

**GOLD
STANDARD
DIAGNOSTICS**



QA-FREIGABE

Storm 3.1 Benutzeranleitung

ThunderBolt® (REF 00300, 00300 CL)



CE

IVD

Inhalt

1.	Einleitung	3
1.1.	Verwendungszweck	3
1.2.	Zertifizierungen und Zulassungen	3
2.	Sicherheitsinformationen	4
2.1.	Allgemeine Sicherheit	4
2.2.	Elektrische Sicherheit	4
2.3.	Mechanische Sicherheit	4
2.4.	Biologische Sicherheit	5
2.5.	Sicherheitsetiketten	5
3.	Systemgerät	5
3.1.	Geräteübersicht	5
3.2.	Gerätedetails	6
3.3.	Gerätekomponenten	6
4.	System-Software	10
4.1.	Systemkonfigurationsoptionen	10
4.2.	Storm Server- und Storm Konfigurationstool-Komponenten	12
4.3.	Storm Gerätemanager	17
4.4.	Weitere Softwareprogramme	23
5.	Arbeitsliste ausführen	24
5.1.	Arbeitslistenvorbereitung	24
5.2.	Anzeige Arbeitsliste	25
5.3.	Anzeige Racks	31
5.4.	Anzeige Mikrotiterplatten	32
5.5.	Home-Anzeige	33
6.	Anzeigen für Auswertung, Analyse und Suche	36
6.1.	Auswerte-Anzeige	36
6.2.	Anzeige Analyse	38
6.3.	Anzeige Suche	39
7.	Anzeige Tools	40
7.1.	Allgemein	40
7.2.	Platten auslesen	41
7.3.	Ausrichtung	41
7.4.	Kalibrierung	45
8.	Wartung	47
8.1.	Tägliche Wartung	47
8.2.	Wöchentliche Wartung	47
8.3.	Monatliche Wartung	48
8.4.	Regelmäßige Wartung	48
8.5.	Lagerung, Transport und Entsorgung	48
9.	Integration mit Laborinformationssystem (LIS)	50
9.1.	LIS-Datensätze	50
9.2.	Beispiele für LIS-Abfrage und Übertragung	51
9.3.	LIS-Konfiguration	52
9.4.	RS-232 Steckerbelegung	54
10.	Leitfaden zur Fehlerbehebung	55
11.	Kontaktinformationen	63
11.1.	Hersteller des Geräts	63
11.2.	Bevollmächtigter Vertreter	63

1. Einleitung

Der Zweck dieser Anleitung ist es, die Systemkomponenten zu beschreiben und Anweisungen für die Benutzung der Storm Software Suite mit einem ThunderBolt-Gerät (das „System“) zu geben. Diese Anleitung liefert grundlegende Sicherheitsinformationen, Anleitungen für die Bedienung und Wartung sowie allgemeine Richtlinien für die Fehlersuche. Es wird empfohlen, dieses Handbuch in der Nähe des Gerätes und für den Bediener jederzeit zugänglich aufzubewahren.

Hinweis: Sämtliche Angaben zu CLIA- (Chemilumineszenz-Immunoassay) , Lumineszenz- bzw. RLU-Messungen (RLU = relative Lichteinheiten) gelten nur für ThunderBolt Geräte, die mit der Chemilumineszenz-Option ausgestattet sind.

1.1. Verwendungszweck

Das System wurde konzipiert, um die Verarbeitung von Enzym-Immunoassay (EIA)- REF 00300 und Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA) REF 00300 CL-Tests auf Gold Standard Diagnostics (GSD) EIA/CLIA-Geräten zu automatisieren. Das System ist ausschließlich dafür vorgesehen, von entsprechend ausgebildetem Personal eingesetzt zu werden.

Das System ist für eine Verwendung als eigenständiges photometrisches chemisches Analysegerät vorgesehen, mit der Aufgabe, manuelle chemische Analysevorgänge zu vervielfältigen, indem verschiedene Arbeitsgänge, wie Pipettieren, Erhitzen oder das Messen der Farbintensität automatisch ausgeführt werden. Das System ist außerdem dafür gedacht, in Verbindung mit einem anderen Gerät (z. B. Assay-Testsatz) als „Zubehör“ zu dienen, um diesem Gerät zu ermöglichen, im Sinne seines vorgesehenen Zwecks eingesetzt zu werden.

Hinweis: Verschiedene Gerätemodelle enthalten geringfügig verschiedene Komponenten, die die Testfähigkeit des Geräts nicht beeinträchtigen, aber dessen Erscheinungsbild von den in diesem Handbuch dargestellten Abbildungen abweichen kann. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweils benutzten Geräts der beigefügten Dokumentation entsprechend, gemäß den Aufforderungen der Gerätesoftware und gemäß den Anweisungen des Händlers.

1.2. Zertifizierungen und Zulassungen

Gold Standard Diagnostics ist gemäß den nachstehenden Normen zertifiziert:

ISO 13485:2016 CMDR SOR/980282 21 CFR

Das ThunderBolt-Gerät ist gemäß den folgenden Sicherheitsanforderungen für medizinische Geräte zertifiziert:

Richtlinie EN 98/79/EC EN 61010-1:2001

EN 61010-1:2001-02

Nationale Abweichungen in den US und in CA wie im Testbericht 586125.01 ausgewiesen

Das ThunderBolt-Gerät ist bei der FDA als Chemie-Analysegerät für den klinischen Gebrauch der Klasse 1 zugelassen.

2. Sicherheitsinformationen

Die folgenden Sicherheitsanweisungen sind während der Bedienung des Systems zu jeder Zeit zu beachten. Für neu einzuweisendes Personal wird dringend empfohlen, dass dieses diese Anleitung vor dem Beginn der Arbeit mit dem System liest und eine Schulung durch GSD oder einen GSD-Händler erhält.

Der ThunderBolt wurde gemäß den oben in dem Zertifizierungsabschnitt aufgeführten Sicherheitsanforderungen für elektronische und medizinische Systeme entwickelt und hergestellt, um zu gewährleisten, dass das Gerät unter normalen Bedingungen sowohl elektrisch als auch mechanisch sicher funktioniert. Das Instrument ist so ausgestattet, dass eine sichere und zuverlässige Bedienung möglich ist.

2.1. Allgemeine Sicherheit

Das System darf nur entsprechend dem ausgewiesenen Zweck eingesetzt werden. Es wird empfohlen, dass das Instrument nur mit den Ersatz- und Zubehörteilen eingesetzt wird, die von GSD vorgeschlagen oder bereitgestellt werden. Die in diesem Handbuch beschriebenen Bedienungs- und Wartungsarbeiten sollen die Sicherheit des Bedieners und die ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems gewährleisten. Alle Geräteoberflächen müssen während der Bedienung des Systems trocken sein. GSD empfiehlt, dass alle Bediener in guten Laborpraktiken geschult sind und die allgemeinen Labor-Sicherheitsrichtlinien beachten.

2.2. Elektrische Sicherheit

Das System muss an einer Stromquelle mit einer Betriebsspannung betrieben werden, die den auf dem Geräteaufkleber angezeigten Anforderungen entspricht. Das ThunderBolt-Gerät darf nur mit dem zugehörigen 3-stiftigen Stecker mit Erdung an die Hauptstromversorgung angeschlossen werden. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass der Stromschalter auf AUS geschaltet ist, bevor das Gerät an die Hauptstromversorgung angeschlossen wird. Der angeschlossene Computer darf nur mit dem mitgelieferten Netzkabel verwendet werden.

Die Verwendung eines Mehrfachsteckers ist nicht zulässig, und es wird empfohlen, das Gerät über eine fest zugewiesene Steckdose oder eine Notstromversorgung zu betreiben. Verwenden Sie ausschließlich Verlängerungskabel mit einem Schutzleiter und geerdeter Verbindung. Das ThunderBolt-Gerät setzt zwei Sicherungen ein, eine Wechselstromsicherung (Teilnummer 5015) und eine Gleichstromsicherung (Teilnummer 5383). Nicht funktionsfähige Sicherungen müssen gegen Sicherungen mit den zu dem Gerät passenden Werten (Nennspannung, Nennstromstärke und Typ) ausgetauscht werden. Eine Ersatz-Wechselstromsicherung wird mit dem Gerät mitgeliefert.

Sollte der sichere Betrieb des Geräts nicht gewährleistet sein, schalten Sie es sofort aus und trennen Sie es vom Netz.

2.3. Mechanische Sicherheit

Die Installation und die Wartung des Systems werden von einem geschulten Techniker ausgeführt, um den Bediener mechanischen Gefahren so wenig wie möglich auszusetzen. Unsachgemäßer Umgang mit dem Gerät oder dessen unsachgemäße Bedienung kann erhebliche Schäden an dem Gerät verursachen oder zu Verletzungen des Bedieners führen. Vermeiden Sie während des Betriebs des Gerätes eine Berührung der Sonde oder anderer bewegter Teile. Wegen des möglichen Kontaktes mit bewegten Teilen sollten Schutzabdeckungen nicht entfernt werden, während das Gerät eingeschaltet ist. Üben Sie äußerste Vorsicht aus, wenn Sie an oder in der Nähe

der Schlauchpumpe arbeiten und die Abdeckung nicht angebracht ist (nur bei bestimmten Modellen). Die Belüftungsöffnungen am Gerät können nicht als Zugangspunkte verwendet werden.

Falls die Abdeckung während des Betriebs geöffnet werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Sonde sich nicht mehr bewegt, bevor Sie ins Innere des Gerätes greifen. Dies sollte vorsichtig ausgeführt werden und nur dann, wenn es absolut notwendig ist.

2.4. Biologische Sicherheit

Alle Teile des Systems (einschließlich angeschlossene Computer/Tastaturen), die mit Proben/Testreagenzien in Kontakt gekommen sind, müssen als ansteckungsgefährlich behandelt werden. Einige der allgemein gebräuchlichen Reagenzien können Reizungen der Haut und der Schleimhäute verursachen. Es wird empfohlen, dass der Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie Handschuhe, Laborkittel oder Augenschutz benutzt, wenn er das System benutzt. Bei Vorrichtungen, die zusammen mit dem System eingesetzt werden, liegt es in der Verantwortung des Bedieners, die vom Hersteller vorgegebenen Anweisungen und Warnungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch von Reagenzien zu beachten.

2.5. Sicherheitsetiketten

Das ThunderBolt-Gerät ist mit allgemein gültigen Warnetiketten versehen, um die Gefahren zu benennen, denen der Bediener ausgesetzt sein kann.

3. Systemgerät

Der ThunderBolt ist ein vollautomatisches Mikrotiterplatten-Bearbeitungsgerät, das Probenbearbeitungsgänge vollständig durchführen kann, einschließlich Verdünnungen, Dosierungen, Inkubationen, Schüttel- oder Spülvorgänge. Der ThunderBolt bietet außerdem photometrische und Lumineszenz-Messungen und Auswertungen. Der ThunderBolt wird durch ein Windows-PC-Anwendungsprogramm (Storm Instrument Manager) gesteuert, das speziell für das System entwickelt wurde.

3.1. Geräteübersicht

Der ThunderBolt ist eine Roboterplattform zur Durchführung von programmierten EIA- und CLIA-Tests. Er ist mit einem Computer verbunden, der die automatisierte Durchführung von Assay-Schritten, Erzeugung von Arbeitslisten, Datenverwaltung und Datenanalyse ermöglicht.

Das Gerät umfasst die folgenden Komponenten:

- 1 Geräteabdeckung
- 2 Computer
- 3 Barcode-Scanner oder
Leuchtanzeige und Kamera
- 4 Probenrack (intelligent
oder einsteckbar)
- 5 Reagenzienrack(s)
- 6 Mikrotiterplattenträger
- 7 Sonde (mit angebrachter Kamera)



3.2. Gerätedetails

Es wird empfohlen, dass der Bereich für den Betrieb und die Aufbewahrung des ThunderBolts ein dem Gerät eigens zugewiesener Platz ist, an dem die folgenden Vorgaben gegeben sind. Für eine optimale Arbeitsleistung des Geräts sollte die Raumtemperatur zwischen 20 °C und 24 °C und die relative Feuchtigkeit zwischen 20 % und 90 % (nicht kondensierend) liegen. Das Geräte sollte in einer möglichst staubfreien Umgebung ohne übermäßige Vibrationen verwendet werden.

Leistungsdaten

Spannung: 100 – 265 V

Frequenz: 50 – 60 Hz

Stromverbrauch: 12 W ohne Inkubator, 120 W max.

Es empfiehlt sich, das Gerät an eine eigene Stromquelle anzuschließen. Idealerweise wird der ThunderBolt in der Nähe einer Steckdose aufgestellt und an einen Überspannungsschutz oder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen.

Abmessungen und Gewicht des Gerätes



Abmessungen:

A/Breite des Geräts allein: 66,1 cm

B/Höhe des Geräts allein: 55,9 cm

C/Tiefe des Geräts allein: 57,2 cm

D/Breite des aufgehängten Computers: 33,1 cm

E/Breite der angebrachten Wasch-/Abwasserflaschen: 15,3 cm

F/Höhe bei geöffneter Tür: 99,1 cm Breite: 50 kg (110 lbs.)

Der Aufstellungsbereich für den Bolt und die zugehörigen Geräte sollte idealerweise 114,3 cm (B) x 99,1 cm (H) x 57,2 cm betragen. Der Labortisch muss ausreichend robust sein, um dem vollen Gewicht des ThunderBolt sowie der Zusatzausrüstung standzuhalten. Insgesamt ist mit einem Gewicht des ThunderBolt und Zubehör von ca. 50 kg zu rechnen.

3.3. Gerätekomponenten

Hinweis: Je nach Bolt-Modell sind möglicherweise nicht alle Bestandteile enthalten.

Probenracks

Die ThunderBolt-Modelle enthalten eines der beiden Probenracktypen, wie nachfolgend ausführlich beschrieben.

Intelligente Probenracks

Die intelligenten Probenracks stützen sich auf ein automatisches Probenpositionsmanagement zur

Ortung der Proben-IDs unabhängig von der Position der geladenen Proben. Die drei Racks können bis zu 192 Patientenproben aufnehmen. Die entnehmbaren Racks sind untereinander austauschbar (obwohl eine Sondenausrichtung durchzuführen ist, wenn die Racks den Standort wechseln) und sie können Rohre mit den Abmessungen 12, 13 oder 16 x 75 mm aufnehmen. Benutzerdefinierte Racks sind ebenfalls erhältlich. Die Rackpositionen sind folgendermaßen nummeriert: Vorne rechts befindet sich Rack 1, vorne links Rack 2, hinten links Rack 3. Die Probenröhrchenpositionen eines jeden Racks sind beginnend bei der hinteren linken Ecke reihenweise von oben nach unten, von links nach rechts, durchnummeriert.

Einsteckbare Probenracks

Die einsteckbaren Probenracks sind mit einem Kamera-Scansystem ausgestattet, um die Probenröhrchen zu erkennen und die Proben-IDs nachzuverfolgen. Jedes der 12 Racks kann bis zu 16 Proben aufnehmen (bis zu 192 Patientenproben). Die entnehmbaren Racks sind austauschbar und können 12 bis 16 x 75-100-mm-Röhrchen aufnehmen.

Die Nummerierung der Rackpositionen erfolgt von links nach rechts und die der Probenröhrchenpositionen von hinten nach vorne.

Reagenzienrack

Je nach Gerätemodell befindet sich das Reagenzienrack entweder auf dem Schiebeeinsatz (mit 16 Reagenzienpositionen) oder die Einschub-Reagenzienracks (mit insgesamt 14 Reagenzienpositionen) befinden sich zwecks optimaler Zugänglichkeit in den Positionen ganz recht. Es können Flaschen mit 22 bis 35 mm verwendet werden und Adapter sind ebenfalls verfügbar.

Mikrotiterplattenträger

Der Mikrotiterplattenträger umfasst zwei Reaktionsplattenpositionen und eine Vorverdünnungsplattenposition.

Kamera

Die an der Sonde montierte Kamera überwacht die internen Betriebsvorgänge in Echtzeit und ermöglicht eine Remote-Fehlerbehebung.

Sondenordnung

Der ThunderBolt ist mit einem Einfachsonden-Doppelnadel-System ausgestattet; es werden keine Einwegspitzen verwendet. Dieses System ermöglicht ein hochpräzises Aufnehmen und Dispensieren von Mengen zwischen 1 µl und 300 µl. Die Hochpräzisionsmikrospritze aspiriert 1 µl mit einem VK von weniger als 3 % über eine gesamte Reaktionsplatte. Die Flüssigkeitsdetektion erfolgt mittels Konduktivität bei einem Mindestdetektionsvolumen von 50 µl.

Barcode-Scanner (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks)

Der vollständig integrierte Barcode-Scanner ist mit folgenden Barcodetypen kompatibel: Codabar, Code39, Interleaved 2 of 5, Code 93, Code 2 of 5, IATA Code 2 of 5, Matrix 2 of 5, Code 11, Code 128, Telepen, UPC A, UPC E, EAN 13, EAN 8, MSI, Plessey, RSS-14, RSS-14 Limited, RSS-14 Expanded, China Post Code und PDF417.

Barcode-Kamera (nur bei Modellen mit einsteckbaren Probenracks)

Die voll integrierte Kamera wird in Verbindung mit einem einsteckbaren Racksystem zur Erkennung des Probenröhrchenortes und der Proben-ID verwendet. Die Kamera unterstützt die folgenden Barcodetypen: Codabar, Code39, Interleaved 2 of 5, Code 93, Code 128, UPC A, UPC E, EAN 13, EAN

8, QR-Code, Data Matrix.

Leuchtanzeige (nur bei Modellen mit einsteckbaren Probenracks)

Die externe Leuchtanzeige zeigt mit verschiedenen Farben den Arbeitslistenstatus an. Ein rotes Licht zeigt eine angehaltene oder noch nicht begonnene Arbeitsliste an, und ein grünes Licht zeigt an, dass die Arbeitsliste abgearbeitet wird.

Inkubator

Der Inkubator (Zwangskonvektion) heizt bis zu max. 45 °C auf.

Reader

Der Reader des ThunderBolt ist ein ultrakompaktes, vollintegriertes LED-Spektrophotometer mit den Standardwellenlängen 405, 450, 490, 550 und 630 nm. Benutzerspezifische Wellenlängen sind ebenfalls erhältlich.

Reader-Spezifikationen Photometrischer Bereich: 0 bis 3,0 OD Spektralbereich: 400 nm bis 700 nm

Messzeit: ca. 2 Min/Platte

Präzision: 0 bis 2,000 OD: $\pm 0,003$ OD bzw. VK < 1 %, 2,001 OD bis 3.000 OD: VK < 1,5 %

Auflösung: 0,001 OD

Linearität: < 1 % 0 bis 2,000 OD (normalerweise), < 2 % 2,001 OD bis 3,000 OD

ThunderBolt Geräte mit optionaler Chemilumineszenz sind zudem mit einem Chemilumineszenz-Reader ausgestattet und eignen sich für EIA- wie auch CLIA-Tests.

Spezifikationen Chemilumineszenz-Reader

Detektortyp: Glanz

Spektralbereich: 300 nm - 500 nm

Dunkelzählrate: 50 pro Sekunde (Standard)

Messzeit: 100 ms (einstellbar 100 - 1000 ms)

Dynamischer Bereich: 6 Dekaden (Größenordnungen)

Orbitalschüttler

Der integrierte Orbitalschüttler mit Auslaufschutz funktioniert praktisch wie manuelles Schütteln. Der ThunderBolt kann dispensieren und/oder inkubieren, während der Schüttler in Bewegung ist.

Schüttler-Spezifikationen

Amplitude: 1 mm

Einstellbare Geschwindigkeit: bis zu 900 1/min Kapazität: 3 Mikrotiterplatten
(2 Reaktion, 1 Vorverdünnung)

Spannung: 24 V

Computer

Der inbegriffene Computer wird über USB an das Gerät angeschlossen. Der Computer verfügt zudem über eine Ethernet-Schnittstelle, RS232-Schnittstelle und zusätzliche USB-Ports. Die Computerspezifikationen sind nachstehend aufgeführt:

Spezifikationen Geräte-Computer

Der Geräte-Computer (in einer Einzelgerät- oder Mehrgeräte-Umgebung) muss mindestens folgende Spezifikationen erfüllen:

Prozessor: Intel Celeron 1.1 GHz

Memory (RAM): 4 GB

Speicher (Festplatte): 120 GB

Schnittstellen: USB 2.0 (RS232- und Ethernet-Schnittstellen optional)

Anzeige: DirectX 11 mit WDDM 1.2 Treiber, 1366x768 Auflösung Betriebssystem:

Windows 8 (Windows 10 empfohlen)

.NET Framework: .NET 4.6

Spezifikationen Server-Computer

Wenn eine Mehrgeräte-Umgebung mit einem getrennten Servercomputer betrieben wird, muss der Servercomputer (auf dem der Storm Server und das Storm Server-Konfigurationstool läuft) in Abhängigkeit der mit dem Server verbundenen Instrumenten mindestens folgende Spezifikationen erfüllen:

Anzahl der Geräte	Prozessor	Speicher (RAM)	Speicher (Festplatte):	Schnittstellen	Anzeige	Betriebssystem	.NET Framework
1	Intel Celeron 50 – 1,1 GHz	4.00 GB	120 GB	USB 2.0, Ethernet (RS232-Port optional)	DirectX 11 mit WDDM 1.2 Treiber, 1366x768 Auflösung	Win 8 (Win 10 empfohlen)	.NET 4.6
5	Intel i3 50 – 2,0 GHz	8.00 GB	240 GB				
10	Intel i5 50 – 2,5 GHz	8.00 GB	500 GB				

4. System-Software

Die vorinstallierte Storm Software Suite läuft auf dem Windowscomputer, der zusammen mit dem Gerät geliefert wird. Diese Software ermöglicht die Erstellung und Ausführung von Arbeitslisten, die Analyse von Ergebnissen aus Arbeitslistendurchläufen sowie die Erstellung von Berichten von Arbeitslistenergebnissen und ist mit jedem LIS kompatibel, das die LIS1-A- und LIS2-A-Spezifikationen des NCCLS erfüllt.

Die Storm Software Suite ist hochgradig konfigurierbar und unterstützt akustische Signale für verschiedene Ereignisse, die während des Betriebs des Geräts auftreten. Die Computerlautsprecher sollten stets eingeschaltet sein. Es empfiehlt sich die Verwendung zusätzlicher Lautsprecher .

Die Storm Software Suite ist für den Betrieb des Geräts erforderlich und besteht aus drei Komponenten: dem Storm Server, dem Storm Konfigurationstool und dem Storm-Gerätemanager.

Der Storm Server ist ein Prozess, der die Anfragen einer oder mehrerer Storm Gerätemanager-Instances verarbeitet, um die von den Arbeitslistendurchläufen erzeugten Daten zu verwalten. Der Storm Server speichert außerdem die Systemkonfigurationsinformation aller mit dem Server verbundenen Storm Gerätemanager-Instances.

Das Storm-System-Konfigurationstool dient zum Konfigurieren der Einstellung für das System. Das Storm-System-Konfigurationstool wird zum Konfigurieren der Einstellungen verwendet, die alle mit dem Storm Server verbundene Storm Gerätemanager-Instances gemeinsam haben. Das Storm-System-Konfigurationstool muss auf demselben Computer installiert sein, auf dem der Storm Server läuft.

Der Storm Gerätemanager ermöglicht dem Benutzer, ELISA- und CLIA-Tests für einen bestimmten Probensatz auf dem Gerät zu wählen, konfigurieren und auszuführen. Diese Konfigurationen werden als Arbeitslisten gespeichert und ausgeführt. Der Storm Gerätemanager ermöglicht dem Benutzer auch die Auswertung der Ergebnisse der Arbeitslistendurchläufe sowie die Wartung des Geräts.

Alle Softwarekomponenten sind auf dem mit dem Gerät ausgelieferten Computer vorinstalliert.

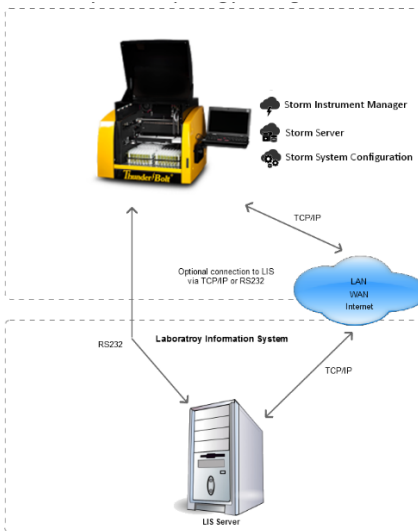
Hinweis: Gold Standard Diagnostics stellt Vertriebshändlern und Kunden regelmäßig Softwareupdates zur Verfügung. In diesem Handbuch wird die aktuelle Version der Software erläutert. Wenden Sie sich bei Fragen zu Softwareversionen oder Software-Updateanweisungen an Ihren Händler vor Ort . Benutzen Sie bitte das der verwendeten Softwareversion entsprechende Handbuch.

4.1. Systemkonfigurationsoptionen

Das System kann auf zwei Arten konfiguriert werden:

1. Einzelgerät-Konfiguration (standardmäßig)

Für Labore mit nur einem oder einer kleinen Anzahl von Instrumenten, die nicht zusammen als System betrieben werden, kann die Einzelgerät-Konfiguration gewählt werden. In dieser Konfiguration werden alle drei Komponenten der Storm Software Suite auf einem einzigen Gerätecomputer installiert und ausgeführt, wie in der folgenden Grafik dargestellt:

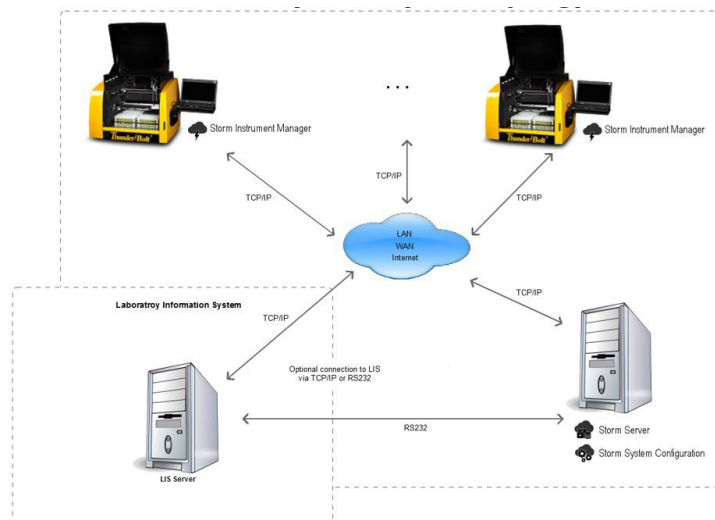


Das System ist standardmäßig bei Auslieferung entsprechend konfiguriert, sodass zum Betrieb keine weiteren Programme installiert oder konfiguriert werden müssen.

Hinweis: Diese Konfiguration wird durch die vorhandene Computerleitung und Speicherkapazität auf dem Geräte-Computer eingeschränkt.

2. Mehrfachgeräte-/Zentralserver-Konfiguration:

Für Labore mit mehreren Instrumenten wird empfohlen, den Storm Server auf einem zentralen Computer zu installieren und auszuführen, der über ein TCP/IP-Netzwerk mit jedem Gerätecomputer, auf dem jeweils der Storm Gerätemanager läuft, verbunden ist. Diese Konfiguration ist in folgender Grafik dargestellt:



Der zentrale, gemeinsam genutzte Storm Server ermöglicht die gleiche Konfiguration der Storm Gerätemanager und eine einzige LIS-Verbindung.

Wenn Sie die zentrale Server-Konfiguration benutzen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Gerätehändler für zusätzliche Informationen hinsichtlich der Softwareinstallation auf dem zentralen Server und der sachgemäßen Konfiguration aller Komponenten.

4.2. Storm Server- und Storm Konfigurationstool-Komponenten

Der Storm Server ist ein Windowsdienst, der im Hintergrund auf dem Computer, auf dem er installiert ist, läuft. Der Storm Server-Dienst speichert Konfigurationsdaten für das System und verarbeitet Anfragen der Storm Gerätemanager-Instance(s), um die von den Arbeitslistendurchläufen auf den zugehörigen Geräten erzeugten Daten zu speichern und abzurufen.

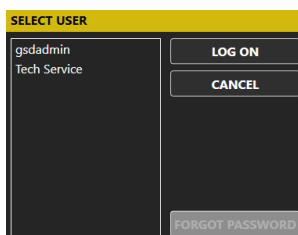
Das Storm-Systemkonfigurationstool wird zum Spezifizieren der Konfigurationseinstellung für das System verwendet. Diese Einstellungen werden vom Storm Server gespeichert und von allen mit dem Server verbundenen Storm Gerätemanager-Instances verwendet. Das Storm-Systemkonfigurationstool muss auf demselben Computer installiert sein, auf dem der Storm Server-Dienst läuft. Das Storm-Systemkonfigurationstool kann folgendermaßen verwendet werden:

Zugang Storm-Systemkonfigurationstool

Um das Storm-Systemkonfigurationstool zu starten, doppelklicken/tippen Sie auf das entsprechende Desktopsymbol.

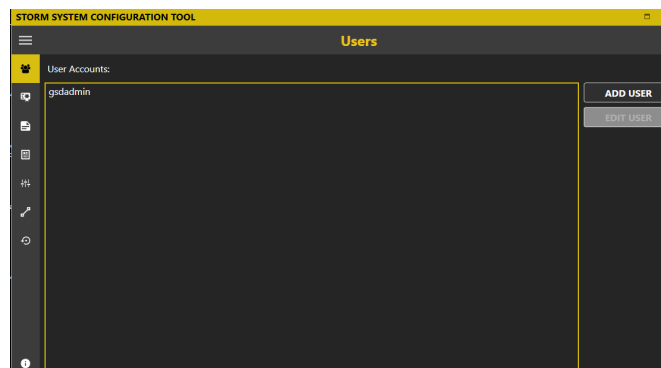
Hinweis: Alle angeschlossenen Geräte-Manager-Instances müssen geschlossen werden (gemäß Aufforderung), bevor das Storm Konfigurationstool geöffnet wird.

Klicken Sie auf Ja, wenn Sie gefragt werden, ob das Programm Änderungen auf Ihrem Computer vornehmen darf. Das Storm-Systemkonfigurationstool fordert anschließend den Benutzer auf, ein Storm-System-Benutzerkonto zu wählen, um sich beim Storm-System anzumelden. Zum Konfigurieren des Storm-Systems können nur Konten mit Administrator- oder Technikerservicerechten verwendet werden. Wählen Sie das gewünschte Konto (in der Liste erscheinen nur Konten mit Administrator- und Technikerservicerechten), geben Sie im Anmeldefenster das Passwort ein und klicken/tippen Sie auf „OK“.



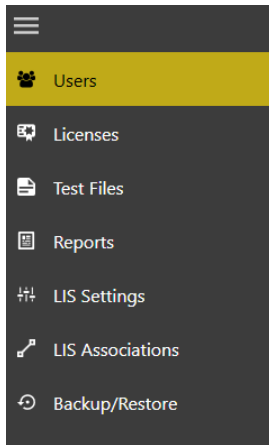
Hinweis: Wenn ein Administrator sein Passwort vergessen hat, kann ein neues Passwort mithilfe der Schaltfläche „Passwort vergessen“ und unter Befolgung der entsprechenden Anweisungen am Bildschirm erstellen.

Anschließend öffnet sich das Storm-Systemkonfigurationstool:



Einstellungen Storm-Systemkonfigurationstool

1. **Benutzer:** Verwenden Sie diese Registerkartei, um Storm-System-Benutzerkonten zu bearbeiten. Diese Benutzerkonten werden zum Anmelden beim Storm-Systemkonfigurationstool und bei den Storm



Gerätemanagers-Instances verwendet, die eine Verbindung mit dem entsprechenden Storm Server, auf dem diese Einstellungen gespeichert sind, hergestellt haben.

- a. Benutzer hinzufügen: Klicken/tippen Sie auf „Benutzer hinzufügen“. Geben Sie Benutzernamen und Passwort, E-Mail-Adresse (optional für Laufbenachrichtigungen) und Handynummer (optional für Laufbenachrichtigungen) wie angegeben ein. Aktivieren Sie den Benutzer mithilfe der Option „Aktiver Benutzer“. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste für den Benutzer Basic-User-, Superuser- oder Administratorrechte aus. Klicken/Tippen Sie „OK“, um die Änderungen zu speichern.
- b. Benutzer bearbeiten: Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus der Liste und klicken/tippen Sie auf „Benutzer bearbeiten“. Bearbeiten Sie die Benutzerinformationen und Einstellung nach Belieben und klicken/tippen Sie auf „OK“.
 - i. Benutzerkonten können nicht gelöscht werden. Sie können allerdings deaktiviert werden, indem sie die Markierung der Option „Aktiver Benutzer“ im Fenster Benutzer bearbeiten löschen. Deaktivierte Benutzer erscheinen nicht im Anmeldefenster der jeweiligen Storm-Softwareanwendungen.
- c. Benutzerkontotypen: Es existieren mehrere Benutzerkontotypen:
 - i. **Basic-User**-Konten sind für den normalen Benutzer des Storm Gerätemanagers und die zugehörigen Geräte gedacht. Dieser Benutzertyp können die Gerätewartung durchgeführt und Arbeitslisten erstellt und diese auf den Geräten ausgeführt werden.
 - ii. **Superuser**-Konten sind für Benutzer gedacht, die Arbeitslisten überprüfen und Ergebnisse an LIS senden. Dieser Benutzertyp kann alle Aufgaben des Basic-Users durchführen und darüber hinaus Arbeitslistenberichte überprüfen und Ergebnisse an LIS senden.
 - iii. **Administrator**-Konten sind für Benutzer mit erweiterten Privilegien gedacht. Benutzer mit Administratorkonten können alle Aufgabe der Basic-User- und Superuserkonten ausführen sowie weitere Aufgaben: Nur der Benutzer mit Administratorrechten kann sich anmelden und Änderungen im Storm-System-Konfigurationstool vornehmen. Außerdem kann nur der Benutzer mit Administratorrechten auf das Menü Einstellungen im Storm Gerätemanager zugreifen. Bestimmte Tools (z. B.: Kalibrierung Spülpumpe) sind ebenfalls Benutzern

mit Administratorrechten vorbehalten. Es muss mindestens ein Administratorkonto aktiv sein.

iv. **GSD Tech Service** ist ein ausschließlich dem GSD-Personal vorbehaltenes Konto.

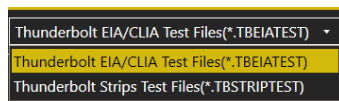
2. **Lizenzen:** Über diese Anzeige können Sie Lizenzen hinzufügen, entfernen oder erneuern (sofern zutreffend).

Hinweis: Lizenzen werden nur von bestimmten Kunden angefordert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an GSD oder einem Händler vor Ort, sollte eine Lizenz erforderlich sein. Wenn keine Lizenz erforderlich ist, können Sie diese Anzeige überspringen.

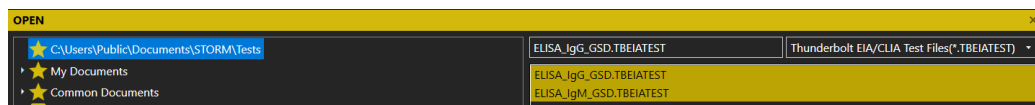
3. **Testdateien:** Die gewählten Testdateien stehen zur Verfügung, um in den Arbeitslisten von den Storm Gerätemanager-Instances, die eine Verbindung zum Storm Server, auf dem diese Einstellungen gespeichert sind, ausgeführt zu werden. In den Testdateien sind sämtliche Reagenzien, Layouts, Aktionsschritte und Berechnungen für einen bestimmten Testsatz definiert. Testdateien können zum Storm-System hinzugefügt und entfernt werden, und sie sind in Ordnern (Knoten) organisiert.

- a. Knoten hinzufügen/entfernen: Um eine Testgruppe oder einen Testknoten hinzuzufügen, klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Knoten hinzufügen“. Geben Sie den gewünschten Knotennamen ein und klicken Sie auf „OK“. Sie können mehrere Knoten hinzufügen, um Tests zu organisieren/gruppieren. Durch Klicken/Tippen der Schaltfläche „Knoten umbenennen“ können Sie einen Knoten umbenennen.
- b. Tests hinzufügen: Um einen/mehrere Tests zum Storm-System hinzuzufügen, kopieren Sie alle hinzuzufügenden Testdateien in einen Ordner, der vom Computer, auf dem der Storm Server und das Storm Konfigurationstool läuft, zugänglich ist. Der empfohlene/voreingestellte Dateipfad lautet
C:\Users\Public\Documents\Storm\Tests.

Um Tests zum Hauptverzeichnis oder zu einem vorher definierten Knoten hinzuzufügen, wählen Sie den gewünschten Ort und klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Tests hinzufügen“. Testdateityp wählen:



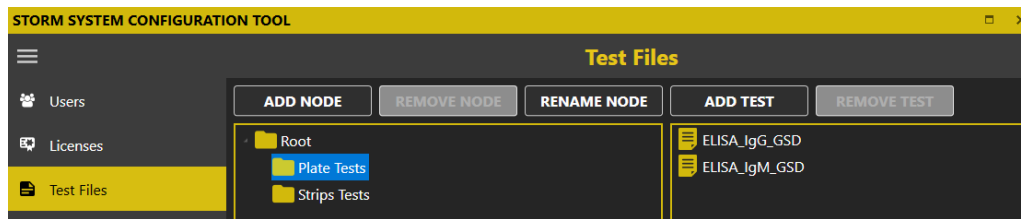
Wählen Sie anschließend die gewünschte(n) Testdatei(en) mithilfe der Navigationsleiste auf der linken Seite und indem Sie die Dateien auf der rechten Seite markieren. Mithilfe der STRG- oder SHIFT-Tasten können mehrere Dateien gewählt werden.



Klicken/tippen Sie auf die Option „Öffnen“, nachdem Sie die gewünschten Dateien gespeichert haben.

Die Schaltfläche „Aktualisieren“ kann zum Aktualisieren des gewählten Speicherorts und die Schaltfläche „Abbrechen“ zum Abbrechen des Vorgangs verwendet werden.

Nach dem Hinzufügen erscheinen die Knoten und Tests in der Anzeige „Tests“:



Knoten/Tests entfernen/reorganisieren: Um Knoten oder Tests zu entfernen, markieren Sie den/die zu entfernenden Test/s oder Knoten und klicken Sie auf die Schaltfläche „Test entfernen“ oder „Knoten entfernen“.

Hinweis: Alle Tests innerhalb eines Knotens müssen gelöscht werden, bevor die Entfernung des Knotens möglich ist. Um einen Knoten oder einen/mehrere Test/s zu bewegen, ziehen Sie diesen/diese einfach an den gewünschten Ort im oben dargestellten Knoten- oder Testfenster.

4. **Berichte:** Passen Sie in dieser Anzeige die Informationen zu Arbeitslisten- und Testberichten an. Kopieren Sie dazu zunächst die benutzerdefinierten Vorlagen/Logos in einen Ordner auf dem Computer, auf dem der Server und das Konfigurationstool läuft, Zugriff hat. Verwenden Sie die Tasten „...“ zum Auswählen der benutzerdefinierten Vorlage(n)/Logo und die rote Schaltfläche „X“, um die Standardeinstellungen wieder herzustellen. Wenn keine Änderungen vorgenommen werden, werden die Standardberichtsvorlage und das GSD-Logo verwendet.

- a. Anpassung von Arbeitslistenberichten: Wählen Sie eine benutzerdefinierte Berichtsvorlage, sofern erforderlich (die meisten Benutzer verwenden die Standardvorlage). Wählen Sie Streifentestberichte nach Test, sofern erforderlich (Streifentestberichte werden standardmäßig nach Proben-ID geordnet).

Geben Sie den Namen und die Adresse des Labors, wie es in den Arbeitslistenberichten und Suchberichten erscheint, die von den verbundenen Storm Gerätemanager erzeugt werden. Laden Sie ein Logo hoch, sofern erwünscht:

Wenn die gleiche Information in Mehrgeräte-Systemen verwendet werden soll, können Laborname, Adresse und Logo mit Hilfe der Tasten „Import“ und „Export“ in eine .xml-Datei exportiert und später importiert werden.

- b. Anpassung von Testberichten: Wählen Sie verschiedene benutzerdefinierte Berichtsvorlagen für jeden Test, sofern erforderlich. Die meisten Benutzer behalten die standardmäßigen

Test Reports	
TEST NAME	REPORT TEMPLATE
ELISA Strip 1	Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT ... X
ELISA Strip 2	Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT ... X
ELISA_IgG_GSD	n Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIAATESTREPORT ... X
ELISA_IgM_GSD	n Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIAATESTREPORT ... X

EIA- und STREIFEN-Berichtsvorlagen bei.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Gerätehändler, wenn Sie nähere Informationen über benutzerdefinierte Berichtsoptionen benötigen.

5. **LIS-Einstellungen:** Wenn das System an ein LIS angeschlossen ist, markieren Sie die Laboratory Information System (LIS)-Kommunikation Markieren Sie die LIS-Protokollierung, sofern erwünscht, und wählen Sie die gewünschte Protokollebene. Wählen Sie Zeitüberschreitung für den LIS. Wählen Sie den zu verwendenden Kommunikationstyp (RS-232 oder TCP/IP) sowie die entsprechenden Port-/Server-Einstellungen:

Die Einstellungen müssen mit denen des verbundenen LIS-Systems übereinstimmen. Klicken/tippen Sie auf „LIS-Konfiguration“ speichern, um die Änderungen zu speichern, oder auf „Änderungen verwerfen“, um keine Änderungen vorzunehmen. Diese Anzeige muss vervollständigt werden, bevor vom Storm Gerätemanager eine LIS-Verbindung aufgebaut werden kann.

6. **LIS-Zuordnungen:** Ordnen Sie jedem Testnamen einer Testdatei einen LIS-Namen zu und klicken/tippen Sie auf „LIS-Zuordnungen speichern“, um die Änderungen zu speichern, oder auf „Änderungen verwerfen“, um keine Änderungen vorzunehmen.

Test Name	LIS Name
ELISA Strip 1	ST1
ELISA Strip 2	ST2
ELISAlg_GSD	IGG
ELISAlg_M_GSD	IGM


Ein LIS-Testname ist selten der echte Testname, sondern oft ein kürzerer Name. Er kann auch eine Zahl oder ein Code sein, je nachdem, was im Labor üblich ist. Die LIS-Testnamen (oft auch als Testcodes bezeichnet) müssen exakt der LIS-Konfiguration des Labors entsprechen.

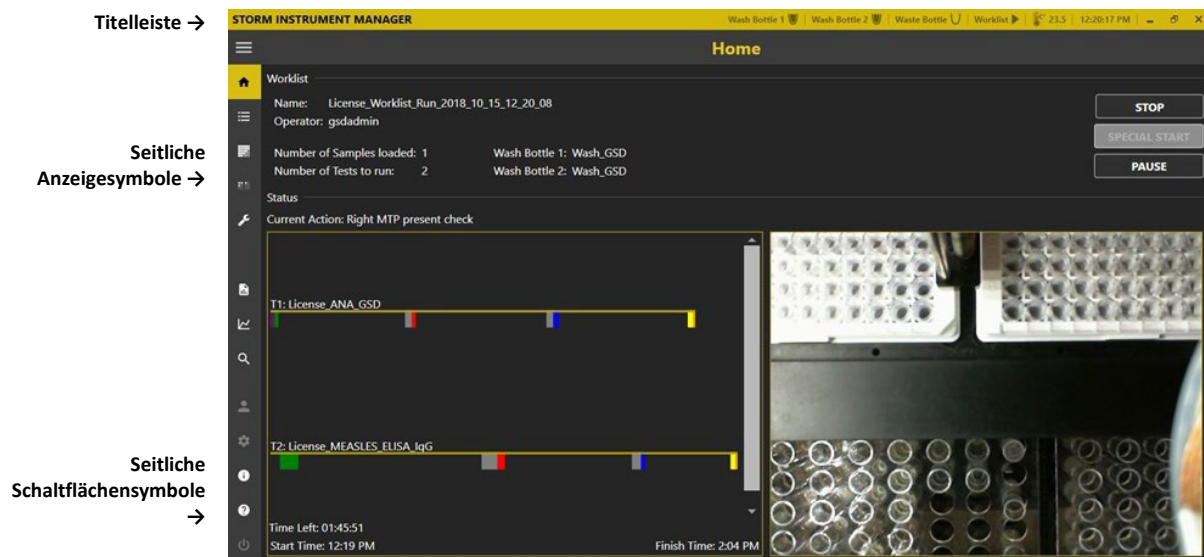
7. **Sichern/wiederherstellen:** Verwenden Sie diese Anzeige, um Einstellungen der Server-Datenbank nach Wunsch oder nach Anforderung des Labors zu sichern und/oder wieder herzustellen. Mit Sichern können Sie eine Sicherung der in der Datenbank gespeicherten Daten ab dem ausgewählten Datum durchführen. Es werden nur die Daten aus dem ausgewählten Datenbereich gespeichert.

Wiederherstellen wird verwendet, um eine Server-Datenbank von einem früheren Backup in die Software zurückzubringen. In dieser Anzeige können zu voreingestellten Zeiten oder in voreingestellten Intervallen geplante Sicherungen (mit sämtlichen Arbeitslisteninformationen/Ergebnissen) an einem voreingestellten Ort durchgeführt werden. Außerdem können von allen Daten oder von Hand ausgewählten Daten Sicherungen erstellt werden. Bereinigen Sie die Datenbank von allen Bildern, die zwischen den Datumsbereichen liegen. Nicht anwendbar für den ThunderBolt.

Schließen Sie das Konfigurationsfenster, indem Sie auf X in der Ecke oben rechts klicken. Sofern erforderlich, startet der Storm Server automatisch neu, um die im Storm-Systemkonfigurationstool vorgenommenen Änderungen zu übernehmen.

4.3. Storm Gerätemanager

Der Storm Gerätemanager ermöglicht die Ausführung von Arbeitslisten mit einem oder mehreren von den auf dem Storm-System installierten Testdateien definierten Tests. Das Gerät muss an einen mit dem Storm Gerätemanager programmierten Computer angeschlossen sein. Die Schnittstelle für den Storm Gerätemanager verfügt über eine Titelleiste, seitliche Anzeigesymbole und seitliche Schaltflächen (klicken/tippen Sie auf das  Symbol, um die seitlichen Anzeigen-/Schaltflächennamen anzuzeigen), wie nachfolgend dargestellt:



Storm Gerätemanager

Der Storm Gerätemanager verfügt über zwei Betriebsarten:

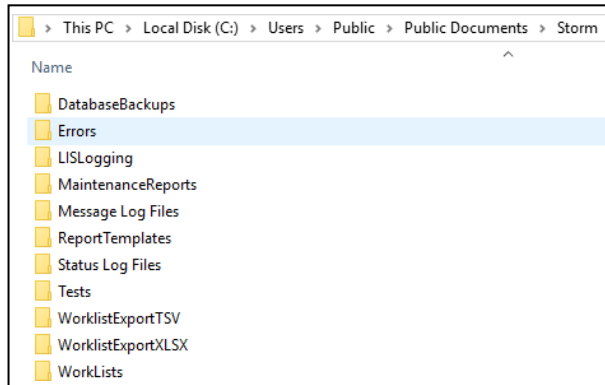
1. **Betriebsart volle Funktionsfähigkeit:** In dieser Betriebsart wird der Durchlauf von Arbeitslisten und die Auswertung aktiviert. In dieser Betriebsart schaltet sich das Gerät ein, wenn die Software gestartet wird (alle oben dargestellten Anzeigen/Schaltflächen sind verfügbar).
2. **Betriebsart Auswertung:** In dieser Betriebsart ist nur die Auswertung der Daten möglich, Arbeitslisten können nicht abgearbeitet werden. Das Gerät wird nicht eingeschaltet, wenn sich die Software in dieser Betriebsart befindet (in dieser Betriebsart sind lediglich die Anzeigen für Auswertung, Analyse und Suche verfügbar; einige Titelleisten- und seitliche

Symbole wurden entfernt).

Hinweis: Wenn Sie die Konfiguration mit mehreren Geräten/zentraler Server verwenden, wenden Sie sich an Ihren Gerätehändler für zusätzliche Anweisungen zur Installation des Storm Gerätemanagers auf dem zentralen Servercomputer, wenn dieser in der Betriebsart Auswertung verwendet werden soll.

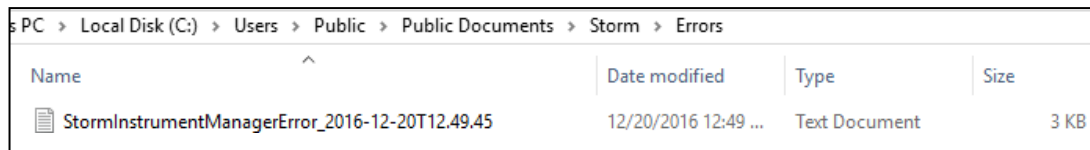
Storm-Dokumentordner

Alle relevanten Daten im Zusammenhang mit dem Storm Gerätemanager befinden sich im Storm-Dokumentordner: C:\Users\Public\Documents\Storm



Auf diese Ordner und Dateien kann jederzeit zugegriffen werden, auch bei laufenden Softwareanwendungen.

1. **Datenbanksicherungen:** Dies ist der empfohlene/voreingestellte Ort für alle Datenbanksicherungen, die über das Storm-System-Konfigurationstool erstellt werden.
2. **Fehler:** Fehler, die während des Betriebs des Geräts auftreten, werden nach Datum und Uhrzeit ihres Auftretens benannt und im Unterordner „Fehler“ als Textdateien gespeichert.



3. **LIS-Protokollierung:** Ist die LIS-Protokollierung aktiviert, werden die LIS-Logdateien in diesem Ordner gespeichert.
4. **Wartungsberichte:** Die Aufzeichnungen der vom Benutzer nach Aufforderung durchgeführten Wartungsmaßnahmen werden in einer PDF-Datei (eine Datei pro Monat) im Unterordner „Wartungsberichte“ gespeichert, wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt:

Storm Software-Recorded Maintenance Action Log																															
Instrument Serial Number: 12456																Month: October								Year: 2018							
Daily Startup	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Do 10 primes with wash buffer	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Daily Shutdown	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Do 50 primes with DI water	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Shut down instrument and computer	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	gs	/	/	gs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Empty waste bottle	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	gs	/	/	gs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Weekly																															
	Week 1 Date/Initials:					Week 2 Date/Initials:					Week 3 Date/Initials:					Week 4 Date/Initials:					Week 5 Date/Initials:										
Remove sample racks, inspect for damage and clean with alcohol	/										2018-10-15/ngsdadmin					/					/										
Clean outside of probe with alcohol wipe	/										2018-10-15/ngsdadmin					/					/										
Do 20 primes with 1% Liquinox and 50 primes with DI water	/															/					/										
Clean wash bottles	/										2018-10-15/ngsdadmin					/					/										
Monthly Maintenance	Date/Initials																														
Perform Instrument Alignment	/																														
Perform Reader Alignment	/																														

Protokolldateien Nachrichten: Wenn während des Betriebs eine Fehler- oder Warnmeldung des System erscheint, werden die Nachricht und die Antwort des Benutzers in diesem Ordner aufgezeichnet (jeweils eine Datei pro Tag).

- Berichtsvorlagen:** Benutzerdefinierte Arbeitslisten oder Testberichtsvorlagen sind (sofern zutreffend) im Unterordner „Berichtsvorlagen“ gespeichert.
- Status-Protokolldateien:** Die Status-Protokolle (Protokolle der Arbeitslistenaktionen) der jeweiligen Arbeitsliste werden automatisch als Textdateien mit dem Arbeitslistennamen und dem Status (abgeschlossen, unterbrochen usw.) gespeichert und für jeden Monat in entsprechende Ordner im Unterordner für Status-Protokolldateien organisiert:

is PC > Local Disk (C:) > Users > Public > Public Documents > Storm > Status Log Files > 2016_12			
Name	Date modified	Type	Size
2016_12_20_12_49_33_Completed	12/20/2016 12:49 ...	Text Document	5 KB
new run_2016_12_20_12_59_15_Stopped	12/20/2016 12:59 ...	Text Document	1 KB

Diese Protokolle enthalten alle Aktionen des Geräts für die jeweilige Arbeitsliste mit allen aufgetretenen Abweichungen (wie der Eintritt von Luftbläschen).

- Tests:** Testdateien können im Unterordner „Tests“ gespeichert werden.

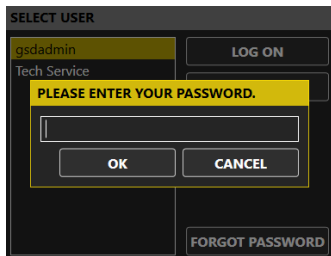
Hinweis: Testdateien müssen mit der Test-Anzeige im Storm Konfigurationstool zum Storm-System hinzugefügt werden, damit sie im Storm Gerätemanager verfügbar sind, auch wenn Sie im Unterordner „Test“ gespeichert sind. Beim Hinzufügen einer Testdatei mit dem Storm-Systemkonfigurationstool wird eine Kopie der Testdatei in der Storm Server-Datenbank gespeichert. Änderungen an der im Unterordner „Test“ gespeicherten Testdatei werden erst dann vom Storm-System erkannt, wenn die Testdatei erneut mit dem Storm-Systemkonfigurationstool zum Storm-System hinzugefügt wird.

- TSV-/XLSX-Export Arbeitsliste:** Über die Anzeige „Auswertung“ des Storm Gerätemanagers als Tabulator-getrennte-Werte-Datei (.tsv) und Excel-Datei (.xlsx) exportierte Arbeitslistenberichte werden standardmäßig in den Unterordnern „TSV-Export Arbeitsliste“ und „XLSX-Export Arbeitsliste“ gespeichert.
- Arbeitslisten:** Arbeitslisten werden automatisch mit dem Arbeitslistennamen gespeichert und in

monatlich in entsprechende Ordner im Unterordner „Arbeitslisten“ organisiert. Sie können im Storm Gerätemanager über die Schaltfläche „Laden“ in der Anzeige „Arbeitslisten“ geöffnet werden.

Initialisierung Storm Gerätemanager

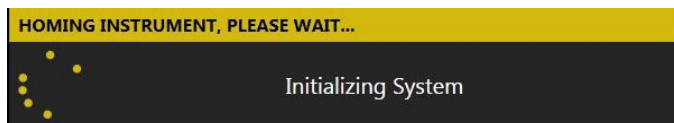
1. Prüfen Sie, dass der Computer mit dem installierten Storm Gerätemanager an das Gerät angeschlossen, das System mit einem Computer mit installiertem Storm Server und Storm Konfigurationstool verbunden ist, dass Netzspannung am Gerät und am Computer anliegt und sich die Netztaste in der Position „Ein“ befindet. Schalten Sie den angeschlossenen Computer ein und doppelklicken/-tippen Sie auf das Storm Gerätemanager-Symbol (Betriebsart volle Funktionsfähigkeit), wenn sich der Storm Gerätemanager nicht automatisch beim Start des Computers initialisiert, um das System zu initialisieren. Es erscheint das Anmeldefenster:



2. Wählen Sie einen Benutzer (es erscheinen nur aktive Benutzer), klicken/tippen Sie auf „Anmelden“, geben Sie das Passwort ein und klicken/tippen Sie auf „OK“.

Hinweis: Wenn ein Basic User oder Superuser sein Passwort vergisst, kann das Passwort von einem Benutzer mit einem Administratorkonto mithilfe des Storm-Systemkonfigurationstools wiederhergestellt werden. Wenn ein Administrator sein Passwort vergessen hat, kann ein neues Passwort mithilfe der Schaltfläche „Passwort vergessen“ und unter Befolgung der entsprechenden Anweisungen erstellen.

3. Nach erfolgter Anmeldung benötigt das Gerät ca. 30 Sekunden, um sich automatisch in die Start- bzw. „Home“-Position zu begeben. Dieser „Homing“-Vorgang muss vor Verwendung des Geräts stets ohne Unterbrechung abgeschlossen werden:



Nach dem Homing-Vorgang öffnet sich der Storm Gerätemanager.

Hinweis: Jedes Mal, wenn der Storm Gerätemanager sich öffnet, wird der Benutzer aufgefordert, die tägliche Hochfahrwartung (sowie die wöchentliche Wartung, sofern fällig und die Anzeige der Aufforderung hierzu beim Systemstart eingestellt wurde) durchzuführen. Der Benutzer muss alle Wartungsaufforderungen befolgen, bevor fortgefahren kann.

Titelleiste Storm Gerätemanager

1. **Symbole Spül- und Abwasserflaschenstatus:** Zeigt an, welche Spül-/Abwassersensoren aktiviert sind, sowie den Flüssigkeitsstand der Spül- und Abwasserflaschen.
2. **Symbol Arbeitslistenstatus:** Zeigt an, ob eine Arbeitsliste erstellt (offener Kreis), durchgeführt (Pfeil), unterbrochen (Doppellinie), gestoppt (Vollblock) wird oder abgeschossen (Häkchen) ist.

Hinweis: Die äußere Zustandsleuchtanzeige zeigt auch den Arbeitslistenstatus an (nur bei bestimmten Modellen).

Blau: Das Gerät ist betriebsbereit; bereit zum Laden und Ausführen der Arbeitsliste
Grün: Das Gerät führt eine Arbeitsliste aus.

Rot: Am Gerät ist ein Fehler, ein Alarm oder eine Meldung aufgetreten. Die Durchführung der Arbeitsliste wird angehalten.

3. **Temperaturanzeigen:** Das Thermometersymbol zeigt die interne Temperatur des Geräts an. Wenn der Inkubator während der Ausführung einer Arbeitsliste eingeschaltet wird, werden zudem die Temperaturen der linken und rechten Mikrotiterplattenpositionen angezeigt.
4. **Aktuelle Computerzeit:** Zeigt die aktuelle Zeit des angeschlossenen Computers an.
5. **Minimieren/Maximieren/Wiederherstellen/Verkleinern:** Zum Minimieren/Maximieren/Wiederherstellen und Verkleinern des Hauptfensters des Storm Gerätemanagers.
6. **Schließen (X-Symbol):** Zum Schließen der Software, ohne das Gerät/den Computer auszuschalten. (Beim Herunterfahren erscheint die Aufforderung zur täglichen Herunterfahrwartung).

Seitliche Schaltflächen Storm Gerätemanager

1. **Aktueller Benutzer:** Zeigt die Benutzer-ID des angemeldeten Benutzers an. Der angemeldete Benutzer kann über dieses Symbol und durch Auswahl von „Benutzer wechseln“ gewechselt werden. Das Passwort des aktuellen Benutzers kann ebenfalls gewechselt werden, indem hier die Option „Passwort ändern“ gewählt und das alte und neue Passwort angegeben wird.
2. **Einstellungen:** Zur Auswahl verschiedener Softwareoptionen. Eine detaillierte Beschreibung folgt weiter unten.
3. **Über diese Software:** Zeigt die Software-/Lizenzversion an.
4. **Hilfe:** Zeigt ein PDF des Benutzerhandbuchs des Systems an.
5. **Herunterfahren:** Zum Schließen der Software und Ausschalten des Geräts/Computers. (Beim Herunterfahren erscheint die Aufforderung zur täglichen Herunterfahrwartung).

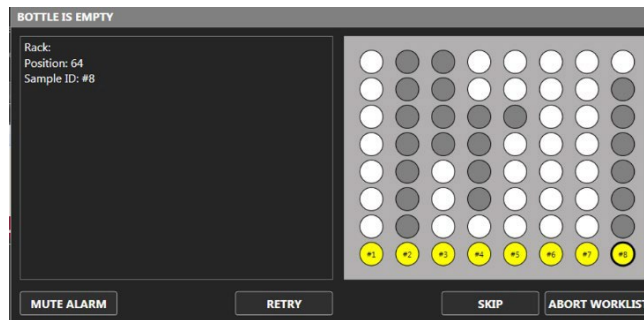
Einstellungen Storm Gerätemanager

Durch Klicken/Tippen des Symbols Einstellungen wird das Fenster Einstellungen geöffnet, in dem verschiedene Einstellungen zur Ausführung des Storm Gerätemanagers vorgenommen werden können (diese Einstellungen können nur von Benutzern mit Administrator- oder GSD-Technikerservicekonto vorgenommen werden).

1. **Gerät:** Zeigt Informationen zum Reader und Gerät an, einschließlich Seriennummer und Laufzeit. Der integrierte Barcode-Scanner kann auch von hier aus ein-/ausgeschaltet werden (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks).
2. **Spül-/Abwasserflaschen:** Zum Aktivieren/Deaktivieren der Flüssigkeitsdetektion der Spül-/Abwasserflaschen. Die Symbole für die Flaschen werden in der Titelleiste angezeigt. Der Benutzer kann zudem wählen, ob die Arbeitsliste gestoppt werden soll, wenn die Spülflaschen leer bzw. die Abwasserflasche voll ist.
3. **Proben:** Anhand der Aspirationsfehleroptionen kann der Benutzer entscheiden, welche Aktionen vom Gerät ausgeführt werden sollen, wenn ein unzureichendes Reagenz oder

Probenvolumen erkannt wird. Der Benutzer kann die automatische Fortsetzung der Arbeitsliste wählen (und alle Proben mit niedrigem Reagenz-Volumen/die Niedervolumen-Probe überspringen), oder der Bediener kann bei jedem Niedervolumen-Reagenz/Probe gefragt werden.

Beispiel: Wenn „Bediener fragen“ für unzureichendes Probenvolumen gewählt ist und bei der Ausführung einer Arbeitsliste eine Niedervolumenprobe festgestellt wird, erscheint ein Alarmfenster, damit der Bediener fallweise entscheiden kann, wie bei der Feststellung eines unzureichenden Probenvolumens während der Probenentnahme vorzugehen ist (in der nachfolgenden Abbildung ist ein Gerät mit einem intelligenten Probenrack dargestellt).



Das Fenster zeigt an das betroffene Probenröhrchen, wobei die Abbildung den Racks des verwendeten Gerätemodells entspricht.

Hinweis: Für Modelle mit Einschub-Racks leuchtet die entsprechende Rack-Leuchte auf der Vorderseite des Probenracks.

Die Anzahl der Wiederholungen bei der Zerstörung einer Blase wird ebenfalls auf dem Probenmenü im Dialog Einstellungen gewählt. (Wenn bei einer Probe eine Blase in einer Reagenzflasche/einem Kontrollröhrchen festgestellt wird, werden die Nadeln gewaschen und die Flüssigkeitsentnahme so oft wiederholt, wie hier angegeben). Anhand der Inkubationseinstellungen können optionale Warnungen aktiviert werden, wenn sich der Inkubator während einer Arbeitsliste außerhalb des programmierten Temperaturbereichs befindet (sofern der Inkubator in der Arbeitsliste verwendet wird).

4. **Arbeitsliste:** Die Arbeitsliste-Optionen ermöglicht dem Benutzer die Aktivierung/Deaktivierung des Reagenzienladeassistenten (ein Fenster, das den Benutzer zur Überprüfung des Volumens der einzelnen Reagenzien vor dem Starten einer Arbeitsliste auffordert) und Prüfung des Flaschenvolumens beim Start der Arbeitsliste. Die Optimierungsoptionen gestatten dem Benutzer zu wählen, ob Tests mit unterschiedlichen Timing-Schemas zusammen ausgeführt werden dürfen. Wenn Test mit unterschiedlichen Timing-Schemas gestattet sind, muss der Benutzer wählen, ob der kürzeste oder längste Test in der Arbeitsliste als erstes ausgeführt werden soll.
5. **Streifen:** Für Monotests/Streifentests kann der Benutzer die Anzahl der Wiederholungen der Foliendurchlochung sowie, ob die Streifen nach der Zeitüberschreitung/eingestellten Anzahl der Sekunden zur Zeitüberschreitung automatisch übersprungen werden soll.
6. **Racks:** Ermöglicht dem Benutzer, intelligente Racks und die Röhrchendetektion (bei Modellen mit intelligenten Racks je nach Vorgabe des Labors) zu aktivieren/deaktivieren, und die

Größe/Definition des Reagenzienracks und der intelligenten Racks (nur bei bestimmten Modellen und Einstellungen) festzulegen. Verwenden Sie das rote „X“ für die Standardeinstellungen oder „...“, um eine andere Rackdefinition anzugeben (sofern zutreffend).

Hinweis: Der Benutzer wird aufgefordert, die Instrumentenprobe neu auszurichten, wenn eine neue Rackdefinition gewählt wird.

7. **Server:** Ermöglicht dem Benutzer die Einstellung des Serverstandorts als lokaler oder Remotecomputer sowie der IP-Adresse. Der Benutzer kann außerdem die maximale Anzahl der Arbeitslisten wählen, die in der Arbeitslistenhistorie in der Anzeige „Auswertung“ angezeigt werden (dadurch werden keine Arbeitslisten aus der Datenbank gelöscht).
8. **Farben:** Der Benutzer kann die gewünschte Farbkombination und die Akzentfarbe für das Benutzerinterface wählen.
9. **Audio:** Ermöglicht dem Benutzer die Aktivierung von Alarmen/Tönen und Konfiguration von Alarmtönen. Zusätzliche benutzerdefinierte Alarmtöne (z. B. .WAV-Dateien) können hier zum Computer hinzugefügt werden. Verwenden Sie das rote „X“ für die Standardeinstellungen oder „...“, um andere Töne anzugeben.
10. **Sprachen:** Der Benutzer kann hier die Anzeigesprache für den Storm Gerätemanager anzeigen. Dazu ist ein Sprachpaket erforderlich (separat erhältlich), um neben Englisch andere Sprachen auszuwählen.
11. **Touchscreen:** Ermöglicht dem Benutzer das Ein-/Ausschalten der Bildschirmtastatur zur Verwendung mit Touchscreens.
12. **Plugins:** Hier sind Plugins für den automatischen Export für spezifische Geräte-Benutzer/Vertreiber verfügbar. Der Ausgabepfad kann ebenfalls angegeben werden. Diese gelten nur für bestimmte Anwendungen.
13. **Benachrichtigungen:**
Der Benutzer kann entscheiden, ob er eine SMS oder eine E-Mail-Benachrichtigung erhält, wenn Alarme oder Ereignisse während eines Laufs auftreten, während sein Bedienerprofil geladen ist. Mit der zusätzlichen Benutzerbenachrichtigung können Sie auswählen, dass mehr Benutzer benachrichtigt werden, wenn bestimmte Ereignisse eintreten, während ein *beliebiger* Bediener eine Arbeitsliste ausführt.
14. **Wartung:** Ermöglicht dem Benutzer zu entscheiden, an welchem Tag und zu welcher Uhrzeit die wöchentliche Wartungsaufforderung von der Software angezeigt werden soll, sowie, ob die wöchentliche Wartung mit Systemstart oder Systemabschaltung angezeigt/durchgeführt werden soll.

Klicken/tippen Sie auf „OK“, um die Änderungen zu speichern, oder „Abbrechen“, um sie zu verwerfen.

Hinweis: Zur Übernahme von Einstellungsänderungen muss der Storm Gerätemanager möglicherweise neu gestartet werden. Die Storm Gerätemanager weist darauf hin, wenn zur Übernahme von Änderungen ein Neustart der Software erforderlich ist.

4.4. Weitere Softwareprogramme

Weitere Softwareprogramme für Protokolldesign und Service sind bei Gold Standard Diagnostics erhältlich. Diese dürfen nur von entsprechend geschulten Servicetechnikern verwendet werden.

5. Arbeitsliste ausführen

Zum Ausführen einer Arbeitsliste auf dem Gerät starten Sie den Storm Gerätemanager in der Betriebsart volle Funktionsfähigkeit, wie oben erläutert, und befolgen nachstehende Schritte.

5.1. Arbeitslistenvorbereitung

Standard-Arbeitslistenvorbereitung:

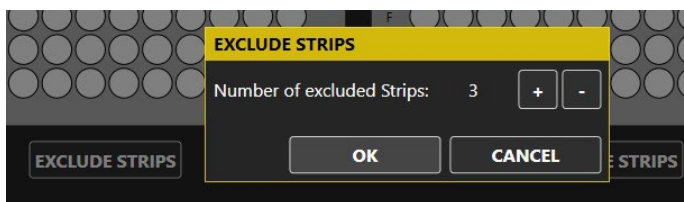
1. **Wartung durchführen:** Führen Sie alle täglichen und wöchentlichen Wartungsaufgaben gemäß den Aufforderungen vom Storm Gerätemanager durch, jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet bzw. die Software geöffnet wird. Vor der ersten Verwendung des Geräts in einer Schicht oder am Tag ist anhand des Wartungsprotokolls zu überprüfen, dass die Wartungsaufgaben durchgeführt worden sind.

Hinweis: Außerdem ist sicherzustellen, dass nach folgenden Ereignissen eine Ausrichtung des Geräts erfolgt: Umstellung des Geräts, Sondenwartung oder Verwendung unterschiedlich großer Racks.

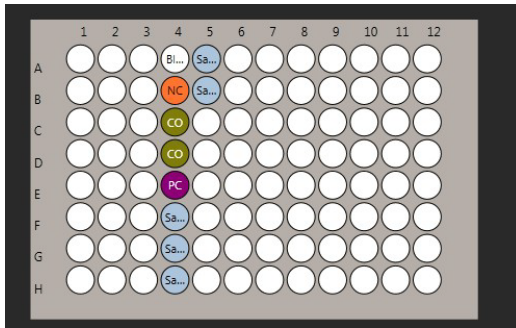
3. **Material vorbereiten:** Sämtliche Anweisungen der Packungsbeilagen zur Handhabung und Lagerung von Reagenzien müssen für alle Kits auf dem Gerät sorgfältig befolgt werden. Die Reagenzien- und Probenvorbereitung muss nach kitspezifischer Anweisung des technischen Kundendienstes erfolgen. Stellen Sie zudem vor der Verwendung von Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen oder Proben mittels Sichtprüfung sicher, dass sich keine Luftblasen in den Flaschen bzw. Phiolen befinden. Etwaige Luftblasen müssen vor der Positionierung der Phiolen auf dem Gerät entfernt werden (hierzu kann eine saubere Transferpipette oder ein Zahnstocher verwendet werden).

Zusätzliche Optionen für die Vorbereitung (optional):

1. **Streifen ausklammern:** Wenn der auszuführende Test bzw. die Tests von einer anderen Position als der Standardposition A1 auf der Reaktions- bzw. Vorverdünnungsplatte gestartet werden soll, rufen Sie die Anzeige „Mikrotiterplatten“ auf und klicken/tippen unter der gewünschten Platte bzw. Platten auf die Schaltfläche „Streifen ausklammern“. Wählen Sie anhand der Schaltflächen „+“ und „-“ die Anzahl der Streifen aus, die übersprungen werden sollen:



Wenn z. B. die ersten 3 Reihen der Platte ausgeschlossen werden sollen, müssen 3 Streifen ausgeklammert werden; die Reaktionsvertiefungen werden ab Reihe 4 positioniert (nach Abschluss der erforderlichen Schritte zur Ausführung einer Arbeitsliste in den anderen Anzeigen, wie in den folgenden Abschnitten erläutert):



2. Probenracks vorladen (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks): Vor bzw. während der Ausführung einer Arbeitsliste kann der Benutzer Racks mit Probenröhrchen für spätere Arbeitslisten vorladen (außerhalb des Geräts). Racks vorladen:

- a. Klicken Sie in der Anzeige Arbeitslisten auf „Proben hinzufügen“; wählen Sie „Probenrack vorladen“ aus.
- b. Im Fenster „Proben hinzufügen“ geben Sie die Probenrack-ID, Rackbeschreibung sowie Röhrchen pro Probe an und klicken/tippen Sie dann auf „Hinzufügen“.

Hinweis: Die Rack-ID muss das Format X-XXXX aufweisen. Die erste Ziffer steht für den Racktyp (1 für ein 12-mm-Rack, 2 für ein 16-mm-Rack bzw. 4 für ein 13-mm-Rack). Die 4 folgenden Ziffern nach dem Bindestrich dienen zur eindeutigen Kennung der Racks (die Zahl kann zwischen 0000 und 9999 liegen).

- c. Fügen Sie die Proben dem Rack anhand der im folgenden Abschnitt erläuterten Probeneingabeverfahren hinzu. Klicken/tippen Sie auf „Fertig“ nach Abschluss der jeweiligen Probeneingabeverfahren und anschließend auf „Schließen“, wenn die Probe zum vorbeladenen Rack hinzugefügt worden ist.
- d. Wiederholen Sie diese Schritte für jedes vorbeladene Rack. Die Racks bleiben gespeichert, bis sie entfernt werden.
- e. Zum Entfernen eines Racks aus der gespeicherten Liste: Klicken/tippen Sie auf „Proben hinzufügen“ und wählen Sie „Probenrack vorladen“. Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Vorbeladene Racks entfernen“. Wählen Sie das/die Rack/s, das/die Sie entfernen möchten, aus der Liste aus (die Auswahl erscheint markiert) und klicken/tippen Sie auf „Entfernen“.

Hinweis: Die Option „Vorbeladenes Probenrack“ kann bei Modellen mit intelligenten Probenracks nur verwendet werden, wenn die intelligente Rackdetektion deaktiviert ist.

5.2. Anzeige Arbeitsliste

Diese Arbeitslistenanzeige dient zur Auswahl von Proben und Tests für die Arbeitsliste. In dieser Anzeige werden die folgenden Schritte durchgeführt:

1. **Name:** Geben Sie den Namen der Arbeitsliste in das Feld ein. Wenn kein Name eingegeben wird, wird die Arbeitsliste automatisch mit Datum und Uhrzeit benannt.
2. **Tests hinzufügen:** Wählen Sie den/die gewünschten Test/s aus der Dropdown-Liste „Tests hinzufügen“ aus. Auf der Anzeige erscheinen von links nach rechts die zur Arbeitsliste hinzugefügten Testnamen, die durch Ziehen neu geordnet werden können.
 - a. **Testeigenschaften:** Klicken/tippen Sie auf die einzelnen Testnamen (nachdem der Test

hinzugefügt wurde), um das Fenster „Testeigenschaften“ zu öffnen. Geben Sie die Chargennummer, das Verfallsdatum und die entsprechenden Laufzeitparameter (inkl. Kalibratorwerte und Kontrollbereiche) ein, die auf dem Test-Kit zu finden sind (Etiketten Umkarton, Packungsbeilage und Phiolen) Klicken/Tippen Sie „OK“, um die Änderungen zu speichern.

Hinweis: Die Testeigenschaften können auch durch Scannen mithilfe der Option „Barcode scannen“ im Fenster der Testeigenschaften hinzugefügt werden (sofern der Test für das Scannen von Testeigenschaften konfiguriert wurde).

- b. **Mehrere Tests:** Es können mehrere Tests hinzugefügt werden, wenn die Einstellungen kompatibel sind. Nur kompatible Tests sind im Dropdown-Menü „Tests hinzufügen“ verfügbar, nachdem die erste Testdatei ausgewählt wurde. Die Kompatibilität ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wie Inkubationstemperatur, Timing-Schema, Nutzung der Spülflasche, Anzahl der Reagenzien und Plattenrahmentypen.

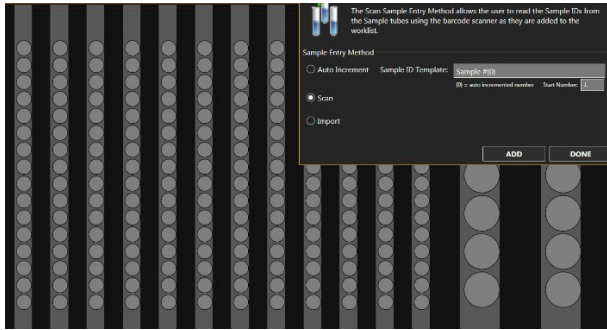
Hinweis: Wenn der Benutzer diese Option in den Einstellungen des Storm Gerätemanagers aktiviert hat, können Tests mit verschiedenen Timing-Schemas zusammen ausgeführt werden.

- c. **Testdateien:** Durch die Auswahl von Testdateien aus der Anzeige „Tests“ im Konfigurationstool können neue Testdateien zum Dropdown-Menü „Test hinzufügen“ hinzugefügt werden.

3. **Proben hinzufügen:** Klicken/tippen Sie auf die Dropdown-Schaltfläche und wählen Sie „Proben zur Arbeitsliste hinzufügen“. Das Fenster „Proben hinzufügen“ erscheint im Vordergrund und die Rack-Ansicht im Hintergrund, um die Probenpositionierung während des Ladens zu überwachen.

Anmerkung: die Rackansicht im Hintergrund ist je nach verwendetem ThunderBolt-Gerät unterschiedlich (intelligentes Probenrack vs. Einschub-Rack). Die Unterschiede sind nachfolgend dargestellt:

Modelle mit einsteckbaren Probenracks



Probeneingabeverfahren:

Verwenden Sie die Radio-Tasten, um die Probeneingabemethode auszuwählen. Befolgen Sie die ausführlichen Bildschirmanweisungen zur Probeneingabe für das jeweilige Verfahren und entsprechend den Gerätemodellen mit intelligenten oder einsteckbaren Probenracks.

- a. **Manuell (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks)** Wird für Proben ohne Barcodes mit benutzerdefinierten ID verwendet. Geben Sie die Proben-ID in das dafür vorgesehene Feld ein und klicken/tippen Sie auf „Hinzufügen“ (bzw. drücken Sie die Eingabetaste auf der Netbooktastatur). Geben Sie die Probe gemäß Aufforderung in das Rack und wiederholen Sie den Schritt für alle manuell beschrifteten Proben.

Hinweis: Bei Modellen mit einsteckbaren Probenracks steht das manuelle Probeneingabeverfahren nur dann als Option zur Verfügung, wenn das Barcode-Scansystem ein oder mehrere Probenröhrchen im Rack bzw. in den Racks erkennt, das Lesen der Probenbarcodes jedoch fehlschlägt.

- b. **Auto-Inkrement:** Wird für automatisch nummerierte Proben verwendet. Ändern Sie die Proben-ID-Maske und die Startnummer, falls gewünscht, und klicken/tippen Sie auf „Hinzufügen“. Positionieren Sie die Proben gemäß Aufforderung nacheinander im Probenrack. Die Proben werden automatisch sequenziell durchnummeriert, beginnend bei Probe Nr. 1, dann folgen Probe Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4 usw. (je nach ID-Maske und Startnummer).

- c. **Scannen:** Zur Verwendung von Proben mit Barcode.

- i. **Bei Modellen mit intelligenten Probenracks:** (Barcode-Scanner leuchtet bei Auswahl auf). Klicken/tippen Sie auf „Hinzufügen“. Scannen Sie den Barcode des Probenröhrchens im Abstand von ca. 10 cm zum integrierten Barcode-Scanner ein (oder verwenden Sie einen über USB angeschlossenen Hands scanner, falls gewünscht). Wird die Probe erkannt, ist ein Piepton zu hören und das Licht des Scanners erlischt. Positionieren Sie die Probe gemäß Aufforderung im Rack und wiederholen Sie den Vorgang für alle Proben mit Barcode.

Hinweis: Erst nach erfolgter Positionierung eines Röhrchen wird der Scanner für das Laden weiterer Proben reaktiviert (wenn die intelligente Rack-Schlauchdetektion aktiviert ist).

- ii. **Bei Modellen mit einsteckbaren Probenracks:** (Bei Auswahl schaltet sich der Kamera-Scanner ein und verfährt in die Position). Klicken/tippen Sie auf

„Hinzufügen“. Setzen Sie alle gewünschten Barcode-Probenröhrchen in die Einschub-Racks mit den Etiketten nach außen zeigend ein. Benutzen Sie der Aufforderung entsprechend den Griff, um jedes Rack vorsichtig in die angegebene Position in das einsteckbare Rackdeck einzuführen (wie von der grünen LED angezeigt). Nachdem alle Röhrchen im Rack erkannt/gelesen worden sind, fragt das System nach dem nächsten hinzuzufügenden Rack, von links nach rechts, bis alle Racks eingesetzt sind. Sollten Probleme bei der Röhrchen-/Barcodedetektion auftreten, wird der Benutzer aufgefordert, den Vorgang zu wiederholen oder ein anderes Probeneingabeverfahren zu verwenden.

d. **Importieren:** Wird zum Importieren von Probenlisten aus einem Excel-Arbeitsblatt verwendet. Wählen Sie die gewünschte xls- bzw. xlsx-Datei aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Hinweis: Bei dieser Option muss der Benutzer eine Excel-Dokumentvorlage (wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler hinsichtlich des passenden Vorlagenformats) mit allen Proben-ID und Rackpositionen ausfüllen, bevor die Proben zur Arbeitsliste hinzugefügt werden.

e. **Probenracks vorbeladene (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks):** Wird zum Hinzufügen vorbeladener Racks (gemäß Anweisungen unter „Arbeitslistenvorbereitung“ vorbereitet) verwendet. Klicken/tippen Sie auf „Hinzufügen“. Wählen Sie das gewünschte Rack aus der Liste „Vorbeladene Probenracks“ aus und klicken/tippen Sie auf „Hinzufügen“. Scannen Sie das Rack gemäß Aufforderung ein und positionieren Sie es in der angegebenen Position im Gerät (der gescannte Barcode muss mit dem ausgewählten Rack übereinstimmen, um das Rack zur Arbeitsliste hinzuzufügen). Wiederholen Sie diesen Vorgang, um weitere vorbeladene Probenracks zur Arbeitsliste hinzuzufügen.

Hinweis: Dieses Probeneingabeverfahren ist nur verfügbar, wenn die intelligente Rackdetektion deaktiviert ist.

Klicken/tippen Sie auf „Fertig“, nachdem alle Proben hinzugefügt wurden, um das Fenster „Proben hinzufügen“ zu schließen. Die Anzeige kehrt zu „Proben“ zurück, wo alle Proben aufgelistet sind.

Wichtige Hinweise für Modelle mit intelligenten Probenracks

Röhrchendetektion: Wenn die intelligente Rackdetektion aktiviert ist, können Proben beliebig in den Probenracks positioniert werden. Wenn die intelligente Rackdetektion nicht aktiviert ist, müssen die Proben in die angezeigten blinkenden Positionen gegeben werden.

Positionierung von Röhrchen: Überprüfen Sie während der Positionierung von Proben, ob die Proben erkannt werden (Positionen mit geladenen Proben erscheinen gelb bzw. blau; leere Positionen bleiben weiß bzw. grau). Wenn Probenröhrchen vor dem Starten des Arbeitslistendurchlaufs (und bei aktivierter intelligenter Rackdetektion) entfernt werden, werden sie aus der Arbeitsliste entfernt und ihre ID geht verloren. Zur Aufnahme in den Arbeitslistendurchlauf müssen sie wieder anhand einer der im Folgenden beschriebenen Probeneingabeverfahren hinzugefügt werden.

Hinweis: Von der Verwendung von Eppendorf- oder anderen konischen Röhrchen wird abgeraten. Verwenden Sie ausschließlich die Probenröhrchen mit Standarddurchmesser.

Proben-ID: Nach erfolgter Positionierung kann die Proben-ID nicht mehr bearbeitet werden. Zum Bearbeiten einer Proben-ID entfernen Sie die Probe aus der Arbeitsliste und fügen Sie sie mit einer neuen ID wieder hinzu. Doppelte Proben-ID sind nicht erlaubt; beim Hinzufügen einer Probe mit einer bereits vorhandenen ID wird der Benutzer aufgefordert, die Proben-ID zu ändern.

Wichtige Hinweise für Modelle mit einsteckbaren Probenracks

Positionierung von Röhrchen: Die Proben können beliebige Positionen in das Probenrack eingesetzt werden. Leere Positionen sind an beliebigen Stellen möglich. Überprüfen Sie während der Probeneinführung, dass die Probenröhrchen komplett in die Racks eingesetzt sind und die Barcodeetiketten nach außen zeigen.

Hinweis: Von der Verwendung von Eppendorf- oder anderen konischen Röhrchen wird abgeraten. Verwenden Sie ausschließlich die Probenröhrchen mit Standarddurchmesser.

Rackeinsatz: Wenn ein Rack zu schnell eingesetzt wird, gibt die Software eine Fehlermeldung aus und der Benutzer wird aufgefordert, den Scan zu wiederholen.

Proben-ID: Doppelte Proben-ID sind nicht erlaubt; beim Hinzufügen einer Probe mit einer bereits vorhandenen ID wird der Benutzer aufgefordert, die Proben-ID zu ändern.

4. **Vollständige zusätzliche Optionen Proben (optional):** Klicken/tippen Sie auf die Proben-ID, um Proben auszuwählen (Auswahl ist markiert). Verwenden Sie die CTRL- und SHIFT-Tasten zum Markieren mehrerer Proben.
 - a. **Proben entfernen:** Klicken/tippen Sie auf diese Schaltfläche, um markierte Proben zu entfernen.
 - b. **Proben vervielfachen:** Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um markierte Proben je nach Wunsch zu vervielfachen. Verwenden Sie die voreingestellten Vervielfachungsfaktoren oder geben Sie einen benutzerdefinierten Vervielfachungsfaktor ein (mithilfe der Schaltflächen + und – im Fenster „Proben vervielfachen“), um den angezeigten Vervielfachungsfaktor anzupassen (die Proben sind vielfache Pipettierungen aus demselben Probenröhrchen)
 - c. **Drag and Drop:** Die Proben werden in der in der Anzeige „Proben“ aufgeführten Reihenfolge pipettiert. Über Drag and Drop können Sie die Probenreihenfolge nach Wunsch ändern. (Wenn Sie ein Touchscreen verwenden, tippen Sie auf Proben-ID ohne loszulassen, tippen Sie anschließend auf die erscheinende Schaltfläche „Bewegen“ und geben Sie die neue Probenposition im Fenster „Probe bewegen“ ein). Es können mehrere Proben gewählt und als Gruppe bewegt werden, sofern erwünscht.
 - d. **Verdünnungslaufzeit einstellen:** Stellen Sie die Verdünnungslaufzeit für jede Probe/jeden Test durch (nur bei Tests mit der Option Verdünnungslaufzeit).
5. **LIS-Abfrage (optional):** Wenn eine Probenauswahl nach LIS-Abfrage gewünscht wird und die LIS-Verbindung korrekt konfiguriert wurde, klicken/tippen Sie nun auf die Schaltfläche „Abfrage LIS“. Das LIS wählt die geeigneten Proben für die ausgewählten Tests in der Arbeitsliste aus.
6. **Proben auswählen:** Klicken/tippen Sie auf die Kästchen neben den Proben, um diese für den Test auszuwählen, wenn die Probenauswahl nach LIS-Abfrage nicht verwendet wird. Häkchen weisen auf die Auswahl hin.
 - a. Es können mehrere Proben gleichzeitig für einen Test ausgewählt werden. Markieren

Sie hierzu die Proben und klicken/tippen Sie dann auf das Kästchen neben einer beliebigen Probe, um alle markierten Proben für einen Test auszuwählen.

- b. Mit einem Rechtsklick/Tippen auf den gewünschten Testnamen oben in der Spalte können Sie alle Proben für einen Test auswählen. Es werden alle Proben in der Testspalte ausgewählt.
- c. Wird eine Testdatei zweimal in derselben Arbeitsliste ausgeführt, verwenden Sie die Schaltfläche „Smart Fill Tests“, um alle verfügbaren Probenpositionen der ersten Testdatei zu füllen und die restlichen Proben automatisch für die zweite Testdatei auszuwählen.

Unten sehen Sie ein Beispiel für eine korrekt vorbereitete Anzeige „Arbeitsliste“ zur Ausführung einer Arbeitsliste.

Worklist					
Name: First Daily ELISA Worklist Lab XYZ					
#	SAMPLE ID	Rack Position	ELISA_IgM_GSD	ELISA_IgG_GSD	
1	Sample #1	1:1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Sample #2	1:2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Sample #3	1:3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Sample #4	1:4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	Sample #5	1:5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6	Sample #6	1:6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7	Sample #7	1:7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Sample #8	1:8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Sample #9	1:9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hinweis: Die Rackposition ist für jede Probe angegeben (Rack-Nr.: Röhrchenposition-Nr.).

7. Zusätzliche Arbeitslistenaktionen durchführen (nach Bedarf):

- a. Verwenden Sie die Schaltfläche „Neu“, um sämtliche aktuellen Arbeitslisteninformationen zu verwerfen (Name, hinzugefügte Tests und Proben, Probenauswahl) und beginnen Sie, die Informationen für eine neue Arbeitsliste einzugeben.
Diese Schaltfläche sollte grundsätzlich zwischen zwei Arbeitslistenausführungen verwendet werden (wenn das Gerät nach dem ersten Lauf des Tages eingeschaltet bleibt und der Benutzer weitere Arbeitslisten ausführen möchte).
- b. Klicken/tippen Sie auf die Schaltflächen „Laden“, um eine bereits gespeicherte Arbeitsliste auszuführen/erneut auszuführen. Sämtliche Tests, Informationen und Proben werden beim Laden einer bereits ausgeführten/gespeicherten Arbeitsliste geladen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass alle Elemente korrekt im Gerät positioniert sind, wenn eine geladene Arbeitsliste ausgeführt wird.

Hinweis: Die intelligente Rackfunktion wird beim Laden einer Arbeitsliste deaktiviert (auch wenn sie zuvor bei Ausführung der Original-Arbeitsliste aktiviert war)

Hinweis: Proben können nach Bedarf von einer geladenen Arbeitsliste deselektiert oder entfernt werden.

- c. Verwenden Sie die Schaltfläche „Speichern“, um die aktuelle Arbeitsliste unter einem neuen Dateinamen zu speichern oder um eine zuvor gespeicherte Arbeitslistendatei zu überschreiben.

5.3. Anzeige Racks

Die Rack-Anzeige zeigt das Reagenzienrack und die Probenracks an und dient zum Laden von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen sowie zur Überprüfung der Probenpositionierung. Zusätzliche Informationen zu den einzelnen Positionen sehen Sie, indem Sie über die gewünschte Position wischen. In dieser Anzeige werden die folgenden Schritte durchgeführt:



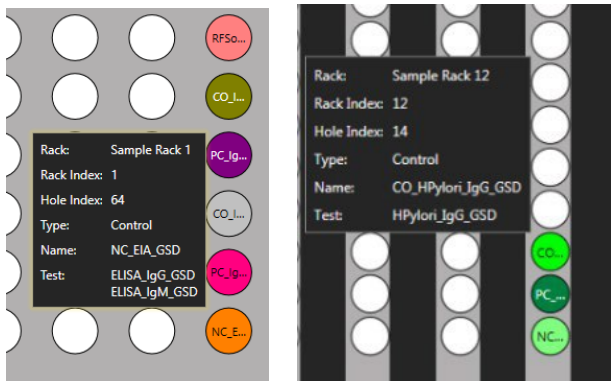
- a. Verwenden Sie geeignete Reagenzienadapter. Stellen Sie sicher, dass das gekerbte Ende eines jeden Reagenzienadapters nach vorn zeigt.
- b. Klicken Sie ggf. mit der rechten Maustaste auf eine Reagenzflasche, um für diese Flasche ein benutzerdefiniertes Totvolumen einzustellen oder die Flasche auf zwei Positionen aufzuteilen.

Hinweis: In Abhängigkeit der Testdatei und der Anzahl zu verarbeitender Proben kann die Flasche automatisch aufgeteilt werden. In diesem Fall werden auf der Rack-Anzeige zwei identische Reagenzienpositionen angezeigt.

- c. Die Reagenzienpositionen werden automatisch je nach verwendetem Gerätemodell zugewiesen. Bei Modellen mit intelligenten Probenracks werden die Reagenzienpositionen automatisch zugewiesen, beginnend in der Ecke hinten von links nach rechts und von hinten nach vorn im Reagenzienrack.

Bei Modellen mit einsteckbaren Probenracks werden die Reagenzienpositionen hinten an dem ganz links befindlichen Reagenzienrack beginnend nach vorne und dann bis zum ganz rechts befindlichen Reagenzienrack (jeweils von hinten nach vorne) zugewiesen.

2. **Kalibratoren und Kontrollen laden:** Geben Sie die vorbereiteten Kalibrator- und/oder Kontrollphiole in die angegebenen Positionen im Probenrack, je nach verwendetem Gerätemodell:



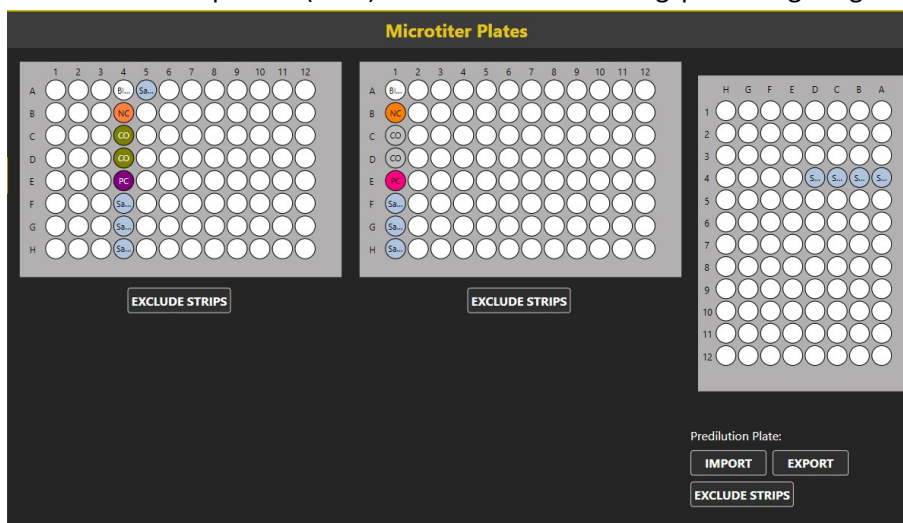
- a. Die Kalibrator- und Kontrollpositionen werden automatisch der ersten verfügbaren Rackposition zugewiesen, beginnend in der vorderen rechten Ecke und fortlaufend im Rack nach hinten, dann von rechts nach links.

Hinweis: Beim Starten eines Arbeitslistendurchlaufs führt der Reagenzienladeassistent den Benutzer durch den Vorgang zum Hinzufügen von Reagenzien und Kalibratoren/Kontrollen (sofern der Reagenzienladeassistent in der Arbeitsliste des Storm Gerätemanagers aktiviert ist).

3. **Proben:** Überprüfen Sie die Anordnung aller geladenen Proben im Probenrack gemäß des verwendeten Gerätemodells.
4. **Prüfen:** Prüfen Sie die Reagenzien, Kalibratoren, Kontroll-, Probenflaschen, Röhrchen auf Blasen und entfernen Sie diese.

5.4. Anzeige Mikrotiterplatten

Die Mikrotiterplatten-Anzeige dient zur Festlegung der Anzahl an erforderlichen Vertiefungen/Streifen/Platten für den Durchlauf. Hierzu werden alle Vertiefungspositionen auf den beiden Mikrotiterplatten (MTP) und der Vorverdünnungsplatte angezeigt.



Zusätzliche Informationen zu den einzelnen Vertiefungen werden auf dem Bildschirm angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger auf die Vertiefung setzen. In dieser Anzeige werden die folgenden Schritte durchgeführt:

1. **Überprüfen:** Stellen Sie mittels Sichtprüfung sicher, dass alle gewünschten Testvertiefungen im MTP-Layout an den korrekten Plattenpositionen erscheinen.

Hinweis: Die Kontrollvertiefungen können vor und/oder nach den Probenvertiefungen angeordnet werden, je nach auszuführender Testdatei.

2. **Vertiefungen aufnehmen:** Nehmen Sie die erforderliche Anzahl an Vertiefungen für den/die Test/s wie auf der MTP-Abbildung gezeigt zur Hand und geben Sie diese in den/die passenden Plattenrahmen.
3. **Rahmen einsetzen:** Geben Sie die Plattenrahmen mit den entsprechenden Vertiefungen auf einen MTP-Träger.

4. **Zusätzliche Optionen Mikrotiterplatten-Anzeige (optional):**

- a. **Streifen ausklammern:** Diese Option, mit der ein Test in von der voreingestellten Position A1 abweichenden Positionen gestartet werden kann, ist während der Vorbereitung der Arbeitsliste (wie im vorherigen Abschnitt beschrieben) oder zum jetzigen Zeitpunkt einstellbar, nachdem die Tests und Proben zur Arbeitsliste hinzugefügt worden sind.
- b. **Vorverdünnungsplatte importieren/exportieren:** Diese Optionen ermöglichen die gemeinsame Verwendung von Vorverdünnungsplatten zwischen Tests und kann nur in Kombination mit Testdateien mit gemeinsamer Vorverdünnung verwendet werden. Kontaktieren Sie ggf. Ihren Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten.
 - i. Nach Verwendung einer Arbeitsliste zur Erstellung einer Vorverdünnungsplatte klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Exportieren“, um die Vorverdünnungsplatte zur späteren Verwendung zu speichern.
 - ii. Zur Verwendung einer zuvor erstellten und exportierten Vorverdünnungsplatte klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Importieren“ und wählen die gewünschte Platte aus.

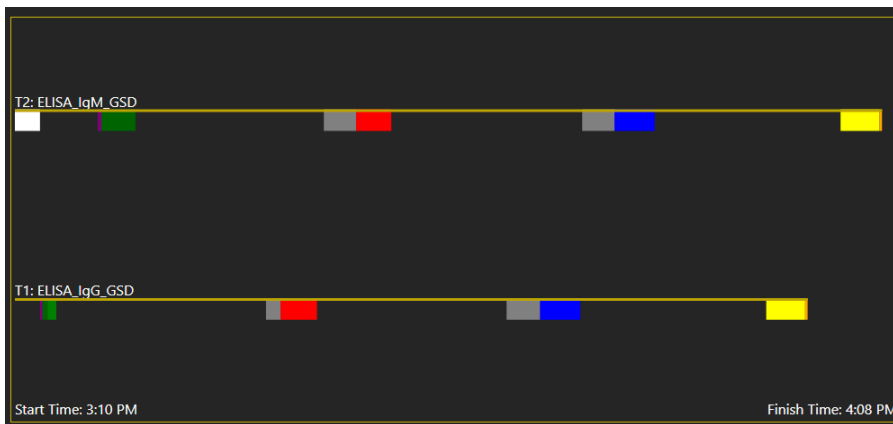
Hinweis: Beim Importieren einer Vorverdünnungsplatte werden alle Proben aus der Probenliste entfernt und durch die Proben der importierten Platte ersetzt.

5.5. Home-Anzeige

In der Home-Anzeige erscheinen der Systemstatus, Angaben zur aktuell geladenen Arbeitsliste und eine Timing-Grafik des Arbeitslistenlaufs, sowie das interne Echtzeit-Kamerabild des Geräts. Diese Anzeige dient zum Starten, Überwachen, Unterbrechen, Stoppen und Beenden eines Arbeitslistendurchlaufs. Die folgenden Schritte sind auf dieser Anzeige vor dem Start einer Arbeitsliste durchzuführen.

1. **Überprüfen:** Überprüfen Sie, ob der Arbeitslistenname, der Bediener, die Anzahl der geladenen Proben und die Anzahl der durchzuführenden Tests korrekt sind.
2. **Spülflaschen:** Geben Sie die entsprechenden Spülflaschen in die angegebenen Positionen.

Hinweis: Spülflasche 1 wird in die erste Spülposition eingesetzt (nahe der Vorderseite des Geräts), Spülflasche 2 wird in die zweite Spülposition eingesetzt (hinter Spülflasche 1).



Arbeitsliste starten

Um eine Arbeitsliste zu starten, klickt/tippt der Benutzer auf die Schaltfläche „Start“.

Hinweis: Mit der Schaltfläche „Spezialstart“ können Sie die Arbeitsliste nach einem Stopp/einer Unterbrechung (sofern eine laufende Arbeitsliste gestoppt/unterbrochen worden ist) fortsetzen bzw. ab einem bestimmten Schritt der ausgewählten Testdatei(en) starten oder die Platte(n) erneut auslesen (Platten können nur erneut ausgelesen werden, wenn die Arbeitsliste bereits durchgelaufen ist).

Zu Beginn der Ausführung einer Arbeitsliste erhält der Benutzer vom System folgende Aufforderungen:

1. **MTP-Prüfung:** Das Storm-System fordert den Benutzer auf, die korrekte Beladung der MTP(s) zu überprüfen. Der Benutzer sollte überprüfen, dass der/die erforderliche/n MTP/s im MTP-Träger eingesetzt und fixiert worden sind.
2. **Reagenzienladeassistent (optional):** Wenn der Benutzer den Reagenzienladeassistenten aktiviert hat, fordert das Storm-System den Benutzer auf zu prüfen, dass die notwendigen Reagenzien geladen und die Reinigung-/Reagenzien- sowie Kalibrator-/Kontrollvolumina korrekt sind. Verwenden Sie die Option „Flasche aufteilen“ im Fenster des Assistenten, um zusätzliche Flaschen zu laden, wenn mehrere Flaschen eines Reagenzes für die angegebene Menge benötigt werden, wenn keine automatische Aufforderung erfolgt. Eine aufgeteilte Flasche kann auf Wunsch über die Schaltfläche „Aufgeteilte Flasche entfernen“ entfernt werden.
3. **Streifenladeassistent (optional):** Enthält die Arbeitsliste Streifentests (Monotests), fordert das Storm-System den Benutzer auf, die Streifen einzuscannen und sie in den MTP-Träger einzusetzen.

Hinweis: Der Streifenladeassistent kann mithilfe der Taste „Assistent überbrücken“ überbrückt werden.

4. **Prüfung Schutzhaube:** Ist die Schutzhaube des Geräts offen, fordert das Storm-System den Benutzer auf, die Schutzhaube zu schließen, um mit der Ausführung der Arbeitsliste beginnen zu können.

Die Arbeitslistenaktionen können während der Ausführung im Abschnitt „Status“ in der Anzeige Home überwacht werden. Der Abschnitt Status enthält eine Beschreibung der aktuellen Arbeitslistenaktion, eine Timing-Grafik zur visuellen Anzeige des Fortschritts sowie einen Kamera-Live-Feed zur Anzeige in Echtzeit der Vorgänge im Gerät.

Hinweis: Die Schutzhaube muss während der gesamten Ausführungsdauer der Arbeitsliste unbedingt geschlossen bleiben, vor allem bei Arbeitslisten mit Chemilumineszenz-Tests. Der Lumineszenz-Reader ist gegenüber Streulicht äußerst empfindlich.

Hinweis: Bei Bedarf können Sie eine Arbeitsliste über die Schaltfläche „Pause“ anhalten oder über die Schaltfläche „Stopp“ abbrechen (in beiden Fällen wird die Gerätebewegung unterbrochen und die Schutzhaube entriegelt).

Abschluss Arbeitslistendurchlauf

Nach Beendigung einer Arbeitsliste informiert der Storm Gerätemanager den Benutzer mit einer Nachricht, dass die Ausführung abgeschlossen ist. Der Benutzer kann auf „OK“ klicken/tippen, um die Nachricht zu schließen und das akustische Warnsignal auszuschalten (sofern der Abschluss-Alarm aktiviert ist). Der Benutzer sollte die folgenden Tätigkeiten nach einer abgearbeiteten Arbeitsliste durchführen:

1. **Kit-Komponenten/Proben entfernen:** Entfernen Sie Mikrotiterplatte(en), Reagenzien, Kontrollen und Proben aus dem Gerät. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Geräteoberflächen sauber und trocken sind und schließen Sie die Schutzhaube.
2. **Ergebnisse auswerten:** Der Labortechniker oder zuständige Labormitarbeiter kann Arbeitslisten und/oder Probenergebnisse in der Anzeige „Auswertung“ prüfen/anzeigen/exportieren/sendern, wie weiter unten in diesem Handbuch beschrieben.

Hinweis: Wenn mehrere Tests in der Arbeitsliste enthalten sind, können die einzelnen Testergebnisse in der Anzeige „Auswertung“ nach Abschluss des jeweiligen Tests angezeigt werden (auch wenn der/die verbleibende/n Test/s in der Arbeitsliste noch nicht abgeschlossen ist/sind). Der Benutzer kann die Ergebnisse abgeschlossener Tests anzeigen, auch wenn die Arbeitsliste sich noch in der Ausführung befindet.

Hinweis: Zur Überprüfung von Arbeitslisten und/oder Sendung von Ergebnissen an den LIS sind ausreichender Benutzerrechte erforderlich.

3. **Wartung durchführen:** Klicken/tippen Sie nach dem letzten Arbeitslistendurchlauf des Tages/der Schicht auf die Schaltfläche „Herunterfahren“ und befolgen Sie die Aufforderung zur Durchführung der täglichen Herunterfahrwartung (siehe Abschnitt „Wartung“ in diesem Handbuch).

6. Anzeigen für Auswertung, Analyse und Suche

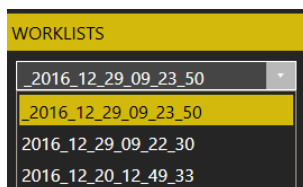
Nach Abschluss einer Arbeitsliste stehen in den Anzeigen „Auswertung“ und „Suchen“ des Storm Gerätemanagers verschiedene Optionen zur Auswertung und Überprüfung der Ergebnisse zur Verfügung. Diese Anzeigen sind jederzeit über den Storm Gerätemanager zugänglich, sowohl in der Betriebsart volle Funktionalität (Gerätecomputer) als auch in der Betriebsart „Auswertung“ (auf dem Gerätecomputer oder einem anderen Computer/Servercomputer). Sofern erwünscht, können sämtliche Simulationsergebnisse von einer anderen Person als der Gerätebediener geprüft werden, und die Ergebnisse aller mit demselben Storm Server verbundenen Geräte können auf einem zentralen Computer überprüft werden.

6.1. Auswerte-Anzeige

Diese Auswerte-Anzeige dient zum Überprüfen der Arbeitslistenergebnisse. Der Benutzer kann Arbeitslistenberichte anzeigen/exportieren und ausdrucken, Arbeitslistendurchläufe als geprüft kennzeichnen, Arbeitslistenfehler überprüfen, Testeigenschaften ändern und Replikas entfernen sowie die Ergebnisse zum LIS dieser Anzeige senden.

Prüfung von Arbeitslisten:

1. **Arbeitsliste auswählen:** Wählen Sie ein anzuzeigende Arbeitsliste (nach Arbeitslistennamen) aus dem Dropdown-Menü oben links aus:



Die Arbeitslisten sind nach Datum geordnet, die Liste mit dem aktuellsten Datum befindet sich an erster Stelle und ist standardmäßig vorgewählt. Nach erfolgter Auswahl wird der Arbeitslistenbericht der ausgewählten Arbeitsliste auf der rechten Seite angezeigt.

Hinweis: Wenn das Instrument aktuell eine Arbeitsliste ausführt und mindestens ein Test abgeschlossen wurde, wird diese in Bearbeitung befindliche Arbeitsliste automatisch in der Anzeige „Auswertung“ ausgewählt und es können die Ergebnisse aller abgeschlossenen Tests aus dieser Arbeitsliste angezeigt werden. Wenn weitere Tests aus der Arbeitsliste abgeschlossen werden, erscheint ein Schaltfläche „Bericht aktualisieren“ am Bildschirm unten. Klicken/tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den angezeigten Arbeitslistenbericht zu aktualisieren und neu verfügbare Ergebnisse anzuzeigen.

2. **Arbeitslistenfehler anzeigen:** Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche (die Schaltfläche ist deaktiviert, wenn keine Arbeitslistenfehler aufgetreten sind), um Fehler oder Anomalien im Arbeitslistendurchlauf anzuzeigen/zu exportieren. Die Arbeitslistenfehler sind ebenfalls im Arbeitslistenbericht enthalten.
3. **Arbeitsliste ändern, sofern erforderlich (Administratorrechte notwendig):** Verwenden Sie die Schaltflächen „Replikas streichen“, „Ergebnisoptionen“ und „Testeigenschaften ändern“, um

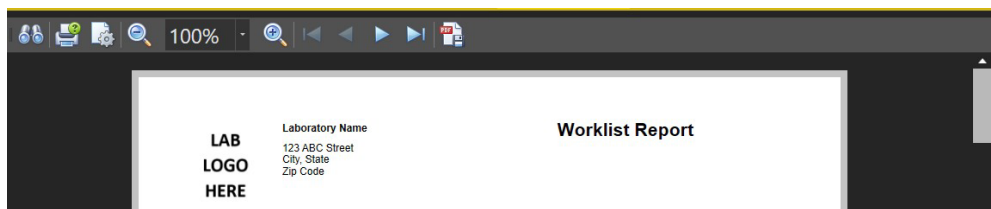
erforderliche Änderungen an der gewählten Arbeitsliste vorzunehmen.

- a. Replikate streichen: Wenn Arbeitslisten Tests mit mehreren Kontroll- oder Kalibrator-Replikaten enthalten und der Benutzer ein außerhalb des zulässigen Bereichs liegendes Replikat bei der Berechnung weglassen möchte, klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Replikate streichen“, wählen Sie den gewünschten Test, wählen Sie die in den Berechnungen wegzulassende(n) Vertiefung(en) und klicken/tippen Sie auf „OK“.

Die Anzeige „Auswertung“ wird aktualisiert, um den Arbeitslistenbericht mit der (den) aus den Berechnungen weggelassenen Vertiefung(en) anzuzeigen.

Hinweis: Diese Option ist nur möglich, wenn die Testdatei das Weglassen von Replikaten zulässt.

- b. Testeigenschaften ändern: Wenn die Arbeitsliste Tests mit Informationen zu Eigenschaften enthält, die beim Start der Arbeitsliste nicht richtig eingegeben worden sind (Chargennummer, Verfalldatum oder Durchlaufvariablen), klicken/tippen Sie auf Schaltfläche „Testeigenschaften ändern“, um die Testeigenschaften nach Bedarf zu bearbeiten. Die Anzeige „Auswertung“ wird aktualisiert, um den Arbeitslistenbericht mit den geänderten Einstellungen anzuzeigen.
 - c. Ergebnisoptionen: Diese Taste ist nur für ganz spezielle Situationen vorgesehen, in denen ein Administrator Vertiefungsergebnisse bearbeiten muss. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an den Technischen Kundendienst.
4. **Arbeitsliste als überprüft kennzeichnen (mindestens Superuser-Rechte erforderlich)** Nach erfolgter Überprüfung des Arbeitslistenberichts und erwünschter Bearbeitung der Arbeitsliste ist das Kästchen „Arbeitsliste überprüft“ zu markieren. Die Anzeige „Auswertung“ wird aktualisiert, um den Arbeitslistenbericht mit Prüfvermerken anzuzeigen.
 5. **Arbeitsliste drucken/exportieren:** Mithilfe der entsprechenden Symbole am Bildschirm oben können Sie den Arbeitslistenbericht direkt drucken (sofern am Computer ein Drucker angeschlossen ist) oder in eine PDF-Datei exportieren:



Sie können auch die Schaltfläche „Arbeitsliste exportieren“ wählen, um den Arbeitslistenbericht in einem gesonderten Fenster anzuzeigen oder die Arbeitslistenergebnisse in eine Excel oder TSV-Datei zu exportieren. Verwenden Sie die Radio-Schaltflächen sowie das Dropdown-Menü im Popup-Fenster, um die gewünschte Wahl zu treffen.

6. **An LIS senden (mindesten Superuser-Rechte erforderlich):** Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „An LIS senden“, um Arbeitslistenergebnisse an das LIS zu senden. Hierzu muss

die LIS-Verbindung korrekt konfiguriert sein. Wählen im Popup-Fenster die zu sendenden Ergebnisse aus und klicken/tippen Sie auf „Senden“.

Hinweis: Das Popup-Fenster zeigt an, ob die Arbeitsliste Tests enthält, bei denen eine ordnungsgemäß konfigurierte LIS-Zuordnung fehlt.

Die Schaltfläche „An LIS senden“ zeigt an, ob die „Arbeitsliste nicht gesendet“ wurde, oder das Datum, an dem die Arbeitsliste an LIS gesendet wurde, sofern bereits erfolgt.

6.2. Anzeige Analyse

Die Analyse-Anzeige wird zur Analyse der Teststatistiken, Levey-Jennings-Berechnungen und Temperaturprofile verwendet.

1. **Teststatistiken:** Wählen Sie die zu analysierende Tests und den in der Analyse zu berücksichtigenden Zeitraum. Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Bericht erstellen“, um die Ergebnisse anzuzeigen. Es wird ein Bericht mit der Teststatistik erzeugt, der Informationen hinsichtlich der durchgeführten Durchläufe, Proben und für jeden Test verwendete Vertiefungen sowie Angaben zur Chargennummer enthält.

Nachstehend ist ein Auszug eines Berichts dargestellt:

Test Summary Statistics for Date Range: 5/27/2016 - 5/27/2017

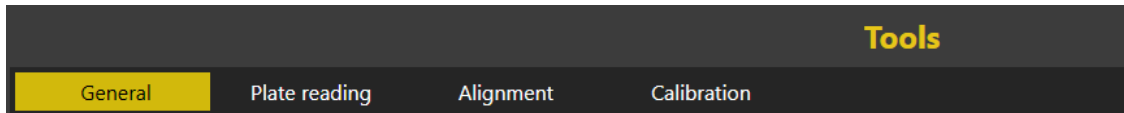
Test	Runs	Samples	Wells	Lot Numbers
T3	13	200	2,642	0123456789, 987654321, 65748291
T4	15	250	3,767	0189, 0421, 6591
Influenza IgG	10	175	1,796	0189223, 4298651, 6592361

Dieser Bericht kann nach Belieben gedruckt oder exportiert werden.

2. **Levey-Jennings:** Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü einen zu analysierenden Test. Wählen Sie dann die zu analysierenden Kontrollen sowie die anzuzeigenden Tabellen und Grafiken. Die Analyse kann auf bestimmte Chargen oder Daten eingeschränkt werden, sofern erwünscht. Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Bericht erstellen“, um die Ergebnisse anzuzeigen. Es wird ein Bericht mit der Levey-Jennings-Analyse der angegebenen Kontrollen erstellt. Dieser Bericht kann nach Belieben gedruckt oder exportiert werden.
3. **Temperaturprofil:** Wählen Sie eine Arbeitsliste aus dem Dropdown-Menü aus, für die Temperaturdaten zu analysieren sind. Wählen Sie die in der Analyse zu berücksichtigende(n) Temperatur(en) aus. Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Bericht erstellen“, um die Ergebnisse anzuzeigen. Nachstehend ist ein Auszug eines Berichts dargestellt:

7. Anzeige Tools

Die Anzeige „Tools“ zeigt die Gerätefunktionen an, die außerhalb eines normalen Arbeitslistendurchlaufs nützlich sind. Diese Funktionen sind jederzeit verfügbar, wenn keine Arbeitsliste ausgeführt wird, und sind in folgenden Unterkategorien organisiert:



7.1. Allgemein

1. **Gerät in Home-Position bringen:** Mit dieser Schaltfläche bringen Sie das Gerät in seine „Home“-Position. Dies entspricht dem „Homing“-Vorgang beim Starten des Storm Gerätemanagers. Der Proben- und MTP-Träger fahren in die rückwärtige Position und anschließend in die Parkposition zurück.
2. **Gerät parken:** Mit dieser Schaltfläche wird das Gerät zurück in seine Start- bzw. Parkposition gebracht (Sondenanordnung über dem Spülbecher).
3. **Gerät spülen:** Wählen Sie im Popup-Fenster die gewünschte(n) Spülflasche(n) und Anzahl an Spülzyklen aus und klicken Sie auf „Start“. Bei Auswahl beider Spülflaschen wird die eingestellte Anzahl an Spülzyklen mit der Spülflasche 1 und dann sofort danach mit der Spülflasche 2 durchgeführt.

Hinweis: Bei Modellen mit intelligenten Probenracks: Stellen Sie den Softwareaufforderungen entsprechen sicher, dass der Probenträger vor dem Spülen nach hinten gedrückt wird und sich während des Spülvorgangs nicht bewegt.

Das Flüssigkeitssystem des Geräts wird von der Flüssigkeit aus der/den Spülflasche/n gespült. Der Vorgang wird vom Fortschrittsbalken des Reinigungszyklus angezeigt. Der Spülvorgang kann über die Schaltfläche „Stopp“ abgebrochen werden.

4. **Platten schütteln:** Über diese Schaltfläche können Sie eine Platte manuell schütteln. Wählen Sie mithilfe der Schaltflächen +/- die bevorzugte Geschwindigkeit.
Auf Wunsch können Sie die Schaltflächen „Start“ und „Stopp“ verwenden oder den Timer einstellen.
5. **Platten erwärmen:** Über diese Schaltfläche können Sie eine Platte manuell erwärmen. Wählen Sie mithilfe der Schaltflächen +/- die bevorzugte Temperatur. Verwenden Sie die Schaltflächen Start und Stopp, um den Inkubator ein- und auszuschalten.
6. **Innenbeleuchtung:** Mit dem Schieberegler können Sie die standardmäßig vorgegebene Lichtstärke der internen LED-Lampen einstellen.
7. **Wartungsprotokolle:** Klicken/tippen Sie auf diese Schaltfläche, um Datum/Uhrzeit aller kürzlich erfolgten Wartungsereignisse zu sehen (Spülen, Selbstausrichtung von Sonde und Reader, Kalibrierung des Readers und Kalibrierung der Spülpumpe). Wählen Sie einen Monat, um zu dem zugehörigen Wartungsprotokoll Anmerkungen hinzuzufügen oder einen Wartungsbericht mit allen Wartungsarbeiten für den gesamten Monat (einschließlich hinzugefügter Anmerkungen) anzuzeigen, der gespeichert/exportiert und/oder ausgedruckt werden kann.

Hinweis: Tage/Wochen, an denen das Gerät nicht verwendet/keine Wartung durchgeführt

worden ist, sind im Wartungsprotokoll mit „/“ markiert.

7.2. Platten auslesen

Mit dem Geräte-Reader kann jede beliebige Platte mit 96 Vertiefungen ausgelesen werden (RLU-Messung nur bei Geräten mit Chemilumineszenz-Option verfügbar) Wählen Sie im Popup-Fenster für manuelles Auslesen die gewünschten Vertiefungen für den Auslesevorgang aus, indem Sie diese mit dem Cursor markieren.

Zum Markieren von Vertiefungen auf der linken oder rechten Platte bzw. auf beiden können auch die CTRL- und SHIFT-Taste verwendet werden.

Stellen Sie die entsprechenden Optionen für den Messtyp ein:

1. **OD auslesen:** Stellen Sie die Messwellenlänge und die Referenzwellenlänge (optional) ein.
2. **RLU auslesen:** Stellen Sie die Integrationszeit ein.

Beschriften Sie die Messdaten mithilfe des Kommentarfeldes (optional). Klicken/tippen Sie auf „Start“. Die Messungen erscheinen während des Auslesevorgangs auf dem Bildschirm. Nach Abschluss des Auslesevorgangs exportieren Sie die Ergebnisse mit der Schaltfläche „In TSV exportieren“ oder drucken Sie sie über die Schaltfläche „Drucken“ aus.

Hinweis: Manuelle Plattenmessungen werden NICHT automatisch von der Software gespeichert.

7.3. Ausrichtung

Diese Anweisungen geben einen Überblick über die Ausrichtungs- und Kalibrierfunktionen; detaillierte Schritt-für-Schritt-Anweisungen erscheinen bei Ausführung der einzelnen Funktionen in Popup-Fenstern des Storm Gerätemanagers.

Probe manuell/automatisch ausrichten

Die Vorgänge zum Ausrichten/automatischen Ausrichten werden ausgeführt, um die Sonde mit dem Reagenz, den Probenracks und Mikrotiterplatten auszurichten. Beide Vorgänge können verwendet werden, je nach Vorgabe des Labors und sofern auf dem verwendeten Gerätemodell verfügbar.

Allgemeine Informationen

1. Führen Sie die Sondenausrichtung oder die automatische Ausrichtung als Teil der routinemäßigen Gerätewartung durch, wenn Sie dazu vom Storm Gerätemanager aufgefordert werden, und speichern Sie sie.
2. Wenn eine Sondenausrichtung/automatische Ausrichtung teilweise abgeschlossen ist und dann abgebrochen wird, muss das Verfahren vor der nächsten Nutzung des Geräts vollständig durchgeführt werden.
3. Bewegen Sie die Sonde während des Ausrichtungsvorgangs mit den Schaltflächen auf dem Bildschirm oder alternativ mit den Tastaturtasten:
 - a. Mit den linken und rechten Pfeiltasten wird die Sonde nach links und rechts (X-Achse) bewegt.
 - b. Mit den Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten wird die Sonde vorwärts und rückwärts (Y-Achse) bewegt.

- c. Mit den Bild-Auf- und Bild-Ab-Tasten wird die Sonde aufwärts und abwärts (Z-Achse) bewegt.
- 4. Richten Sie die Sonde sorgfältig in X- und Y-Position aus, wie angegeben. Die Z-Achse muss nicht manuell ausgerichtet werden. Sie wird vom Gerät während der Sondenausrichtung/automatischen Ausrichtung automatisch ausgerichtet.
- 5. Warten Sie bitte, bis die Sonde die jeweilige Position erreicht hat, bevor Sie auf „Weiter“ klicken/tippen.
- 6. Die während der Sondenausrichtung/automatischen Ausrichtung vom Motor verursachten Brummgeräusche sind normal.

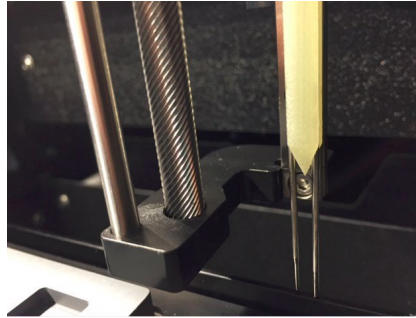
Anweisungen zur automatischen Proben-Ausrichtung (Auto Align):

- 1. Vorbereitung:
 - a. Bei Rackausrichtung:



- b. Bei Plattenausrichtung: Geben Sie jeweils eine Auto-Align-Platte in die drei MTP-Positionen auf dem MTP-Träger. Die Platten müssen bündig/richtig sitzen.
 - c. Stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Racks im Gerät positioniert sind (alle Ausrichtkomponenten müssen ordnungsgemäß eingesetzt sein) und klicken/tippen Sie aus die Schaltfläche „Auto Align“. Ein Popup-Fenster mit Anweisungen für jeden automatischen Ausrichtungsschritt erscheint.
- 2. Ausrichtung:
 - a. Richten Sie die Sondennadeln gemäß Aufforderung zur Kante des MTP-Trägers aus. Die Y-Achsenposition (von vorne nach hinten) der Sonde muss sich genau über dem

hinteren Trägerrand befinden:



- b. In diesem Schritt ist nur die Y-Achse wichtig.
 - c. Die korrekte Position liegt vor, wenn die Nadeln nach unten bewegt werden können, bis das rote Licht aufleuchtet und der Trägerrand berührt wird.
 - d. Nachdem überprüft wurde, dass die Komponenten für die automatische Ausrichtung und der Einsatz korrekt im Gerät positioniert sind, klicken Sie auf „Weiter“ und warten Sie, bis das Gerät den verbleibenden Auto-Align-Vorgang durchführt (dieser Vorgang dauert ungefähr 10-15 Minuten). Berühren Sie während dieser Zeit NICHT das Gerät.
3. Abschluss:
- a. Klicken/tippen Sie auf „Beenden“, wenn Sie dazu aufgefordert werden, um die automatische Ausrichtung abzuschließen und zu speichern, und schließen Sie das Fenster zur automatischen Ausrichtung der Sonde (das Gerät kehrt in seine Home-Position zurück). Entfernen Sie die Komponenten für die automatische Ausrichtung und tauschen Sie die Küvette aus (sofern für das verwendete Gerätemodell zutreffend).

Anweisungen für manuelle Sondenausrichtung (nur bei Modellen mit intelligenten Probenracks)

1. Vorbereitung:
- a. Setzen Sie die leeren Probenracks in die jeweiligen drei Probenrackpositionen ein.

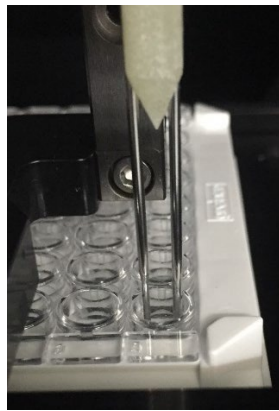
Hinweis: Wenn die intelligente Rackdetektion deaktiviert ist, überprüfen Sie, dass die richtigen Probenrackgrößen im Storm Gerätemanager ausgewählt worden sind, bevor Sie das manuelle Verfahren zur Ausrichtung der Sonde starten.

- b. Geben Sie jeweils eine Ausrichtungsplatte bzw. leere MTP in die drei MTP-Positionen auf dem MTP-Träger. Die Platten müssen richtig sitzen.
 - c. Schieben Sie den Träger ein und klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Sonde manuell ausrichten“. Ein Popup-Fenster mit Anweisungen für jeden Ausrichtungsschritt erscheint.
2. Ausrichtung:
- a. Verwenden Sie die Schaltflächen oder Tasten, um die Sondennadeln nach Aufforderung mittig zu jeder Position auszurichten und klicken/tippen nach jeder erfolgter Ausrichtung einer Position Sie „Weiter“. In der Folge sind ein paar Beispiele für Ausrichtungspositionen dargestellt:
Ausrichtung Spülbecher: Richten Sie die Sonde auf die Mitte des Spülbechers aus und bewegen Sie sie dann abwärts, um sicherzustellen, dass sie ohne Widerstand bis zum

Boden der zu spülenden Vertiefung gelangt.

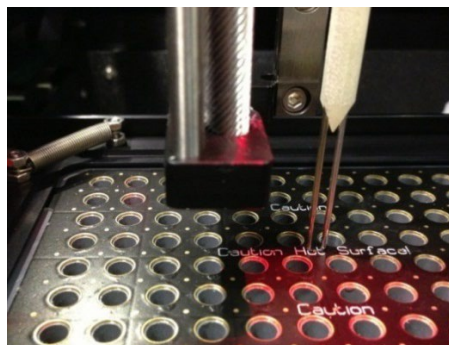


Nach dem Ausrichten des Spülbechers und Klicken/Tippen auf „Weiter“ kalibriert das Gerät automatisch die Z-Achse des Sensors auf den Boden des Spülbechers. (Die Spindel bewegt sich dabei auf- und abwärts und das rote Licht leuchtet auf und erlischt).



3. Abschluss:

- a. Im abschließenden Ausrichtungsschritt entfernen Sie die Ausrichtungsplatten oder leeren die MTP gemäß Aufforderung (wenn diese nicht entfernt werden, ist es nicht möglich, die Z-Achsenposition korrekt einzustellen). Stellen Sie sicher, dass die Sonde gemäß Aufforderung über der linken MTP-Trägerposition zentriert ist. Die korrekte Position liegt vor, wenn die Spitze befindet sich in der Mitte zwischen vier Öffnungen, in etwa über dem Wort „Hot“ auf der Inkubatorfläche:



Klicken/tippen Sie auf „Beenden“, wenn Sie dazu aufgefordert werden, um die Geräteausrichtung abzuschließen und zu speichern, und schließen Sie das Fenster für die manuelle Sondenausrichtung (das Gerät kehrt in seine Home-Position zurück).

Automatische Ausrichtung Reader

Das automatische Ausrichtungsverfahren für den Reader stellt sicher, dass sich der Reader in der korrekten Position zum Auslesen der MTP befindet.

Allgemeine Informationen

1. Führen Sie die automatische Reader-Ausrichtung als Teil der routinemäßigen Gerätewartung durch, wenn Sie dazu vom Storm Gerätemanager aufgefordert werden, und zeichnen Sie sie auf.
2. Wenn eine automatische Reader-Ausrichtung teilweise abgeschlossen ist und dann abgebrochen wird, muss das Verfahren vor der nächsten Nutzung des Geräts vollständig durchgeführt werden.
3. Klicken/tippen Sie auf „Weiter“.
4. Bewegen Sie den Reader über die Schaltflächen auf dem Bildschirm oder alternativ über die Tastaturtasten wie folgt:
 - a. Mit den linken und rechten Pfeiltasten bewegen Sie das LED-Leitlicht nach links und rechts.
 - b. Mit den Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten wird der MTP-Träger zur Vorderseite und Rückseite des Geräts bewegt.

Anweisungen zur automatischen Reader-Ausrichtung:

1. Vorbereitung:
 - a. Entfernen Sie alle Mikrotiter- und Ausrichtungsplatten vom MTP-Träger.
 - b. Klicken/tippen Sie auf die Schaltfläche „Auto Align Reader“. Ein Popup-Fenster mit Anweisungen für jeden Ausrichtungsschritt erscheint.
2. Ausrichtung:
 - a. Stellen Sie sicher, dass sich das LED-Leitlicht des Readers in der Mitte der Öffnung unter der Position A1 oben links befindet, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Justieren Sie die Position bei Bedarf.
 - b. Schließen Sie die Schutzhaube des Geräts, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
3. Abschluss:
 - a. Warten Sie, bis das Gerät die LED-Kalibrierung und Ausrichtung des Readers durchgeführt hat (dieser Schritt dauert ca. 10 Minuten).
 - b. Klicken/tippen Sie auf „Beenden“, wenn Sie dazu aufgefordert werden, um die automatische Reader-Ausrichtung abzuschließen und zu speichern, und schließen Sie das Fenster (das Gerät kehrt in seine Home-Position zurück).

7.4. Kalibrierung

Spektralphotometer kalibrieren

Die Kalibrierung des photometrischen Readers wird während Wartungsterminen oder Servicearbeiten durchgeführt (z. B. wenn der Reader ersetzt wird). Die Kalibrierung darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker anhand einer kalibrierten Platte vorgenommen werden. Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

Luminometer kalibrieren

Wenn das Gerät mit dem optionalen Chemilumineszenz-Reader ausgestattet ist, kann diese Komponente des Readers ebenfalls mithilfe eines Standards (Harta-Kalibrierplatte) kalibriert werden. Die Kalibrierung darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker anhand einer kalibrierten Platte vorgenommen werden. Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

Spülpumpe kalibrieren

Die Spülpumpenkalibrierung wird vom Servicetechniker zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise der Spülpumpe verwendet. Überprüfen Sie dazu, dass der Spülpuffer in die Spülposition 1 geladen wird und dass sich eine Küvette vor oder neben dem nächsten Spülbecher befindet (dem verwendeten Gerätemodell entsprechend), klicken/tippen Sie dann auf die Taste „Spülpumpe kalibrieren“. Befolgen Sie die Anweisungen gemäß Aufforderung zum Kalibrieren der Spülpumpe.

8. Wartung

Durch die folgenden, von der Software geforderten Wartungsverfahren wird der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts sichergestellt. Daher sollten diese unbedingt befolgt werden. Es empfiehlt sich, die Wartungsaktivitäten anhand des Wartungsprotokolls in der Beilage zu protokollieren.

(Wartungstätigkeiten werden ebenfalls automatisch von der Software aufgezeichnet, und die Monatsberichte sind über die Anzeige „Werkzeuge“ und im Unterordner „Berichte“ des Storm-Dokumente-Ordners des Geräts verfügbar. Im Folgenden werden die Routinewartungsschritte für das System erläutert.

8.1. Tägliche Wartung

Zur täglichen Wartung gehören die Schritte zum Hoch- und Herunterfahren des Geräts. Die Aufforderung zur Hochfahrwartung und deren Durchführung erfolgt vor dem ersten Durchlauf des Tages bzw. jedes Mal, wenn der Storm Gerätemanager geöffnet wird, und die Aufforderung zur Herunterfahrwartung und deren Durchführung erfolgt nach dem letzten Durchlauf des Tages bzw. jedes Mal, wenn der Storm Gerätemanager geschlossen oder das Gerät abgeschaltet wird. Es wird empfohlen, diese Schritte jedes Mal durchzuführen, wenn das Gerät vier Stunden oder länger nicht benutzt wird, um Ablagerungen in den Flüssigkeitsleitungen zu verhindern.

Hochfahren

1. Stellen Sie sicher, dass die Spülflasche/n korrekt an das Gerät angeschlossen ist/sind.
2. Spülen Sie das Gerät mit dem/den Spülpuffer/n, der/die zum Testen verwendet wird/werden, mit mindestens 10 Spülzyklen pro Leitung. Stellen Sie vor dem Gebrauch der Spülpuffer sicher, dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.

Herunterfahren

1. Verwenden Sie die Schaltfläche „Herunterfahren“ in der Gerätemanagersoftware, um das Gerät und den beigelegten Computer herunterzufahren.
2. Leeren Sie die Abwasserflasche.
3. Spülen Sie das Gerät mit deionisiertem Wasser, mit mindestens 50 Spülzyklen pro Leitung.
4. Entfernen Sie etwaige restliche Reagenzien und Proben aus dem Gerät und schließen Sie die Schutzhaube. Vergewissern Sie sich, dass alle Geräteflächen sauber und trocken sind.

8.2. Wöchentliche Wartung

Die wöchentliche Wartung umfasst Reinigungsschritte, die alle sieben Tage durchzuführen sind. Aus Gründen der Konsistenz sollten sie stets am selben Tag der Woche vorgenommen werden. Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine überschüssige Flüssigkeit in Kontakt mit den Geräteflächen kommt.

Die Reinigung sollte nur mit den empfohlenen Reagenzien durchgeführt werden. Die Schritte zur wöchentlichen Wartung sind folgendermaßen durchzuführen:

1. Entnehmen Sie die Probenracks und überprüfen Sie diese einzeln auf Sauberkeit und etwaige Beschädigungen. Reinigen Sie alle Probenracks vorsichtig mit Alkohol.
2. Reinigen Sie das/die Reagenzienrack/s und das intelligente oder einsteckbare Rackdeck mit einem Alkoholtupfer.

3. Wischen Sie die Außenseite der beiden Sondennadeln vorsichtig mit einem Alkoholtupfer ab.
4. Dekontaminieren Sie die Leitungen des Geräts mit Liquinox-Lösung mit 20 Spülzyklen pro Leitung.
 - a. Die Liquinox-Lösung wird durch Verdünnung des mit dem Gerät mitgelieferten Liquinox Konzentrats mit entionisiertem Wasser im Verhältnis 1:100 hergestellt.
 - b. Spülen Sie die Leitungen des Geräts mit entionisiertem Wasser mit 50 Spülzyklen pro Leitung klar.
5. Es wird empfohlen, alle verwendeten Spülflaschen wöchentlich zu reinigen, um eine Kontamination zu vermeiden.

8.3. Monatliche Wartung

Die monatliche Wartung umfasst die Ausrichtung der Probe und des Readers des Geräts sowie der Wechsel der Schlauchleitungen der Abwasserpumpe.

Hinweis: Der Austausch der Schlauchleitungen der Abwasserpumpe betrifft nur Geräte mit einer Abwasserschlauchpumpe. Bei Geräten mit Membran-/Diaphragma-Abwasserpumpe ist der Austausch der Schlauchleitungen im Rahmen der monatlichen Wartung nicht erforderlich.

1. Sondenausrichtung (automatisch oder manuell), wie im entsprechenden Abschnitt in diesem Handbuch beschrieben, durchführen.
2. Automatische Reader-Ausrichtung, wie im entsprechenden Abschnitt in diesem Handbuch beschrieben, durchführen.
3. Ist das Gerät mit einer Abwasserschlauchpumpe ausgestattet (nur ältere Modelle), müssen die Schlauchleitungen der Abwasserpumpe monatlich ausgetauscht werden. Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

8.4. Regelmäßige Wartung

Ca. einmal jährlich (je nach Gerätenutzung) ist eine professionelle Wartung von einem qualifizierten Servicetechniker durchzuführen. Wartungsverträge sind normalerweise laborabhängig und auf die speziellen Anforderungen eines jeden Kunden abgestimmt. Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

8.5. Lagerung, Transport und Entsorgung

Lagerung, Transport und Entsorgung des Geräts müssen von einem qualifizierten Techniker vorgenommen werden. Nach einer Umstellung bzw. Lagerung des Geräts muss eine komplette Neuinstallation vorgenommen werden.

Die empfohlenen Lager- und Transportbedingungen für das Gerät entsprechen den Betriebsbedingungen. Wenn das Gerät von seinem Aufstellungsort wegbewegt oder über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollte mindestens eine wöchentliche Wartung durchgeführt werden (wie oben erläutert), gefolgt von Trockenspülzyklen, um sämtliche Flüssigkeiten aus dem System zu entfernen. Danach das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren.

Bei einer längeren Lagerungsdauer gelten folgende Umgebungsbedingungen:

Temperatur: 10 °C – 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 - 90 % nicht kondensierend

Nach dem Transport sollte das Gerät mindestens 24 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden, bevor es in Betrieb genommen wird.

Für die Entsorgung des Geräts sind die geltenden örtlichen Vorschriften einzuhalten.

9. Integration mit Laborinformationssystem (LIS)

Die LIS-Implementierung von Storm ist mit den NCCLS LIS2-A2- und NCCLS LIS01- A2-Spezifikationen konform (vormals ASTM E1394-91 und ASTM E1381-91). Das Gerät kann erfolgreich mit jedem LIS kommunizieren, das ebenfalls diese Spezifikationen erfüllt. Einige LIS-Unternehmen müssen spezielle Treiber erstellen, um eine Integration mit dem Gerät zu ermöglichen.

Neben der TCP-IP-Implementierung von CLSI LIS01-A2 unterstützt die Software auch eine „bereinigte“ TCP-IP-Übertragung. In diesem Modus sendet die Software die unveränderten CLSI LIS2-A2-Frames einschließlich <CR> am Ende des Frames.

Es werden keine Prüfsummen- oder Steuerzeichen hinzugefügt.

Sämtliche LIS-Einstellungen sind in den Anzeigen „LIS-Kommunikation“ und „LIS-Zuordnungen“ der Einstellungen im Storm-Systemkonfigurationstool zu finden. Während der Arbeitslisteneinrichtung wird das LIS von der Anzeige „Proben“ des Storm Gerätemanagers abgefragt, und die Ergebnisse werden am Ende des Durchlaufs von der Anzeige „Auswertung“ des Storm Gerätemanagers an das LIS gesendet.

9.1. LIS-Datensätze

Die Daten werden folgendermaßen an das LIS gesendet:

Kopfzeilendatensatz: Jede Kommunikation beginnt mit dem Kopfzeilendatensatz. Im Feld „Sendername oder ID“ werden der Name der Software, die Softwareversion und die Seriennummer des Geräts angezeigt.

Beispiel:

```
H|\^&|||STORM^2.0^172901-021| || || ||LIS2-A2|20101022162157
```

Informationsanfrage-Datensatz: Die Software führt eine Abfrage des LIS-Systems anhand von „Informationsanfrage-Datensätzen“ aus. Zum Senden der Proben-ID an das LIS wird das Feld „Anfangsbereich ID-Nummer“ verwendet. In diesem Feld wird die erste Komponente verwendet: „Patienten-ID“

Beispiel:

```
Q|1|S001^^||ALL
```

In diesem Beispiel ist die Proben-ID „S001“

Patienteninformations-Datensatz: Das LIS-System antwortet der Software mit „Patienteninformations-Datensätzen“. Im Feld „Vom Labor zugewiesene Patienten-ID“ wird die Proben-ID gespeichert.

Beispiel:

```
P|1||S001
```

In diesem Beispiel ist die Proben-ID „S001“

Testauftragsdatensatz: Das LIS-System gibt spezifische Patienten-/Testinformationen über „Testauftragsdatensätze“ aus. Im Feld „Proben-ID“ wird die Proben-ID gespeichert. Aus dem Feld „Universelle Test-ID“ wird die Komponente „Vom Hersteller festgelegter Testcode“ verwendet, um die Testdaten zu speichern. Dies kann vom Labor festgelegt werden; anhand einer Nachschlagetabelle werden diese Codes mit den tatsächlichen Testnamen abgeglichen.

Beispiel:

O|1|S004||^^^CMVG|R

In diesem Beispiel ist die Proben-ID „S004“ und der Testname lautet „CMVlgG“.

Ergebnisdatensatz: Das Gerät sendet die Patientenergebnisse anhand der „Ergebnisdatensätze“ zurück an das LIS. Im Feld „Daten- bzw. Messwert“ wird das numerische Ergebnis eines Patienten gespeichert.

Wenn der Test über eine Nachricht verfügt (z. B. „Niedrig“, „Mittel“, „Hoch“), wird die Nachricht nach dem numerischen Ergebnis, getrennt durch einen Komponentenbegrenzer, gespeichert. Im Feld „Einheiten“ werden die Einheiten des numerischen Ergebnisses gespeichert. Aus dem Feld „Universelle Test-ID“ wird die Komponente „Vom Hersteller festgelegter Testcode“ verwendet, um die Testdaten zu speichern. Dies kann vom Labor festgelegt werden; anhand einer Nachschlagetabelle werden diese Codes mit den tatsächlichen Testnamen abgeglichen. Wenn ein Test mehrere Ergebnisse hat (Subtests) (z. B. Tests auf Panelbasis), wird der Subtestname nach der Test-ID, getrennt durch einen Komponentenbegrenzer, hinzugefügt. Wenn eine Probe übersprungen wird, wird das Ergebnis trotzdem übertragen, das Feld „Ergebnisstatus“ wird dann jedoch auf „X“ gesetzt (Auftrag kann nicht ausgeführt werden). Wenn das Ergebnis in Ordnung ist, wird dieses Feld auf „F“ gesetzt (Final Results bzw. Endergebnisse).

Beispiele:

R|1|^CMVG|1.33|ng/ml|||F

R|1|^CMVG|1.33^high|ng/ml|||F

R|1|^CMVG^Subtest1|1.33|ng/ml|||F

9.2. Beispiele für LIS-Abfrage und Übertragung

Beispiel 1: Abfrage der Proben-IDs

Gerät → LIS

H|\^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||P|LIS2-A2|20101022162157

Q|1|S001^^|ALL

Q|2|S002^^|ALL Q|3|S004^^|ALL L|1|N

LIS → Gerät

H|\^&|||LIS|||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1|S001

O|1|S001|^CMVlgG|R P|2|S002 O|1|S002|^CMVlgG|R

O|2|S002|^HPLlgG|R P|3|S004 O|1|S004|^CMVlgG|R

O|2|S004|^HPLlgG|R L|1|N

Beispiel 2: Übertragung von

Ergebnissen Gerät → LIS

H|\^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||P|LIS2-A2|20101022162157

P|1|S001

O|1|S001|^CMVlgG|R R|1|^CMVlgG|1.33|ng/ml|||F L|1|N

Beispiel 3: Übertragung von mehreren Testergebnissen pro

Patient Gerät → LIS

H|\^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||P|LIS2-A2|20101022162157

```

P|1||S001
O|1|S001||^CMVlgG|R
R|1|^CMVlgG|1.33|ng/ml|||F
O|2|S002||^HPLlgG|R
R|1|^HPLlgG|1.24|ng/ml|||F
L|1|N

```

Beispiel 4: Übertragung von mehreren Subtestergebnissen pro

Patient Gerät → LIS

```

H|\^&|||Thunderbolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1||S001
O|1|S001||^CMVlgG|R R|1|^CMVlgG^ST1|1.33|ng/ml|||F
R|2|^CMVlgG^ST2|1.24|ng/ml|||F L|1|N

```

9.3. LIS-Konfiguration

1. Überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt installiert und sowohl das Gerät als auch das Netbook korrekt an das Netz angeschlossen sind. Prüfen Sie auch, dass die Tests zum System mithilfe des Storm-Systemkonfigurationstools hinzugefügt worden sind.
2. Stellen Sie sicher, dass alle relevanten Kabel für das LIS-System an das Gerät angeschlossen sind. Erfolgt der Anschluss des Storm-Systems über eine TCP-IP-Verbindung, ist das System mit einem Ethernetkabel zu verbinden. Bei einem Anschluss des Storm-Systems an das LIS über eine RS-232-Verbindung ist das System mit einem seriellen RS-232-Kabel zu verbinden.
3. Wählen Sie die korrekten Einstellungen im Bereich „LIS-Kommunikation“ des Storm Konfigurationstools aus. Diese müssen vor dem ersten Versuch einer Kommunikation mit dem LIS eingegeben werden. Wählen Sie die passenden Einstellungen je nach verwendetem LIS:

The screenshot shows the 'LIS Configuration' window. At the top, there are checkboxes for 'Enable LIS' (checked) and 'Enable LIS Logging' (unchecked), along with a 'Log Level' dropdown set to 'Errors Only'. Below this is a 'LIS Timeout' slider set to 30 seconds. The main section has two radio buttons: 'Use RS-232 Connection' (selected) and 'Use TCP/IP Connection'. Under 'Use RS-232 Connection', there is a 'PORT SELECTION' box with 'Use instrument Serial Port' selected and 'Use Computer Serial Port' unselected. To the right, the 'SETTINGS' box contains: Baud Rate (9600), Data Bits (8), Flow Control (None), Parity (None), and Stop Bits (1). Under 'Use TCP/IP Connection', there is a 'Server Address' field with IP 127.0.0.1, a 'Server Port' field with 8888, and a checked checkbox for 'Use LIS01-A2 Encoding'. At the bottom right are buttons for 'DISCARD CHANGES' and 'SAVE LIS CONFIGURATION'.

- a. Im Abschnitt **RS-232-Verbindung** stellen Sie die Baudrate, Datenbits, Paritäts- und Stoppbits des Ports ein (wählen Sie den seriellen Port des Geräts oder Computers). Einstellungen Durchflusskontrolle wählen
- b. Im Abschnitt **TCP/IP-Verbindung** konfigurieren Sie die Serveradresse und den Serverport des LIS TCP-Servers. Bei Verwendung der Option „LIS01-A2 Codierung verwenden“ greift die Software auf ein „Telnet“-System zurück (dieselben Daten wie über RS-232-Verbindung)

- c. Speichern Sie die LIS-Konfiguration.
- 4. Weisen Sie im Storm-Systemkonfigurationstool in der Anzeige „LIS-Zuordnungen“ die LIS-Test-ID den Testdateinamen des Geräts zu. Listen Sie alle LIS-Namen und entsprechenden Testdateinamen auf. Achten Sie darauf, die Codes genauso einzugeben, wie sie im LIS-System verwendet werden.

Hinweis: Ein LIS-Name ist meistens nicht der tatsächliche Testname, sondern eine kürzere Bezeichnung. Er kann auch eine Zahl oder ein Code sein, je nachdem, was im Labor üblich ist.

- 5. Richten Sie eine Arbeitsliste ein, um die Verbindung zu testen.
 - a. Öffnen Sie die Storm Gerätemanager-Software und melden Sie sich als Superuser oder Administrator an.
 - b. Befolgen Sie das Standardverfahren zur Erstellung einer Arbeitsliste:
 - i. Fügen Sie die Tests hinzu und achten Sie darauf, ein gültiges Verfallsdatum für jeden Test einzugeben.
 - ii. Fügen Sie die Proben hinzu und überprüfen Sie in der Anzeige Arbeitslisten, ob sie zur Probenliste hinzugefügt wurden.
 - c. Überprüfen Sie im LIS-System, ob es für die hinzugefügten Proben auch tatsächlich ausstehende Aufträge für die in der Arbeitsliste ausgewählten Tests gibt.
 - d. Prüfen Sie die LIS-Abfrage-Funktion . Prüfen Sie in der Anzeige „Arbeitsliste“ den Empfang von Storm, indem Sie die Schaltfläche „LIS-Abfrage“ klicken/tippen. Wenn die Verbindung korrekt funktioniert, erscheinen Häkchen in den entsprechenden Kästchen neben den Proben in der Anzeige „Arbeitsliste“.
 - e. Funktion „An LIS senden“ prüfen:
 - i. Führen Sie die Arbeitsliste anhand der Option „Spezialstart ab bestimmter Position“ in der Anzeige „Arbeitsliste“ aus, um ab dem Messschritt des Tests zu beginnen.

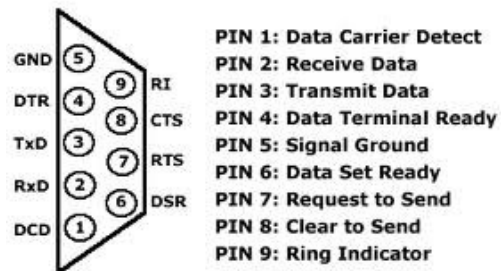
Hinweis: Wenn keine Messung durchgeführt wird, gibt es keine gültigen Ergebnisse bzw. Daten, die an das LIS gesendet werden können.

- ii. Nach abgeschlossener Messung rufen Sie die Anzeige „Auswertung“ auf.
 - 1. Markieren Sie die Arbeitsliste als geprüft.
 - 2. Klicken/tippen Sie die Schaltfläche „An LIS senden“.
 - 3. Wählen im LIS-Dialog die zu sendenden Ergebnisse aus und klicken/tippen Sie auf „Senden“.

Wenn die Verbindung korrekt funktioniert, werden die Ergebnisse gesendet und erscheinen im LIS mit dem entsprechenden Testcode.

9.4. RS-232 Steckerbelegung

RS-232 DB-9 Male Pinout



10. Leitfaden zur Fehlerbehebung

Problem	Details	Benutzerseitige Maßnahme
Die Storm Gerätemanager-Software startet nicht	Wird die Nachricht „Keine Serververbindung“ angezeigt?	Überprüfen Sie, dass der Computer des Geräts mit dem Server verbunden ist und beide eingeschaltet sind. Überprüfen Sie, dass der Netzschalter des Geräts eingeschaltet und das Netzkabel am Gerät und an der Spannungsversorgung eingesteckt ist. Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel vom Gerät zum Computer an beiden Enden fest sitzt. Versuchen Sie einen Neustart. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Durchlauf startet nicht	Zeigt das Instrument eine MTP-Lade-Warnmeldung an?	Prüfen Sie, ob die MTP(s) und die Vorverdünnungsplatte richtig geladen ist/sind korrekt geladen sind und sicher sitzen.
		Überprüfen Sie, ob eine ausreichende Anzahl an Streifen/Vertiefungen positioniert ist.
		Überprüfen Sie die Probenpositionen während der Ausrichtung der Proben. Richten Sie die Probe ggf. neu aus und starten Sie die Ausrichtung neu.
	Zeigt das Gerät eine Fehlermeldung aufgrund von Blockierung an?	Spülen Sie 10x, heben Sie die Sonde kurz an (1-2 Sek.) und prüfen Sie, ob der Fluss kontinuierlich ist. Wenn das Gerät korrekt dispensiert, starten Sie den Durchlauf neu. Andernfalls reinigen Sie die Sonde mit dem Mandrin. Überprüfen Sie, ob die blaue Leuchte für die Flüssigkeitsdetektion ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie ein kleines, mit Flüssigkeit gefülltes Röhrchen unter die Nadeln geben. Die blaue Leuchte sollte aufleuchten, wenn sich die Nadeln in der Flüssigkeit befinden, und erlöschen, wenn sie sich außerhalb der Flüssigkeit befinden. Wenn die Leuchte nicht richtig reagiert, überprüfen Sie, ob alle Anschlüsse am weißen Anschluss über der Sonde und den Flachkabelanschlussstellen neben der Sonde richtig sitzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.

		<p>Überprüfen Sie das Ansaugen und Dispensieren während des Spülens.</p> <p>Ersetzen Sie den Abwasserschlauch bei Bedarf (wie bei der monatlichen Wartung - nur bei älteren Modellen).</p>
	Leuchtet die blaue Leuchte ständig?	<p>Entfernen Sie die Sonde, reinigen Sie sie mit Alkohol, trocknen Sie sie von oben nach unten und warten Sie ein paar Stunden bis zur nächsten Verwendung.</p> <p>Ersetzen und überprüfen Sie sorgfältig alle Schläuche und elektrischen Anschlüsse an der Sonde.</p>
Probe/n wird/werden während des Durchlaufs nicht pipettiert	Fehlen die Proben auch in der Anzeige „Mikrotiterplatten“?	<p>Wenn die fehlenden Proben nicht in der Anzeige „Arbeitslisten“ ausgewählt sind, wählen Sie diese aus und starten Sie den Durchlauf neu. Wenn die fehlenden Proben nicht in der Anzeige „Arbeitslisten“ bzw. „Racks“ erscheinen, fügen Sie sie erneut zur Arbeitsliste hinzu und wählen Sie sie nochmals aus.</p>
Proben verschwinden aus der Probenliste (Modelle mit intelligenten Racks	Blinken die Proben/ist ein Piepton zu hören?	<p>Überprüfen Sie, ob die Proben korrekt in den intelligenten Racks sitzen. Wenn die Größe des Probenracks und der verwendeten Probenröhrchen nicht übereinstimmen, geben Sie die Proben in ein Rack mit passender Größe.</p>

Problem	Details	Benutzerseitige Maßnahme
Durchlauf stoppt mitten in einer Arbeitsliste	Wird eine I/O- oder Lese/Schreibfehlermeldung angezeigt?	<p>Schalten Sie den Computer und das Gerät aus, trennen Sie den Netzstecker und die USB-Anschlüsse, stecken Sie sie wieder ein, und starten Sie neu. Laden Sie die Arbeitsliste und führen Sie einen Spezialstart ab der abgebrochenen Position durch.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.</p>
	Blockiert das Gerät während des Messschrittes?	<p>Schalten Sie das Gerät aus, entnehmen Sie die Platte vorsichtig und bewegen Sie den Reader zurück, laden Sie die Arbeitsliste, setzen Sie die Platte wieder ein und führen Sie einen Spezialstart der Arbeitsliste ab dem Messschritt durch.</p>

	Blockiert die Sondenanzordnung?	Stellen Sie sicher, dass die Sondenbewegung durch nichts behindert wird. Stellen Sie sicher, dass der Sondenschlauch mit dem Kabelbinder am Flachkabel fixiert ist und nicht irgendwo eingeklemmt ist.
	Fehlermeldung Tropfen zwischen den Nadeln?	Halten Sie die Arbeitsliste an, wischen Sie sichtbare Tropfen bzw. Klümpchen ab. Danach mit einem Alkoholtupfer reinigen. Setzen Sie die Arbeitsliste fort. Nach Abschluss der Arbeitsliste reinigen Sie die Sonde vorsichtig mit dem Mandrin und dekontaminieren Sie sie mit Liquinox.
Abwasserflaschen alarm während des Durchlaufs	Befinden sich Luftblasen oder Flüssigkeit auf den Abwassersensornadeln oder dem weißen Kunststoff-Abwasseranschluss?	Wischen Sie den Anschluss und die Nadeln ab, bis sie vollständig trocken sind. Wenn der Alarm weiterhin besteht, deaktivieren Sie den Abwasserflaschenalarm im Bereich „Spül-/Abwasserflaschen“ der Einstellungen im Storm Gerätemanager.
	Wird eine ungebrauchte Spülflasche als leer erkannt?	Deaktivieren Sie den Alarm Abwasserflasche 2 im Bereich „Spül-/Abwasserflaschen“ der Einstellungen im Storm Gerätemanager.
Durchlauf fehlgeschlagen	Wurden kalte Reagenzien bzw. Spüllösung verwendet?	Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien vor dem Starten einer Arbeitsliste bzw. einer erneuten Ausführung Raumtemperatur angenommen haben.
	Wurden Reagenzien aus verschiedenen Chargennummern in einem Durchlauf verwendet?	Starten Sie einen erneuten Durchlauf mit Reagenzien aus derselben Kit-Charge.
	Wurde der Durchlauf aufgrund von unzureichender Reagenzienmenge unterbrochen?	Stellen Sie sicher, dass der Reagenzienladeassistent aktiviert ist. Verwenden Sie adäquate Mengen und teilen Sie die Flaschen bei Bedarf auf. Führen Sie die Arbeitsliste erneut aus.
	Hat der Benutzer vergessen, das Gerät vor dem Starten der Arbeitsliste zu spülen?	Spülen Sie das Gerät pro verwendeter Leitung mit 10 Zyklen mit Spülpuffer und führen Sie die Arbeitsliste erneut aus.

Liegen die Kontrollen signifikant außerhalb des Bereichs?	Überprüfen Sie, ob die korrekten Bereiche für die durchführende Kitcharge eingegeben wurden. Stellen Sie bei der Verwendung von standortspezifischen Bereichen fest, dass diese eingegeben wurden. Verwenden Sie die Schaltfläche „Testeigenschaften“ in der Anzeige „Auswertung“ und zeigen Sie den aktualisierten Bericht an.
Liegen die Kontrollen minimal außerhalb des Bereichs?	<p>Führen Sie einen Spezialstart der Arbeitsliste durch, um die MTP erneut zu messen und einen neuen Bericht zu erstellen.</p> <p>Falls die Kontrollen weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, wenden Sie sich an den Kundendienst.</p> <p>Wenn die Kontrollen und Kalibratoren vor dem Durchlauf nicht verwirbelt bzw. gemischt wurden, mischen Sie sie vorsichtig durch und starten Sie die Arbeitsliste neu.</p>

Problem	Details	Benutzerseitige Maßnahme
Durchlauf fehlgeschlagen (Forts.)	<p>Erscheinen die Punkte auf der Kurve im Bericht durcheinander?</p> <p>Erscheinen die High- und Low-Kontrollen vertauscht?</p>	Überprüfen Sie, ob die physische Positionierung der Kalibratoren und Kontrollen im Probenrack mit der Anzeige „Racks“ übereinstimmt. Wenden Sie sich andernfalls an den Kundendienst, um einen manuellen Bericht zu erstellen.
	Bei Doppelbestimmungen: Weisen die Kalibrator-/Kontrollreplikate große Unterschiede auf?	Wenden Sie sich an den Kundendienst zwecks Erstellung eines manuellen Berichts und lassen Sie die aus dem Bereich fallenden Kontroll-/Kalibratorreplikate aus bzw. verwenden Sie die Option „Flaschen streichen“ in der Anzeige „Auswertung“.
	Fehlt nur ein Kalibrator bzw. eine Kontrolle?	<p>Überprüfen Sie die Reagenzien/Kalibratoren/Kontrollen auf ausreichende Menge und Luftblasen. Starten Sie den Durchlauf mit ausreichender Menge und nach Entfernen der Luftblasen erneut.</p> <p><i>Hinweis: Auch wenn am Ende des Durchlaufs keine Luftblasen zu sehen sind, könnte eine Luftblase das Problem verursacht haben und später geplatzt sein.</i></p>

Erscheinen alle OD-Werte im Bericht erhöht?	Überprüfen Sie die Position des roten Lichtes während der automatischen Ausrichtung des Readers. Richten Sie den Reader ggf. neu aus und lassen Sie die Platte erneut auslesen.
	Überprüfen Sie, ob das Testkit zu lange offen war bzw. abgelaufen ist; überprüfen Sie die physischen Reagenzienpositionen auf dem Rack, um festzustellen, ob Positionen vertauscht sind. Starten Sie den Durchlauf ggf. mit neuen, korrekt positionierten Reagenzien erneut.
	Überprüfen Sie das Ansaugen und Dispensieren während des Spülens. Ersetzen Sie den Abwasserschlauch bei Bedarf (wie bei der monatlichen Wartung - nur bei älteren Modellen).
Erscheinen alle OD-Werte im Bericht zu niedrig?	Überprüfen Sie, ob das Testkit zu lange offen war bzw. abgelaufen ist; überprüfen Sie die physischen Reagenzienpositionen auf dem Rack, um festzustellen, ob Positionen vertauscht sind. Starten Sie den Durchlauf mit neuen, korrekt positionierten Reagenzien erneut.
Liegt die im Bericht protokollierte Raumtemperatur außerhalb des akzeptablen Bereichs?	Führen Sie die Arbeitsliste erneut aus, nachdem die Labortemperatur innerhalb des akzeptablen Bereichs laut Packungsbeilage des Kits liegt.
Erscheinen einige Kalibratoren/Kontrollen als fehlend?	Überprüfen Sie die Reagenzien/Kalibratoren/Kontrollen auf Luftblasen. Entfernen Sie etwaige Luftblasen und starten Sie den Durchlauf neu.
	Überprüfen Sie die Versorgungsleitung und Mikrospritze auf Luftblasen. Spülen Sie das Gerät, bis die Luftblasen verschwunden sind, und starten Sie den Durchlauf erneut. Wenn weiterhin Luftblasen bestehen, überprüfen Sie den Schlauch auf sichtbare Leckstellen. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn das Problem weiterhin auftritt.

		Überprüfen Sie die Quetschventile, um sicherzustellen, dass der Schlauch fest sitzt.
--	--	--

Problem	Details	Benutzerseitige Maßnahme
Überlauf	Sind die Vertiefungen übergelaufen?	Überprüfen Sie das Ansaugen und Dispensieren während des Spülens. Ersetzen Sie den Abwasserschlauch bei Bedarf (wie bei der monatlichen Wartung - nur bei älteren Modellen).
	Befindet sich der Überlauf auf dem MTP-Träger außerhalb der Vertiefungen?	Überprüfen Sie die Probenpositionen während der Ausrichtung der Proben. Richten Sie die Sonde ggf. neu aus und führen Sie die Arbeitsliste erneut aus.
		Führen Sie einen manuellen Schüttelvorgang durch, um zu überprüfen, ob der Schüttler am Ende des Schüttelvorgangs korrekt in seine Ausgangsposition zurückkehrt. Wiederholen Sie den manuellen Schüttelvorgang mehrmals, um dies zu bestätigen.
		Überprüfen Sie die Sonde auf etwaige sichtbare Verstopfungen. Reinigen Sie die Sonde und Nadeln vorsichtig mit dem Mandrin, auch wenn keine sichtbare Verstopfung festzustellen ist.
		Stellen Sie sicher, dass die MTP korrekt geladen sind und fest sitzen.
		Überprüfen Sie anhand der Anzeige „Mikrotiterplatten,“ ob die korrekte Anzahl an Vertiefungen in der MTP geladen sind.
Alte Daten werden benötigt bzw. müssen neu ausgedruckt werden	Weiß der Benutzer, in welcher Arbeitsliste der Durchlauf mit den gewünschten Daten stattfand?	Wählen Sie die Arbeitsliste in der Anzeige „Auswertung“ oder exportieren Sie die Arbeitslistenberichte. Wenn die Daten aus einer sehr alten Arbeitsliste stammen, müssen Sie ggf. zunächst die Auswerteeinstellung in der Server-Anzeige in den Einstellungen des Storm Gerätemanagers anpassen.
Tropfende Sondennadeln	Kommt das Tropfen aus der Dispensiernadel?	Kontrollieren Sie während des Spülens den Schlauch am oberen Sondenende und überprüfen Sie, ob Tropfen sichtbar sind. Entfernen Sie die linke Seitenabdeckung, spülen Sie nochmals und überprüfen Sie den sichtbaren

		Schlauchteil auf Tropfen. Überprüfen Sie die Quetschventile, um sicherzustellen, dass der Schlauch fest sitzt.
	Kommt das Tropfen aus der Aspirationsnadel?	Überprüfen Sie das Ansaugen und Dispensieren während des Spülens. Entfernen Sie die linke Seitenabdeckung und überprüfen Sie, ob Tropfen am Schlauch sichtbar sind. Ersetzen Sie den Abwasserschlauch bei Bedarf (wie bei der monatlichen Wartung - nur bei älteren Modellen).
	Sind die Tropfen bzw. ist Flüssigkeit sichtbar, nachdem die Nadeln für etliche Stunden stillstanden?	Tropfen und kleine Flüssigkeitsmengen sind nach dem Stillstand über Nacht bzw. nach dem Homing normal. Unterziehen Sie das Gerät mehreren Spülzyklen und fahren Sie wie gewohnt fort.
Die Streifen passen nicht richtig in den MTP-Rahmen.	Werden verschiedene Streifentypen in denselben Plattenrahmen eingesetzt?	Wenden Sie sich an den Kundendienst
Gemeinsame Reagenzien werden nicht zwischen den Tests geteilt	Hat der Benutzer überprüft, ob die gemeinsam zu verwendenden Reagenzien genau gleich sind?	Wenden Sie sich an den Kundendienst

Problem	Details	Benutzerseitige Maßnahme
Eingabe von neuen chargenspezifischen Daten ist nicht möglich.	Sind die Daten für Berechnungen oder Validierungsregeln erforderlich?	Wenden Sie sich an den Kundendienst
Das intelligente Rack funktioniert nicht ordnungsgemäß (Modelle mit intelligenten Racks)	Sind die Racks korrekt auf dem Schiebeträger positioniert?	Überprüfen Sie den Boden des Racks auf Flüssigkeitsauslauf. Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeit sofort ab und stellen Sie sicher, dass der Rackboden trocken ist. Überprüfen Sie den Boden aller Probenracks, um sicherzustellen, dass keine Metallgegenstände an den Magneten haften. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn das Problem weiterhin auftritt.

Probleme LIS-Verbindung	Sind alle LIS-Einstellungen und LIS-Zuordnungen im Storm-Systemkonfigurationsstool korrekt?	Wenden Sie sich an die IT-Abteilung.
Die Leuchtanzeigen für Widerstand (rot) bzw. Flüssigkeitsdetektion (blau) leuchten nicht.	Ist das Gerät defekt?	Funktioniert das Gerät nicht einwandfrei? Überprüfen Sie, ob die Sondenkabel an die Leiterplatte angeschlossen sind und die Flex-Kabelanschlüsse fest sitzen. Ersetzen Sie das Z-Achsen-Kabel, falls verfügbar und der Benutzer entsprechend geschult wurde. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden an den Kundendienst.
X-, Y- bzw. Z-Achsenbewegungen sind nicht einwandfrei.	Ist das Gerät defekt?	Wenden Sie sich an den Kundendienst

11. Kontaktinformationen

11.1. Hersteller des Geräts



Firmenname	Gold Standard Diagnostics Corp.
Firmenadresse	2795 Second Street, Carlsbad, CA 95618
Land	USA
Telefon	530-759-8000
Fax	530-759-8012
Website	www.gsdx.us
ThunderBolt®	Katalog-Nr. 00300; 00300-CL

11.2. Bevollmächtigter Vertreter

EC	REP
----	-----

Firmenname	Emergo Europe
Firmenadresse	Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague
Land	Niederlande
Telefon	+31 70.345.8570
E-Mail	EmergoEurope.ul.com
Website	www.emergobyul.com