Bruksanvisning
W-DOC-0023 Rev C

Ella™

Immunanalysplattform för proteinkvantifiering



IVD För diagnostisk användning *in vitro*

CE

REF 600-100-CE

UDI 860014200310001390001CEYD

Cyvek Inc.
5 Technology Drive
Wallingford, Connecticut 06492
USA
1-888-607-9692
support@bio-techne.com

© Copyright 2025 Bio-Techne. Med ensamrätt.

Bio-Techne
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN 55413
USA

Telefon: 612 379 2956
Avgiftsfritt: 800 343 7475

Fax: 612 656 4400

E-post: **support@bio-techne.com**

Webb: www.bio-techne.com

Bruksanvisning för Ella

W-DOC-0023 Rev C
April 2026

Rezumatul Revizuirii

W-DOC-0023 Rev A	Lansare inițială
W-DOC-0023 Rev B	Marcaj CE adăugat pe pagina principală
W-DOC-0023 Rev C	Korrigerat elektriskt märkströms frekvensområde

Patent och varumärken

ProteinSimples Simple Plex-teknik täcks av utfärdade och sökta patent i USA och andra länder. Mer information finns på: **bio-techne.com/support/instrument-support/intellectual-property**

ProteinSimple, ProteinSimple-logotypen, Simple Plex och Ella är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ProteinSimple. Andra varumärken som förekommer i dessa material tillhör sina respektive ägare.

Meddelanden om immateriell egendom

Denna handbok omfattas av upphovsrättslagar i USA och internationellt. Ingen del av denna handbok får reproduceras, modifieras eller överföras helt eller delvis i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, inspelning eller något informationslagrings- och hämtningssystem, utan skriftligt tillstånd från ProteinSimple. ProteinSimple tillåter härmed kunder som har köpt Ella att göra ett begränsat antal fotokopior eller elektroniska kopior av denna handbok, utan modifieringar, som de kan behöva för sin egen användning om sådan användning begränsas för installation eller användning av Ella.

Programvaran Simple Plex omfattas av licenserna som anges i ProteinSimples standardvillkor.

Ellas friskrivning från garanti

Med undantag för vad som uttryckligen anges några licensavtal eller prisuppgifter för programvaran ProteinSimple, tillhandahålls produkterna som säljs och tjänsterna som tillhandahålls av ProteinSimple ”i befintligt skick” och ”i mån av tillgänglighet” utan någon som helst garanti. ProteinSimple och dess leverantörer garanterar inte säkerheten, sekretessen eller riktigheten av några data som tillhandahålls via produkterna eller tjänsterna, och du samtycker till att din användning av sådana data sker på egen risk. I den utsträckning som tillåts enligt gällande lag frånsäger sig ProteinSimple och dess leverantörer alla garantier, vare sig uttryckliga, underförstådda eller lagstadgade, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet, äganderätt, icke-intrång eller lämplighet för ett visst ändamål.

Omfattning

För korrekt användning av systemet och/eller alla ingående delar måste instruktionerna i denna handbok följas strikt och noggrant av erfaren personal. Allt innehåll i denna handbok måste läsas och förstås fullständigt innan systemet eller någon del av det används. Underlåtenhet att fullständigt läsa, förstå och följa allt innehåll i denna handbok innan systemet eller delar därav används kan leda till skada på utrustningen eller delar av den, samt personskador för operatörer.

Avsett ändamål

Det avsedda ändamålet för Ella-instrumentet är följande:

> Ella är ett icke-automatiserat instrument som är avsett för in vitro-diagnostisk användning för att utföra immunanalysdiagnostik tillsammans med en Ella-analys som stöds. Ella-instrumentet sekvenserar bearbetning av prover, reagenser och tvättbuffertar och mäter och sorterar fluorescenssignaler med hjälp av en Ella analyskit som stöds. Ella-instrumentet är avsett att användas av utbildad laboratoriepersonal.

Ella-instrumentet ska användas i professionella vårdmiljöer (t.ex. kliniska laboratorier, sjukhus, kliniker). Ella-systemet är inte avsett för användning i patientnära miljöer eller för självtestning. Rimligt förutsebar felaktig användning av produkten inkluderar följande. 1. Användning av outbildade användare 2. Användning med kassetter som inte stöds.

Testprincip

Ella-instrumentet använder en sandwich-immunanalysprincip som omfattar följande steg:

Först fångas målantigenet med en fast fas nanoreaktor av glas belagd med en specifik bindningsantikropp för antigenet. Provet körs genom kassetten för att binda målantigenet till bindningsantikroppen. En detektionsantikropp som binder till antigenet konjugeras till en fluorescerande etikett och förs in för att bilda ett ”sandwich”-komplex. När obundna substanser tvättats bort läser instrumentet kassetten och relativa fluorescensenheter rapporteras. Signalens intensitet är i direkt proportion till mängden antigen som finns i provet. Koncentrationen av antigenet i provet kan fastställas genom att jämföra signalen som erhålls från provet med en standardkurva som genereras från kända koncentrationer av antigenet. Denna princip möjliggör högspecifik och känslig kvantifiering av antigener i olika prover.

Varning och kvarvarande risk

Inga identifierade.

TABELL // 01

Beskrivningar av etiketter och symboler

Symbol	Beskrivning
	FÖRSIKTIGHET Se medföljande dokumentation
	NRTL-godkännandemärke Elektriskt säkerhetsgodkännande till UL61010-1:2012; EN61010-1:2010; CAN/CSA C22.2 61010-1:2012
	Tillverkarens försäkran att produkten uppfyller de väsentliga kraven i alla relevanta EU-direktiv.
	WEEE-symbol Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning.
	Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i IVDR (2017/746).
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
	Katalognummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Unik enhetsidentifierare En unik numerisk eller alfanumerisk kod som underlättar spårning och identifiering av enheten

Innehållsförteckning

Friskrivningsklausul 03

Beskrivningar av etiketter och symboler 04

Innehåll 05

Kapitel 1: Möt Ella

Funktion/avsedd användning 06
Specifikationer 06
Försiktighetsåtgärder och varningar 07
Rapportering av negativa händelser 08
Användarkvalificeringar 08
Installera Ella 08
Flytta Ella 08
Kassera Ella. 08
Anslutningar 09
Minimikrav på IT och maskinvara 10
Kontakta kundtjänst 10

Kapitel 2: Starta Ella

Inledning 11
Ella-systemets komponenter 11
Starta och stänga av Ella 13

Kapitel 3: Köra Simple Plex-kassetter

Inledning 14
Köra en kassett. 14
Streckkodsetiketter 14
Bereda prover och reagenser 15
Förbered Kassetten 16
Simple Plex Runner CE. 17
Inställningar och parameterbeskrivningar för Runner CE . . 17

Kapitel 4: Underhåll av Ella

Inledning 21
Använda verktygsmenyn i Simple Plex Runner CE. 21
Ella självtest 21
Använda Move To-kommandon (Flytta till) i programmenyn på Simple Plex Runner CE 21
Förbereda Ella för frakt 22
Underhåll och rengöring. 22

Kapitel 1

Möt Ella

Funktion/avsedd användning

Ella™ är ett helautomatiskt kassettbaserat system som gör det möjligt för forskare att mäta biomarkörer i flera provtyper. Ella, tillsammans med mikrofluidikteknik (Simple Plex™-kassetter), möjliggör mätningar med en analyt, mätning av flera analyter parallellt (multianalyt) och även multiplexmätningar. Forskare kan också konfigurera Simple Plex-kassetter så att de är unika för sin egen forskning.

Med Ella kan du:

- Utföra ett immunanalysprotokoll automatiskt
- Samla in och bearbeta data automatiskt
- Visa och analysera fluorescens- och koncentrationsdata baserat på analyt och prov
- Extrahera och spara fluorescens- och koncentrationsinformation för applikationsspecifik analys

VARNING: Ella-systemet är inte avsett för användning i patientnära miljöer eller för självtestning.

Specifikationer

Detta avsnitt beskriver Ella:s specifikationer, inklusive miljöförhållanden, elektriska märkvärden, fysiska förhållanden, laserklassificering och extern fusion

TABELL // 02

Instrumentspecifikationer	
Miljöförhållanden	Endast för inomhusbruk Altitud upp till 2 000 m (6 500 fot) Temperatur: 18 °C till 30 °C (65 °F till 86 °F) Luftfuktighet: 15 till 80 % relativ luftfuktighet, inklusivt, icke-kondenserande
Förvarings- och transportförhållanden	Temperatur: -18 °C till 50 °C (0,4 °F till 122 °F) Luftfuktighet: RH ≤ 85 % icke-kondenserande
Fysiska förhållanden	Totala mått: 37 cm (b) x 54 cm (d) x 26 cm (h) 14,6 tum (b) x 21,3 tum (d) x 10,2 tum (h) Vikt: 18,2 kg (40,1 lb)
Extern säkring	Huvudsäkring (apparatingång): 4 A, 250 V; IEC 60127 klassad som T4AL 250 V
Elektriska märkvärden	100–240 V(AC), 300 VA, 50/60 Hz, klass I installationskategori (överspänning) II *OBS! De elektriska värden som anges är nominella*
Specifikationer för elektriskt test	CB-schema: IEC 61010-1:2010 TÜV SÜD ”CUE”-schema: CAN/CSA-C22.2 nr 61010-1:2012 UL 61010-1:2012/R:2019-07 EN 61010-1:2012/R:2019-07 EN 60825-1:2014 Klass 1 laserprodukt enligt IEC 60825-1:2014 och EN 60825-1:2014 Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter 21 CFR 1040.10 och 1040.11 med undantag för avvikelser i enlighet med lasermeddelande nr 50, daterat den 24 juni 2007.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Följande avsnitt beskriver säkerhetsåtgärder som du bör iaktta när du använder Ella.

Dessa inkluderar försiktighetsåtgärder för:

- Allmän säkerhet
- Elektrisk säkerhet
- Laserljussäkerhet

Allmänna säkerhetsåtgärder

VARNING: Operatörer av Ella ska utbildas av kvalificerad personal att använda instrumentet korrekt och vara medveten om säkerhetsfrågorna

Försiktighetsåtgärder avseende elektrisk säkerhet

Detta avsnitt beskriver elektriska säkerhetsåtgärder för Ella:s elanslutningar och säkringar samt högspänningsrisker.

Elanslutningar

Anslut Ella till en jordad krets som kan leverera minst:

- 15 A för 100 volt till 120 volt strömkälla
- 12 A för 200 volt till 240 volt strömkälla. Se tillverkarens etikett på baksidan av Ella för mer information.

Säkring

Den primära ingångssäkringshållaren sitter på höger sida av baksidan av Ella och innehåller en 4 A, 250 V långsam säkring. Säkringshållaren är utformad för att rymma en 5 mm x 20 mm säkring. Utbytessäkringar ska uppfylla specifikationen IEC 60127 och vara klassificerade som T4AL 250V.



VARNING: Stäng av Ella och koppla bort nätsladden innan du byter säkringen. Om en säkring behöver bytas ofta kan Ella ha ett elektriskt problem. Använd inte Ella i sådana fall. Du kan utsättas för elektriska stötar. Kontakta teknisk support hos Bio-Techne för hjälp.

Risker och försiktighetsåtgärder för högspänning

Datorn och bildskärmen innehåller högspänningselektronik. Se försiktighetsåtgärderna för datorn och bildskärmen innan du startar datorn eller bildskärmen.



VARNING: Ta inte bort Ella:s huvudkåpa. Det finns inga komponenter inuti som kan servas av användaren och du kan exponeras för högspänning.

Försiktighetsåtgärder för laserljussäkerhet



VARNING: Användning av andra kontroller, justering eller utförande av andra procedurer än de som specificeras här kan leda till farlig exponering för laserljus.

Ella är ett laserinstrument i klass 1 som innehåller en laser i klass 3B som drivs med våglängden 640 nm. Under de specificerade användningsprocedurerna tillåter inte Ella att operatören exponeras för laserljus. Ella-systemets laserdesign uppfyller kraven i IEC (EN) 60625-1-2014.

VARNING: Försök inte få åtkomst till Ella:s inre genom någon öppning. Exponering för laserljus kan orsaka personskada. Att till exempel titta på laserljuset direkt kan orsaka blindhet.

VARNING: Användning av kontroller eller justeringar, eller utförande av andra procedurer än de som anges här, kan leda till exponering för farlig strålning.

Observera följande försiktighetsåtgärder:

- Ta inte bort Ella:s huvudkåpa. Det finns inga komponenter inuti som kan servas av användaren och du kan exponeras för laserljus.
- Fortsätt inte att använda Ella om huvudlocket eller kassettlocket skadas och inte längre är ljustätt. Kontakta omedelbart support hos Bio-Techne för att ordna en reparation.

Rapportering av negativa händelser

Om du behöver rapportera ett allvarligt tillbud som har inträffat med denna medicintekniska produkt ska du kontakta tillverkningsplatsen (se Tillverkarens kontaktuppgifter) och kontakta den nationella tillsynsmyndigheten där användaren och patienten är etablerade.

Användarkvalificeringar

Personal som använder, utför underhåll på eller rengör Ella ska utbildas i standardsäkerhetsrutiner för laboratorier och ska följa dessa rutiner när de hanterar instrumentet. De ska vara fullt kvalificerade och utbildade att använda Ella-systemet, ha läst och fullständigt förstått instruktionerna i denna användarhandbok och vara förtrogna med tillämpliga säkerhetsbestämmelser och direktiv för användningsmiljön.

Installera Ella

Ella måste installeras av utbildad personal från Bio-Techne med lämplig installations- och operatörskvalifikationer. Ella får bara användas efter mottagning av ett undertecknat formulär från en Bio-Techne-anställd som dokumenterar en lyckad IQ OQ-procedur.

Flytta Ella

Ella är ett känsligt optiskt instrument och kan skadas om det flyttas på fel sätt. Instrumentet kan skadas om det tappas. Stäng alltid av Ella innan du flyttar den. **Se instruktionerna "Förbereda Ella för frakt" på sidan 22** för en vägledning om hur du förbereder Ella för en flytt.

VARNING: Denna produkt måste lyftas av två personer. Tunga lyft kan orsaka personskada. Använd korrekt lyftteknik.

VARNING: Placera inte Ella nära någon enhet som kan avge kraftiga vibrationer (t.ex. en vortexblandare) eftersom det kan störa mätningarna.

Kassera Ella

Kassera innehållet/behållarna i enlighet med lokala, kommunala, nationella och internationella förordningar. Granska säkerhetsdatabladen (SDS) för att ta reda på hur material kasseras på ett säkert sätt i din region.

Anslutningar: Ella till dator

OBS! Endast ett Ella-instrument kan anslutas och styras per dator. Flera instrument kan inte anslutas till samma dator.

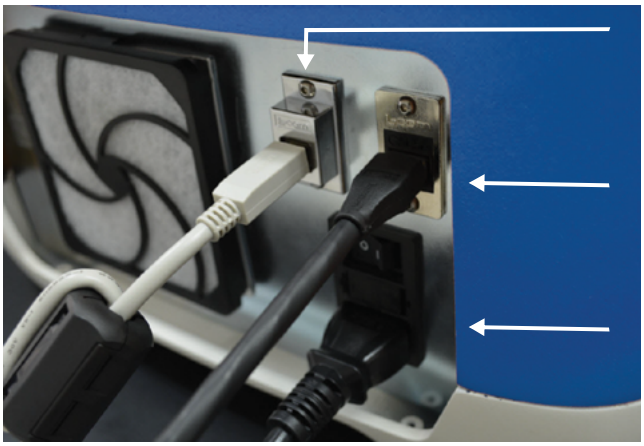
1. Växelströmskabel
   Används för att tillföra nätström till Ella. Växelströmskabeln ska ha en IEC 320 honkontakt i ena änden (Ella-anslutning) och en landsspecifik hankontakt i den andra änden. Nätkablar ska vara UL-listade och CSA-certifierade med ampereklassning som uppfyller Ella:s elektriska specifikation.

2. Ethernet-kabel (svart)
   Används för kommunikation med höghastighetskameran inuti instrumentet.

3. USB-kabel
   Används för kommunikation med alla andra funktioner i instrumentet.

FIGUR // 01

Anslutningar för Ella

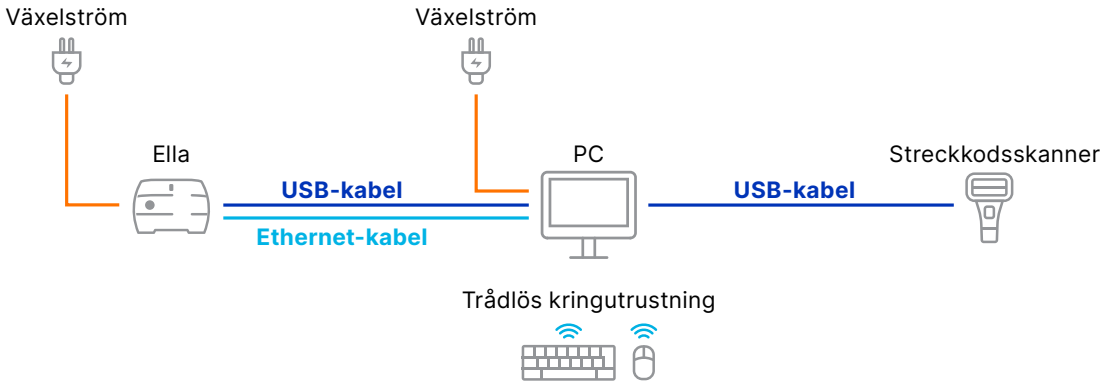


Ella-systemets sammankopplingar

Figur 02 är en översikt på hög nivå över sammankopplingarna mellan Ella, datorn, bildskärmen, tangentbordet och streckkodsscannern. Se de specifika inställningsanvisningarna för din Ella och PC.

FIGUR // 02

Ella-anslutning till dator samt stöd för kringutrustning



Minimikrav på IT och maskinvara

Det finns inga IT-nätverkskrav för Ella. Vi rekommenderar du inte upprättar några nätverksanslutningar till Ella. Ella fungerar som ett fristående system och är avsett att fungera oberoende av en nätverksanslutning. Alla anslutningar till ett nätverk, antingen inom- eller mellannät, görs på egen risk.

Ella kräver ingen ytterligare maskinvara för att fungera. Att ansluta ytterligare maskinvara till Ella rekommenderas inte och görs på egen risk.

IT-säkerhetsåtgärder

Kunden ska:

1. Kontrollera fysisk åtkomst till instrumentet för att förhindra obehörig åtkomst

2. Begränsa åtkomst till enhetens USB-port och endast använda tillförlitliga flyttbara media

Kontakta kundtjänst

Kontakta kundtjänst för kundsupport eller beställningsinformation.
Kontakta teknisk support om du behöver teknisk support.

Kundtjänst	Telefon	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (endast avgiftsfritt i USA och Kanada)
	E-post	orders@proteinsimple.com
Teknisk support	Telefon	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (endast avgiftsfritt i USA och Kanada)
	E-post	support@bio-techne.com
	Webb	www.bio-techne.com/brands/proteinsimple

Kapitel 2

Starta Ella

Inledning

Ella är ett helautomatiskt kassettbaserat system som gör det möjligt att utföra immunanalyser med flera analyter med specificiteten hos en traditionell enkelplex-ELISA (enzymlänkad immunabsorberande analys).

Med Ella kan du:

- Utföra ett immunanalysprotokoll automatiskt
- Samla in och bearbeta intensitetsdata automatiskt
- Visa och analysera intensitets- och koncentrationsdata
- Extrahera och spara information om intensitet och koncentration för applikationsspecifik analys

Ella-systemets komponenter

Ella består av fem huvudkomponenter:

1. Ella instrument/avläsare
2. Streckkodsläsare
3. Persondator
4. Runner CE-programvara
5. Verifieringskassett (Simple Plex-kassetter kan köpas separat)

Ella

En huvudkomponent i Ella-systemet är en bordsanalysator utan inbyggd fluidik som avsevärt minskar avfallet och behovet av förebyggande underhåll.

Ella har utformats för att ”ladda och köra” och styr mikrofluidikanalyskassetten genom att exakt manipulera volymer, flödeshastigheter och flödesmönster utan mänskligt ingrepp. Efter analysdelen av en körning utför Ella automatiskt fluorescensskanning, rådatabearbetning och beräkning av RFU (relativa fluorescensenheter) baserat på koncentrationer per analyt och prov. En nätkabel medföljer instrumentet.

Streckkodsläsare

Ella-systemet inkluderar en handhållen streckkodsläsare för allmänt bruk som kan skanna både 1D- och 2D-streckkoder i alla riktningar. Varje kassettkit som levereras från Bio-Techne är märkt med en data-matrisformad 2D-streckkod som innehåller alla relevanta kassettkitdata, inklusive:

- Lotinformation
- Information om biomarkörpanelen
- Konfigurationsiformation för kassetter

Varje kassettkörning börjar med att skanna kassettkitets streckkod för att ge användaren all information om det relevanta kassettkitet och förse programvaran med nödvändiga data för att utföra kassettkörningen och rådatabearbetningen.

Persondator

En dator medföljer Ella så att du kan styra systemet. En USB-kabel och en nätverkskabel medföljer för att ansluta till Ella.

Simple Plex-programvara

Runner CE är ett oanslutet programvarusystem som används för att köra kassetterna och gränssnittet med ett grafiskt användargränssnitt som har utvecklats av analysens utvecklare. Runner CE är förinstallerat på datorn som medföljer Ella-systemet. Kontakta Bio-Techne för information eller hjälp om att utveckla det grafiska användargränssnittet.

Verifieringskassett

Verifieringskassetten tillhandahålls som en återanvändbar referens som är nödvändig för att utföra ett självtest av instrumentet. Se **"Ella självtest" på sida 21** för mer information.

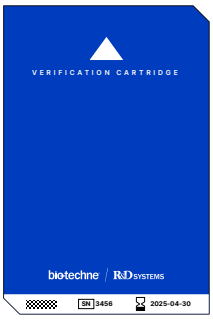
Simple Plex-kassetter och -analyser

Den användningsklara IVD-kassetten finns tillgänglig i formatet med 32 prover och flera analyter (se Figur 03). Kassetten har utvecklats med en panel som är unik för din forskning så att du kan skanna streckkoden, mata in prover och buffert i kassetten, placera kassetten i Ella:s kassetthållare och köra kassetten. Simple Plex-kassetter och -analyser medföljer inte Ella-systemet. Använd endast med kassetter och analyskit märkta för användning med Ella-instrumentet.

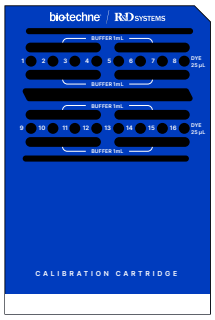
Varje kassett har många provingångar. Varje provingång har upp till 4 särskilt avsedda kanaler. En enda kanal innehåller tre nanoreaktorer av glas (GNR), som fungerar med en bindningsantikropp, så att du får tre rapporterbara resultat för varje provs analyt. GNR innehåller immunoanalysen och är baserad på R&D Systems reagenser för att säkerställa hög kvalitet och reproducerbar känslighet. Insamling av GNR:er i en viss kanal, i ett visst provinlopp, på en viss kassett är grunden för uppsättningen med mätningar som produceras när en Simple Plex-kassett körs.

FIGUR // 03

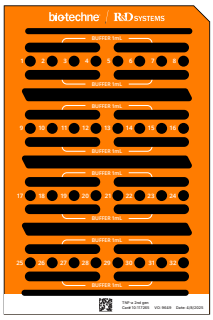
Kassetter som kan användas med Ella.



Verifieringskassett



Test- och kalibreringskassett



32x4 Simple Plex-kassett

32 prover, 4 analyter

VARNING: Konfigurationer som inte använder Runner CE-programvara och CE-märkta kassetter som stöds, överensstämmer inte med konfigurationen av det CE-märkta systemet.

Starta och stänga av Ella

Följ procedurerna i detta avsnitt som beskriver hur du placerar, startar och stänger av Ella.

OBS! Ella ska placeras försiktigt med tillräckligt med utrymme bakom apparatens baksida så att operatören kan nå strömbrytaren och nätsladden med handen. Om operatören är vänd mot framsidan av Ella sitter strömbrytaren och nätsladden på den bakre panelen, nedtill till vänster.

Starta systemet

Starta Ella:

1. Slå på Ella.
2. Slå på Ella:s dator och bildskärm.
3. Logga in på datorn och starta
4. När Ella är påslagen tänds statuslampan (Figur 04). Se tabell 3 för en beskrivning av statuslampan.

Slå på Ella

Tryck på strömbrytaren på Ellas bakpanel.

Stänga av systemet

Stänga av Ella:

1. Stäng av Ella:s dator
2. Stäng av Ella genom att trycka på strömbrytaren på bakpanelen.

FIGUR // 04

Statuslampa på Ella.



TABELL // 03

Indikationer för statuslampan på Ella.

Ljusfärg	Status
Grön	Ella försörjs med ström och klar att använda
Blå	Ella kör en kassett
Röd blinkande	Ett fel har inträffat (Ella kan eventuellt avge ett ljudlarm)

Kapitel 3

Kora Simple Plex-kassetter

Inledning

Följande avsnitt är endast avsett som information. Se specifikationsbladet och produktdokumentationen för mer information om hur du kör en kassett.

Köra en kassett

För att köra en kassett behöver du:

- Dina prover
- Din streckkodsmärkta kassettkit (Figur 05) som innehåller:
    a. Tvättbuffert A
    b. Komponent(er) för provspädning
    c. Kassett

Den typiska körningssekvensen är:

1. Förbered reagenser
2. Förbered kassetten
3. Konfigurera och kör med Ella

FIGUR // 05

Kassettkit.



Kitförpackning



Tvättbuffert och provspädning



Kassett i påse, inklusive etikett med streckkod (inringad i rött)

Streckkodsetiketter

Kitetikett

Finns på utsidan av kassettpåsen, inringad i figur 05.

Kassettetikett

Kassettens streckkodsetikett (se Figur 06) sitter direkt på kassetten och används för att spåra kassetten till kitet. Denna streckkodsetikett används för att bekräfta att kassetten som körs stämmer överens med kitet.

Streckkoder för kassett-ID finns på kassettens framsida nära den nedre kanten som visas i Figur 06.

FIGUR // 06

Kassett-ID-streckkoder.



Kassett-ID-streckkoder: Full 32×4 kassettyta (vänster). Detaljerad zoomvy visar kassettdetaljer och streckkod (höger).

Bereda prover och reagenser

Plasmaprover (EDTA eller heparin) och serumprover

Serum- och plasmaprover som beretts med det rekommenderade protokollet på analysspecifikationsbladet, och som inte innehåller synliga partiklar, kräver inte ytterligare centrifugering före användning i en Simple Plex-analys.

För serum- och plasmaprover som innehåller synliga partiklar rekommenderar vi att partiklar avlägsnas med centrifugering och späds enligt anvisningarna i analysspecifikationsbladen. Metoden nedan är utformad för att bevara provet men kan justeras vid behov baserat på provtillgänglighet och partikelinnehåll. Metoden nedan simulerar provberedning för den minsta nödvändiga spädningen (MRD) på 1:2 som används i de flesta Simple Plex-analyser. För högre spädningsfaktorer kan seriespädning bli nödvändig för noggrannhet.

Centrifugering av serum- och plasmaprover

1. Alikvotera 35 µl serum eller plasma till ett mikrocentrifugrör.
2. Centrifugera vid 8 000–10 000 g i minst 4 minuter.
3. Alikvotera 30 µl av lämplig provspädning i ett annat mikrocentrifugrör.
4. När centrifugeringen är klar, avlägsna 30 µl prov och var noga med att inte störa pelleten i botten.
5. Tillsätt 30 µl centrifugerat prov till 30 µl alikvoterad spädning och blanda noggrant.
6. Pipettera 50 µl av det 1:2-utspädda provet till det specificerade kassettinloppet.

Andra provtyper

Optimala spädningar ska fastställas av slutanvändaren.

Förbered kassetten

OBS! När du hanterar kassetter rekommenderar vi att du alltid använder handskar och att plastbaksidan endast avlägsnas omedelbart innan kassetten placeras i Ella.

Metod

1. Skanna kitets streckkod på utsidan av kassettens vakuumpåse.
2. Ta ut kassetten från vakuumpåsen.
3. Skanna kassettens streckkod.
4. Pipettera volymerna till kassetten i följande ordning:
    a. Tvättbuffert enligt beskrivningen på din kassettinsats.
    b. Utspätt prov som matchar din kassettinsats.
5. Dra av skyddshöljet från kassettens botten.
6. Placera kassetten i Ella:s kassetthållare.

    OBS! När höljet har tagits bort ska du vara noga att inte vidröra botten av kassetten eller placera den på någon yta.

7. Stäng kassettklämman och locket.

Sekvensen för beredning av en kassett visas i Figur 07.

FIGUR // 07

Stegvis visuell guide för att förbereda en kassett för körning i Ella.

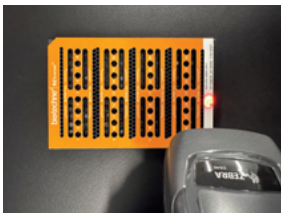
A. Förbered kassetten



1. Skanna streckkoden.



2. Ta bort kassettens skyddshölje.



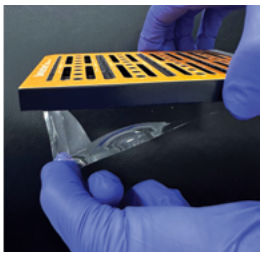
3. Skanna kassettens streckkod för bekräftelse (valfritt).



4. Ladda buffert.



5. Ladda prov.



6. Ta bort skyddshöljet/baksidan.

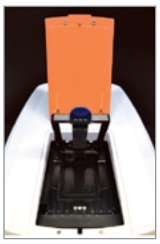
FIGUR // 07

Stegvis visuell guide för att förbereda en kassett för körning i Ella (fortsättning).

B. Ladda kassetten i Ella



1. Öppen dörr på Ella.



2. Öppna kassettklämman.



3. Öppen dörr och klämma på Ella.



4. Ladda kassetten i Ella.



5. Stäng kassettklämman.



6. Stäng luckan.

VARNING: Var noga med att inte spilla vätska in i kassetöppningen

Simple Plex Runner CE

En version av Runner CE utan grafiskt gränssnitt finns tillgänglig i de dolda ikonerna på skrivbordets aktivitetsfält (se Figur 08). Detta kan användas för att ändra inställningar för Runner, flytta till Ella-stadiet eller exportera diagnostiska filer eller andra datafiler.

FIGUR // 08

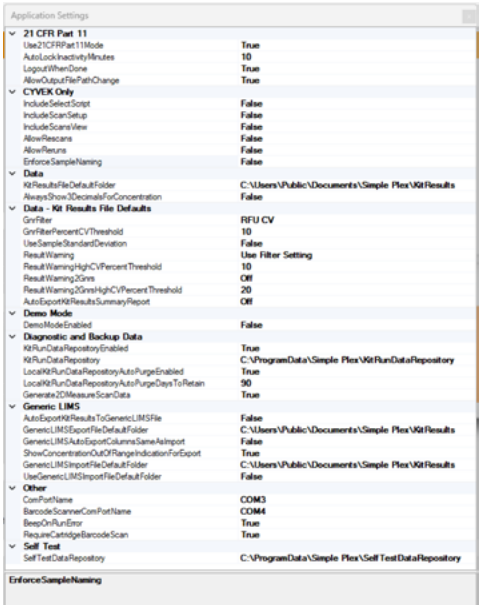
Ikon för Simple Plex Runner CE.



Om du klickar på Settings > Application (Inställningar > Program) i menyn visas dialogrutan Inställningar enligt Figur 09. Om du klickar på en rad i dialogrutan Inställningar visas en detaljerad beskrivning av det valda objektet längst ned i dialogrutan. Dessa beskrivningar finns i tabell 04 som referens. Knappen Save (Spara) aktiveras om ändringar görs.

FIGUR // 09

Dialogruta med Simple Plex Runner CE-inställningar.



Om du klickar på Settings > Analyzer > Description (Inställningar > Analysator > Beskrivning) i menyn visas en dialogruta som kan användas för att byta namn på Ella-instrumentet (figur 10). Det instrumentnamn som definieras här skrivs till instrumentets inbyggda programvara och kommer att finnas kvar även om datorn ändras. Detta namn kommer att associeras med alla .cydat-filer som produceras av instrumentet.

FIGUR // 10

Byta namn på Ella-instrument i inställningarna för Simple Plex Runner CE.



TABELL // 04

Inställningar i Runner CE.

Parameter	Beskrivning
Use21CFRPart11Mode (Använd21CFRDel11Läge)	Bestämmer om 21 CFR del 11-support ska användas eller inte (inloggning, granskningsloggar, datakryptering osv.). 21 CFR del 11-support måste aktiveras för att denna inställning ska träda i kraft.
AutoLockInactivityMinutes (AutoLåsInaktivitetMinuter)	Bestämmer hur lång tid programvaran kan vara inaktiv innan programskärmen låses automatiskt i 21 CFR Part 11-läge. Ställ in på 0 för att inaktivera denna funktion.
LogoutWhenDone (LoggaUtNärKlar)	När detta ställs in på true (sant) (standard) loggas den aktuella användaren ut efter de trycker på Done (Klar) på panelen Kit Results (Kitresultat). När detta ställs in på false (falskt) fortsätter den aktuella användaren att vara inloggad och programmet fortsätter till panelen New Kit (Nytt kit).
AllowOutputFilePathChange (TillåtSökvägsändringUtmatadFil)	Om detta ställs in på false (falskt) kan kitresultatens filnamn och plats inte ändras. Detta gäller även den generiska LIMS-exportfilen (om aktiverad). Denna inställning gäller endast i 21 CFR Part 11-läge.
KitResultsFileDefaultFolder (KitResultatFilStandardMapp)	Den vanliga katalogen där kitresultatfilen ska matas ut (*.cydat-tillägg).
AlwaysShow3DecimalsFor Concentration	Visa alltid 3 decimaler för koncentration. Standardinställningen för antalet decimaler som visas är baserat på hur många signifikanta siffror det finns i mätningen. Denna inställning ändrar också hur koncentrationsvärden exporteras.
GnrFilter (GnrFilter)	Filtret som används för att välja resulterande nanoreaktorer av glas (GNR). None (Inget) indikerar att alla GNR som hittas ska väljas. RFU och koncentrations-CV avlägsnar avvikande GNR-värden om procent-CV för alla tre GNR är över det specificerade tröskelvärdet.
GnrFilterPercentCVThreshold	Den procentuella CV-tröskeln som används av GnrFilter (GnrFilter).
UseSampleStandardDeviation	Preferens som används för att beräkna procentuell CV. Om detta alternativ är markerat används provets standardavvikelse. I annat fall används populationens standardavvikelse (standard).
ResultWarning	Denna inställning gäller alla kassetttyper utom 32x8 och 72x2. Bestämmer om ett analytresultat ska färgas ljusrosa i vyn Resultatsammanfattning när den relevanta CV-procenten är större än eller lika med den angivna tröskeln. Om Use Filter (Använd filter) väljs bestäms tillämpligt CV och tröskelvärde med hjälp av inställningarna GnrFilter (GnrFilter) och GnrFilterPercentCVThreshold (GnrFilterprocentCVTröskel). Standardvärdet är UseFilterSetting (AnvändFilterInställning).
ResultWarningHighCVPercent Threshold (ResultatVarning HögCVProcentTröskel)	Procentuell CV som används av ResultWarning (ResultatVarning). Standardvärdet är 10.
ResultWarning2Gnrs (ResultatVarning2Gnrs)	Denna inställning gäller endast för kassetttyp 32x8 och 72x2. Fastställer att ett analytresultat ska skuggas ljusrosa i vynResults Summary (Resultatsammanfattning) när den relevanta CV-procenten är större än eller lika med det angivna tröskelvärdet. Standardvärdet är Off (Av).
ResultWarning2GnrsHighCV PercentThreshold (ResultatVarning2GnrsHögCVProcentTröskel)	Procentuell CV som används av ResultWarning2Gnrs (ResultatVarning2Gnrs). Standardvärdet är 20.

TABELL // 04

Inställningar i Runner CE.

Parameter	Beskrivning
AutoExportKitResults SummaryReport (AutoExportKitResultat SammanfattningsRapport)	Bestämmer om en sammanfattningsrapport för kitresultat ska exporteras automatiskt i slutet av en körning och varje gång kitresultatfilen sparas. Filens sökväg och namn kommer att vara samma som kitresultatfilen (.cydat eller .ecydat) förutom att filtillägget ändras till .pdf
DemoModeEnable	Programmet fungerar i demoläge och kräver inte ett anslutet Ella-system.
KitRunDataRepositoryEnabled	Bestämmer om Kit Run Data Repository (KRDR) är aktiverat. KRDR inkluderar alla diagnostiska körningsdata för ett kit samt en säkerhetskopia av kitresultatfilen. Om alternativet är inaktiverat går det inte att återställa kitresultatfilen.
KitRunDataRepository	Rotkatalogen där alla diagnostiska körningsdata ska lagras för ett kit samt en säkerhetskopia av kitresultatfilen. Mapparna är ordnade efter datum och sedan efter kit-ID med körtid.
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeEnabled	Bestämmer om äldre data i ett lokalt Kit Run Data Repository (KRDR) rensas automatiskt. Funktionen Automatisk rensning tillämpas inte för KRDR på en nätverksenhet eller delad enhet
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeDaysToRetain	Bestämmer antalet dagar med data som ska sparas om LocalKitRunDataRepositoryAutoPurgeEnabled (LokalKitKörDataLagringsplatsAutoTömningAktiverat) är inställt på true (sant). Standardvärdet för hur många dagar lokala körningsdata för kit ska sparas är 90 dagar.
Generate2DMeasureScanData	Genererar ytterligare diagnostiska data för mätningsskanningar. Ökar utrymmet som används av Kit Run Data Repository med så mycket som 25 %. Standardinställningen är ”sant”.
AutoExportKitResultsTo GenericLIMSFile (AutoExport KitResultatTillGeneriskLIMSFil)	Bestämmer om en generisk LIMS-exportfil ska genereras automatiskt (eller inte) i slutet av körningen.
GenericLIMSExportFileDefaultFolder (GeneriskLIMS ExportFilStandardMapp)	Standardkatalogplats där den automatiskt genererade generiska LIMS-exportfilen ska skrivas ut (*.csv).
GenericLIMSAutoExport AppendSampleAggregateData (GeneriskLIMS AutoExport BifogaProvSamladeData)	När detta är inställt på true (sant) läggs provaggregatdata till i slutet av den automatiskt genererade LIMS-exportfilen.
GenericLIMSAutoExport ColumnsSameAsImport (GeneriskLIMS AutoExportKolumnerSammaSomImport)	Bestämmer om den automatiskt genererade generiska LIMS-exportfilen använder samma kolumner som importfilen (om tillgänglig) eller inte. Annars används standardformatet.
ShowConcentrationOutOf RangeIndicationForExport	När detta är inställt på true (sant) visas koncentrationsvärden utanför intervallet för generiska LIMS-exporter som spädningsfaktorn enligt LLOQ- eller ULOQ-skalan med prefixet ”<” eller ”>” (t.ex. ”<2,00” eller ”>5000”). I annat fall lämnas koncentrationsvärden utanför intervallet tomma om de är false (falska)
GenericLIMSImportFileDefaultFolder	Standardkatalogplats för den generiska LIMS-importfilen (*.csv).
UseGenericLIMSImportFile DefaultFolder	Bestämmer om standardkatalogen som specificeras i GenericLIMSImport FileDefaultFolder (GeneriskLIMSImportFilStandardMapp) ska användas eller inte. Om standardkatalogen inte används kommer katalogen att återställas tillbaka till den senast använda.
ComPortName	Kommunikationsport till instrumentet.
BarcodeScannerComPortName	Kommunikationsport till streckkodsläsaren.
BeepOnRunError	Anger om Ella ska pipa när ett feltillstånd uppstår under en körning för att uppmärksamma användaren.
RequireCartridgeBarcodeScan	Kräver att kassettens streckkod skannas på panelen New Kit (Nytt kit).
SelfTestDataRepository	Rotkatalogen där alla självtestdata ska lagras. Mapparna är ordnade efter Ella-nummer och sedan efter testdatum och -tid.

Datalagringsplats

Simple Plex Runner CE-programvaran är konfigurerad för att lagra data som är associerade med varje kit och självtestkörning. Data placeras på datalagringsplatser som är organiserade efter datum och körning.

Kit Run Data Repository (KRDR)

- Tillhandahåller säkerhetskopiering/återhämtning av CYDAT för varje kitkörning.
- Tillhandahåller diagnostiska data i sällsynta fall då systemproblem inträffar.

Självtestdatalager (STDR)

- Erbjuder en hämtningsbar historik för alla självtestkörningar.
- Tillhandahåller diagnostiska data i sällsynta fall då systemproblem inträffar.

Datalagringsplatsen kan konfigureras med hjälp av inställningarna för Simple Plex Runner CE-programmet.

Återställa en CYDAT

Om du använder KRDR och har felplacerat eller tappat bort en CYDAT från en körning, kan du återställa kitets CYDAT med alternativet Recover Kit Results (Återhämta kitresultat) i programvaran Simple Plex Runner CE med kommandot File > Recover Kit Results (Arkiv > Återhämta kitresultat). Om du väljer detta alternativ blir det möjligt att hitta CYDAT för det angivna kitet på lagringsplatsen och göra en kopia av den på en önskad lagringsplats.

Bläddra/hämta självtesterna

Genom att välja Självtesthistorik som finns i programvaran Simple Plex Runner CE under Tools > Self Test History (Verktyg > Självtesthistorik) kan du visa en lista över alla självtester i arkivet organiserat efter Ella-system och -datum. Du har också möjlighet att hämta/spara en eller flera självtestrapporter och alla självtestresultat kan visas.

Kapitel 4

Underhåll av Ella

Inledning

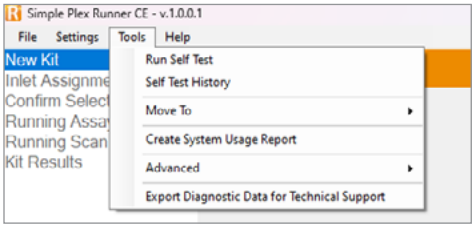
Detta kapitel beskriver underhålls- och serviceuppgifter för Ella. Se **kapitel 3** för information om hur du kommer åt Simple Plex Runner CE.

Använda verktygsmenyn i Simple Plex Runner CE

Menyn Tools (Verktyg) (figur 11) används för att flytta XY-steget till fördefinierade platser (måste göras med klämman och locket stängda) och exportera loggfiler från diagnostiksystemet till en komprimerad fil som kan användas av teknisk support.

FIGUR // 11

Verktygsmeny i Simple Plex Runner CE.



Ella självtest

Ella-verifieringskassetten gör det möjligt för systemet att utföra en serie med diagnostiska tester som säkerställer att instrumentet körs korrekt. Runner CE-programvaran stödjer mekanismerna för att köra ett självtest, men det grafiska användargränssnittet måste utformas av analysens utvecklare för att utföra testet. Kontakta Bio-Techne för information eller hjälp om att utveckla det grafiska användargränssnittet.

Resultaten kommer att sammanställas i systemets loggfiler. Dessa resultat ger värdefull felsökningsinformation till Bio-Techne-personal ifall systemunderhåll krävs. Därför rekommenderar vi att verifieringskassetten körs varje vecka för att skapa en körhistorik över systemets prestanda.

Din verifieringskassett tillhandahölls i en förvaringslåda som visas i figur 12 A och B. När du hanterar din verifieringskassett ska du använda handskar för att undvika att den blir smutsig. Verifieringskassetten har en yta för att försegla Ella:s pneumatiska gränssnitt och en autofluorescerande yta som en RFU-referens.

FIGUR // 12

Ella-verifieringskassett.



A.
Verifieringskassettlåda.



B.
Kassett i kartong, streckkod uppåt.

⚠ VARNING: Använd inte en verifieringskassett efter utgångsdatumet. Detta datum visas antingen på själva kassetten eller på dess kalibreringscertifikat

Använda Move To-kommandon (Flytta till) i programmenyn på Simple Plex Runner CE

Öppna Simple Plex Runner CE

Objektfönsterposition

Kommandot Tools > Move To > Objective Window Position (Verktyg > Flytta till > Objektfönsterposition) visas för att flytta till rätt position för att ta bort eller installera objektfönstret som är fäst vid värmeplattan.

Kassettladdningsläge
Kommandot Tools > Move To > Cartridge Load Position (Verktyg > Flytta till > Kassettladdningsläge) visas för att återgå till laddningspositionen om du tidigare har flyttat till objektfönsterpositionen eller fraktpositionen. Kommandot kan också användas i sällsynta fall när instrumentet inte återställer steget till laddningspositionen. Kontakta teknisk support hos Bio-Techne om detta inträffar.

Fraktposition
Tools > Move To > Ship Position (Kommandot Verktyg > Flytta till > Fraktposition) visas om Ella ska packas för frakt.

Förbereda Ella för frakt

Förbereda Ella för frakt:

1. Stäng klämman och locket

2. Klicka på Tools > Move To > Ship Position (Verktyg > Flytta till > Fraktposition) på menyn i Simple Plex Runner CE.

3. Vänta tills popuprutan Moving to shipping position (Flytta till transportposition) stängs.

4. Stäng av Ella:

    a. Stäng Simple Plex Runner CE antingen genom att klicka på File > Exit (Arkiv > Avsluta) från menyn eller Stäng (X) i det övre högra hörnet av programfönstret. Stäng programmet. Stäng av Ella:s dator.

    b. Stäng av Ella genom att trycka på strömbrytaren på bakpanelen.

Exportera systemloggar

Öppna Simple Plex Runner CE

Klicka på Tools > Export Diagnostic Data for Technical Support (Verktyg > Exportera diagnostiska data för teknisk support) för att exportera diagnostikinformation till en komprimerad zip-fil om teknisk support begär detta.

Underhåll och rengöring

Ella kräver årligt förebyggande underhåll som utförs av en Bio-Techne-representant. Annars krävs ingen användarkalibrering. Vi rekommenderar dock att du inspekterar systemet regelbundet. Observera eventuella skador på Ella:s hölje eller isoleringen på tillhörande kablar. Om skador på höljet indikerar att elektronikens skydd från fuktintrång eller laserljus har försämrats eller snart kommer att försämras, eller om kabelskadorna tyder på att kortslutningar eller öppna kretsar kan inträffa, ska du vidta lämpliga korrigeringsåtgärder beroende på situationen. I värsta fall måste produkten tas ur tjänst tills reparation har utförts. Kontakta kundtjänst för information om reparationer och reservdelar.



VARNING: Använd inte systemet om strömkabeln är skadad på något sätt

Följande material krävs för att rengöra och utföra underhåll på Ella:

1. 10 % blekmedelslösning för hushållsbruk

2. 70 % etanollösning

3. Milt rengöringsmedel

4. Rena, luddfria trasor

5. Linsdukar för engångsbruk (tillval)

Rengöring och underhåll av fläktfiltret

Ella måste alltid få tillräcklig ventilation för kylning. Korrekt kylning krävs för att Ella ska uppfylla specifikationerna och undvika överhettning. Regelbundet instrumentunderhåll bör omfatta inspektion och rengöring av fläktfiltret var sjätte månad.

Gör så här för att rengöra filtret:

1. Ta bort fläktskyddet och fläktfiltret.
2. Dammsug fläktfiltret för att rengöra det.
3. Byt ut slitna eller skadade fläktfilter vid behov (artikelnummer 541401).
4. Sätt tillbaka fläktfiltret och fläktskyddet.

Rengöra externa ytor

Stäng av och koppla ur Ella före rengöring. Vid behov ska alla utvändiga ytor på Ella endast torkas av med en fuktig, mjuk trasa som kan fuktas med milt rengöringsmedel. Använd endast en fuktig, mjuk trasa som kan fuktas med milt rengöringsmedel för att rengöra tillbehör som USB-kabeln eller streckkodsscannern.

⚠ VARNING: Rengör inte den yttre ytan med etanol.

Rengöra kassettöppningen och objektfönstret

Kassettöppning

Vid behov kan Ella:s kassettöppning rengöras med en mjuk luddfri trasa fuktad med 70 % etanol.

⚠ VARNING: Var försiktig att inte kontaminera objektfönstret när du rengör öppningen.

Objektfönster

Säkerställ att objektivfönstret är rent. Om rengöring krävs, använd en ren, mjuk luddfri trasa fuktad med antingen milt rengöringsmedel eller 70 % etanol tills fönstret är ”utstryksfritt”. Vi rekommenderar att du använder flera engångsservetter för att rengöra objektivfönstret (utstryksfritt), se Figur 13.

⚠ VARNING: Vid rengöring av objektivfönstret

- Använd inte blekmedel
- Vidrör inte objektivfönstret med något annat än den mjuka trasan

FIGUR // 13

Kassettöppning och objektfönster.



Kontakta oss

Global info@bio-techne.com, bio-techne.com/find-us/distributors
Nordamerika TEL 800 343 7475
Europa // **Mellanöstern** // **Afrika** TEL +44 (0)1235 529449
Kina info.cn@bio-techne.com, TEL 400.821.3475

Endast för forskningsändamål eller tillverkningsändamål. Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör sina respektive ägare.
9633902443_0925

bio-techne® / Global utvecklare, tillverkare och leverantör av reagenser av hög kvalitet, analytiska instrument och precisionsdiagnostik.

INKLUDERAR R&D Systems™ Novus Biologicals™ Tocris Bioscience™ ProteinSimple™ ACD™ ExosomeDx™ Asuragen® Lunaphore™