsuchen, um den Speicherort für den Export anzugeben und zum gewünschten Verzeichnis zu navigieren.

Damit die Integration in das LIMS effektiv ist, muss die **Feldzuordnung** der vom LIMS erwarteten Zuordnung entsprechen. Konfigurieren Sie den Abschnitt Auftragszielzuordnung des Assays durch Auswahl des Moduls ASSAYS im oberen Bereich und eines Assay-Plugins im linken Bereich. Gehen Sie zum Abschnitt Versionen und wählen Sie das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten). Wenn ein Lauf in RIDA®SEEK autorisiert wurde, kann der Benutzer die LIMS-Exportoption im Abschnitt EXPORTE der Analyse auswählen.



Für weitere Informationen darüber, wie R-Biopharm AG die LIMS-Integration unterstützen kann, wenden Sie sich bitte an die Support-Adresse von R-Biopharm AG *ridaseek@r-biopharm.de*.

	*	¥	\$=	ē	凰	0	?	6	- 0	×
	NALYSEN GERÄTE	ASSAYS	QC	ARCHIV	BENUTZER	INSTELLUNGEN	HILFE	ABMELDEN	r-bi <mark>o</mark> pharm"	
Laboreinstellungen	>	LIMS-Einstellungen	ig automatisch erstellen							_
Benutzereinstellungen	>	R-Biopharm ASTM Integration R-Biopharm CSV Integration R-Biopharm HL7 Integration								
QC-Einstellungen	>	Standardexportverzeichnis des B	enutzers (auf diesem Rec	chner)					Durchsuch	hen
UMS-Einstellungen	>									
Netzwerkkonfiguration	>									
Berichtseinstellungen	>							Abbrech	en Speichern	

Abb. 39: Modul EINSTELLUNGEN: Wählen Sie im Modul EINSTELLUNGEN im linken Bereich LIMS-Einstellungen und legen Sie das Verzeichnis fest, aus dem das LIMS die Datei abruft.



6 Qualitätskontrolle in RIDA[®]SEEK

6.1 Modul QC

6.1.1 Einführung in die Nachverfolgung der Qualitätskontrolle

RIDA®SEEK bietet eine automatisierte Statistical Process Control (statistische Prozesskontrolle) (SPC) pro Gerät/Gerätetyp, pro Assay und pro Assay-Charge. Nachdem festgelegt wurde, welches Ziel als Kontrolle verwendet werden soll und wie der mittlere Cp-Wert definiert wird, kann die Variabilität eines Experiments nachverfolgt und Ausreißer-Läufe können in Echtzeit identifiziert werden. Ausreißer-Läufe sind zu behebende Probleme in RIDA®SEEK, die **QC-Verletzungen** genannt werden und auf bis zu vier Westgard-Regeln beruhen. Das QC-Modul ist eine optionale Funktion, die in den Laboreinstellungen aktiviert oder deaktiviert werden kann.

6.1.2 Einrichten des QC-Moduls

Um das QC Modul einzurichten und die **automatische QC-Nachverfolgung** zu aktivieren, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Das Kontrollkästchen QC muss im Modul EINSTELLUNGEN in Laboreinstellungen aktiviert sein.
- Entscheiden Sie, welche Westgard-Regeln eine QC-Verletzung definieren, und aktivieren Sie die entsprechenden Kontrollkästchen in den QC-Einstellungen.
- Entscheiden Sie im Modul EINSTELLUNGEN / QC-Einstellungen / Geräteeinstellungen, welche QC-Überwachung Sie bevorzugen: pro Gerätetyp oder pro Gerät.
- Eine einzelne Referenznummer (z. B. die Chargen-Nummer des Assay-Kits) für die Reagenzien ist erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte und Assays zur RIDA[®]SEEK Umgebung hinzugefügt wurden.
- Stellen Sie beim Starten einer neuen Assay-Charge sicher, dass die Assay-Charge zusammen mit dem Ablaufdatum zum entsprechenden Assay-Plugin hinzugefügt wird.
- Verifizieren Sie, dass das Ziel, das als QC-Nachverfolgungskontrolle verwendet wird, beim Hinzufügen der Reagenziencharge angegeben wird, inklusive der gewünschten Statistiken (fix oder gleitend).

6.1.3 Anzeige von Läufen nach Gerät (Typ) und Assay-Charge

Bei korrekter Konfiguration der Reagenziencharge im Assay-Plugin kann die Leistung einer beliebigen Charge eines Assays auf einem beliebigen Gerät im Modul QC im oberen Bereich von RIDA®SEEK angezeigt werden. Die Leistung einer Assay-Charge wird pro Gerätetyp oder pro Gerät verfolgt, je nach Geräteeinstellungen in QC-Einstellungen. Alle Geräte werden im linken Bereich aufgelistet. Wählen Sie das gewünschte Gerät/den gewünschten Gerätetyp aus, um alle anwendbaren Assays anzuzeigen, und wählen Sie den Assay aus, um den QC-Verlauf nach Chargen-Nummer anzuzeigen (Abb. 40).





Abb. 40: Modul QC: Übersicht der QC-Ergebnisse.

RIDA®SEEK stellt die zeitabhängigen Cp-Wert-Schwankungen einer Kontrolle in einer Levey-Jennings-Kurve (siehe Abschnitt **6.2.6 Hinweise zur Levey-Jennings-Kurve**) und als Liste der QC-Ereignisse in der Tabelle QC-Ergebnisse dar. Um zwischen der Tabellenansicht und der Levey-Jennings-Kurve zu wechseln, ändern Sie den Umschalter Levey-Jennings-Kurve/Tabelle nach Bedarf.

In der oberen linken Ecke befindet sich ein Schalter, mit dem inaktive Assays und Chargen ausgeblendet werden können ("Alle Chargen anzeigen" oder "Nur aktive Chargen anzeigen").

In der Levey-Jennings-Kurve ist jeder Datenpunkt eine einzelne Analyse. Blaue Punkte stehen für ein konkordantes Experiment, rote für eine akzeptierte Verletzung. Weitere Informationen zu jedem Datenpunkt erhalten Sie durch einen Klick mit der rechten Maustaste. Die ausgewählte Assay-Charge wird als blaue durchgehende Trendlinie dargestellt (durch den Mittelwert mehrerer ähnlicher Kontrollen, falls zutreffend), während alle anderen Chargen als graue, gestrichelte Trendlinien dahinter angezeigt werden. Navigieren Sie zwischen den Chargen durch Auswahl aus der Liste unter dem Assay-Namen im linken Bereich. Verwenden Sie zum Anpassen der Levey-Jennings-Kurve nach Bedarf das Lupensymbol zum Zoomen und die Option Cp-Achse sperren oder die weißen Quadrate auf den Bildlaufleisten.

Notizen können an bestimmten Datenpunkten oder bestimmten Stellen auf den Kurven eingegeben werden. In der Ansicht Tabelle kann ein Kommentar hinzugefügt werden.



Dieser Kommentar wird als Symbol **(**Informationssymbol) in der Levey-Jennings-Kurve und der Text in der QuickInfo zu diesem Symbol angezeigt.

6.1.4 QC-Ausreißer bearbeiten

Die Verwendung einer **fließenden Statistik** zur Bestimmung eines Durchschnitts bietet eine automatisierte Möglichkeit, eine Basislinie zu konfigurieren, anhand derer zukünftige Experimente als mögliche Ausreißer (QC-Verletzungen) bewertet werden können. Die zur Berechnung des Mittelwerts verwendeten Analysen können jedoch selbst Ausreißer enthalten, was zu einer möglicherweise falsch darstellenden Definition von Ergebnissen innerhalb der Kontrollgrenzen führen kann.

Um dies zu ändern, können Sie diese Ausreißer-Analysen entfernen, indem Sie im oberen rechten Bereich neben der Überschrift QC-Ergebnisse auf der Modulseite QC einer Charge das Bleistiftsymbol (Funktion bearbeiten) wählen. Ein Popup-Fenster öffnet sich, das anzeigt, welche Proben aktuell für die Auswertung verwendet werden. Ausreißer können aus der Liste entfernt werden und neue Analysen (die nächsten, falls verfügbar) werden automatisch zur Liste hinzugefügt. Geben Sie nach Auswahl von Weiter eine Interpretation ein, bevor Sie den Button Speichern (Funktion speichern) wählen. Dadurch wird der Mittelwert auf Grundlage der neuen Versuchsreihe neu berechnet.

Bitte beachten Sie, dass RIDA[®]SEEK bereits autorisierte Analysen nicht neu berechnen kann, da diese möglicherweise bereits an das LIMS gesendet wurden. Die Auswertung muss manuell überprüft und gegebenenfalls im LIMS korrigiert werden. Dies kann einfach durch Überprüfen der Levey-Jennings-Kurve erfolgen, die den neuen Mittelwert enthält. Die Ansicht Tabelle enthält außerdem ein µ-Symbol neben allen Datenpunkten, die von den Mittelwert-/SD-Auswertungen ausgeschlossen wurden.

6.2 Verwaltung von Assay-Chargen

6.2.1 Lebenszyklus der Reagenziencharge

Eine notwendige Voraussetzung für die QC-Nachverfolgung in RIDA[®]SEEK ist die Repräsentation der Reagenzien durch eine einzige Referenz, z. B. eine Chargen-Nummer des Reagenzien-Kits.

Bei mehreren Chargen-Nummern pro Experiment ist es weiterhin möglich, entweder alle Komponenten als einzelne Chargen-Nummer im Lagerverwaltungssystem zusammenzufassen oder nur das empfindlichste Reagenz zu verfolgen.

Beispiel: Ein Benutzer erhält eine Lieferung von Kits einer einzelnen Charge, arbeitet aber gerade noch mit einer Reihe von Kits einer anderen Charge. Nach dem Öffnen eines neuen Kits gibt der Techniker die Chargen-Nummer in RIDA®SEEK ein und stellt sie als Standard ein. Für neue Läufe, die mit den älteren Reagenzien durchgeführt werden, kann die



entsprechende Chargen-Nummer aus dem Dropdown-Menü ausgewählt werden, bis der Vorrat aufgebraucht ist. Der Techniker setzt dann den Chargenstatus auf "inaktiv".

6.2.2 Eine neue Assay-Charge mit QC-Nachverfolgung hinzufügen

Um eine neue Assay-Chargennummer hinzuzufügen, navigieren Sie zum betreffenden Assay und wählen Sie ihn im linken Bereich des Moduls ASSAYS im oberen Bereich von RIDA®SEEK aus. Wählen Sie das Symbol + (Funktion hinzufügen) im Abschnitt Chargen im rechten Bereich. Fügen Sie die Chargennummer und das Ablaufdatum im folgenden Popup-Fenster hinzu und legen Sie sie nach Bedarf als Standard fest. Wählen Sie Weiter. Der folgende Bildschirm zeigt eine Liste von Zielen an. Wählen Sie ein oder mehrere Ziele aus, die als **QC-Nachverfolgungskontrolle** dienen sollen. Geben Sie als nächstes den mittleren Cp-Wert an, der als Grundlinie für Messabweichung und Standardabweichung (oder Variationskoeffizient (CV)) dient. Dies kann durch Schalten des Umschalters auf "fix" oder "gleitend" erfolgen (siehe Abschnitt **6.2.3 QC-Nachverfolgungskriterien für neue Assay-Chargen**). Wenn Sie zufrieden sind, wählen Sie den Button Speichern (Funktion speichern), um den Vorgang abzuschließen.

Die Nachverfolgungskriterien und der Chargenname können nicht mehr bearbeitet werden, nachdem sie verwendet wurden. Chargen können jedoch als Aktiv, Inaktiv oder Standard festgelegt werden, indem Sie das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) neben dem Chargennamen wählen. Beim Hinzufügen einer neuen Charge zu einem Assay wird die QC-Nachverfolgungs-Konfiguration der zuvor konfigurierten Charge automatisch ausgefüllt, kann jedoch bei Bedarf geändert werden.

6.2.3 QC-Nachverfolgungskriterien für neue Assay-Chargen

Um die Leistung nachzuverfolgen, ist es am besten, ein Kontroll-Ziel auszuwählen, anhand dessen der Lauf validiert wird (z. B. eine positive Kontrolle).

Es können mehrere Methoden verwendet werden, um den mittleren Cp-Wert zu bestimmen, der als Basis für die Messung der Variation und die Standardabweichung (SD) oder den CV-Wert dient:

- Gleitende Statistik legt den mittleren Cp-Wert nach n Analysen automatisch fest, wobei n vom Benutzer festgelegt wird.
- Behobene Statistik verwendet Werte für den mittleren Cp-Wert und SD oder CV (%), die vom Benutzer manuell eingegeben wurden.
- Eine Kombination aus Gleitender Statistik und Behobener Statistik, z. B. ein Gleitender Mittelwert und eine Fixe SD.

Bei der Verwendung von Gleitender Statistik für die Berechnung des Mittelwerts ist es möglich, mehrere Stufen einzustellen (mit dem Symbol +), nach denen der Mittelwert und die SD bis zur nächsten Stufe blockiert wird. Nach jeder Stufe werden die Werte neu berechnet. Unbegrenzte Intervalle können hinzugefügt werden.



6.2.4 Aktive und inaktive Assay-Chargen

Assay-Chargen können durch Umschalten des Schalters Aktiv im Menü BEARBEITEN einer vorhandenen Charge aktiviert oder deaktiviert werden (siehe Modul ASSAYS und Abschnitt Assay-Charge). Verwenden Sie das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten), um auf das Menü BEARBEITEN einer Charge zuzugreifen. Inaktive Chargen stehen dem Benutzer in der Phase der Experimentkonfiguration des RIDA[®]SEEK Analyse-Workflows nicht mehr zur Verfügung.

6.2.5 Modul QC Export

Der Inhalt der QC-Auswertungstabelle kann entweder als PDF-Datei (inklusive Levey-Jennings-Kurven) oder als.csv-Datei pro Gerät und Assay exportiert werden. Wählen Sie dazu eine der Exportoptionen in der oberen rechten Ecke des Moduls QC und anschließend den Speicherort. Beachten Sie, dass diese Exporte nicht wie die Exporte einer Analyse in RIDA[®]SEEK gespeichert werden, sondern jederzeit neu generiert werden können.

6.2.6 Hinweise zur Levey-Jennings-Kurve

Eine Levey-Jennings-Kurve ist eine zeitabhängige visuelle Darstellung der Gültigkeit einer Reihe von Experimenten, gemessen anhand ihrer Abweichung vom Mittelwert (normalerweise ausgedrückt in der Einheit SD). In RIDA®SEEK wird der Mittelwert als durchgezogene schwarze horizontale Linie durch die Mitte der Kurve dargestellt. Das grüne Band stellt den Bereich dar, in dem Cp weniger als 1 SD von der Mittellinie entfernt ist, das gelbe Band ist größer als 1 SD und kleiner als 2 SD, wobei das äußere rote Band mehr als 2 SD darstellt. Weitere Informationen dazu finden Sie unter **6.3.1 Hinweise zu den Westgard-Regeln**.

6.3 QC-Verletzungen

6.3.1 Hinweise zu den Westgard-Regeln

Die **Westgard-Regeln** wurden entwickelt, um eine Analyse als innerhalb der Kontrollgrenzen oder außerhalb der Kontrollgrenzen liegend zu identifizieren, indem Arten messbarer Variationen charakterisiert werden. Verschiedene Regeln können beschrieben werden, z. B. große Abweichungen für eine kleine Anzahl von nacheinander folgenden Läufen oder kleinere Abweichungen über einen größeren Satz von Läufen als Teil eines Trends.

Folgende Westgard-Regeln sind in RIDA®SEEK verfügbar:

- 1_{2S}: 1 Kontrollmessung überschreitet absolut 2 SD vom Mittelwert.
- 2_{2S}: 2 aufeinanderfolgende Kontrollmessungen überschreiten absolut 2 SD vom Mittelwert.



- 1_{3S}: 1 Kontrollmessung überschreitet absolut 3 SD vom Mittelwert.
- 10x: 10 aufeinanderfolgende Kontrollmessungen auf einer Seite des Mittelwerts.

Weitere Informationen zu den Westgard-Regeln finden Sie auf https://www.westgard.com/.

6.3.2 Kriterien für Verletzungen

QC-Verletzungen in RIDA[®]SEEK werden als Verletzungen der Westgard-Regeln definiert, die vom Benutzer im Modul EINSTELLUNGEN im oberen Bereich und in den QC-Einstellungen im linken Bereich aktiviert wurden.

Beispiel: Ein Labor, das die standardmäßigen Westgard-Regeln in RIDA[®]SEEK anwendet, hat Gleitende Statistik verwendet, um den Mittelwert und den SD aus einem Satz von 5 Läufen zu definieren. Bei der Analyse einer Platte stellen sie fest, dass im QC-Überblick eine QC-Verletzung ausgelöst wurde. Aus der Ansicht Tabelle können sie ersehen, dass die SD für den aktuellen und den vorherigen Lauf 2,53 bzw. 2,73 beträgt, was einen Verletzung der 2₂₅ Regel darstellt. Sie entscheiden sich dann dafür, den Lauf für ungültig zu erklären und zu wiederholen, bevor eine Nichtkonformität im Qualitätsmanagementsystem initiiert wird.

6.3.3 QC-Verletzungen anzeigen

QC-Verletzungen werden dem Benutzer mitgeteilt, sobald sie während des Analyse-Workflows erkannt werden, und stehen anschließend im Modul QC von RIDA[®]SEEK zur Verfügung.

6.3.4 QC-Verletzungen beheben und bearbeiten

Wird eine QC-Verletzung festgestellt, wird der Benutzer aufgefordert, alle Verletzungen auf der Registerkarte QC-Überblick im Abschnitt ERGEBNISSE des Moduls ANALYSEN zu beheben. Die Anzahl der Verletzungen wird in einer roten Marke über der Überschrift der Registerkarte QC-Überblick angegeben.

Um die zugehörigen Ergebnisse einer QC-Auswertung zu verwerfen, wählen Sie das rote X im Statusfeld der entsprechenden Kontrolle. Um die zugehörigen Ergebnisse einer QC-Auswertung zu akzeptieren, wählen Sie das grüne Häkchensymbol. In beiden Fällen fordert ein Popup-Fenster den Benutzer zur Eingabe einer Interpretation auf. Falls die Ergebnisse abgelehnt wurden, wird eine Liste der betroffenen Proben angezeigt. Der Benutzer kann Proben, die nicht abgelehnt werden sollen, abwählen. Alle Aktionen (sowohl zugehörige Proben ablehnen als auch nicht ablehnen) werden protokolliert.

Um eine Aktion hinzuzufügen, wählen Sie das Symbol + (Funktion hinzufügen) im Feld Aktion für den Eintrag des QC-Problems. Bei einer zweistufigen Validierung muss der zweite Analytiker die Entscheidung des ersten Analytikers bestätigen (mithilfe des Kontrollkästchens), oder er kann die Entscheidung durch Auswahl des Kreuzchens oder Häkchens überstimmen.



Beachten Sie, dass es sehr wichtig ist, das Experiment in RIDA®SEEK in der richtigen Reihenfolge zu analysieren. Wenn neuere Experimente zuerst in RIDA®SEEK analysiert werden, enthält das Modul QC nicht alle erforderlichen Informationen für eine korrekte Interpretation der Auswertung. RIDA®SEEK gibt in diesem Fall eine Warnung aus, aber eine bereits autorisierte Auswertung kann nicht geändert werden, da die Auswertung möglicherweise bereits in das LIMS eingegeben wurde.

Wenn im Modul QC während der Durchführung einer Analyse in RIDA[®]SEEK zusätzliche Daten hinzugefügt werden, fordert die Software eine Erlaubnis zur Neuberechnung der QC-Verletzungen an, bevor die Analyse genehmigt/autorisiert wird.



7 Abrufen von Läufen aus dem Archiv

7.1 Navigieren im Modul Archiv

7.1.1 Archiv – Übersicht

Das RIDA[®]SEEK ARCHIV ist eine durchsuchbare Datenbank aller analysierten Läufe, die erneut geöffnet werden können. In ARCHIV können auch Auswertungen sowie unvollendete Analysen und Berichte abgerufen werden.

Um auf das Archiv zuzugreifen, wählen Sie das Modul ARCHIV im oberen Bereich von RIDA®SEEK. Das Feld ganz links in der Tabelle gibt den Stand der Analyse an. Leer bedeutet dabei "analysiert", das graue Häkchen bedeutet "genehmigt", das grüne Häkchenbedeutet "autorisiert", das Vorhängeschloss-Symbol bedeutet, dass die Analyse derzeit von einem anderen Benutzer angesehen wird (Zugriff eingeschränkt), und eine rote X-Markierung bedeutet eine abgelehnte Analyse. Standardmäßig und wenn keine Filter ausgewählt sind, werden die zuletzt erstellten Analysen zuerst angezeigt.

Beim Aufrufen des Moduls Aktiv werden die Suchergebnisse automatisch aktualisiert und standardmäßig werden 20 Einträge angezeigt.

7.1.2 Das Archiv durchsuchen

Greifen Sie auf eine Probe oder eine Analyse zu, indem Sie mehrstufige dynamische Filter aus den Dropdown-Optionen im linken Bereich anwenden (siehe Abb. 41: Modul ARCHIV). Auf der Seite Durchsuchen wird als Suchergebnis eine Trefferliste angezeigt. Wählen Sie den Link Analysenname, um die zugehörige Analyse zu öffnen.



RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0

er hinzufügen	Ergel	anisse durchsuchen							Downloa
Analyse Probe		Analysename		Erstellt um 🔹	Erstellt von	Gerätetyp	Gerätename	Instrumenten-ID	Name der Experime
Abgelehnte Analysen einschließen.		20 APs #12		06/01/2022 14:37		LightCycler 480 Type II			
rätetyp		20 APs #21	1	05/01/2022 14:59		LightCycler 480 Type II			
phtCycler 480 Type II 🗸 🗸		20 APs #92		05/01/2022 14:31		LightCycler 480 Type II			
say-Name ×		17 RIDA VSPII	~	28/12/2021 15:38		LightCycler 480 Type II			
DA®GENE Viral Stool Panel II 🗸		71 RIDA VSPII	~	28/12/2021 15:37		LightCycler 480 Type II			

Abb. 41: Modul ARCHIV: Durchsuchen des Archivs durch Anwenden mehrstufiger dynamischer Filter aus den Dropdown-Optionen im linken Bereich.

Um das Archiv zu filtern, wählen Sie im Dropdown-Menü im linken Bereich ein Kriterium aus, um es der Liste der aktiven Filter im Bereich darunter hinzuzufügen. Filter können durch Auswahl s Buttons X (Funktion löschen) in der oberen rechten Ecke des Symbols entfernt werden. Wählen Sie ein anderes Kriterium aus, um es als durch "und" kombinierten Suchfilter hinzuzufügen.

Um einen Probennamen zu suchen, wählen Sie die Option Filter/Probe hinzufügen und dann den Probennamen. Es ist möglich, Probennamen anhand der Kriterien "enthält", "ist gleich", "beginnt mit" und "endet mit" aus dem verfügbaren Dropdown-Menü zu suchen.

Beispiel: Ein Laboranwender ist besorgt, dass ein Gerät in der letzten Woche fehlerhaft war, und möchte alle Analysen abrufen, die auf diesem Gerät ausgeführt wurden. Der Benutzer kann den Filter "Gerätename" hinzufügen und das betreffende Gerät aus der Dropdown-Liste auswählen. Ein zweiter Filter "Analyse erstellt um", der auf die vergangene Woche eingestellt ist, ruft automatisch alle Analysen der letzten Woche von diesem Gerät ab.



8 Modul Hilfe

Übersicht über das Modul Hilfe

Im RIDA[®]SEEK Modul HILFE sind das Benutzerhandbuch, die Lizenzvereinbarung und die Versionshinweise hinterlegt. Um darauf zuzugreifen, wählen Sie das Modul HILFE im obersten Bereich von RIDA[®]SEEK. Es werden vier Felder mit folgenden Informationen angezeigt:

- Benutzerhandbuch die Gebrauchsanweisung für die RIDA®SEEK Software.
- Info Begrüßungsbildschirm mit Informationen des Software-Entwicklers.
- Lizenzvereinbarung Nutzungsbedingungen für die Plattform.
- Versionshinweise Informationen zur Version.

Um auf das Modul HILFE zuzugreifen, wählen Sie im rechten Bereich den Button Hilfebereich im Modul START. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an das Support-Team von R-Biopharm AG <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>.



9 Weiterführende Themen und Fehlerbehebung

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

9.1 Strategien für Datenimport-/export

Standard-ASTM- und HL7-Integration

Im Folgenden wird die handelsüblich verfügbare Standard-ASTM und HL7-Schnittstelle beschrieben, mit der das RIDA[®]SEEK System von R-Biopharm AG in ein LIMS eines Labors integriert werden kann. Es wurde eine dateibasierte Übertragung ausgewählt, bei der Dateien unter der Kontrolle des Endbenutzers an einem Systemspeicherort wie z. B. in einem geteilten Netzwerk, gespeichert werden.

Die Integration ist **unidirektional** in dem Sinne, dass Informationen nur von RIDA®SEEK zum LIMS fließen. Insbesondere wenn ein Lauf in RIDA®SEEK autorisiert wurde, kann der Benutzer die Option LIMS-Export auf der Registerkarte Exporte aktivieren. Zur Erzeugung von ASTM- oder HL7-Meldungen wird angenommen, dass der Probenname auf der Platte in der PCR-Datei, die von RIDA®SEEK analysiert wird, die Auftragsnummer darstellt. RIDA®SEEK generiert dann pro Analyse eine ASTM- oder HL7-Datei, die die Auswertung des jeweiligen ursprünglichen Auftrags enthält. Zur Konfiguration siehe Kapitel **5.2.2 LIMS-Export**.

9.2 Proxy-Einstellungen

Es gibt drei Optionen für die Netzwerk-Proxy-Konfiguration:

- System-Proxy: Verwendet die Proxy-Einstellungen, die vom System des Benutzers festgelegt wurden
- Kein Proxy: Keine Proxy-Einstellungen angewendet
- **Manueller Proxy**: Manuelle Einstellungen, für die die Proxy-URL und der Proxy-Port erforderlich sind. Die Authentifizierung kann auf manuell oder automatisch umgeschaltet werden. Geben Sie für die manuelle Umschaltung Domäne, Benutzernamen und Passwort an.

9.3 Fehlerbehebung

Leere Platte beim automatisierten Einrichten der Platte

Wenn eine Datei in RIDA[®]SEEK hochgeladen und eine leere Platte angezeigt wird, ist das automatische Einrichten der Platte fehlgeschlagen. In einem solchen Fall überprüfen Sie bitte Folgendes:



- Es ist mehr als eine Version des Assay-Plugins gleichzeitig aktiv. Überprüfen Sie die Liste der aktiven Assay-Plugins im Modul ASSAYS (im obersten Bereich). Wählen Sie für alle aktiven Assay-Plugins mit demselben Namen die ältere Version und das Stiftsymbol (Funktion bearbeiten) in dessen Abschnitt Allgemeine Assay-Informationen, um sie auf inaktiv umzuschalten.
- Wenn die Platte als leer angezeigt wird, aber im rechten Bereich der korrekte Assay aufgeführt ist, fehlen möglicherweise die Probenbezeichnungen und/oder die Bezeichnungen für Gemischdefinition in den Probennamen. Wechseln Sie zur Ansicht Tabelle und überprüfen Sie, ob in allen Probennamen das richtige Präfix und Suffix vorhanden ist.
- Wenn die Platte mit Fragezeichen-Symbolen oder nur regulären Proben gefüllt ist, weiß RIDA[®]SEEK, welcher Assay/Gemisch zugewiesen werden muss, aber nicht, welche Probentypen zugewiesen werden müssen. Wenn es nur eine mögliche reguläre Probe gibt, wird die Platte mit regulären Proben zugewiesen. Wenn mehrere reguläre Proben möglich sind, werden die Fragezeichen zugewiesen. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob die Probentypbezeichnungen korrekt sind.

Weitere Informationen zu Probenbezeichnungen und Bezeichnungen für Gemischdefinition finden Sie in den Abschnitten 2.3.2 Probenbezeichnungen und 2.3.3 Bezeichnungen für Gemischdefinition/Teilsätze.



10 Versionsnummer des Handbuchs

10.1 Überblick über die Versionen

Tab. 7: Versionsnummer.

Benutzerhandbuch Versionsnummer	Datum	Kapitel und Bezeichnung
1.0	2019-04-16	Veröffentlichungsversion
2.0	2021-08-11	Überarbeitung des Kapitels: 1.1 Zweckbestimmung 1.4. Systemvoraussetzungen 1.4 Unterstützte PCR-Cycler und Dateitypen 2.1 Verwalten von Benutzern und Berechtigungen 2.2 Geräte und Assays hinzufügen 2.3 Geräte und Assays konfigurieren 2.4 Laboreinstellungen 3.1 RIDA®SEEK – Übersicht 3.2 Abschnitt Dateneingaben 3.3 Abschnitt "Assay(s) konfigurieren" 3.4 Abschnitt "Ergebnisse" 4.1 Visualisierung der Daten 5.1 Abschnitt "Exporte" 5.2 Abschnitt "Berichte und Berichtsanzeige" 6.1 Modul QC 7.1 Navigieren im Modul Archiv

10.2 Software-Updates

Informationen zu Software-Updates erhalten Sie vom RIDA®SEEK Team von R-Biopharm AG. Die Implementierung des Updates wird, sofern verfügbar, vom RIDA®SEEK Team von R-Biopharm AG unterstützt. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte <u>ridaseek@r-biopharm.de</u>.



Abkürzungsverzeichnis

Tab. 8: Abkürzungsverzeichnis.

ASTM	American Society for Testing and Materials
AP(s)	Assay-Plugin(s)
FK	Farbkompensation
Ср	Crossing point
CV	Variationskoeffizient
HL7	Health level 7
IFU	Gebrauchsanleitung
LIMS	Laboratory information management system
BS	Betriebssystem
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PDF	Portable document format
PSS	Produktspezifikationsblatt
QC	Qualitätskontrolle
SD	Standardabweichung
SOP	Standardarbeitsanweisung
SPC	Statistische Verfahrenskontrolle

RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0



An der neuen Bergstraße 17 64297 Darmstadt, Deutschland +49 61 51 - 8102-0 +49 61 51 - 8102-40 info@r-biopharm.de www.r-biopharm.com
RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0



RIDA®SEEK Version 1.1.2 | Benutzerhandbuch Version 2.0

