

Rapid Capture[®] System Benutzerhandbuch



IVD

CE

REF

6000-3101



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 USA
QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1 40724, Hilden, DEUTSCHLAND

R1 MAT

1128778DE

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	8
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	8
1.2	Allgemeine Informationen	8
1.2.1	Technischer Service	8
1.2.2	Grundsatzerklärung	9
1.3	Verwendungszweck des Geräts	9
1.3.1	Cybersicherheitsmaßnahmen	9
1.3.2	Anforderungen an Benutzer des Geräts	9
1.3.3	Betriebssoftware	10
1.4	Benötigtes Material	11
1.5	Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material	11
2	Sicherheitshinweise	12
2.1	Sachgemäße Verwendung	12
2.2	Elektrische Sicherheit	15
2.3	Umgebung	16
2.4	Abfallentsorgung	16
2.5	Biologische Sicherheit	17
2.6	Gefahrstoffe	17
2.7	Gefahren durch mechanische Teile	17
2.8	Überhitzungsgefahr	19
2.9	Wartungssicherheit	19
2.10	Symbole am Gerät	20
3	Allgemeine Beschreibung	22
3.1	Hardwarekomponenten	23
3.1.1	Roboterarm	24
3.1.2	Probenverarbeitungsgerät	24
3.1.3	Spritzenpumpen- und Peristaltikpumpen-Modul	24
3.1.4	Pipettenspitzenadapter	24
3.1.5	Füllstandsdetektoren	25
3.1.6	Pipettenspitzen-Spülstation und Abfluss	25
3.1.7	Roboter-Plattenhandler mit integrierten Plattengreifern	25

3.1.8	Umgebungstemperatur-Plattenstapler und Hybridisierungskubator.....	26
3.1.9	Pipettierposition.....	26
3.1.10	Reagenztrograd.....	26
3.1.11	Stapler A und Stapler B.....	26
3.1.12	Spritzen.....	26
3.1.13	Plattenschüttler.....	27
3.1.14	Plattenwaschgerät.....	27
3.1.15	Pipettenspitzen-Auswurfstation.....	27
3.1.16	Netzschalter und Geräteeingang.....	28
3.1.17	Systemanschluss.....	28
3.1.18	Flaschenanschlüsse.....	29
3.1.19	Systemflüssigkeitsflasche, Waschflasche und Abfallflasche.....	29
3.1.20	RCS-Computer.....	29
3.1.21	RCS-Barcodeleser.....	30
3.2	Softwarekomponenten.....	30
3.2.1	Softwaresymbole.....	31
3.3	Zusätzliche Ausrüstung.....	31
3.3.1	MST Vortexer 2 und Probenracks.....	31
3.3.2	Das DML-Gerät und die <i>digene</i> Assay-Analysesoftware.....	32
4	Installation, Umstellung und Entsorgung.....	33
4.1	Gerätelieferung.....	33
4.1.1	Nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung.....	33
4.2	Standortanforderungen.....	33
4.3	Netzstromanschluss.....	34
4.3.1	Strombedarf.....	34
4.3.2	Anforderungen an die Erdung.....	34
4.4	Auspacken, Installation, Umstellen und Entsorgen der Hardware.....	34
4.5	Unterbrechungsfreie Stromversorgung.....	35
4.6	Software-Installation.....	35
4.7	Virenschanner.....	35
5	Ein-/Ausschalten des RCS.....	36
5.1	Einschalten des RCS.....	36
5.2	Ausschalten des RCS.....	37

6	Verwendung der ScriptSelect Software	39
6.1	Installieren der ScriptSelect Software.....	39
6.2	Starten der ScriptSelect Software.....	39
6.3	Skript-Nomenklatur	39
6.3.1	Beispiele für Skriptnamen.....	40
6.4	Das Hauptfenster der ScriptSelect Software.....	41
6.5	Auswählen von Skripten	42
6.5.1	Verwendung der Schaltfläche View All Scripts (Alle Skripte anzeigen)	43
6.5.2	Verwendung der Schaltfläche Details	46
6.5.3	Verwendung der Schaltfläche View Definitions (Definitionen anzeigen)	47
7	Ausführen von <i>digene</i> HC2 DNA Tests	48
7.1	Vorbereitung und Lagerung von Reagenzien.....	48
7.2	Einrichten der Arbeitsplattform des RCS.....	48
7.2.1	Layout der Arbeitsplattform des RCS	49
7.2.2	Laden von Verbrauchsmaterialien auf die Arbeitsplattform des RCS	49
7.2.3	Laden der Reagenzien auf die Arbeitsplattform des RCS.....	51
7.2.4	Vorbereiten des Probenracks.....	52
7.3	Starten des RCS-Laufs.....	54
7.3.1	Spülen der Schläuche.....	54
7.3.2	Auswählen des Skripts.....	54
7.3.3	Laden der Probenracks	56
7.3.4	Starten des Assays	57
7.4	Messen der Capture-Mikrotiterplatten und Generieren von Ergebnissen.....	57
7.5	Verstehen der Einschränkungen des Verfahrens.....	58
7.6	Leistungsmerkmale.....	58
8	Wartung	59
8.1	Routinemäßige Reinigung	59
8.2	Monatliche Wartung.....	60
8.3	Halbjährliche Wartung.....	60
8.4	Reinigen der Schlauchleitungen und Flaschen	60
8.4.1	Spülen der Systemleitungen.....	61
8.4.2	Spülen der Flaschen außerhalb des Geräts	61
8.4.3	Spülen und Vorfüllen der RCS-Leitungen.....	62

8.4.4	Bleichen der Abfallflasche.....	62
8.5	Reinigung und Austausch von Spritzen.....	63
8.5.1	Entnehmen einer Spritze.....	63
8.5.2	Reinigen einer Spritze.....	63
8.5.3	Austauschen einer Spritze.....	64
8.6	Systemdekontamination.....	64
8.7	RCS-Kontaminationsprüfung.....	64
9	Fehlerbehebung.....	66
9.1	Falsche Verwendung von Probenracks.....	66
9.1.1	Verwendung eines <i>digene</i> Specimen Rack (blau) mit einem C -Skript.....	66
9.1.2	Verwendung eines Konvertierungs racks (silberfarben) mit einem D -Skript.....	66
9.1.3	Probenart und Probenrack.....	66
9.2	Falsche Reagenz- oder Probenrack-Platzierung.....	66
9.2.1	Falsche Sonden- oder Kalibratorplatzierung.....	66
9.2.2	Falsche Probenrack-Reihenfolge für den Probentransfer.....	67
9.3	Fehler bei der Laufinitiierung.....	67
9.3.1	Falsche Anzahl Proben eingegeben.....	67
9.3.2	Überflutung mit Abfall.....	67
9.3.3	Einweg-Pipettenspitzenrack aufgenommen.....	67
9.3.4	Stau der Pipettenspitzenadapter an der Pipettenspitzen-Auswurfstation.....	67
9.4	Fehler beim Probentransfer.....	68
9.4.1	Falsche Ausrichtung der Drop-on-Deckel oder fehlende Drop-on-Deckel.....	68
9.4.2	Keine Hybridisierungs-Mikrotiterplatten auf den Plattenschüttler geladen.....	68
9.4.3	Mikrotiterplatten und Deckel nicht ordnungsgemäß auf den Plattenschüttler geladen.....	68
9.4.4	Probleme bei der Füllstandserkennung.....	68
9.4.5	Proben werden nicht oder nur teilweise überführt.....	68
9.4.6	Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatten oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf.....	69
9.5	Fehler bei der Reagenzzugabe.....	69
9.5.1	Sondenmischung nicht überführt.....	69
9.5.2	Probleme bei der Füllstandserkennung der Reagenzien.....	69
9.5.3	Verspritzen von Proben beim Schütteln.....	69
9.5.4	Der 65 °C-Inkubator fällt aus.....	69
9.5.5	Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatten oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf.....	70

9.6	Fehler beim Platte-zu-Platte-Transfer	70
9.6.1	Dem System gehen die Einweg-Pipettenspitzen aus	70
9.6.2	Laden der Capture-Mikrotiterplatten in Stapler A schlägt fehl oder falsche Anzahl an Capture-Mikrotiterplatten wird in Stapler A geladen.....	70
9.6.3	In Stapler B befinden sich noch zu entsorgende Hybridisierungs-Mikrotiterplatten aus dem vorherigen Lauf	70
9.6.4	Es wurden keine leeren Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen zum Befüllen teilweise genutzter Capture-Mikrotiterplatten verwendet.....	70
9.6.5	In den Inkubationskammern befinden sich noch Mikrotiterplatten oder Deckel aus vorherigen Läufen ...	71
9.6.6	Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatte oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf.....	71
9.7	Fehler beim Capture-Schritt.....	71
9.7.1	Probleme mit den Plattenschüttlerrollen	71
9.7.2	Verspritzen von Proben beim Schütteln	71
9.8	Fehler des Plattenwaschgeräts bei Aspirations- und Waschschritten	71
9.8.1	Waschflasche nicht gefüllt oder Schläuche nicht eingerastet.....	71
9.8.2	Überflutung des Plattenwaschgeräts	71
9.8.3	Plattenwaschgerät weist noch Waschpufferrückstände auf	72
9.8.4	Ungleichmäßige Flüssigkeitsaspiration.....	72
9.8.5	Plattenwaschkopf nicht korrekt ausgerichtet.....	72
9.9	Fehler beim Abschluss der Mikrotiterplatte	72
9.9.1	Die Mikrotiterplatte wird bei Aufforderung durch das RCS nicht entfernt.....	72
9.10	Bewegen des Roboter-Plattenhandlers	73
9.11	Ausschalten des RCS nach einer Systemunterbrechung.....	74
9.12	Abbrechen oder Pausieren des Skripts	75
9.13	Maximal zulässige Stillstandszeit für RCS-Schritte während des Assays	75
9.14	Neustarten von Skripten	76
9.14.1	Neustarten des Skripts in der Mitte eines Assays.....	76
9.14.2	Neustarten eines Skripts nach einem Stromausfall oder Auswahl des falschen Skripts.....	78
9.14.3	Neustarten des Skripts nach Eingabe einer falschen Probenanzahl oder Gesamtanzahl an Mikrotiterplatten-Vertiefungen	78
9.15	Entfernen von Luft aus den Schlauchleitungen.....	79
9.16	Fehlercodes, Systemunterbrechungen und Abhilfemaßnahme.....	79
10	Glossar	90
Anhang A	– Technische Daten	91

Anhang B – Austausch des RCS-Waschgerät-Schiffchens	92
Anhang C – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie).....	94
Anhang D – FCC-Erklärung.....	95
Anhang E – Gewährleistungsklausel	96
11 Bestellinformationen	97
12 Bearbeitungshistorie des Dokuments	98

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Rapid Capture System (RCS) entschieden haben. Wir sind zuversichtlich, dass es zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

Vor der Verwendung des RCS sollten Sie dieses Benutzerhandbuch unbedingt sorgfältig durchlesen und insbesondere die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Die RCS-Software steuert das RCS und dieses Benutzerhandbuch stellt dem Benutzer Informationen zur Durchführung von mit dem RCS automatisierten *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 (HC2) DNA Tests bereit.

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum Rapid Capture System ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung
- Installationsverfahren
- Allgemeiner Betriebsablauf
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten
- Anhänge

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Technische Daten
- Wechseln des Waschgerät-Schiffchens
- Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- FCC-Erklärung
- Gewährleistungsklausel

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technischer Service

Für technische Unterstützung und weitere Informationen wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Version des Rapid Capture System
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Kopien von Logdateien

1.2.2 Grundsatzerklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck des Geräts

Das RCS ist ein halbautomatisches Pipettier- und Verdünnungssystem zum allgemeinen Gebrauch, das mit zugelassenen oder freigegebenen *digene* HC2 DNA Tests für hohen Probendurchsatz verwendet werden kann.

Die vom Benutzer durchzuführenden Maßnahmen beschränken sich auf die Probenvorbereitung, die Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS, das Laden von Probenracks auf die Arbeitsplattform des RCS, die Erkennung von Chemolumineszenz-Signalen sowie die Meldung von Ergebnissen. Das Rapid Capture System ist für den Einsatz durch Fachpersonal vorgesehen.

Hinweis: Nicht alle *digene* HC2 DNA Tests wurden für die Verwendung mit dem RCS validiert. Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung für den jeweiligen *digene* HC2 DNA Test, um zu bestimmen, ob der Assay und/oder der Probentyp, den Sie auf der Arbeitsplattform des RCS verwenden möchten, für das RCS validiert wurde.

1.3.1 Cybersicherheitsmaßnahmen

- Vergewissern Sie sich, dass nur autorisierte Benutzer Zugriff auf den Computer haben, auf dem die *digene* HC2 System Software installiert ist.
- Vergewissern Sie sich, dass eine Antivirensoftware auf dem Computer installiert ist, auf dem die *digene* HC2 System Software installiert ist.
- Verbinden Sie nur vertrauenswürdige Hardware und Geräte mit dem Computer, auf dem die Software installiert ist.
- Vergewissern Sie sich, dass exportierte oder ausgedruckte Daten angemessen aufbewahrt werden.

1.3.2 Anforderungen an Benutzer des Geräts

Die folgende Tabelle zeigt das erforderliche Schulungs- und Erfahrungsniveau des für Transport, Installation, Verwendung, Wartung und Instandhaltung des RCS zuständigen Personals.

Art der Aufgabe	Personal	Kompetenz- und Erfahrungsniveau
Transport	Zugelassener Spediteur	Angemessen geschult, erfahren und durch QIAGEN zugelassen
Installation	QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder von QIAGEN geschultes Personal	Durch QIAGEN geschult, zertifiziert und autorisiert
Routinemäßige Verwendung	Labortechniker oder vergleichbar	Angemessen geschult, erfahren und im allgemeinen Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation vertraut
Routinemäßige Wartung	Labortechniker oder vergleichbar	Angemessen geschult, erfahren und im allgemeinen Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation vertraut
Instandhaltung und halbjährliche vorbeugende Wartung	QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder von QIAGEN geschultes Personal	Durch QIAGEN geschult, zertifiziert und autorisiert

1.3.3 Betriebssoftware

Die RCS-Software wird auf der Festplatte des Computers installiert und verwendet das Betriebssystem Microsoft® Windows® 7 oder höher, wodurch die Software einfach zu erlernen und für den täglichen Gebrauch einzusetzen ist.

Die folgende Tabelle beschreibt die Begriffe, die bei der Benennung von Softwarefunktionen verwendet werden.

Begriff	Beschreibung
Kontrollkästchen	Ein Element in einem Dialogfenster, das markiert oder dessen Markierung aufgehoben werden kann.
Schaltfläche	Ein Element in einem Dialogfenster oder einer Symbolleiste, auf das der Benutzer klicken kann, um eine Funktion auszuführen.
Dialogfenster	Ein vorübergehend angezeigtes Fenster, das Informationen enthält oder eine Eingabe durch den Benutzer erfordert.
Dialogfeld	Ein Element in einem Dialogfenster, in dem der Benutzer etwas eingeben oder auswählen kann. Hinweis: Einige Felder sind deaktiviert oder zeigen lediglich Zahlenwerte oder Text an.
Dropdown-Liste	Eine Liste von Elementen, die erscheint, wenn der Benutzer auf ein Menü oder den Abwärtspfeil klickt, der in manchen Dialogfeldern angezeigt wird.
Grafik	Eine in der Software angezeigte Abbildung, die das Gerät oder eine Funktion des Geräts illustriert.
Symbol	Eine kleine Grafik entweder auf dem Desktop oder im Dateimanager, die eine Datei, eine Anwendung oder einen Ordner repräsentiert.
Menü	Ein Element in der Menüleiste, auf das der Benutzer klickt, um eine Dropdown-Liste anzuzeigen. Ein Menü ist auch eine Liste von Elementen, die angezeigt wird, wenn der Benutzer mit der rechten Maustaste klickt.
Bereich	Ein klar markierter Bereich eines Fensters oder Dialogfensters, das eine bestimmte Gruppe von Informationen enthält.
Parameter	Etwas, das vom Benutzer vorgegeben wird. Ein Parameter wird vorgegeben durch das Markieren/Aufheben der Markierung von Kontrollkästchen und das Eingeben/Auswählen von Informationen in Dialogfeldern.
Optionsschaltfläche	Ein Kreis in einem Dialogfenster, der ausgewählt oder abgewählt werden kann.
Unterbereich	Ein Unterabschnitt eines Bereichs.
Registerkarte	Eine Funktion in einem Fenster, die einer Datei-Registerkarte ähnelt und eine bestimmte Untermenge von Informationen enthält.
Fenster	Eine primäre Benutzeroberfläche der Software.
Assistent	Eine Abfolge von Fenstern oder Dialogfenstern, die den Benutzer durch einen Vorgang führen.

In der folgenden Tabelle sind die Begriffe erklärt, die verwendet werden, um die Bedienung der Software zu beschreiben.

Begriff	Beschreibung
Markieren	Bewegen des Mauszeigers auf ein Kontrollkästchen und Klicken mit der linken Maustaste, um ein Häkchen anzuzeigen.
Klicken	Bewegen des Mauszeigers auf eine Schaltfläche oder Registerkarte und Klicken mit der linken Maustaste.
Klicken und ziehen	Bewegen des Mauszeigers auf ein Element, Gedrückthalten der linken Maustaste, Ziehen des Mauszeigers und des Elements an eine neue Position und Loslassen der Maustaste.
Abwählen	Bewegen des Mauszeigers auf eine Optionsschaltfläche und Klicken mit der linken Maustaste, um die Auswahl aufzuheben.
Doppelklicken	Bewegen des Mauszeigers auf ein Element und zweimaliges Klicken mit der linken Maustaste in schneller Folge.
Hervorheben	Bewegen des Mauszeigers auf ein Element und Klicken mit der linken Maustaste, um das Element hervorzuheben. Hinweis: Mehrere Elemente werden in der Software hervorgehoben, indem entweder die Strg- oder die Umschalt-Taste auf der Tastatur gedrückt gehalten und die gewünschten Elemente ausgewählt werden.
Rechtsklicken	Bewegen des Mauszeigers auf ein Element und Klicken mit der rechten Maustaste.
Auswählen	Bewegen des Mauszeigers auf ein Element in einer Dropdown-Liste oder auf eine Optionsschaltfläche und Klicken mit der linken Maustaste, um eine Auswahl zu treffen.
Markierung aufheben	Bewegen des Mauszeigers auf ein Kontrollkästchen und Klicken mit der linken Maustaste, um das Häkchen zu entfernen.

1.4 Benötigtes Material

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör von QIAGEN.

- RCS-Gerät
- Netzkabel
- RS-232 Cable (Kat.-Nr. 9233583)
- Wash Bottle (Kat.-Nr. 9022179)
- Waste Bottle (Kat.-Nr. 9022181)
- System Liquid Bottle (Kat.-Nr. 9013248)


1.5 Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material


- PC System (Kat.-Nr. 9003090)
- HCS Laser Printer (Kat.-Nr. 9023211 für 120 V und 9023212 für 240 V)
- USB Printer Cable (Kat.-Nr. 9023213)
- HCS MST Vortexer (Kat.-Nr. 6000-5021 für 120 V und 6000-5022 für 240 V)
- *digene* Specimen Rack and Lid (Kat.-Nr. 6000-5018)
- Conversion Rack and Lid (Kat.-Nr. 6000-5017)
- Specimen Collection Tubes (Kat.-Nr. 6000-5000)
- Dura Sealing Film (Kat.-Nr. 6000-5003)
- Reagent Troughs (Kat.-Nr. 6000-5008)
- Reagent Troughs Lids (Kat.-Nr. 6000-5010)
- Disposable Tips (Kat.-Nr. 6000-5006)
- Drop-on Caps (Kat.-Nr. 6000-5007)
- Extra Long Pipette Tips (Kat.-Nr. 5075-1011)
- *digene* HC2 System Software (Kat.-Nr. 9024225, 9024226, 9024228 und 9024230)

2 Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch enthält Informationen zu Warn- und Vorsichtshinweisen, die von Benutzern befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des RCS zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Arten von Sicherheitshinweisen verwendet.

WARNUNG 	Der Begriff WARNUNG wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht. Die detaillierten Informationen in Abschnitten, die mit diesem Begriff gekennzeichnet sind, haben den Zweck, derartige Verletzungsgefahren zu vermeiden.
---	--

VORSICHT 	Der Begriff VORSICHT wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen die Gefahr besteht, dass das System oder andere Geräte beschädigt werden. Die detaillierten Informationen in Abschnitten, die mit diesem Begriff gekennzeichnet sind, haben den Zweck, Systems oder anderer Geräte zu vermeiden.
---	---

Die in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise sollen die in Ihrem Land geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.


Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, welcher der Benutzer und/oder Patient unterliegt, zu konsultieren.


Es ist unerlässlich, dass Sie dieses Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch des Geräts aufmerksam lesen und sich insbesondere alle Anweisungen bezüglich Gefahren einprägen, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sein können.


Hinweis: Bediener dieses Geräts müssen im Hinblick auf sowohl allgemeine Laborsicherheitspraktiken als auch die speziellen Sicherheitsanforderungen des RCS geschult sein. Wenn das Gerät anders als vom Hersteller angegeben verwendet wird, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.


2.1 Sachgemäße Verwendung


Verwenden Sie das Gerät nur wie in den Betriebsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch angegeben, um die integrierten Sicherheitsfunktionen des Geräts nicht zu beeinträchtigen oder zu beschädigen. Befolgen Sie bei der Bedienung des Geräts bewährte Sicherheitspraktiken.


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Wechseln Sie nach jedem Umgang mit der Abfallflasche, den Schnelltrennfittings oder des Flüssigabfalls die Handschuhe.</p> <p>Eine Kontamination von Arbeitsbereichen mit alkalischer Phosphatase kann die Testergebnisse beeinträchtigen.</p>
---	---


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Abfallflasche leer ist, da ein Überlaufen der Abfallflasche zu einer Kontamination mit alkalischer Phosphatase führen kann.</p> <p>Eine Kontamination von Arbeitsbereichen mit alkalischer Phosphatase kann die Testergebnisse beeinträchtigen.</p>
---	---


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie vor dem Start des RCS-Laufs sicher, dass die Systemflüssigkeitsflasche und die Waschflasche voll sind.</p> <p>Ein für den Lauf unzureichendes Reagenzvolumen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.</p>
---	---


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Laden Sie das Probenrack erst auf die RCS-Arbeitsplattform, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden.</p> <p>Wenn das Probenrack vor dem Vorfüllen und Spülen der Systemleitungen auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wird, kann es zu Kontaminationen durch Spritzer kommen, die ungenaue Testergebnisse zur Folge haben können.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Wenn Sie einen Lauf starten, markieren Sie im Dialogfenster Start run (Lauf starten) nicht das Kontrollkästchen Same for all tests (Für alle Tests gleich).</p> <p>Das Markieren dieses Kontrollkästchens wirkt sich auf die Reagenzvolumenzugabe aus und führt zu ungenauen Testergebnissen.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die richtige Anzahl Proben für die entsprechende Mikrotiterplatte eingegeben wird.</p> <p>Das Testen einer leeren Mikrotiterplatten-Vertiefung kann den Verteiler des Plattenwaschgeräts verstopfen und zu ungenauen Testergebnissen führen.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie sicher, dass alle getesteten Mikrotiterplatten-Vertiefungen Flüssigkeit enthalten.</p> <p>Das Testen einer leeren Mikrotiterplatten-Vertiefung kann den Verteiler des Plattenwaschgeräts verstopfen und zu falsch negativen Testergebnissen führen.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie bei Hochrisiko-HPV-Tests sicher, dass zum Erstellen von Plattenlayouts in der Assay-Analysesoftware nur von QIAGEN bereitgestellte RCS-spezifische Protokolle verwendet werden.</p> <p>Die Verwendung des falschen Protokolls könnte zu falsch negativen Testergebnissen führen.</p>
--	---

<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Drucken Sie keinen Testergebnisbericht aus, während gerade eine Mikrotiterplatte gemessen wird.</p> <p>Das Ausdrucken von Testergebnisberichten während der Messung einer Mikrotiterplatte kann die Assay-Verarbeitung auf dem RCS verlangsamen und zu ungenauen Testergebnissen führen.</p>
---	---

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Verwendung des RCS kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p> <p>Die Bedienung des RCS darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Materialbeschädigungen</p> <p>Die Spritzen bestehen aus Glas. Handhaben Sie sie mit Vorsicht.</p>
--	--

VORSICHT 	Gefahr von Materialbeschädigungen Das Gerät darf nur durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal gewartet oder repariert werden.
--	--

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Entfernen Sie alle Artikel von der Arbeitsplattform des RCS. Auf der Arbeitsplattform des RCS verbleibende Artikel können zu Schäden am Gerät führen.
--	--

2.2 Elektrische Sicherheit

Das RCS stellt für Bediener keine außergewöhnliche Gefahr durch Stromschlag dar, wenn es ohne Modifikation installiert und betrieben wird und an eine Stromquelle mit den erforderlichen Spezifikationen angeschlossen wird.


Einzelheiten zum Strombedarf finden Sie in „Anhang A – Technische Daten“.


Für den sicheren Betrieb aller Systeme ist es notwendig, dass die grundlegenden Gefahren in Zusammenhang mit elektrischem Strom bekannt sind. Zu beachtende Hinweise im Zusammenhang mit elektrischer Sicherheit sind unter anderem die Folgenden:

- Trennen Sie keine elektrischen Verbindungen eines Geräts, während dieses eingeschaltet ist.

Hinweis: Durch Umlegen des Netzschalters in die Aus-Position wird zwar die Stromversorgung aller elektromechanischen Systeme unterbrochen, das Gerät wird jedoch weiterhin mit Netzspannung versorgt, bis das Netzkabel vom Geräteeingang getrennt wird, der sich unten links an der Geräterückseite befindet.


- Halten Sie Flüssigkeiten von allen Anschlüssen elektrischer Komponenten fern.
- Halten Sie den Fußboden unter dem RCS und in dessen Umgebung trocken und sauber.
- Verwenden Sie nur geprüfte Netzkabel und elektrische Zubehörteile, wie die mit dem Gerät mitgelieferten, um sich vor Stromschlägen zu schützen.
- Schließen Sie Netzkabel nur an ordnungsgemäß geerdete Steckdosen an.
- Berühren Sie Schalter oder Steckdosen keinesfalls mit nassen Händen.
- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie das Netzkabel abziehen.
- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Netzkabel vom Geräteeingang, bevor Sie verschüttete Flüssigkeit aufnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass die Schutzabdeckung angebracht ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Greifen Sie während der Verwendung des Geräts nicht auf den durch die Schutzabdeckung eingegrenzten Bereich zu, es sei denn, die RCS-Software fordert dazu auf.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr</p> <p>Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> <p>Lebensgefährliche Spannung im Gerät</p> <p>Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr</p> <p>Der Versuch, elektrische Komponenten des RCS zu warten, kann zu schwerwiegenden Verletzungen durch Stromschlag führen. Sofern in diesem Benutzerhandbuch nicht anders angegeben, sind alle Wartungsarbeiten durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter und durch von QIAGEN geschultes Personal durchzuführen.</p>
---	--

Das Netzsicherungsfach (träge) befindet sich unter dem Netzschalter auf der Geräterückseite.

Wichtig: Die Sicherungen dürfen nur durch qualifiziertes und autorisiertes Personal ersetzt werden. Rufen Sie für Wartungsarbeiten den Technischen Service von QIAGEN an.

<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Das Gerät kann durch Stromausfall während eines Laufs beschädigt werden. QIAGEN empfiehlt, das RCS an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.</p>
--	--

2.3 Umgebung


<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Das RCS darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufgestellt oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.</p>
--	--

2.4 Abfallentsorgung

Abfälle können bestimmte gefährliche Chemikalien oder infektiöse bzw. biologisch gefährliche Stoffe enthalten und müssen unter Beachtung aller Vorschriften und Gesetze zum Arbeitsschutz und zur Sicherheit auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene gesammelt und fachgerecht entsorgt werden.

Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) finden Sie in „Anhang C – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte“ auf Seite 94.


2.5 Biologische Sicherheit

WARNUNG 	Biologische Gefahrenstoffe Die Materialien, die mit diesem Gerät verwendet werden, können biologische Gefahrenstoffe enthalten. Befolgen Sie bei Verwendung des Geräts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf potenziell infektiöses Material.
---	---

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Reagenzien und Proben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 DNA Tests.

Wenden Sie nur sichere Laborverfahren an, wie sie z. B. in Veröffentlichungen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS“ (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosft.htm), beschrieben sind.


2.6 Gefahrstoffe


WARNUNG 	Gefahrstoffe Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheet, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die SDS zu allen QIAGEN Kits und Kitkomponenten abrufen, einsehen und ausdrucken. Die Materialien, die von diesem Gerät verwendet werden, können Gefahrstoffe enthalten. Weitere Informationen finden Sie in der dem Kit beiliegenden Gebrauchsanweisung. Befolgen Sie bei der Entsorgung von Laborabfällen alle Vorschriften und Gesetze zum Arbeitsschutz und zur Sicherheit auf Bundes- und Kommunalebene.
---	---


2.7 Gefahren durch mechanische Teile


Der Roboterarm kann ausreichend Kraft ausüben, um eine Quetschgefahr darzustellen.


Die Computertastatur muss in Reichweite des RCS platziert werden, um zu gewährleisten, dass die Esc-Taste auf der RCS-Computertastatur jederzeit zugänglich ist. Die Esc-Taste dient als Not-Stopp-Mechanismus.


WARNUNG 	Verletzungsgefahr Entfernen Sie nicht die Schutzabdeckung vom Gerät. Greifen Sie während der Verwendung des Geräts nicht auf den durch die Schutzabdeckung eingegrenzten Bereich zu, es sei denn, die RCS-Software fordert dazu auf.
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Tragen Sie keine Kleidung oder Accessoires, die am RCS hängen bleiben können. Wenden Sie sich im Falle eines mechanischen Staus oder anderer Geräteprobleme für Unterstützung unverzüglich an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	--

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Greifen Sie während des Betriebs des Geräts nicht in das Gerät. Bewegliche Teile können während des Betriebs zu Verletzungen führen.</p> <p>Unterbrechen Sie den Betrieb des Geräts, bevor Sie auf die Arbeitsplattform des RCS zugreifen.</p>
---	--


<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Halten Sie keine Teile Ihrer Hand unter eine Einweg-Pipettenspitze, während Sie diese zum Entfernen nach unten ziehen. Das Platzieren Ihrer Hand unter einer Einweg-Pipettenspitze, während diese entfernt wird, kann zu einer Verletzung des Benutzers führen.</p>
--	--

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Versuchen Sie nicht, das RCS anzuheben oder zu verschieben. Das RCS wiegt über 68 kg.</p> <p>Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Greifen Sie nicht auf die Arbeitsplattform des RCS zu, während das Gerät läuft, es sei denn, das System hat angehalten und ein Dialogfenster wird angezeigt, in dem der Benutzer zu einer Intervention aufgefordert wird.</p> <p>Ein Zugreifen auf die Arbeitsplattform des RCS zu jedem anderen Zeitpunkt während eines Laufs kann zu einer Verletzung des Benutzers und/oder einem Laufabbruch führen.</p>
---	--


<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Stellen Sie sicher, dass alle benötigten Mikrotiterplatten einschließlich der erforderlichen Deckel auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wurden, bevor Sie einen Lauf starten. Fehlende Mikrotiterplatten oder Deckel führen zu einem Ausfall des Roboter-Plattenhandlers.</p> <p>Ein solcher Ausfall kann einen Neustart des Laufs erfordern und/oder das RCS beschädigen.</p>
--	--


2.8 Überhitzungsgefahr


<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Hybridisierungsinubator.</p> <p>Lassen Sie den Hybridisierungsinubator abkühlen, bevor Sie ihn berühren, da der Inkubator eine Temperatur von 65 °C erreicht.</p>
---	--

2.9 Wartungssicherheit

Führen Sie die Wartung gemäß der Beschreibung unter „Wartung“, Seite 59, durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.













<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Benutzer müssen bei der Durchführung des Reinigungsverfahrens Laborkittel, puderfreie Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.</p>
---	---









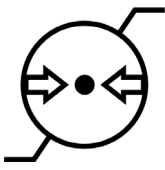


<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Greifen Sie während des Betriebs des Geräts nicht in das Gerät. Bewegliche Teile können während des Betriebs zu Verletzungen führen.</p> <p>Unterbrechen Sie den Betrieb des Geräts, bevor Sie auf die Arbeitsplattform des RCS zugreifen.</p>
---	--

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Sofern in diesem Benutzerhandbuch nicht anders angegeben, sind alle Wartungsarbeiten durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal durchzuführen.</p>
---	---

2.10 Symbole am Gerät

Die folgende Tabelle beschreibt Symbole und Etiketten, die auf dem Gerät, auf Etiketten im Zusammenhang mit diesem Gerät oder in diesem Benutzerhandbuch enthalten sein können.

Symbol	Ort	Beschreibung
	Am Gerät	Allgemeines Warnzeichen
	Am Gerät	Warnung, gefährliche Spannung
	In diesem Benutzerhandbuch	Warnung, biologische Gefährdung
	In diesem Benutzerhandbuch	Vorsicht, heiße Oberfläche
	Typenschild auf dem Gerät, Etikett auf der Geräteverpackung und vordere Umschlagseite dieses Benutzerhandbuchs	CE-Kennzeichnung der europäischen Konformität
	Typenschild auf dem Gerät, Etikett auf der Geräteverpackung und vordere Umschlagseite dieses Benutzerhandbuchs	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	RCM-Kennzeichen für Australien/Neuseeland, ehemals A-Tick-Kennzeichen (Herstellerkennung N17965)
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	RoHS-Kennzeichen für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	Seriennummer
	Typenschild auf dem Gerät, Etikett auf der Geräteverpackung und vordere Umschlagseite dieses Benutzerhandbuchs	Hersteller
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	FCC-Kennzeichnung der Federal Communications Commission der Vereinigten Staaten
	Am Gerät	Warnung, Quetschgefahr: Hand
	Typenschild auf dem Gerät und Etikett auf der Geräteverpackung	Global Trade Item Number (GTIN)
	Typenschild auf dem Gerät, Etikett auf der Geräteverpackung und vordere Umschlagseite dieses Benutzerhandbuchs	Katalognummer
	Umschlag des Benutzerhandbuchs und Etikett auf der Geräteverpackung	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Etikett auf der Geräteverpackung	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Typenschild auf der Rückseite des Geräts und Etikett auf der Geräteverpackung	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Etikett auf der Geräteverpackung	Relative Luftfeuchtigkeit
	Etikett auf der Geräteverpackung	Barometrischer Druck
	Etikett auf der Geräteverpackung	Temperaturbereich
	Vordere Umschlagseite dieses Benutzerhandbuchs	Material

3 Allgemeine Beschreibung

Das RCS ist ein robotisches Mikrotiterplatten-Verarbeitungsgerät, das aus mikroprozessorgesteuerten Komponenten besteht. Alle Betriebsvorgänge des RCS werden durch Software ausgeführt, die sich auf der Festplatte eines zwingend erforderlichen Computers befindet, der über eine RS-232-Schnittstelle mit dem RCS verbunden ist.

Das System wird mit einem netzspannungsempfindlichen Schaltnetzteil betrieben und der Strom wird bei 240 V AC oder weniger im System verteilt.

Zu den von der Software gesteuerten Funktionen und Gerätemechanismen zählen:

- Probenpipettierung auf Mikrotiterplatte
- Reagenzzugabe
- Waschen von Mikrotiterplatten
- Inkubation
- Mischen
- Ein Roboterhandler transportiert die Mikrotiterplatten zwischen verschiedenen Stationen und bewegt die Plattendeckel und Reagenztrogdeckel.
- Die Bewegungskontrolle der vier Pipettenspitzen und der Mikrotiterplattentransport erfolgen mithilfe von 8 Gleichstrom-Servomotoren unter Verwendung von optischen Drehgebern für Positions- und Geschwindigkeitskontrolle.
- Das Flüssigkeitshandling wird durch 4 Spritzenvorrichtungen mit Schrittantrieb, 2 Gleichstrom-Membranpumpen und eine Gleichstrom-Peristaltikpumpe sichergestellt.
- Der 4-Platten-Rundschüttler verfügt über einen Schrittantrieb, ebenso wie die X-Transport- und die Z-Verteilerachse des Plattenwaschgeräts.
- Der Hybridisierungsinkubator wird von der Firmware gesteuert und regelt die Temperatur jeder der 5 Kammern auf 65 °C.
- Jede Kammer des Hybridisierungsinkubators enthält eine mit Gleichstrom motorisierte Schublade, die zum Be- und Entladen der Mikrotiterplatten ausgefahren wird.
- Automatisches Scannen der Platten-Barcodes und Exportieren in die digene Microplate Luminometer Software (nur mit RCS-Barcode-Upgrade verfügbar)

Für eine Halbautomatisierung der digene HC2 DNA Tests können die folgenden 6 Verfahrensschritte der manuellen Methode durch das RCS ausgeführt werden:

- Probenpipettierung
- Reagenzdispensierung
- Handhabung von Mikrotiterplatten
- Mischen in den Mikrotiterplatten
- Inkubation der Mikrotiterplatten
- Waschen von Mikrotiterplatten

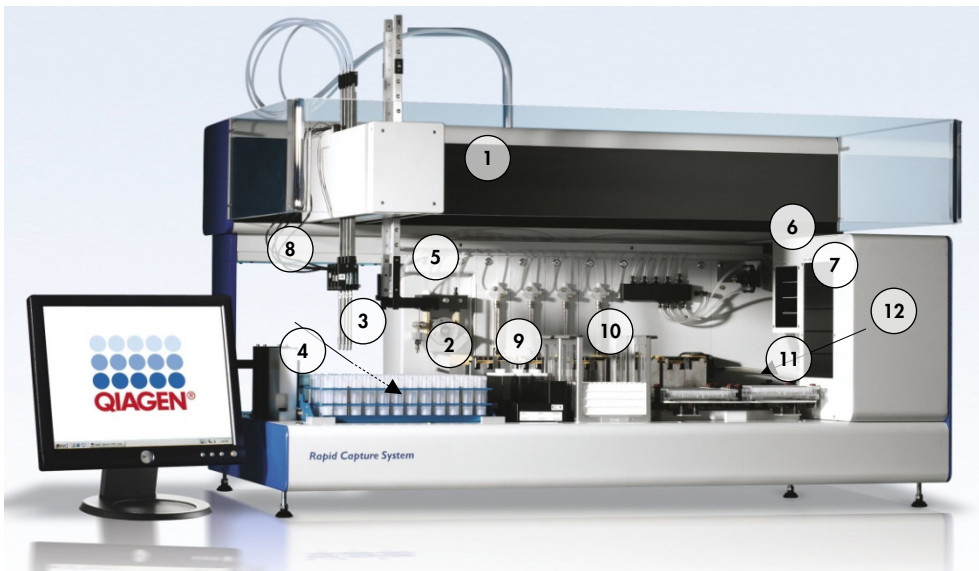
Die Denaturierung der Proben zur Vorbereitung der Durchführung der *digene* HC2 DNA Tests erfolgt unabhängig vom RCS. Darüber hinaus werden die Detektion amplifizierter chemolumineszenter Signale sowie die Ergebnismeldung mithilfe des unabhängigen Luminometersystems (sowohl beim manuellen als auch beim RCS-Verfahren) und unter Verwendung der *digene* Assay-Analysesoftware durchgeführt. Das Mischen, Inkubieren und Waschen der Mikrotiterplatten wird von Geräten durchgeführt, wie sie auch bei der manuellen Testmethode als separate Tischgeräte zum Einsatz kommen; hier sind diese Geräte jedoch in der Arbeitsplattform des RCS integriert.

Die einzelnen Schritte des HC2 Verfahrens werden in der gleichen Reihenfolge durchgeführt wie beim manuellen Testverfahren. Die Arbeitsplattform des RCS ermöglicht die gestaffelte Verarbeitung von bis zu 4 Mikrotiterplatten, wobei jede Platte Proben sowie die erforderlichen Assay-Kalibratoren und Qualitätskontrollen enthält. Der Bediener bereitet die Proben gemäß den Anweisungen in der *digene* HC2 DNA Test Gebrauchsanweisung vor. Nachdem die Racks auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wurden, kehrt der Bediener zu einem bestimmten Zeitpunkt zurück, um die Mikrotiterplatte zu entnehmen und den Detektionsschritt durchzuführen. Das generierte Amplifikationssignal wird in einem separaten Chemolumineszenz-Plattenleser detektiert und die Ergebnisse werden mithilfe der *digene* Assay-Analysesoftware berechnet und gemeldet. Anweisungen für das Luminometer finden Sie in dem mit dem Gerät gelieferten Benutzerhandbuch.

3.1 Hardwarekomponenten

Die Basiseinheit des RCS umfasst:

- die Gerätegehäuse-Unterbaugruppe (Basisgehäuse, Arbeitsplattform-Halterungen, mechanische Arbeitsplattform, seitliche und obere Abdeckungen, Schutzabdeckung und Schlauchführung)
- die elektrische Baugruppe (Netzteil, Leiterplatten (PCBs), Abschirmung, Stecker und Sicherungen).



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------|
| 1 | Roboterarm | 7 | Hybridisierungsinubator |
| 2 | Spritzenpumpen- und Peristaltikpumpen-Modul | 8 | Pipettierposition |
| 3 | Pipettenspitzenadapter | 9 | Reagenztrograck |
| 4 | Pipettenspitzen-Spülstation und Abfluss | 10 | Stapler A und Stapler B |
| 5 | Roboter-Plattenhandler | 11 | Plattenschüttler |
| 6 | Umgebungstemperatur-Plattenschüttler | 12 | Plattenwaschgerät |

3.1.1 Roboterarm

Alle Bewegungen des Roboterarms in X-/Y-/Z-/V-Richtung (V = VariSpan) werden durch Gleichstrommotoren mit Gebern angetrieben. Jeder Pipettenspitzenadapter kann sich unabhängig von den anderen in Z-Richtung (auf und ab) bewegen. Die Pipettenspitzenadapter sind am Y-Schlitten befestigt, der sich im Roboterarm von vorne nach hinten (Y-Richtung) bewegt. Der Roboterarm ist am X-Schlitten im Inneren des Gerätegehäuses befestigt und bewegt sich nach links und rechts (X-Richtung).

Das RCS ist mit VariSpan ausgestattet, einem System, das variable Abstände zwischen den Pipettenspitzenadaptern ermöglicht. Dies wird durch den VariSpan Motor erreicht, der auch verwendet wird, um die Reichweite des Roboter-Plattenhandlers zu variieren.

3.1.2 Probenverarbeitungsgerät

Das robotische Rapid-Capture-Mikrotiterplatten-Verarbeitungsgerät enthält 4 vom Roboterarm getragene Probennahmespitzen. Jede Pipettenspitze ist mit dem 4-Wege-Ventil eines Präzisions-Spritzenpumpenmoduls verbunden und kann an den meisten Positionen auf der Arbeitsfläche des Geräts aspirieren, dispensieren und verdünnen. Die RCS-Software steuert Pipettiersequenz, -volumen und Pipettiermodi.

3.1.3 Spritzenpumpen- und Peristaltikpumpen-Modul

Die Spritzenpumpe ist eine Mikroprozessor-gesteuerte Spritze mit einem 4-Wege-Ventil, das mit der Spritze, der Peristaltikpumpe, den Pipettenspitzenadaptern und der Flasche mit Systemflüssigkeit verbunden ist. Flüssigkeiten werden der Spritze aus der Flasche mit Systemflüssigkeit zugeführt und die Pipettenspitzenadapter werden mithilfe der Peristaltikpumpe gespült. Alle Teile, die mit Flüssigkeit in Berührung kommen, bestehen aus inerten Materialien wie Edelstahl, fluoriertem Ethylenpropylen (FEP) usw.

Jeder Pipettenspitzenadapter verfügt über eine spezielle Spritzenpumpe, die die Aspirations- und Dispensierfunktionen des Pipettenspitzenadapters steuert.

Mithilfe der 4-Kanal-Peristaltikpumpe wird Systemflüssigkeit bereitgestellt, um den Schlauch mit einer durchschnittlichen Durchflussrate von 2 ml pro Sekunde pro Kanal zu spülen.

3.1.4 Pipettenspitzenadapter

Das RCS verfügt über 4 Pipettenspitzenadapter, die sich am Roboterarm befinden. Jeder Pipettenspitzenadapter ist an das 4-Wege-Ventil eines Präzisions-Spritzenpumpenmoduls angeschlossen und kann an den meisten Positionen auf der Arbeitsplattform des RCS aspirieren, dispensieren und verdünnen.

Jeder Pipettenspitzenadapter kann sich unabhängig in Z-Richtung bewegen, während die Bewegung der Pipettenspitzenadapter in Y-Richtung variabel ist. Diese Funktion ist als VariSpan bekannt.

Das RCS verwendet leitfähige 300- μ l-Einweg-Pipettenspitzen und erkennt automatisch, ob Einweg-Pipettenspitzen vorhanden sind. Werden nach 5 Versuchen keine Einweg-Pipettenspitzen erkannt, hält das System an und eine akustische Warnmeldung benachrichtigt den Bediener.

3.1.5 Füllstandsdetektoren

Jeder Pipettenspitzenadapter ist mit einem Füllstandsdetektor ausgestattet, der die Erkennung ionischer Lösungen bei Kontakt ermöglicht. Die Füllstandsdetektoren überwachen die Kapazitätsveränderungen zwischen der Einweg-Pipettenspitze und der Arbeitsplattform des RCS.

Die Füllstandsdetektoren werden verwendet, um eine unzureichende Menge oder das vollständige Fehlen von Qualitätskontrollen, Kalibratoren und Reagenzien zu erkennen; beim Probentransfer werden die Füllstandsdetektoren nicht aktiviert. Wenn die Einweg-Pipettenspitze die Flüssigkeitsoberfläche berührt, erzeugt diese plötzliche Änderung der Kapazität sofort ein Detektionssignal. Wird ein nicht ausreichendes Volumen erkannt, hält das System sofort an und ein Dialogfenster wird angezeigt, um dem Benutzer die Möglichkeit zu geben, Flüssigkeiten nachzufüllen.

QIAGEN kann eine ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsdetektoren nicht garantieren, wenn die Behälter für die Qualitätskontrollen, Kalibratoren und Reagenzien nicht von QIAGEN stammen.

Wichtig: Da der Füllstandsdetektor nicht identifizieren kann, welches Material zu einer Veränderung der Kapazität führt, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Pipettenspitzen keine anderen Oberflächen (z. B. Schaum auf dem Meniskus) berühren als die zu erkennende Flüssigkeit.

3.1.6 Pipettenspitzen-Spülstation und Abfluss

Die Systemleitungen und Pipettenspitzenadapter werden an der Pipettenspitzen-Spülstation gespült. Wenn die Pipettenspitzenadapter sich in der Pipettenspitzen-Spülstation befinden, wird durch die Peristaltikpumpe entionisiertes oder destilliertes Wasser aus der Flasche mit Systemflüssigkeit angesaugt und durch die einzelnen Pipettenspitzenadapter gedrückt. Der Durchfluss wird in die Abflussrille der Pipettenspitzen-Spülstation dispensiert und gelangt in den Abfluss. Eventuell in den Systemleitungen oder Pipettenspitzenadaptern vorhandene Luftblasen werden ausgespült. Über Schläuche wird die Abfallflüssigkeit aus dem Abfluss in die Abfallflasche überführt.

3.1.7 Roboter-Plattenhandler mit integrierten Plattengreifern

Die manipulierenden Plattengreifer, die ein integraler Bestandteil des Roboter-Plattenhandlers sind, werden verwendet, um Mikrotiterplatten und Mikrotiterplattendeckel zwischen Positionen und Modulen zu transportieren, wie z. B. dem Umgebungstemperatur-Plattensapler, dem Hybridisierungsinubator, Pipettierpositionen, dem Plattenschüttler und dem Plattenwaschgerät.

Der VariSpan Motor wird verwendet, um die Spanne der 2 Plattengreifer zu variieren, und verfügt über einen unabhängigen Z-Motor und -Antrieb.

Mikrotiterplatten werden manuell auf die Arbeitsplattform des RCS geladen (in Stapler A und den Plattenschüttler) und vom Roboter-Plattenhandler an festgelegte Positionen verbracht, wenn der Lauf gestartet wird.

3.1.8 Umgebungstemperatur-Plattenstapler und Hybridisierungsinkubator

Der fixierte Umgebungstemperatur-Plattenstapler hält Mikrotiterplatten und Mikrotiterplattendeckel bei Inkubationen bei Raumtemperatur einige Grad über Raumtemperatur. Der automatische Hybridisierungsinkubator mit 5 Schubladen ist steuerbar auf Temperaturen zwischen ca. 5 °C über Umgebungstemperatur und 65 °C, in Schritten von 0,1 °C.

Der Hybridisierungsinkubator besteht aus 5 Schubladen, die durch motorgesteuerte, federgestützte Türen vor Umgebungstemperaturen und Licht geschützt sind. Die Tür wird durch den Motor/die Schublade geöffnet und geschlossen; der Roboter-Plattenhandler bringt die Mikrotiterplatte in die entsprechende Schublade und entnimmt sie wieder daraus.

3.1.9 Pipettierposition

Für Pipettierschritte transportiert der Roboter-Plattenhandler die Mikrotiterplatte in die Pipettierposition, eine permanente Platte, die auf der Oberfläche der Arbeitsplattform des RCS befestigt ist. Pipettierposition 1 und Pipettierposition 2 sind für Mikrotiterplatten und/oder Mikrotiterplattendeckel mit üblichen Abmessungen vorgesehen. Sofern die Mikrotiterplatten bei der Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS an die richtigen Positionen gesetzt wurden, liefert der Roboter-Plattenhandler stets die korrekte Mikrotiterplatte in die passende Pipettierposition.

3.1.10 Reagenztrogack

Die für Tests verwendeten Reagenzien sind in Reagenztrögen mit Trogdeckeln enthalten und werden in das Reagenztrogack gestellt. Das Reagenztrogack bietet Raum für 5 Reagenztröge und einen Platz für den Trogdeckel, die Deckelparkposition, während das Reagenz entnommen wird. Während des Tests entfernt der Roboter-Plattenhandler den Trogdeckel und setzt ihn in die Deckelparkposition. Nachdem der Trogdeckel entfernt wurde, wird das Reagenz mit den Pipettenspitzenadaptern mit angebrachten Einweg-Pipettenspitzen aus dem Reagenztrog pipettiert.

3.1.11 Stapler A und Stapler B

Die für Tests verwendeten Capture-Mikrotiterplatten (in einem Stapel mit einem Mikrotiterplattendeckel oben auf dem Stapel) werden in Stapler A platziert. Während des Tests werden gebrauchte Hybridisierungs-Mikrotiterplatten in Stapler B gestapelt, nachdem die Proben in die Capture-Mikrotiterplatten überführt wurden. Jeder Stapel kann bis zu 4 Mikrotiterplatten aufnehmen.

3.1.12 Spritzen

Alle Probentransfer- und Reagenzzugabevorgänge werden mit 500- μ l-Spritzen durchgeführt, die von Pumpen betrieben werden. Die folgende Spezifikation basiert auf der Pipettierung einer normalen Kochsalzlösung (0,9 % NaCl mit entionisiertem oder destilliertem Wasser): Von 10 % des vollen Hubs bis zum maximalen Pipettiervolumen der Spritze beträgt der Variationskoeffizient 1 % oder weniger. Beim Pipettieren geringer Volumen einer viskosen Lösung (z. B. 25 μ l Sondenmischung) ist ein Variationskoeffizient von maximal 5 % zu erwarten.

3.1.13 Plattenschüttler

Der Plattenschüttler wird zum Mischen nach der Reagenzzugabe und zum Schütteln während der Inkubation verwendet. Der Plattenschüttler kann bis zu 4 Mikrotiterplatten aufnehmen. Der Plattenschüttler weist 4 Schüttelpositionen mit speziell entwickelten Klammern auf, welche die Kombination aus Mikrotiterplatte und Mikrotiterplattendeckel sichern. Die Kreisbahn hat einen Durchmesser von 1,5 mm und die Drehzahl liegt bei 1100 ± 50 U/min.

3.1.14 Plattenwaschgerät

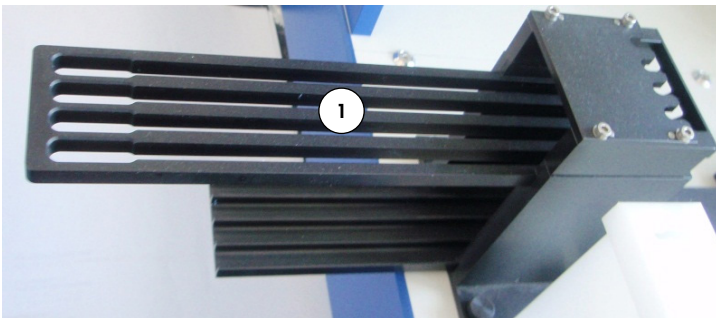
Das RCS verfügt über ein modulares Plattenwaschgerät mit einem 8-Kanal-Waschkopf für Flexibilität und Geschwindigkeit. Das Plattenwaschgerät arbeitet mit Aspirations- und Dispensierungspumpen, einem Magnetventilverteiler und einem Drosselventil zur Kontrolle des Flüssigkeitsdrucks. Das Plattenwaschgerät kann dank der Multitaskingfähigkeiten des Systems unabhängig von anderen RCS-Funktionen genutzt werden. Die Waschflasche versorgt das Plattenwaschgerät.

Während des RCS-Laufs dispensiert das Plattenwaschgerät $1,5 \text{ ml} \pm 10 \%$ in jede Mikrotiterplatten-Vertiefung, während eine Aspiration vom oberen Teil der Mikrotiterplatten-Vertiefungen erfolgt. Die Durchflussrate wird durch den Dispensierungsdruck von 10 psi bestimmt und liegt bei etwa $500 \text{ } \mu\text{l/s}$. Dann erfolgt eine Aspiration aus den Mikrotiterplatten-Vertiefungen, bei der ein maximales mittleres Restvolumen von $7 \text{ } \mu\text{l/Vertiefung}$ verbleibt. Der Füll-/Aspirationszyklus wird 6-mal wiederholt.

3.1.15 Pipettenspitzen-Auswurfstation

Die Pipettenspitzen-Auswurfstation befindet sich an der linken Seite des RCS-Geräts.

Hinweis: Vor Verwendung des RCS muss ein Abfallbehälter unter dem Pipettenspitzen-Auswurfbereich positioniert werden.



1 Pipettenspitzen-Auswurfschiene

3.1.16 Netzschalter und Geräteeingang

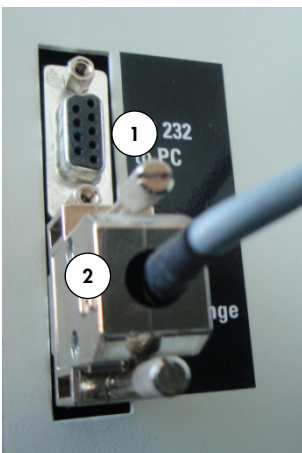
Der Netzschalter und der Stromanschluss befinden sich unten links an der Rückseite des RCS.



- 1 Netzschalter 2 Geräteeingang (Trennvorrichtung)

3.1.17 Systemanschluss

Der Systemanschluss befindet sich unten links an der Rückseite des Geräts.



- 1 RS-232-Schnittstelle für die Verbindung mit dem Computer 2 RS-232-Schnittstelle für die Verbindung mit der Spritzenpumpe

3.1.18 Flaschenanschlüsse

Die Flaschenanschlüsse befinden sich an der rechten Seite des Geräts.



Anweisungen zum Anschließen der Flaschen nach der Reinigung finden Sie unter „Reinigen der Schlauchleitungen und Flaschen“ auf Seite 60.

3.1.19 Systemflüssigkeitsflasche, Waschflasche und Abfallflasche

Das RCS ist mit den folgenden Flaschen ausgestattet:

Systemflüssigkeitsflasche

Waschflasche

Abfallflasche



3.1.20 RCS-Computer

Das RCS muss mit dem Computer verbunden werden, der mit dem RCS geliefert wird. Der Lieferumfang besteht aus Computer, Tastatur, Maus, Monitor und Verbindungskabel.

Hinweis: Der RCS-Computer wird auch verwendet, um eine Verbindung mit dem *digene* Microplate Luminometer (DML-Gerät) herzustellen.

3.1.21 RCS-Barcodeleser

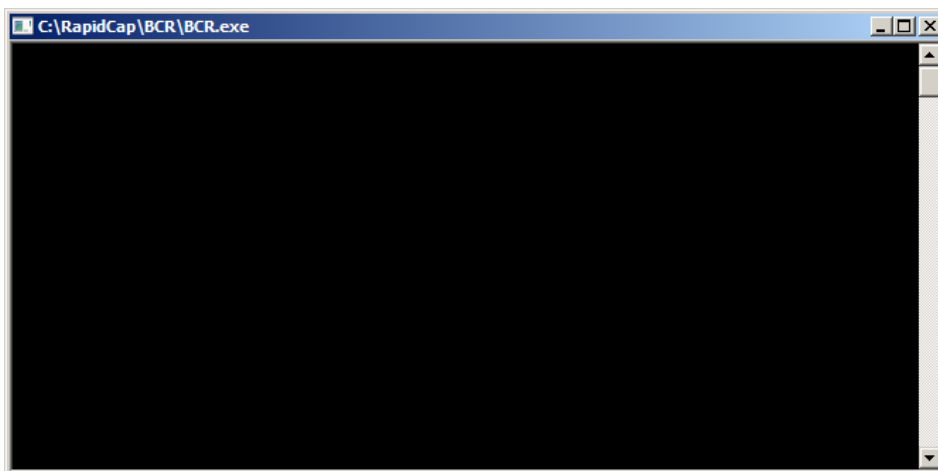
Ihrem RCS kann ein Barcodeleser hinzugefügt werden. Das Hinzufügen eines Barcodelesers zu Ihrem RCS bewirkt eine Automatisierung der Plattennachverfolgung vom Laden bis zur abschließenden Ergebnisanalyse. Von QIAGEN erhältliche Hybridisierungs- und Capture-Mikrotiterplatten enthalten vom Menschen lesbare Texte und Barcodes, die vom RCS-Barcodeleser ausgelesen werden können.

Das RCS Bar Code Reader Upgrade Package verwendet die Barcodes auf der Platte, um die Platten-IDs der auf dem RCS verarbeiteten Hybridisierungs- und Capture-Platten zuzuordnen. Die ID der Capture-Platte wird dann automatisch zugeordnet, wenn die ID der Hybridisierungsplatte in der *digene* Assay-Analysesoftware erstellt wird. Dies ermöglicht eine nahtlose Platten- und Probenverwaltung.

Es ist wichtig, dass die Benutzer die Reihenfolge der Platten auf dem RCS nicht ändern, etwa im Rahmen einer Fehlerbehebung, damit die korrekte Zuordnung zwischen Capture-Platte und Hybridisierungsplatte erhalten bleibt. Eine falsche Plattenzuordnung kann zu falschen Ergebnissen führen.

Das RCS Bar Code Reader Upgrade Package enthält eine Anwendung, die die gescannten Barcodes zur Verwendung durch die digene HC2 System Software speichert. Während die Barcodeleseanwendung läuft, wird ein Befehlsfenster angezeigt.

Beispiel:



Schließen Sie das Befehlsfenster nicht. Das Fenster schließt sich automatisch, nachdem der Barcode gespeichert wurde. Wenn das Befehlsfenster vom Benutzer geschlossen wird, wird der ausgelesene Barcode nicht gespeichert.

Wichtig: Das RCS Bar Code Reader Upgrade Package kann nur von einem QIAGEN Vertreter installiert werden. Versuchen Sie nicht, die Hardwarekomponenten, die RCS-Skripte oder die Barcodeleser-Softwareanwendung zu installieren. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

3.2 Softwarekomponenten

Zu den Softwarekomponenten des RCS zählen die RCS-Software mit der Barcodeleser-Anwendung und die ScriptSelect Software.

3.2.1 Softwaresymbole

Software	Symbol	Beschreibung	Maßnahme
RCS-Software		Desktop-Symbol Rapid Capture System	Startet die RCS-Betriebssoftware, die das Gerät steuert.
RCS-Software		Das Symbol Lauf auf der RCS-Symbolmenüleiste	Zeigt das Dialogfenster Scripts (Skripte) an.
RCS-Software		Das Symbol System spülen auf der RCS-Symbolmenüleiste	Spült das System.
RCS-Software		Das Symbol Parken auf der RCS-Symbolmenüleiste	Bewegt den Roboterarm in die Parkposition.
ScriptSelect Software		Desktop-Symbol ScriptSelect	Startet die Software, um die Auswahl des geeigneten Skripts für einen Lauf zu erleichtern. Siehe „Verwendung der ScriptSelect Software“ auf Seite 39.

Hinweis: Auf dem RCS-Computer befinden sich weitere Softwareanwendungen. Diese Anwendungen steuern das DML-Gerät, die LumiCheck Software und die Datenschnittstelle mit dem Laborinformationsmanagementsystem (LIMS). Informationen über diese weiteren Softwareanwendungen finden Sie in den entsprechenden Benutzerhandbüchern.

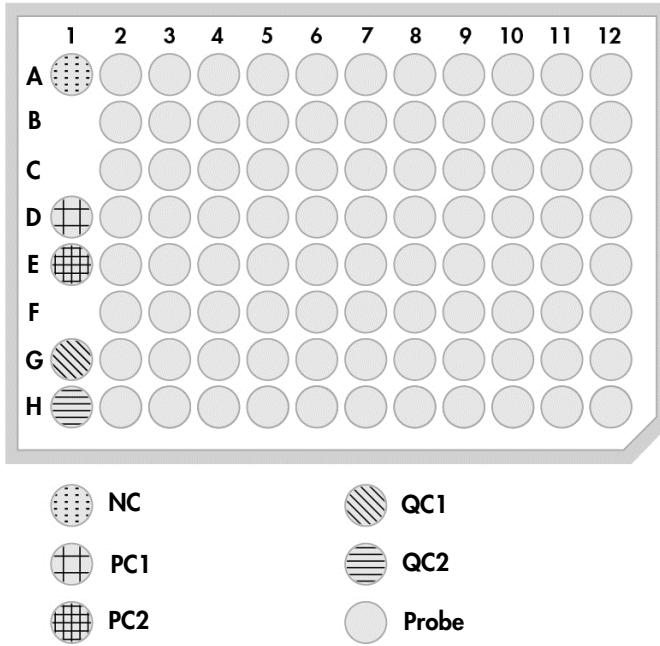
3.3 Zusätzliche Ausrüstung

3.3.1 MST Vortexer 2 und Probenracks

Für die Vorbereitung, Verarbeitung und Denaturierung der Proben wird der Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2 einschließlich Probenrack- und Deckelzubehör benötigt. In jedes Probenrack ist im Rack selbst und im Deckel die Seriennummer eingraviert; bei Verwendung müssen die Seriennummern von Rack und Deckel übereinstimmen. Die folgenden Probenrack-Designs sind verfügbar:

Probenrack-Name	Rack-Farbe	Verwendungszweck
<i>digene</i> Specimen Rack	Blau	Testen von <i>digene</i> Proben
Conversion Rack	Silber	Testen von Flüssigzytologieproben in konischen 15-ml-Röhrchen

Die folgende Abbildung eines Probenracks zeigt eine Mikrotiterplatte und beschreibt die Positionen der Kalibratoren (NC, PC1 und PC2), Qualitätskontrollen (QC1, QC2) und Proben.



3.3.2 Das DML-Gerät und die *digene* Assay-Analysesoftware

Das DML-Gerät und die zugehörige Luminometersoftware sind für die Messung und Analyse von Licht vorgesehen, das bei digene HC2 DNA Tests durch Chemolumineszenz erzeugt wird.

4 Installation, Umstellung und Entsorgung

4.1 Gerätelieferung

Nur die aufgeführten Geräte und Zubehörteile wurden für die Verwendung mit dem RCS validiert und sind bei QIAGEN erhältlich.

Die folgenden Artikel sind im Lieferumfang des RCS enthalten:

- RCS-Gerät
- Systemflüssigkeitsflasche
- Waschflasche
- Abfallflasche
- Netzkabel


Die folgende Ausrüstung wird für den Betrieb des RCS benötigt, ist aber möglicherweise nicht im Lieferumfang des RCS enthalten:

- RCS-Computer einschließlich: CPU, Tastatur, Maus, Betriebssystem Microsoft Windows 7 oder höher, RCS System Software, ScriptSelect Software
- Bildschirm
- Druckerkabel
- RS-232-Kabel

4.1.1 Nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit einer Kapazität von ≥ 1000 VA, Überspannungsschutz, EMI/RFI-Filter

4.2 Standortanforderungen

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Das RCS darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufgestellt oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
--	---

Das Gerät muss sich in der unmittelbaren Nähe einer Wechselstrom-Steckdose befinden.

Lassen Sie hinter dem Gerät einen zusätzlichen Raum von 30 cm bis 61 cm, um die Wartung und das Abziehen des Netzkabels vom Geräteeingang (von der Trennvorrichtung links unten auf der Geräterückseite) zu ermöglichen. Stellen Sie sicher, dass die Netzstromversorgung der Geräte spannungsreguliert und gegen Überspannung geschützt ist.

Das Gerät muss auf einem stabilen Arbeitstisch aufgestellt werden, der ausreichend Platz für RCS, Systemflüssigkeitsflasche, Waschflasche und RCS-Computer bietet. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber und groß genug ist, sodass Zubehör darauf abgelegt werden kann.

Angaben zu Gewicht und Abmessungen des RCS sind „Anhang A – Technische Daten“, Seite 91, zu entnehmen.

Wenden Sie sich für weitere Informationen zu den erforderlichen Spezifikationen des Arbeitstischs an den Technischen Service von QIAGEN.

- Stellen Sie die RCS-Computertastatur in Reichweite des RCS auf, um den Zugriff auf die Esc-Taste zu gewährleisten, welche als Not-Stopp-Mechanismus dient.
- Stellen Sie das RCS so auf, dass der Benutzer den akustischen Alarm hören kann, um im Fall eines Fehlers oder einer Fehlfunktion sofort eingreifen zu können.
- Auf der rechten Seite des Geräts auf (oder neben) dem Arbeitstisch muss ausreichend Platz vorhanden sein, um die Systemflüssigkeitsflasche und die Waschflasche nahe am Gerät und in der gleichen Höhe positionieren zu können.
- Die Abfallflasche muss an einem einsehbaren, sicheren Ort auf dem Fußboden hinter dem Gerät positioniert werden, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Abfallflasche in einem Abstand von maximal 1,5 m vom Gerät aufgestellt wird.

4.3 Netzstromanschluss

4.3.1 Strombedarf

Weitere Informationen zum Strombedarf finden Sie unter „Anhang A – Technische Daten“ auf Seite 91.

4.3.2 Anforderungen an die Erdung

Um das Bedienpersonal zu schützen, empfiehlt die US-amerikanische Vereinigung der elektrotechnischen Industrie NEMA, das Gerät korrekt zu erden. Das Gerät ist mit einem 3-Phasen-Netzkabel versehen, das bei Verbindung mit der entsprechenden Wechselspannungsquelle für eine Erdung des Geräts sorgt. Damit diese Schutzfunktion erhalten bleibt, darf das Gerät nicht an Wechselspannungsquellen betrieben werden, die keine Erdungsleitung aufweisen.


4.4 Auspacken, Installation, Umstellen und Entsorgen der Hardware

Das RCS wird durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal ausgepackt und installiert.

Falls das Gerät an einen neuen Standort verlegt werden muss, ist das Gerät durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal zu verpacken und an den neuen Standort zu verbringen.

Die verantwortliche Person sollte sich an den Technischen Service von QIAGEN wenden, um weitere Informationen zum Transport des Geräts nach der Lieferung sowie Anweisungen zur Eliminierung oder Reduzierung von Gefahren und/oder Biogefährdungen zu erhalten, die sich aus der Einstellung der Verwendung, dem Transport und/oder der Entsorgung des Geräts ergeben.

4.5 Unterbrechungsfreie Stromversorgung

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Das Gerät kann durch Stromausfall während eines Laufs beschädigt werden. QIAGEN empfiehlt, das RCS an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
--	---

Schließen Sie das RCS nach der Installation und vor dem Einschalten des RCS an eine USV an. Im Falle eines Stromausfalls ermöglicht die USV, das RCS mindestens 30 Minuten lang in Betrieb zu halten, was dem Benutzer Zeit gibt, einen Lauf abzuschließen oder abzubrechen.

Schließen Sie den mit dem DML-Gerät mitgelieferten Drucker nicht direkt an die USV an.

4.6 Software-Installation

Die RCS-Software wird durch einen QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal auf dem RCS-Computer installiert.

Die RCS-Software ist zusammen mit der *digene* HC2 System Suite 4.4 zur Verwendung mit dem RCS-Barcodeleser auf dem RCS-Computer vorinstalliert.

4.7 Virens Scanner

Wir sind uns der von Viren ausgehenden Bedrohung für Computer, die mit anderen Computern Daten austauschen, bewusst. Das HC2 System einschließlich des RCS ist für die Installation in Umgebungen ausgelegt, in denen es lokale Richtlinien zur Minimierung dieser Bedrohung gibt und in denen das System nicht dem Internet ausgesetzt ist. Lokale Richtlinien erfordern in der Regel die Verwendung eines bestimmten Antivirentools. Obwohl die RCS-Software auf einem Computer mit McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB und auf einem Computer mit Windows Defender getestet wurde, ist QIAGEN aufgrund der großen Zahl verfügbarer Antivirentools nicht in der Lage, die möglichen Auswirkungen auf das System vorherzusehen, wenn ein solches Tool aktiv ist. Die Auswahl eines geeigneten Virens Scanners liegt in der Verantwortung des Kunden. QIAGEN hat die RCS-Software nicht zur Verwendung mit einer Antivirensoftware validiert.

Der Systemadministrator muss Folgendes sicherstellen:

- QIAGEN Verzeichnisse sind vom Virens can ausgeschlossen. Für die RCS-Software sind dies die folgenden Verzeichnisse:
- C:\RapidCap
- C:\Program Files\Selector
- Der Dateizugriff wird während der Verwendung des RCS-Systems nicht durch einen Virens can unterbrochen.
- Aktualisierungen der Virendatenbank werden nicht durchgeführt, während das RCS-System in Verwendung ist.
- Dateiscans werden nicht durchgeführt, während das RCS-System in Verwendung ist.

Wir empfehlen dringend, die Antivirensoftware während der Laborarbeitszeiten zu deaktivieren, um Störungen des Betriebs des *digene* HC2 Systems einschließlich des RCS durch die Antivirensoftware zu vermeiden. Die oben beschriebenen Virens can-Aufgaben können nur dann sicher ausgeführt werden, wenn das *digene* HC2 System einschließlich des RCS nicht läuft. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der Systemleistung.

5 Ein-/Ausschalten des RCS

Der RCS-Computer wird mit zwei Administrator-Benutzerkonten und einem Standard-Benutzerkonto eingerichtet. Es wird empfohlen, die RCS-Software unter dem Standard-Benutzerkonto zu betreiben.

Hinweis: Sie können Windows-Benutzer nicht ändern, während das RCS ausgeführt wird.

Die Daten der Benutzerkonten sind wie folgt (bei Passwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden):

a. Administrator-Benutzerkonto:

- Benutzer-ID: Administrator
- Passwort: digene

Das System fordert Sie auf, das Passwort zu ändern, wenn Sie sich zum ersten Mal beim Administratorkonto anmelden.

b. Standard-Benutzerkonto:

- Benutzer-ID: Welcome
- Passwort: welcome

Das Techniker-Benutzerkonto ist zur Verwendung durch QIAGEN Servicepersonal vorgesehen.

5.1 Einschalten des RCS

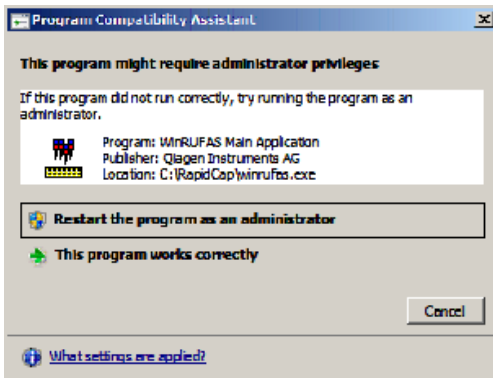
1. Schalten Sie den RCS-Computer ein.
2. Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
3. Klicken Sie auf das Symbol für das entsprechende Windows-Benutzerkonto.
4. Melden Sie sich mit den gültigen Anmeldedaten unter Beachtung der Groß- und Kleinschreibung beim Windows-Betriebssystem an.
5. Drücken Sie die **Enter**-Taste auf der RCS-Computertastatur.
6. Nach Eingabe des Passworts wird der RCS-Desktop mit Symbolen angezeigt.
7. Vergewissern Sie sich, dass sich die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer in den Pipettierpositionen oder im Probenrack-Ladebereich befinden (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49).
8. Heben Sie bei Bedarf die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer manuell an und bewegen Sie den Roboterarm an die entsprechende Position. Senken Sie die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer bis zu ihrem natürlichen Stoppunkt ab.
9. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Arbeitsplattform des RCS keine Elemente vorhanden sind, die dort nicht hingehören.
10. Schalten Sie das RCS ein.
Hinweis: Von vorne aus betrachtet befindet sich der Netzschalter hinten rechts am Gerät.
11. Stellen Sie die RCS-Computertastatur neben dem RCS auf.
12. Sollte es erforderlich sein, das Gerät sofort anzuhalten, drücken Sie als Not-Stopp-Mechanismus die **Esc**-Taste auf der RCS-Computertastatur. Weitere Sicherheitsanweisungen finden Sie unter „Sicherheitshinweise“ auf Seite 12.
13. Doppelklicken Sie zum Starten der RCS-Software auf das Desktop-Symbol **Rapid Capture System**.
14. Klicken Sie alternativ auf das Windows-Symbol **Start**, dann auf **All Programs** (Alle Programme) und dann auf **RapidCap**.
15. Klicken Sie auf das Symbol **Parken** in der RCS-Symbolmenüleiste.

Die Pipettenspitzenadapter und der Roboter-Plattenhandler bewegen sich langsam in die Ausgangsposition und das System initialisiert alle Komponenten und weist den Hybridisierungsinkubator an, auf 65 °C zu heizen.

5.2 Ausschalten des RCS

Es wird empfohlen, das Gerät dauerhaft eingeschaltet zu lassen.

Gelegentlich kann beim Schließen der RCS-Software der Windows Program Compatibility Assistant (Programmkompatibilitätsassistent) angezeigt werden. Die RCS-Software wurde für die Verwendung mit Windows 7 oder höher validiert und diese Meldung kann vom Benutzer durch Klicken auf das X in der rechten oberen Ecke des Dialogfensters oder durch Auswählen von „This program works correct“ (Dieses Programm funktioniert richtig) geschlossen werden.

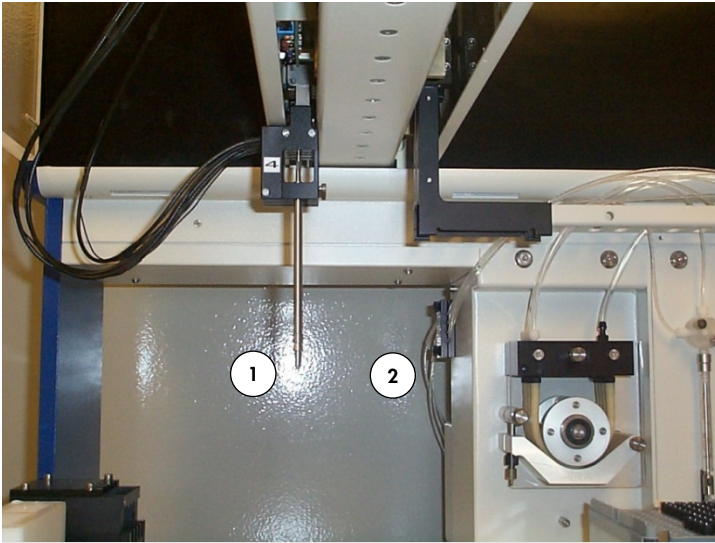


Zum Herunterfahren des Geräts sind zwei Personen erforderlich, um Schäden an den Pipettenspitzenadaptern und den Plattengreifern zu vermeiden. Das RCS bringt die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer am Ende jedes Skripts in eine sichere Parkposition. Der Netzschalter befindet sich unten links auf der Geräterückseite.

Siehe auch „Ausschalten des RCS nach einer Systemunterbrechung“ auf Seite 74.

1. Die erste Person sichert die Pipettenspitzenadapter, indem sie eine Hand unter die schwarzen Kunststoffteile unten an den vertikalen Leisten legt. Achten Sie darauf, die Leisten nicht horizontal zu verschieben, da ihre Justierung empfindlich ist.
2. Mit der anderen Hand sichert die erste Person die Plattengreifer von unten.

Hinweis: Dieser Schritt ist nach Abschluss eines Assays nicht erforderlich, da sich die Plattengreifer in diesem Fall schon nahe der Oberfläche der Arbeitsplattform des RCS befinden.



1 Pipettenspitzenadapter 2 Plattengreifer

3. Die zweite Person kann nun über den Netzschalter das Gerät ausschalten. Sollte sich eine Mikrotiterplatte im Roboter-Plattenhandler befinden, entfernen Sie diese nun.
 4. Die erste Person kann nun unter Zuhilfenahme der Plattengreifer (nicht der Pipettenspitzenadapter) den Roboterarm in die Pipettierposition führen. Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer können nun auf die Arbeitsplattform des RCS abgesenkt werden.
 5. Sollten sich Einweg-Pipettenspitzen an den Pipettenspitzenadaptern befinden, ist es am besten, diese durch das RCS entladen zu lassen. Schalten Sie dafür das Gerät wieder ein und führen Sie das Skript **FLUSH** (Spülen) aus (siehe Screenshot auf Seite 79).
 6. Ist dies aufgrund einer Fehlfunktion nicht möglich, können die Pipettenspitzen einzeln entfernt werden. Ziehen Sie sie dafür an der Spitze gerade nach unten, während Sie den schwarzen Kunststoffteil unten an den einzelnen vertikalen Leisten stützen. Es ist von zentraler Bedeutung, dass die Pipettenspitzenadapter nicht in horizontaler Richtung abgezogen werden.
- Wichtig:** Die Benutzer müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich potenziell infektiöser Materialien befolgen. Halten Sie keine Teile Ihrer Hand unter eine Einweg-Pipettenspitze, während Sie diese zum Entfernen nach unten ziehen.

6 Verwendung der ScriptSelect Software

Skripte legen den spezifischen Satz an RCS-Softwareanweisungen fest. Das Skript steuert die Verarbeitungssequenz, die für die Durchführung eines *digene* HC2 DNA Tests auf dem RCS erforderlich ist. Skripte bieten dem Benutzer Flexibilität hinsichtlich der Anzahl an Proben, der Probenarten und der Arten von *digene* HC2 DNA Tests für einen bestimmten RCS-Lauf. Die Skripte sind zur Verwendung mit mehreren *digene* HC2 DNA Tests mit generischen Bezeichnungen versehen.

Die ScriptSelect Software unterstützt den Benutzer bei der Auswahl des Skripts, das für die Durchführung eines *digene* HC2 DNA Tests auf dem RCS erforderlich ist. Dazu erzeugt sie eine Reihe von Bildschirmoptionen, in denen der Benutzer die folgenden Auswahlen trifft:

- geeigneter *digene* HC2 DNA Test
- Anzahl der Sonden
- Anzahl und Art der Probenracks
- Sondenkonfigurationen.

Der Benutzer muss ein Skript aus der ScriptSelect Software auswählen, um es der **Run List** (Laufliste) hinzuzufügen.

Hinweis: Einige der Skripte sind für zukünftige Anwendungen bestimmt und können aktuellen nicht verwendet werden. Sobald diese Skripte verfügbar werden, stellt QIAGEN ein Passwort zum Entsperren bereit. Haftungsausschlüsse für Anwendungen, die nicht zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen sind, sowie Angaben bezüglich in-vitro-diagnostischer Anwendungen sind im Abschnitt „Disclaimers“ (Haftungsausschlüsse) der verschiedenen Fenster und von Ausdrucken zu finden.

6.1 Installieren der ScriptSelect Software

Die ScriptSelect Software wird durch einen QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal auf dem RCS-Computer installiert.

6.2 Starten der ScriptSelect Software

Doppelklicken Sie auf das Desktop-Symbol **ScriptSelect**.

Das Fenster der RCS ScriptSelect Software wird angezeigt. Weitere Informationen zu diesem Fenster finden Sie unter „Das Hauptfenster der ScriptSelect Software“ auf Seite 41.

6.3 Skript-Nomenklatur

Die korrekte Probenrack-Reihenfolge wird stets durch den Skriptnamen angegeben. Im Allgemeinen folgt bei einem dualen Assay auf das Probenrack für den dualen Assay zunächst ein weiteres Probenrack der gleichen Probenart. Wenn das Skript keinen dualen Assay erfordert, folgen auf Konvertierungsracks immer zuerst *digene* Specimen Racks.

Merkmal im Skriptnamen	Definition
C	C bezeichnet Mikrotiterplatten, die aus einem Konvertierungsrack verarbeitet werden.
D	D bezeichnet Mikrotiterplatten, die aus einem <i>digene</i> Specimen Rack verarbeitet werden.
du	du bezeichnet einen dualen Assay.
p	p ist ein Suffix, das auf mehrere Einsonden-Assays und damit auf den Wechsel zu einer anderen Sonde hinweist.

6.3.1 Beispiele für Skriptnamen

Beispiel 1

Skriptname	Bedeutung
2C1D	Beschreibt ein Skript mit 3 Racks, 3 Platten und Einzelsonde.
2C	2 Konvertierungsracks Mikrotiterplatten 1 und 2 Die Sondenmischung für die Mikrotiterplatten 1 und 2 befindet sich in Position Probe 1 (Sonde 1).
1D	1 <i>digene</i> Specimen Rack Mikrotiterplatte 3 Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 3 befindet sich in Position Probe 1 (Sonde 1).

Beispiel 2

Skriptname	Bedeutung
1Ddu2D	Beschreibt ein Skript mit 3 Racks, 4 Platten, dualer und Einzelsonde.
1Ddu	1 <i>digene</i> Specimen Rack Mikrotiterplatten 1 und 2 Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 1 befindet sich in Position Probe 1 (Sonde 1). Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 2 befindet sich in Position Probe 2 (Sonde 2).
2D	2 <i>digene</i> Specimen Racks Mikrotiterplatten 3 und 4 Die Sondenmischung für die Mikrotiterplatten 3 und 4 befindet sich in Position Probe 3 (Sonde 3).

Beispiel 3

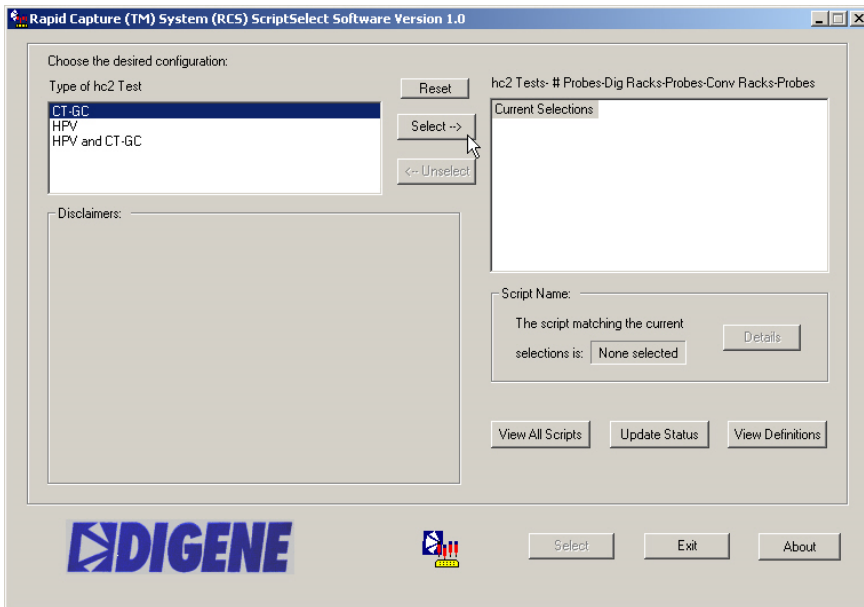
Skriptname	Bedeutung
1Cp2Dp	Beschreibt ein Skript mit 3 Racks, 3 Platten, 2 Sonden.
1Cp	1 Konvertierungsrack Mikrotiterplatte 1 Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 1 befindet sich in Position Probe 1 (Sonde 1).
2Dp	2 <i>digene</i> Specimen Racks Mikrotiterplatten 2 und 3 Die Sondenmischung für die Mikrotiterplatten 2 und 3 befindet sich in Position Probe 2 (Sonde 2).

Beispiel 4

Skriptname	Bedeutung
1Ddu	Beschreibt ein Skript mit 1 Rack, 2 Platten und dualer Sonde. 1 <i>digene</i> Specimen Rack Mikrotiterplatten 1 und 2 Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 1 befindet sich in Position Probe 1 (Sonde 1). Die Sondenmischung für Mikrotiterplatte 2 befindet sich in Position Probe 2 (Sonde 2).

6.4 Das Hauptfenster der ScriptSelect Software

Die ScriptSelect Software wird über das Hauptfenster betrieben.



In der folgenden Tabelle sind die Merkmale des Hauptfensters beschrieben:

Merkmal	Beschreibung
Panel Choose the desired configuration (Gewünschte Konfiguration auswählen)	In diesem Panel kann der Benutzer das passende Skript auswählen.
<< Name des Listenfelds >> im Panel Choose the desired configuration (Gewünschte Konfiguration auswählen)	Der Name dieses Listenfelds wird abhängig von den zuvor ausgewählten Optionen (z. B. „Type of hc2 Test“ (Art des hc2 Tests)) aktualisiert.
Schaltfläche Reset (Zurücksetzen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um alle vom Benutzer ausgewählten Optionen im rechten Listenfeld zu löschen.
Schaltfläche Select --> (Auswählen ->)	Markieren Sie die gewünschte Option im linken Listenfeld und klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Option in das rechte Listenfeld zu bewegen. Alternativ können Sie auf die Option im linken Listenfeld doppelklicken, um sie in das rechte Listenfeld zu bewegen.
Schaltfläche <- Unselect (<- Auswahl aufheben)	Markieren Sie die gewünschte Option im rechten Listenfeld und klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Option aus dem rechten Listenfeld zu entfernen. Alternativ können Sie auf die Option doppelklicken, um sie aus dem rechten Listenfeld zu entfernen. Um mehrere Optionen gleichzeitig zu entfernen, doppelklicken Sie auf die Option auf der höchsten Ebene.
Listenfeld hc2 Tests-# Probes-Dig Racks-Probes-Conv Racks-Probes (hc2 Tests-Anzahl Sonden-digene Racks-Sonden-Konvertierungsracks-Sonden)	Dieses Listenfeld gibt die Auswahlen wieder, die im linken Listenfeld getroffen wurden.
Panel Disclaimers (Haftungsausschlüsse)	Dieses Panel wird automatisch mit assayrelevanten Informationen befüllt.
Panel Script Name (Skriptname)	In diesem Panel wird der Name des Skripts angezeigt, das mit den aktuellen Auswahlen übereinstimmt.
Feld The script matching the current selection is (Das mit der aktuellen Auswahl übereinstimmende Skript ist)	Dieses Feld zeigt automatisch den Namen desjenigen Skripts an, das mit den aktuellen Auswahlen übereinstimmt.
Schaltfläche Details	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfenster RCS Script Details (RCS-Skript-Details) zu öffnen, in welchem die Mikrotiterplatte, die Probenrack-Art und die Sondenkonfiguration für ein bestimmtes Skript angezeigt werden.
Schaltfläche View All Scripts (Alle Skripte anzeigen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfenster RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts (RCS SelectScripts: Vollständige Liste der Skripte) zu öffnen.
Schaltfläche Update Status (Status aktualisieren)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfenster Unlock Scripts (Skripte entsperren) zu öffnen. Anschließend können Sie ein Skript entsperren, indem Sie das von QIAGEN bereitgestellte Passwort eingeben und auf OK klicken.
Schaltfläche View Definitions (Definitionen anzeigen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld ScriptSelect Definitions (ScriptSelect Definitionen) zu öffnen, in dem Sie Definitionen einsehen kann.
Schaltfläche Select (Auswählen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Skript zur Run List (Laufliste) hinzuzufügen. Hinweis: Wenn das Skript gesperrt ist, ist die Schaltfläche Select (Auswählen) nicht verfügbar.
Schaltfläche Exit (Beenden)	Klicken Sie auf dieser Schaltfläche, um das Fenster zu schließen.
Schaltfläche About (Info)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld About (Info) mit der Version der Software zu öffnen.

6.5 Auswählen von Skripten

Die ScriptSelect Software bietet dem Benutzer Auswahlmöglichkeiten basierend auf vorherigen Auswahlen. Die Bildschirme mit den Menüoptionen werden übersprungen, wenn es nur eine Option gibt. Die Software verwendet standardmäßig das passende Skript auf Grundlage der vom Benutzer getroffenen Auswahlen.

Gehen Sie wie folgt vor, um ein Skript zur Laufliste hinzuzufügen.

1. Wählen Sie zunächst ein Skript aus.

Aufforderung über dem Listenfeld links	Maßnahme
Listenfeld Type of hc2 Test (Art des hc2 Tests)	Wählen Sie den entsprechenden Test aus.
Listenfeld Number of Probe(s) (Anzahl Sonden)	Wählen Sie die korrekte Anzahl an Sonden aus.
Listenfeld Number of Racks with <i>digene</i> Specimens (Anzahl Racks mit <i>digene</i> Proben)	Wählen Sie die gewünschte Anzahl an zu testenden <i>digene</i> Specimen Racks aus.
Listenfeld Probe Configuration(s) with <i>digene</i> Specimens (Sondenkonfiguration(en) mit <i>digene</i> Proben)	Wählen Sie die entsprechende Sondenkonfiguration aus, die mit den <i>digene</i> Specimen Racks verwendet werden soll.
Listenfeld Number of Converted Racks (Anzahl Konversionsracks)	Wählen Sie die gewünschte Anzahl an zu testenden Konvertierungsracks aus.
Listenfeld Probe Configuration(s) with Converted Specimen (Sondenkonfiguration(en) mit konvertierten Proben)	Wählen Sie eine der geeigneten Sondenkonfigurationen zur Verwendung mit den Konvertierungsracks aus.

Nach Abschluss der Auswahl erscheint die Meldung

Script selection is now complete. See highlighted script name (Skriptauswahl ist nun abgeschlossen. Siehe hervorgehobener Skriptname) über dem Listenfeld auf der linken Seite und der Skriptname wird im Panel **Script Name** (Skriptname) auf der rechten Seite angezeigt.

2. Um das Skript der **Run List** (Laufliste) hinzuzufügen, klicken Sie auf **Select** (Auswählen).

Wenn das Skript für die Verwendung zugelassen ist, wird das Skript ausgewählt und der **Run List** (Laufliste) hinzugefügt.

Wenn das Skript nicht für die Verwendung zugelassen ist, ist das Skript nicht verfügbar.

Das Dialogfenster **RCS ScriptSelect** wird angezeigt.

3. Klicken Sie auf **OK**.

Wenn das Skript zugelassen und zur Verwendung verfügbar ist, wird das Dialogfenster **ScriptSelect Notice** (ScriptSelect Hinweis) angezeigt.

4. Klicken Sie auf **Print** (Drucken).

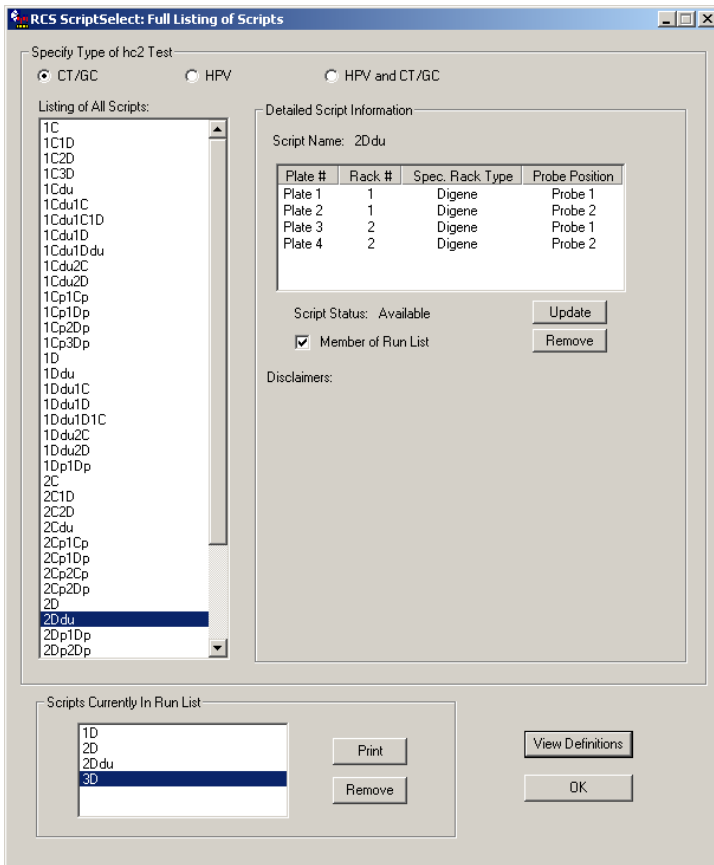
Das Dialogfenster **Print** (Drucken) wird angezeigt. Wenn Sie nicht drucken möchten, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

5. Um die Skriptinformationen zu drucken, klicken Sie auf **OK**.

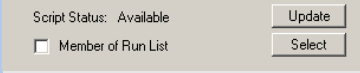
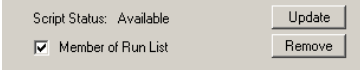
6.5.1 Verwendung der Schaltfläche View All Scripts (Alle Skripte anzeigen)

Klicken Sie auf die Schaltfläche **View All Scripts** (Alle Skripte anzeigen), um das Dialogfenster **RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts** (RCS ScriptSelect: Vollständige Liste der Skripte) zu öffnen.

Beispiel:



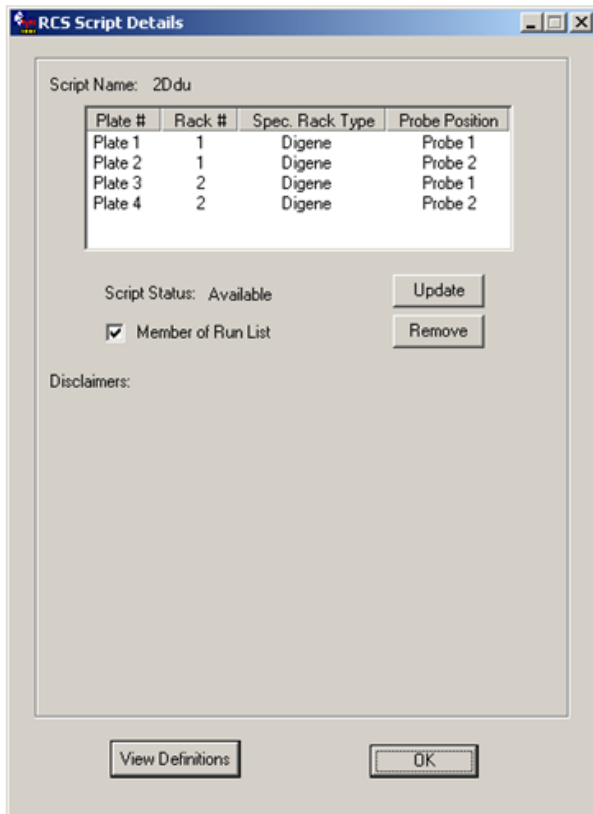
Die folgende Tabelle beschreibt die Merkmale des Dialogfensters **RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts** (RCS ScriptSelect: Vollständige Liste der Skripte):

Merkmal	Beschreibung
Panel Specify Type of hc2 Test (Art des hc2 Tests angeben)	Dieses Panel enthält eine Liste der Skripte für die ausgewählte Testart.
Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte)	In diesem Listenfeld wird eine vollständige Liste aller auf dem System installierten Skripte angezeigt. Hinweis: Doppelklicken Sie auf den Skriptnamen in diesem Listenfeld, um das Skript zu aktivieren und der Run List (Laufliste) hinzuzufügen.
Panel Detailed Script Information (Detaillierte Skriptinformationen)	Dieses Panel enthält detaillierte Informationen zu dem Skript, das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markiert ist.
Feld Script Name (Skriptname)	Dieses Feld wird automatisch aktualisiert, um den Namen des Skripts wiederzugeben, das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markiert ist, und enthält die folgenden Informationen über dieses Skript im Tabellenformat: Platten-Nr. Rack-Nr. Proben- rack-Art Sondenposition
Feld Script Status (Skriptstatus)	Dieses Feld wird automatisch aktualisiert, um den Status des Skripts wie folgt wiederzugeben: Available (Verfügbar) – Zeigt an, dass das Skript zur Verwendung verfügbar ist und der Run List (Laufliste) hinzugefügt werden kann. Locked (Gesperrt) – Zeigt an, dass das Skript nicht zur Verwendung verfügbar ist und der Run List (Laufliste) nicht hinzugefügt werden kann.
Schalfläche Update (Aktualisieren)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um die Option zur Eingabe eines von QIAGEN bereitgestellten Passworts zu erhalten, um den Status eines Skripts von „Gesperrt“ auf „Verfügbar“ zu ändern.
Kontrollkästchen Member of Run List (Mitglied der Laufliste)	Gibt an, ob das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markierte Skript ein Mitglied der Run List (Laufliste) ist.
Schalfläche Select (Auswählen)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markierte Skript der Run List (Laufliste) hinzuzufügen. Hinweis: Wenn ein Skript aktuell gesperrt ist, ist die Schalfläche Select (Auswählen) ausgegraut, gesperrte Schalfläche . 
Schalfläche Remove (Entfernen)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markierte Skript aus der Run List (Laufliste) zu entfernen. 
Feld Disclaimers (Haftungsausschlüsse)	Dieses Feld wird automatisch mit assayrelevanten Informationen befüllt.
Panel Scripts Currently in Run List (Aktuell in der Laufliste enthaltene Skripte)	In diesem Panel werden die Skripte aufgeführt, die der Run List (Laufliste) hinzugefügt wurden.
Schalfläche Print (Drucken)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das Dialogfeld Print (Drucken) zu öffnen und die gewünschten Skriptinformationen zu drucken.
Schalfläche Remove (Entfernen)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das im Listenfeld Listing of All Scripts (Liste aller Skripte) markierte Skript aus der Run List (Laufliste) zu entfernen.
Schalfläche View Definitions (Definitionen anzeigen)	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das Dialogfeld ScriptSelect Definitions (ScriptSelect Definitionen) zu öffnen, in dem der Benutzer die Definitionen einsehen kann.
Schalfläche OK	Klicken Sie auf diese Schalfläche, um das Dialogfenster zu schließen.

6.5.2 Verwendung der Schaltfläche Details

Wählen Sie ein Skript im Hauptfenster der ScriptSelect Software aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Details**, um das Dialogfenster **RCS Script Details** (RCS-Skript-Details) zu öffnen.

Beispiel:



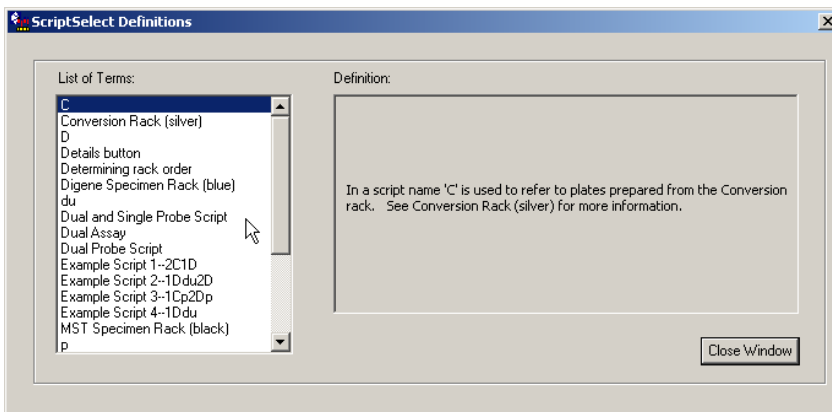
In der folgenden Tabelle sind die Merkmale des Dialogfensters **RCS Script Details** (RCS-Skript-Details) beschrieben.

Merkmal	Beschreibung
Panel Script Name (Skriptname)	In diesem Feld wird der Name des ausgewählten Skripts angezeigt.
<< Tabelle >>	In der Tabelle sind für jede Platte die folgenden Informationen aufgeführt: Platten-Nr. Rack-Nr. Proben- rack-Art Sondenposition
Feld Script Status (Skriptstatus)	Dieses Feld wird automatisch aktualisiert, um den Status des Skripts entweder als „Verfügbar“ oder „Gesperrt“ anzugeben.
Schaltfläche Update (Aktualisieren)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Option zur Eingabe eines von QIAGEN bereitgestellten Passworts zu erhalten, um den Status eines Skripts von „Gesperrt“ auf „Verfügbar“ zu ändern.
Kontrollkästchen Member of Run List (Mitglied der Laufliste)	Gibt an, ob das Skript in die Run List (Laufliste) aufgenommen wurde oder nicht. Wenn diese Option aktiviert ist, wird das Skript in der Run List (Laufliste) aufgeführt. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, ist das Skript in der Run List (Laufliste) nicht verfügbar.
Schaltfläche Remove (Entfernen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das ausgewählte Skript aus der Run List (Laufliste) zu entfernen.
Feld Disclaimers (Haftungsausschlüsse)	Dieses Feld wird automatisch mit assayrelevanten Informationen befüllt.
Schaltfläche View Definitions (Definitionen anzeigen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfeld ScriptSelect Definitions (ScriptSelect Definitionen) zu öffnen, in dem Sie Definitionen einsehen kann.
Schaltfläche OK	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfenster zu schließen.

6.5.3 Verwendung der Schaltfläche View Definitions (Definitionen anzeigen)

In der gesamten ScriptSelect Software wird durch Klicken auf **View Definitions** (Definitionen anzeigen) das Dialogfenster **ScriptSelect Definitions** (ScriptSelect Definitionen) geöffnet.

Beispiel:



In der folgenden Tabelle sind die Merkmale des Dialogfensters **ScriptSelect Definitions** (ScriptSelect Definitionen) beschrieben.

Merkmal	Beschreibung
Listenfeld List of Terms (Liste der Begriffe)	Dieses Listenfeld enthält eine Liste mit Begriffen.
Feld Definition	In diesem Feld wird die Definition für den Begriff angezeigt, der im Listenfeld List of Terms (Liste der Begriffe) markiert ist.
Schaltfläche Close Window (Fenster schließen)	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Dialogfenster ScriptSelect Definitions (ScriptSelect Definitionen) zu schließen.

7 Ausführen von *digene* HC2 DNA Tests

7.1 Vorbereitung und Lagerung von Reagenzien

Für reproduzierbare und konsistente Assay-Ergebnisse ist die strikte Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen *digene* HC2 DNA Tests angegebenen Verwendungsbedingungen und Einschränkungen für Reagenzien von entscheidender Bedeutung. Wenn die Anforderungen an die Reagenzienverwendung nicht eingehalten werden, kann es zu ungültigen Assays und ungenauen Probenergebnissen kommen.

Die folgenden Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden *digene* HC2 DNA Tests:

- zur Verwendung mit dem RCS zugelassene Probenarten
- Vorbereitung und Lagerung der Kit-Reagenzien
- erforderliche Reagenzvolumen für die Durchführung des Tests auf dem RCS.

7.2 Einrichten der Arbeitsplattform des RCS

Es ist von zentraler Bedeutung, dass die Arbeitsplattform des RCS genau so eingerichtet und unterhalten wird, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben, und dass sich während des Betriebs keine zusätzlichen Gegenstände auf der Arbeitsplattform des RCS befinden.

Vorbereitende Schritte:

- Tragen Sie bei der Einrichtung puderfreie Einmal-Handschuhe.
- Schalten Sie das RCS ein. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Ein-/Ausschalten des RCS“ auf Seite 36.

Die RCS-Software überwacht die Temperatur des Hybridisierungskubators. Das Skript beginnt erst, wenn der Hybridisierungskubator 65 °C erreicht hat.

Empfehlung: Lassen Sie das RCS stets eingeschaltet.

- Schalten Sie das DML-Gerät mindestens 1 Stunde vor Messung der ersten Capture-Mikrotiterplatte ein, da das Gerät eine Aufwärmphase benötigt.

Empfehlung: Lassen Sie das DML-Gerät jederzeit eingeschaltet.

- Erstellen Sie mithilfe der *digene* Assay-Analysesoftware das Plattenlayout für jede zu testende Mikrotiterplatte.

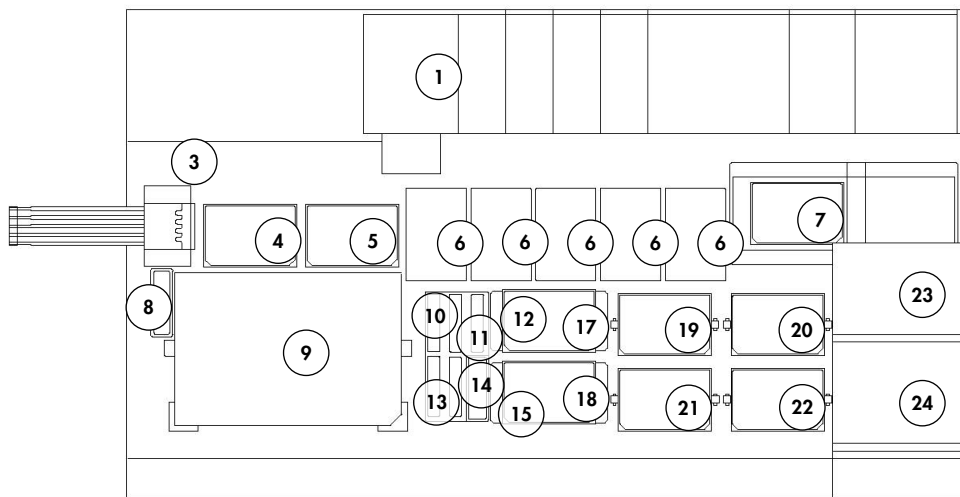
Beachten Sie das entsprechende Software-Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 DNA Tests.

Wichtig: Das Plattenlayout muss dem korrekten Probenrack und der korrekten Mikrotiterplatte entsprechen, um genaue Probenergebnisse zu liefern.

- Vergewissern Sie sich, dass das silberfarbene RCS-Waschgerät-Schiffchen im Plattenwaschgerät installiert ist. Ist dies nicht der Fall, finden Sie weitere Anweisungen unter „Anhang B – Austausch des RCS-Waschgerät-Schiffchens“ auf Seite 92.
- Leeren Sie den Behälter mit gebrauchten Einweg-Pipettenspitzen so häufig wie nötig, um sicherzustellen, dass die Einweg-Pipettenspitzen problemlos von der Pipettenspitzen-Auswurfstation ausgeworfen werden können.
- Kontrollieren Sie die Arbeitsplattform des RCS und entfernen Sie alle Mikrotiterplatten, Deckel und etwaige andere Artikel.


Hinweis: Wenn die Möglichkeit besteht, dass der Hybridisierungskubator Mikrotiterplatten aus einem zuvor abgebrochenen Lauf enthält, wenden Sie sich für Unterstützung bei der Kontrolle des Inkubators an den Technischen Service von QIAGEN.

7.2.1 Layout der Arbeitsplattform des RCS



- | | | | |
|----|--------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Peristaltikpumpe | 13 | Sondenmischung 3 |
| 2 | Verdünner (4) | 14 | Sondenmischung 2 |
| 3 | Pipettenspitzen-Auswurfstation | 15 | Deckelparkposition |
| 4 | Pipettierposition 1 | 16 | Reagenztrograck |
| 5 | Pipettierposition 2 | 17 | Stapler B |
| 6 | Einweg-Pipettenspitzenrack (5) | 18 | Stapler A |
| 7 | Plattenwaschgerät | 19 | Schüttelposition 1 |
| 8 | Pipettenspitzen-Spülstation | 20 | Schüttelposition 2 |
| 9 | Probenrack-Ladeposition | 21 | Schüttelposition 3 |
| 10 | Nachweisreagenz 2 (DR2) | 22 | Schüttelposition 4 |
| 11 | Nachweisreagenz 1 (DR1) | 23 | Umgebungstemperatur-Plattenstapler |
| 12 | Sondenmischung 1 | 24 | Hybridisierungsin kubator |

7.2.2 Laden von Verbrauchsmaterialien auf die Arbeitsplattform des RCS

<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Hybridisierungsin kubator.</p> <p>Lassen Sie den Hybridisierungsin kubator abkühlen, bevor Sie ihn berühren, da der In kubator eine Temperatur von 65 °C erreicht.</p>
---	---

<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Entfernen Sie alle Artikel von der Arbeitsplattform des RCS.</p> <p>Auf der Arbeitsplattform des RCS verbleibende Artikel können zu Schäden am Gerät führen.</p>
--	---


1. Befüllen Sie alle 5 Einweg-Pipettenspitzenracks mit Einweg-Pipettenspitzenracks.

Beim Laden von Einweg-Pipettenspitzenracks muss die U-förmige Kerbe des Trays vorne links im Rack positioniert werden. Das Tray sollte einrasten.

Hinweis: Wenn das Einweg-Pipettenspitzenrack nicht richtig positioniert ist, können die Pipettenspitzenadapter die Einweg-Pipettenspitzen ggf. nicht korrekt erkennen. Wenn das Tray nicht einrastet, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.


Hinweis: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Menge an Einweg-Pipettenspitzen nicht ausreichend ist, pausiert das System, eine Meldung wird angezeigt und der Benutzer wird über einen akustischen Alarm informiert. Laden Sie zusätzliche Einweg-Pipettenspitzen auf die Arbeitsplattform des RCS.


2. Nummerieren Sie die nach vorn zeigenden Seiten der Hybridisierungs-Mikrotiterplatten mit 1 bis 4, wie zutreffend. Setzen Sie einen Mikrotiterplattendeckel auf jede Hybridisierungs-Mikrotiterplatte.

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Stellen Sie sicher, dass alle benötigten Mikrotiterplatten einschließlich der erforderlichen Deckel auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wurden, bevor Sie einen Lauf starten. Fehlende Mikrotiterplatten oder Deckel führen zu einem Ausfall des Roboter-Plattenhandlers. Ein solcher Ausfall kann einen Neustart des Laufs erfordern und/oder das RCS beschädigen.
--	---

3. Setzen Sie die Hybridisierungs-Mikrotiterplatten mit Deckeln entsprechend den Nummern der Hybridisierungs-Mikrotiterplatten in die Schüttelpositionen 1 bis 4 der Arbeitsplattform des RCS (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49).
4. Richten Sie die Hybridisierungs-Mikrotiterplatten mit der A1-Vertiefung in der linken hinteren Ecke aus und setzen Sie sie in die Führungen ein.
5. Nummerieren Sie die nach vorn zeigenden Seiten der Capture-Mikrotiterplatten mit 1 bis 4, wie zutreffend.
6. Wenn keine komplette Capture-Mikrotiterplatte getestet werden soll, entfernen Sie die entsprechende Anzahl der Capture-Mikrotiterplattenstreifen oder -vertiefungen, geben Sie sie in den Mylar®-Originalbeutel mit Trockenmittelbeutel zurück, verschließen Sie diesen fest und lagern Sie ihn bei 2–8 °C.
7. Ersetzen Sie alle fehlenden Vertiefungen der Capture-Mikrotiterplatte durch RCS-Mikrotiterplattenstreifen.
8. Richten Sie jede Capture-Mikrotiterplatte mit der A1-Vertiefung in der linken hinteren Ecke aus und stapeln Sie die Capture-Mikrotiterplatten in numerischer Reihenfolge, wobei die Capture-Mikrotiterplatte 1 sich oben befindet.
9. Setzen Sie nur auf die Capture-Mikrotiterplatte 1 einen Mikrotiterplattendeckel und stellen Sie den Stapel aus Capture-Mikrotiterplatten in Stapler A auf der Arbeitsplattform des RCS (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49).


Hinweis: Wir empfehlen, den Mikrotiterplattendeckel mit „ENTFERNEN“ zu beschriften, um die Sichtbarkeit des Mikrotiterplattendeckels bei der Routinereinigung zu erhöhen. Ein auf der Arbeitsplattform des RCS zurückgelassener Mikrotiterplattendeckel führt zu einem Ausfall.

WARNUNG 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Wechseln Sie nach jedem Umgang mit der Abfallflasche, den Schnelltrennfittings oder des Flüssigabfalls die Handschuhe.</p> <p>Eine Kontamination von Arbeitsbereichen mit alkalischer Phosphatase kann die Testergebnisse beeinträchtigen.</p>
---	---

WARNUNG 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Abfallflasche leer ist, da ein Überlaufen der Abfallflasche zu einer Kontamination mit alkalischer Phosphatase führen kann.</p> <p>Eine Kontamination von Arbeitsbereichen mit alkalischer Phosphatase kann die Testergebnisse beeinträchtigen.</p>
---	---

10. Entleeren Sie bei Bedarf die Abfallflasche.
11. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen Gerät und Abfallflasche keine Knicke oder Schlingen aufweist, welche das Abfließen des Flüssigabfalls verhindern würden.

7.2.3 Laden der Reagenzien auf die Arbeitsplattform des RCS

WARNUNG 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Stellen Sie vor dem Start des RCS-Laufs sicher, dass die Systemflüssigkeitsflasche und die Waschflasche voll sind.</p> <p>Ein für den Lauf unzureichendes Reagenzvolumen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.</p>
---	---

1. Befüllen Sie die Waschflasche mit vorbereitetem Waschpuffer. Stellen Sie sicher, dass das Schnelltrennfitting sicher eingerastet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen Waschflasche und Gerät frei von Knicken und ordnungsgemäß angeschlossen ist. Achten Sie insbesondere auf die Stelle, an der der Schlauch mit der Waschflasche verbunden ist, und den Geräteeinlass.
3. Entleeren Sie die Systemflüssigkeitsflasche und befüllen Sie sie neu mit entionisiertem/destilliertem Wasser. Stellen Sie sicher, dass das Schnelltrennfitting sicher eingerastet ist.
4. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen Systemflüssigkeitsflasche und Gerät frei von Knicken und ordnungsgemäß angeschlossen ist. Achten Sie insbesondere auf die Stelle, an der der Schlauch mit der Systemflüssigkeitsflasche verbunden ist, und den Geräteeinlass.
5. Beschriften Sie bei Bedarf die Reagenztröge und -trogdeckel.

Wichtig: Beschriften Sie die Reagenztröge und trennen Sie die Reagenzien, um mögliche Kontaminationen von Lauf zu Lauf zu vermeiden. Verwenden Sie Reagenztröge nach erfolgter Beschriftung nur mit dem angegebenen Reagenz.

Empfehlung: Arbeiten Sie mit zwei Sätzen an Reagenztrögen, damit für jeden Lauf immer ein sauberer, trockener Satz verfügbar ist.


6. Geben Sie dem entsprechenden Reagenztrog das erforderliche Volumen Sonde 1 hinzu und stellen Sie den Reagenztrog in die hintere rechte Position im Reagenztrogack (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Setzen Sie den passenden Trogdeckel auf den Reagenztrog.
7. Geben Sie ggf. dem entsprechenden Reagenztrog das erforderliche Volumen Sonde 2 hinzu und stellen Sie den Reagenztrog in die vordere mittlere Position im Reagenztrogack (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Setzen Sie den passenden Trogdeckel auf den Reagenztrog.
8. Geben Sie ggf. dem entsprechenden Reagenztrog das erforderliche Volumen Sonde 3 hinzu und stellen Sie den Reagenztrog in die vordere linke Position im Reagenztrogack (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Setzen Sie den passenden Trogdeckel auf den Reagenztrog.
9. Mischen Sie das Nachweisreagenz 1 (DR1) gründlich, geben Sie dem entsprechenden Reagenztrog das erforderliche Volumen hinzu und stellen Sie den Reagenztrog in die hintere mittlere Position des Reagenztrogacks (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Setzen Sie den entsprechenden Deckel auf den Reagenztrog.

Wichtig: Wechseln Sie nach dem Umgang mit DR1 die Handschuhe, um eine Kontamination durch alkalische Phosphatase zu vermeiden.

10. Mischen Sie das Nachweisreagenz 2 (DR2) gründlich, geben Sie dem entsprechenden Reagenztrog das erforderliche Volumen hinzu und stellen Sie den Reagenztrog in die hintere linke Position des Reagenztrogacks (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Setzen Sie den passenden Trogdeckel auf den Reagenztrog.

Hinweis: Das RCS arbeitet bei der Dispensierung von Reagenzien aus den Reagenztrögen in eine Capture- oder Hybridisierungs-Mikrotiterplatte mit Füllstandserkennung. Wenn das Volumen nicht ausreichend ist, pausiert das System, eine Meldung wird angezeigt und der Benutzer wird über einen akustischen Alarm informiert. Der Benutzer kann dann je nach Bedarf den gefüllten Reagenztrog auf die Arbeitsplattform des RCS stellen oder Reagenz nachfüllen.

7.2.4 Vorbereiten des Probenracks

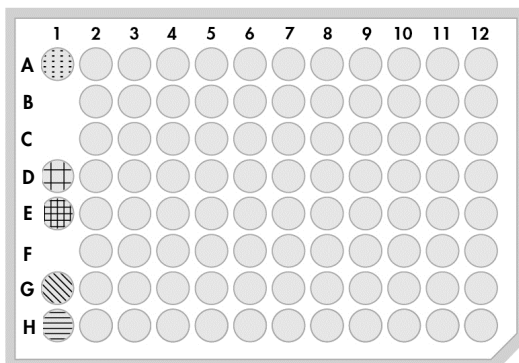
<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr ungenauer Testergebnisse</p> <p>Laden Sie das Probenrack erst auf die RCS-Arbeitsplattform, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden.</p> <p>Wenn das Probenrack vor dem Vorfüllen und Spülen der Systemleitungen auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wird, kann es zu Kontaminationen durch Spritzer kommen, die ungenaue Testergebnisse zur Folge haben können.</p>
---	--

Wenn die denaturierten Kalibratoren, Qualitätskontrollen oder Proben gelagert wurden, lassen Sie diese auftauen und auf 20–25 °C aufwärmen. Falls die denaturierten Kalibratoren, Qualitätskontrollen oder Proben in einem Probenrack mit Deckeln gelagert wurden, entfernen Sie die Deckel von den Röhren und entsorgen Sie diese.

1. Vortexen Sie die Proben mit einer der folgenden Methoden:

- Falls Sie sich in einem Probenrack befinden, decken Sie die Röhren mit DuraSeal™ Röhren-Versiegelungsfolie ab und befestigen Sie den Rack-Deckel auf dem Probenrack. Vortexen Sie 10 Sekunden lang auf dem MST Vortexer 2.
- Vortexen Sie jedes Röhren einzeln mit aufgesetztem Deckel 5 Sekunden lang.

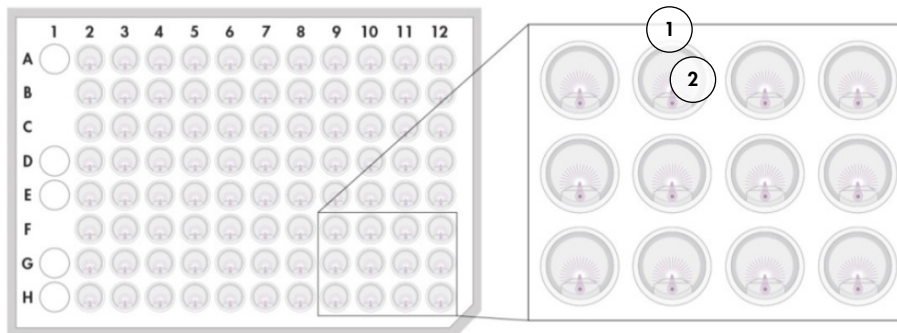
2. Falls sich die Proben in einem Probenrack befinden, stellen Sie das Probenrack sofort auf den Arbeitstisch und öffnen Sie die Verriegelung. Heben Sie den Rack-Deckel etwa 1 cm an und bewegen Sie ihn vorsichtig von links nach rechts, um alle Röhrrchen freizugeben, die ggf. an der DuraSeal Röhrrchen-Versiegelungsfolie kleben. Entfernen Sie den Rack-Deckel, indem Sie ihn gerade nach oben vom Probenrack abheben. Ziehen Sie vorsichtig die DuraSeal Röhrrchen-Versiegelungsfolie vom Rack-Deckel ab und entsorgen Sie sie.
3. Wenn die Proben Deckel aufweisen, entfernen Sie die Deckel von den Röhrrchen. Stellen Sie für jedes zu testende Probenrack sicher, dass sich die denaturierten Kalibratoren, Qualitätskontrollen und Proben wie folgt in den korrekten Positionen des entsprechenden Probenracks befinden:
 - Negativkalibrator (NC) in Position A1
 - Positivkalibrator 1 (PC1) in Position D1
 - Positivkalibrator 2 (PC2) in Position E1 (nur für Tests mit dualen Assays)
 - Qualitätskontrolle (QC1) in Position G1
 - Qualitätskontrolle (QC2) in Position H1
 - Proben in den verbleibenden verfügbaren Positionen des Probenracks



Das RCS pipettiert die Kalibratoren und Qualitätskontrollen in die Spalte 1 der Hybridisierungs-Mikrotiterplatte. Auf der Hybridisierungs-Mikrotiterplatte platziert das RCS die NC-Replikate in A1, B1, C1; die PC-Replikate in D1, E1, F1; die QC1 in G1 und die QC2 in H1.

Wichtig: Die *digene* Assay-Analysesoftware gibt die Ergebnisse des Kalibrators und der Qualitätskontrollen aus, um den Assay-Lauf basierend auf deren Position zu verifizieren. Die korrekte Platzierung der Kalibratoren und Qualitätskontrollen im Probenrack und die Auswahl des korrekten *digene* Assay-Protokolls sind für gültige Assay-Ergebnisse unerlässlich.

4. Setzen Sie für jede Probe, die eine Entnahmeverrichtung enthält, einen Drop-on-Deckel auf das entsprechende Röhrrchen. Stellen Sie sicher, dass der Schaft der Entnahmeverrichtung zwischen der Lasche des Drop-on-Deckels und der Seite des Röhrrchens eingeklemmt ist. Die Drop-on-Deckel müssen so ausgerichtet sein, dass die Lasche dem Benutzer am nächsten ist, wenn dieser sich frontal vor dem Probenrack befindet.



Drop-on-Deckel und digene Specimen Rack


Bürstenschaft

7.3 Starten des RCS-Laufs

7.3.1 Spülen der Schläuche

Spülen Sie das RCS mit entionisiertem/destilliertem Wasser, indem Sie das Skript FLUSH (Spülen) ausführen. Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen aus den Systemleitungen entfernt werden und keine Flüssigkeit aus den Pipettenspitzenadaptern tropft. Wird keine Systemspülung durchgeführt, kann es zur Dispensierung falscher Aliquotvolumen kommen.

7.3.2 Auswählen des Skripts

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Greifen Sie während des Betriebs des Geräts nicht in das Gerät. Bewegliche Teile können während des Betriebs zu Verletzungen führen.</p> <p>Unterbrechen Sie den Betrieb des Geräts, bevor Sie auf die Arbeitsplattform des RCS zugreifen.</p>
---	--

1. Klicken Sie in der RCS-Software auf das Symbol **Lauf**.

Wählen Sie alternativ **Script/Run Script** (Skript/Skript ausführen) aus.

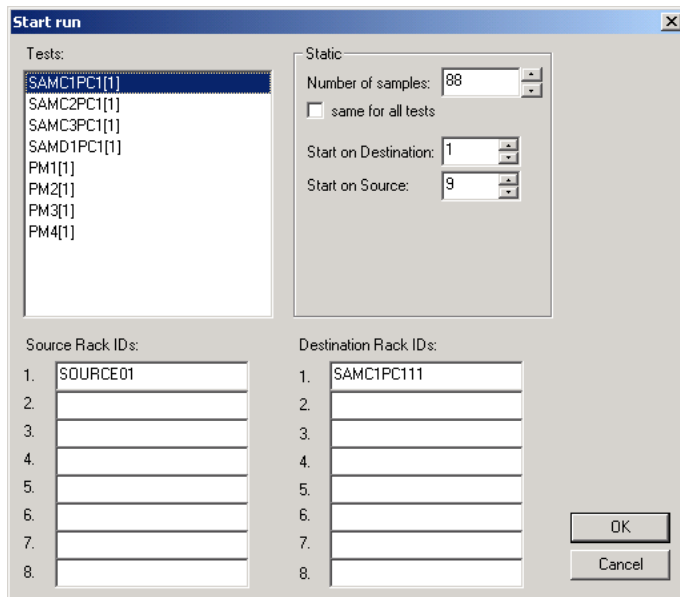
Das Dialogfenster **Scripts** (Skripte) mit den verfügbaren Skripten wird angezeigt.

2. Markieren Sie das passende Skript für den Lauf und klicken Sie auf **OK**.

Hinweis: Anweisungen zur Auswahl des korrekten Skripts und zum Hinzufügen des Skripts zur **Run List** (Laufliste) finden Sie unter „Auswählen von Skripten“ auf Seite 42.

Das Dialogfenster **Start run** (Lauf starten) wird angezeigt.

Beispiel:



WARNUNG



Gefahr ungenauer Testergebnisse

Wenn Sie einen Lauf starten, markieren Sie im Dialogfenster **Start run** (Lauf starten) nicht das Kontrollkästchen **Same for all tests** (Für alle Tests gleich).

Das Markieren dieses Kontrollkästchens wirkt sich auf die Reagenzvolumenzugabe aus und führt zu ungenauen Testergebnissen.

WARNUNG



Gefahr ungenauer Testergebnisse

Stellen Sie sicher, dass die richtige Anzahl Proben für die entsprechende Mikrotiterplatte eingegeben wird.

Das Testen einer leeren Mikrotiterplatten-Vertiefung kann den Verteiler des Plattenwaschgeräts verstopfen und zu ungenauen Testergebnissen führen.

3. Markieren Sie die gewünschte Auswahl SAMXXPC1[1] im Listenfeld **Tests**.
4. Geben Sie im Panel Static (Statisch) die Anzahl der Proben, ohne Kalibratoren und Qualitätskontrollen, für die entsprechende Hybridisierungs-Mikrotiterplatte in das Dialogfeld Number of samples (Anzahl Proben) ein.
Die Voreinstellung ist eine volle Mikrotiterplatte mit 88 Proben.
Hinweis: Der Buchstabe direkt nach **SAM**, entweder **C** oder **D**, steht für eine Mikrotiterplatte, die entweder aus einem Rack mit konvertierten Proben oder einem Rack mit *digene* Proben verarbeitet wird.
Hinweis: Der numerische Wert unmittelbar nach der Probenart, zwischen 1 und 4, gibt die durch die Schüttelposition bestimmte Mikrotiterplatten-Reihenfolge an.
Wiederholen Sie diesen Schritt ggf. für jede zusätzliche Mikrotiterplatte.
5. Markieren Sie die gewünschte Auswahl PMX[1] im Listenfeld **Tests**.

6. Geben Sie im Panel Static (Statisch) die Anzahl der Proben, mit Kalibratoren und Qualitätskontrollen, für die entsprechende Hybridisierungs-Mikrotiterplatte in das Dialogfeld Nummer of samples (Anzahl Proben) ein.

PM = SAM + 8

Die Voreinstellung ist eine volle Mikrotiterplatte mit 96 Proben.

Wiederholen Sie diesen Schritt ggf. für jede zusätzliche Mikrotiterplatte.

Hinweis: Das „X“ in „PMX[1]“ gibt die durch die Schüttelposition bestimmte Mikrotiterplatten-Reihenfolge an.

7. Klicken Sie auf **OK**, um das Skript zu starten.

8. Geben Sie in die Eingabeaufforderung die Sondenart für den RCS-Lauf ein und klicken Sie auf **OK**.

Ein Ausdruck mit dem ausgewählten Skript und der gewünschten Sondenart wird erstellt.

Alle im System befindlichen Komponenten werden initialisiert.

7.3.3 Laden der Probenracks


1. Wenn die Skript-Benachrichtigung bezüglich der Beladung der Arbeitsplattform des RCS angezeigt wird, vergewissern Sie sich, dass sich die Einweg-Pipettenspitzenracks, die Hybridisierungs-Mikrotiterplatten mit Deckeln, die Capture-Mikrotiterplatten mit einem Deckel und die gefüllten Reagenztröge in den korrekten Positionen auf der Arbeitsplattform des RCS befinden (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49). Klicken Sie auf **OK**.


Die Systemleitungen werden vorgefüllt und gespült.

2. Falls vorhanden und in der Skript-Benachrichtigung angegeben, vergewissern Sie sich, dass sich auf Proben mit Entnahmeverrichtungen Drop-on-Deckel befinden. Klicken Sie auf **OK**.

3. Wenn die Skript-Benachrichtigung bezüglich der Beladung mit Probenracks angezeigt wird, stellen Sie das Probenrack für Mikrotiterplatte 1 mit der eingekerbten Ecke des Probenracks vorne rechts und in die Führungen der Arbeitsplattform des RCS. Klicken Sie auf **OK**, um den Probentransfer zu starten.

4. Wenn die Skript-Benachrichtigung bezüglich des Abschlusses des Probenrack-Transfers angezeigt wird, entfernen Sie das Probenrack von der Arbeitsplattform des RCS.

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Stellen Sie sicher, dass alle benötigten Mikrotiterplatten einschließlich der erforderlichen Deckel auf die Arbeitsplattform des RCS geladen wurden, bevor Sie einen Lauf starten. Fehlende Mikrotiterplatten oder Deckel führen zu einem Ausfall des Roboter-Plattenhandlers. Ein solcher Ausfall kann einen Neustart des Laufs erfordern und/oder das RCS beschädigen.
--	---

WARNUNG 	Gefahr ungenauer Testergebnisse Stellen Sie sicher, dass alle getesteten Mikrotiterplatten-Vertiefungen Flüssigkeit enthalten. Das Testen einer leeren Mikrotiterplatten-Vertiefung kann den Verteiler des Plattenwaschgeräts verstopfen und zu falsch negativen Testergebnissen führen.
---	---

5. Inspizieren Sie die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte visuell auf leere Vertiefungen, die mit Probe hätten befüllt werden sollen.

Wenn der Probentransfer fehlgeschlagen ist, überführen Sie manuell 75 µl der Probe mit einer Einkanalpipette (20–200 µl) und extralangen Pipettenspitzen in die entsprechende Vertiefung der Hybridisierungs-Mikrotiterplatte. Die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte kann für die manuelle Überführung von der Arbeitsplattform des RCS entfernt werden. Ist eine Entfernung erfolgt, stellen Sie sicher, dass die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte anschließend an die korrekte Position auf der Arbeitsplattform des RCS zurückgestellt wird.

6. Klicken Sie auf **OK**.
7. Befolgen Sie die Skript-Benachrichtigungen und wiederholen Sie die Schritte, um die verbleibenden Probenracks zu laden.

7.3.4 Starten des Assays

1. Füllen Sie nach Überführung des letzten Probenracks und bei Anzeige der Skript-Benachrichtigung alle leeren und teilweise leeren Einweg-Pipettenspitzenracks mit vollen Pipettenspitzen auf.


2. Entleeren Sie den Abfallbehälter für Einweg-Pipettenspitzen.

Wichtig: Befolgen Sie die Anweisungen in den Skript-Benachrichtigungen, bevor Sie auf **OK** klicken. Die RCS-Software steuert nach Zugabe der Sondenmischung die Zeitmessung für den Assay. Jegliche Unterbrechungen durch den Benutzer nach diesem Zeitpunkt wirken sich auf die Inkubationszeiten des Assays aus.

3. Klicken Sie auf **OK**. Das RCS führt alle folgenden Testschritte bis zur Inkubation mit DR2 durch und ermöglicht so eine Abwesenheit des Benutzers von 3,5 Stunden. Stellen Sie einen Timer auf 3 Stunden und 20 Minuten ein, um rechtzeitig zur Messung der ersten Capture-Mikrotiterplatte zum Gerät zurückzukehren.

Empfehlung: Bleiben Sie während des Laufs in Hörweite zum Gerät. Sollte ein Gerätefehler auftreten, gibt das RCS einen akustischen Alarm aus, pausiert und wartet auf die Intervention des Benutzers. Wenn ein Fehler auftritt, wenden Sie sich für Unterstützung unverzüglich an den Technischen Service von QIAGEN.

7.4 Messen der Capture-Mikrotiterplatten und Generieren von Ergebnissen

WARNUNG 	Gefahr ungenauer Testergebnisse Stellen Sie bei Hochrisiko-HPV-Tests sicher, dass zum Erstellen von Plattenlayouts in der Assay-Analysesoftware nur von QIAGEN bereitgestellte RCS-spezifische Protokolle verwendet werden. Die Verwendung des falschen Protokolls könnte zu falsch negativen Testergebnissen führen.
---	--

Vorbereitende Schritte:

- Nach Abschluss der Inkubation mit DR2 muss der Benutzer die einzelnen Capture-Mikrotiterplatten von der Arbeitsplattform des RCS entfernen. Anschließend wird jede Capture-Mikrotiterplatte im DML-Gerät gemessen.
- Verifizieren Sie bei HPV-Tests, dass zum Erstellen des Plattenlayouts ein RCS-spezifisches Protokoll verwendet wurde.

1. Wenn die Skript-Benachrichtigung angezeigt wird und der akustische Alarm ertönt, entnehmen Sie die Capture-Mikrotiterplatte aus der Pipettierposition auf der Arbeitsplattform des RCS (siehe „Layout der Arbeitsplattform des RCS“ auf Seite 49).

2. Klicken Sie ggf. auf **OK**, damit das RCS mit der Verarbeitung der verbleibenden Capture-Mikrotiterplatten fortfahren kann.

WARNUNG**Gefahr ungenauer Testergebnisse**

Drucken Sie keinen Testergebnisbericht aus, während gerade eine Mikrotiterplatte gemessen wird.

Das Ausdrucken von Testergebnisberichten während der Messung einer Mikrotiterplatte kann die Assay-Verarbeitung auf dem RCS verlangsamen und zu ungenauen Testergebnissen führen.

3. Stellen Sie die Capture-Mikrotiterplatte in das DML-Gerät ein und messen Sie sie. Einzelheiten zur Messung einer Capture-Mikrotiterplatte und zum Generieren von Testergebnisberichten finden Sie in den Benutzerhandbüchern der entsprechenden Software.

Empfehlung: Drucken Sie Testergebnisberichte der aktuellen Capture-Mikrotiterplatte, bevor Sie weitere Capture-Mikrotiterplatten messen, um eine Verzögerung des Betriebs des RCS zu vermeiden. Alternativ können Sie die Testergebnisberichte ausdrucken, nachdem der RCS-Lauf abgeschlossen ist und alle Capture-Mikrotiterplatten gemessen wurden.

4. Wiederholen Sie ggf. die obigen Schritte für alle verbleibenden Capture-Mikrotiterplatten.
5. Hinweise zur Verwendung der Qualitätskontrolle, zur Assayverifizierung und Anweisungen zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden *digene* HC2 DNA Tests.


7.5 Verstehen der Einschränkungen des Verfahrens

Testspezifische Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden *digene* HC2 DNA Tests.

7.6 Leistungsmerkmale

Testspezifische Leistungsmerkmale finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden *digene* HC2 DNA Tests.

8 Wartung

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Sofern in diesem Benutzerhandbuch nicht anders angegeben, sind alle Wartungsarbeiten durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal durchzuführen.
---	--

8.1 Routinemäßige Reinigung

Führen Sie dieses Verfahren durch, um das RCS nach jedem Lauf zu reinigen.

1. Entsorgen Sie gebrauchte Mikrotiterplatten, Mikrotiterplattendeckel und Abfall gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen.
2. Tauschen Sie die Abfallflasche aus und schließen Sie die Schnelltrennfittings wieder an; achten Sie auf ein sicheres Einrasten der Schnelltrennfittings. Stellen Sie sicher, dass die Abfallflasche korrekt positioniert ist und die Leitungen keine Knicke aufweisen.
Hinweis: RCS-Abfall hat einen relativ neutralen pH-Wert.
3. Entsorgen Sie alle Reagenzaliquote und Restreagenzien in den Reagenztrögen gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen.
4. Reinigen Sie die Reagenztröge in der folgenden Reihenfolge:
 - Waschen und mit entionisiertem/destilliertem Wasser spülen.
 - Vollständig mit 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung füllen.
 - Die Natriumhypochloritlösung über Nacht in den Trögen belassen.
 - Die Tröge am nächsten Tag mindestens 60 Sekunden lang gründlich mit entionisiertem/destilliertem Wasser spülen.
 - Die umgedrehten Tröge zum Trocknen auf ein fusselfreies Papiertuch setzen.
5. Reinigen Sie die Reagenztrögedeckel in der folgenden Reihenfolge:
 - Waschen und mit entionisiertem/destilliertem Wasser spülen.
 - Über Nacht in 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung einweichen.
 - Am nächsten Tag mindestens 60 Sekunden lang gründlich mit entionisiertem/destilliertem Wasser spülen.
 - Auf einem frischen, fusselfreien Papiertuch an der Luft trocknen lassen.
6. Decken Sie die Einweg-Pipettenspitzenracks mit unbenutzten Einweg-Pipettenspitzen mit einem Mikrotiterplattendeckel ab, um eine Kontamination der Spitzen durch Staub zu vermeiden.
7. Entleeren Sie den Abfallbehälter für Einweg-Pipettenspitzen.
8. Entfernen und spülen Sie den Tropfschutz der Pipettenspitzen-Auswurfstation mit entionisiertem/destilliertem Wasser. Wischen Sie die Pipettenspitzen-Auswurfstation mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch ab.
9. Entfernen Sie alle Pipettenspitzen von der Pipettenspitzen-Auswurfstation. Wischen Sie mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch die Bereiche zwischen den Schienen ab, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

10. Entfernen Sie die Abdeckung der Pipettenspitzen-Spülstation und spülen Sie die Abdeckung der Pipettenspitzen-Spülstation mit entionisiertem/destilliertem Wasser ab. Wischen Sie die Pipettenspitzen-Spülstation und die Abdeckung der Pipettenspitzen-Spülstation mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch ab.
11. Wischen Sie alle Oberflächen der Arbeitsplattform des RCS mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch ab, einschließlich folgender Elemente:
 - Schüttelpositionen und Rollen (Rollen sollten nicht festkleben)
 - Trograck
 - Innenseite von Stapler A und Stapler B
 - Pipettierpositionen
12. Reinigen Sie jeden Pipettenspitzenadapter mit einem Alkohol-Wischtuch.
13. Entnehmen Sie das RCS-Waschgerät-Schiffchen und reinigen Sie Ober- und Unterseite mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch. Reinigen Sie das Plattenwaschgerät bei entferntem RCS-Waschgerät-Schiffchen mit einem frischen, mit Alkohol befeuchteten, fusselfreien Papiertuch.

8.2 Monatliche Wartung


Führen Sie dieses Verfahren einmal im Monat durch, um eine optimale Leistung des RCS zu gewährleisten.

1. Tauschen Sie die Reagenztröge durch neue Tröge aus. Beschriften Sie die neuen Reagenztröge angemessen.
2. **Hinweis:** Es ist nicht erforderlich, die Trogdeckel monatlich auszutauschen.
3. Spülen Sie die RCS-Schlauchleitungen und -Flaschen mit 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Spülen der Systemleitungen“ auf Seite 61.
4. Überprüfen Sie die Spritzen visuell auf Undichtigkeiten, Blasen oder interne Kontamination. Tauschen Sie die Spritzen bei Bedarf aus. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Reinigung und Austausch von Spritzen“ auf Seite 63.

8.3 Halbjährliche Wartung

Eine halbjährliche Wartung des RCS sollte durch QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder durch von QIAGEN geschultes Personal durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

8.4 Reinigen der Schlauchleitungen und Flaschen

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p style="text-align: center;">Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Greifen Sie nicht auf die Arbeitsplattform des RCS zu, während das Gerät läuft, es sei denn, das System hat angehalten und ein Dialogfenster wird angezeigt, in dem der Benutzer zu einer Intervention aufgefordert wird.</p> <p>Ein Zugreifen auf die Arbeitsplattform des RCS zu jedem anderen Zeitpunkt während eines Laufs kann zu einer Verletzung des Benutzers und/oder einem Laufabbruch führen.</p>
--	--

WARNUNG**Verletzungsgefahr**

Benutzer müssen bei der Durchführung des Reinigungsverfahrens Laborkittel, puderfreie Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.

8.4.1 Spülen der Systemleitungen

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingeschaltet ist, aber nicht läuft. Auf dem Bildschirm des RCS-Computers sollten keine offenen oder minimierten RCS-Systemfenster vorhanden sein.
2. Trennen Sie die Verbindung des Schnelltrennfittings der Systemflüssigkeitsflasche. Um eine Kontamination mit alkalischer Phosphatase zu vermeiden, legen Sie das freie Ende des Schlauchs auf ein sauberes Kimtowels® Wischtuch oder ein gleichwertiges fusselfreies Papiertuch.
3. Nehmen Sie den Deckel ab und entleeren Sie die Flasche in ein Spülbecken.
4. Befüllen Sie die Flasche mit 1 Liter frisch zubereiteter 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung.
5. Setzen Sie den Flaschendeckel wieder auf. Ziehen Sie ihn fest an.
6. Decken Sie die Belüftungsöffnung im Deckel mit einem Kimtowels-Wischtuch oder einem gleichwertigen fusselfreien Papiertuch ab. Schütteln Sie die Flasche kräftig, um sicherzustellen, dass die Natriumhypochloritlösung alle Oberflächen, einschließlich des Deckels, benetzt.
7. Stellen Sie die Schlauchverbindung wieder her.
8. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 7 mit der Waschflasche.
9. Starten Sie die RCS System Software, indem Sie auf das Desktop-Symbol **Rapid Capture System** doppelklicken.
10. Klicken Sie auf das Symbol **Lauf** in der RCS-Symbolmenüleiste.
11. Wählen Sie das Skript **CLEANSYS** (Systemreinigung) aus und klicken Sie auf **OK**.
12. Dadurch werden alle Flüssigkeitsleitungen des Systems, einschließlich der Spritzen und Plattenwaschgerät-Kanülen, gründlich mit der Natriumhypochloritlösung gespült.

8.4.2 Spülen der Flaschen außerhalb des Geräts

1. Trennen Sie die Verbindung des Schnelltrennfittings der Systemflüssigkeitsflasche und der Waschflasche. Legen Sie die freien Enden der Schläuche auf saubere Kimtowels-Wischtücher oder gleichwertige fusselfreie Papiertücher ab, um eine Kontamination durch alkalische Phosphatase zu verhindern.
2. Nehmen Sie die Deckel ab und entleeren Sie die Flaschen in ein Spülbecken.
3. Geben Sie 1 Liter entionisiertes oder destilliertes Wasser in die Systemflüssigkeitsflasche und 2 Liter entionisiertes oder destilliertes Wasser in die Waschflasche.
4. Setzen Sie die Deckel wieder fest auf.
5. Decken Sie die Belüftungsöffnung im Deckel jeder Flasche mit einem Kimtowels-Wischtuch oder einem gleichwertigen fusselfreien Papiertuch ab und schütteln Sie die Flaschen kräftig, um alle inneren Oberflächen mit entionisiertem oder destilliertem Wasser zu spülen.
6. Entleeren Sie die Flaschen und wiederholen Sie die Spülung mit entionisiertem oder destilliertem Wasser, sodass jede Flasche insgesamt zweimal mit entionisiertem oder destilliertem Wasser gespült wird.

8.4.3 Spülen und Vorfüllen der RCS-Leitungen

1. Wenn beide Flaschen nach der zweiten Spülung mit entionisiertem oder destilliertem Wasser geleert wurden, befüllen Sie die Systemflüssigkeitsflasche mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und die Waschflasche mit vorbereitetem Waschpuffer.

Hinweis: Hinweise zur Reagenzvorbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 DNA Tests.

2. Bringen Sie die vom Gerät kommenden Schläuche wieder an den Flaschendeckeln an. Stellen Sie sicher, dass jede Flasche an die korrekte Schlauchleitung angeschlossen ist.

Hinweis: Der Eingangsanschlüsse der Schlauchleitungen in das Gerät sind beschriftet.

3. Stellen Sie sicher, dass die Schnelltrennfittings sicher eingerastet sind.
4. Führen Sie das Skript **CLEANSYS** (Systemreinigung) aus. Dabei wird die Natriumhypochloritlösung in allen Leitungen entweder durch das entionisierte oder destillierte Wasser oder durch Waschpuffer ersetzt.

8.4.4 Bleichen der Abfallflasche

1. Trennen Sie die Verbindung beider Schnelltrennfittings an der Abfallflasche. Legen Sie die freien Enden auf einem sauberen Kimtowels-Wischtuch oder einem gleichwertigen fusseelarmen Papiertuch ab, um eine Kontamination von Laboroberflächen zu vermeiden.
2. Nehmen Sie den Deckel ab und entleeren Sie die Flasche vorsichtig in ein Spülbecken. Spülen Sie das Spülbecken gründlich, da dieser Abfall eine Quelle für alkalische Phosphatase ist.
3. Geben Sie 2 Liter frisch zubereitete 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung in die Flasche.
4. Setzen Sie den Deckel wieder sicher auf.
5. Decken Sie die Belüftungsöffnung im Deckel mit einem Kimtowels-Wischtuch oder einem gleichwertigen fusseelarmen Papiertuch ab und schütteln Sie die Flasche, um alle Seiten mit der Natriumhypochloritlösung zu spülen.
6. Entleeren Sie die Flasche und befüllen Sie sie mit 2 Litern entionisiertem oder destilliertem Wasser.
7. Setzen Sie den Deckel wieder sicher auf.
8. Decken Sie die Belüftungsöffnung mit einem Kimtowels-Wischtuch oder einem gleichwertigen fusseelarmen Papiertuch ab und schütteln Sie die Flasche, um alle Seiten mit dem entionisierten oder destillierten Wasser zu spülen.
9. Entleeren Sie die Flasche in das Spülbecken.
10. Setzen Sie den Deckel wieder sicher auf und bringen Sie beide Abfallschlauchleitungen wieder an der Flasche an. Achten Sie dabei darauf, dass die Schnelltrennfittings sicher einrasten.


Die Systemflüssigkeitsleitungen und -flaschen sind nun sauber und gebrauchsfertig. Vergessen Sie nicht, im Wartungsprotokoll das Datum, die Seriennummer des Geräts und Ihre Initialen zu vermerken.

8.5 Reinigung und Austausch von Spritzen

Falls die Spritzen aufgrund von Undichtigkeiten, Luftblasen oder interner Kontamination (Partikel, Kristalle usw.) ausgetauscht werden müssen, schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie die Spritzen wie nachfolgend beschrieben aus den Spritzenpumpenmodulen.

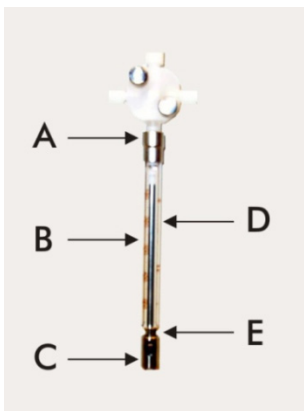
Falls eine Spritze leckt, versuchen Sie zunächst, die Spritze zu reinigen. Wenn das Problem dadurch nicht behoben werden kann, tauschen Sie die Spritze aus.

Stellen Sie sicher, dass Ersatzspritzen zur Hand sind. Wenden Sie sich für die Bestellung von Ersatzspritzen an den Technischen Service von QIAGEN.

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Materialbeschädigungen</p> <p>Die Spritzen bestehen aus Glas. Handhaben Sie sie mit Vorsicht.</p>
--	--

8.5.1 Entnehmen einer Spritze

1. Schalten Sie das Gerät aus.



2. Schrauben Sie den Luer-Lock-Anschluss (A) der Spritze vom unteren Anschluss des Ventils ab.
3. Ziehen Sie den Spritzenzylinder (B) langsam nach unten, bis er vom Ventil getrennt ist.
4. Lösen Sie die Befestigungsschraube des Kolbens (C) und ziehen Sie die Spritze vorsichtig vom Kolbenantriebsstift (E) weg.

8.5.2 Reinigen einer Spritze

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Entnehmen Sie den Spritzenkolben (D) aus dem Spritzenzylinder.
3. Waschen Sie ihn mit einem milden Detergens.
4. Spülen Sie mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und anschließend mit 70%igem Isopropanol nach.

8.5.3 Austauschen einer Spritze

1. Positionieren Sie die Unterseite des Spritzenkolbens über dem Kolbenantriebsstift (E) und ziehen Sie die Schraube an der Unterseite des Spritzenkolbens (C) fest.
2. Ziehen Sie den Spritzenzylinder nach oben, bis der Luer-Lock-Anschluss (A) der Spritze in den Luer-Lock-Hub am unteren Anschluss des Ventils eingesetzt werden kann. Drehen Sie die Spritze dann vorsichtig im Uhrzeigersinn in das Ventil ein. Achten Sie auf ein korrektes Einschrauben.
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Ventilschrauben, die Luer-Lock-Verbindung, alle Verbindungen zwischen Spritze und Schlauch sowie die Kolbenschraube fest sitzen, um eine Undichtigkeit zu vermeiden.
4. Schalten Sie das Gerät ein und parken Sie es. Vergewissern Sie sich, dass die Spritze initialisiert wird.
5. Führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) mindestens zweimal aus, um auf Undichtigkeiten zu überprüfen. Spülen Sie das System, bis alle Luftblasen aus der Spritze oder den Schläuchen entfernt wurden.

8.6 Systemdekontamination

Nach einer Überflutung der Arbeitsplattform oder eines anderen Bereichs muss der betroffene Bereich gereinigt und dekontaminiert werden.

1. Nehmen Sie die gesamte überschüssige Flüssigkeit mit saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern auf.
2. Wischen Sie den betroffenen Bereich mithilfe von fusselfreien Papiertüchern mit 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung ab.
3. Wischen Sie den gesamten Bereich mit einem Papiertuch ab, das mit entionisiertem Wasser befeuchtet wurde.
4. Gehen Sie beim Reinigen und Trocknen eines überfluteten Plattenwaschgeräts besonders sorgfältig vor, um zu verhindern, dass das Waschgerät-Schiffchen an der Plattform kleben bleibt.
5. Reinigen Sie die RCS-Schlauchleitungen und -Flaschen mit 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Reinigen der Schlauchleitungen und Flaschen“ auf Seite 60.

8.7 RCS-Kontaminationsprüfung

Bei Verdacht auf eine Kontamination des RCS (z. B. mit alkalischer Phosphatase) führen Sie das folgende Verfahren zur Verifizierung durch. Bei diesem Verfahren wird das 1D-Skript gestartet, abgebrochen und dann je nach verwendeter Skriptart an der geeigneten Zeile neu gestartet.

Erforderliche Ausrüstung und Materialien:

- 1 Capture-Mikrotiterplattenrahmen
- 3 neue Capture-Vertiefungsstreifen aus einem *digene* HC2 DNA Test Kit
- 9 leere Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen
- 1 Mikrotiterplattendeckel
- 1 Flasche DR1
- 1 Flasche DR2
- Waschpuffer
- 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung

1. Führen Sie das unter „Reinigen der Schlauchleitungen und Flaschen“ auf Seite 60 beschriebene Verfahren durch.
2. Setzen Sie 3 Capture-Streifen auf den leeren Capture-Mikrotiterplattenrahmen.
3. Achten Sie darauf, die verbleibenden 9 leeren Spalten mit leeren Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen zu befüllen. Die Streifen dienen als Füller-Mikrotiterplatten-Vertiefungen und sind als Gegengewicht erforderlich.
4. Setzen Sie die Capture-Mikrotiterplatte in die Pipettierposition 2 auf der Arbeitsplattform des RCS.
5. Setzen Sie den Mikrotiterplattendeckel mit der Oberseite nach unten in die Pipettierposition 1 auf der Arbeitsplattform des RCS.
Hinweis: Beim Platzieren der Capture-Mikrotiterplatte und des Deckels in die Pipettierposition 2 und Pipettierposition 1 ist es wichtig, dass die Artikel ordnungsgemäß in die Kerben an ihrer jeweiligen Position eingesetzt werden.
6. Befüllen Sie die entsprechenden Reagenztröge mit 4 ml DR1 und DR2.
7. Setzen Sie die Reagenztröge mit DR1 und DR2 an ihre korrekte Position auf dem Reagenztrograck auf der Arbeitsplattform des RCS.
8. Wählen Sie im Fenster **Scripts** (Skripte) in der RCS-Software **1D** aus.
Hinweis: Wenn das 1D-Skript nicht in der Laufliste vorhanden ist, fügen Sie es mithilfe der ScriptSelect Software hinzu.
9. Starten Sie in der **Run List** (Laufliste) das Skript **1D**.
10. Geben Sie für die Anzahl der Proben **16** und für die Anzahl der Mikrotiterplatten-Vertiefungen **24** ein.
11. Brechen Sie den Assay nach der Systemspülung ab, indem Sie entweder die **Esc**-Taste auf der Tastatur des RCS-Computers drücken oder links unten im Bildschirm auf **Abort** (Abbrechen) klicken.
12. Klicken Sie in der Eingabeaufforderung **Abort** (Abbrechen) auf die Schaltfläche **Yes** (Ja).
13. Initiieren Sie das Skript **1D**.
14. Das Dialogfenster **Continue at line** (Fortfahren in Zeile) wird angezeigt.
15. Falls kein RCS-Barcodeleser installiert ist, geben Sie in das Feld **Continue at line** (Fortfahren in Zeile) „83“ ein.
 Falls ein RCS-Barcodeleser installiert ist, geben Sie in das Feld **Continue at line** (Fortfahren in Zeile) „88“ ein.
16. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Continue run** (Lauf fortsetzen).
17. Das RCS führt den Assay ab der Zugabe des Reagenzes DR1 bis zur Mikrotiterplatteninkubation mit DR2 durch.
18. Messen Sie die Mikrotiterplatte im DML-Gerät.
Hinweis: Führen Sie in der *digene* Assay-Analysesoftware eine Rohdatenmessung durch. Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch der *digene* Assay-Analysesoftware.
19. Senden Sie die Daten zur Analyse an den Technischen Service von QIAGEN.
20. Vergleichen Sie die RLU-Werte von vor und nach der Dekontamination.
21. Wenn nach der Dekontamination eine signifikante Reduzierung der RLU-Werte zu beobachten ist, kann angenommen werden, dass die erhöhten Werte des RCS auf eine Kontamination zurückzuführen waren.

9 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur Fehlerbehebung. Wenn das Problem durch die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen nicht behoben werden kann, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.1 Falsche Verwendung von Probenracks

9.1.1 Verwendung eines *digene* Specimen Rack (blau) mit einem C-Skript

Beim Testen von Spezimentransportmedium(STM)-Probenarten muss der Benutzer ein D-Skript auswählen. Die C-Skriptparameter sind auf die Aspiration aus einem Probenvolumen von 150 µl programmiert. Aus diesem Grund werden die Pipettenspitzenadapter so eingestellt, dass sie in eine tiefere Position absenkt werden, um die Probe zu aspirieren. Wenn das C-Skript ausgewählt ist und ein *digene* Specimen Rack verwendet wird, können die Pipettenspitzenadapter beim Probentransfer gegen die Entnahmeverrichtungen stoßen und eine Fehlermeldung generieren. Verwenden Sie die ScriptSelect Software, um das korrekte Skript für den jeweiligen Lauf auszuwählen.

9.1.2 Verwendung eines Konvertierungsracks (silberfarben) mit einem D-Skript

Beim Testen von konvertierten Proben in konischen 15-ml-Röhrchen muss der Benutzer ein geeignetes C-Skript auswählen. Im Allgemeinen ist das konvertierte Probenvolumen deutlich geringer als das Volumen einer STM-Probe. Die C-Skriptparameter sind auf die Aspiration aus einem Probenvolumen von 150 µl programmiert. Wenn für konvertierte Proben ein D-Skript ausgewählt wird, wird die Probe nicht auf die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte überführt, da die Pipettenspitzenadapter zur Aspiration der Probe auf eine höhere Position eingestellt sind, um eine Berührung mit der Bürste zu vermeiden. Verwenden Sie die ScriptSelect Software, um das korrekte Skript für den jeweiligen Lauf auszuwählen.

9.1.3 Probenart und Probenrack

Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Probenrack für die Probenart verwenden. STM-Proben müssen in das *digene* Specimen Rack (blau) gestellt werden. Flüssigzytologieproben müssen in das Konvertierungsrack (silberfarben) gestellt werden. Der Rack-Deckel für das *digene* Specimen Rack passt nicht zu den konvertierten Proben in konischen 15-ml-Röhrchen.

9.2 Falsche Reagenz- oder Probenrack-Platzierung

9.2.1 Falsche Sonden- oder Kalibratorplatzierung

Bei Ausführung eines Skripts, das mehr als eine Sonde erfordert, ist es von zentraler Bedeutung, dass die Platzierung von Sonde und Kalibrator der Probenrack-Reihenfolge gemäß dem ausgewählten Skript entsprechen. Eine falsche Sonden- oder Kalibratorplatzierung führt zu einem ungültigen Assay. Bei einem dualen Assay muss die Sonde 1 dem Positivkalibrator 1 (PC1) an der Position D1 und die Sonde 2 dem Positivkalibrator 2 (PC2) an der Position E1 entsprechen. Verwenden Sie den Ausdruck der ScriptSelect Software als Hilfestellung bei der korrekten Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS.

9.2.2 Falsche Probenrack-Reihenfolge für den Probentransfer

Beschriften Sie die Probenracks, um sicherzustellen, dass die korrekten Proben für die zu testende Sonde/den zu testenden Assay überführt werden. Bei falscher Platzierung eines Probenracks für den Probentransfer wird die falsche Sonde auf der Hybridisierungs-Mikrotiterplatte verteilt, was zu einem ungültigen Assay oder einem gültigen Assay mit falsch zugeordneten Probenergebnissen führt. Beschriften Sie die Probenracks und verwenden Sie den Ausdruck der ScriptSelect Software als Hilfestellung bei der korrekten Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS.

9.3 Fehler bei der Laufinitiierung

9.3.1 Falsche Anzahl Proben eingegeben

Der Benutzer muss die korrekte Anzahl an Proben eingeben, wenn die auf dem RCS zu testende Anzahl an Proben pro Mikrotiterplatte kleiner ist als die Standardeinstellung (eine vollständige Mikrotiterplatte). Wenn im Fenster Start run (Lauf starten) die falsche Anzahl an Proben eingegeben wird, tritt eines der folgenden Probleme auf:

- Proben werden nicht überführt.
- Proben erhalten keine Reagenzien oder Reagenzien werden in zu viele Mikrotiterplatten-Vertiefungen gegeben.

Diese Probleme verursachen entweder falsch negative Ergebnisse oder eine Verstopfung der Pipettenspitze, was beides zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann. Der Assay muss abgebrochen und nach Eingabe der korrekten Anzahl an Proben neu gestartet werden. Informationen zum ordnungsgemäßen Verfahren in diesem Fall finden Sie unter „Neustarten von Skripten“ auf Seite 76.

9.3.2 Überflutung mit Abfall

Während des Spülschrittes kann es zur Überflutung kommen, wenn der Schlauch Knicke aufweist oder nicht ordnungsgemäß in die Abfallflasche eingerastet ist. Überprüfen Sie im Falle einer Überflutung den Schlauch, um sicherzustellen, dass er nicht blockiert und fest in die Abfallflasche eingerastet ist. Wenn das System überflutet wird, führen Sie das Dekontaminationsverfahren durch, wie es im Rahmen der Reinigung nach dem Lauf vorgesehen ist. Wenden Sie sich bezüglich einer erneuten Überprüfung der Schlauchinstallation und -verbindungen an den Technischen Service von QIAGEN, wenn es häufig zu Überflutungen durch blockierte Schläuche kommt.

9.3.3 Einweg-Pipettenspitzenrack aufgenommen

Wenn das Einweg-Pipettenspitzenrack nicht ordnungsgemäß in den Einweg-Pipettenspitzenrack-Halter eingerastet ist oder die Lasche das Pipettenspitzenrack nicht mehr sicher hält, kann das Pipettenspitzenrack durch die Pipettenspitzenadapter aufgenommen werden und eine Fehlermeldung verursachen, durch welche der Lauf unterbrochen wird.

9.3.4 Stau der Pipettenspitzenadapter an der Pipettenspitzen-Auswurfstation

Es kann zu einem Stau an der Pipettenspitzen-Auswurfstation kommen, wenn der Abfallbehälter für Einweg-Pipettenspitzen überfüllt oder die Auswurfrutsche blockiert ist. Dadurch wird verhindert, dass die ausgeworfenen Spitzen ordnungsgemäß von der Pipettenspitzen-Auswurfstation abfallen. Dies könnte zu einer Beschädigung des Pipettenspitzenadapters führen und eine Fehlermeldung generieren.

9.4 Fehler beim Probentransfer

9.4.1 Falsche Ausrichtung der Drop-on-Deckel oder fehlende Drop-on-Deckel

Drop-on-Deckel sind nur für STM-Proben erforderlich. Falls keine Drop-on-Deckel auf die Probenentnahmeröhrchen gesetzt werden oder sie falsch ausgerichtet sind, können die Deckel oder die Entnahmevorrichtungen mit den Einweg-Pipettenspitzen zusammenstoßen. Dies führt zu einer Beschädigung der Pipettenspitzenadapter und generiert eine Fehlermeldung.

9.4.2 Keine Hybridisierungs-Mikrotiterplatten auf den Plattenschüttler geladen

Der Roboter-Plattenhandler erkennt nicht, ob ein Objekt tatsächlich aufgenommen wurde oder nicht. Der Roboter-Plattenhandler ist nicht mit einem Sensor ausgestattet, der das System benachrichtigt, wenn das Objekt, z. B. eine Mikrotiterplatte oder ein Mikrotiterplattendeckel, sich nicht in seinem Greifer befindet. Wenn keine Hybridisierungs-Mikrotiterplatten auf den Plattenschüttler geladen werden, führt der Roboter-Plattenhandler trotzdem die Bewegungen zum Versetzen der Mikrotiterplatte oder des Deckels aus und gibt Reagenzien hinzu, ungeachtet dessen, dass keine Mikrotiterplatte vorhanden ist. Dies führt zur Abgabe von Reagenzien auf die Arbeitsplattform des RCS, was eine Reinigung und möglicherweise Dekontamination erfordert.

9.4.3 Mikrotiterplatten und Deckel nicht ordnungsgemäß auf den Plattenschüttler geladen

Die Positionseinstellungen für die Platzierung von Mikrotiterplatten zu Beginn eines Laufs sind genau definiert. Nicht ordnungsgemäß positionierte Mikrotiterplatten verursachen eine Fehlermeldung.

9.4.4 Probleme bei der Füllstandserkennung

Die Füllstandserkennung ist für die Aspiration von Kontrollen und Kalibratoren eingeschaltet, für die Probenaspiration jedoch ausgeschaltet. Wenn das Gerät keine Flüssigkeit in den Kontrollen und/oder Kalibratoren erkennt und eine Fehlermeldung ausgibt, stellen Sie sicher, dass ein ausreichendes Volumen in den Kontrollen und Kalibratoren vorhanden ist. Ist ein ausreichendes Volumen vorhanden, ist es möglich, dass die falsche Systemflüssigkeit (mit Ausnahme von entionisiertem oder destilliertem Wasser) verwendet wird oder dass das Fitting nicht ordnungsgemäß an der Systemflüssigkeitsflasche eingerastet ist. Wenn dies nicht das Problem ist und der Füllstandsdetektor weiterhin eine Fehlermeldung generiert, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.4.5 Proben werden nicht oder nur teilweise überführt

Wenn die Proben nicht auf die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte überführt werden, ist es möglich, dass ein D-Skript ausgewählt wurde, obwohl ein Konvertierungsrack analysiert wird, das ein C-Skript erfordert. Vermeiden Sie dieses Problem durch Auswählen des korrekten Skripts.

Dieses Problem kann auch auftreten, wenn die Schlauchleitungen leer sind oder eine große Menge an Luftblasen enthalten. Falls der Schlauch nicht fest an der Systemflüssigkeitsflasche eingerastet oder die Flasche leer ist, bilden sich Luftblasen in den Leitungen.

Es ist wichtig, jede Mikrotiterplatte gemäß der Aufforderung durch die RCS-Software nach dem Probentransfer visuell zu überprüfen, um zu bestimmen, ob alle Proben auf jede Mikrotiterplatte überführt wurden. Es erfolgt eine Unterbrechung, damit fehlende Proben manuell überführt werden können. Wenn die Röhrchen Luftblasen enthalten oder das Probenvolumen niedrig ist, wird die Flüssigkeitserkennung ausgeschaltet und Proben können ausgelassen werden.

9.4.6 Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatten oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf

Die Mikrotiterplatten und Deckel müssen exakt platziert werden, damit das Gerät sie ordnungsgemäß aufnehmen und bewegen kann. Der Roboter-Plattenhandler erkennt es nicht, wenn ein Deckel oder eine Mikrotiterplatte nicht ordnungsgemäß aufgenommen wurde, wodurch es zu Problemen bei der Handhabung der Platten kommen kann.

9.5 Fehler bei der Reagenzzugabe

9.5.1 Sondenmischung nicht überführt

Wenn die Sondenmischung erkannt, aber nicht ordnungsgemäß überführt wird, stellen Sie sicher, dass ein ausreichendes Volumen und nur minimale Luftblasen vorhanden sind. Sollte eines der Reagenzien Schaum aufweisen, kann der Füllstandsdetektor Luftblasen erkennen und kein Reagenz ansaugen.

9.5.2 Probleme bei der Füllstandserkennung der Reagenzien

Wird keine Flüssigkeit erkannt und eine Fehlermeldung generiert, überprüfen Sie den Füllstand der Reagenzien und stellen Sie sicher, dass das Volumen ausreichend ist. Wenn das Reagenzvolumen ausreichend ist, liegt möglicherweise ein Problem mit dem Füllstandsdetektor vor. Ist dies der Fall, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Wenn sich das Dialogfenster mit der Fehlermeldung öffnet und Sie auf Continue (Fortfahren) klicken, werden die Pipettenspitzen auf eine voreingestellte Höhe gestellt und das Reagenz wird ohne Füllstandserkennung überführt. Wenn der Füllstandsdetektor nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss bei jeder Reagenzansaugung in dem sich öffnenden Fehlerdialogfenster auf Continue (Fortfahren) geklickt werden.

9.5.3 Verspritzen von Proben beim Schütteln

Es kann zum Verspritzen von Proben kommen, wenn der Plattenschüttler nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Ergebnisse sind ungültig, wenn es zu einem Verspritzen kommt (erkennbar an Tropfen im Deckel), da eine Kontamination aufgetreten sein kann. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.5.4 Der 65 °C-Inkubator fällt aus

Wenn der 65 °C-Inkubator nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die angegebene Temperatur nicht erreicht hat, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn der Inkubator nicht funktioniert, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.5.5 Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatten oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf

Weitere Anweisungen finden Sie unter „Fehler beim Probentransfer“ auf Seite 68.

9.6 Fehler beim Platte-zu-Platte-Transfer

9.6.1 Dem System gehen die Einweg-Pipettenspitzen aus

Nach Abschluss aller Probentransfers werden Sie vom Gerät benachrichtigt und zum Nachfüllen der Einweg-Pipettenspitzen aufgefordert. Werden die Einweg-Pipettenspitzen während dieser Pause nicht nachgefüllt, reicht die Anzahl der Pipettenspitzen nicht zur vollständigen Durchführung des Assays aus. Wenn die Pipettenspitzen während des Assays ausgehen, versucht das Gerät 5-mal, Pipettenspitzen aufzunehmen, bevor eine Fehlermeldung angezeigt wird. An diesem Punkt gibt das Gerät Ihnen nicht die Möglichkeit, Pipettenspitzen nachzufüllen, es sei denn, der Lauf wird abgebrochen und neu gestartet. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.6.2 Laden der Capture-Mikrotiterplatten in Stapler A schlägt fehl oder falsche Anzahl an Capture-Mikrotiterplatten wird in Stapler A geladen

Wenn die falsche Anzahl an Capture-Mikrotiterplatten geladen wurde, kann der Roboter-Plattenhandler die Mikrotiterplatte nicht aufnehmen. Der Roboter-Plattenhandler ist nicht mit einem Sensor ausgestattet und erkennt daher nicht, ob eine Mikrotiterplatte oder ein Mikrotiterplattendeckel mitgeführt wird oder nicht. Wenn nicht ausreichend Capture-Mikrotiterplatten geladen werden, führt der Roboter-Plattenhandler trotzdem die Bewegungen zum Versetzen der Mikrotiterplatte oder des Deckels aus und überführt die Probe, ungeachtet dessen, dass keine Mikrotiterplatte vorhanden ist. Das Laden zu vieler Capture-Mikrotiterplatten führt zu einer Unterbrechung des Laufs und generiert eine Fehlermeldung. Der Lauf muss abgebrochen und am Punkt der Unterbrechung neu gestartet werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.6.3 In Stapler B befinden sich noch zu entsorgende Hybridisierungs-Mikrotiterplatten aus dem vorherigen Lauf

Falls noch zu entsorgende Mikrotiterplatten oder -Deckel von dem vorherigen Assay in Stapler B vorhanden sind, kann der Roboter-Plattenhandler die nachfolgenden zu entsorgenden Hybridisierungs-Mikrotiterplatten nicht in Stapler B platzieren. Der Lauf wird unterbrochen und eine Fehlermeldung erscheint.

9.6.4 Es wurden keine leeren Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen zum Befüllen teilweise genutzter Capture-Mikrotiterplatten verwendet

Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen sind erforderlich als Gegengewicht für teilweise genutzte Capture-Mikrotiterplatten. Werden keine leeren Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen in teilweise genutzte Capture-Mikrotiterplatten gesetzt, kann es bei der Überführung in die Raumtemperatur-Inkubationskammer zu einem Kippen der Mikrotiterplatte und einem Fallenlassen durch den Roboter-Plattenhandler kommen.

9.6.5 In den Inkubationskammern befinden sich noch Mikrotiterplatten oder Deckel aus vorherigen Läufen

In den Inkubationskammern verbliebene Mikrotiterplatten oder Deckel verhindern die Platzierung einer neuen Mikrotiterplatte oder eines Deckels in die besetzte Kammer. Der Lauf wird unterbrochen und eine Fehlermeldung wird angezeigt.

9.6.6 Roboter-Plattenhandler nimmt Mikrotiterplatte oder Mikrotiterplattendeckel nicht auf

Weitere Anweisungen finden Sie unter „Fehler beim Probentransfer“ auf Seite 68.

9.7 Fehler beim Capture-Schritt

9.7.1 Probleme mit den Plattenschüttlerrollen

Wenn die Plattenschüttlerrollen lose oder defekt sind, kann der Roboter-Plattenhandler die Mikrotiterplatte ggf. nicht richtig auf den Plattenschüttler setzen. Eine falsche Platzierung der Mikrotiterplatte auf den Plattenschüttler kann zu einer Fehlermeldung führen. Falls die Rollen lose oder defekt sind, kann der Plattenschüttler die Mikrotiterplatte zudem ggf. nicht fest in Position halten, wodurch es zu einem Verspritzen kommt. Tritt dieser Fall ein, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Die Ergebnisse sind ungültig, wenn es zu einem Verspritzen kommt (erkennbar an Tropfen im Deckel), da eine Kontamination aufgetreten sein kann.

9.7.2 Verspritzen von Proben beim Schütteln

Weitere Anweisungen finden Sie unter „Fehler bei der Reagenzzugabe“ auf Seite 69.

9.8 Fehler des Plattenwaschgeräts bei Aspirations- und Waschschritten

9.8.1 Waschflasche nicht gefüllt oder Schläuche nicht eingerastet

Die Schläuche müssen ordnungsgemäß in der Waschflasche und der Systemflüssigkeitsflasche einrasten; andernfalls fließt die Flüssigkeit nicht ordnungsgemäß. Dies führt zu Pipettierproblemen, Überflutung oder ausbleibenden Spül- oder Waschkvorgängen. Das RCS erkennt nicht, wenn die Flaschen nicht ausreichend Flüssigkeit enthalten oder die Schläuche nicht ordnungsgemäß angeschlossen sind. Füllen Sie die Flaschen mit der entsprechenden Flüssigkeit auf und befestigen Sie die Verbindungsschläuche ordnungsgemäß. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.8.2 Überflutung des Plattenwaschgeräts

Ein unsachgemäßer Anschluss des Schlauchs des Plattenwaschgeräts kann zur Überflutung des Plattenwaschgeräts führen. Überprüfen Sie den Schlauch, um sicherzustellen, dass er keine Knicke aufweist und ordnungsgemäß an der Waschflasche eingerastet ist. Wenn dies nicht der Fall ist oder die Überflutung nach der Korrektur weiterhin auftritt, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.8.3 Plattenwaschgerät weist noch Waschpufferrückstände auf

Eine vorangegangene Überflutung des Plattenwaschgeräts kann dazu führen, dass die Plattform des Waschgeräts klebrig ist und sich nicht ordnungsgemäß bewegt. Es ist möglich, dass eine solche Situation nicht erkannt wird, da dieser Teil des Skripts nicht vom Gerät überwacht wird und keinen Fehlercode erzeugt. Der getrocknete Waschpuffer kristallisiert auf der Plattform und verhindert schließlich die Bewegung der Plattform des Waschgeräts, wodurch der Waschzyklus nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird. Dies könnte auch zu weiteren Überflutungen während der Wasch- oder Aspirationsschritte führen. Dieses Problem wird durch Reinigung und Dekontamination des Plattenwaschgeräts behoben. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.8.4 Ungleichmäßige Flüssigkeitsaspiration

Wenn die Flüssigkeit in den Mikrotiterplatten-Vertiefungsstreifen nicht gleichmäßig aspiriert wird, ist möglicherweise der Plattenwaschkopf verstopft, was eine Reinigung erforderlich machen würde. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.8.5 Plattenwaschkopf nicht korrekt ausgerichtet

Wenn der Plattenwaschkopf nicht korrekt ausgerichtet ist, kann Flüssigkeit in den Mikrotiterplatten-Vertiefungen möglicherweise nicht aspiriert werden. Der Plattenwaschkopf muss neu ausgerichtet werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.9 Fehler beim Abschluss der Mikrotiterplatte

9.9.1 Die Mikrotiterplatte wird bei Aufforderung durch das RCS nicht entfernt

Das RCS setzt die Mikrotiterplatte nach Abschluss jedes Plattenlaufs an die Pipettierposition 1. Das RCS gibt einen Alarm aus, um Sie zu informieren, dass Sie die Mikrotiterplatte entnehmen und im DML-Gerät messen können. Wenn Sie die Platte entnehmen, aber nicht auf OK klicken, um den Lauf fortzusetzen, bleibt das System im Benachrichtigungsstatus pausiert. Wenn Sie auf OK klicken, aber die Mikrotiterplatte nicht aus der Pipettierposition 1 entfernen, kann das Gerät die nachfolgende Mikrotiterplatte nicht an die Pipettierposition 1 setzen und generiert eine Fehlermeldung. Es ist zu beachten, dass beide Ereignisse zu längeren Inkubationszeiten für die nachfolgenden Mikrotiterplatten führen, was die Assays ungültig machen könnte. Weitere Informationen finden Sie unter „Bewegen des Roboter-Plattenhandlers“ auf Seite 73 oder unter „Fehlercodes, Systemunterbrechungen und Abhilfemaßnahme“ auf Seite 79, oder wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Um gültige Ergebnisse zu erhalten, muss der Benutzer die Mikrotiterplatte innerhalb des in der Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 DNA Tests angegebenen Zeitrahmens im DML-Gerät messen.

9.10 Bewegen des Roboter-Plattenhandlers

Verwenden Sie dieses Verfahren, um nach Abbruch des Skripts in der RCS-Software ein eingeklemmtes Objekt zu entfernen.

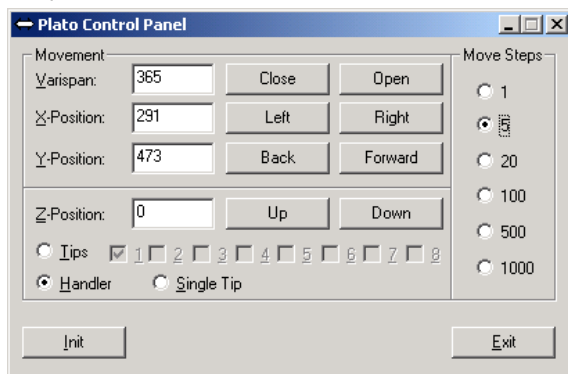
1. Wählen Sie im RCS-Hauptmenü **External** (Extern) aus.

Ein Menü wird angezeigt.

2. Wählen Sie **Move Handler** (Handler bewegen) aus.

Das Fenster **Plato Control Panel** (Plato-Bedienfeld) wird angezeigt:

Beispiel:



3. Ändern Sie die Einstellungen so, dass Roboterarm und Roboter-Plattenhandler manipuliert werden können.


Wichtig: Stellen Sie sicher, dass beim Bewegen des Roboterarms und des Roboter-Plattenhandlers mit den Befehlen **Move Handler** (Handler bewegen) keine Gegenstände im Weg sind.


Hinweise:

- Die Auswahl Move Steps (Bewegungsschritte) auf der rechten Seite des Dialogfensters steuert, in welchem Ausmaß der Roboter-Plattenhandler bewegt wird. Die niedrigeren Zahlen bewegen den Roboter-Plattenhandler um eine kleine Anzahl Schritte und die höheren Zahlen bewegen den Roboter-Plattenhandler um eine größere Anzahl Schritte. Die Voreinstellung ist 5, um zu verhindern, dass der Benutzer den Roboterarm, die Pipettenspitzenadapter oder den Roboter-Plattenhandler durch zu abrupte Bewegungen versehentlich beschädigt.
- Das VariSpan des Roboter-Plattenhandlers kann geöffnet oder geschlossen werden.
- Die X-, Y- und Z-Position sind relativ zur „0-Position“ der Parkposition definiert. Die X-Position ist definiert als der Bereich von der Pipettenspitzen-Auswurfstation bis zu den Inkubationskammern (bewegt sich von links nach rechts). Die Y-Position bezeichnet den Bereich vom vordersten Teil der Plattform bis zum hintersten (bewegt sich vor und zurück). Die Z-Position bewegt sich auf- und abwärts. Es sollten zunächst Bewegungen mit wenigen Schritten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Bediener den Roboterarm in die richtige Richtung bewegt. Der Roboterarm kann unabhängig in den X- und/oder Y-Positionen bewegt werden.
- Der Roboter-Plattenhandler und die Pipettenspitzenadapter können in Z-Richtung bewegt werden.

9.11 Ausschalten des RCS nach einer Systemunterbrechung

Wenn das RCS ausgeschaltet wird, werden die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer in exakt der Position, in der sie sich vor dem Ausschalten befanden, automatisch auf die Plattform abgesenkt. Um eine mögliche Beschädigung der Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer zu vermeiden, muss das Ausschalten des Geräts durch 2 Personen durchgeführt werden. Bei der Durchführung dieses Verfahrens sichert eine Person manuell die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer, während die andere Person das Gerät herunterfährt.

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Halten Sie keine Teile Ihrer Hand unter eine Einweg-Pipettenspitze, während Sie diese zum Entfernen nach unten ziehen. Das Platzieren Ihrer Hand unter einer Einweg-Pipettenspitze, während diese entfernt wird, kann zu einer Verletzung des Benutzers führen.
---	---

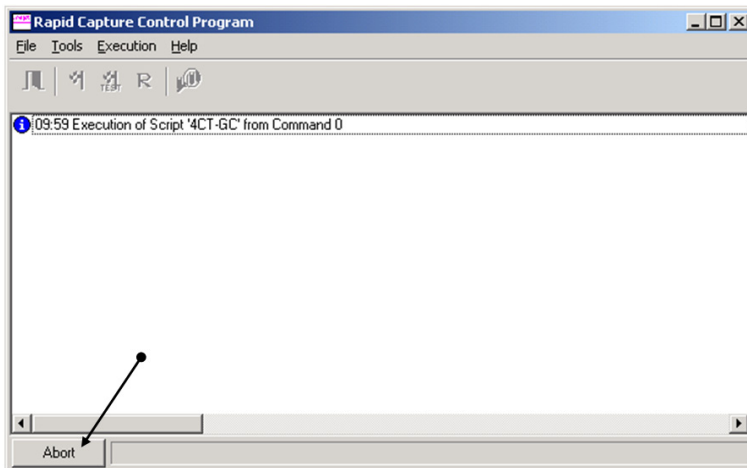
WARNUNG 	Biologische Gefahrenstoffe Die Materialien, die mit diesem Gerät verwendet werden, können biologische Gefahrenstoffe enthalten. Befolgen Sie bei Verwendung des Geräts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf potenziell infektiöses Material.
--	---

1. Die erste Person sichert die Pipettenspitzenadapter, indem sie eine Hand unter die schwarzen Kunststoffteile unten an den vertikalen Leisten legt. Achten Sie darauf, die Leisten nicht horizontal zu verschieben, da ihre Justierung empfindlich ist.
2. Mit der anderen Hand sichert die erste Person auch die Plattengreifer von unten.
3. Die zweite Person schalten das RCS am Netzschalter unten links auf der Rückseite des Geräts aus.
4. Sollte sich eine Mikrotiterplatte im Roboter-Plattenhandler befinden, entfernen Sie diese nun.
5. Die erste Person bewegt den Roboterarm in die Pipettierposition 1, wobei die Plattengreifer und Pipettenspitzenadapter verwendet werden, um den Roboterarm in Position zu ziehen.
6. Senken Sie die Pipettenspitzenadapter und Plattengreifer sicher auf die Arbeitsplattform des RCS ab.
7. Sollten Einweg-Pipettenspitzen vorhanden sein, ist es am besten, diese durch das RCS entladen zu lassen. Schalten Sie dafür das Gerät wieder ein und führen Sie das Skript **FLUSH** (Spülen) aus.
8. Ist dies aufgrund einer Fehlfunktion nicht möglich, können die Einweg-Pipettenspitzen manuell entnommen werden.
9. Ziehen Sie zur manuellen Entnahme der Einweg-Pipettenspitzen die einzelnen Pipettenspitzen vorsichtig aber kräftig gerade nach unten ab, während Sie den schwarzen Kunststoffteil unten an den einzelnen vertikalen Leisten stützen. Es ist von zentraler Bedeutung, dass die Pipettenspitzenadapter nicht in horizontaler Richtung abgezogen werden.
10. Wenn weder die Pipettenspitzenadapter noch die Plattengreifer beeinträchtigt sind, parken Sie das System und schalten Sie das Gerät aus.

9.12 Abbrechen oder Pausieren des Skripts

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abort** (Abbrechen). Drücken Sie alternativ die **Esc**-Taste auf der Tastatur des RCS-Computers.

Beispiel für die Schaltfläche **Abort** (Abbrechen):



Es wird ein Dialogfenster mit der folgenden Meldung angezeigt: **Do you want to abort the current run? (Möchten Sie den aktuellen Lauf abbrechen?)**

2. Wählen Sie die entsprechende Antwort aus:

- Wählen Sie **Yes** (Ja) aus, um den aktuellen Lauf abzubrechen.
- Wählen Sie **No** (Nein) aus, um den Lauf fortzusetzen.
- Wählen Sie **Skip** (Überspringen) aus, um zum nächsten Schritt zu gelangen und den Lauf fortzusetzen.

9.13 Maximal zulässige Stillstandszeit für RCS-Schritte während des Assays

Abhängig vom Zeitpunkt der Unterbrechung des Assays ist die zulässige Dauer bis zur Fortsetzung des Assays begrenzt. In der folgenden Tabelle sind die zeitlichen Begrenzungen für die einzelnen Assay-Schritte des digene HC2 DNA Tests aufgeführt. Halten Sie diese Zeiten ein, um sicherzustellen, dass gültige Assay-Ergebnisse erhalten werden.

Schritt	Aktuelle Zeit	Zusätzlich erlaubte Zeit	Assay-Gesamtzeit
Denaturierung	45 Minuten	45 Minuten	90 Minuten
Hybridisierung	60 Minuten	60 Minuten	120 Minuten
Hybrid Capture	60 Minuten	60 Minuten	120 Minuten
Hybrid Capture-Pause	n. z.	60 Minuten	60 Minuten
Hybrid-Detektion	45 Minuten	60 Minuten	105 Minuten
Signalamplifikation	15 Minuten	75 Minuten	90 Minuten

Ein RCS-Lauf, bei dem ein behebbares Problem auftritt, kann fortgesetzt werden, wenn die Dauer der Unterbrechung innerhalb des oben angegebenen zulässigen Gesamtzeitraums liegt. Die Ergebnisse sind gültig, wenn die Verifizierungskriterien des Assays erfüllt sind.

9.14 Neustarten von Skripten

Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Bestimmung der korrekten Zeile, an der nach Abbruch eines Skripts der Neustart durchzuführen ist, an den Technischen Service von QIAGEN.

9.14.1 Neustarten des Skripts in der Mitte eines Assays

Nach dem Abbruch eines Skripts in der Mitte einer der folgenden Schritte kann das Skript nicht neu gestartet werden.

- Probentransfer vom Probenrack zur Hybridisierungs-Mikrotiterplatte
- Reagenzzugabe zu den Mikrotiterplatten-Vertiefungen
- Platte-zu-Platte-Probentransfer
- Aspirationsschritt
- Waschschrift

Für diese Verfahren muss das Skript entweder beim Beginn des Schritts oder beim folgenden Schritt gestartet werden.

Wenn ein Skript während eines Verteilungsvorgangs, wie z. B. beim Transfer von Proben, der Zugabe von Reagenzien oder dem Platte-zu-Platte-Transfer, abgebrochen wird, kann das Skript nicht ab den letzten Mikrotiterplatten-Vertiefungen, in welche Reagenz überführt wurde, fortgesetzt werden.

Das Skript kann nur beim Beginn des Verteilungsvorgangs oder nach dem Abschluss des Verteilungsvorgangs gestartet werden. Der gesamte Verteilungsvorgang wird im Skript-Protokoll als ein Befehl angesehen. Das Skript erlaubt die Ausführung eines Befehls nur ab Beginn.

Der gesamte Probentransfer kann daher neu gestartet werden, wenn ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden ist. Initiieren Sie das Skript bei Beginn des Transferbefehls. Alternativ kann der Probentransfer manuell abgeschlossen werden. Die Reagenzzugabe kann ebenfalls manuell abgeschlossen werden. Der Platte-zu-Platte-Transfer kann neu gestartet werden; es werden nur einige wenige Pipettenspitzen verschwendet. Anschließend kann das Skript fortgesetzt werden.

Das Aspirations- und Waschverfahren kann nicht in der Mitte des Vorgangs neu gestartet werden. Die Schritte müssen ab Beginn neu gestartet oder manuell abgeschlossen werden, bevor das Skript neu gestartet werden kann.

Wenn das Skript während eines Plattenschüttelschritts abgebrochen wird, setzt der Plattenschüttler das Schütteln nicht automatisch fort. Um den Plattenschüttler neu zu starten, muss das Skript vor der Zeile gestartet werden, welche die Schüttelinkubation startet.

Stellen Sie Mikrotiterplatten oder Deckel nicht manuell in den 65 °C-Inkubator oder die Raumtemperaturkammer. Das System muss die Mikrotiterplatte oder den Deckel in die exakt richtige Position setzen, damit der Roboter-Plattenhandler sie erfolgreich aus den Inkubatoren entnehmen kann. Es kann erforderlich sein, das Skript abubrechen und bis zur Aufnahme der Mikrotiterplatte zurückzugehen, um die Mikrotiterplatte in die korrekte Position zu bewegen. Wenn sich die Mikrotiterplatte nicht in einem Inkubationsschritt bei 65 °C, einem Wasch- oder Schüttelschritt befindet, kann die Mikrotiterplatte oder der Deckel alternativ auch bewegt werden und die Mikrotiterplatte wieder in die korrekte Position zurückgesetzt werden. Dies erreichen Sie, indem Sie das Skript pausieren und dann nach dem Befehl initiieren, in welchem die Mikrotiterplatte an die korrekte Position bewegt wurde.

Eine Fehlermeldung oder Systemunterbrechung kann dazu führen, dass eine oder mehrere Mikrotiterplatten verworfen werden müssen. Je nach Situation kann es durch die Unterbrechung des Assays und die Beschädigung einer bestimmten Mikrotiterplatte unmöglich sein, gültige Ergebnisse zu erzielen.

Um von den verbleibenden Mikrotiterplatten im Lauf gültige Ergebnisse erhalten zu können, dürfen die ungültigen Mikrotiterplatten nicht einfach aus dem Lauf entfernt werden. Zu Beginn eines Laufs initiiert der Benutzer das Skript, das der Anzahl zu verarbeitender Mikrotiterplatten entspricht. Das Skript verlässt sich beim weiteren Betrieb auf die ursprünglich programmierte Anzahl an Mikrotiterplatten. Daher kann die beschädigte Mikrotiterplatte nicht aus einem Lauf entfernt werden, ohne dass ein weiterer Systemfehler verursacht wird.

Der Benutzer kann das System durch Verwendung einer Dummy-Mikrotiterplatte manipulieren oder die ungültige Mikrotiterplatte weiter verwenden. Die Dummy-Mikrotiterplatte muss zur Manipulation des Assays verwendet werden, um zu vermeiden, dass in eine leere Pipettierposition Reagenzien gegeben werden oder diese gewaschen wird, was dazu führen würde, dass der Waschpuffer das Plattenwaschgerät überflutet.

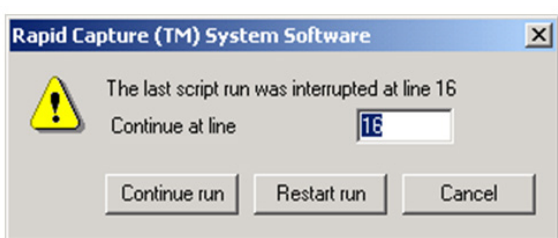
Beim Neustart des Skripts wird die Pipettenspitzenentnahme auf das erste Pipettenspitzenrack zurückgesetzt. Daher ist es notwendig, die Pipettenspitzenracks nachzufüllen.

Wenn eines der folgenden Szenarien auftritt, erhält der Benutzer nicht die Möglichkeit, ein Skript an der gewünschten Zeile neu zu starten:

- Wenn ein Stromausfall aufgetreten ist oder die Stromversorgung des RCS unterbrochen wurde, bevor ein Skript ordnungsgemäß abgebrochen wurde.
- Nach einem Stromausfall kann das System die Position der letzten vom Einweg-Pipettenspitzenrack aufgenommenen Pipettenspitze nicht mehr nachvollziehen. Daher entnimmt der Pipettenspitzenadapter eine Pipettenspitze aus dem ersten Rack an Position 1.
- Wenn das falsche Skript ausgewählt wurde und der Benutzer den Assay mit dem korrekten Skript fortsetzen möchte.

Nach dem Neustart eines abgebrochenen Skripts wird ein Dialogfenster angezeigt.

Beispiel:



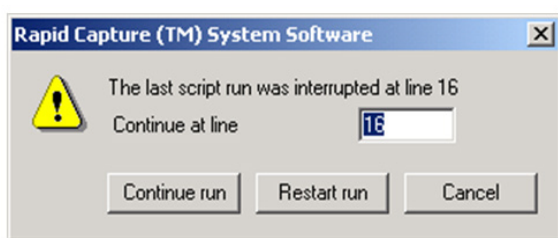
Hinweis: Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, benachrichtigt die Software den Benutzer nicht über die Zeile, in der das letzte Skript unterbrochen wurde. Dem Benutzer wird das oben abgebildete Dialogfenster nicht angezeigt.

In der folgenden Tabelle sind die möglichen Optionen für einen abgebrochenen Lauf beschrieben.

Option	Definition
Continue run (Lauf fortsetzen)	Mit dieser Option wird der Skriptlauf in der Zeile fortgesetzt, die auf die Laufunterbrechung folgt. Die Software springt standardmäßig zu der Zeile, in welcher der Assay unterbrochen wurde. Das Skript fährt mit der Zeile des Skripts fort, die auf die im Dialogfenster Continue at line (Fortfahren in Zeile) angezeigte Zeilennummer folgt. Das System geht davon aus, dass die im Dialogfenster angezeigte Zeilennummer bereits ausgeführt wurde. Um die korrekte Zeilennummer für den Neustart zu bestimmen, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.
Restart run (Lauf neu starten)	Mit dieser Option wird der aktuelle Skriptlauf abgebrochen und es wird wieder das Fenster Start run (Lauf starten) für das gleiche Skript angezeigt.
Cancel (Abbrechen)	Mit dieser Option wird das Dialogfenster geschlossen. Sie haben die Option, das Skript erneut in der Run List (Laufliste) auszuwählen und das gleiche Dialogfenster nochmals anzuzeigen.

9.14.2 Neustarten eines Skripts nach einem Stromausfall oder Auswahl des falschen Skripts

Um das Skript nach einem Stromausfall oder Auswahl des falschen Skripts in einer bestimmten Zeile zu starten, initiieren Sie zunächst das gewünschte Skript aus der Run List (Laufliste). Brechen Sie den Lauf nach dem Spülen zu Beginn des Laufs ab und starten Sie das Skript ein zweites Mal neu. Daraufhin wird das folgende Dialogfenster angezeigt, in dem Sie die Option erhalten, das Skript in der erforderlichen Zeile fortzusetzen.



9.14.3 Neustarten des Skripts nach Eingabe einer falschen Probenanzahl oder Gesamtanzahl an Mikroiterplatten-Vertiefungen

Wenn die falsche Anzahl Proben ausgewählt wurde und Sie das Skript mit der korrekten Anzahl Proben neu starten möchten, starten Sie das Skript und brechen Sie es dann ab (siehe „Abbrechen oder Pausieren des Skripts“ auf Seite 75). Starten Sie den Lauf unter Verwendung einer der folgenden Optionen neu:

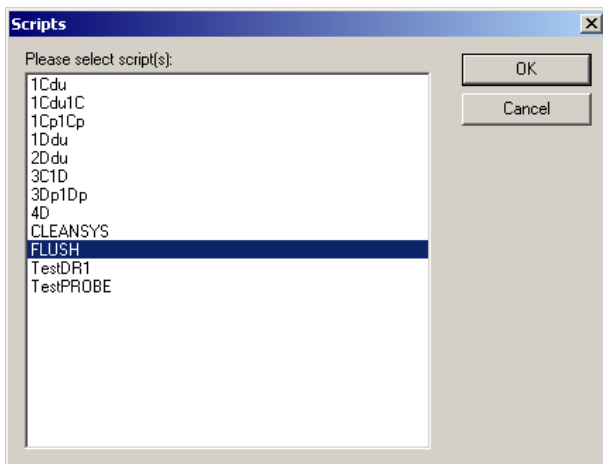
- Stoppen Sie das Skript und starten Sie es nach Eingabe der korrekten Anzahl für Proben transfer und Reagenzverteilung neu.
- Wenn der Assay so weit fortgeschritten ist, dass Sie ihn nicht von Beginn an neu starten möchten, brechen Sie das ursprüngliche Skript ab und starten Sie das Skript neu.

Brechen Sie das Skript nach dem Spülschritt erneut ab. Geben Sie dieses Mal beim Neustart des Skripts die Start-Zeilenummer ein, um den Lauf von dort fortzusetzen.

9.15 Entfernen von Luft aus den Schlauchleitungen

Luftblasen in den RCS-Schläuchen können zu einer ungenauen Pipettierung führen. Die Luftblasen müssen entfernt werden, bevor ein RCS-Lauf gestartet wird. Falls Luftblasen in den RCS-Schläuchen sichtbar sind, entfernen Sie diese, indem Sie die Systemflüssigkeit nachfüllen, den Schlauchanschluss richtig befestigen und das System spülen. Zum Entfernen von Luftblasen muss das Skript FLUSH (Spülen) ausgeführt werden.

1. Wählen Sie im Fenster **Scripts** (Skripte) das Skript **FLUSH** (Spülen) aus und klicken Sie auf **OK**.

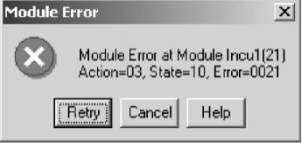




2. Wiederholen Sie das Skript **FLUSH** (Spülen), bis keine großen Luftblasen mehr in den Leitungen oder in den Spritzen sichtbar sind. Wenn weiterhin Luftblasen beobachtet werden und die oben beschriebenen Schritte durchgeführt wurden, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.16 Fehlercodes, Systemunterbrechungen und Abhilfemaßnahme

Die im Folgenden beschriebenen Interventionen und Abhilfemaßnahmen gewährleisten nicht, dass die Assay-Ergebnisse nicht beeinträchtigt wurden. Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen an den Technischen Service von QIAGEN.

Informationen zur Fehleranalyse bei Fehlschlägen der Assay-Validierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des digene HC2 DNA Tests, oder wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Symptom	Mögliche(s) Problem/Ursache	Intervention/Abhilfemaßnahme
<p>Inkubator (65 °C)</p> <p>Auf dem Bildschirm wird Module Error at Module Incu1 (21) (Modulfehler bei Modul Inkubation1 (21)) angezeigt. Eine oder alle Inkubatorkammern werden nicht initialisiert.</p> 	<p>Möglicherweise liegt ein Problem mit den Motoren der Inkubatorschubladen vor, das die Initialisierung verhindert.</p> <p>Der Inkubator hatte möglicherweise nicht ausreichend Zeit zum Aufwärmen.</p> <p>Möglicherweise liegt ein Problem mit den Heizelementen des Inkubators vor. Geben Sie den Inkubatoren mindestens 20 Minuten Zeit zum Aufwärmen.</p>	<p>Klicken Sie auf die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen). Wenn die Initialisierung erneut fehlschlägt, schalten Sie das RCS aus, schalten Sie es wieder ein und klicken Sie auf das Symbol Parken, um das RCS zu initialisieren.</p> <p>Wenn der Inkubator noch immer nicht initialisiert wird, muss der Inkubator repariert oder durch einen Servicetechniker ausgetauscht werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Das System ist bereit für die Zugabe der Sondenmischung. In einem Fenster wird die aktuelle Temperatur des Inkubators angezeigt. Der Inkubator hat die angegebene Temperatur von 65 °C nicht erreicht.</p>	<p>Das System wurde während der Initialisierung gestoppt.</p> <p>Das RCS wurde während des Assay-Laufs gestoppt. Der Roboterarm befindet sich über der Mikrotiterplatte auf dem Plattenschüttler. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt.</p> <p>Auf dem Bildschirm wird Module Error at Module Shaker (22) (Modulfehler bei Modul Schüttler (22)) angezeigt.</p> 	<p>Schalten Sie das RCS aus, schalten Sie es wieder ein und führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus, um das RCS zu initialisieren.</p> <p>Starten Sie das Skript in der gewünschten Zeile und geben Sie dem Inkubator ausreichend Zeit zum Aufwärmen.</p> <p>Wenn der Inkubator nach 20 Minuten immer noch keine 65 °C erreicht hat oder die Temperatur nicht steigt, besteht ein Problem mit den Heizelementen des Inkubators. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Plattenschüttler</p> <p>Das System wurde während der Initialisierung gestoppt.</p> <p>Das RCS wurde während des Assay-Laufs gestoppt. Der Roboterarm befindet sich über der Mikrotiterplatte auf dem Plattenschüttler. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt.</p> <p>Auf dem Bildschirm wird Module Error at Module Shaker (22) (Modulfehler bei Modul Schüttler (22)) angezeigt.</p> 	<p>Der Plattenschüttler konnte nicht initialisiert werden, bevor der Roboter-Plattenhandler die Mikrotiterplatte aufgenommen hat.</p> <p>Der Plattenschüttler erreicht ggf. nicht 1100 U/min.</p>	<p>Klicken Sie auf die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen).</p> <p>Tritt die Fehlermeldung erneut auf, brechen Sie den Lauf ab und führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus, um das RCS zu initialisieren. Wenn die Initialisierung fortgesetzt wird, führen Sie das Skript in der entsprechenden Zeile fort.</p> <p>Tritt die Fehlermeldung erneut auf, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Flüssigkeit spritzt in die Mikrotiterplatten-Vertiefungen (Tropfen im Mikrotiterplattendeckel).</p> <p>Auf dem Plattenschüttler liegt Hybridisierungslösung vor.</p> <p>Die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte kann leere Vertiefungen oder Vertiefungen mit geringem Volumen aufweisen. Es wird keine Meldung generiert.</p>	<p>Die Mikrotiterplatte wird von den Plattenschüttlerrollen nicht festgehalten.</p> <p>Die Mikrotiterplatte wurde falsch ausgerichtet.</p> <p>Der Plattenschüttler ist nicht korrekt ausgerichtet und wackelt, statt sich in einer flachen Ebene zu drehen.</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass die Rollenarme fest sitzen und die Rollen sich frei bewegen können. Liegt ein Defekt vor, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Überprüfen Sie die Ausrichtung der Mikrotiterplatte auf dem Plattenschüttler.</p> <p>Wenn Rollen und Mikrotiterplatte in gutem Zustand und ausgerichtet sind, könnte die Ausrichtung des Plattenschüttlers selbst falsch sein.</p> <p>Notieren Sie sich die Spritzer auf den Mikrotiterplattendeckeln. Testen Sie die Proben erneut.</p> <p>Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Die Mikrotiterplatte klappert beim Schütteln. Auf dem Mikrotiterplattendeckel oder der Arbeitsplattform des RCS kann Flüssigkeit sichtbar sein.</p>	<p>Die Mikrotiterplatte ist nicht fest auf dem Plattenschüttler befestigt.</p> <p>Die Beschichtung der Plattenschüttlerführungen hat sich abgenutzt.</p> <p>Die Mikrotiterplatte wurde falsch ausgerichtet.</p>	<p>Überprüfen Sie die Ausrichtung der Mikrotiterplatte auf dem Plattenschüttler. Vergewissern Sie sich, dass die Rollenarme des Schüttlers fest sitzen und sich frei bewegen können. Liegt ein Defekt vor, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Ein weißer, puderiger Staub auf den Plattenschüttlerführungen zeigt an, dass die Beschichtung der Plattenschüttlerführungen sich abnutzt. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

Plattenwaschgerät		
Das System stürzt ab und auf dem Bildschirm wird der Fehlercode Error Addressing Module Washer (5) (Fehler bei Kommunikation mit Modul Waschgerät (5)) angezeigt.	Das Plattenwaschgerät konnte nicht initialisiert werden, bevor der Roboter-Plattenhandler eine Mikrotiterplatte aufnehmen oder in das Plattenwaschgerät setzen konnte. Das RCS-Waschgerät-Schiffchen klebt fest.	Klicken Sie auf die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen). Wenn das RCS nicht reagiert, brechen Sie das Skript ab. Schalten Sie das RCS aus, schalten Sie es wieder ein und führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus, um das RCS zu initialisieren. Entfernen Sie das RCS-Waschgerät-Schiffchen. Reinigen Sie die Räder des RCS-Waschgerät-Schiffchens und das Plattenwaschgerät mithilfe eines fusselfarmen Papiertuchs mit einer 0,5 % v/v Natriumhypochloritlösung. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.
Die Mikrotiterplatten-Vertiefungen sind voll. Die Aspirationspumpe läuft und es sind die üblichen Geräusche im Zusammenhang mit dem Waschen von Platten und der Aspiration zu hören. Es kann zu einer schweren Überflutung kommen, wenn Puffer dispensiert wird. Der Plattenwaschtrög ist voll und es erfolgt keine Aspiration aus den Mikrotiterplatten-Vertiefungen oder dem Trög durch das Plattenwaschgerät.	Das Schnelltrennfitting an der Abfallflasche ist nicht sicher eingerastet. Der Plattenwaschkopf ist nicht richtig ausgerichtet. Der Plattenwaschkopf ist blockiert.	Vergewissern Sie sich, dass das Schnelltrennfitting an der Abfallflasche sitzt und ordnungsgemäß angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zur Abfallflasche keine Knicke aufweist oder eingeklemmt ist. Wenn der Plattenwaschkopf verstopft ist, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Wenn der Plattenwaschkopf falsch ausgerichtet ist, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.
Die Aspirationspumpe läuft nicht und die üblicherweise mit der Aspiration von der Platte verbundenen Geräusche sind nicht zu hören. Es kann zu einer starken Überflutung kommen, wenn Puffer durch das Einlassventil dispensiert wird, aber keine Aspiration erfolgt.	Die Aspirationspumpe funktioniert nicht richtig.	Wenn die Aspirationspumpe nicht funktioniert, wenden Sie sich für Unterstützung beim Testen der Aspirationspumpe an den Technischen Service von QIAGEN. Entfernen Sie alle Mikrotiterplatten, Deckel und Reagenztröge von der Arbeitsplattform des RCS. Reinigen Sie das Plattenwaschgerät so umfassend wie möglich.
Das RCS-Waschgerät-Schiffchen bewegt sich bei der Probenaspiration oder dem Waschen von Platten nicht, wodurch sich der Plattenwaschkopf nur innerhalb des Plattenwaschtrögs auf und ab bewegt, aber nicht zu den einzelnen Spalten der Mikrotiterplatte.	Aufgrund einer früheren Überflutung ist das Plattenwaschgerät mit Salzurückständen bedeckt, welche die Bewegung behindern. Die Aspirationspumpe funktioniert nicht richtig.	Reinigen Sie das Plattenwaschgerät und klicken Sie auf die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen). Wenn die Aspirationspumpe nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Wenn der Plattenwaschkopf nicht ordnungsgemäß ausgerichtet ist, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Hinweis: Wenden Sie sich nach einer starken Überflutung an den Technischen Service von QIAGEN, um ein neues Plattenwaschgerät zu installieren und die Unterseite der Plattenwaschgerät-Baugruppe sowie die inneren Oberflächen der Arbeitsplattform des RCS und das Gehäuse zu reinigen.
Während des Probenaspirations- oder Plattenwaschschritts wird kein Puffer dispensiert und der Plattenwaschtrög ist leer. Der Plattenwaschkopf führt Aspirationsbewegungen durch, dispensiert jedoch keinen Puffer. Es wird keine Fehlermeldung angezeigt.	Die Waschflasche ist leer. Das Schnelltrennfitting an der Waschflasche ist nicht angeschlossen oder nicht ordnungsgemäß eingerastet. Der Schlauch funktioniert nicht ordnungsgemäß. Der Schlauch im Inneren der Waschflasche hat sich oberhalb der Flüssigkeit aufgerollt oder der Flüssigkeitsfluss ist durch Ansaugen an der Flaschenwand beeinträchtigt. Die Waschpuffer-Dispensierungspumpe funktioniert nicht richtig.	Stellen Sie sicher, dass die Waschflasche das empfohlene Volumen enthält. Stellen Sie sicher, dass das Schnelltrennfitting an die Waschflasche angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch ordnungsgemäß funktioniert und in den Waschpuffer eingetaucht bleibt. Abhängig davon, in welchem Assayschritt kein Waschpuffer abgegeben wurde und ob das Problem gefunden und gelöst wurde, kann das Skript pausiert, abgebrochen und fortgesetzt werden, um die Mikrotiterplatte zu waschen. Andernfalls muss der Lauf abgebrochen werden. Wenn die Pumpe nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN. Entfernen Sie alle Mikrotiterplatten, Deckel und Reagenztröge von der Arbeitsplattform des RCS.

<p>Der Roboter-Plattenhandler ist bei dem Versuch, eine Mikrotiterplatte vom Plattenwaschgerät aufzunehmen, ausgefallen.</p> <p>Die Aspiration ist abgeschlossen und das Plattenwaschgerät ist pufferfrei.</p> <p>Der Roboter-Plattenhandler und die Mikrotiterplatte befinden sich etwas oberhalb des RCS-Waschgerät-Schiffchens und das rechte Ende der Mikrotiterplatte ist unter dem Plattenwaschkopf eingeklemmt.</p>	<p>Der Plattenwaschkopf hat sich nach der Aspiration der letzten Spalte nicht in die Ausgangsposition zurückbewegt und die Bewegung unterbrochen, als sich die Kanülen direkt oberhalb der Seite des Trogs befanden.</p> <p>Das RCS-Waschgerät-Schiffchen sitzt möglicherweise auf einem ungeraden Metallstück.</p>	<p>Geben Sie die Mikrotiterplatte vom Roboter-Plattenhandler frei, indem Sie das System ausschalten.</p> <p>Entnehmen Sie die Mikrotiterplatte und bewegen Sie den Roboterarm in eine sichere Parkposition.</p> <p>Setzen Sie die Mikrotiterplatte auf das RCS-Waschgerät-Schiffchen.</p> <p>Schalten Sie das RCS ein und parken Sie es. Führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus, um die Spritzen zu initialisieren.</p> <p>Ermitteln Sie die korrekte Skriptzeile, um den Lauf fortzusetzen.</p> <p>Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um den Magnetsensor am RCS-Waschgerät-Schiffchen anzupassen oder ein neues Plattenwaschgerät zu installieren.</p>
<p>Ungleichmäßige Verteilung des Waschpuffers in einer oder mehreren Reihen.</p>	<p>Die Dispensierspitze des Plattenwaschkopfs für diese Reihe ist blockiert.</p>	<p>Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Reinigung des Plattenwaschkopfs an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Auf dem Plattenwaschgerät oder dem RCS-Waschgerät-Schiffchen befindet sich Waschpuffer.</p> <p>Das RCS-Waschgerät-Schiffchen ist möglicherweise mit Salzurückständen bedeckt und kann sich nicht frei bewegen.</p> <p>Das Plattenwaschgerät leckt/tropft.</p>	<p>Schlauchverbindungen sind mangelhaft.</p> <p>Der Einlass- oder Auslassschlauch ist undicht.</p> <p>Der Abfallschlauch überführt ggf. keinen Abfall in die Flasche.</p> <p>Der Plattenwaschkopf ist blockiert.</p> <p>Der Pumpenkopf ist blockiert.</p> <p>Ein Flüssigkeitsventil des Plattenwaschgeräts ist offen.</p> <p>Eine Doppelkopf-Vakuumpumpe ist defekt.</p>	<p>Wenn das Tropfen nicht so stark ist, dass es eine Überflutung verursacht, und wenn sich das RCS-Waschgerät-Schiffchen frei bewegt, fahren Sie mit dem Assay fort.</p> <p>Überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen.</p> <p>Überprüfen Sie den Flussweg des Abfallschlauchs. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch keine Knicke aufweist oder verbogen ist.</p> <p>Entleeren Sie die Abfallflasche, falls sie voll ist.</p> <p>Entnehmen Sie das RCS-Waschgerät-Schiffchen; reinigen und trocknen Sie das Plattenwaschgerät so umfassend wie möglich.</p> <p>Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um den Pumpenkopf und das Ventil zu überprüfen oder auszutauschen, den Plattenwaschkopf zu entfernen und zu reinigen usw.</p>
<p>Aus der Druckentlastungsöffnung auf dem Flaschendeckel spritzt Abfallflüssigkeit.</p> <p>Der Abfallbehälter läuft über.</p>	<p>Der Abfallbehälter wurde vor dem Start des Laufs nicht geleert.</p>	<p>Entleeren Sie den Abfallbehälter und schließen Sie ihn wieder an. Drücken Sie auf Continue (Fortfahren), um mit dem Skript fortzufahren. Wenn das RCS sich in einem Spül-, Aspirations- oder Waschschrift befindet, unterbrechen Sie das Skript zur Intervention, sobald der Schritt abgeschlossen wurde.</p> <p>Schalten Sie das RCS aus und trennen Sie das Netzkabel vom Geräteeingang (Trennvorrichtung), der sich unten links an der Rückseite des Geräts befindet. Reinigen Sie verschüttete Abfälle und dekontaminieren Sie den Bereich, in dem die Verschüttung aufgetreten ist.</p>
<p>Es befinden sich Waschpufferrückstände in einem oder mehreren Streifen.</p> <p>Bei einem oder mehreren Streifen befinden sich bei der Messung der Mikrotiterplatten in den einzelnen Mikrotiterplatten-Vertiefungen Waschpuffer und DR2.</p>	<p>Der Plattenwaschkopf ist nicht richtig ausgerichtet und bei einigen Streifen wurde beim letzten Waschschrift nicht ordnungsgemäß aus den Vertiefungen aspiriert.</p>	<p>Wenden Sie sich für eine Neuausrichtung des Plattenwaschkopfs an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Testen Sie die betroffenen Proben erneut.</p>
<p>Es wird kein Waschpuffer dispensiert.</p>	<p>Das Schnelltrennfiting vom Waschpuffer ist nicht ordnungsgemäß an die Waschflasche angeschlossen.</p> <p>Das Volumen an Waschpuffer ist unzureichend.</p>	<p>Füllen Sie die Waschflasche wieder auf. Führen Sie das Aspirations-/Wasch-Skript aus, um die Leitungen für den nächsten Plattenwaschvorgang zu füllen.</p> <p>Wenn das Problem nicht erkannt und behoben wird, bevor der nächste Schritt für die Mikrotiterplatte beginnt, ist der Assay nicht mehr nutzbar und die Proben müssen erneut getestet werden.</p>
<p>Spritzen</p>		
<p>Die Spritze ist undicht.</p>	<p>Die Spritze ist abgenutzt.</p>	<p>Tauschen Sie die Spritze(n) aus. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Reinigung und Austausch von Spritzen“ auf Seite 63.</p>
<p>Die Spritze weist dauerhaft Luftblasen auf.</p>	<p>Der Systemflüssigkeitsstand ist niedrig.</p> <p>Die Systemleitungen wurden nicht vollständig vorgefüllt.</p> <p>Die Spritze ist abgenutzt.</p>	<p>Füllen Sie die Systemflüssigkeitsflasche.</p> <p>Führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) mehrmals aus, bis die Luftblasen verschwunden sind.</p> <p>Tauschen Sie die abgenutzte Spritze aus. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Reinigung und Austausch von Spritzen“ auf Seite 63.</p>

Das System stoppt während der Initialisierung oder beim Spülen. Der Bildschirm zeigt einen Fehler für das Modul Verdüner 1, 2, 3 oder 4 an.



Die Spritzen wurden beim Spülen nicht initialisiert. Ein Verdüner-Modul ist defekt.

Wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen). Wenn der Fehler weiterhin auftritt, schalten Sie das RCS aus und wieder ein. Führen Sie das Skript **FLUSH** (Spülen) aus und starten Sie das Skript neu.

Wenn die Spritzen nicht initialisiert werden, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Füllstandserkennung

Eine oder mehrere Pipettenspitzen erkennen den Füllstand nicht.

Schlechte Verbindung am Detektorkabel.

Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um die Verbindung zu reparieren oder das Z-Rack auszutauschen.

Es werden keine Reagenzien aspiriert.

Oben auf der Reagenzflüssigkeit sind übermäßig viele Luftblasen.
Ein Schlauch ist undicht.
Abgenutzte Spritze(n).

Entfernen Sie die Schaumschicht, indem Sie die Luftblasen manuell mit einer Pipette aspirieren (ohne Reagenz zu aspirieren).
Überprüfen Sie den Schlauch auf Undichtigkeiten. Sind Undichtigkeiten vorhanden, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.
Tauschen Sie abgenutzte Spritzen aus. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Reinigung und Austausch von Spritzen“ auf Seite 63.

Die Pipettenspitzen stoßen gegen den Boden des Reagenztrags.

Kabelverbindungen sind fehlerhaft.

Wenden Sie sich bezüglich eines Austauschs des Schlauchs oder der Detektorplatine an den Technischen Service von QIAGEN.

Roboter-Plattenhandler

Das Aufnehmen einer Mikrotiterplatte durch den Roboter-Plattenhandler schlägt fehl.

Fehlerhafte Platzierung von Mikrotiterplatten und Deckeln auf dem Plattenschüttler.

Vergewissern Sie sich bei der Einrichtung, dass die Mikrotiterplatte korrekt platziert wird.

Das Platzieren einer Mikrotiterplatte durch den Roboter-Plattenhandler schlägt fehl.

Die Mikrotiterplatte ist falsch ausgerichtet.

Vergewissern Sie sich, dass die abgedeckten Mikrotiterplatten innerhalb der Führungen des Plattenschüttlers positioniert werden.

Der Roboter-Plattenhandler lässt eine Mikrotiterplatte fallen.

Die Streifen befinden sich falsch herum auf der Mikrotiterplatte.

Vergewissern Sie sich, dass die Mikrotiterplattenstreifen richtig herum platziert werden. Falsch herum platzierte Streifen verhindern, dass der Deckel flach auf der Mikrotiterplatte aufliegt, was dazu führen kann, dass der Roboter-Plattenhandler die Mikrotiterplatte nicht aufnehmen kann.

Die Plattengreifer sind verbogen.

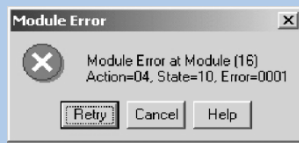
Wenden Sie sich für einen Austausch der Plattengreifer an den Technischen Service von QIAGEN.

Die Plattengreifer sind falsch ausgerichtet.

Der Roboterarm und der Roboter-Plattenhandler bewegen sich vor- und rückwärts. Das System reagiert nicht. Auf dem Bildschirm wird ein Fehler am Modul Y-Motor (15) oder X-Motor (16) angezeigt.

Der Roboterarm ist gegen ein Hindernis gestoßen und ist nicht mehr an seiner Position.

Wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen) oder **Cancel** (Abbrechen) aus. **Parken** Sie und starten Sie das Skript in der richtigen Zeile neu.



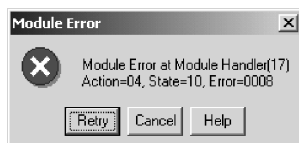
Der Roboter-Plattenhandler befindet sich in Stapler B. Eine Mikrotiterplatte ist im Roboter-Plattenhandler eingeklemmt; auf dem Bildschirm wird **Module Error at Module Handler (17)** (Modulfehler im Modul Handler (17)) angezeigt. Der Roboter-Plattenhandler bewegt sich ggf. langsam auf und ab und ist nicht mehr an seiner Position.

Die Einrichtung war fehlerhaft. Mikrotiterplatten von einem vorherigen Lauf wurden in Stapler B belassen.

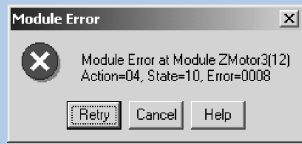
Wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen). Geben Sie die Mikrotiterplatte manuell vom Handler frei oder verlassen Sie das Skript und verwenden Sie die Befehle **Move Handler** (Handler bewegen) (siehe Seite 73), um die Mikrotiterplatte freizugeben.

Die bereits in Stapler B vorhandene Mikrotiterplatte wurde manuell manipuliert und von ihrer ursprünglichen Position entfernt.

Korrigieren Sie einen Fehler bei der Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS, indem Sie die vom vorherigen Lauf stammenden Mikrotiterplatten entfernen. Setzen Sie das Skript in der entsprechenden Skriptzeile fort.



Fehlermeldung **Module Error at Module Z Motor 3 (12)** (Modulfehler im Modul Z-Motor 3 (12)) wird angezeigt.



Der Roboter-Plattenhandler erreicht die Einstellung zum Schließen des VariSpan nicht und gibt die Fehlermeldung **Module Error at Module V Motor (14)** (Modulfehler in Modul V-Motor (14)) aus.

Ggf. ist das Z-Rack durch ein Hindernis blockiert oder der Z-Motor funktioniert nicht ordnungsgemäß.

Im Roboter-Plattenhandler befindet sich ggf. eine Mikrotitierplatte, die das Schließen des VariSpan verhindert.
VariSpan muss ggf. gereinigt und geschmiert werden.

Wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen).

Initialisieren Sie das RCS erneut, indem Sie **Park** (Parken) auswählen oder das RCS aus- und wieder einschalten.

Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich zur Reparatur oder zum Austausch des Z-Motors an den Technischen Service von QIAGEN.

Der Roboter-Plattenhandler stößt beim Aufnehmen oder Platzieren von Mikrotitierplatten oder Deckeln an oder fällt aus.

Mikrotitierplatten oder Deckel wurden nicht ordnungsgemäß in ihre jeweiligen Positionen gesetzt.
Die Plattengreifer sind verbogen.
Die Einstellungszuweisungen sind nicht korrekt.

Richten Sie den Deckel oder die Mikrotitierplatten korrekt aus, wenn sie falsch platziert sind, und wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen).

Wenn die Plattengreifer verbogen sind, wenden Sie sich für einen Austausch an den Technischen Service von QIAGEN.

Wenden Sie sich zur erneuten Anpassung der Einstellungszuweisungen an den Technischen Service von QIAGEN.

Der Roboter-Plattenhandler stößt auf die Capture-Mikrotitierplatten in Stapler A.

Die Mikrotitierplatten wurden nicht ordnungsgemäß in Stapler A geladen.
Es sind viele Mikrotitierplatten oder überzählige Deckel vorhanden.
Die Einstellungen sind nicht korrekt.

Wählen Sie **Abort** (Abbrechen), um das Skript abzubreaken.

Verwenden Sie die Befehle **Move Handler** (Handler bewegen), um den Roboter-Plattenhandler aus dem Weg zu bewegen (siehe Seite 73) oder parken Sie den Handler, wenn er keine Mikrotitierplatte hält. Setzen Sie die Mikrotitierplatten korrekt wieder in Stapler A ein und setzen Sie das Skript in der entsprechenden Zeile fort.

Wenn dieses Problem bestehen bleibt, müssen die Einstellungen durch einen Servicetechniker angepasst werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Auf der Plattform befindet sich eine Mikrotitierplatte oder der Roboter-Plattenhandler ist auf eine Mikrotitierplatte gestoßen, die an der Pipettierposition zurückgelassen wurde.

Der Roboter-Plattenhandler hat eine Mikrotitierplatte fallen gelassen.
Der Roboter-Plattenhandler hat in den vorherigen Schritten eine Mikrotitierplatte nicht von der Pipettierposition aufgenommen.

Die Ergebnisse für die Mikrotitierplatte sind ungültig, wenn die Mikrotitierplatte fallen gelassen und die Proben verspritzt wurden oder wenn bei der Mikrotitierplatte ein wichtiger Schritt ausgelassen wurde. Verwerfen Sie die Mikrotitierplatte.

Bei einem Assay mit mehreren Mikrotitierplatten, der noch verwertet werden kann, wird eine Dummy-Mikrotitierplatte verwendet, um die Position zu besetzen und zu verhindern, dass Reagenzien und Waschpuffer auf die Arbeitsplattform des RCS oder in das Plattenwaschgerät gegeben werden.

Wenn die Proben in der Mikrotitierplatte nicht verspritzt wurden und bei der Mikrotitierplatte kein Assayschritt ausgelassen wurde, kann das Skript in der entsprechenden Zeile fortgesetzt werden.

Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um die Ausrichtung der Plattengreifer zu überprüfen und die erforderlichen Anpassungen vorzunehmen.

Auf der Plattform befindet sich ein Mikrotitierplattendeckel.
Der Roboter-Plattenhandler ist an der Pipettierposition oder im Umgebungstemperatur-Plattenstapler auf einen Mikrotitierplattendeckel gestoßen.

Der Roboter-Plattenhandler hat einen Mikrotitierplattendeckel fallen gelassen.
Das Aufnehmen eines Mikrotitierplattendeckels durch den Roboter-Plattenhandler ist fehlgeschlagen.

Falls der Deckel entfernt werden kann, ohne Kraft auf eine Komponente auszuüben, entfernen Sie den Deckel und fahren Sie mit dem Skript fort.

Wenn der Deckel eingeklemmt ist, brechen Sie das Skript ab und verwenden Sie die Befehle **Move Handler** (Handler bewegen), um die zusammengestoßenen Komponenten zu trennen (siehe Seite 73). Setzen Sie alle Komponenten an die jeweiligen Positionen zurück und setzen Sie das Skript in der entsprechenden Linie fort.

Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um die Ausrichtung der Plattengreifer zu überprüfen und die erforderlichen Anpassungen vorzunehmen.

Pipettenspitzenadapter und Pipettieren		
<p>Eine Spitze stößt gegen die Seite einer Mikrotiterplatten-Vertiefung.</p> <p>Eine oder alle Spitzen stoßen gegen die Seite einer Mikrotiterplatten-Vertiefung.</p> <p>Eine Spitze stößt auf den Boden einer Mikrotiterplatten-Vertiefung.</p> <p>Alle Spitzen stoßen auf den Boden der Mikrotiterplatten-Vertiefungen.</p>	<p>Es besteht ein Problem mit der Pipettenspitzen-Ausrichtung.</p> <p>Es liegen lose Pipettenspitzenadapter vor.</p> <p>Ein Pipettenspitzenadapter ist verbogen.</p> <p>Das Z-Rack ist gerissen, verbogen oder anderweitig verformt.</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass die Flügelschraube am Pipettenspitzenadapter fest sitzt. Ist dies nicht der Fall, ziehen Sie sie von Hand an und überprüfen Sie die Pipettenspitzenausrichtung.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich eines Austauschs des Pipettenspitzenadapters an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Überprüfen Sie das Z-Rack auf Beschädigungen.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich eines Austauschs des Z-Racks an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Wenden Sie sich zur Anpassung der Pipettenspitzenzuweisung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Eine Pipettenspitze ist undicht.</p>	<p>Es befinden sich Luftblasen in den Systemleitungen.</p> <p>Der Pipettenspitzenadapter ist abgenutzt und stellt keine dichte Verbindung mit der Pipettenspitze her.</p> <p>Eine Spritze ist abgenutzt.</p>	<p>Überprüfen Sie die Systemleitungen auf sichtbare Luftblasen. Führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich eines Austauschs des Pipettenspitzenadapters an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich des Austauschs abgenutzter Spritzen an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>An einem Ende der Einweg-Pipettenspitze bilden sich Tropfen.</p>	<p>An den Pipettenspitzenadapters haben sich Fussel oder andere Ablagerungen angesammelt, die einen festen Sitz der Einweg-Pipettenspitzen in den Pipettenspitzenadapters verhindern.</p> <p>Die Verbindung mit dem Flüssigkeitssystem ist lose.</p> <p>Spritzen sind abgenutzt.</p>	<p>Reinigen Sie den Pipettenspitzenadapter mit Alkohol und einem fusselfarmen Papiertuch.</p> <p>Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um die Verbindungen mit dem Flüssigkeitssystem festzuziehen und die Spritzen und Spritzenkolbendeckel zu reinigen oder auszutauschen.</p>
<p>Die Probe wird nicht aspiriert.</p>	<p>Aspiration einer Luftblase.</p> <p>Das Probenvolumen ist unzureichend.</p> <p>Der Schlauch ist undicht.</p> <p>Die Spritze ist abgenutzt.</p>	<p>Überprüfen Sie das Probenröhrchen auf Luftblasen oder ein niedriges bzw. gar kein Volumen.</p> <p>Überführen Sie die fehlenden Proben manuell, wenn das Skript Sie zur Probentransferprüfung auffordert. Setzen Sie die Mikrotiterplatte wieder auf die Arbeitsplattform des RCS und wählen Sie OK, um fortzufahren.</p> <p>Überprüfen Sie den Schlauch auf Undichtigkeiten. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ggf. den Schlauch auszutauschen.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich des Austauschs abgenutzter Spritzen an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Reagenz wird nicht aspiriert.</p>	<p>Der Reagenzfüllstand im Trog ist zu niedrig.</p> <p>Die Systemleitungen wurden mit ionisiertem Wasser gefüllt.</p> <p>Eine Spritze ist abgenutzt.</p> <p>Es besteht ein Problem mit dem Mechanismus zur Füllstandserkennung.</p>	<p>Füllen Sie den Reagenztrog wieder auf und wählen Sie die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen).</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die RCS-Leitungen mit entionisiertem Wasser gefüllt sind. (Leitungswasser oder andere Reagenzien stören die Füllstandserkennung.)</p> <p>Möglicherweise liegt ein Problem mit dem Mechanismus zur Füllstandserkennung vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.</p> <p>Siehe „Füllstandserkennung“ in dieser Tabelle.</p> <p>Wenden Sie sich bezüglich des Austauschs abgenutzter Spritzen an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Während des Probentransferschritts wurden mehrere Proben nicht auf die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte überführt.</p>	<p>Es wurde ein falsches Skript ausgewählt.</p> <p>Das Probenvolumen ist unzureichend.</p> <p>Luftblasen sind in den Schläuchen eingeschlossen.</p>	<p>Für die C-Skripte ist ein Mindestvolumen von 150 µl für eine einzelne Überführung erforderlich.</p> <p>Für die D-Skripte sind ein Mindestvolumen von 1125 µl sowie eine Entnahmevorrichtung für eine einzelne Überführung erforderlich.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der MST Vortexer 2 die Kalibrierungsspezifikationen erfüllt.</p> <p>Überführen Sie die vom System übersehenen Proben manuell.</p> <p>Wählen Sie Abort (Abbrechen), um den Lauf abzubrechen, und führen Sie das Skript FLUSH (Spülen) aus.</p>

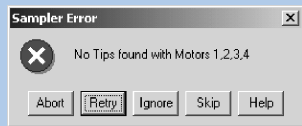
<p>Pipettiervolumen ist ungleichmäßig. Aus Pipettenspitzen tritt Reagenz aus.</p>	<p>In den Systemleitungen können Luftblasen eingeschlossen sein, die sich störend auf einen präzisen Proben-/Reagenztransfer auswirken. Ein Pipettenspitzenadapter ist beschädigt oder abgenutzt.</p>	<p>Wählen Sie Abort (Abbrechen), um den Lauf abzubrechen, und spülen Sie das System, um die Luftblasen aus den Leitungen zu entfernen. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um beschädigte oder abgenutzte Pipettenspitzenadapter auszutauschen.</p>
<p>Zu einigen der überführten Proben wird keine Reagenz zugegeben.</p>	<p>Zu Beginn des Skripts wurde die falsche Gesamtanzahl Proben und Kontrollen für die teilweise genutzte Platte eingegeben. Das Kontrollkästchen Same for all tests (Für alle Tests gleich) wurde markiert, als die Probenanzahl eingegeben wurde.</p>	<p>Wenn das Problem zum Zeitpunkt der Zugabe der Sondenmischung bemerkt wird, brechen Sie das Skript ab und geben Sie die korrekte Anzahl Proben erneut ein. Setzen Sie den Assay am Punkt der Zugabe der Sondenmischung fort. Siehe „Neustarten des Skripts nach Eingabe einer falschen Probenanzahl oder Gesamtanzahl an Mikrotiterplatten-Vertiefungen“ auf Seite 78. Wenn das Problem nach Zugabe der Sondenmischung festgestellt wird, vermerken Sie, welche Proben nicht getestet wurden, und testen Sie diese Proben in einem späteren Lauf.</p>
<p>Das Einweg-Pipettenspitzenrack wird aus dem Pipettenspitzenrack gehoben und mit dem Pipettenspitzenadapter mitgeführt.</p>	<p>Das Einweg-Pipettenspitzenrack ist lose oder ist nicht fest eingerastet. Die Klammern, mit denen das Einweg-Pipettenspitzenrack festgehalten wird, sind ggf. lose.</p>	<p>Das Z-Rack gibt bei der Initiierung des VariSpan zur Durchführung des nächsten Schritts eine Fehlermeldung aus. Um einen Zusammenstoß zu vermeiden, brechen Sie das Skript durch Drücken von Esc auf der Tastatur des RCS-Computers ab. Wenn es zu einem Zusammenstoß kommt, trennen Sie die betroffenen Komponenten voneinander, ohne Kraft auszuüben. Das Skript kann nach der Einrichtung fortgesetzt werden, wenn das Pipettenspitzenrack sich wieder an der ordnungsgemäßen Position befindet und korrekt in das Pipettenspitzenrack eingerastet ist. Stellen Sie sicher, dass die Klammern des Pipettenspitzenracks ausreichend Spannung aufweisen, um das Einweg-Pipettenspitzenrack an seiner Position zu halten. Falls das Pipettenspitzenrack und die Pipettenspitzenadapter eingeklemmt werden, brechen Sie das Skript ab. Verwenden Sie die Befehle Move Handler (Handler bewegen) (siehe Seite 73), um die Pipettenspitzenadapter anzuheben und zu bewegen und das Pipettenspitzenrack zu befreien. Wenn die Proben nicht durch Verschütten oder Verspritzen beeinträchtigt wurden und die Pipettenspitzenadapter nicht verbogen sind, kann das Skript fortgesetzt werden. Falls die Pipettenspitzenracks verbogen sind oder nicht ausreichend Spannung aufweisen, um das Einweg-Pipettenspitzenrack an seiner Position zu halten, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Die Einweg-Pipettenspitzen stauen sich an der Pipettenspitzen-Auswurfstation und können nicht entfernt werden.</p>	<p>Der Pipettenspitzen-Abfallbehälter wurde nicht geleert und quillt über. Die Pipettenspitzen-Auswurfrutsche muss gereinigt werden. Eine Einweg-Pipettenspitze ist an der Pipettenspitzen-Auswurfstation eingeklemmt.</p>	<p>Pausieren Sie das Skript, entfernen Sie die Pipettenspitze aus der Pipettenspitzen-Auswurfstation und fahren Sie fort. Entleeren Sie den Pipettenspitzen-Abfallbehälter. Falls sich in einem Pipettenspitzenadapter zwei eingeklemmte Pipettenspitzen befinden, verwenden Sie die Befehle Move Handler (Handler bewegen), um die Pipettenspitzenadapter zu befreien (siehe Seite 73). Schalten Sie alternativ das RCS aus, um die festgeklemmten Pipettenspitzenadapter zu befreien. Wählen Sie die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen) aus und fahren Sie mit dem Skript fort. Reinigen Sie die Pipettenspitzen-Auswurfrutsche mit Alkohol.</p>
<p>Ein Pipettenspitzenadapter erkennt nicht, dass eine Pipettenspitze geladen ist, versucht, eine zweite Pipettenspitze zu laden und stößt dabei gegen das Einweg-Pipettenspitzenrack.</p>	<p>Die Einstellung zum Laden der Pipettenspitze ist nicht ganz korrekt. Der Pipettenspitzenadapter ist lose.</p>	<p>Überprüfen Sie die Rutsche der Pipettenspitzen-Auswurfstation auf Stau. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>Die Pipettenspitzenadapter stoßen auf die Einweg-Pipettenspitzenracks.</p>	<p>Die Einweg-Pipettenspitzenracks sind nicht ordnungsgemäß in den Pipettenspitzenhaltern eingerastet. Die eingestellten Positionen sind falsch und müssen angepasst werden.</p>	<p>Falls das Einweg-Pipettenspitzenrack nicht ordnungsgemäß eingerastet ist, lassen Sie es einrasten, wählen Sie die Schaltfläche Retry (Erneut versuchen) und fahren Sie mit dem Assay fort. Wenn die Einweg-Pipettenspitzenracks ordnungsgemäß platziert sind und es trotzdem zum Zusammenstoß kommt, liegt ein Problem mit den Einstellungen oder ein verbogener Pipettenspitzenadapter vor. Wenden Sie sich für Reparaturen und/oder Anpassungen an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

Die Pipettenspitzenadapter saugen keine Proben oder Reagenzien an.

Das Schnelltrennfiting ist nicht ordnungsgemäß an der Systemflüssigkeitsflasche eingearastet.

Stoppen Sie das Skript. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest an der Systemflüssigkeitsflasche angeschlossen ist.
Führen Sie das Skript **FLUSH** (Spülen) aus.

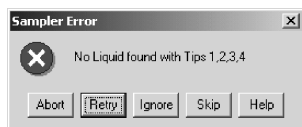
Das RCS wurde gestoppt, die Pipettenspitzenadapter befinden sich über einem leeren Pipettenspitzenrack und das RCS piept, während ein Dialogfenster mit dem Text **No Tips found with Motors 1, 2, 3, 4** (Keine Pipettenspitzen gefunden mit Motor 1, 2, 3, 4) angezeigt wird.



Es wurden keine Einweg-Pipettenspitzen geladen.

Laden Sie Pipettenspitzen und wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen). (Heben Sie die Pipettenspitzenadapter an, wenn sie sich zu tief über dem Rack befinden und die Rack-Beladung stören.)
Fahren Sie fort, wie unter „Neustarten des Skripts in der Mitte eines Assays“ auf Seite 76 beschrieben.

Das RCS wurde gestoppt, die Pipettenspitzen befinden sich über den leeren Reagenztrögen und das System piept, während ein Dialogfenster mit dem Text **No Liquid found with Tips 1, 2, 3, 4** (Keine Flüssigkeit gefunden in Pipettenspitze 1, 2, 3, 4) angezeigt wird.



Die Reagenzien wurden nicht geladen oder die Reagenzien wurden aufgebraucht.

Geben Sie mehr Reagenz in die leeren Reagenztröge.
Wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen).

Der Pipettenspitzenadapter nimmt manchmal keine Einweg-Pipettenspitze vom Pipettenspitzenrack auf.

Der Pipettenspitzenadapter ist verbogen.
Die Einstellung ist nicht korrekt und muss angepasst werden.
Aufgrund eines vorangegangenen Zusammenstoßes sind Schritte bei der Ausrichtung verloren gegangen.

Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Die Füllstandserkennung mit einer Pipettenspitze führt die Pipettenspitze bei der Reagenzaspiration unter den Reagenzpegel. Die Pipettenspitze wird unter den Reagenzpegel getaucht und ggf. wieder angehoben, um die Höhe der übrigen Pipettenspitzen zu erreichen.

Die Z-Klammer-Schraube am Pipettenspitzenadapter ist locker.
Der Pipettenspitzenadapter kommt nicht mit der Rückseite der Klammer in Berührung, um den Prozess der Füllstandserkennung abzuschließen.

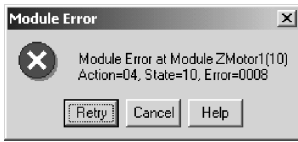
Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Ein oder mehrere Pipettenspitzenadapter (1, 2, 3, 4) scheinen nicht ganz korrekt ausgerichtet zu sein und berühren beinahe den Rand der Mikroiterplatten-Vertiefungen.

Ein Zusammenstoß des Z-Racks oder eine andere Krafteinwirkung kann dazu geführt haben, dass der Adapter falsch ausgerichtet wurde.

Setzen Sie den Assay fort, wenn die Pipettenspitzen Probe/Reagenz in die Mikroiterplatten-Vertiefungen dispensieren.
Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Ein Pipettenspitzenadapter stößt auf die Hybridisierungs-Mikrotiterplatte und die Fehlermeldung **Module Error at Module Z Motor 1 (10)** (Modulfehler bei Modul Z-Motor 1 (10)) wird angezeigt.



Eine Pipettenspitzenadapter-Feststellschraube ist lose.

Ziehen Sie die Feststellschraube des Pipettenspitzenadapters an.

Nicht modulbezogene Fehler

Reagenzien oder Proben werden auf die Arbeitsplattform des RCS pipettiert.

Fehlerhafte Einrichtung der Arbeitsplattform des RCS. Die Mikrotiterplatten wurden nicht an die richtige Position geladen und der Roboter-Plattenhandler konnte sie nicht aufnehmen.

Wenn dieses Problem beim Probentransfer auftritt, kann der Assay abhängig von der Anzahl getesteter Mikrotiterplatten am Punkt des Probentransfers abgebrochen, neu gestartet oder fortgesetzt werden.

Wenn dieses Problem bei der Zugabe von Reagenzien zu den Assayproben auftritt und frühzeitig erkannt wird, kann das RCS pausiert, die Mikrotiterplatte von Hand auf die Plattform gesetzt und der Assay fortgesetzt werden.

Wenn dieses Problem beim Platte-zu-Platte-Transfer auftritt und die hybridisierten Proben auf die Plattform pipettiert werden, sind die Proben nicht mehr nutzbar und der Assay muss abgebrochen und wiederholt werden.

Wenn andere Mikrotiterplatten zufriedenstellend überführt wurden, kann der Assay mit einer Ersatz-Mikrotiterplatte fortgesetzt werden.

Beachten Sie die korrekte Plattformeinrichtung.

Eine teilweise genutzte Mikrotiterplatte kippt und fällt um, sobald sie in den Umgebungstemperatur-Plattenstapler gesetzt wird.

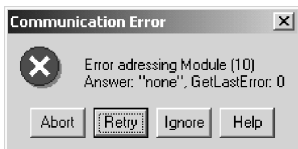
Der teilweise genutzten Mikrotiterplatte wurden keine (durchsichtigen) Dummy-Streifen hinzugefügt, um das Gewicht der entfernten Capture-Streifen auszugleichen.

Die Mikrotiterplatte ist nicht mehr nutzbar. Wenn diese Mikrotiterplatte die einzige ist, die getestet wird, muss der Assay abgebrochen werden und die Proben sind zu einem späteren Zeitpunkt erneut zu testen.

Handelt es sich um eine von mehreren Mikrotiterplatten, wird eine Dummy-Mikrotiterplatte an die Position der nicht mehr nutzbaren Mikrotiterplatte gesetzt und für den restlichen Assay verwendet. Brechen Sie den Assay ab und fahren Sie an der Stelle fort, an der die Mikrotiterplatte zum Platzieren im Plattenstapler aufgenommen wurde.

Hinweis: Setzen Sie Mikrotiterplatten nicht von Hand in den Umgebungstemperatur-Plattenstapler ein.

Das RCS reagiert nicht und generiert einen Kommunikationsfehler: **Error addressing Module (10)** (Fehler bei Kommunikation mit Modul (10)).



Das RCS wird ausgeschaltet.

Falls das RCS ausgeschaltet wurde, schalten Sie das System ein und wählen Sie die Schaltfläche **Retry** (Erneut versuchen).

Falls der Computer nicht mit dem RCS kommuniziert, überprüfen Sie die Verbindungen, starten Sie das System neu und versuchen Sie es erneut.

Wenn die Kommunikation weiterhin fehlschlägt, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Im Gebäude gab es einen Stromausfall. Die USV piept, was anzeigt, dass das RCS nun Strom aus der USV nutzt. Das RCS wird nicht mehr mit Strom versorgt.

Das RCS läuft mit Notstromversorgung. Die Notstromversorgung ist erschöpft.

Wenn der Stromausfall länger als 45 Minuten andauert, wählen Sie **Abort** (Abbrechen), um das Skript an einer geeigneten Stelle abzubrechen und so einen Absturz zu vermeiden, wenn der Strom ausgeht. Das RCS hält an, wenn der Strom ausgeht. Wenn dem RCS der Strom ausgeht, bevor ein Assay abgebrochen wurde, wird kein Datensatz des Laufs gespeichert, wodurch es nicht möglich ist, das Skript fortzusetzen, wenn wieder Strom verfügbar ist. Wenden Sie sich zum Neustarten des Systems an den Technischen Service von QIAGEN.

Wenn die Stromversorgung innerhalb von 45 Minuten wiederhergestellt wird, setzen Sie das Skript in der richtigen Zeile fort (siehe „Neustarten eines Skripts nach einem Stromausfall oder Auswahl des falschen Skripts“ auf Seite 78).

Falsche Skriptauswahl oder Probenfehler

<p>Das Skript fordert die falsche Anzahl Probenracks an (entweder zu wenige oder zu viele).</p>	<p>Das falsche Skript wurde verwendet. Der Benutzer hat die ScriptSelect Software nicht verwendet.</p>	<p>Wählen Sie Abort (Abbrechen), um den Lauf abzubrechen. Verwenden Sie die ScriptSelect Software, um das korrekte Skript auszuwählen. Wählen Sie in der RCS-Software das gewünschte Skript aus der Run List (Laufliste) aus. Geben Sie die korrekte Anzahl Proben ein. Starten Sie das Skript und brechen Sie dann den Lauf ab. Starten Sie den Lauf in der richtigen Zeile des Probenrack-Transfers neu. Bereits überführte Mikrotiterplatten sollten in das neu gestartete Skript integriert werden. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Neustarten von Skripten“ auf Seite 76.</p>
<p>Die letzten Proben werden den leeren Dummy-Streifen in einer teilweise genutzten Mikrotiterplatte hinzugefügt.</p>	<p>Die falsche Anzahl Streifen wurde in den Streifenhalter eingesetzt. Die falsche Anzahl Reagenz-Mikrotiterplatten-Vertiefungen wurde eingegeben.</p>	<p>Die falsche Anzahl Streifen ist auf der Mikrotiterplatte: Wenn dies zum Zeitpunkt des Platte-zu-Platte-Transfers bemerkt wird, können das Skript pausiert, Streifen zu der Mikrotiterplatte hinzugefügt und die Proben manuell überführt werden. Wenn dies nach diesem Schritt bemerkt wird, sind die Proben nicht mehr nutzbar und müssen erneut getestet werden. Die falsche Anzahl Reagenz-Mikrotiterplatten-Vertiefungen wurde eingegeben: Wenn dies beim Platte-zu-Platte-Transfer bemerkt wird, wählen Sie Abort (Abbrechen), um das Skript abzubrechen, und geben Sie die korrekte Anzahl an Reagenz-Mikrotiterplatten-Vertiefungen ein. Fahren Sie in der geeigneten Zeile fort. Wenn dies zu einem späteren Zeitpunkt bemerkt wird, wenn DR1 bereits mit der restlichen Sondenmischung in der Mikrotiterplatte gemischt wurde, bildet sich ein starker Niederschlag, der die Kanülen des Plattenwaschgeräts verstopfen kann. Wenn Mikrotiterplatten aufgrund verstopfter Kanülen nicht ordnungsgemäß gewaschen werden, testen Sie die entsprechenden Proben erneut.</p>
<p>Das RCS überführt nicht alle Proben vom Probenrack in die letzte teilweise genutzte Mikrotiterplatte.</p>	<p>Die falsche Anzahl Proben wurde eingegeben.</p>	<p>Wenn der Assay sich im Probentransferschritt befindet, wählen Sie Abort (Abbrechen), um das Skript abzubrechen. Geben Sie die fehlenden Proben manuell hinzu. Starten Sie das Skript neu und geben Sie die korrekte Anzahl Proben ein. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Neustarten von Skripten“ auf Seite 76. Testen Sie Proben, die nicht überführt wurden, erneut.</p>
<p>Das System ist so eingestellt, dass es mit der Zugabe der Sondenmischung fortfährt, ohne alle vorgesehenen Probenracks zu überführen.</p>	<p>Das falsche Skript wurde ausgewählt.</p>	<p>Wählen Sie Abort (Abbrechen), um das Skript abzubrechen, und starten Sie das für die zu testenden Mikrotiterplatten passende Skript. Befolgen Sie die Anweisungen zum Starten in der korrekten Skriptzeile. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Neustarten von Skripten“ auf Seite 76.</p>
<p>Die Pipettenspitzen stoßen gegen den Bürstenstiel des Probenröhrchens. Die Pipettenspitzen stoßen gegen die Drop-on-Deckel. Das System gibt die Fehlermeldung Module Error at Module Z Motor 3 (10, 11, 12, 13) (Modulfehler bei Modul Z-Motor 3 (10, 11, 12, 13)) aus.</p> 	<p>Auf das Probenentnahmeröhrchen wurde kein Drop-on-Deckel gesetzt. Drop-on-Deckel wurde falsch herum auf das Probenentnahmeröhrchen gesetzt. Das Probenrack ist nicht ordnungsgemäß auf der Plattform platziert. Das System ist falsch ausgerichtet.</p>	<p>Wählen Sie Abort (Abbrechen), um den Lauf abzubrechen. Heben Sie das Z-Rack mit den Befehlen Move Handler (Handler bewegen) an (siehe Seite 73). Trennen Sie den Pipettenspitzenadapter vom Bürstenstiel. Setzen Sie Drop-on-Deckel richtig herum auf. Vergewissern Sie sich, dass der Bürstenstiel in Position gehalten wird. Starten Sie das Skript in der entsprechenden Zeile neu. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Neustarten von Skripten“ auf Seite 76. Wenn das Problem bestehen bleibt, nachdem die Röhrchen richtig platziert und die Drop-on-Deckel ordnungsgemäß ausgerichtet wurden, muss die Ausrichtung des Systems angepasst werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

10 Glossar

Begriff	Beschreibung
<i>digene</i> Probe	Eine in Spezimenttransportmedium (STM) entnommene Patientenprobe.
<i>digene</i> Specimen Rack (blau)	Das blaue Probenrack für Proben, die in Spezimenttransportmedium (STM) entnommen wurden. Dieses Probenrack kann sowohl für Assays mit Einzel-Sondenverfahren als auch Dual-Sondenverfahren verwendet werden.
Dual- und Einzelsonden-Skript	Ein Skript, das vorsieht, dass das RCS einen Assay mit Einzel-Sondenverfahren und Dual-Sondenverfahren durchführt. Der duale Assay wird stets zuerst durchgeführt und ermöglicht das Testen eines Probenracks auf zwei Mikrotiterplatten mit den Sonden, die sich in den Positionen Probe 1 (Sonde 1) und Probe 2 (Sonde 2) auf der Arbeitsplattform des RCS befinden. Die übrigen Probenracks werden mit der Sonde in der Position Probe 3 (Sonde 3) auf der Arbeitsplattform des RCS getestet. Das „Dual- and Single-Probe Script“ (Dual- und Einzelsonden-Skript) ist auf dem Bestätigungsausdruck abgedruckt, welcher zu Beginn des RCS-Laufs generiert wird. Weitere Informationen finden Sie in der Definition des dualen Assays und in Beispiel 2 unter „Beispiele für Skriptnamen“ auf Seite 40.
Dualer Assay	Ein Test, bei dem die Proben eines Probenracks auf zwei verschiedene Mikrotiterplatten verteilt werden. Jede Mikrotiterplatte wird dann mit einer anderen Sonde getestet. Weitere Details finden Sie in Beispiel 4 unter „Beispiele für Skriptnamen“ auf Seite 40.
Dual-Sonden-Skript	Ein Skript, welches vorsieht, dass ein auf zwei Mikrotiterplatten aufgeteiltes Probenrack mit zwei verschiedenen Sonden getestet wird. Das „Dual-Probe Script“ (Dual-Sonden-Skript) ist auf dem Bestätigungsausdruck abgedruckt, welcher zu Beginn des RCS-Laufs generiert wird. Weitere Informationen finden Sie in der Definition des dualen Assays und in Beispiel 4 unter „Beispiele für Skriptnamen“ auf Seite 40.
Einzelsonden-Skript	Ein Skript, welches vorsieht, dass alle Probenracks mit der gleichen Sonde getestet werden, die sich in der Position Probe 1 (Sonde 1) auf der Arbeitsplattform des RCS befindet. Das „Single-Probe Script“ (Einzelsonden-Skript) ist auf dem Bestätigungsausdruck abgedruckt, welcher zu Beginn eines RCS-Laufs generiert wird. Weitere Details finden Sie in Beispiel 1 unter „Beispiele für Skriptnamen“ auf Seite 40.
Geräteeingang	Die Trennvorrichtung, die sich in der linken unteren Ecke der Geräterückseite befindet. Wenn ein Netzkabel an den Geräteeingang und die Wandsteckdose angeschlossen ist, wird das Gerät mit dem Netzstrom versorgt.
Konvertierte Probe	Eine in ein Nicht- <i>digene</i> -Entnahmemedium entnommene Patientenprobe, für die eine Probenverarbeitung vor dem <i>digene</i> HC2 DNA Test erforderlich ist. Flüssigzytologieproben müssen konvertierte Proben sein.
Konvertiererrack (silberfarben)	Das silberfarbene Probenrack für konvertierte Proben.
Laufliste	Die Liste der aktuell in der RCS-Software verfügbaren Skripte. Skripte können mithilfe der ScriptSelect Software der Run List (Laufliste) hinzugefügt oder aus dieser entfernt werden. In der RCS-Software können nur Skripte verwendet werden, die in der Run List (Laufliste) vorhanden sind.
Skript	Ein Satz von Anweisungen, der vom RCS verwendet werden, um einen Assay oder eine Reihe von Assays durchzuführen.
Sonde 1	Die Sondenlösung, die sich in der Position Probe 1 (Sonde 1) auf der Arbeitsplattform des RCS befindet.
Sonde 2	Die Sondenlösung, die sich in der Position Probe 2 (Sonde 2) auf der Arbeitsplattform des RCS befindet.
Sonde 3	Die Sondenlösung, die sich in der Position Probe 3 (Sonde 3) auf der Arbeitsplattform des RCS befindet.
Trennvorrichtung	Siehe Geräteeingang.
USV	Das Akronym für „unterbrechungsfreie Stromversorgung“, eine externe elektrische Ersatzstromquelle mit wiederaufladbarem Akku, der während eines Stromausfalls als temporäre Stromquelle fungiert.
VORSICHT	Dieser Begriff weist Sie auf Situationen hin, in denen das Gerät oder andere Geräte beschädigt werden könnten.
WARNUNG	Dieser Begriff weist Sie auf Situationen hin, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie selbst oder andere Personen besteht.
Zwei-Sonden-Skript (2-Sonden-Skript)	Ein Skript, welches vorsieht, dass jedes zu testende Probenrack unter Verwendung einer anderen Sonde Ergebnisse generiert. Es werden mehrere Sonden für mehrere Probenracks verwendet, aber jedes Probenrack wird nur mit einer Sonde getestet. Die Bezeichnung „Two-Probe Script“ (Zwei-Sonden-Skript) ist auf dem Bestätigungsausdruck abgedruckt, welcher zu Beginn des RCS-Laufs generiert wird, und definiert die in einem bestimmten RCS-Lauf verwendete Sonden- und Skriptauswahl. Weitere Details finden Sie in Beispiel 3 unter „Beispiele für Skriptnamen“ auf Seite 40.

Anhang A – Technische Daten

Abmessungen und Gewicht des Geräts

Abmessungen (B x T x H) (einschließlich Schlauchabmessungen und Pipettenspitzen-Auswurfstation)	140 x 79 x 89 cm
Gewicht	68 kg

Strombedarf des Geräts

Strombedarf	100–240 V AC (Online-Frequenz 50–60 Hz)
Netzspannungsschwankung	± 10 % Fluktuation der Nennspannung
Stromverbrauch (RCS und Computer)	350 Watt/4,1 A bei 120 V oder weniger
Überspannungs-Schutzklasse	II

Betriebsbedingungen

Lufttemperatur	15–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 %–75 %
Verschmutzungsgrad	VERSCHMUTZUNGSGRAD 2
Höhe über Normal-Null	Bis zu 2000 m
Betriebsort	Nur in Innenbereichen

Hinweis: Diese Umgebungsspezifikationen gelten für das RCS. Die Bedingungen für *digene* HC2 DNA Tests können strenger sein. Weitere Hinweise zur Umgebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 DNA Tests.

Lagerungsbedingungen

Ort	In Innenbereichen
Temperatur	5–40 °C in der Originalverpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	15 %–75 %

Transportbedingungen

Temperatur	–25 bis 60 °C in der Originalverpackung des Herstellers
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	75 %

Anhang B – Austausch des RCS-Waschgerät-Schiffchens

Stellen Sie vor der Durchführung dieses Verfahrens Folgendes sicher:

- Die Waschflasche ist mit vorbereitetem Waschlösungsmittel gefüllt.
- Das Schnelltrennfitting ist sicher eingerastet.
- Der Schlauch von der Waschflasche zum Gerät ist frei von Knicken und ordnungsgemäß angeschlossen.

Achten Sie insbesondere auf die Stelle, an der der Schlauch mit der Waschflasche verbunden ist, und den Geräteeinlass.

Für dieses Verfahren wird eine Capture-Mikrotiterplatte benötigt; verwenden Sie keine Hybridisierungs-Mikrotiterplatte. Der Rahmen einer zuvor verwendeten Capture-Mikrotiterplatte kann von Vertiefungen und RCS-Mikrotiterplattenstreifen befreit werden, die im Rahmen der Capture-Mikrotiterplatte sitzen.

Wichtig: RCS-Waschgerät-Schiffchen müssen durch einen QIAGEN Außendienstmitarbeiter installiert werden und können nicht zwischen verschiedenen RCS-Geräten ausgetauscht werden. Falls Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

1. Heben Sie den Verteiler des RCS-Waschgeräts so weit an, bis Sie auf Widerstand stoßen. Schieben Sie das RCS-Waschgerät-Schiffchen nach links und heben Sie es dann hoch, um es zu entfernen.

Hinweis: Beim Anheben des RCS-Waschgerät-Schiffchens vom Plattenwaschgerät muss ein geringer Widerstand überwunden werden. Das RCS-Waschgerät-Schiffchen wird während des Betriebs des RCS mithilfe eines Magneten an der Unterseite des RCS-Waschgerät-Schiffchens positioniert. Die magnetische Anziehungskraft muss überwunden werden, um das RCS-Waschgerät-Schiffchen zu entfernen.

2. Richten Sie das neue RCS-Waschgerät-Schiffchen so aus, dass der weiße rechteckige Kunststoffrog bei der Platzierung im Plattenwaschgerät nach rechts zeigt.
3. Installieren Sie das neue RCS-Waschgerät-Schiffchen, indem Sie den Verteiler des RCS-Waschgeräts anheben und das RCS-Waschgerät-Schiffchen in das RCS-Plattenwaschgerät schieben.
4. Wenn das RCS-Waschgerät-Schiffchen korrekt ausgerichtet ist, ist ein Klicken zu hören und der Magnet tritt in Kontakt mit dem Plattenwaschgerät.
5. Senken Sie den Verteiler des RCS-Waschgeräts so weit ab, dass er im Kunststoffrog des RCS-Waschgerät-Schiffchens zum Liegen kommt.
6. Klicken Sie in der RCS-Software auf das Symbol **Lauf**.
7. Wählen Sie alternativ **Script/Run Script** (Skript/Skript ausführen) aus.
8. Das Dialogfenster **Scripts** (Skripte) mit den verfügbaren Skripten wird angezeigt.
9. Markieren Sie das Skript **TestWash** (Testwaschverfahren) und klicken Sie auf **OK**.
10. Wenn ein Dialogfenster erscheint, das zum Platzieren einer Capture-Mikrotiterplatte im RCS-Plattenwaschgerät auffordert, setzen Sie die Capture-Mikrotiterplatte in das RCS-Waschgerät-Schiffchen ein.

Wichtig: Die Capture-Mikrotiterplatte muss in allen Spalten Vertiefungen aufweisen, da das RCS-Plattenwaschgerät eine vollständige Mikrotiterplatte wäscht. Die Verwendung einer unvollständigen Capture-Mikrotiterplatte kann zu einer Überflutung der Arbeitsplattform des RCS führen.

11. Klicken Sie auf **OK**.

Das RCS wäscht die Capture-Mikrotiterplatte. Nach Abschluss erscheint das Hauptfenster der RCS-Software und es kann mit Tests fortgefahren werden.

Wenn der Austausch des RCS-Waschgerät-Schiffchens fehlschlägt, wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

Anhang C – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Benutzer.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.



Das getrennte Sammeln und Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bei der Entsorgung hilft, natürliche Ressourcen zu schonen und stellt sicher, dass das Produkt in einer Art und Weise recycelt wird, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Umweltschutz dienen.

Auf Anfrage kann das Recycling gegen eine Gebühr von QIAGEN übernommen werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Anhang D – FCC-Erklärung

Die Federal Communications Commission (FCC) der Vereinigten Staaten erklärt in 47 CFR 15.105, dass die Benutzer dieses Geräts über die folgenden Sachverhalte und Umstände informiert sein müssen:

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und hat dabei die Grenzwerte für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen eingehalten. Die Einhaltung dieser Grenzwerte bietet angemessenen Schutz vor gefährlichen Interferenzen, wenn das Gerät in einem kommerziellen Umfeld betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt eventuell Funkfrequenzenergie aus, und kann, wenn es nicht den Angaben in diesem Bedienungshandbuch entsprechend installiert und verwendet wird, den Funkverkehr stören. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet kann mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit den Funkverkehr beeinträchtigende Interferenzen verursachen; in diesem Fall muss der Benutzer diese Störeinflüsse auf eigene Kosten beseitigen.

QIAGEN kann nicht für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verantwortlich gemacht werden für, die auf nicht autorisierte Änderungen dieses Geräts oder den Ersatz oder den Anschluss von anderen als den von QIAGEN angegebenen Anschlusskabeln und Geräten zurückgehen. Die Beseitigung von Störungen, die durch eine derartige nicht autorisierte Änderung, einen derartigen Ersatz oder Anschluss verursacht werden, liegt in der Verantwortung des Benutzers.

Anhang E – Gewährleistungsklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

11 Bestellinformationen

Produkt	Beschreibung	Kat.-Nr.
Rapid Capture System	Rapid Capture System für hohen Probendurchsatz	6000-3101
Zugehörige Produkte		
RS-232 Cable		9233583
Wash Bottle		9022179 und 9022181
System Liquid Bottle		9013248
PC System		9003090
HCS Laser Printer		9023211 (120 V) und 9023212 (240 V)
<i>digene</i> Specimen Rack and Lid		6000-5018
Conversion Rack and Lid		6000-5017
Specimen Collection Tubes		6000-5000
Dura Sealing Film		6000-5003
Reagent Troughs		6000-5008
Reagent Troughs Lids		6000-5010
Disposable Tips		6000-5006
Drop-on Caps		6000-5007
Extra Long Pipette Tips		5075-1011
<i>digene</i> HC2 System Software		9024225, 9024226, 9024228, und 9024230

12 Bearbeitungshistorie des Dokuments

Datum

R1, Februar 2023

Änderungen

Erstversion für IVDR-Konformität

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Gruppe); DuraSeal™ (Diversified Biotech); Kimtowels® (Kimberly-Clark Corporation); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Mylar® (DuPont Teijin Films). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

1128778DE HB-3350-001 02/2023 © 2023 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

