bio-techne® / R&D SYSTEMS

Gebrauchsanweisung
W-DOC-0024 Rev C

Ella™

Immunassay-Plattform zur Proteinquantifizierung



IVD Für die *In-Vitro*-Diagnostik

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. Alle Rechte vorbehalten.

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

Telefon: 612 379 2956
Gebührenfrei: 800 343 7475

Fax: 612 656 4400

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

Web: www.bio-techne.com

Gebrauchsanweisung für Ella

W-DOC-0024 Rev C
Dezember 2025

Überarbeitungszusammenfassung

W-DOC-0024 Rev A	Erstveröffentlichung
W-DOC-0024 Rev B	CE-Kennzeichnung auf der Vorderseite hinzugefügt
W-DOC-0024 Rev C	Korrigierter elektrischer Nennfrequenzbereich

Patente und Marken

Die Simple Plex-Technologie von ProteinSimple ist durch erteilte und angemeldete Patente in den USA und anderen Ländern geschützt. Weitere Informationen finden Sie unter: **bio-techne.com/support/instrument-support/intellectual-property**

ProteinSimple, das ProteinSimple-Logo, Simple Plex und Ella sind Marken oder eingetragene Marken von ProteinSimple. Andere in diesen Materialien erscheinende Marken sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Hinweise zum geistigen Eigentum

Dieses Handbuch ist durch US-amerikanische und internationale Urheberrechtsgesetze geschützt. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von ProteinSimple ganz oder teilweise, in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, weder elektronisch noch mechanisch, einschließlich Fotokopie, Aufzeichnung oder durch ein Informationsspeicher- und -abrufsystem, vervielfältigt, verändert oder übertragen werden. ProteinSimple erteilt hiermit Kunden, die Ella erworben haben, die Genehmigung, eine begrenzte Anzahl von Fotokopien oder elektronischen Kopien dieses Handbuchs ohne Änderungen für den eigenen Gebrauch anzufertigen, sofern diese ausschließlich zum Zweck der Installation oder des Betriebs von Ella verwendet werden.

Die Simple Plex-Software unterliegt den Lizenzbedingungen, die in den standardmäßigen Geschäftsbedingungen von ProteinSimple festgelegt sind.

Ella – Haftungsausschluss

Sofern nicht ausdrücklich in einer Softwarelizenzvereinbarung oder in einem Angebot von ProteinSimple angegeben, werden die von ProteinSimple bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen „wie besehen" und „wie verfügbar" ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt. ProteinSimple und seine Lieferanten übernehmen keine Gewähr für die Sicherheit, den Datenschutz oder die Genauigkeit von Daten, die über die Produkte oder Dienstleistungen bereitgestellt werden. Die Nutzung dieser Daten erfolgt auf eigenes Risiko. Soweit nach geltendem Recht zulässig, lehnen ProteinSimple und seine Lieferanten sämtliche ausdrücklichen, stillschweigenden oder gesetzlichen Gewährleistungen ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen hinsichtlich Marktgängigkeit, Eigentum, Nichtverletzung von Rechten Dritter oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Geltungsbereich

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems und/oder aller zugehörigen Komponenten müssen die Anweisungen in diesem Handbuch streng und ausdrücklich von erfahrenem Fachpersonal befolgt werden. Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs muss vor Inbetriebnahme des Systems oder seiner Teile vollständig gelesen und verstanden werden. Das Nichtlesen, Nichtverstehen oder Nichtbefolgen sämtlicher Inhalte dieses Handbuchs vor der Inbetriebnahme des Systems kann zu Schäden an der Ausrüstung oder an deren Teilen sowie zu Verletzungen von Personen, die das System bedienen, führen.

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Ella-Geräts ist wie folgt definiert:

> Das Ella-Gerät ist ein nicht automatisiertes Gerät, das für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik mit einem unterstützten Ella Assay zur Durchführung von Immunassay-Diagnosen bestimmt ist. Das Ella-Gerät sequenziert die Verarbeitung von Proben, Reagenzien und Waschpuffern und misst und sortiert Fluoreszenzsignale mit einem unterstützten Ella Assay-Kit. Das Ella-Gerät ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal vorgesehen.

Das Ella-Gerät ist zur Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen (z. B. in klinischen Laboren, Krankenhäusern, Kliniken). Das Ella-System ist nicht für den Einsatz in patientennahen Umgebungen oder zur Selbsttestung vorgesehen. Ein vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch des Produkts umfasst Folgendes: 1. Verwendung durch ungeschulte Benutzer 2. Verwendung von nicht unterstützten Kartuschen

Testprinzip

Das Ella-Gerät arbeitet nach dem Sandwich-Immunassay-Testprinzip, das die folgenden Schritte umfasst:

Zunächst wird das Zielantigen mithilfe eines Festphasen-Glass-Nano-Reaktors erfasst, der mit einem Fangantikörper beschichtet ist, der spezifisch für das Antigen ist. Die Probe wird durch die Kartusche geleitet, um das Zielantigen an den Fangantikörper zu binden. Ein Detektionsantikörper, der an das Antigen bindet, ist mit einem fluoreszierenden Marker konjugiert und wird hinzugegeben, wodurch ein sogenannter „Sandwich"-Komplex entsteht. Nach dem Auswaschen ungebundener Substanzen wird die Kartusche vom Gerät ausgelesen, und die relativen Fluoreszenzeinheiten werden erfasst. Die Signalintensität ist direkt proportional zur Menge des im Probenmaterial vorhandenen Antigens. Durch den Vergleich des aus der Probe erhaltenen Signals mit einer Standardkurve, die aus bekannten Antigenkonzentrationen erstellt wurde, kann die Konzentration des Antigens in der Probe bestimmt werden. Dieses Prinzip ermöglicht eine hochspezifische und empfindliche Quantifizierung von Antigenen in verschiedenen Proben.

Warnhinweise und Restrisiko

Keine identifiziert.

TABELLE // 01

Beschreibung der Etiketten und Symbole

Symbol	Beschreibung
	VORSICHT Siehe Begleitdokumentation
	NRTL-Zulassungszeichen Elektrische Sicherheitszulassung gemäß UL 61010-1:2012, EN 61010-1:2010, CAN/CSA C22.2 61010-1:2012.
	Bestätigung des Herstellers, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen aller einschlägigen EU-Richtlinien erfüllt.
	WEEE-Symbol Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten.
	Hersteller Kennzeichnet den Medizinproduktehersteller gemäß IVDR (2017/746).
	In-vitro-Diagnostikum Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
	Katalognummer Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, anhand der das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Eindeutige Gerätekennung Eine eindeutige numerische oder alphanumerische Kennung, die die Rückverfolgung und Identifizierung des Geräts ermöglicht.

Inhaltsverzeichnis

Haftungsausschlüsse 03

Beschreibung der Etiketten und Symbole. 04

Inhaltsverzeichnis 05

Kapitel 1: Lernen Sie Ella kennen

Funktion/Verwendungszweck 06
Spezifikationen 06
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. 07
Meldung unerwünschter Ereignisse. 08
Benutzerqualifikationen 08
Installation von Ella 08
Bewegung von Ella 08
Entsorgung von Ella 08
Anschlüsse 09
Minimale IT- und Hardwareanforderungen 10
Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst. 10

Kapitel 2: Ella starten

Einführung 11
Komponenten des Ella-Systems. 11
Starten und Herunterfahren von Ella 13

Kapitel 3: Durchführen eines Simple Plex-Kartuschenlaufs

Einführung 14
Durchführen eines Kartuschenlaufs. 14
Barcode-Etiketten 14
Vorbereitung von Proben und Reagenzien 15
Kartusche vorbereiten 16
Simple Plex Runner CE 17
Runner CE-Einstellungen und Parameterbeschreibungen. . .17

Kapitel 4: Wartung von Ella

Einführung 21
Verwendung des Simple Plex Runner CE-Werkzeugmenüs . .21
Ella-Selbsttest 21
Verwendung der „Move To“-Befehle (Positionsbefehle)
in der Simple Plex Runner CE-Software 21
Vorbereitung von Ella für den Versand 22
Wartung und Reinigung 22

Kapitel 1

Lernen Sie Ella kennen

Systemübersicht

Ella™ ist ein vollautomatisiertes, kartuschenbasiertes System, das Forschenden ermöglicht, Biomarker in verschiedenen Probentypen zu messen. In Kombination mit der Mikrofluidik-Technologie (Simple Plex™-Kartuschen) ermöglicht Ella die Messung einzelner Analyte, die gleichzeitige Messung mehrerer Analyte (Multi-Analyte-Modus) sowie multiplexe Messungen. Forschende können Simple Plex-Kartuschen zudem so konfigurieren, dass sie spezifisch für ihre eigene Forschung sind.

Mit Ella können Sie:

- Ein Immunassay-Protokoll automatisch ausführen
- Daten automatisch erfassen und verarbeiten
- Fluoreszenz- und Konzentrationsdaten für jeden Analyten und jede Probe anzeigen und auswerten
- Fluoreszenz- und Konzentrationsinformationen für anwendungsspezifische Analysen extrahieren und speichern

⚠ VORSICHT: Das Ella-System ist nicht für den Einsatz in patientennahen Umgebungen oder zur Selbsttestung vorgesehen.

Spezifikationen

In diesem Abschnitt werden die Spezifikationen von Ella beschrieben, einschließlich Umgebungsbedingungen, elektrischer Nennwerte, physikalischer Merkmale, Laserklassifizierung und externer Absicherung.

TABELLE // 02

Gerätespezifikationen	
Umgebungsbedingungen	Nur zur Verwendung in Innenräumen Höhe bis zu 2000 m (6500 Fuß) Temperatur: 18 °C bis 30 °C (65 °F bis 86 °F) Luftfeuchtigkeit: 15 bis 80 % r. F., einschließlich, nicht kondensierend
Lagerungs- und Transportbedingungen	Temperatur: -18 °C bis 50 °C (0,4 °F bis 122 °F) Feuchtigkeit: r. F. ≤ 85 %, nicht kondensierend
Physikalische Merkmale	Gesamtabmessungen: 37 cm (B) x 54 cm (T) x 26 cm (H) 14,6 Zoll (B) x 21,3 Zoll (T) x 10,2 Zoll (H) Gewicht: 18,2 kg (40,1 lb)
Externe Absicherung	Hauptsicherung (Netzanschluss): 4 A, 250 V; IEC 60127 als T4AL 250 V eingestuft
Elektrische Nennwerte	100–240 V (AC), 300 VA, 50/60 Hz, Installationskategorie Klasse (Überspannung) II *HINWEIS: Die angegebenen elektrischen Werte sind Nennwerte.*
Elektrische Prüfspezifikationen	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 Laserprodukt der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2014 und EN 60825-1:2014 Entspricht den FDA-Leistungsstandards für Laserprodukte gemäß 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme von Abweichungen gemäß Laserhinweis Nr. 50 vom 24. Juni 2007.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In den folgenden Abschnitten werden die Sicherheitsvorkehrungen beschrieben, die beim Umgang mit dem Ella-System zu beachten sind.

Diese umfassen Vorsichtsmaßnahmen zu:

- Allgemeiner Sicherheit
- Elektrischer Sicherheit
- Laserlichtsicherheit

Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

VORSICHT: Der Bediener von Ella muss von qualifiziertem Fachpersonal in der ordnungsgemäßen Bedienung des Geräts geschult werden und über die Sicherheitsrisiken informiert sein.

Elektrische Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt beschreibt die elektrischen Sicherheitsmaßnahmen für die elektrischen Anschlüsse und Sicherungen von Ella sowie die Risiken durch Hochspannung.

Elektrische Anschlüsse

Schließen Sie Ella an einen geerdeten Stromkreis an, der mindestens folgende Leistung liefern kann:

- 15 Ampere bei einer Netzspannung von 100–120 V
- 12 Ampere bei einer Netzspannung von 200–240 V Weitere Informationen finden Sie auf dem Typenschild auf der Rückseite von Ella.

Sicherung

Der primäre Sicherungshalter befindet sich auf der rechten Rückseite von Ella und enthält eine träge Sicherung 4 A, 250 V. Der Sicherungshalter ist für Sicherungen mit den Abmessungen 5 mm × 20 mm ausgelegt. Ersatzsicherungen müssen der Norm IEC 60127 entsprechen und mit T4AL 250 V gekennzeichnet sein.



VORSICHT: Schalten Sie Ella aus und trennen Sie das Netzkabel, bevor Sie die Sicherung austauschen. Wenn eine Sicherung häufig ersetzt werden muss, liegt möglicherweise ein elektrisches Problem an Ella vor. Verwenden Sie Ella in diesem Fall nicht. Es besteht Gefahr eines elektrischen Schlags. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Bio-Techne.

Hochspannungsgefahr und Vorsichtsmaßnahmen

Der Computer und der Monitor enthalten Hochspannungselektronik. Beachten Sie die Sicherheitsvorkehrungen für Computer und Monitor, bevor Sie diese öffnen.



VORSICHT: Entfernen Sie nicht die Hauptabdeckung von Ella. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten, und Sie könnten Hochspannung ausgesetzt sein.

Laser-Sicherheitsvorkehrungen



VORSICHT: Die Verwendung von Bedienelementen, Einstellungen oder Verfahren, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind, kann zu gefährlicher Laserstrahlungsexposition führen.

Ella ist ein Lasergerät der Klasse 1, das einen Laser der Klasse 3B mit einer Wellenlänge von 640 nm enthält. Bei den angegebenen Betriebsverfahren lässt Ella keine Exposition des Bedieners gegenüber Laserlicht zu. Das Lasersystem von Ella entspricht der Norm IEC (EN) 60625-1:2014.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, durch Öffnungen auf das Geräteinnere zuzugreifen. Die Exposition gegenüber Laserlicht kann Verletzungen verursachen. Das direkte Betrachten des Laserstrahls kann beispielsweise Erblindung verursachen.

VORSICHT: Die Verwendung von Bedienelementen, Einstellungen oder Verfahren, die nicht in diesem Handbuch spezifiziert sind, kann zu gefährlicher Strahlenexposition führen.

Bitte beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

- Entfernen Sie nicht die Hauptabdeckung von Ella. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer wartungsfähigen Komponenten, und Sie könnten Laserstrahlung ausgesetzt sein.
- Verwenden Sie Ella nicht weiter, wenn die Hauptabdeckung oder der Kartuschenverschluss beschädigt ist oder nicht mehr lichtdicht schließt. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Bio-Techne, um eine Reparatur zu veranlassen.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall melden müssen, der im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten ist, setzen Sie sich bitte mit dem Herstellerstandort in Verbindung (siehe Abschnitt Herstellerkontakt) und informieren Sie außerdem die zuständige nationale Behörde des Landes, in dem sich der Benutzer und ggf. der Patient befinden.

Benutzerqualifikationen

Personen, die Ella bedienen, warten oder reinigen, müssen in standardisierten Laborsicherheitsverfahren geschult sein und diese bei der Handhabung des Geräts einhalten. Sie müssen qualifiziert und geschult sein, um das Ella-System zu bedienen, die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch vollständig gelesen und verstanden haben und mit den geltenden Sicherheitsvorschriften und Richtlinien für die jeweilige Arbeitsumgebung vertraut sein.

Installation von Ella

Die Installation und Betriebsqualifizierung von Ella darf nur durch geschultes Bio-Techne-Personal erfolgen. Ella darf erst nach Erhalt eines unterzeichneten Formulars von einem Bio-Techne Mitarbeiter, der eine erfolgreiche IQ/OQ-Prüfung bestätigt, in Betrieb genommen werden.

Bewegung von Ella

Ella ist ein empfindliches optisches Gerät, das beschädigt werden kann, wenn es unsachgemäß bewegt wird. Ein Herunterfallen kann zu Schäden am Gerät führen. Schalten Sie Ella immer aus, bevor Sie das Gerät bewegen. **Siehe Abschnitt „Vorbereitung von Ella für den Versand“ auf Seite 22** für Hinweise zur sicheren Bewegung oder Transportvorbereitung des Geräts.

VORSICHT: Dieses Produkt muss von zwei Personen angehoben werden. Das Heben schwerer Lasten kann Verletzungen verursachen. Verwenden Sie geeignete Hebeverfahren.

VORSICHT: Stellen Sie Ella nicht in die Nähe von Geräten, die starke Vibrationen erzeugen können (z. B. Vortex-Mischer),da dies die Messungen beeinträchtigen kann.

Entsorgung von Ella

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen, nationalen, territorialen, provinziellen und internationalen Vorschriften. Lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter (SDB), um die sichere Entsorgung der Materialien für Ihre Region zu bestimmen.

Anschlüsse: Verbindung Ella – Computer

HINWEIS: Pro PC kann nur ein einziges Ella-Gerät angeschlossen und gesteuert werden. Mehrere Geräte können nicht gleichzeitig mit demselben PC verbunden werden.

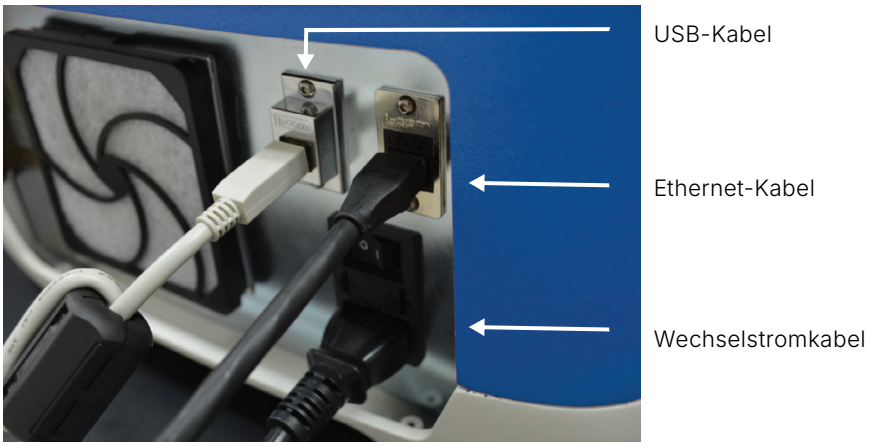
1. Netzkabel
   Dient zur Versorgung von Ella mit Wechselstrom (AC). Das Netzkabel muss auf einer Seite über einen IEC 320-Stecker (Buchse) für den Anschluss an Ella und auf der anderen Seite über einen länderspezifischen Netzstecker verfügen. Die Netzkabel müssen UL-gelistet und CSA-zertifiziert sein und eine Stromstärke aufweisen, die der elektrischen Spezifikation von Ella entspricht.

2. Ethernet-Kabel (schwarz)
   Dient zur Kommunikation mit der Hochgeschwindigkeitskamera im Inneren des Geräts.

3. USB-Kabel
   Dient zur Kommunikation mit allen weiteren Funktionen des Geräts.

ABBILDUNG // 01

Verbindungen von Ella

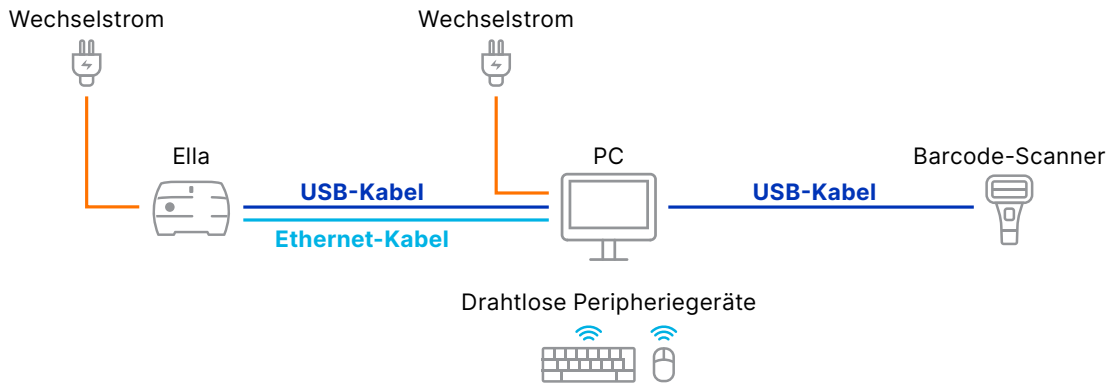


Ella-Systemverbindungen

Abbildung 02 zeigt eine Übersicht über die Verbindungen zwischen Ella, dem PC, dem Monitor, der Tastatur und dem Barcode-Scanner. Beachten Sie die jeweiligen Installationsanweisungen für Ihr Ella-System und Ihren PC.

ABBILDUNG // 02

Verbindungen von Ella mit dem PC und unterstützenden Peripheriegeräten



Minimale IT- und Hardwareanforderungen

Für Ella bestehen keine IT-Netzwerkanforderungen. Es wird nicht empfohlen, Netzwerkverbindungen zu Ella herzustellen. Ella arbeitet als eigenständiges System und ist für den Betrieb ohne Netzwerkverbindung vorgesehen. Jegliche Verbindungen zu Netzwerken, sei es intra- oder internetzbasiert, erfolgen auf eigenes Risiko.

Für den Betrieb von Ella ist keine zusätzliche Hardware erforderlich. Der Anschluss zusätzlicher Hardware an Ella wird nicht empfohlen und erfolgt auf eigene Verantwortung.

IT-Sicherheitsmaßnahmen

Der Kunde sollte:

1. den physischen Zugriff auf das Gerät kontrollieren, um unbefugten Zugriff zu verhindern
2. den Zugriff auf den USB-Anschluss des Geräts auf vertrauenswürdige Wechseldatenträger beschränken

Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst

Für Kundendienstanfragen oder Bestellinformationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Kundendienst	Telefon:	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (gebührenfrei, nur USA und Kanada)
	E-Mail	orders@proteinsimple.com
Technische Unterstützung	Telefon:	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (gebührenfrei, nur USA und Kanada)
	E-Mail	support@bio-techne.com
	Internet	www.bio-techne.com/brands/proteinsimple

Kapitel 2

Ella starten

Einführung

Ella ist ein vollautomatisiertes, kartuschenbasiertes System, mit dem Sie Mehranalyt-Immunassays mit der Spezifität eines herkömmlichen Einzel-ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) durchführen können.

Mit Ella können Sie:

- Ein Immunassay-Protokoll automatisch ausführen
- Intensitätsdaten automatisch erfassen und verarbeiten
- Intensitäts- und Konzentrationsdaten anzeigen und auswerten
- Intensitäts- und Konzentrationsinformationen für anwendungsspezifische Analysen extrahieren und speichern

Komponenten des Ella-Systems

Ella besteht aus fünf Hauptkomponenten:

1. Ella-Gerät/Lesegerät
2. Barcode-Scanner
3. PC
4. Runner CE-Software
5. Verifizierungskartusche (Simple Plex-Kartuschen sind separat erhältlich)

Ella

Eine der Hauptkomponenten des Ella-Systems ist ein Tischanalysator ohne integrierte Fluidik, was den Wartungsaufwand deutlich reduziert und den Verbrauch von Reagenzien und Abfall minimiert.

Ella wurde nach dem „Load-and-Go"-Prinzip entwickelt. Das System steuert die mikrofluidische Assay-Kartusche durch präzise Regelung von Volumina, Flussraten und Flussmustern, ohne dass ein Eingreifen des Anwenders erforderlich ist. Nach Abschluss des Assay-Teils eines Laufs führt Ella automatischeine Fluoreszenzmessung, Rohdatenverarbeitung und die Berechnung von RFU (relative fluorescence units, relative Fluoreszenzeinheiten) sowie Analytenkonzentrationen pro Analyten und pro Probe durch. Ein Netzkabel ist im Lieferumfang des Geräts enthalten.

Barcode-Scanner

Das Ella-System beinhaltet einen universellen, handgeführten Barcode-Scanner, der sowohl 1D- als auch 2D-Barcodes omnidirektional lesen kann. Jedes von Bio-Techne gelieferte Kartuschen-Kit ist mit einem Data-Matrix-2D-Barcode versehen, der alle relevanten Kit-Daten enthält, darunter:

- Chargeninformationen
- Biomarker-Panel-Informationen
- Konfigurationsdaten der Kartusche

Jeder Kartuschenlauf beginnt mit dem Scannen des Kartuschen–Kit-Barcodes, damit dem Benutzer alle relevanten Kartuschen-Kit-Daten angezeigt werden und die Software über die erforderlichen Informationen verfügt, um den Lauf sowie die Rohdatenverarbeitung durchzuführen.

PC

Ein PC ist im Lieferumfang von Ella enthalten, um die Systemsteuerung zu ermöglichen. Ein USB-Kabel und ein Netzwerkkabel werden zur Verbindung mit Ella mitgeliefert.

Simple Plex-Software

Runner CE ist ein headless Software-System, das für das Ausführen der Kartuschen sowie für die Schnittstelle mit einer vom Assay-Entwickler erstellten GUI vorgesehen ist. Runner CE ist auf dem mit dem Ella-System gelieferten PC vorinstalliert. Für Informationen oder Unterstützung bei der Entwicklung einer eigenen GUI wenden Sie sich bitte an Bio-Techne.

Verifizierungskartusche

Die Verifizierungskartusche dient als wiederverwendbare Referenz und ist erforderlich, um einen Geräte-Selbsttest durchzuführen. Siehe Abschnitt **„Ella-Selbsttest“ auf Seite 21** für weitere Informationen.

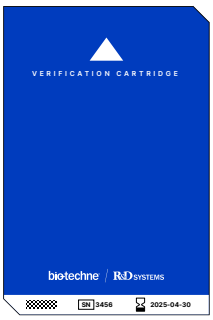
Simple Plex-Kartuschen und -Assays

Die gebrauchsfertige IVD-Kartusche ist im 32-Proben-Multianalyten-Format erhältlich (siehe Abbildung 03). Die Kartusche wurde mit einem für Ihre Forschung spezifischen Panel entwickelt, damit Sie den Barcode scannen, Ihre Proben und den Puffer in die Kartusche einfüllen, die Kartusche in den Kartuschenhalter von Ella einsetzen und den Lauf starten können. Simple Plex-Kartuschen und -Assays sind nicht im Lieferumfang des Ella-Systems enthalten. Verwenden Sie nur Kartuschen und Assay-Kits, die für das Ella-Gerät freigegeben sind.

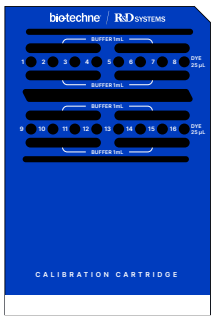
Jede Kartusche verfügt über mehrere Probenzuläufe. Jeder Probenzulauf enthält bis zu vier dedizierte Kanäle. Ein einzelner Kanal enthält drei Glass-Nano-Reaktoren (GNR), die mit einem Fangantikörper funktionalisiert sind, sodass für jeden Analyten einer Probe drei Messwerte erfasst werden können. Der GNR enthält den Immunassay und basiert auf R&D Systems-Reagenzien, um hohe Qualität und reproduzierbare Sensitivität sicherzustellen. Die Gesamtheit der GNRs innerhalb eines Kanals in einem bestimmten Probenzulaufbildet die Messgrundlage der auf einer Simple Plex-Kartusche durchgeführten Analysen.

ABBILDUNG // 03

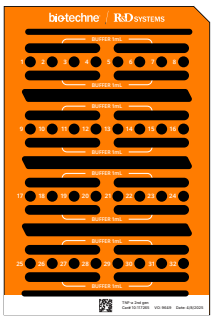
Kartuschen, die in Ella verwendet werden



Verifizierungskartusche



Test- und Kalibrierkartusche



32x4 Simple Plex-Kartusche

32 Proben, 4 Analyten

VORSICHT: Jede Konfiguration, die nicht die Runner CE-Software und die unterstützten CE-gekennzeichneten Kartuschen verwendet, entspricht nicht der zugelassenen CE-Systemkonfiguration.

Starten und Herunterfahren von Ella

Befolgen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren zum Positionieren, Starten und Herunterfahren von Ella.

HINWEIS: Beim Positionieren von Ella ist darauf zu achten, dass sich an der Rückseite ausreichend Freiraum befindet, damit der Bediener problemlos auf den Netzschalter und das Netzkabel zugreifen kann. Wenn der Bediener der Vorderseite von Ella zugewandt ist, befinden sich der Netzschalter und das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts, unten links.

Starten des Systems

So starten Sie Ella:

1. Schalten Sie Ella ein.
2. Schalten Sie den Computer und Monitor von Ella ein.
3. Melden Sie sich am PC an und starten Sie die Software.
4. Nach dem Hochfahren von Ella leuchtet die Statusanzeige (siehe Abbildung 04). Eine Beschreibung der Statusanzeige finden Sie in Tabelle 3.

Einschalten von Ella

Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite von Ella.

Herunterfahren des Systems

So fahren Sie Ella herunter:

1. Fahren Sie den Computer von Ella herunter.
2. Schalten Sie Ella aus, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite betätigen.

ABBILDUNG // 04

Statusanzeige von Ella

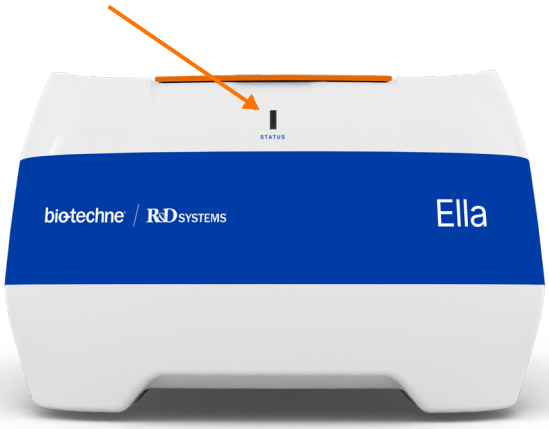


TABELLE // 03

Statusanzeigen der Ella-Leuchte

Helle Farbe	Status
Grün	Ella ist eingeschaltet und betriebsbereit.
Blau	Ella führt einen Kartuschenlauf durch.
Rot blinkend	Es ist ein Fehler aufgetreten (Ella kann optional einen akustischen Alarm ausgeben).

Kapitel 3

Durchführen eines Simple Plex-Kartuschenlaufs

Einführung

Der folgende Abschnitt dient nur zu Informationszwecken. Bitte beachten Sie das Spezifikationsblatt und die Produktdokumentation, um weitere Informationen zur Durchführung Ihres Kartuschenlaufs zu erhalten.

Durchführen eines Kartuschenlaufs

Zum Durchführen eines Laufs benötigen Sie:

- Ihre Proben
- Ihr Barcode-beschriftetes Kartuschen-Kit (siehe Abbildung 05), das Folgendes enthält:
    a. Waschpuffer A
    b. Probenverdünnungsmittelkomponente(n)
    c. Kartusche

Typischer Ablauf eines Laufs:

1. Reagenzien vorbereiten
2. Kartusche vorbereiten
3. Mit Ella konfigurieren und Lauf starten

ABBILDUNG // 05

Kartuschen-Kit.



Verpacktes Kit



Waschpuffer und Probenverdünnung



Kartusche im Beutel, einschließlich Barcode-Etikett (rot markiert)

Barcode-Etiketten

Kit-Etikett

Es befindet sich auf der Außenseite des Kartuschenbeutels, rot markiert in Abbildung 05.

Kartuschenetikett

Das Barcode-Etikett der Kartuschen (siehe Abbildung 06) befindet sich direkt auf der Kartusche und dient dazu, die Kartusche dem jeweiligen Kit eindeutig zuzuordnen. Dieses Barcode-Etikett der Kartusche bestätigt, dass die verwendete Kartusche mit dem zugehörigen Kit übereinstimmt.

Kartuschen-ID-Barcodes befinden sich auf der Vorderseite der Kartusche, nahe dem unteren Rand, wie in Abbildung 06 gezeigt.

ABBILDUNG // 06

Kartuschen-ID-Barcodes.



Kartuschen-ID-Barcodes: Volle 32×4-Kartuschenvorderseite (links). Gezoomte Detailansicht zeigt Kartuschendetails und Barcode (rechts).

Vorbereitung von Proben und Reagenzien

Plasmaproben (EDTA oder Heparin) und Serumproben

Serum- und Plasmaproben, die gemäß dem im Assay-Spezifikationsblatt empfohlenen Protokoll vorbereitet wurden und keine sichtbaren Partikel enthalten, müssen nicht zentrifugiert werden, bevor sie in einem Simple Plex-Assay verwendet werden.

Für Serum- und Plasmaproben, die sichtbare Partikel enthalten, wird empfohlen, diese durch Zentrifugation zu entfernen und die Proben gemäß den Anweisungen im Assay-Spezifikationsblatt zu verdünnen. Die nachstehend beschriebene Methode dient der Probenkonservierung, kann jedoch bei Bedarf an Probenverfügbarkeit oder Partikelgehalt angepasst werden. Die Methode simuliert die Probenvorbereitung für die 1:2-Mindestverdünnung (MRD), die in den meisten Simple Plex-Assays erforderlich ist. Für höhere Verdünnungsfaktoren kann zur Genauigkeit eine serielle Verdünnung erforderlich sein.

Zentrifugation für Serum- und Plasmaproben

1. Aliquotieren Sie 35 µL Serum oder Plasma in ein Mikrozentrifugenröhrchen.
2. Zentrifugieren Sie die Probe bei 8.000–10.000 g für mindestens 4 Minuten.
3. Aliquotieren Sie 30 µL der entsprechenden Probenverdünnung in ein anderes Mikrozentrifugenröhrchen.
4. Nach der Zentrifugation entnehmen Sie 30 µL der überstehenden Flüssigkeit, ohne das Pellet am Boden zu stören.
5. Geben Sie die 30 µL der zentrifugierten Probe zu den 30 µL der aliquotierten Verdünnung und mischen Sie gründlich.
6. Pipettieren Sie 50 µL der 1:2-verdünnten Probe in den vorgesehenen Kartuschenkanal.

Andere Probentypen

Optimale Verdünnungen sollten vom Endbenutzer bestimmt werden.

Kartusche vorbereiten

HINWEIS: Beim Umgang mit Kartuschen wird empfohlen, stets Handschuhe zu tragen und die Kunststoffrückseite erst unmittelbar vor dem Einsetzen der Kartusche in Ella zu entfernen.

Verfahren

1. Scannen Sie den Kit-Barcode auf der Außenseite des Kartuschenbeutels.
2. Entnehmen Sie die Kartusche aus dem Vakuumbeutel.
3. Scannen Sie den Kartuschen-Barcode.
4. Pipettieren Sie die Proben in der folgenden Reihenfolge in die Kartusche:
    a. Geben Sie zuerst den Waschpuffer gemäß der Kartuschenanleitung hinzu.
    b. Fügen Sie anschließend die verdünnte Probe hinzu, die der Kartusche entspricht.
5. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Boden der Kartusche ab.
6. Setzen Sie die Kartusche in den Kartuschenhalter von Ella ein.

    HINWEIS: Nach dem Entfernen der Folie ist darauf zu achten, dass der Boden der Kartusche nicht berührt oder auf eine Oberfläche gelegt wird.

7. Schließen Sie den Kartuschenverschluss und den Deckel.

Die Abfolge der Kartuschenvorbereitung ist in Abbildung 07 dargestellt.

ABBILDUNG // 07

Schrittweise Anleitung zur Vorbereitung einer Kartusche für den Lauf mit Ella.

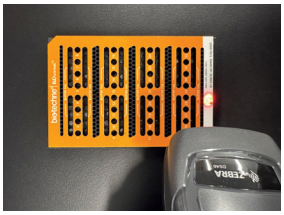
A. Kartusche vorbereiten



1. Scannen Sie den Barcode.



2. Entfernen Sie das Schutzgehäuse der Kartusche.



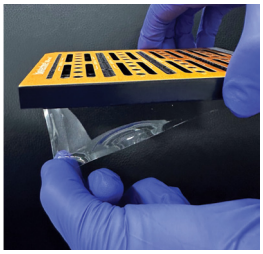
3. Scannen Sie den Kartuschen-Barcode zur Bestätigung (optional).



4. Pipettieren Sie den Puffer ein.



5. Pipettieren Sie die Probe ein.



6. Entfernen Sie die Schutzfolie bzw. die Abdeckung.

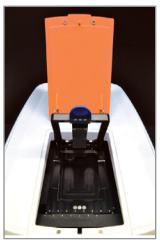
ABBILDUNG // 07

Schrittweise Anleitung zur Vorbereitung einer Kartusche für den Lauf mit Ella (Fortsetzung).

B. Kartusche in Ella laden



1. Öffnen Sie die Tür von Ella.



2. Öffnen Sie die Kartuschenklemme.



3. Öffnen Sie die Tür und Klemme von Ella.



4. Laden Sie die Kartusche in Ella.



5. Schließen Sie die Kartuschenklemme.



6. Schließen Sie die Tür.

⚠ VORSICHT: Achten Sie darauf, keine Flüssigkeit in die Kartuschenaufnahme zu verschütten.

Simple Plex Runner CE

Eine headless, nicht interaktive Version von Runner CE ist über die versteckten Symbole in der Taskleiste Ihres Desktops verfügbar (siehe Abbildung 08). Mit dieser Version können Sie Runner-Einstellungen ändern, Ella-Plattform bewegen oder Diagnose- bzw. andere Datendateien exportieren.

ABBILDUNG // 08

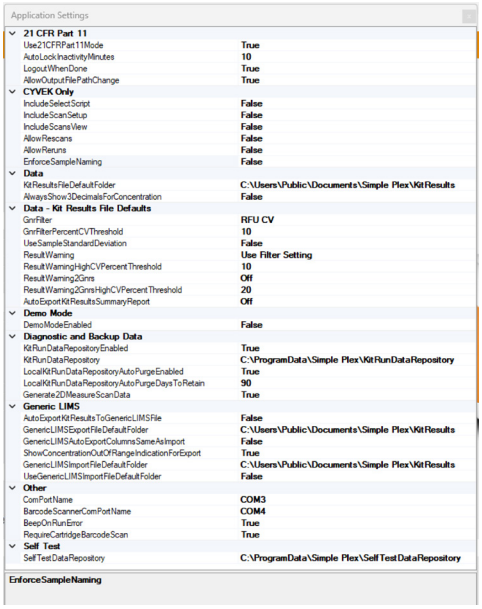
Symbol für Simple Plex Runner CE



Klicken Sie auf Settings > Application (Einstellungen > Anwendung) im Menü, um das Dialogfeld Settings (Einstellungen) anzuzeigen (siehe Abbildung 09). Ein Klick auf eine Zeile im Dialogfeld zeigt am unteren Rand eine detaillierte Beschreibung des ausgewählten Elements an. Diese Beschreibungen sind in Tabelle 04 aufgeführt. Wenn Änderungen vorgenommen wurden, wird die Schaltfläche Save (Speichern) aktiviert.

ABBILDUNG // 09

Dialogfeld für Einstellungen von Simple Plex Runner CE



Klicken Sie auf Settings > Analyzer > Description (Einstellungen > Messgerät > Beschreibung), um ein Dialogfeld zu öffnen, in dem Sie das Ella-Gerät umbenennen können (siehe Abbildung 10). Der hier eingegebene Gerätename wird in der integrierten Software von Ella gespeichert und bleibt auch bei einem PC-Wechsel erhalten. Dieser Name wird allen vom Gerät erzeugten .cydat-Dateien zugeordnet.

ABBILDUNG // 10

Umbenennen des Ella-Geräts in den Einstellungen von Simple Plex Runner CE

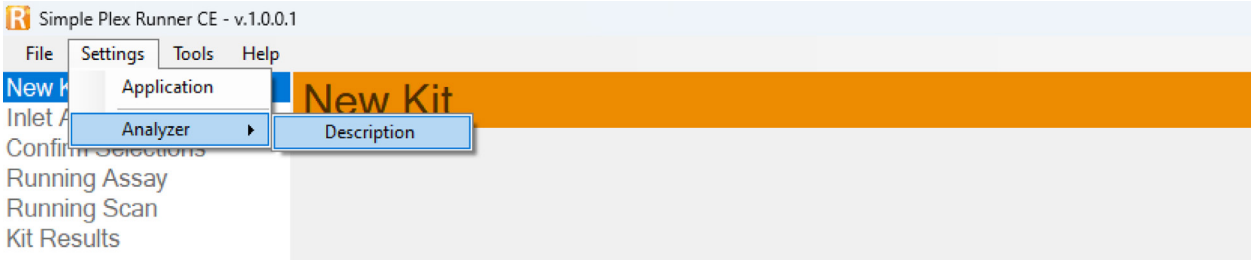


TABELLE // 04

Runner CE-Einstellungen.

Parameter	Beschreibung
Use21CFRPart11Mode (21CFRTeil11-Modus)	Legt fest, ob der 21 CFR Part 11-Support verwendet wird (Anmeldung, Prüfpfade, Datenverschlüsselung usw.). Der 21 CFR Part 11-Support muss aktiviert sein, damit diese Einstellung wirksam wird.
AutoLockInactivityMinutes (AutomatischeSperrelnaktivitätsdauer)	Bestimmt die Dauer einer Inaktivitätsperiode, nach der der Anmeldebildschirm automatisch gesperrt wird, wenn der 21 CFR Part 11-Modus aktiviert ist. Zum Deaktivieren dieser Funktion auf 0 setzen.
LogoutWhenDone (AbmeldenNachAbschluss)	Wenn true (wahr) (Standard), wird der aktuelle Benutzer nach Auswahl von Done (Fertig) in der Option Kit Results (Kit-Ergebnisse) abgemeldet. Wenn false (falsch), bleibt der Benutzer angemeldet und die Anwendung wechselt zu Option New Kit (Neues Kit).
AllowOutputFilePathChange (ÄnderungDesAusgabedateipfadsZulassen)	Wenn false (falsch), können der Dateiname und der Speicherort der Ergebnisdatei des Kits nicht geändert werden. Diese Einstellung gilt auch für die generische LIMS-Exportdatei (falls aktiviert). Diese Einstellung ist nur im 21 CFR Part 11-Modus verfügbar.
KitResultsFileDefaultFolder (StandardordnerFürKitErgebnisdateien)	Das gemeinsame Verzeichnis, in dem die Kit-Ergebnisdatei ausgegeben wird (*.cydat-Erweiterung).
AlwaysShow3DecimalsFor Concentration (Immer3DezimalstellenFürKonzentrationAnzeigen)	Zeigt immer drei Dezimalstellen für Konzentrationswerte an. Standardmäßig basiert die Anzahl der angezeigten Dezimalstellen auf der Anzahl der signifikanten Stellen in der Messung. Diese Einstellung legt fest, dass Konzentrationswerte mit drei Dezimalstellen exportiert werden.
GnrFilter (GnrFilter)	Der Filter, der zur Auswahl der resultierenden GNRs verwendet wird. None (Keine) bedeutet, dass alle GNRs ausgewählt werden. RFU und Concentration CV (Konzentration des Variationskoeffizienten) führen eine Ausreißerentfernung durch, wenn der prozentuale CV-Wert aller drei GNRs über dem angegebenen Schwellenwert liegt.
GnrFilterPercentCVThreshold (ProzentCV-SchwellenwertFürGnrFilter)	Der prozentuale CV-Schwellenwert, der vom GnrFilter verwendet wird.
UseSampleStandardDeviation (StichprobenstandardabweichungVerwenden)	Präferenz für die Berechnung des prozentualen CV-Werts. Wenn aktiviert, wird die Stichproben-Standardabweichung verwendet. Andernfalls wird die Populations-Standardabweichung verwendet (Standard).
ResultWarning (Ergebniswarnung)	Diese Einstellung gilt für alle Kartuschentypen mit Ausnahme von 32x8 und 72x2. Sie legt fest, ob ein Analyt-Ergebnis im Results Summary View (Ansicht der Ergebnisübersicht) hellrosa markiert werden soll, wenn der relevante prozentuale CV-Wert größer oder gleich dem angegebenen Schwellenwert ist. Wenn Use Filter Setting (Filtereinstellung verwenden) aktiviert ist, werden der anwendbare CV-Wert und der Schwellenwert aus den Einstellungen GnrFilter und GnrFilterPercentCVThreshold übernommen. Der Standardwert ist UseFilterSetting.
ResultWarningHighCVPercent Threshold (SchwellenwertFürHohenCV-ProzentwertDerErgebniswarnung)	Der prozentuale CV-Wert, der von ResultWarning verwendet wird. Der Standardwert beträgt 10.
ResultWarning2Gnrs (Ergebniswarnung2GNRs)	Diese Einstellung gilt nur für Kartuschentypen 32x8 und 72x2. Sie legt fest, ob ein Analyt-Ergebnis im Results Summary View (Ansicht der Ergebnisübersicht) hellrosa markiert werden soll, wenn der relevante prozentuale CV-Wert größer oder gleich dem angegebenen Schwellenwert ist. Der Standardwert ist Off (Aus).
ResultWarning2GnrsHighCV PercentThreshold (SchwellenwertFürHohenCVProzentwertDerErgebniswarnung2GNRs)	Der prozentuale CV-Wert, der von ResultWarning2Gnrs verwendet wird. Der Standardwert beträgt 20.

TABELLE // 04

Runner CE-Einstellungen.

Parameter	Beschreibung
AutoExportKitResultsSummary-Report (AutomatischerExportDesKitErgebnisberichts)	Legt fest, ob am Ende eines Laufs und jedes Mal, wenn die Kit-Ergebnisdatei gespeichert wird, automatisch ein Ergebnisübersichtsbericht exportiert werden soll. Der Speicherort und der Name der Datei entsprechen der Kit-Ergebnisdatei (*.cydat oder *.ceydat), wobei die Dateierweiterung in *.pdf geändert wird.
DemoModeEnable (DemomodusAktivieren)	Die Anwendung läuft im Demo-Modus und erfordert kein angeschlossenes Ella-System.
KitRunDataRepositoryEnabled (KitLaufdatenRepositoryAktiviert)	Legt fest, ob das Kit Run Data Repository (Datenspeicher für Kit-Läufe) (KRDR) aktiviert ist. Das KRDR umfasst alle Diagnosedaten für einen Lauf sowie ein Backup der Kit-Ergebnisdateien. Wenn es deaktiviert ist, ist keine Wiederherstellung von Kit-Ergebnisdateien möglich.
KitRunDataRepository (KitLaufdatenspeicher)	Das Stammverzeichnis, in dem alle Diagnosedaten für einen Kit-Lauf sowie ein Backup der Kit-Ergebnisdateien gespeichert werden. Ordner werden nach Datum und nach der Kit-ID des Laufs organisiert.
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeEnabled (AutomatischeLöschungLokalesKitLaufdatenspeicherAktiviert)	Legt fest, ob ältere Daten in einem lokalen Kit Run Data Repository (Datenspeicher für Kit-Läufe) (KRDR) automatisch gelöscht werden. Die automatische Löschfunktion gilt nicht für ein KRDR auf einem Netzwerk- oder freigegebenen Laufwerk.
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeDaysToRetain (AufbewahrungstageFürLokalenKitLaufdatenspeicher)	Legt die Anzahl der Tage fest, für die Daten aufbewahrt werden, wenn LocalKitRunDataRepositoryAutoPurgeEnabled auf True (Wahr) gesetzt ist. Der Standardwert für die Aufbewahrungsdauer lokaler Kit-Lauf-Daten beträgt 90 Tage.
Generate2DMeasureScanData (2DMessdatenErzeugen)	Erstellt zusätzliche Diagnosedaten für Mess-Scans. Erhöht den Speicherplatzbedarf des Kit Run Data Repository (Datenspeicher für Kit-Läufe) um bis zu 25 %. Der Standardwert ist True (Wahr).
AutoExportKitResultsTo GenericLIMSFile (AutomatischerExportDerKitErgebnisseInGenerischeLIMSDatei)	Legt fest, ob am Ende eines Laufs automatisch eine generische LIMS-Exportdatei erstellt werden soll.
GenericLIMSExportFileDefault Folder (StandardordnerFürGenerischeLIMSExportdatei)	Standardverzeichnis, in das die automatisch generierte generische LIMS-Exportdatei (*.csv) ausgegeben wird.
GenericLIMSAutoExport AppendSampleAggregateData (AutomatischesAnhängenAggregierterProbendatenAnGenerischeLIMSExportdatei)	Wenn True (Wahr), wird eine zusammengefasste Stichprobendatentabelle am Ende der automatisch generierten generischen LIMS-Exportdatei angehängt.
GenericLIMSAutoExport ColumnsSameAsImport (SpaltenlayoutWieImportdateiFürAutomatischenLIMSExportVerwenden)	Legt fest, ob die automatisch generierte generische LIMS-Exportdatei dieselben Spalten wie die Importdatei verwendet (wenn aktiviert). Andernfalls wird das Standardformat verwendet.
ShowConcentrationOutOf RangeIndicationForExport (AnzeigeFürKonzentrationenAußerhalbDesMessbereichsBeimExport)	Wenn True (Wahr), werden Konzentrationswerte außerhalb des Messbereichs für generische LIMS-Exporte angezeigt, z. B. als verdünnungsfaktorbasierte Untergrenze (LLOQ) oder Obergrenze (ULOQ) mit einem Präfix „<“ oder „>“ (z. B. „<2,00“ oder „>5000“). Wenn False (Falsch), bleiben diese Werte leer.
GenericLIMSImportFileDefault Folder (StandardordnerFürGenerischeLIMSImportdatei)	Standardverzeichnis zur Auswahl der generischen LIMS-Importdatei (*.csv).
UseGenericLIMSImportFile DefaultFolder (StandardordnerFürGenerischeLIMSImportdateiVerwenden)	Legt fest, ob das im Parameter GenericLIMSImportFileDefaultFolder angegebene Standardverzeichnis für den Import verwendet werden soll. Wenn das Standardverzeichnis nicht verwendet wird, wird standardmäßig das zuletzt verwendete Verzeichnis genommen.
ComPortName (ComPortName)	Kommunikationsanschluss zum Gerät.
BarcodeScannerComPortName (BarcodeScannerComPortName)	Kommunikationsanschluss zum Barcode-Scanner.
BeepOnRunError (SignaltonBeiLaufzeitfehler)	Gibt an, ob Ella bei Auftreten einer Fehlersituation während eines Laufs einen Signalton ausgeben soll, um die Aufmerksamkeit des Benutzers zu erregen.
RequireCartridgeBarcodeScan (KartuschenBarcodeScanErforderlich)	Erfordert das Scannen des Kartuschen-Barcodes in der Option New Kit (Neues Kit).
SelfTestDataRepository (SelbsttestDatenspeicher)	Stammverzeichnis, in dem alle Selbsttestdaten gespeichert werden. Die Ordner sind nach der Ella-Nummer und anschließend nach Testdatum und -uhrzeit organisiert.

Datenspeicher

Die Simple Plex Runner CE-Software ist so konfiguriert, dass sie die mit jedem Kit- und Selbsttestlauf verbundenen Daten speichert. Diese Daten werden in Datenspeichern abgelegt, die nach Datum und Lauf organisiert sind.

Kit Run Data Repository (Datenspeicher für Kit-Läufe) (KRDR)

- Ermöglicht die Sicherung und Wiederherstellung von CYDAT-Dateien für jeden Kit-Lauf.
- Stellt Diagnosedaten für den unwahrscheinlichen Fall von Systemproblemen bereit.

Self Test Data Repository (Datenspeicher für Selbsttestdaten) (STDR)

- Enthält eine abrufbare Historie aller Selbsttestläufe.
- Stellt Diagnosedaten für den unwahrscheinlichen Fall von Systemproblemen bereit.

Der Speicherort der Speicher kann in den Anwendungseinstellungen der Simple Plex Runner CE-Software konfiguriert werden.

Wiederherstellen einer CYDAT-Datei

Wenn Sie das KRDR verwenden und eine CYDAT-Datei aus einem Lauf verloren oder verlegt haben, können Sie diese CYDAT-Datei wiederherstellen, indem Sie in der Simple Plex Runner CE-Software die Option File > Recover Kit Results (Datei > Kit-Ergebnisse wiederherstellen) auswählen. Durch diese Option wird die angegebene Kit-CYDAT-Datei im Speicher lokalisiert und eine Kopie davon am gewünschten Speicherort erstellt.

Anzeigen/Abrufen der Selbsttests

Wenn Sie in der Simple Plex Runner CE-Software unter Tools > Self Test History (Werkzeuge > Selbsttestverlauf) die Option Self Test History (Selbsttestverlauf) auswählen, wird eine Liste aller Selbsttests im Speicher angezeigt, die nach Ella-System und Datum organisiert ist. Sie haben außerdem die Möglichkeit, einen oder mehrere Selbsttestberichte abzurufen/zu speichern. Alle Detailergebnisse der Selbsttests können angezeigt werden.

Kapitel 4

Wartung von Ella

Einführung

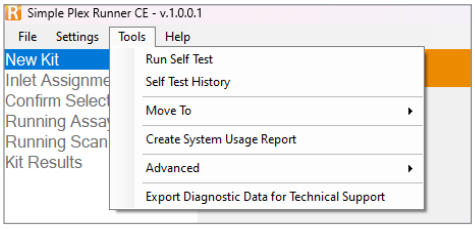
Dieses Kapitel beschreibt Wartungs- und Serviceaufgaben für Ella. Siehe **Kapitel 3**, um auf Simple Plex Runner CE zuzugreifen.

Verwendung des Simple Plex Runner CE-Menü Werkzeuge

Das Menü Tools (Werkzeuge) (Abbildung 11) wird verwendet, um die XY-Plattform an vordefinierte Stellen zu verschieben (muss bei geschlossener Klemme und geschlossenem Deckel erfolgen) und Diagnosesystemprotokolle in eine komprimierte Datei zu exportieren, die vom technischen Kundendienst verwendet werden kann.

ABBILDUNG // 11

Simple Plex Runner CE-Menü Werkzeuge



Ella-Selbsttest

Die Ella-Verifizierungskartusche ermöglicht es dem System, eine Reihe diagnostischer Tests durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Die Runner CE-Software unterstützt die Mechanismen zur Durchführung eines Selbsttests, jedoch muss die Benutzeroberfläche (GUI) vom Assay Developer entwickelt werden, um den Test auszuführen. Für Informationen oder Unterstützung bei der Entwicklung einer eigenen GUI wenden Sie sich bitte an Bio-Techne.

Die Ergebnisse werden in den Systemprotokollen aufgeführt. Diese Ergebnisse liefern wertvolle Informationen für den technischen Support von Bio-Techne, falls eine Systemwartung erforderlich ist. Wir empfehlen, die Verifizierungskartusche wöchentlich zu verwenden, um eine fortlaufende Verlaufskontrolle der Systemleistung zu erstellen.

Ihre Verifizierungskartusche wurde in einer Aufbewahrungsbox geliefert, wie in Abbildung 12 A und B dargestellt. Tragen Sie beim Umgang mit der Verifizierungskartusche Handschuhe, um Verschmutzungen zu vermeiden. Die Verifizierungskartusche verfügt über eine Oberfläche zum Abdichten der pneumatischen Schnittstelle von Ella sowie über eine autofluoreszierende Oberfläche als RFU-Referenz.

ABBILDUNG // 12

Ella-Verifizierungskartusche.



A.
Verpackungsbox der Verifizierungskartusche.



B.
Kartusche in der Box, mit Barcode nach oben.

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie keine Verifizierungskartusche über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus. Dieses Datum ist entweder auf der Kartusche selbst oder auf der Kalibrierungszertifizierung angegeben.

Verwendung der „Move To"-Befehle (Positionsbefehle) in der Simple Plex Runner CE-Software

Öffnen Sie Simple Plex Runner CE.

Position des Objektfensters

Der Befehl Tools > Move To > Objective Window Position (Werkzeuge > Position > Position des Objektfensters) wird verwendet, um die XY-Plattform in die korrekte Position zu bewegen, um das Objektfenster, das in die Heizplatte eingeschraubt ist, zu entfernen oder zu installieren.

Position zum Einsetzen der Kartusche
Der Befehl Tools > Move To > Cartridge Load Position (Werkzeuge > Position > Position zum Einsetzen der Kartusche) wird verwendet, um zur Ladeposition zurückzukehren, wenn zuvor zur Objektfensterposition oder Versandposition gewechselt wurde. Er wird auch in dem äußerst unwahrscheinlichen Fall verwendet, dass das Gerät die Plattform nicht automatisch in die Ladeposition zurückfährt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Bio-Techne.

Versandposition
Der Befehl Tools > Move To > Ship Position (Werkzeuge > Position > Versandposition) wird verwendet, wenn Ella für den Versand verpackt werden soll.

Vorbereitung von Ella für den Versand

So bereiten Sie Ella für den Versand vor:

1. Schließen Sie die Klemme und den Deckel.
2. Klicken Sie im Simple Plex Runner CE-Menü auf Tools > Move To > Ship Position (Werkzeuge > Position > Versandposition).
3. Warten Sie, bis das Dialogfenster Moving to shipping position (Bewegen in die Versandposition) geschlossen wird.
4. Fahren Sie Ella herunter:
    a. Schließen Sie Simple Plex Runner CE, indem Sie im Menü auf File > Exit (Datei > Beenden) klicken oder Close (Schließen) (X) in der oberen rechten Ecke des Anwendungsfensters auswählen. Schließen Sie die Software. Fahren Sie den Computer von Ella herunter.
    b. Schalten Sie Ella aus, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite betätigen.

Exportieren von Systemprotokollen

Öffnen Sie Simple Plex Runner CE.

Wählen Sie Tools > Export Diagnostic Data for Technical Support (Werkzeuge > Diagnosedaten für den technischen Support exportieren), um Diagnosedaten in eine komprimierte ZIP-Datei zu exportieren, wenn dies vom technischen Support angefordert wird.

Wartung und Reinigung

Für Ella ist eine jährliche vorbeugende Wartung durch einen Vertreter von Bio-Techne erforderlich. Eine Kalibrierung durch den Benutzer ist nicht notwendig. Dennoch wird empfohlen, das System regelmäßig zu kontrollieren. Achten Sie auf mögliche Beschädigungen des Gehäuses von Ella oder der Isolierung der zugehörigen Kabel. Wenn Beschädigungen am Gehäuse darauf hinweisen, dass der Schutz der Elektronik vor Feuchtigkeitseintritt oder Laserstrahlung beeinträchtigt ist oder eine Beeinträchtigung droht, oder wenn Kabelbeschädigungen auf bevorstehende Kurzschlüsse oder Unterbrechungen hinweisen, sind je nach Situation geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen – bis hin zur Außerbetriebnahme des Geräts, bis die Reparaturen durchgeführt wurden. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Informationen zu Reparaturen und Ersatzteilen zu erhalten.



VORSICHT: Das System darf nicht verwendet werden, wenn das Netzkabel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Für die ordnungsgemäße Wartung und Reinigung von Ella werden folgende Materialien benötigt:

1. 10%ige Haushaltsbleichelösung
2. 70%ige Ethanollösung
3. Mildes Reinigungsmittel
4. Saubere, fusselfreie Tücher
5. Einweg-Linsenreinigungstücher (optional)

Reinigung und Wartung des Lüfterfilters

Ella muss stets ausreichend belüftet sein, um eine ordnungsgemäße Kühlung zu gewährleisten. Eine geeignete Kühlung ist erforderlich, damit Ella die Spezifikationen erfüllt und eine Überhitzung vermieden wird. Die regelmäßige Wartung des Geräts sollte die Kontrolle und Reinigung des Lüfterfilters alle sechs Monate umfassen.

Vorgehensweise zur Reinigung des Filters:

1. Entfernen Sie die Lüfterabdeckung und den Lüfterfilter.
2. Saugen Sie den Lüfterfilter ab, um ihn zu reinigen.
3. Tauschen Sie bei Bedarf abgenutzte oder beschädigte Lüfterfilter aus (Teilenummer 541401).
4. Setzen Sie den Lüfterfilter und die Lüfterabdeckung wieder ein.

Reinigung der äußeren Oberflächen

Schalten Sie Ella aus und trennen Sie das Netzkabel, bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Falls erforderlich, wischen Sie alle äußeren Oberflächen von Ella mit einem leicht feuchten, nicht scheuernden Tuch ab, das mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet werden kann. Wenn Zubehörteile wie das USB-Kabel oder der Barcode-Scanner gereinigt werden müssen, kann dies ebenfalls mit einem leicht feuchten, nicht scheuernden Tuch erfolgen, das mit mildem Reinigungsmittel befeuchtet ist.

⚠ VORSICHT: Die äußeren Oberflächen dürfen nicht mit Ethanol gereinigt werden.

Reinigung der Kartuschenaufnahme und des Objektivfensters

Kartuschenaufnahme

Falls erforderlich, reinigen Sie die Kartuschenaufnahme von Ella mit einem nicht scheuernden, fusselfreien Tuch, das mit 70 % Ethanol angefeuchtet ist.

⚠ VORSICHT: Achten Sie beim Reinigen der Aufnahme darauf, das Objektivfenster nicht zu verunreinigen.

Objektivfenster

Achten Sie darauf, dass das Objektivfenster stets sauber ist. Falls eine Reinigung erforderlich ist, verwenden Sie ein sauberes, nicht scheuerndes, fusselfreies Tuch, das entweder mit einem milden Reinigungsmittel oder mit 70 % Ethanol angefeuchtet ist, und wischen Sie das Fenster, bis es streifenfrei ist. Es wird empfohlen, mehrere Einmaltücher zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Objektivfenster streifenfrei gereinigt ist, siehe Abbildung 13.

⚠ VORSICHT: Beim Reinigen des Objektivfensters:

- Verwenden Sie keine Bleichmittel
- Berühren Sie das Objektivfenster ausschließlich mit dem nicht scheuernden Tuch

ABBILDUNG // 13

Kartuschenaufnahme und Objektivfenster



Kontakt

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

Nur für Forschungszwecke oder Herstellungszwecke. Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
9633902443_0925

bio-techne® / Globaler Entwickler, Hersteller und Lieferant von qualitativ hochwertigen Reagenzien, analytischen Geräten und Präzisionsdiagnostik.

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