

AltoStar[®]
Automation System AM16
Handbuch IVD

10/2017 DE



Wichtiger Hinweis

Dieses Handbuch darf in keiner Weise ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung der Hamilton Bonaduz AG verwendet oder vervielfältigt werden.



HAMILTON Bonaduz AG • Via Crusch 8 • CH-7402 Bonaduz.

Copyright © 2017 Hamilton Bonaduz AG. Alle Rechte vorbehalten.

AltoStar ist eine eingetragene Marke der altona Diagnostics GmbH.

MicroLab ist eine eingetragene Marke der Hamilton Bonaduz AG.

Microtiter ist eine eingetragene Marke von Dynatech Laboratories.

Deconex ist eine eingetragene Marke der Borer Chemie AG Switzerland.

Windows 7 und Windows 10 sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

CFX96 Deep Well IVD Real-Time PCR Detection System ist eine Marke von Bio-Rad.

Inhalt

1	Sicherheitshinweise und allgemeine Informationen	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Weitere Handbücher	2
1.3	Bestimmungsgemäße Verwendung des AltoStar® Automation System AM16	2
1.4	Bedienung	2
1.5	Sicherheitsvorkehrungen und Gefahren	2
1.5.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	3
1.5.2	Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung	6
1.5.3	Vorsichtsmaßnahmen für den Computer	6
1.5.4	Gefahren.....	6
2	Beschreibung des AltoStar® AM16.....	10
2.1	AltoStar® AM16 Gerät.....	10
2.1.1	Flüssigabfall	11
2.1.2	UV-Kit	12
2.1.3	Signalsäule	13
2.1.4	CO-RE Greifer	13
2.1.5	HAMILTON Heizschüttler	14
2.1.6	Magnetgestell	15
2.2	Träger	15
2.3	Computer-Anforderungen	16
2.4	Strom-/Spannungsversorgung	17
3	AltoStar® Connect SW.....	18
3.1	Benutzerkonten	19
3.2	Starten der AltoStar® Connect SW	20
3.3	Workflows	21
3.4	AltoStar® Workflow: Aufreinigung.....	22
3.4.1	Überblick über den AltoStar® Workflow: Aufreinigung	23
3.4.2	Probenaufbereitung.....	23
3.4.3	Vorbereiten von Reagenzien für einen Aufreinigungslauf.....	23
3.4.4	Starten eines Aufreinigungslaufs	24
3.4.5	Gerätebeladung für einen Aufreinigungslauf.....	25
3.4.6	Während des Aufreinigungslaufs	31
3.4.7	Erzwungener Abbruch.....	32
3.4.8	Ende des Aufreinigungslaufs	32
3.5	PCR-Setup.....	33
3.5.1	Vorbereiten von Reagenzien für einen PCR-Setup-Lauf	33
3.5.2	Starten eines PCR-Setup-Laufs	34
3.5.3	Gerätebeladung für den PCR-Setup-Lauf.....	35
3.5.4	Während des PCR-Setup-Laufs.....	40

3.5.5	Erzwungener Abbruch.....	40
3.5.6	Fertigstellung des PCR-Setup-Laufs.....	40
4	Wartung	42
4.1	Wartungsintervalle	42
4.2	Erforderliche Materialien	42
4.3	Wartungsverfahren	43
4.4	Tägliche Wartung	44
4.5	Wöchentliche Wartung	48
4.6	Vorgehen bei Fehlern im Verlauf der Wartung.....	54
5	Dekontamination des AltoStar® AM16.....	55
6	UV-Dekontamination des AltoStar® AM16	56
6.1	Bedienung des UV-Kits.....	56
6.1.1	Anbringen der UV-Frontabdeckung	57
6.1.2	Ausführen des UV-Dekontaminationsverfahrens	57
7	Verifikation des AltoStar® AM16	62
8	Technische Daten	63
8.1	Basisgerät AltoStar® AM16.....	63
8.1.1	Abmessungen und Gewicht	63
8.1.2	Betriebsdaten	63
8.1.3	Transport und Lagerung.....	63
8.1.4	Gerätelebensdauer.....	64
8.2	Funktionsdaten.....	64
8.2.1	Arbeitsbereich	64
8.2.2	Spitzengröße für 1000-µl-Pipettierkanal	64
8.2.3	Pipettierspezifikation für 1000-µl-Pipettierkanal.....	64
8.3	Zubehörspezifikation	65
8.3.1	CO-RE Greifspezifikation	67
8.3.2	Spezifikationen für den Hamilton Heizschüttler	65
8.4	Autoload: Barcode- und Barcode-Lesegerät-Spezifikationen.....	67
8.4.1	Barcodes	67
8.4.2	Lesegenauigkeit	67
8.4.3	Barcode-Spezifikationen	67
8.4.4	Proben-Barcodes	68
8.4.5	Platten-Barcodes	69
9	Anhänge.....	71
9.1	Anhang A	71
9.1.1	Regulatorische Hinweise.....	71
9.1.2	Funkstörung (USA und Kanada)	71
9.1.3	In-vitro-Diagnostik	71
9.1.4	Im Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsysteme	71

9.1.5	Konformitätserklärung	71
9.1.6	Qualitätserklärung	71
9.1.7	WEEE-Konformitätserklärung	72
9.1.8	RoHS-Konformität	73
9.2	Anhang B: Glossar	74
9.3	Anhang C: Angaben zur Handbuchaktualisierung	75
9.4	Anhang D: Formulare.....	76

1 Sicherheitshinweise und allgemeine Informationen

Das AltoStar® Automation System AM16 (nachfolgend als AltoStar® AM16 bezeichnet) ist eine Pipettier-Workstation. Dieses Handbuch dient dazu, Ihnen sämtliche Funktionen Ihres AltoStar® AM16 zu erläutern.

Sie sollten das gesamte Handbuch vollständig durchlesen, bevor Sie mit der Benutzung Ihrer Workstation beginnen. Insbesondere das erste Kapitel sollte mit besonderer Aufmerksamkeit gelesen werden. Es enthält wichtige Informationen zur Verwendung des AltoStar® AM16 und dieses Handbuchs.

In diesem Handbuch steht die altona Diagnostics GmbH als exklusiver Händler für den AltoStar® AM16.

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf die AltoStar® Connect Software (nachfolgend als AltoStar® Connect SW bezeichnet) für den AltoStar® AM16.

Dieses Handbuch hilft den Benutzern bei der sachgemäßen und sicheren Bedienung des AltoStar® AM16. In diesem Sinne werden im Handbuch sämtliche Komponenten des AltoStar® AM16 sowie deren jeweilige Funktion erläutert.

In diesem Handbuch wird die Hardware des AltoStar® AM16 beschrieben, um dem Benutzer zu ermöglichen, das Gerät zu bedienen. Ausführliche Informationen zu den Funktionen der AltoStar® Connect SW finden Sie im Handbuch AltoStar® Connect Software IVD.

Nach dem Lesen dieses Handbuchs und des Handbuchs AltoStar® Connect Software IVD sollten Sie in der Lage sein, den AltoStar® AM16 zu bedienen.

Dieses Handbuch basiert auf den Handbüchern Microlab STAR IVD und STARlet IVD.

Warnungen und **Hinweise** weisen in diesem Handbuch auf wichtige und kritische Situationen hin. Für solche Warnungen und Hinweise werden folgende Symbole verwendet:



ACHTUNG

Dieses Symbol steht neben jeglichen Beschreibungen von besonderen Problemen, Warnungen oder wichtigen Informationen. Lesen Sie sich die jeweiligen Punkte sorgfältig durch.



HINWEIS

Dieses Symbol steht neben Informationen, die für den Benutzer nützlich, für die Ausübung jedoch nicht essenziell sind.



Verweise auf Handbücher, Abbildungen, Kapitel usw.

1.2 Weitere Handbücher

Die folgenden Handbücher sind im Lieferumfang des AltoStar® AM16 enthalten:

- AltoStar® Connect Software Manual IVD Art.-Nr. Handbuch 627109
- Microlab STAR UV Kit Art.-Nr. Handbuch 624684
- Microlab STAR Liquid Waste Art.-Nr. Handbuch 624208
- Hamilton Heater Shaker Art.-Nr. Handbuch 624175

1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung des AltoStar® Automation System AM16

Der AltoStar® AM16 und die AltoStar® Connect SW sind dazu vorgesehen, in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 und der AltoStar® Internal Control 1.5 eine automatisierte Aufreinigung von Nukleinsäuren und ein automatisiertes Assay-Setup zur In-vitro-Diagnostik (IVD) auszuführen.

Der AltoStar® AM16 ist zur Verwendung durch professionelle Benutzer vorgesehen, die in molekularbiologischen Techniken sowie der Bedienung des AltoStar® AM16 Geräts geschult sind.

1.4 Bedienung

Der Benutzer des AltoStar® AM16 muss in der Bedienung des AltoStar® AM16 Geräts geschult sein. Schulungen werden von der altona Diagnostics GmbH nach der Ersteinrichtung des AltoStar® AM16 durchgeführt.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Verfahren wurden geprüft und gelten als vollständig ausführbar. Jegliche Abweichungen von den hierin angegebenen Verfahren können zu fehlerhaften Ergebnissen oder einer Störung führen.

Die Bedienung des AltoStar® AM16 erfolgt über die AltoStar® Connect SW.

Halten Sie während des Gerätebetriebs Abstand zu allen beweglichen Teilen und dem Arbeitsdeck des Geräts. Beugen Sie sich generell niemals über oder in das Gerät, während es in Betrieb ist.

Wird der AltoStar® AM16 auf eine andere Weise verwendet als in diesem Handbuch oder im Handbuch AltoStar® Connect Software IV“ angegeben, kann der durch das Gerät gewährte Schutz beeinträchtigt sein.

Um eine fehlerfreie Bedienung des Geräts zu gewährleisten, muss der Inhalt der Wartungs- und Verifikationsverfahren verstanden werden. Darüber hinaus ist der obligatorische Verifikationsprozess innerhalb des erforderlichen Zeitrahmens auszuführen und zu dokumentieren.

Wenn der Lebenszyklus des Geräts endet, wenden Sie sich zwecks der Entsorgungsverordnungen an die altona Diagnostics GmbH. Achten Sie genau auf Bauteile, die mit dem Warnsymbol für Biogefährdung gekennzeichnet sind (siehe Kapitel 1.5.4 Gefahren).

1.5 Sicherheitsvorkehrungen und Gefahren

Im folgenden Kapitel werden die Hauptfaktoren hinsichtlich elektrischer und biologischer Sicherheit beim Betrieb dieses Produkts sowie die damit einhergehenden Hauptgefahren erörtert.



ACHTUNG

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie den AltoStar® AM16 verwenden.

1.5.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

1.5.1.1 Geräteinstallation und -versetzung

Das AltoStar® AM16 Gerät wird von einem durch Hamilton geschulten Servicetechniker eingebaut oder versetzt.

Der AltoStar® AM16 entspricht den europäischen Normen zur Störfestigkeit. Wird der AltoStar® AM16 jedoch elektromagnetischen HF-Feldern oder direkter Reibungselektrizität ausgesetzt, ist die Funktion der Füllstanderkennung des AltoStar® AM16 beeinträchtigt. Es wird daher empfohlen, den AltoStar® AM16 außerhalb der Reichweite anderer Geräte aufzustellen, die elektromagnetische HF-Felder im Labor erzeugen, und Reibungselektrizität in der unmittelbaren Nähe zu minimieren.

Während des Betriebs ist der AltoStar® AM16 vor direkter Sonneneinstrahlung und intensivem künstlichen Licht abzuschirmen. Das Gerät ist so im Labor aufzustellen, dass das Personal Zugang zu allen Seiten des Geräts hat, um es bedienen, warten, öffnen oder Schutzabdeckungen abnehmen zu können usw. Um den Platzbedarf zu kalkulieren, berücksichtigen Sie die Abmessungen des Geräts (siehe Kapitel 8.1.1 Abmessungen und Gewicht) und sehen Sie dabei ausreichend Raum vor, sodass eine Person sich bequem bewegen und arbeiten kann.

Heben Sie unter keinen Umständen ein vollständig eingebautes Gerät an, um es zu versetzen. Das Gerät muss von einem durch Hamilton geschulten Servicetechniker am neuen Aufstellort neu aufgebaut werden.

Das Gerät wiegt über 140 kg. Für den Transport des Geräts sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

1.5.1.2 Wartung, Inspektion und Reparatur

Nur von Hamilton geschulte Servicetechniker sind autorisiert, mechanische Wartungsarbeiten am AltoStar® AM16 auszuführen.

Für eine Reparatur oder den Versand sind alle mechanischen Bauteile in ihre jeweilige Ruheposition zu bringen. Ein zur Reparatur einzusendender AltoStar® AM16 ist außerdem zu dekontaminieren (siehe Kapitel 5 Dekontamination des AltoStar® AM16), falls es in einer Laborumgebung mit infektiösem oder gefährlichem Material in Berührung kam. Der AltoStar® AM16 darf ausschließlich von einem durch Hamilton geschulten Servicetechniker in der Original-Transportkiste wiederverpackt werden (wenden Sie sich hierzu an die altona Diagnostics GmbH). Während des Transports dürfen sich keine Träger im AltoStar® AM16 befinden.

Die Zuständigkeit für Installationsqualifizierung (IQ) und die Betriebsqualifikation (OQ) teilen sich der von Hamilton geschulte Servicetechniker und das Labor (oder die altona Diagnostics GmbH). Für die Prozessqualifikation (PQ) ist alleine das Labor zuständig.

Am AltoStar® AM16 dürfen nur AltoStar® AM16-spezifische Teile und Werkzeuge verwendet werden (z. B. Träger, Racks, CO-RE-Spitzen und Abfallbehälter). Handelsübliche Probenröhrchen, welche die nachfolgenden Anforderungen erfüllen, können vom Benutzer auf Eignung geprüft werden:

- Maximale Höhe: kleiner als 100 mm
- Minimaler Innendurchmesser: 9 mm
- Durchmesser gemäß den Angaben des verwendeten Trägertyps

Eine sachgemäße Ansaugung der Probenröhrchen wird stets mittels TADM verifiziert. Ungeeignete Röhrchentypen können beim Test ermittelt werden, indem sie die Ansaugungsprüfung während des Probentransfers nicht bestehen. Wenden Sie sich an die altona Diagnostics GmbH, wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen.

Ein Ausfall der Stromversorgung während eines Laufs kann zu Datenverlust führen. Falls ein eventueller Datenverlust nicht hinnehmbar ist, nutzen Sie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV).

Umgehen oder deaktivieren Sie keinesfalls Sicherheitseinrichtungen.

1.5.1.3 Bedienung des Geräts

Bei der Verwendung des AltoStar® AM16 ist die Gute Laborpraxis (GLP) zu befolgen. Geeignete Schutzkleidung, Sicherheitsbrille und Schutzhandschuhe sind zu tragen, insbesondere bei einer Störung des Geräts, bei der das Risiko einer Kontamination durch verschüttete Flüssigkeiten besteht.

Halten Sie während des Gerätebetriebs Abstand zu beweglichen Teilen und dem Arbeitsdeck des Geräts. Vermeiden Sie stets, sich über oder gar in das Gerät zu beugen, während es in Betrieb ist.

Der AltoStar® AM16 in Kombination mit der AltoStar® Connect SW wurde entwickelt, um die Probenaufreinigung mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 sowie der AltoStar® Internal Control und dem PCR-Setup zu steuern. Diese Reagenzien wurden ausschließlich für die Verwendung mit dem AltoStar® AM16 durch die altona Diagnostics GmbH entwickelt, verifiziert und validiert. Die Informationen in diesem Handbuch sind demnach stets im Kontext dieser Produkte und ihrer entsprechenden Handbücher zu sehen, die von der altona Diagnostics GmbH bereitgestellt werden.

1.5.1.4 Beladen

Setzen Sie die Träger in die Spuren zwischen dem vorderen und dem hinteren Gleitblock der Beladungsplattform ein, bis sie die Stopphaken an der anderen Seite berühren (siehe Abb. 1.: Gleitblöcke und Stopphaken für Träger).

Ändern Sie nach dem Einlesen durch das Barcode-Lesegerät weder die Positionen der Proben- bzw. Reagenzröhrchen noch die Mikrotiterplatte. Dies kann zu falschen Testdaten oder einem Geräteschaden führen.

Mikrotiterplatten sind so auf dem Träger zu platzieren, dass sich Well A1 auf der linken Seite befindet.

Vergewissern Sie sich beim einsetzen von Reagenzien, dass sich auf der Oberfläche der Flüssigkeit kein Schaum befindet.



HINWEIS

Schaum kann sich auf die Füllstanderkennung auswirken und Probleme beim Pipettieren verursachen.

Überfüllen Sie Probenröhrchen nicht.

Vermischen Sie unterschiedliche Spitzengrößen nicht innerhalb eines Spitzen-Racks.

Befüllen Sie Spitzen-Racks nicht mit Spitzen aus einem anderen Rack. Spitzen sind so in die Spitzen-Racks einzusetzen, wie sie aus der Originalverpackung entnommen werden. Sie sind einzeln mit einem Barcode zur Identifikation etikettiert.

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.2 Starten der AltoStar® Connect SW und Kapitel 3.3 AltoStar® Workflow: Aufreinigung.



Abb. 1: Gleitblöcke und Stopphaken für Träger



ACHTUNG

Achten Sie darauf, die Träger vollständig einzusetzen, bis sie die Stopphaken auf der Beladungsplattform berühren.

Achten Sie darauf, dass sich auf dem Deck keine Träger befinden, die auf dieselben Spuren eingesetzt sind wie bereits eingezogene Träger.



ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass sich auf der Oberfläche von Reagenzien kein Schaum befindet.

Verändern Sie nicht das Füllvolumen von Reagenzbehältern oder -röhrchen.

Handhaben Sie Verbrauchsmaterialien und Reagenzien mit Vorsicht, um ein Verschütten von Flüssigkeiten zu vermeiden.

Verwenden Sie ausschließlich Verbrauchsmaterialien, die für den Gebrauch mit dem AltoStar® AM16 und den AltoStar®-Reagenzien angegeben sind (siehe Handbücher für das AltoStar® Purification Kit 1.5 und die AltoStar® PCR-Kits).

Positionieren Sie Eluatplatte und PCR-Platte korrekt, sodass sich Well A1 auf der linken Seite befindet.

Handhaben Sie 1-Spur-Träger (z. B. Probenräger) mit besonderer Vorsicht, da dieser Trägertyp umfallen und somit Verletzungen oder eine Kontamination verursachen kann. Stellen Sie diese auf der Beladungsplattform ab oder stellen Sie mehrere Träger nebeneinander, um das Risiko zu minimieren.

1.5.1.5 Arbeitsablauf

Eine regelmäßige Wartung (tägliche, wöchentliche, sechsmonatliche Wartung) ist ein obligatorischer Bestandteil des Arbeitsablaufs.

Der Zugriff eines Benutzers auf die Schränke unterhalb der Geräte während eines Laufs kann das automatische Beladen und Entladen der Träger beeinträchtigen (die Träger ragen heraus).

Entsorgen Sie verwendete Spitzen. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie den Spitzenabfall nicht während eines Laufs.

Versuchen Sie nicht, während eines Laufs die Frontabdeckung zu öffnen. Dies kann zu einem Abbruch des Laufs führen.

Belassen Sie Spitzen nicht über einen längeren Zeitraum (z. B. über Nacht) im Pipettierkanal. Dies kann eine Beschädigung der CO-RE-O-Ringe nach sich ziehen. Das Entfernen der Spitzen ist Teil eines täglichen Wartungsverfahrens.

1.5.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung

Falls der AltoStar® AM16 mit biogefährdendem oder chemischem Material kontaminiert wird, ist es gemäß den Wartungsverfahren zu reinigen (siehe Kapitel 4 Wartung). Führen Sie die vorgegebenen Wartungsverfahren gemäß den Anweisungen aus. Andernfalls kann die Zuverlässigkeit und ordnungsgemäße Funktion des AltoStar® AM16 beeinträchtigt werden.

Führen Sie die vorgegebenen Wartungsverfahren bei der Arbeit mit biogefährdenden Proben gemäß den Anweisungen aus und achten Sie dabei insbesondere auf die Reinigung und Dekontamination. Tragen Sie bei der Bedienung bzw. Handhabung von Pipettierarm und -kanälen sowie Trägern, Racks, Behältern und Spitzen Schutzhandschuhe.

Berühren Sie keine Spitzen, die im Abfallbehälter entsorgt wurden. Oberflächen, auf denen Flüssigkeiten verschüttet wurden, sind zu dekontaminieren.

Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Hypochlorit (Javelwasser, Clorox) oder Bleiche enthalten.

Bei der Handhabung biogefährdender oder chemischer Materialien dürfen diese unter keinen Umständen vom Benutzer berührt werden. Der AltoStar® AM16 entsorgt gebrauchte Spitzen in einem Abfallbehälter, der im Rahmen der täglichen Wartung oder sobald er voll ist geleert werden muss.

1.5.3 Vorsichtsmaßnahmen für den Computer

Treffen Sie alle nötigen Vorkehrungen zum Schutz vor Software-Viren. Jegliche Veränderung der Datendateien des AltoStar® AM16 oder anderer Informationen für die Einstellung oder Anpassung der AltoStar® AM16-Funktionen kann zu fehlerhaften Testergebnissen oder einem Geräteausfall führen.

Zur Steuerung des AltoStar® AM16 darf ausschließlich die AltoStar® Connect SW verwendet werden.

Zum Schutz der Datensicherheit und -integrität wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) empfohlen, da ein Stromausfall zu einem Verlust oder einer Beschädigung von Daten führen kann.

Vergewissern Sie sich stets, ob der Computer über ausreichend Festplattenspeicherplatz verfügt, um einem Computerausfall vorzubeugen. Archivieren Sie die Protokolldateien regelmäßig.

Weitere Informationen zum Computer und zur Software-Installation finden Sie in Kapitel 2.3 Computer-Anforderungen und im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.







1.5.4 Gefahren

Position und Erläuterung der Warnhinweisetiketten:



Abb. 2: AltoStar® AM16 mit Position der Warnhinweistiketten

Tabelle 1: Erläuterung der Warnhinweistiketten

	Stromanschluss Nur an eine geerdete Wandsteckdose anschließen.		Starkes Magnetfeld (Magnetic Beads Separiermodul) Quetschgefahr bei Handhabung metallischer Gegenstände. Schrittmacherträger müssen einen Abstand von mindestens 30 cm einhalten.
	Anschluss an PC Nur geeignete, geschirmte Kabel verwenden.		Bewegliche Teile Beweglicher Arm hinter transparenter Abdeckung. Lauf wird bei Öffnen der Abdeckung abgebrochen.
	USB-Anschluss Bei einer Kabellänge von mehr als 5 m kann es zu einem Signalverlust kommen.		Laserstrahl (Autoload) Nicht direkt in den Strahl des Lasers der Klasse 2 des Barcode-Lesegeräts blicken.
	Warnung vor Biogefährdung Auf dem Deck können biogefährdende oder chemisch kontaminierte Materialien vorliegen.		Warnung vor Biogefährdung Abfall kann biogefährdende oder chemisch kontaminierte Materialien enthalten.
	UV-Lichter UV-Lichtexposition vermeiden. Eine Exposition kann schwere Schäden an Augen oder Haut verursachen. Geeignete Gesichtsmaske, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung anlegen.		X-Arm X-Arm nicht von Hand bewegen.
	Heiße Oberfläche Berührung der HHS vermeiden. Oberflächen sind heiß und können bei Berührung Verletzungen verursachen.		

1.5.4.1 Sicherheitsvorkehrungen

- **Zugang zu Netzschalter/Netzleitung**

Vergewissern Sie sich, dass ausreichend Platz für den Zugang zu Netzschalter und Netzleitung vorhanden ist.

- **Arbeitsbereich**

Das Sicherheitskonzept sieht vor, dass die Klappen stets geschlossen und beim Normalbetrieb verriegelt sind.

- **Umgebung**

Vergewissern Sie sich, dass die Ventilationsöffnungen des Geräts nicht von Hindernissen in der unmittelbaren Umgebung beeinträchtigt werden.



ACHTUNG

Schnelle Temperaturwechsel oder direktes Sonnenlicht können sich auf bestimmte Funktionen wie die Barcode-Lesung und die Pipettiergenauigkeit auswirken.

- *Öffnen Sie keine Fenster in der Nähe des Geräts.*
- *Setzen Sie das Gerät beim Betrieb keinem direkten Sonnenlicht oder intensivem künstlichen Licht aus.*

Tragen Sie geeignete:

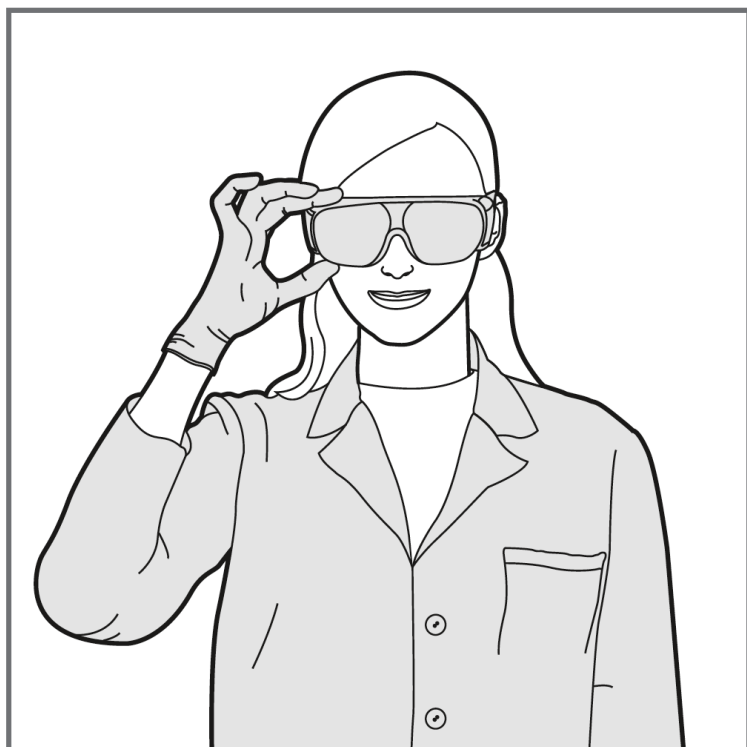
Schutzkleidung,



Schutzbrille



**und
Schutzhandschuhe.**



1.5.4.2 Beladungsplattform

Beladungsplattform:

- Die Gerätebeladungsplattform ist ein Teil des Geräts und muss sorgfältig behandelt werden.



ACHTUNG

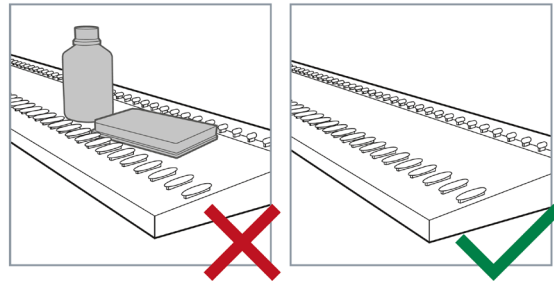
Gefahr einer Beschädigung von Ausrüstung. Das Aufstützen auf die Gerätebeladungsplattform führt zu einer Beschädigung der Beladungsplattform.

- Stützen Sie sich nicht auf der Beladungsplattform auf.*



Schaden durch Fremdkörper:

- Vergewissern Sie sich vor dem Bedienen des Geräts, dass jegliche Fremdkörper von der Beladungsplattform entfernt wurden.
- Fremdkörper können zu einer Blockierung und somit einer Beschädigung des Geräts führen.



2 Beschreibung des AltoStar® AM16

Der AltoStar® AM16 ist eine robotergestützte Pipettier-Workstation zur Probenaufreinigung und zum PCR-Setup, die über die AltoStar® Connect SW gesteuert wird.

2.1 AltoStar® AM16 Gerät

Die Arbeitsoberfläche des AltoStar® AM16 wird als Deck bezeichnet und dient zum Abstellen von beladbaren Trägern. Diese Träger beinhalten Reagenzbehälter wie Röhrchen, Mikrotiterplatten und weitere Verbrauchsmaterialien.



Abb. 3: AltoStar® AM16 Gerät

Das Gerätedeck ist in mehrere gleich große Spuren (T = Tracks) unterteilt, um die Träger an vorbestimmten Positionen abstellen zu können. Dadurch ist kein präzises Abmessen der exakten Positionierung mehr erforderlich. Das Deck ist in Partitionen von jeweils 22,5 mm eingeteilt, die 1-T (Spur) entsprechen. Die Verbrauchsmaterialienträger sind genau für diese Partitionen ausgelegt.

Eine weitere Partition dient der Aufbewahrung des Spitzenabfallbehälters.

2.1.1 Flüssigabfall

Beschreibung für Flüssigabfall:

Um eine Ansammlung von Flüssigabfall in der Abfallstation zu vermeiden, wird der Flüssigabfall in einen Flüssigabfallbehälter abgeleitet. Das Sammelgefäß für den Flüssigabfall befindet sich unterhalb des (geschlitzten) Blechs für den Spitzenabwurf auf dem Abfallblock. Über dieses Sammelgefäß fließt der Flüssigabfall in einen überwachten Flüssigabfallbehälter, der sich unter dem Gerät befindet.



Abb. 4: Beschreibung für Flüssigabfall

Bevor die Spitzen als Spitzenabfall entsorgt werden, wird die verbliebene Flüssigkeit in den Flüssigabfallbehälter abgelassen. Ein Überlauf verhindert eine Überfüllung des Sammelgefäßes, falls der Hauptschlauch verstopft ist. Überlaufende Flüssigkeit wird in den Flüssigabfallbehälter abgeleitet, um eine Kontamination des Decks zu verhindern.



Abb. 5: Flüssigabfallbehälter und Aufsatz mit Füllstanderkennung



Warnung vor Biogefährdung

Flüssigabfall kann biogefährdende oder chemisch kontaminierte Materialien enthalten.



ACHTUNG

Gefährliche und biologische Abfälle gemäß lokalen und nationalen Bestimmungen entsorgen. Das Produkt darf nicht in die Kanalisation, Wasserkreisläufe oder den Erdboden gelangen.

Der Flüssigabfallbehälter verfügt über einen Verschlusssensor. Der Aufsatz kann anhand des integrierten Füllstandssensors den Füllstandstatus überwachen. Der Füllstandssensor meldet das Signal „voll“, sobald der Füllstand ca. 80 % des Behältervolumens (4,8 l) erreicht hat. Der Füllstandstatus wird vor jedem Lauf automatisch geprüft. Beträgt das Restvolumen des Flüssigabfallbehälters weniger als ca. 20 %, wird der Start eines Laufs unterbunden. Wird das Signal „voll“ nicht gegeben, ist das Restvolumen für einen vollständigen Lauf ausreichend.

2.1.2 UV-Kit

Das UV-Kit wurde entwickelt, um die Möglichkeit einer UV-Dekontamination des Arbeitsbereichs des AltoStar® AM16 zu schaffen. Die erforderliche Dauer und Häufigkeit des UV-Dekontaminationsprozesses hängt maßgeblich von den am und im Gerät verwendeten Substanzen ab. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die entsprechende Dauer zu wählen.



Abb. 6: UV-Licht auf der Oberseite des AltoStar® AM16

Das UV-Kit ist über die AltoStar® Connect SW zu steuern.

Genauere Informationen zum UV-Dekontaminationsprozess finden Sie in Kapitel 6 UV-Dekontamination des AltoStar® AM16. Das UV-Kit ist nicht für die Dekontamination von Zubehör wie Trägern, Modulen usw. geeignet, da das UV-Licht (ultraviolettes Licht) nicht alle Oberflächen solcher komplexen Strukturen erreichen kann.

Wird das UV-Kit auf eine andere als die angegebene Weise verwendet, kann die gebotene Schutzfunktion beeinträchtigt werden.



HINWEIS

Das UV-Kit darf ausschließlich in Kombination mit dem AltoStar® AM16 verwendet werden. Eine eigenständige Verwendung des UV-Kits ist nicht vorgesehen.

Auf den UV-Kit-Komponenten befinden sich die folgenden Etiketten:



Heiße Oberfläche

Vermeiden Sie Kontakt mit dem UV-Licht. Oberflächen sind heiß und können bei Berührung Verletzungen verursachen.



UV-Licht

Vermeiden Sie eine UV-Lichtexposition. Eine Exposition kann schwere Schäden an Augen oder Haut verursachen. Tragen Sie eine geeignete Gesichtsmaske, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.

2.1.3 Signalleuchten

Eine Signalsäule auf dem AltoStar® AM16 gibt die Betriebszustände des Systems optisch und akustisch wieder.



Die grüne Leuchte weist auf einen Normalbetrieb des AltoStar® AM16 hin.

Die orange Leuchte weist darauf hin, dass eine Benutzerinteraktion mit dem System erforderlich ist.

Die rote Leuchte weist auf den Abbruch eines Laufs aufgrund eines Fehlers hin. Das rote Signal wird möglicherweise von einem Warnton begleitet. Dies kann in den Systemeinstellungen der AltoStar® Connect SW eingestellt werden.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch der AltoStar® Connect SW.

Abb. 7: Signalsäule auf der Oberseite des AltoStar® AM16

2.1.4 CO-RE Greifer

Der CO-RE Greifer ist das Plattentransportmodul, das während eines Laufs von zwei Pipettierkanälen aufgenommen wird.

Der CO-RE Greifer versetzt die AltoStar® Processing Plate auf die unterschiedlichen Positionen des AltoStar® AM16-Decks.



Abb. 8: CO-RE Greiferhalterung mit Greifbacken für 1000- μ l-Pipettierkanäle (Innenpositionen)

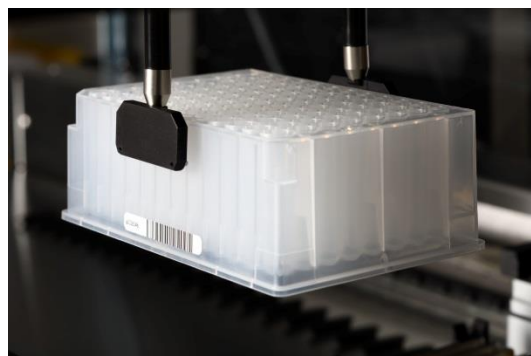


Abb. 9: Platte, die mittels CO-RE-Greifer an 1000- μ l-Pipettierkanälen versetzt wird

2.1.5 HAMILTON Heizschüttler

Der HAMILTON Heizschüttler (HHS) wird verwendet, um die AltoStar® Processing Plate aufzuheizen und zu schütteln. Beladen und Entladen sowie die unabhängige Heiz- und Schüttelfunktion des HHS werden vollständig über die AltoStar® Connect SW gesteuert.

Vor dem Schütteln werden die Platten verriegelt und mittig im HHS platziert. Nach Abschluss des Schüttelprozesses werden die Platten entriegelt und können mit dem CO-RE Greifer problemlos aus dem HHS entnommen werden (Platten dürfen nicht von Hand in den HHS verbracht bzw. aus diesem entnommen werden).

Der an die AltoStar® Processing Plate angepasste HHS Adapter sorgt für ein optimales Aufheizen. Für eine zuverlässige Heizleistung regeln zwei Sensoren durchgehend die Temperatur, um die Einhaltung des Solltemperaturbereichs zu gewährleisten. Eine Überhitzung wird durch die automatische Abschalttemperatur verhindert.



Abb. 10: HHS mit Adapter für AltoStar® Processing Plate



ACHTUNG

Der HHS darf im Betrieb sowie kurz nach Ablauf eines Laufs nicht berührt werden, da er heiß sein könnte. Warten Sie, bis der HHS auf Zimmertemperatur abgekühlt ist. Dies kann bis zu 1 Stunde dauern.

Entflammbare Flüssigkeiten dürfen nicht mit dem HHS erhitzt werden, da sie einen Brand verursachen können.

Achten Sie darauf, für den HHS eine hitzebeständige Platte zu verwenden (Höchsttemperatur: +105 °C).

2.1.6 Magnetgestell

Das Magnetgestell wird verwendet, um die Magnetic Beads auf der Unterseite der AltoStar® Processing Plate aufzufangen.



Abb. 11: Magnetgestell für AltoStar® Processing Plate



ACHTUNG

Starkes Magnetfeld (Magnetic Beads Separiermodul)

Quetschgefahr bei Handhabung metallischer Gegenstände. Herzschrittmacherträger müssen einen Abstand von mindestens 30 cm einhalten.

2.2 Träger

Verbrauchsmaterial wird auf speziellen Trägern platziert, mit denen das Gerätedeck des AltoStar® AM16 beladen wird. Jeder Träger verfügt über mindestens 2 Etiketten: ein Identifikations- und ein Barcode-Etikett. Das Identifikationsetikett kann vom Benutzer gelesen werden und gibt den Trägernamen sowie die Barcode-Informationen an. Der Trägername auf dem Identifikationsetikett ist derselbe, der auch von der AltoStar® AM16-Software verwendet wird.

Das Barcode-Etikett dient der automatischen Identifikation.

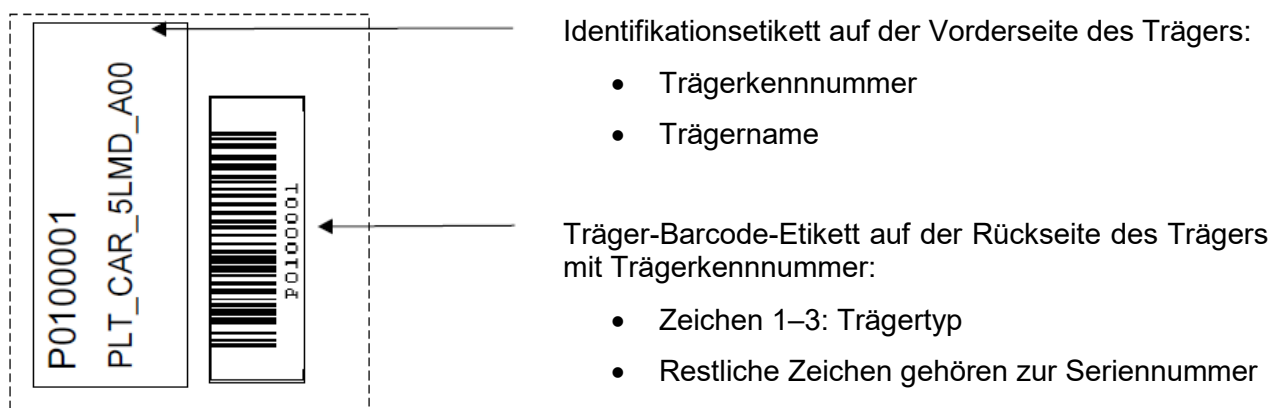


Abb. 12: Träger-Barcode-Etiketten



Abb. 13: 1000-µl-Spitzenträger

Weitere Informationen zu verwendeten Trägern und dem Beladen finden Sie in [Kapitel 3.3.5 Gerätebeladung für einen Aufreinigungslauf](#) und [Kapitel 3.4.3 Gerätebeladung für den PCR-Setup-Lauf](#).

2.3 Computer-Anforderungen

Der AltoStar® AM16 und dessen Zubehör wird über die AltoStar® Connect SW gesteuert. Dies umfasst alle Funktionen der täglichen Arbeitsabläufe, das Ausführen von Aufreinigungs- und PCR-Setup-Läufen sowie andere Aufgaben.

Der für die Ausführung der AltoStar® Connect SW erforderliche Computer wird von der altona Diagnostics GmbH bereitgestellt. Für die Bedienung des AltoStar® AM16 darf kein anderer Computer verwendet werden.

Der AltoStar® AM16 und der Computer werden über eine USB-Schnittstelle miteinander verbunden. Um Datenverlust zu vermeiden, wird empfohlen, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) für den PC zu verwenden.



HINWEIS

Verwenden Sie bei der installierten Microsoft Windows® Instanz ausschließlich kennwortgeschützte Benutzerkonten, um einen unautorisierten Zugriff zu verhindern.

2.4 Strom-/Spannungsversorgung

Achten Sie darauf, den AltoStar® AM16 an eine Steckdose mit 115 bzw. 230 VAC (50 Hz bzw. 60 Hz) anzuschließen. Der AltoStar® AM16 erkennt die Versorgungsspannung zwischen diesen Bereichen automatisch. Es ist keine Benutzerinteraktion erforderlich.

Es wird die Verwendung einer Unterbrechungsfreien Strom-Versorgung (USV) für den AltoStar® AM16 empfohlen.

Achten Sie darauf, dass das Gerät beim Anschließen an die Stromversorgung sachgemäß geerdet ist.

Der Hauptanschluss befindet sich an der linken Vorderseite des Geräts.

Die Sicherungen für das Gerät werden unterhalb der Hauptanschlussbuchse eingesetzt (siehe nachfolgende Abbildung).

Die richtige Sicherung wird vom geschulten Servicetechniker während der Installation/IQ ausgewählt.

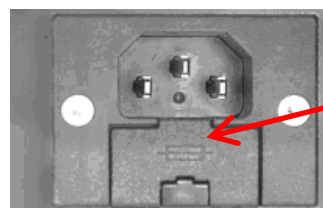
Schließen Sie die Hauptkabel für Computer und Gerät an derselben Steckdose an. Verwenden Sie hierfür ausschließlich eine geerdete Steckdose.



ACHTUNG

Tauschen Sie unter keinen Umständen die mitgelieferte/installierte Netzleitung aus. Ist die Netzleitung beschädigt oder nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzteils an die altona Diagnostics GmbH. Wird die Netzleitung durch eine Netzleitung mit unzureichender Nennleistung ersetzt, kann die gebotene Schutzfunktion beeinträchtigt werden.

Sicherungen



Sicherungsfassung

Abb. 14: Hauptanschlussbuchse mit geeigneten Sicherungen



ACHTUNG

Achten Sie beim Ersetzen einer Sicherung darauf, eine geeignete Sicherung zu verwenden. Setzen Sie diese unterhalb der Hauptanschlussbuchse ein, bevor Sie das Gerät einschalten.



ACHTUNG

Setzen Sie die geeignete Sicherung (siehe Kapitel 8 Technische Daten) unterhalb der Hauptanschlussbuchse ein, bevor Sie das Gerät einschalten.

Tauschen Sie unter keinen Umständen die mitgelieferte/installierte Netzleitung aus. Ist die Netzleitung beschädigt oder nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzteils an die altona Diagnostics GmbH. Wird die Netzleitung durch eine Netzleitung mit unzureichender Nennleistung ersetzt, kann die gebotene Schutzfunktion beeinträchtigt werden.

Achten Sie beim Ersetzen einer Sicherung darauf, eine geeignete Sicherung zu verwenden (siehe Kapitel 8 Technische Daten). Setzen Sie diese unterhalb der Hauptanschlussbuchse ein, bevor Sie das Gerät einschalten.

3 AltoStar® Connect SW

Die AltoStar® Connect SW ist auf dem von der altona Diagnostics GmbH bereitgestellten Computer bereits vorinstalliert.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzer, für einen ausreichenden Schutz vor den folgenden Gefahren zu sorgen:

- Unbefugter Zugriff auf den Computer über ein Netzwerk.
- Unbefugter lokaler Zugriff auf die Software. Verwenden Sie bei der installierten Microsoft Windows® Instanz ausschließlich kennwortgeschützte Benutzerkonten, um einen unautorisierten Zugriff zu verhindern.
- Software-Viren und Schadsoftware.
- Stromausfall und Spannungsschwankungen. Für Datensicherheit und -integrität wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) empfohlen, da ein Stromausfall oder Spannungsschwankungen zu einem Verlust oder einer Beschädigung von Daten sowie einem Abbruch von Läufen führen können.



HINWEIS

Verwenden Sie bei der installierten Microsoft Windows® Instanz ausschließlich kennwortgeschützte Benutzerkonten, um einen unautorisierten Zugriff zu verhindern.

Die AltoStar® Connect SW verfügt über eine grafische Benutzeroberfläche, über die Benutzer mit dem System interagieren können. In der AltoStar® Connect SW kann der Benutzer die folgenden Funktionen ausführen:

- Verwalten der Systemeinstellungen (abhängig von Berechtigungen des Benutzerkontos)
- Verwalten der Aufreinigungs- und Assay-Protokolle (abhängig von Berechtigungen des Benutzerkontos)
- Ausführen der Gerätewartung
- Ausführen eines AltoStar® Workflow-Laufs mit folgenden Prozessen:
 - Programmieren eines Laufs

- Ausführen eines Probenaufreinigungslaufs
- Anzeigen der Probenaufreinigungsergebnisse
- Ausführen eines PCR-Setup-Laufs
- Anzeigen der PCR-Setup-Ergebnisse
- Transfer der PCR-Platte und Übertragung der Laufinformationen an den verbundenen Real-Time-PCR-Cycler
- Ausführen eines Probentransfer-Workflow-Laufs mit folgenden Prozessen:
 - Programmieren eines Laufs
 - Ausführen eines Probentransferlaufs zur Aufreinigung auf einem externen Aufreinigungsgerät
 - Anzeigen der Probentransferergebnisse
 - Ausführen eines PCR-Setup-Laufs mit Eluaten aus dem externen Aufreinigungsgerät
 - Anzeigen der PCR-Setup-Ergebnisse
 - Transfer der PCR-Platte und Übertragung der Laufinformationen an den verbundenen Real-Time -PCR-Cycler
- Ausführen eines Workflow-Laufs zur Externen Aufreinigung mit folgenden Prozessen:
 - Programmieren eines Laufs
 - Ausführen eines PCR-Setup-Laufs mit Eluaten aus einem externen Aufreinigungsgerät
 - Anzeigen der PCR-Setup-Ergebnisse
 - Transfer der PCR-Platte und Übertragung der Laufinformationen an den verbundenen Real-Time -PCR-Cycler

3.1 Benutzerkonten

Die AltoStar® Connect SW kann mit unterschiedlichen Benutzerkonten des Microsoft Windows® Betriebssystems des Computers verwendet werden, auf dem die AltoStar® Connect SW ausgeführt wird. Bei Auslieferung sind die beiden Benutzerkonten „Laboperator“ und „Labadmin“ voreingestellt. Diese Benutzerkonten weisen unterschiedliche Berechtigungen auf:

Tabelle 2: Benutzerkonten

	Laboperator	Labadmin
Windows® Benutzergruppe	Lab Operator	Lab Service
Ausführen der Gerätewartung	✓	✓
Ausführen eines AltoStar® Workflow Laufs	✓	✓
Ausführen eines Probentransfer-Workflow-Laufs	✓	✓
Ausführen eines Workflow-Laufs zur Externen Aufreinigung	✓	✓
Verwalten der Systemeinstellungen	✗	✓
Verwalten der Aufreinigungs- und Assay-Protokolle	✗	✓

Aus Gründen der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, für jeden Benutzer ein eigenes Windows® Benutzerkonto anzulegen. Das für den Workflow-Lauf verwendete Windows® Benutzerkonto wird zur Nachverfolgung in den Laufberichtsdateien gespeichert.

Wenn in Windows® ein Benutzerkonto erstellt wird, muss dieses einer entsprechenden Windows® Benutzergruppe zugeordnet werden, um die in Tabelle 2: Benutzerkonten aufgestellten Berechtigungen zu erhalten.

Um die Berechtigungen eines normalen Benutzers zuzuweisen, fügen Sie das neue Windows® Benutzerkonto unter der Windows® Funktion „Lokale Benutzer- und Gruppenverwaltung“ (lusrmgr.exe) der Windows® Benutzergruppe „Lab Operator“ zu.

Um die Berechtigungen eines Administrators zuzuweisen, fügen Sie das neue Windows® Benutzerkonto unter der Windows® Funktion „Lokale Benutzer- und Gruppenverwaltung“ (lusrmgr.exe) der Windows® Benutzergruppe „Lab Service“ zu.

Wenden Sie sich für weitere Informationen und Hilfe an die altona Diagnostics GmbH.

3.2 Starten der AltoStar® Connect SW

Schalten Sie zum Starten des Systems das AltoStar® AM16 Gerät und den Computer ein, auf dem die AltoStar® Connect SW ausgeführt wird. Die Startreihenfolge der beiden Komponenten ist unwichtig.

Schalten Sie das Gerät über den grünen Schalter auf der linken Vorderseite und den Computer über den Einschaltknopf ein.

Sobald Windows® hochgefahren ist, starten Sie die AltoStar® Connect SW über das Symbol **a*** auf dem Windows® Desktop, in der Windows® Task-Leiste oder im Windows® Startmenü.

Die Software startet und der Startbildschirm wird geöffnet. Auf dem Startbildschirm werden die verfügbaren Workflow-Optionen gemäß den Systemeinstellungen angezeigt. Die Felder stellen die jeweiligen Schritte jedes Workflows dar. Die entsprechende Benutzeroberfläche kann per Klick aufgerufen werden.

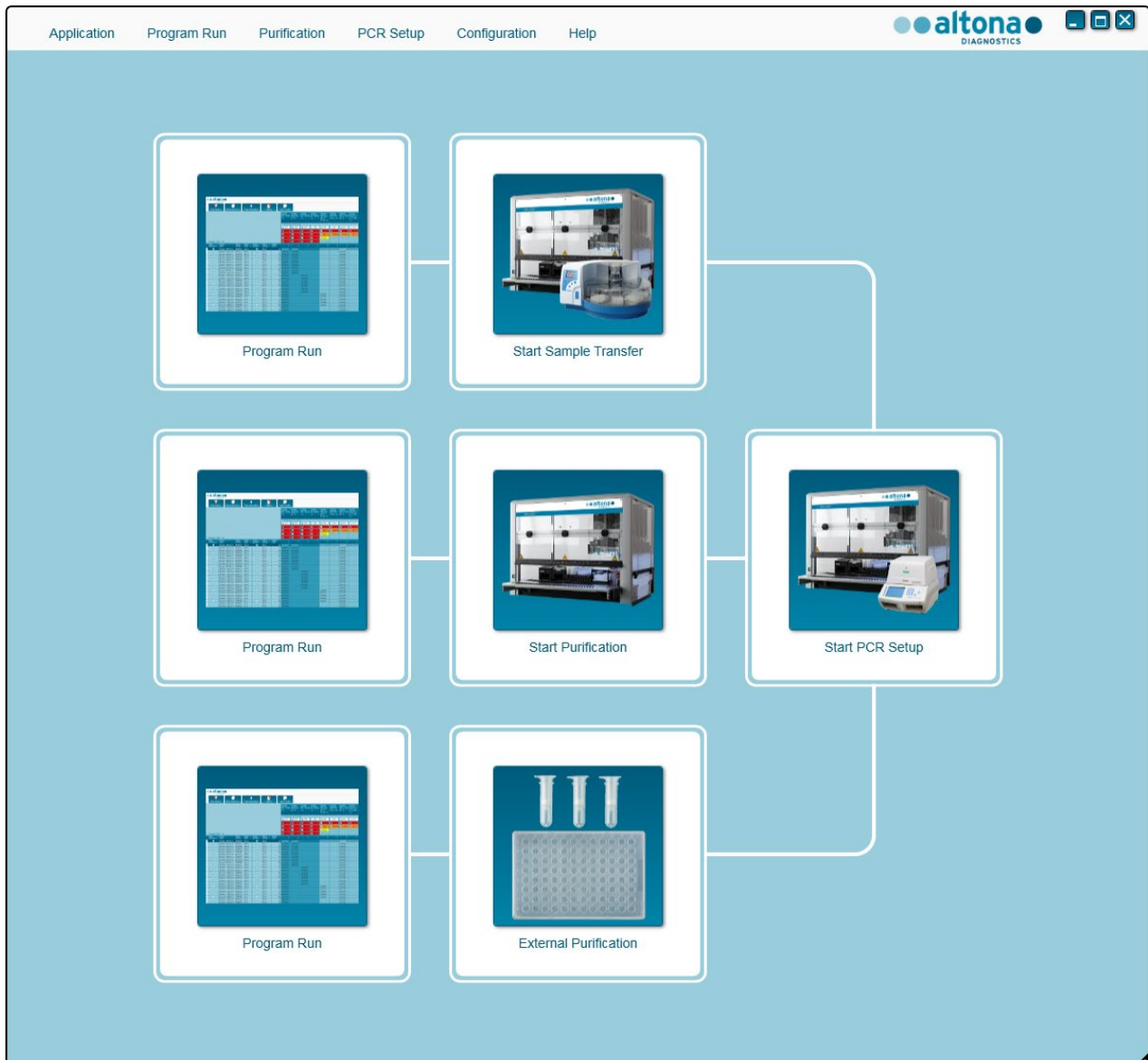


Abb. 15: Startbildschirm der AltoStar® Connect SW

3.3 Workflows

Die AltoStar® Connect SW vereinfacht die Verarbeitung von Proben dank Probenaufreinigung und PCR-Setup-Prozess. Die Aufreinigung kann in drei verschiedenen Workflow-Optionen ausgeführt werden:

- Auf dem AltoStar® AM16 Gerät in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 (**AltoStar Workflow**)
- Auf einem externen Aufreinigungsgerät, wobei die Proben vom AltoStar® AM16 Gerät aus den Probenröhrchen an die Prozessplatte des externen Aufreinigungsgeräts übertragen werden [**Sample Transfer Workflow** (Probentransfer-Workflow)]
- Auf einem externen Aufreinigungsgerät ohne Probentransfer vom AltoStar® AM16 Gerät [**External Purification Workflow** (Externer Aufreinigungs-Workflow)]

Unabhängig von der ausgewählten Aufreinigungs-Workflow-Option bleibt das PCR-Setup-Verfahren unverändert und wird bei allen drei Aufreinigungsoptionen auf dem AltoStar® AM16 Gerät ausgeführt. In den folgenden Kapiteln wird der Ablauf des AltoStar® Aufreinigungs-Workflows und des PCR-Setup-Prozesses vorgestellt.

Weitere Informationen zu den hier vorgestellten Prozessen sowie zu den Probentransfer- und Externen Aufreinigungs-Workflows finden Sie im Handbuch AltoStar® Connect Software IVD in den Kapiteln 3.9: Probenübertragungs-Workflow: Aufreinigung und 3.10: Externer Aufreinigungs-Workflow: Aufreinigung.

3.4 AltoStar® Workflow: Aufreinigung

Die AltoStar® Connect SW erleichtert die Ausführung des AltoStar® Workflow: Aufreinigung auf dem AltoStar® AM16 Gerät. Der Workflow besteht aus den nachfolgenden Schritten:

1. Programmieren des vollständigen Workflows für einen festgelegten Probensatz in der AltoStar® Connect SW.
2. Probenvorbereitung: Anweisungen hierzu finden Sie im Handbuch AltoStar® Purification Kit 1.5.
3. Probenaufreinigung auf dem AltoStar® AM16 gemäß Programmierung in Schritt 1.
4. PCR-Setup auf dem AltoStar® AM16 gemäß Programmierung in Schritt 1.
5. PCR in einem CFX96™ DW gemäß Programmierung in Schritt 1 (siehe hierzu das Handbuch des entsprechenden altona Diagnostics PCR-Kits).

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Handbuch AltoStar® Connect Software IVD.



HINWEIS

Der gesamte Workflow wird in Schritt 1 programmiert. Änderungen am programmierten Workflow sind zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich.



HINWEIS

Vergewissern Sie sich vor dem Starten des Workflows, dass alle erforderlichen Materialien und Geräte vorhanden sind.



HINWEIS

Vergewissern Sie sich vor dem Starten des Workflows, dass die tägliche und wöchentliche Wartung ausgeführt wurde und dass weder die halbjährliche Wartung noch das Verifikationsverfahren überfällig sind. Andernfalls werden vom Gerät keine Proben oder Reagenzien verarbeitet. Es wird empfohlen, die tägliche Wartung des Geräts jeweils beim ersten Start des Tages und die wöchentliche Wartung am Ende der Arbeitswoche vor dem Herunterfahren des Systems auszuführen. Bei der Wartung wird die sachgemäße Funktion des Geräts verifiziert. Fällige Benutzeraktionen, wie beispielsweise eine Reinigung des Geräts, werden dem Benutzer anschließend angezeigt.

3.4.1 Überblick über den AltoStar® Workflow: Aufreinigung

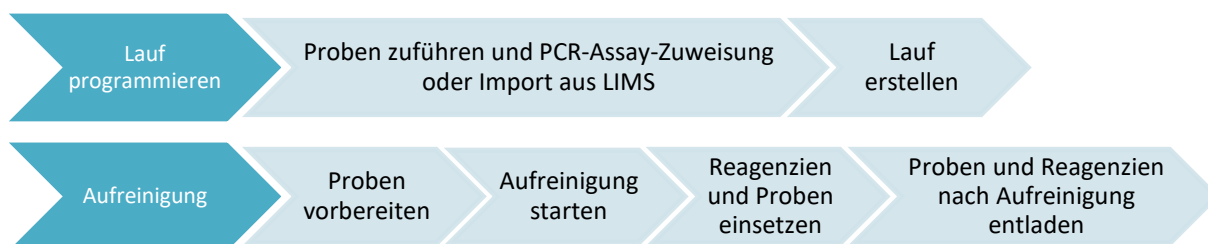


Abb. 16: Überblick über den AltoStar® Workflow: Aufreinigung

3.4.2 Probenaufbereitung

Informationen zur Vorbereitung und Vorbehandlung von Proben finden Sie im Handbuch „AltoStar® Purification Kit 1.5“.

3.4.3 Vorbereiten von Reagenzien für einen Aufreinigungslauf

Alle Reagenzbehälter werden zur automatischen Identifikation, Lokalisierung und Verifikation der Lotkonformität sowie der Haltbarkeit durch das AltoStar® System mit einem Barcode versehen.



HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass die vier letzten Ziffern der Lotnummern aller in einem Lauf verwendeten Lysis Buffer, Wash Buffer, Magnetic Beads, Enhancer und Elution Buffer Behälter identisch sind. Die Software verifiziert die Lotkonformität beim Beladen und weist den Benutzer entsprechend darauf hin. Als Erleichterung sind diese vier Ziffern als Beladungsnummer außen auf alle Komponentenkartons aufgedruckt.



Abb. 17: Seitenansicht des Kartons mit der Beladungsnummer



HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass die Reagenzien des AltoStar® Purification Kit 1.5 nicht abgelaufen sind. Beim Beladen verifiziert die Software, ob sich die Reagenzien noch innerhalb der Haltbarkeitszeit befinden und weist den Benutzer entsprechend darauf hin.

3.4.4 Starten eines Aufreinigungslaufs

Rufen Sie zum Starten des Aufreinigungslaufs **Start Window** (Startansicht) der AltoStar® Connect SW auf und klicken Sie in der Menüleiste auf **Start Purification** (Aufreinigung starten) oder **Purification** (Aufreinigung) → **Start Purification** (Aufreinigung starten). Ihre Aufreinigungslaufdefinitionen werden in der Tabelle **Programmed Purification Runs** (Programmierte Aufreinigungsläufe) auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt.

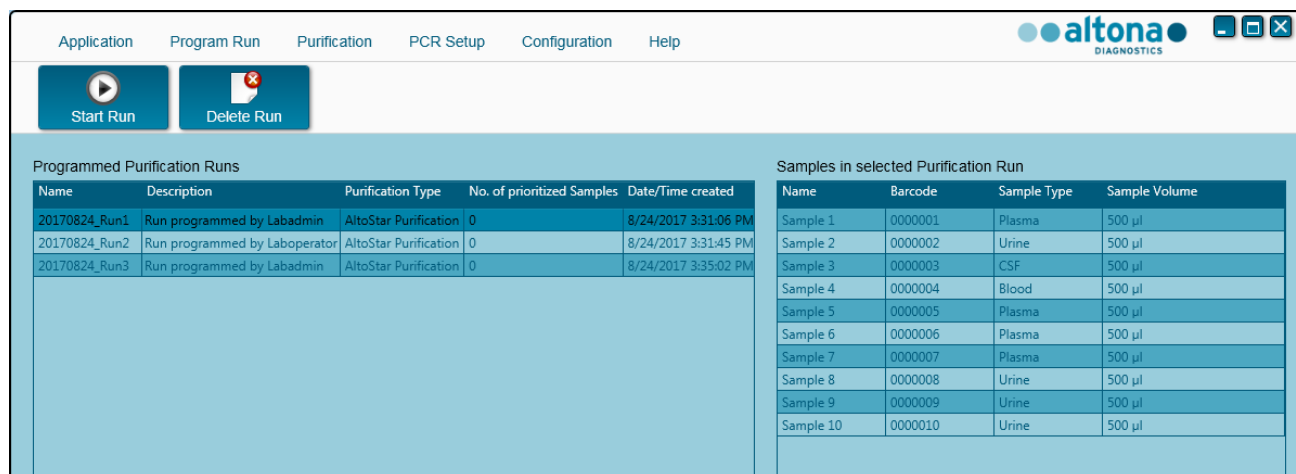


Abb. 18: Bildschirm Start Run (Lauf starten)





- Wählen Sie die zu startende Aufreinigungslaufdefinition in der Tabelle **Programmed Purification Runs** (Programmierte Aufreinigungsläufe) aus.
- Die in der ausgewählten Laufdefinition enthaltenen Proben werden in der Tabelle **Samples in selected Purification Run** (Proben in ausgewähltem Aufreinigungslauf) auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.
- Klicken Sie in der Symbolleiste auf **Start Run** (Lauf starten).




Klicken Sie auf **Delete Run** (Lauf löschen), um den ausgewählten programmierten Aufreinigungslauf vollständig zu löschen. Wenn Sie auf **Delete Run** (Lauf löschen) klicken, werden alle zugehörigen programmierten PCR-Setup-Läufe gelöscht.

3.4.5 Gerätebeladung für einen Aufreinigungslauf

Zu Beginn eines Laufs wird das Dialogfeld **Loading** (Beladen) angezeigt (siehe Abb. 19: Dialogfeld Purification Loading (Aufreinigungsbeladung)). Material, Reagenzien und Proben müssen in geeignete Träger eingesetzt werden, bevor diese Träger dann auf die entsprechenden Spuren der Beladungsplattform des Geräts gesetzt werden können:

Tabelle 3: Trägerbeschreibung für Aufreinigungslauf

Träger-nr.	Spur	Material	Träger-name	Abbildung	Hinweise
1	1–6	5 Racks mit 1000-µl-Spitzen	Spitzen-träger		Tauschen Sie nur vollständig leere Spitzen-Racks gegen vollständig volle aus. Tauschen Sie unter keinen Umständen nur einzelne Spitzen aus.
2	7–12	3 Racks mit 300-µl-Spitzen + 1 Eluatplatte	Spitzen- und Platten-träger		<p>Tauschen Sie nur vollständig leere Spitzen-Racks gegen vollständig volle aus. Tauschen Sie unter keinen Umständen nur einzelne Spitzen aus.</p> <p>Platzieren Sie Well A1-Platten stets auf der linken Seite der entsprechenden Plattenposition.</p> <p>Beim PCR-Setup muss die PCR-Platte stets an der vordersten und die Eluatplatte an der zweitvordersten Position platziert sein.</p>
3–4	13–16	Bis zu vier Lysis Buffer- und Wash Buffer-Behälter je Träger	Behälter-träger		<p>Es können ein oder zwei Träger eingesetzt werden.</p> <p>Die Reihenfolge der einzelnen Behälter in den Trägern ist unerheblich.</p> <p>Drücken Sie die Behälter auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.</p>
5	17	Bis zu 24 Röhrchen für Internal Control, Magnetic Beads, Enhancer und Elution Buffer	Röhrchen-träger 24		<p>Die Reihenfolge der einzelnen Röhrchen in dem Träger ist unerheblich.</p> <p>Achten Sie darauf, dass alle Röhrchen-Barcodes durch das Trägerfenster sichtbar sind.</p> <p>Drücken Sie die Röhrchen auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.</p>

Träger-nr.	Spur	Material	Träger-name	Abbildung	Hinweise
6–11	18–23	Bis zu 96 Proben bei beliebiger Kombination der beiden Trägertypen	Röhrchen-träger 24		<p>Bis zu 24 Probenröhrchen mit 14,5–18-mm-Durchmesser je Träger.</p> <p>Die Reihenfolge der einzelnen Röhrchen in den Trägern ist unerheblich.</p> <p>Achten Sie darauf, dass alle Röhrchen-Barcodes durch das Trägerfenster sichtbar sind.</p> <p>Drücken Sie die Röhrchen auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.</p>
			Röhrchen-träger 32		<p>Bis zu 32 Probenröhrchen mit 11–14-mm-Durchmesser je Träger.</p> <p>Die Reihenfolge der einzelnen Röhrchen in den Trägern ist unerheblich.</p> <p>Achten Sie darauf, dass alle Röhrchen-Barcodes durch das Trägerfenster sichtbar sind.</p> <p>Drücken Sie die Röhrchen auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.</p>
12	24–30	1 Prozessplatte 1 Spitzenpark-platte 1 Spitzenpark-rack	Heiz-schüttler-träger		<p>Dieser Träger ist nicht entnehmbar und wird daher nicht beim Autoload-Prozess beladen. Die einzelnen Elemente werden von Hand auf dem Träger im Gerät platziert.</p> <p>Achten Sie auf sachgemäßen Sitz von Platten und Rack in ihren jeweiligen Positionen.</p>



ACHTUNG

Entfernen Sie die Deckel von allen Röhrchen, bevor Sie die Träger auf die Beladungsplattform setzen. Andernfalls kann es zu falschen Ergebnissen, Laufabbrüchen und Schäden am Gerät kommen. Bewahren Sie die Deckel an einem sauberen Ort auf, um eine Kontamination zu vermeiden. Verschließen Sie die Röhrchen nach dem Lauf wieder mit den Deckeln.



ACHTUNG

Entfernen Sie die Versiegelungsfolien von allen Pufferbehältern, bevor Sie die Träger auf die Beladungsplattform setzen. Andernfalls kann es zu falschen Ergebnissen, Laufabbrüchen und Schäden am Gerät kommen. Entsorgen Sie die Versiegelungsfolien. Verschließen Sie die Pufferbehälter nach dem Lauf mit Wiederversiegelungsfolien.



ACHTUNG

Verwenden Sie stets eine neue Prozessplatte, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.



HINWEIS

Vor dem Beaden von Trägern auf die Beladungsplattform:

- *Vergewissern Sie sich, dass keine Träger auf dem Deck im Inneren des Geräts eingesetzt sind.*
- *Vergewissern Sie sich, dass sich der Barcode jedes Trägers auf der Rückseite rechts befindet (in Richtung des Barcode-Lesegeräts für den Autoload).*



Abb. 19: Dialogfeld Purification Loading (Aufreinigungsbeladung)

Im Dialogfeld **Loading** (Laden) wird in der oberen Hälfte eine Visualisierung des Gerätedecks dargestellt. In der unteren Hälfte wird eine Tabelle mit allen einzusetzenden Elementen angezeigt.

Beginnen Sie mit dem Auswählen der Tabellenzeilen, indem Sie Zeile für Zeile von oben nach unten anklicken.

Die Position des derzeit in der Tabelle im Dialogfeld **Loading** (Beladen) angezeigten Materials wird wie folgt visualisiert:

- In Rot in der Abbildung in der oberen Hälfte.
- Durch blinkende Beladungslichter am Gerät oberhalb der Spuren, in denen der Träger mit den entsprechenden Elementen zu platzieren ist.

Befolgen Sie die Anweisungen in der Spalte **Comment** (Anmerkung) sorgfältig.

Setzen Sie die Träger ein, indem Sie diese in die Spuren zwischen dem vorderen und dem hinteren Gleitblock der Beladungsplattform setzen, bis sie die Stopphaken an der anderen Seite der Beladungsplattform berühren. Schieben Sie die Träger nicht über die Stopphaken.



ACHTUNG

*Versetzen oder entfernen Sie unter keinen Umständen einzelne Spitzen eines Spitzen-Racks, da dies den Spitzenzähler der Software beeinträchtigt. Falls die Spitzenpositionen vom Benutzer verändert werden, kann der Spitzenzähler für die 1000-µl-Spitzen und die 300-µl-Spitzen zurückgesetzt werden. Aktivieren Sie hierfür die entsprechenden Kontrollkästchen im unteren Bereich des Dialogfelds **Loading** (Beladen). In diesem Fall müssen alle Spitzenpositionen der Träger 1 und 2 vollständig aufgefüllt sein. Der Benutzer muss im anschließend angezeigten Dialogfeld **Reset Tip Counters** (Zurücksetzen des Spitzenzählers) bestätigen, dass alle Spitzen-Racks vollständig befüllt sind.*



ACHTUNG

Tragen Sie bei der Handhabung von Patientenproben stets persönliche Schutzkleidung, einschließlich Einmalhandschuhen, um Infektionen zu vermeiden. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich und entsorgen Sie die Einmalhandschuhe als biogefährdenden Abfall.



ACHTUNG

Um Schäden an den Trägern zu vermeiden und das Risiko einer Kontamination zu senken, ziehen Sie die Sicherheitsriegel heraus, sobald Sie die Träger auf die Beladungsplattform setzen.



ACHTUNG

Verwenden Sie stets eine neue Deep Well (DW)-Platte im Spitzenparkmodul, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.



ACHTUNG

Verwenden Sie stets ein leeres Spitzen-Rack im Spitzenparkmodul, das zuvor noch nicht an dieser Position verwendet wurde.



HINWEIS

Tauschen Sie die Positionen von eingesetztem Material nicht aus, nachdem es per Autoload in das Gerät eingezogen wurde. Dies kann zu falschen Testergebnissen, einem Laufabbruch und Schäden am Gerät führen.



HINWEIS

Prüfen Sie, ob sich Spitzenabwurfblech und Spitzenabfallbehälter an der richtigen Position befinden und ob der Behälter mit einem neuen Abfallbeutel versehen ist.

Sobald alle Träger in die korrekten Spuren der Beladungsplattform gesetzt wurden, klicken Sie im Dialogfeld **Loading** (Beladen) auf **OK**. Durch Anklicken von **Cancel** (Abbrechen) wird der Lauf abgebrochen, kann jedoch noch einmal gestartet werden.

Nach dem Auswählen von **OK** wird das Dialogfeld **Tip Park Plate** (Spitzenparkplatte) angezeigt (siehe Abb. 20.: Dialogfeld Tip Park Plate (Spitzenparkplatte)). Der Platten-Barcode muss zusätzlich mit dem Barcode-Lesegerät eingescannt oder über die Tastatur eingegeben werden, um sicherzustellen, dass die Platte noch bei keinem Lauf zum Einsatz kam. Klicken Sie auf **OK**, um die Eingabe zu bestätigen.



Abb. 20: Dialogfeld Tip Park Plate (Spitzenparkplatte)

Das Gerät zieht die Träger mittels Autoload automatisch ein und verifiziert:

- Die korrekte Identität und Position der eingesetzten Träger
- Die korrekte Identität der auf den Träger eingesetzten Elemente
- Die Positionen der auf den Träger eingesetzten Elemente
- Die Lotkonformität von Lysis Buffer, Wash Buffer, Magnetic Beads, Enhancer und Elution Buffer
- Die Haltbarkeit aller eingesetzten Reagenzien
- Das Vorliegen ausreichender Reagenzvolumina
- Die Einzigartigkeit der Proben-Barcodes
- Die korrekte Position der manuell auf den Heizschüttlerträger eingesetzten Elemente
- Die korrekte Position des Spitzenabwurfblechs

Kommt es bei einer dieser Überprüfungen zu einem Fehler, wird dem Benutzer ein Meldungsdialogfeld mit einer genauen Problembeschreibung und entsprechenden Abhilfemaßnahmen angezeigt. Weitere Informationen zum Umgang mit Fehlern finden Sie im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.

Wenn alle Überprüfungen abgeschlossen sind, wird das Dialogfeld **Loading complete** (Beladen abgeschlossen) angezeigt. Bestätigen Sie die Meldung **Loading complete** (Beladen abgeschlossen), indem Sie auf **OK** klicken oder warten Sie 10 Sekunden.



Abb. 21: Dialogfeld Loading complete (Beladen abgeschlossen)

Das System führt die Aufreinigung nun automatisch aus. Bis zum Abschluss des Laufs ist keine weitere Benutzerinteraktion erforderlich. Wenn Sie auf **Cancel** (Abbrechen) klicken, wird der Lauf abgebrochen. Wenn Sie den Lauf zu diesem Zeitpunkt abbrechen, kann er später immer noch einmal neu gestartet werden.



ACHTUNG

Drücken oder ziehen Sie während eines Laufs nicht an den Trägern oder der Geräteklappe, da dadurch der Lauf abgebrochen werden kann.



HINWEIS

*Wird der Lauf abgebrochen, nachdem das Dialogfeld **Loading complete** (Beladen abgeschlossen) geschlossen wurde, wird die Laufdefinition ungültig, was einen Neustart verhindert.*



HINWEIS

Vor dem Probentransfer wird das Probenvolumen nicht vom System überprüft. Zu geringe Probenmengen werden beim Probentransferschritt als fehlerhaft markiert und nicht weiter verarbeitet.

3.4.6 Während des Aufreinigungslaufs

Der Aufreinigungslauf wird nach dem Start ohne Benutzerinteraktion ausgeführt. Im Anschluss an den Probentransfer auf die Prozessplatte können die Probenträger jederzeit entladen werden. Die Schaltfläche **Unload samples** (Proben entladen) in der Symbolleiste ist nun wieder aktiv und kann angeklickt werden. Die Probenträger werden vom Deck entladen und die Probenröhrchen können entfernt werden. Der Lauf wird nicht unterbrochen.



Abb. 22: Schaltfläche Unload samples (Proben entladen)

3.4.7 Erzwungener Abbruch

Der Lauf kann über die Schaltfläche **Abort Run** (Lauf abbrechen) in der Symbolleiste abgebrochen werden. Im anschließend angezeigten Dialogfeld **Abort Run** (Lauf abbrechen) muss diese Eingabe bestätigt werden.



ACHTUNG

Nach einem Abbruch kann ein Lauf nicht neu gestartet werden. Jegliche Daten gehen verloren und die verwendeten Reagenzien werden unbrauchbar. Außerdem wird der Lauf als fehlerhaft markiert.

3.4.8 Ende des Aufreinigungslaufs

Nach Abschluss des Laufs wird das Dialogfeld **Run finished** (Lauf beendet) angezeigt. Prüfen Sie, ob die Beladungsplattform leer ist, und bestätigen Sie das Dialogfeld **Run finished** (Lauf beendet) per Klick auf die Schaltfläche **OK**. Die Träger werden vom Gerät entladen. Achten Sie darauf, das Gerät beim Entladen der Träger nicht zu behindern.

Nach dem Entladen wird das Dialogfeld **Maintenance** (Wartung) angezeigt (siehe [Abb. 23: Dialogfeld Maintenance \(Wartung\) nach beendetem Lauf](#)). Befolgen Sie die Anweisungen im Dialogfeld **Maintenance** (Wartung).



Abb. 23: Dialogfeld Maintenance (Wartung) nach beendetem Lauf

In der Tabelle des Dialogfelds werden alle Reagenzien angezeigt, die in folgenden Läufen erneut verwendet werden können. Entsorgen Sie alle Reagenzien, die **nicht** in der Tabelle aufgeführt sind. Informationen zu Versiegelung, Lagerung und Entsorgung finden Sie im [Handbuch „AltoStar® Purification Kit 1.5“](#).

Bestätigen Sie das Dialogfeld **Maintenance** (Wartung) per Klick auf **OK**.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.

3.5 PCR-Setup

Der PCR-Setup-Prozess ist bei allen Aufreinigungs-Workflows für Proben derselbe (AltoStar® Workflow, Probentransfer-Workflow, Externer Aufreinigungs-Workflow).

3.5.1 Vorbereiten von Reagenzien für einen PCR-Setup-Lauf

Alle Reagenzien müssen vor dem Gebrauch vollständig aufgetaut sein und dann vermengt (mittels Pipettierung oder vorsichtigem Schütteln) sowie kurz zentrifugiert werden. Genauere Informationen finden Sie im Handbuch des entsprechenden altona Diagnostics PCR-Kits.

Alle Reagenzröhrchen werden zur automatischen Identifikation, Lokalisierung und Verifikation der Lotkonformität sowie der Haltbarkeit durch das AltoStar® System mit einem Barcode versehen.



ACHTUNG

Tragen Sie beim Umgang mit den Kit-Komponenten stets pulverfreie Einweghandschuhe.



ACHTUNG

Füllen Sie Flüssigkeiten nicht manuell um.



HINWEIS

Achten Sie darauf, dass alle Komponenten des altona Diagnostics PCR-Kits aus demselben Lot stammen. Die Software verifiziert die Lotkonformität beim Beladen und weist den Benutzer entsprechend darauf hin.



HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Reagenzien des altona Diagnostics PCR-Kits nicht abgelaufen sind. Beim Beladen verifiziert die Software, ob sich die Reagenzien noch innerhalb der Haltbarkeitszeit befinden, und weist den Benutzer entsprechend darauf hin.



HINWEIS

Die erforderlichen Komponenten des altona Diagnostics PCR-Kits für einen bestimmten Lauf können der AltoStar® Connect SW entnommen werden (siehe Kapitel 3.5.2 Starten eines PCR-Setup-Laufs). Dies ermöglicht die Vorbereitung der erforderlichen Komponenten im vorhergehenden Aufreinigungslauf.



HINWEIS

Der nachfolgende PCR-Lauf muss innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss des PCR-Setups erfolgen.

Vergewissern Sie sich vor dem Starten eines PCR-Setup-Laufs, dass das für den nachfolgenden PCR-Lauf erforderliche Material nach Fertigstellung des PCR-Setup-Laufs verfügbar und einsatzbereit ist, um eine längere Lagerung der fertig vorbereiteten PCR-Platte zu vermeiden:

- Versiegelungsfolie für PCR-Platten
- Heat Sealer
- CFX96™ DW Cycler

3.5.2 Starten eines PCR-Setup-Laufs

Das PCR-Setup eines AltoStar® PCR-Kits kann direkt nach Abschluss des zugehörigen Aufreinigungslaufs gestartet werden. Das Programmieren eines Laufs und das Starten eines Aufreinigungslaufs wird im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“ in den Kapiteln Programmieren eines Laufs und Starten eines Aufreinigungslaufs sowie den Kapiteln Programmieren eines Laufs und Starten eines Probentransferlaufs erläutert. Rufen Sie zum Starten des PCR-Setup-Laufs die **Start Window** (Startansicht) der AltoStar® Connect SW auf und klicken Sie in der Menüleiste auf Start PCR Setup **Start PCR Setup** (PCR-Setup starten) oder **PCR → Start PCR Setup** (PCR-Setup starten). Ihre Definitionen des PCR-Setup-Laufs werden in der Tabelle **Programmed PCR Setup Runs** (Programmierte PCR-Setup-Läufe) auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt.

PCR Plate Number	Eluate Plate	Name	Description	Purification Status	Purification Type	Date/Time created
1	Barcode04	20170824_Run1	Run programmed by Labadmin	Processed	AltoStar Purification	8/24/2017 3:31:06 PM
1		20170824_Run2	Run programmed by Laboperator	Ready to start	AltoStar Purification	8/24/2017 3:31:45 PM
1		20170824_Run3	Run programmed by Labadmin	Ready to start	AltoStar Purification	8/24/2017 3:35:02 PM

Name	Barcode	Assay	Application	Status
Sample 1	0000001	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 2	0000002	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 3	0000003	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 4	0000004	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 5	0000005	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 6	0000006	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 7	0000007	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 8	0000008	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 9	0000009	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 10	0000010	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start

Name	Assay
NTC	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS1	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS2	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS3	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS4	AltoStar CMV PCR Kit 1.5

Name	Assay	Needed tubes	Needed volume in each tube
CMV Master A	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	2	New tube
CMV Master B	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	2	New tube

Abb. 24: Startbildschirm für PCR-Setup

- Wählen Sie die zu startende Definition des PCR-Setup-Laufs in der Tabelle **Programmed PCR Setup Runs** (Programmierte PCR-Setup-Läufe) aus.
- Die in der ausgewählten Laufdefinition enthaltenen Proben werden in der Tabelle **Samples in selected PCR Setup Run** (Proben in ausgewähltem PCR-Setup-Lauf) rechts oben auf dem Bildschirm angezeigt.

- Die in der ausgewählten Laufdefinition enthaltenen Kontrollen werden in der Tabelle **Controls in selected PCR Setup Run** (Kontrollen in ausgewähltem PCR-Setup-Lauf) rechts mittig auf dem Bildschirm angezeigt.
- Die Anzahl der für die ausgewählte Laufdefinition erforderlichen Master-Reagenzröhrchen wird in der Tabelle **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Erforderliche Master-Röhrchen für ausgewählten PCR-Setup-Lauf) rechts unten auf dem Bildschirm angezeigt.
- Klicken Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche **Start Run** (Lauf starten), um die ausgewählte Definition des PCR-Setup-Laufs zu starten.
- Klicken Sie auf **Delete Run** (Lauf löschen), um den ausgewählten programmierten PCR-Setup-Lauf vollständig zu löschen.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.



HINWEIS

Die Definitionen des PCR-Setup-Laufs können jederzeit nach der Programmierung aufgerufen werden, auch während eines Aufreinigungs- oder PCR-Setup-Laufs. Auf diese Weise können die erforderlichen Reagenzien für einen nachfolgenden PCR-Setup-Lauf vorgesehen und vorab vorbereitet werden, damit ein PCR-Setup-Lauf direkt nach Abschluss des gerade ausgeführten Laufs gestartet werden kann.




HINWEIS




*Ist die Schaltfläche **Start Run** (Lauf starten) inaktiv, wurde die Aufreinigung für die derzeit ausgewählte Definition des PCR-Setup-Laufs noch nicht abgeschlossen. Weitere Informationen finden Sie in der Tabelle **Programmed PCR Setup Runs** (Programmierte PCR-Setup-Läufe) in der Spalte **Purification Status** (Aufreinigungsstatus).*

3.5.3 Gerätebeladung für den PCR-Setup-Lauf

Zu Beginn eines Laufs wird das Dialogfeld **Loading** (Beladen) angezeigt (siehe Abb. 25.: Dialogfeld „PCR-Setup - Beladung“). Material, Reagenzien und Proben müssen in geeignete Träger eingesetzt werden, bevor diese Träger dann auf die entsprechenden Spuren der Beladungsplattform des Geräts gesetzt werden können:

Tabelle 4: Trägerbeschreibung PCR-Setup-Lauf

Träger-nr.	Spur	Material	Träger-name	Abbildung	Hinweise
1	1–6	5 Racks mit 1000-µl-Spitzen	Spitzen-träger		Tauschen Sie nur vollständig leere Spitzen-Racks gegen vollständig volle aus. Tauschen Sie unter keinen Umständen nur einzelne Spitzen aus.

Träger-nr.	Spur	Material	Träger-name	Abbildung	Hinweise
2	7–12	3 Racks mit 300-µl-Spitzen 1 Eluatplatte 1 PCR-Platte	Spitzen- und Platten-träger		Tauschen Sie nur vollständig leere Spitzen-Racks gegen vollständig volle aus. Tauschen Sie unter keinen Umständen nur einzelne Spitzen aus.
					Platzieren Sie Well A1-Platten stets auf der linken Seite der entsprechenden Plattenposition.
					Die PCR-Platte wird an der vordersten Position und die Eluatplatte an der zweitvordersten Position dieses Trägers platziert.
3	13	Ein Mischröhrchen je Assay	Röhrchen-träger 24		Es kann ein Träger eingesetzt werden.
					Die Reihenfolge der einzelnen Röhrchen in den Trägern ist unerheblich.
					Drücken Sie die Röhrchen auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.
4–7	14–17	Master-Röhrchen und Standard-/Kontrollröhrchen der Assays	Reagenz-röhrchen-träger 32		Die Reihenfolge der einzelnen Röhrchen in dem Träger ist unerheblich.
					Achten Sie darauf, dass alle Röhrchen-Barcodes durch das Trägerfenster sichtbar sind.
					Drücken Sie die Röhrchen auf dem Träger vorsichtig bis ganz auf den Trägerboden.



ACHTUNG

Entfernen Sie die Deckel von allen Röhrchen, bevor Sie die Träger auf die Beladungsplattform setzen. Entsorgen Sie alle Deckel. Verschließen Sie die Röhrchen nach dem Lauf mit neuen Deckeln.



HINWEIS

Vor dem Einsetzen von Trägern auf die Beladungsplattform:

- Vergewissern Sie sich, dass keine Träger auf dem Deck im Gerät eingesetzt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Barcode jedes Trägers auf der Rückseite rechts befindet (in Richtung Barcode-Lesegerät für Autoload).

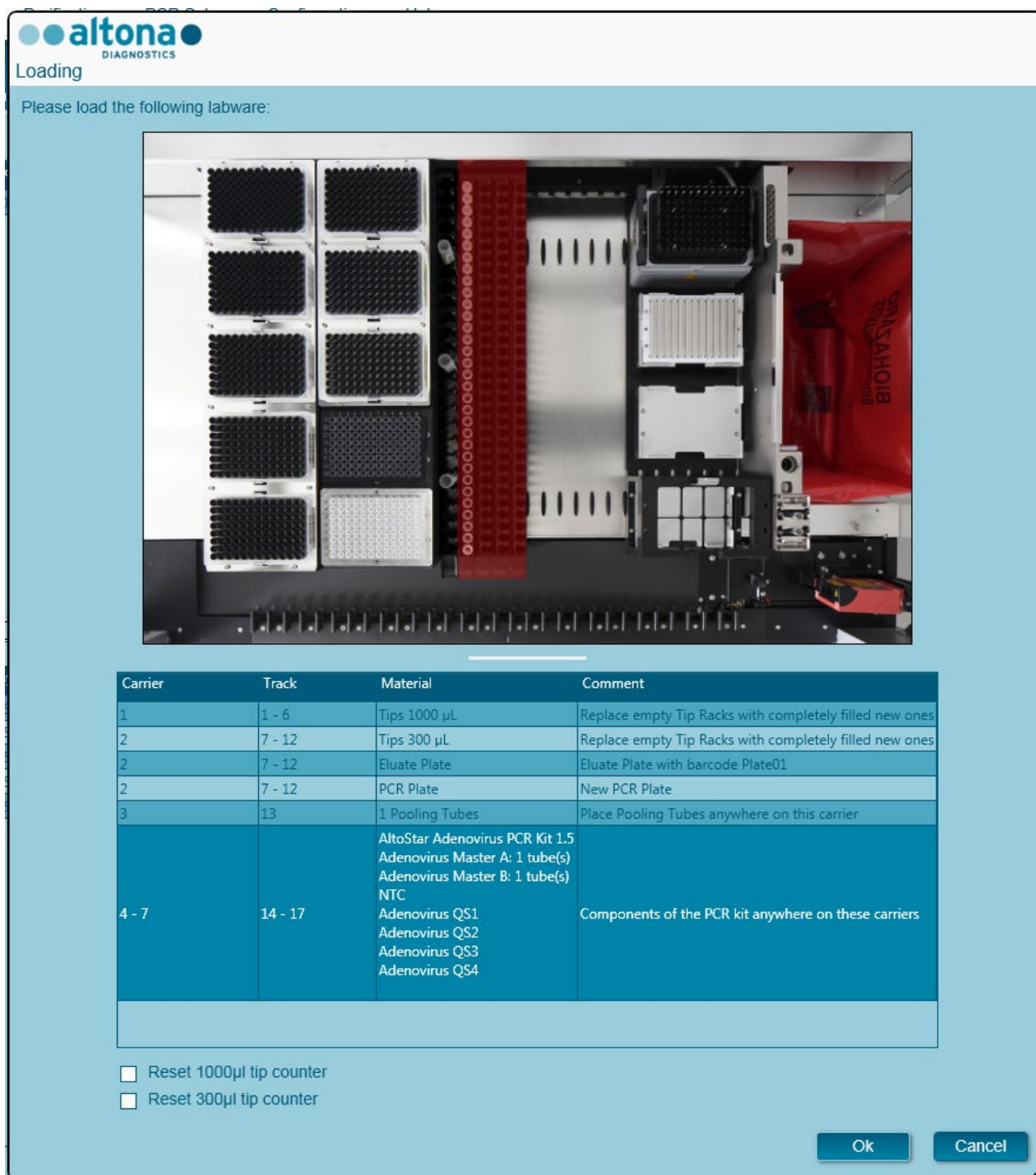


Abb. 25: Dialogfeld PCR-Setup – Beladung

Im Dialogfeld **Loading** (Beladen) wird in der oberen Hälfte eine Visualisierung des Gerätedecks dargestellt. In der unteren Hälfte wird eine Tabelle mit allen einzusetzenden Elementen angezeigt.

Beginnen Sie mit dem Auswählen der Zeilen der Tabelle, indem Sie Zeile für Zeile von oben nach unten anklicken.

Die Position des derzeit in der Tabelle im Dialogfeld **Loading** (Beladen) angezeigten Materials wird weiter visualisiert:

- In Rot in der Abbildung in der oberen Hälfte
- Durch blinkende Beladungslichter am Gerät oberhalb der Spuren, in denen der Träger mit den entsprechenden Elementen zu platzieren ist

Befolgen Sie die Anweisungen in der Spalte **Comment** (Anmerkung) sorgfältig.

Setzen Sie die Träger ein, indem Sie diese in die Spuren zwischen dem vorderen und dem hinteren Gleitblock der Beladungsplattform setzen, bis sie die Stopphaken an der anderen Seite der Beladungsplattform berühren. Schieben Sie die Träger nicht über die Stopphaken.



ACHTUNG

Tragen Sie beim Umgang mit den Kit-Komponenten stets pulverfreie Einweghandschuhe.



ACHTUNG

Um Schäden an den Trägern zu vermeiden und das Risiko einer Kontamination zu senken, ziehen Sie die Sicherheitsriegel heraus, sobald Sie die Träger auf die Beladungsplattform setzen.



ACHTUNG

*Versetzen oder entfernen Sie unter keinen Umständen einzelne Spitzen eines Spitzen-Racks, da dies zu einem Problem beim Spitzenzähler der Software führt. Falls die Spitzenpositionen vom Benutzer verändert werden, kann der Spitzenzähler für die 1000-µl-Spitzen und die 300-µl-Spitzen zurückgesetzt werden. Aktivieren Sie hierfür die entsprechenden Kontrollkästchen im unteren Bereich des Dialogfelds **Loading** (Beladen). In diesem Fall müssen alle Spitzenpositionen der Träger 1 und 2 vollständig aufgefüllt sein. Der Benutzer muss im anschließend angezeigten Dialogfeld **Reset Tip Counters** (Zurücksetzen des Spitzenzählers) bestätigen, dass alle Spitzen-Racks vollständig befüllt sind.*



HINWEIS

Tauschen Sie die Positionen von eingesetztem Material unter keinen Umständen, nachdem der Träger mit dem Autoload-Prozess in das Gerät eingezogen wurde. Andernfalls kann es zu falschen Testergebnissen, einem Laufabbruch und Schäden am Gerät kommen.



HINWEIS

Verwenden Sie ausschließlich Material, das im Handbuch „AltoStar® PCR“ angegeben ist.



HINWEIS

Prüfen Sie, ob sich Spitzenabwurfblech und Spitzenabfallbehälter an der richtigen Position befinden und ob der Behälter mit einem neuen Abfallbeutel versehen ist.

Sobald alle Träger in die korrekten Spuren der Beladungsplattform eingesetzt wurden, klicken Sie im Dialogfenster **Loading** (Beladen) auf **OK**. Durch Auswählen von **Cancel** (Abbrechen) wird der Lauf abgebrochen, kann jedoch noch einmal gestartet werden.

Das Gerät lädt die Träger mittels Autoload automatisch und verifiziert:

- die korrekte Identität und Position der eingesetzten Träger
- die korrekte Identität der auf den Trägern eingesetzten Elemente
- die Positionen der auf den Trägern eingesetzten Elemente
- die Lotkonformität der Reagenzien der einzelnen Kits
- die Haltbarkeit aller eingesetzten Reagenzien
- die korrekte Position des Spitzenabwurfblechs

Kommt es bei einer dieser Überprüfungen zu einem Fehler, wird dem Benutzer ein Meldungsdialogfeld mit einer genauen Problembeschreibung und entsprechenden Abhilfemaßnahmen angezeigt.

Weitere Informationen zum Umgang mit Fehlern finden Sie im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.

Wenn alle Überprüfungen abgeschlossen sind, wird das Dialogfeld **Loading complete** (Beladen abgeschlossen) angezeigt. Bestätigen Sie die Meldung **Loading complete** (Beladen abgeschlossen), indem Sie auf **OK** klicken oder warten Sie 10 Sekunden.



Abb. 26: Dialogfeld Loading complete (Beladen abgeschlossen)

Das System führt das PCR-Setup nun automatisch aus. Bis zum Abschluss des Laufs ist keine weitere Benutzerinteraktion erforderlich. Wenn Sie auf **Cancel** (Abbrechen) klicken, wird der Lauf abgebrochen. Wenn Sie den Lauf zu diesem Zeitpunkt abbrechen, kann er später immer noch einmal neu gestartet werden.



ACHTUNG

Drücken oder ziehen Sie während eines Aufreinigungslaufs nicht an den Trägern oder der Geräteklappe, da dadurch der Lauf abgebrochen werden kann.



HINWEIS

*Wird der Lauf abgebrochen, nachdem das Dialogfeld **Loading complete** (Beladen abgeschlossen) bestätigt wurde, wird die Laufdefinition ungültig, was einen Neustart verhindert.*



HINWEIS

Das Volumen der eingesetzten Reagenzien wird beim Beladen nicht geprüft. Achten Sie darauf, nur unbenutzte Master-Reagenzröhrchen einzusetzen. Die Röhrchen mit den Kontroll- und Quantifizierungsstandards enthalten ein Volumen, das für vier Läufe ausreichend ist. Verwenden Sie die Kontroll- und Quantifizierungs-standardröhrchen unter keinen Umständen für mehr als vier Läufe.

3.5.4 Während des PCR-Setup-Laufs

Der PCR-Setup-Lauf wird nach dem Start ohne Benutzerinteraktion ausgeführt.

3.5.5 Erzwungener Abbruch

Der Lauf kann über die Schaltfläche **Abort Run** (Lauf abbrechen) in der Symbolleiste abgebrochen werden. Im anschließend angezeigten Dialogfeld **Abort Run** (Lauf abbrechen) muss diese Eingabe bestätigt werden.



ACHTUNG

Nach einem Abbruch kann ein Lauf nicht neu gestartet werden. Jegliche Daten gehen verloren und die verwendeten Reagenzien werden unbrauchbar. Außerdem wird der Lauf als fehlerhaft markiert.

3.5.6 Fertigstellung des PCR-Setup-Laufs

Nach Abschluss des Laufs wird das Dialogfeld **Run finished** (Lauf beendet) angezeigt. Prüfen Sie, ob die Beladungsplattform leer ist, und bestätigen Sie das Dialogfeld **Run finished** (Lauf beendet) per Klick auf die Schaltfläche **OK**. Die Träger werden vom Gerät entladen. Achten Sie darauf, das Gerät beim Entladen der Träger nicht zu behindern. Nach dem Entladen wird das Dialogfeld **Maintenance** (Wartung) angezeigt [siehe Abb. 27.: Dialogfeld Maintenance Run (Wartung nach Lauf)].

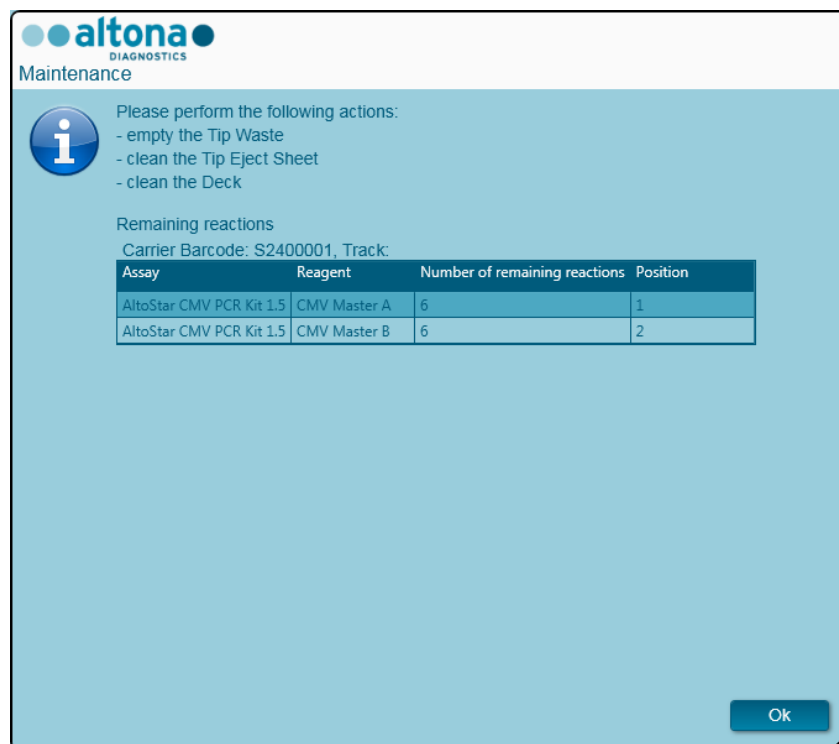


Abb. 27: Dialogfeld Maintenance Run (Wartung nach Lauf)

Bestätigen Sie das Dialogfeld **Maintenance Run** (Wartung nach Lauf) per Klick auf **OK**.

Weitere Informationen zur Wartung finden Sie im Handbuch „AltoStar® Connect Software IVD“.

4 Wartung

Es müssen regelmäßig Wartungen ausgeführt werden, um den sicheren und zuverlässigen Betrieb Ihres AltoStar® AM16 Geräts und dessen Zubehör zu gewährleisten.

Bei der Verwendung als IVD sind die Wartungen obligatorisch und werden softwareseitig durchgesetzt. Es ist nicht möglich, Läufe zu starten, wenn eine Wartung oder Verifikation überfällig sind.

4.1 Wartungsintervalle

- **Daily Maintenance** (Tägliche Wartung): Alle 24 Stunden auszuführen. Empfohlen nach dem Hochfahren des AltoStar® AM16.
- **Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung): Alle 7 Tage auszuführen. Empfohlen am Ende der Arbeitswoche vor dem Herunterfahren des AltoStar® AM16. Wurden Teile des Geräts, der Träger oder der Racks kontaminiert, muss die wöchentliche Wartung ausgeführt werden.
- **Verification** (Verifikation): Alle 200 Tage auszuführen. Die vorbeugende Wartung und Verifikation wird durch einen von Hamilton geschulten Servicetechniker ausgeführt.



HINWEIS

Wurden Teile des Geräts, der Träger oder der Racks kontaminiert, muss die wöchentliche Wartung ausgeführt werden.

4.2 Erforderliche Materialien

- Einweg-Latexhandschuhe
- Schutzbrille
- Laborkittel
- Papiertücher
- Fusselfreie Tücher oder Wattestäbchen
- Ethanol (70 %)
- Entionisiertes Wasser
- MICROLAB Disinfectant Spray
- MICROLAB Detergent and Disinfectant



ACHTUNG

Verwenden Sie Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel gemäß den Vorgaben des Herstellers. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Hypochlorit (Javelwasser, Clorox) oder Bleiche enthalten.

Bereiten Sie Desinfektionsmittel gemäß der Beschreibung auf dem Etikett vor.

4.3 Wartungsverfahren

Um auf den Bildschirm Wartung zuzugreifen, klicken Sie in der Menüleiste auf **Application** (Anwendung) → **Instrument Maintenance** (Gerätewartung).

Die Gültigkeit einer täglichen bzw. wöchentlichen Wartung sowie der halbjährlichen Verifikation wird über ein grünes Häkchen ✓ in der Spalte **Status** angegeben. Wird in dieser Spalte das rote Symbol ✗ angezeigt, ist das entsprechende Wartungsverfahren auszuführen. Klicken Sie hierzu auf die entsprechende Schaltfläche in der Symbolleiste. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen, um das Wartungsverfahren auszuführen.

Wenn Sie auf **Update data** (Daten aktualisieren) klicken, werden die auf dem Gerät gespeicherten Wartungsdaten erneut ausgelesen und im Dialogfeld Wartung angezeigt.



The screenshot shows the 'Maintenance' screen of the AltoStar Automation System. At the top, there is a menu bar with 'Application', 'Program Run', 'Purification', 'PCR Setup', 'Configuration', and 'Help'. Below the menu bar, there are four buttons: 'Start Daily Maintenance', 'Start Weekly Maintenance', 'Start UV Decontamination', and 'Update data'. The main area displays a table with maintenance records.

	Status	Last Run	Maintenance Result	Expiry Date
Daily Maintenance	✓	2017-08-28 13:32	✓	2017-08-29 13:32
Weekly Maintenance	✓	2017-08-23 15:57	✓	2017-08-31 03:57
Verification	✓	2017-06-20 23:59	✓	2018-01-06 23:59

Abb. 28: Bildschirm Maintenance (Wartung)



ACHTUNG

Tragen Sie bei den Wartungsarbeiten stets Einmalhandschuhe.

Reinigen Sie das Gerät unter keinen Umständen in der Nähe von Geräten mit Funkenbildung oder in unmittelbarer Nähe zu offenen Flammen. Verwenden Sie zum Trocknen des Geräts unter keinen Umständen Heißluftgebläse. Die für die Reinigung verwendeten Mittel sind entflammbar.

Dieses Handbuch enthält Hinweise für die allgemeine Entsorgung von Abfall. Darüber hinaus sind eventuelle landesspezifische Vorschriften zu berücksichtigen und einzuhalten.

Abschluss der Wartung

Die Wartung ist abgeschlossen, sobald das Verfahren vollständig ausgeführt wurde und die Ergebnisse innerhalb der vorgegebenen Spezifikationen liegt.

Abbrechen von Wartungsverfahren

Durch das Abbrechen des Wartungsverfahrens wird der Status in „Fehlgeschlagen“ geändert, und das Wartungsverfahren muss erneut gestartet werden.

4.4 Tägliche Wartung

Die tägliche Wartung umfasst die folgenden Aufgaben:

- Prüfung der Sauberkeit des Decks
 - Leerung der Spitzen- und Flüssigabfallbehälter
 - Prüfung der Dichtheit des Pipettierkanals
 - Verifikation der cLLD-Funktion
-
1. Starten Sie die tägliche Wartung, indem Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche **Start Daily Maintenance** (Tägliche Wartung starten) klicken. Die Software gibt Bildschirmanweisungen, in denen alle für die tägliche Wartung erforderlichen Verfahren detailliert aufgeführt sind.
 2. Sobald das Wartungsverfahren gestartet wurde, wird der Pipettierarm auf die linke Seite versetzt. Der Benutzer kann nun auf das Deck zugreifen und prüfen, ob eine Reinigung erforderlich ist.

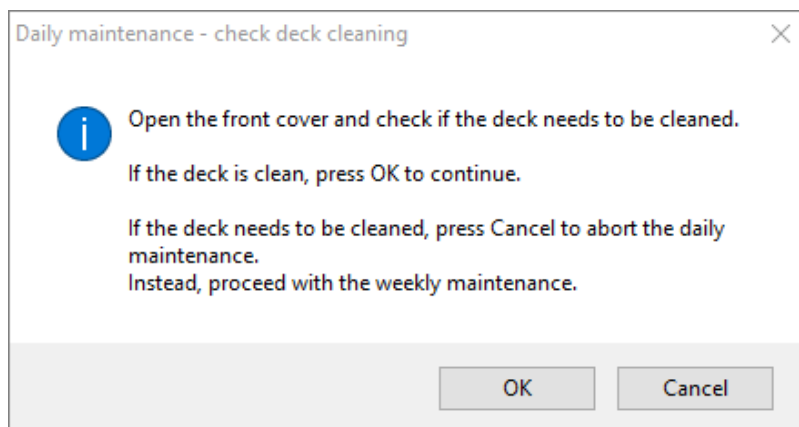


Abb. 29: Dialogfeld Daily Maintenance – Check Deck Cleaning (Tägliche Wartung – Deckreinigung überprüfen)

Exakter Wortlaut des in Abb. 29 dargestellten Dialogfelds:

Öffnen Sie die Frontabdeckung und prüfen Sie, ob das Deck gereinigt werden muss.

Ist das Deck sauber, klicken Sie zum Fortfahren auf OK.

Muss das Deck gereinigt werden, klicken Sie auf Cancel (Abbrechen), um die tägliche Wartung abzuberechnen.

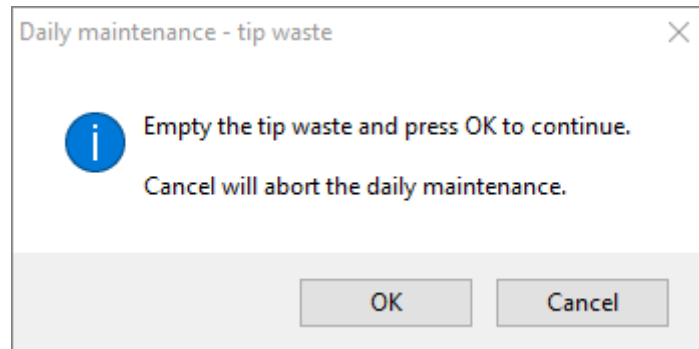
Fahren Sie stattdessen mit der wöchentlichen Wartung fort.

3. Nehmen Sie das Spitzenabwurfblech von der Spitzenabfallstation ab und sprühen Sie MICROLAB Disinfectant Spray direkt auf die Oberfläche und wischen Sie diese trocken. Setzen Sie das saubere Spitzenabwurfblech wieder ein.



Abb. 30: Spitzenabwurfblech

4. Ist das Deck sauber, fahren Sie mit der täglichen Wartung fort.
5. Muss das Deck gereinigt werden, kann die tägliche Wartung unterbrochen werden. Führen Sie in diesem Fall anstelle der täglichen die wöchentliche Wartung aus.
6. Wenn Sie mit der täglichen Wartung fortfahren, wird Ihnen die nächste Wartungsaufgabe angezeigt. Der Spitzenabfallbehälter muss geleert werden. Entsorgen Sie den Abfall gemeinsam mit dem Rest des kontaminierten Laborabfalls.



**Abb. 31: Daily Maintenance – Tip Waste
(Tägliche Wartung – Spitzenabfall)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 31 dargestellten Dialogfelds:

Entleeren Sie den Spitzenabfallbehälter und klicken Sie zum Fortfahren auf OK.
Wenn Sie auf Cancel (Abbrechen) klicken, wird die tägliche Wartung abgebrochen.



ACHTUNG

Spitzenabfall ist stets als kontaminiert einzustufen.

7. Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter und prüfen Sie folgende Punkte:
- Prüfen Sie den Schlauch auf Verstopfungen, Knickstellen und Leckagen. Bei Beschädigung ist der Schlauch auszutauschen.
 - Prüfen Sie, ob Flüssigkeiten verschüttet wurden und entfernen Sie diese bei Bedarf.
 - Prüfen Sie den Überlauf auf Verstopfungen und reinigen Sie ihn bei Bedarf.



ACHTUNG

Spitzenabfall, Spitzenabwurfblech, Flüssigabfallbehälter sowie dessen Schläuche und Kunststoffbeutel sind stets als kontaminiert einzustufen.

8. Für die nächsten Schritte werden die Wartungsnadeln benötigt.

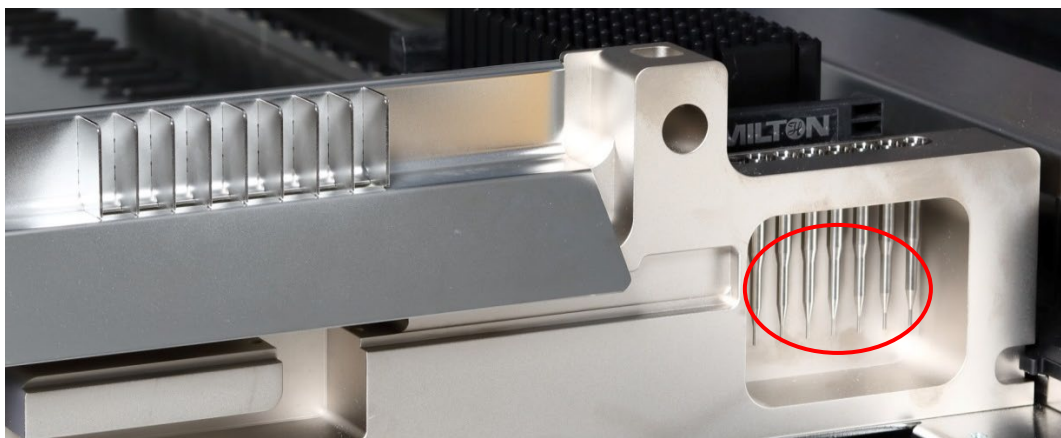
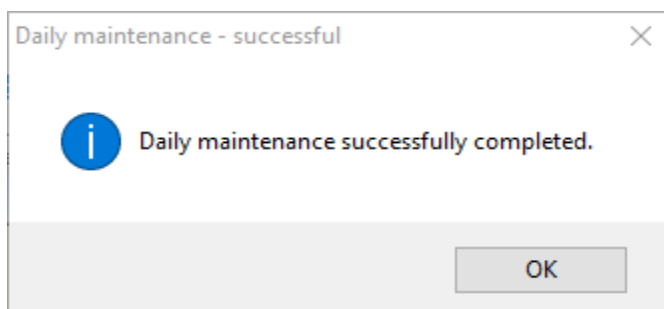


Abb. 32: Wartungsnadeln für 1000-µl-Pipettierkanäle

9. Der nächste Schritt des Verfahrens ist die Dichtheitsprüfung der Pipettierkanäle. Der Pipettierarm wird auf die rechte Seite verfahren, um die Wartungsnadeln aufzunehmen. An den Pipettierkanälen werden zwei Überprüfungen ausgeführt: Überdruck- und Unterdruckprüfung.
10. Für die Prüfung des cLLD (kapazitiver Füllstand) werden die Nadeln wieder aufgenommen. Es werden alle Pipettierkanäle einzeln nacheinander auf ordnungsgemäße cLLD-Funktion überprüft.



**Abb. 33: Daily Maintenance – Successful
(Tägliche Wartung – Erfolgreich)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 33 dargestellten Dialogfensters:

Die tägliche Wartung wurde erfolgreich abgeschlossen.

11. Der tägliche Wartungsprozessstatus wird auf dem Gerät gespeichert und es wird eine Berichtsdatei erstellt.



HINWEIS

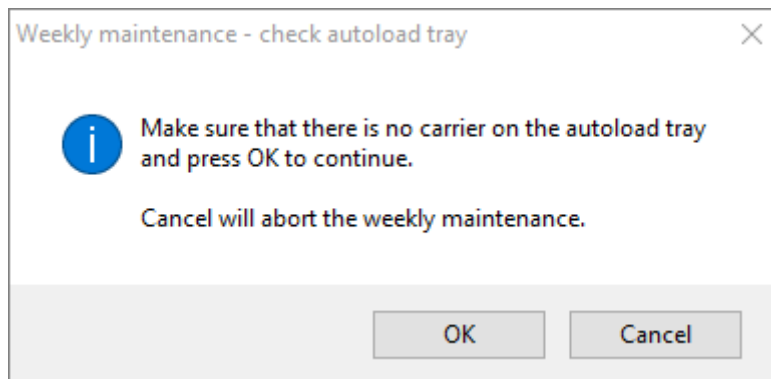
Wurden Teile des Geräts, der Träger oder der Racks kontaminiert, muss die wöchentliche Wartung ausgeführt werden.

4.5 Wöchentliche Wartung

Die wöchentliche Wartung umfasst die folgenden Aufgaben:

- Reinigung von Deck und Trägern
- Prüfung des Zustands der Träger
- Leerung und Reinigung der Spitzen- und Flüssigabfallbehälter
- Prüfung der Dichtheit des Pipettierkanals
- Verifikation der cLLD-Funktion
- Reinigung des Pipettierkopfs: Stoppscheibe, O-Ring, Spitzenabwurfhülse
- Reinigung von Abdeckungen und Autoload-Schutzband

1. Starten Sie die wöchentliche Wartung, indem Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche **Start Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung starten) klicken. Die Software gibt Bildschirmanweisungen, in denen alle für die wöchentliche Wartung erforderlichen Verfahren detailliert aufgeführt sind.

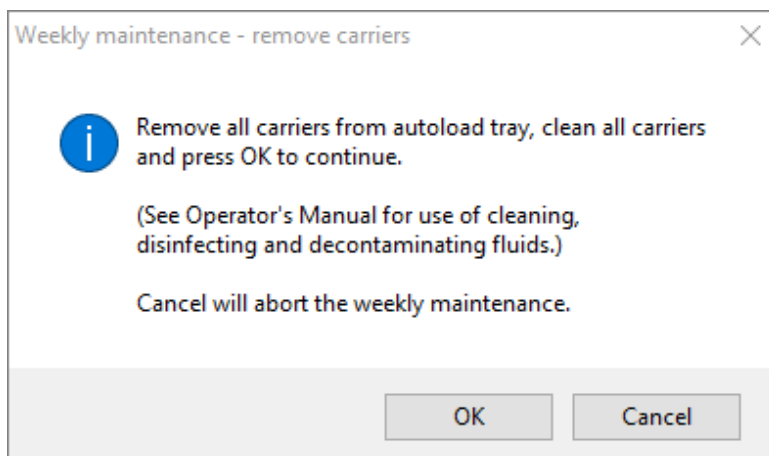


**Abb. 34: Weekly Maintenance – Check Autoload Tray
(Wöchentliche Wartung – Autoload-Plattform überprüfen)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 34 dargestellten Dialogfensters:

Vergewissern Sie sich, dass sich kein Träger in der Autoload-Plattform befindet, und klicken Sie zum Fortfahren auf OK.

Wenn Sie auf Cancel (Abbrechen) klicken, wird die wöchentliche Wartung abgebrochen.



**Abb. 35: Weekly Maintenance – Remove Carriers
(Wöchentliche Wartung – Träger entfernen)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 35 dargestellten Dialogfelds:

Entnehmen Sie alle Träger aus der Autoload-Plattform, reinigen Sie die Träger und klicken Sie zum Fortfahren auf OK.

(Informationen zur Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln finden Sie im Benutzerhandbuch.)

Wenn Sie auf Cancel (Abbrechen) klicken, wird die wöchentliche Wartung abgebrochen.

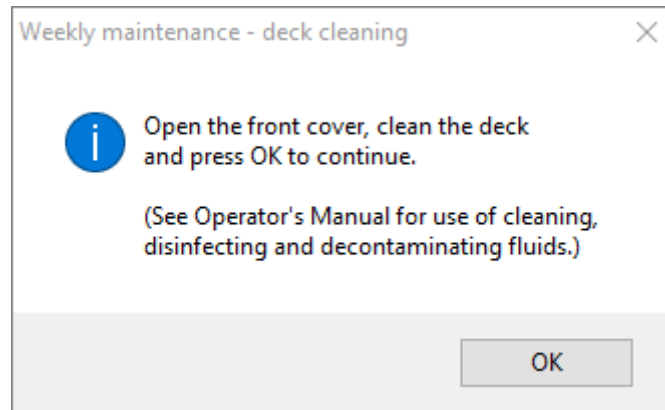
2. Reinigen Sie alle Träger mit MICROLAB Disinfectant Spray und lassen Sie diese trocknen. Sind sie stark verschmutzt, weichen Sie die Träger anschließend in einer Lösung mit MICROLAB Detergent and Disinfectant ein (weitere Informationen finden Sie im Produktdatenblatt).
3. Untersuchen Sie alle Träger auf Kratzer auf dem Barcode und Anzeichen einer Beschädigung. Besteht ein sichtbarer Schaden, ersetzen Sie den Träger durch einen neuen.



ACHTUNG

Sprühen Sie die Reinigungsmittel nicht direkt auf die Autoload-Einheit oder das Schaltpult bzw. die Anschlüsse.

4. Wenn Sie mit der wöchentlichen Wartung fortfahren, wird die Autoload-Einheit auf die rechte Seite des Geräts verfahren.

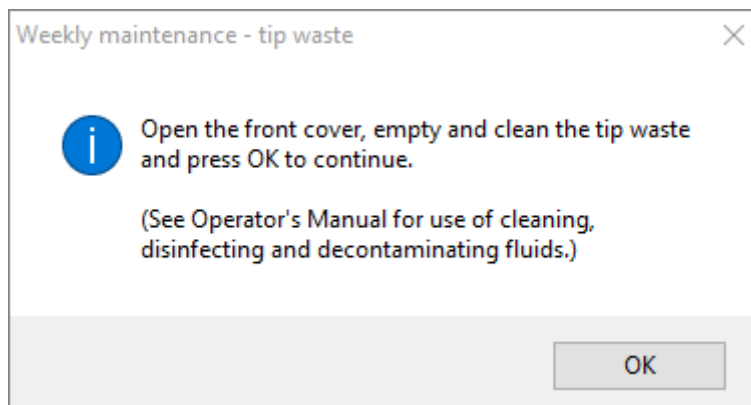


**Abb. 36: Weekly Maintenance – Deck Cleaning
(Wöchentliche Wartung – Deckreinigung)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 36 dargestellten Dialogfelds:

Öffnen Sie die Frontabdeckung, reinigen Sie das Deck und klicken Sie zum Fortfahren auf OK.
(Informationen zur Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln finden Sie im Benutzerhandbuch.)

5. Öffnen Sie die Frontabdeckung und wischen Sie das Deck mit einem mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch ab. Insbesondere die Gleitblöcke sind auf Sauberkeit zu prüfen. Schließen Sie die Frontabdeckung.
6. Beim nächsten Schritt des Wartungsverfahrens wird die Autoload-Einheit auf die linke Seite des Geräts verfahren. Der Spitzenabfallbehälter muss geleert und gereinigt werden. Entsorgen Sie den Spitzenabfall gemeinsam mit dem Rest des kontaminierten Laborabfalls.



**Abb. 37: Weekly Maintenance – Tip Waste
(Wöchentliche Wartung – Spitzenabfall)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 37 dargestellten Dialogfelds:

Öffnen Sie die Frontabdeckung, leeren und reinigen Sie den Spitzenabfallbehälter und klicken Sie zum Fortfahren auf **OK**.

(Informationen zur Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln finden Sie im Benutzerhandbuch.)

7. Nehmen Sie das Spitzenabwurfblech von der Spitzenabfallstation ab, sprühen Sie MICROLAB Disinfectant Spray direkt auf die Oberfläche und wischen Sie es ab. Entnehmen Sie den Kunststoffbeutel aus dem Spitzenabfallbehälter und entsorgen Sie ihn gemeinsam mit dem kontaminierten Laborabfall. Hängen Sie einen neuen Kunststoffbeutel in den Spitzenabfallbehälter. Setzen Sie das saubere Spitzenabwurfblech wieder ein.
8. Leerung und Reinigung des Flüssigabfallbehälters:
 - a. Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter.
 - b. Prüfen Sie den Schlauch auf Verstopfungen, Knickstellen und Leckagen. Bei Beschädigung ist der Schlauch auszutauschen.
 - c. Prüfen Sie, ob Flüssigkeiten verschüttet wurden und entfernen Sie diese bei Bedarf.
 - d. Prüfen Sie den Überlauf auf Verstopfungen und reinigen Sie ihn bei Bedarf.
 - e. Reinigen Sie Sammelgefäß, Schlauch und Flüssigabfallbehälter, indem Sie die Teile mit 70%igem Ethanol spülen.



ACHTUNG

Sprühen Sie die Reinigungsmittel nicht auf die Wartungsnadeln.



ACHTUNG

Spitzenabfall, Spitzenabwurfblech, Flüssigabfallbehälter sowie dessen Schläuche und Kunststoffbeutel sind stets als kontaminiert einzustufen.

9. Um eine unzuverlässige Barcode-Lesung zu vermeiden, prüfen Sie das Laserscanner-Fenster des Barcode-Lesegeräts und reinigen Sie es mit einem mit 70%igem Ethanol getränkten fusselfreien Tuch oder Wattestäbchen.



ACHTUNG

Das Laserscanner-Fenster muss vollständig getrocknet und frei von Staub sowie Fasern sein, bevor das Gerät wiederverwendet werden kann.

10. Für die nächsten Schritte werden die Wartungsnadeln benötigt.

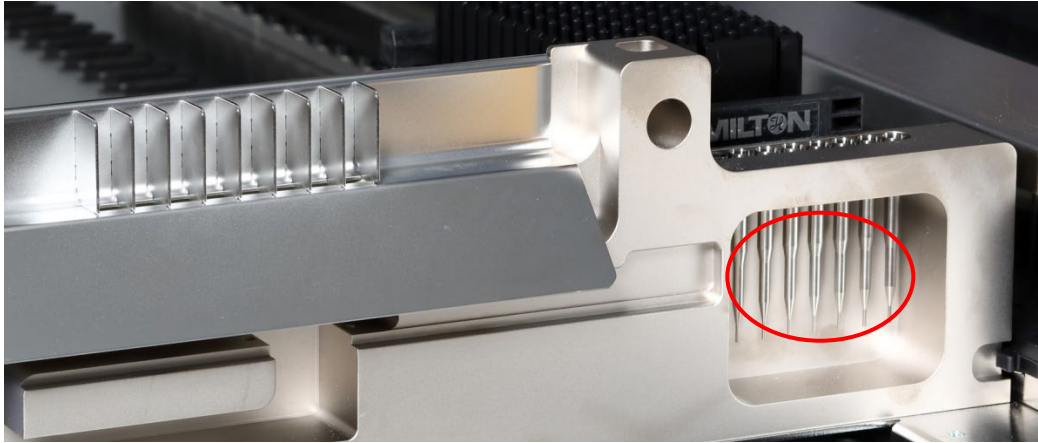
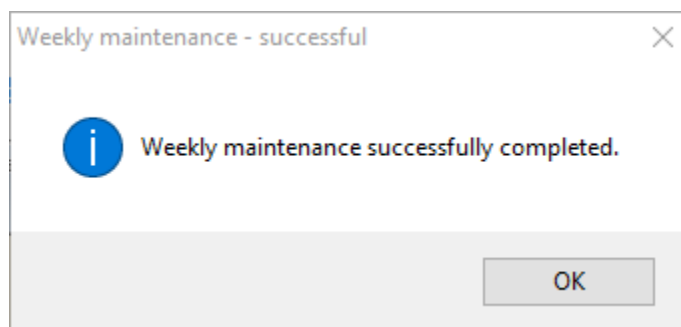


Abb. 38: Wartungsnadeln für 1000-µl-Pipettierkanäle

11. Der nächste Schritt des Verfahrens ist die Dichtheitsprüfung der Pipettierkanäle. Der Pipettierarm wird auf die rechte Seite verfahren, um die Wartungsnadeln aufzunehmen. An den Pipettierkanälen werden zwei Überprüfungen ausgeführt: Überdruck- und Unterdruckprüfung.
12. Für die Prüfung des cLLD (kapazitiver Füllstand) werden die Nadeln wieder aufgenommen. Es werden alle Pipettierkanäle einzeln nacheinander auf ordnungsgemäße cLLD-Funktion überprüft.
13. Die Fertigstellung der wöchentlichen Wartung wird angezeigt:



**Abb. 39: Weekly Maintenance – Successful
(Wöchentliche Wartung – Erfolgreich)**

Exakter Wortlaut des in Abb. 39 dargestellten Dialogfelds:

Die wöchentliche Wartung wurde erfolgreich abgeschlossen.

14. Der wöchentliche Wartungsprozessstatus wird auf dem Gerät gespeichert und es wird eine Berichtsdatei erstellt.
15. Reinigen Sie die Spitzenabwurfhülse (äußerer Teil der Pipettierköpfe) mit einem fusselfreien und mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch.

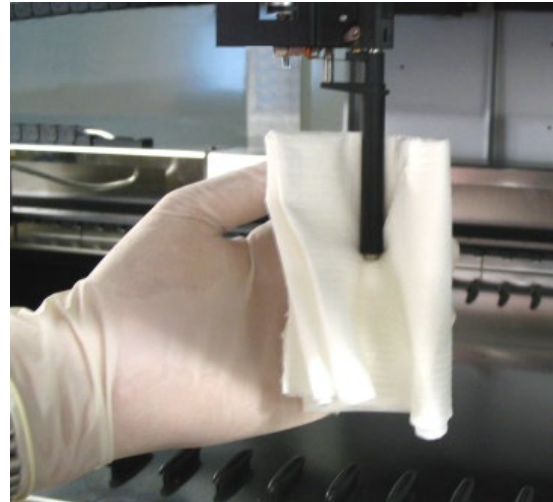


Abb. 40: Reinigen der Spitzenabwurfhülse



ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Pipettierkanal gelangt.

Falls Sie die Pipettierkanäle am Pipettierarm versetzen müssen, verfahren Sie diese durch vorsichtiges Drücken in Y-Richtung. Wenden Sie hierbei unter keinen Umständen Gewalt an, da dies zu einer Beschädigung führen kann. Falls möglich, schalten Sie das Gerät ein, da hierdurch eine leichtgängigere Bewegung der Pipettierkanäle am Pipettierarm zum Verfahren möglich ist.

16. Reinigen Sie Stoppscheibe und O-Ringe (äußerer Teil der Pipettierköpfe, siehe Abb. 41: Reinigung von Stoppscheibe und O-Ringen) mit einem fusselfreien und mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch.

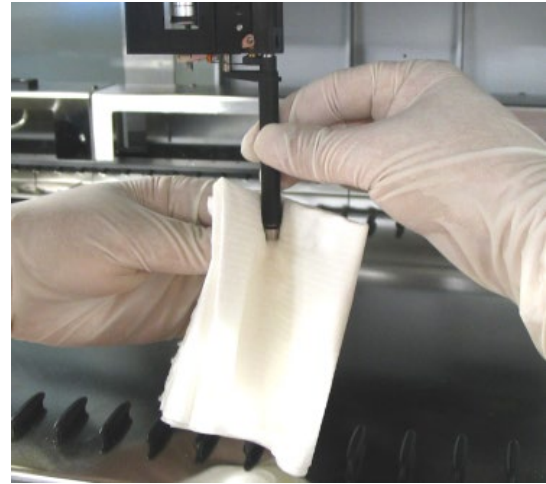


Abb. 41: Reinigung von Stoppscheibe und O-Ringen



ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Pipettierkanal gelangt.

17. Sprühen Sie die Front- und Seitenabdeckung mit MICROLAB Disinfectant Spray ein und wischen Sie diese trocken.
18. Reinigen Sie das Autoload-Schutzband mit einem mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch und wischen Sie es vorsichtig und ohne Druck auszuüben ab.



ACHTUNG

Sprühen Sie die Reinigungsmittel nicht direkt auf die Autoload-Einheit oder das Schaltpult bzw. die Anschlüsse.

19. Reinigen Sie die Pipettierarmführung hinter der oberen Frontabdeckung mindestens einmal monatlich mit einem trockenen Tuch.



HINWEIS

Vor der Wiederverwendung müssen Träger vollständig gereinigt und getrocknet sein.

4.6 Vorgehen bei Fehlern im Verlauf der Wartung

Tritt bei einem Wartungsverfahren ein Fehler auf, versuchen Sie, das Problem zu beheben und starten Sie das Wartungsverfahren erneut. Wenn Sie den Fehler nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an die altona Diagnostics GmbH.

5 Dekontamination des AltoStar® AM16

Das folgende Verfahren wird für die Dekontamination des AltoStar® AM16 Geräts empfohlen:

1. Sprühen Sie die Front- und Seitenabdeckung mit MICROLAB Disinfectant Spray ein.
2. Öffnen Sie die Frontabdeckung und wischen Sie das Deck mit einem mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch ab.
 - Insbesondere die Gleitblöcke sind auf Sauberkeit zu prüfen.
3. Nehmen Sie das Spitzenabwurfblech von der Spitzenabfallstation ab und reinigen Sie es.
 - Sprühen Sie MICROLAB Disinfectant Spray direkt auf die Oberfläche der Spitzenabfallstation und wischen Sie diese ab.



Abb. 42: Spitzenabwurfblech

4. Entsorgen Sie den Kunststoffbeutel gemeinsam mit dem kontaminierten Laborabfall.
5. Setzen Sie das Spitzenabwurfblech wieder ein.
6. Reinigen Sie die Spitzenabwurfhülse (äußerer Teil der Pipettierkanäle) mit einem fusselfreien und mit MICROLAB Disinfectant Spray getränkten Tuch.
7. Reinigen Sie alle Träger mit MICROLAB Disinfectant Spray und lassen Sie diese trocknen.
 - Sind sie stark verschmutzt, weichen Sie die Träger anschließend in einer Lösung mit MICROLAB Detergent and Disinfectant ein (weitere Informationen finden Sie im Produktdatenblatt).
8. Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter und prüfen Sie folgende Punkte:
 - Prüfen Sie, ob Flüssigkeiten verschüttet wurden und entfernen Sie diese.



ACHTUNG

Spitzenabfall, Spitzenabwurfblech, Flüssigabfallbehälter sowie Schläuche und Kunststoffbeutel sind stets als kontaminiert einzustufen.

9. Leerung und Reinigung des Flüssigabfallbehälters
 - Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter.
 - Reinigen Sie Sammelgefäß, Schlauch und Flüssigabfallbehälter, indem Sie die Teile mit 70%igem Ethanol spülen.

6 UV-Dekontamination des AltoStar® AM16

Es wurde eine UV-Lampeneinheit (Microlab STAR Line UV Kit von Hamilton) installiert, um dem Benutzer die Möglichkeit einer UV-Dekontamination des AltoStar® AM16 zu geben. Die erforderliche Dauer und Häufigkeit hängt von den verwendeten Substanzen und der Verwendungshäufigkeit des Systems ab. Der Benutzer ist dafür zuständig, die entsprechende Dauer und Häufigkeit festzulegen.

Das UV-Kit ist nicht für die Dekontamination von Trägern und anderem Zubehör vorgesehen. Das UV-Licht kann nicht alle Oberflächen komplexer Strukturen erreichen. Entnehmen Sie die Träger daher vor Durchführung einer UV-Dekontamination.



ACHTUNG

Verwenden Sie die UV-Dekontamination ausschließlich unter Nutzung entsprechender Schutzmaßnahmen, insbesondere der UV-Frontabdeckung des Systems.



HINWEIS

Lesen Sie vor Verwendung des UV-Kits unbedingt das UV-Kit-Handbuch! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

6.1 Bedienung des UV-Kits

Dieses Kapitel ist für den Benutzer vorgesehen und behandelt vorrangig die sichere Bedienung des UV-Kits unter Berücksichtigung der UV-Dekontaminations-Standardmethode.



HINWEIS

Lesen Sie vor Verwendung des UV-Kits unbedingt das UV-Kit-Handbuch! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)



ACHTUNG

Tragen Sie eine geeignete Gesichtsmaske, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung. Achten Sie vor dem Einschalten des UV-Lichts darauf, die UV-Abdeckung korrekt zu positionieren, sodass das Gerät vollständig geschlossen ist.

6.1.1 Anbringen der UV-Frontabdeckung

Die UV-Frontabdeckung ist für das vollständige Verschließen des Geräts bei UV-Lichtbetrieb vorgesehen. Bringen Sie die UV-Frontabdeckung wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt an.



ACHTUNG

Verwenden Sie die UV-Frontabdeckung nicht bei anderen Methodenläufen, da Träger automatisch entladen und so mit der Abdeckung zusammenstoßen könnten.



Abb. 43: Anbringen der UV-Frontabdeckung

6.1.2 Ausführen des UV-Dekontaminationsmethode



HINWEIS

Die UV-Dekontaminationsmethode ermöglicht eine automatisierte UV-Bestrahlung. Der Benutzer kann somit festlegen, wie lange die Bestrahlung andauern und mit welcher Verzögerung die Bestrahlung beginnen soll.

1. Starten Sie die UV-Dekontamination per Klick auf die Schaltfläche **Start UV Decontamination** (UV-Dekontamination starten) in der Symbolleiste [siehe Abb. 28.: Bildschirm Maintenance (Wartung)]. Die Software gibt Bildschirmanweisungen, in denen alle für die UV-Dekontamination erforderlichen Verfahren detailliert aufgeführt sind.

2. Das erste Dialogfeld bezieht sich auf die Überprüfung des UV-Lichts. Dieser Schritt wird ausgeführt, damit der Benutzer die Funktionsfähigkeit des UV-Lichts überprüfen kann.

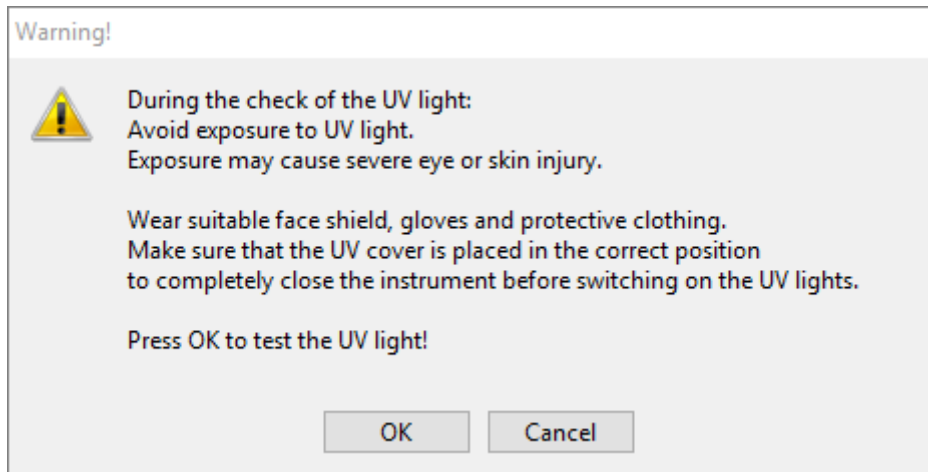
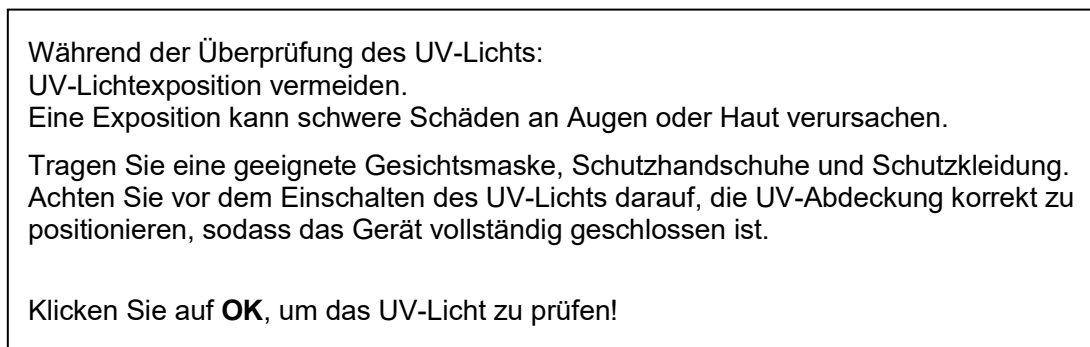


Abb. 44: Dialogfeld Warning (Warnung)

Exakter Wortlaut des in Abb. 44 dargestellten Dialogfelds:



3. Außerdem wird auf Vorsichtsmaßnahmen und Gefahren ebenso wie auf entsprechende Schutzvorkehrungen hingewiesen. Stellen Sie sicher, dass alle Schutzvorkehrungen getroffen werden und dass es zu keiner Kollision im Inneren des Geräts kommen kann (der Arm wird während des Dekontaminationsprozesses verfahren!). Klicken Sie anschließend auf **[OK]**, um mit dem UV-Lichttest fortzufahren.
4. Das UV-Licht wird für einen kurzen Moment eingeschaltet. Beobachten Sie, ob das UV-Licht aufleuchtet.



Abb. 45: Ergebnisbestätigung für UV-Lichttest

Exakter Wortlaut des in Abb. 45 dargestellten Dialogfelds:

Hat das UV-Licht aufgeleuchtet?

Ja: UV-Licht funktioniert.

Nein: UV-Licht erneut testen.

Abbrechen: Lauf wird abgebrochen.

5. Ist das UV-Licht einen kurzen Moment lang aufgeleuchtet, bestätigen Sie das Dialogfeld mit **[Yes]** (Ja). Klicken Sie auf **[No]** (Nein), um das UV-Licht erneut zu testen, oder auf **[Cancel]** (Abbrechen), um den Lauf abzubrechen.



ACHTUNG

Falls auch nach mehreren erneuten Tests kein Aufleuchten des UV-Lichts festgestellt werden kann, sind die Stromanschlüsse zu prüfen.

Sind alle Anschlüsse in Ordnung, aber das UV-Licht leuchtet noch immer nicht auf, ist es möglicherweise defekt. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die *altona Diagnostics GmbH*.

6. Konnte ein Aufleuchten des UV-Lichts festgestellt werden und wurde im Dialogfeld auf **[Yes]** (Ja) geklickt, wird das Dialogfeld „Einstellungen für UV-Licht-Timer“ angezeigt.

UV light timer: Please set the decontamination duration and delay timer for the UV light (in minutes).

Prompt	Value	Minimum	Maximum
Decontamination duration (minutes)	10	1	60
Time to wait before decontamination starts (minutes)	0	0	10

OK Help

Abb. 46: Dialogfeld „Einstellungen für UV-Licht-Timer“

7. Geben Sie die gewünschte Dauer der UV-Dekontamination in das obere Feld **Value** (Wert) ein. Das untere Feld **Value** (Wert) kann verwendet werden, um die gewünschte Verzögerung vor dem Start der UV-Bestrahlung einzugeben. Auf diese Weise kann dem Benutzer vor Beginn der UV-Bestrahlung Zeit zum Verlassen des Raums eingeräumt werden. Es müssen ganze Zahlen eingegeben werden. Andernfalls wird eine Warnung angezeigt und der Wert muss geändert werden. Die möglichen Höchst- und Mindestwerte werden in den entsprechenden Feldern **Minimum** und **Maximum** angegeben.

8. Klicken Sie zum Fortfahren auf **[OK]**.

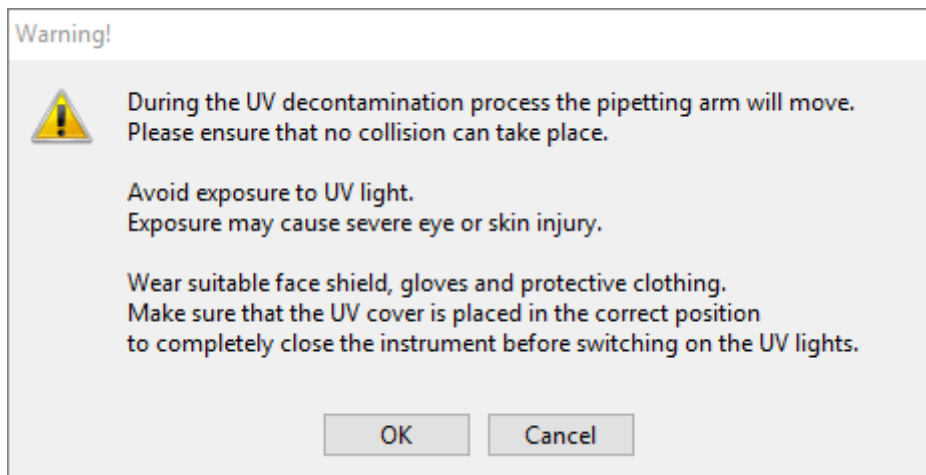


Abb. 47: Dialogfeld Warning (Warnung)

Exakter Wortlaut des in Abb. 47 dargestellten Dialogfelds:

Während des UV-Dekontaminationsprozesses wird der Pipettierarm verfahren. Achten Sie darauf, dass keine Kollisionsgefahr besteht.

Vermeiden Sie eine UV-Lichtexposition. Eine Exposition kann schwere Schäden an Augen oder Haut verursachen.

Geeignete Gesichtsmaske, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung anlegen. Achten Sie vor dem Einschalten des UV-Lichts darauf, die UV-Abdeckung korrekt zu positionieren, sodass das Gerät vollständig geschlossen ist.



ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass keine Kollisionsgefahr besteht (der Gerätearm wird verfahren) und dass das Gerät mit den UV-Abdeckungen verschlossen ist.

9. Eine Warnung wird angezeigt, lesen Sie diese genau. Besteht keine Kollisionsgefahr und wurden alle Schutzvorkehrungen getroffen, klicken Sie auf **[OK]**, um die Dekontaminationsmethode zu starten.
10. Wurde eine Verzögerung festgelegt, wird ein Timer gestartet, der die abgelaufene und die verbleibende Zeit angibt. Wird auf die Schaltfläche **[Stop Timers]** (Timer beenden) geklickt, wird der Timer beendet und das UV-Licht direkt eingeschaltet.

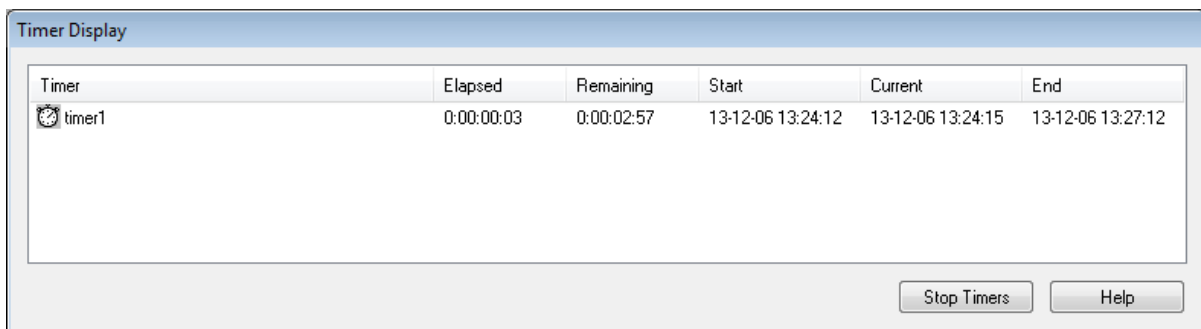


Abb. 48: Dialogfeld Timer Display (Timeranzeige)

11. Nach Ablauf des Timers bzw. direkt nach dem Klick auf **[OK]** im Dialogfeld mit Einstellungen für den UV-Dekontaminationstimer wird, sofern keine Verzögerung festgelegt wurde, das UV-Licht automatisch eingeschaltet und der Pipettierarm schrittweise alle paar Sekunden von links nach rechts verfahren, um eine gleichmäßige Bestrahlung der Arbeitsfläche auszuführen.
12. Nach Ablauf der festgelegten Dekontaminationsdauer wird das UV-Licht ausgeschaltet, der Pipettierarm angehalten und die folgende Meldung angezeigt:

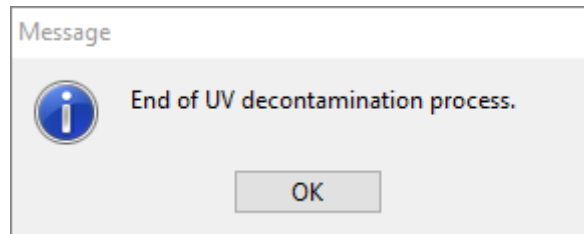


Abb. 49: Dialogfeld Ende des UV-Dekontaminationsprozesses

Exakter Wortlaut des in Abb. 49 dargestellten Dialogfelds:

Ende des UV-Dekontaminationsprozesses.

13. Klicken Sie zum Beenden des UV-Dekontaminationsverfahrens auf **[OK]**. Anschließend kann die UV-Frontabdeckung wieder abgenommen werden. Das UV-Dekontaminationsverfahren ist abgeschlossen.

7 Verifikation des AltoStar® AM16

Das AltoStar® AM16 Gerät ist durch einen von Hamilton geschulten Servicetechniker bei der Ersteinrichtung und anschließend in festen Intervallen zu verifizieren. Ist ein Verifikationsverfahren überfällig oder wurde nicht erfolgreich abgeschlossen, können keine Läufe gestartet werden.

Der AltoStar® AM16 ist wie folgt zu verifizieren:

- Bei der Geräteinstallation
- Zweimal jährlich (alle 200 Tage)
- Nach einer Reparatur oder Wartung des Geräts

Für die Verifikation ist das entsprechende Verifikationskit „Field Verification 2“ zu verwenden. Dieses Kit enthält alle erforderlichen Werkzeuge zum Verifizieren Ihres Geräts im Labor.

Weitere Informationen zum Lieferumfang des Verifikationskits finden Sie im zugehörigen Handbuch „Field Verification 2“. Das Handbuch erläutert und veranschaulicht die zu verifizierenden Funktionen und den gesamten Ablauf im Einzelnen.

8 Technische Daten

8.1 Basisgerät AltoStar® AM16

8.1.1 Abmessungen und Gewicht

Abmessungen

AltoStar® AM16	Länge: 1124 mm Höhe: 903 mm Tiefe: 795 mm (ohne Ladedeck = Transportgröße) 1010 mm (mit Ladedeck) 1200 mm (mit Ladedeck und Trägern auf Ladedeck)
----------------	---

Gewicht

AltoStar® AM16	Ca. 140 kg
----------------	------------

8.1.2 Betriebsdaten

Max. Stromverbrauch	≤ 600 VA
Spannung	115/230 VAC ±10 %
Frequenz	50/60 Hz
Träge Sicherung	115 VAC: 6,3 A (T6.3AL250) 230 VAC: 3,15 A (T3.15A250)
Installationskategorie	II
Verschmutzungsgrad	2
Temperaturbereich	+15 °C bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15–85 % (nicht kondensierend)
Schallpegel	< 65 dBA (nach EN 27779)
Höhe	Bis zu 2000 m über NN
Verwendung nur in Innenräumen	

8.1.3 Transport und Lagerung

Temperaturbereich	-25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 % (nicht kondensierend, Innenraum)
Lagerung nur in Innenräumen	

8.1.4 Gerätelebensdauer

Die Geräte sind für eine Lebensdauer von 6 Jahren¹ ausgelegt. Hierbei wird davon ausgegangen, dass sowohl die Benutzerwartung als auch die vorbeugende Wartung in entsprechenden Intervallen ausgeführt werden.

¹ Einschränkung: Die Lebensdauer wurde mit einem Durchschnitt von 5300 Pipettierschritten je Werktag errechnet.

8.2 Funktionsdaten

8.2.1 Arbeitsbereich

Arbeitsbereichsmaße	Breite (X)	Höhe (Z)	Tiefe (Y)
AltoStar® AM16	675 mm (30 Spuren)	136 mm	465 mm

8.2.2 Spitzengröße für 1000-µl-Pipettierkanal

Verfügbare CO-RE-Spitzen	Volumen
CO-RE-Spitze für mittlere Volumina (Standard) (mit Filter)	10–300 µl
CO-RE-Spitze für hohe Volumina (mit Filter)	10–1000 µl

8.2.3 Pipettierspezifikation für 1000-µl-Pipettierkanal

Volumen [µl]	Spitzengröße			Genauigkeit	Präzision
	50 µl	300 µl	1000 µl	[%]	[%]
10	X	X	---	± 10	5,0
50	X	X	X	± 5	2,5
100	---	X	X	± 5	2,0
200	---	X	X	± 5	1,5
1000	---	---	X	± 5	1,5

Angewandte Statistik:

$\text{Präzision} = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100\%$	n = Anzahl gemessener Werte x_i = beim Pipettierzyklus dispensiertes Volumen i [µl] x_t = Nominalvolumen [µl] s = Standardabweichung [µl] \bar{x} = Mittel [µl]
$\text{Genauigkeit} = \frac{\bar{x} - x_t}{x_t} \cdot 100\%$	
$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	
$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$	

Testbedingungen:

Die oben angegebenen Spezifikationen beziehen sich auf die folgenden Bedingungen und stammen aus Messungen, die bei HAMILTON Bonaduz ausgeführt wurden.

Pipettierkanal	1000 µl
Testmethode	Gravimetrische Prüfung bei Hamilton. Die Streuung der Testmethode muss kleiner als 1/6 der angegebenen Genauigkeit sein (für einen Kanal).
Genauigkeit/Präzision	Die angegebenen Werte beziehen sich auf die Verwendung von 8 Pipettierkanälen.
Testumfang	≥ 10 Einzelpipettierungen pro Kanal mit Einweg-CO-RE-Spitzen (Aufnehmen und Dispensieren; Spitze wird nur einmal verwendet) pro Kanal und angegebenem Volumen.
Testmodus	Volumen ≥ 20 µl mittels Jet-Dispensierung, < 20 µl mittels (flüssigem) Oberflächendispensierung.
Testtemperatur	20 °C ± 2 °C
Testmedium	Entionisiertes Wasser mit 0,1%igem NaCl, 0,01%igem Tween.

8.3 Zubehörspezifikation

8.3.1 Spezifikationen für den Hamilton Heizschüttler

	Breite (X)	Höhe (Z)	Tiefe (Y)
Abmessungen	150 mm	90 mm	105 mm
Gewicht	2500 g		
Verbrauchsmaterial ²	Adapter für AltoStar® Processing Plate		

² Höchstgewicht inkl. Adapter 500 g

Temperatursteuerung	Von 5 °C über Umgebungstemperatur bis auf 105 °C			
Heizschüttlerspezifikationen ³	Solltemperatur	Dauer bis Erreichen der Solltemperatur	Abweichung von Solltemperatur	Abweichung auf Heizplatte
	+37 °C	< 3 min	± 1,0 °C	± 2,0 °C
	+60 °C	< 10 min	± 1,5 °C	± 3,0 °C
	+90 °C	< 20 min	± 2,0 °C	± 4,0 °C
	+105 °C	< 35 min	± 2,5 °C	± 5,0 °C

³ Gemessen bei HHS mit Universal-Flachbodenadapter

Schüttelrichtungen	In und entgegen dem Uhrzeigersinn
Schüttelhub	2,0 mm, 3,0 mm
Max. Rotationsdrehzahl	-2500 U/min (mit 2,0-mm-Hub)

	-2400 U/min (mit 3,0-mm-Hub)	
Schüttlerspezifikationen ⁴	Soll-Rotationsdrehzahl	Abweichung von Soll-Rotationsdrehzahl
	30 U/min	± 1,5 U/min
	500 U/min	± 25 U/min
	1000 U/min	± 50 U/min
	2000 U/min	± 100 U/min

⁴ Gemessen bei HHS mit Universal-Flachbodenadapter

Betriebsdaten	Max. Stromverbrauch	140 VA
	Installationskategorie	II
	Verschmutzungsgrad	2
	Temperaturbereich	15–30 °C (Betrieb) -25 °C bis +70 °C (Lagerung, Transport)
	Relative Luftfeuchtigkeit	15–85 % (Betrieb) 10–90 % (Lagerung, Transport) Nicht kondensierend
	Schallpegel	<65 dBA bei max. Drehzahl
	Höhe	Bis zu 2000 m über NN
	Verwendung nur in Innenräumen	
	Kommunikation	CAN via TCC- oder USB-Anschluss

8.4 Autoload: Barcode- und Barcode-Lesegerät-Spezifikationen

Träger, Behälter, Racks und Spitzen-Racks werden über einen Barcode identifiziert, der von einem auf einem Autoload-Schlitten montierten Barcode-Lesegerät gescannt wird.

8.4.1 CO-RE Greifspezifikation

Format der Laborgeräte	Mikrotiterfußabdruck, Plattenhöhe ≤43 mm
Transportmasse	300 g (gefüllte Deep Well-Platte)

8.4.2 Barcodes

Folgende Barcodes können vom System erkannt werden:

- Code 128 (Zeichensatz B und C)
- Code 39
- Codabar

Um die höchste Lesesicherheit zu gewährleisten, empfiehlt HAMILTON:

1. den Barcode-Typ Code 128 (Zeichensatz B und C) zu verwenden und
2. die nicht verwendeten Barcode-Typen im System Configuration Editor zu deaktivieren.

8.4.3 Lesegenauigkeit

Die Ungenauigkeitsrate beim Lesen von Probenplatten- und Behälter-Barcodes liegt bei weniger als 1 ppm.

Die oben angegebene Spezifikation bezieht sich auf die folgenden Bedingungen:


- Barcode-Modul: ISBT-Standard
- Codedichte: 0,1651 mm
- Druckqualität: gemäß Definition im Abschnitt „Barcode-Spezifikationen“
- Erkannte Fehler werden als genaue Messergebnisse definiert

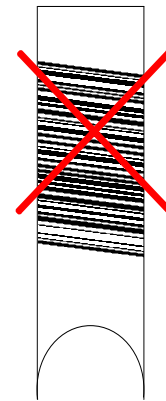
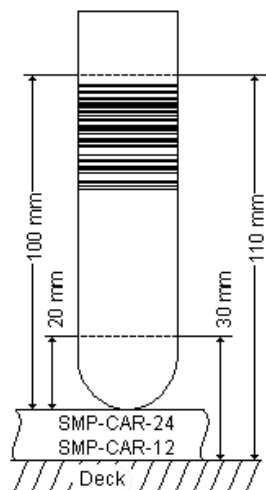
8.4.4 Barcode-Spezifikationen

Länge der Zeichenfolge	Max. 20 Zeichen ohne Anfangs-, End- und Prüfzeichen; abhängig von der Codelänge (siehe Etikettenmaße)	
Codedichte, Toleranz	Min. Modulbreite (X-Dimension) einschl. Drucktoleranz: >0,1651 mm Max. Modulbreite (X-Dimension) einschl. Drucktoleranz: ≤0,508 mm Beste Leseleistung bei X-Dimension zwischen 0,1905 mm und 0,254 mm	
Prüfzeichen	Code 128	Ein Zeichen
	Code 39	Keine
	Codabar	Keine

Ruhezone	≥ 10-fache Breite der X-Dimension, aber mindestens 3 mm.
Druckqualität	Der Barcode-Ausdruck muss eine hohe Qualität aufweisen. Es ist ein Barcode-Ausdruck der Klasse 4 (A) oder 3 (B) nach ISO/IEC 15416 erforderlich. Offset-, typographischer, Tief- und Flexodruck sind geeignet. Mechanischer Punktmatrix- und Thermomatrixdruck sind nicht geeignet. Die Oberfläche darf behandelt, versiegelt oder kunststoffbeschichtet sein.

8.4.5 Proben-Barcodes

<div>Barcode-Spezifikationen</div> <div>Allgemeine Barcode-Spezifikationen finden Sie in Kapitel 8.4.3 Barcode-Spezifikationen.</div>				
	Maß		Min.	Max.
	A	Etikettenlänge	-	80 mm
	B	Code-Länge	-	74 mm
	C	Ruhezone	3 mm	-
	D	Etikettenbreite	12 mm	-
	E	Code-Breite	12 mm	-
	F	Abstand von Code zu Etikettenrand	-	1 mm
<div>Positionierung von Barcode-Etiketten</div> <div>Das Etikett muss in einem Bereich zwischen 20 mm und 100 mm von der Unterseite des Röhrchens aufgeklebt werden.</div> <div>Das Etikett muss in einem Winkel von etwa 90° fest am Röhrchen haften.</div>				

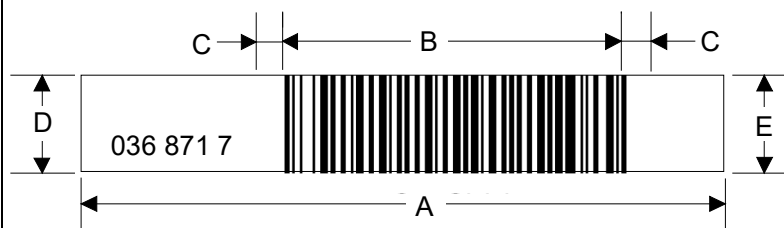


Das Etikett muss auf der gesamten Länge fest haften.

8.4.6 Platten-Barcodes

Etikettenspezifikation

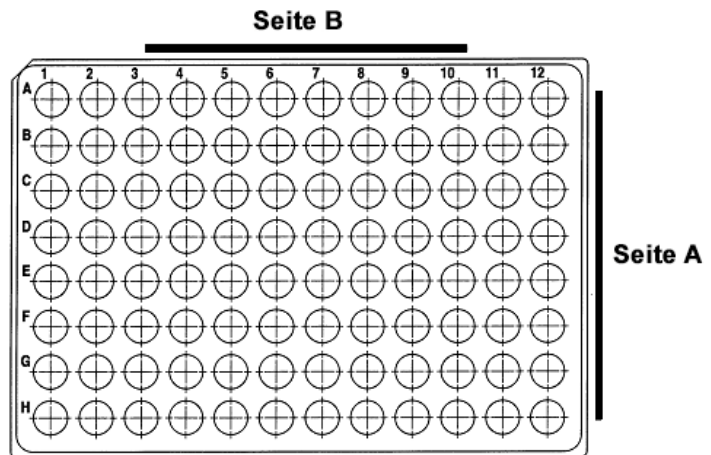
Allgemeine Barcode-Spezifikationen finden Sie in [Kapitel 8.4.3 Barcode-Spezifikationen](#).



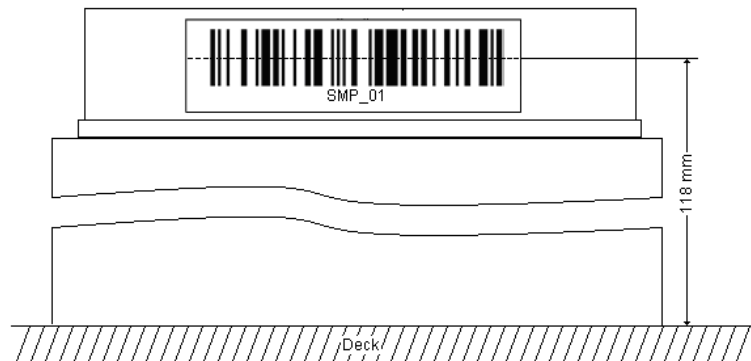
Maß		Min.	Max.
A	Etikettenlänge	-	66 mm
B	Code-Länge	-	30 mm
C	Ruhezone	3 mm	-
D	Etikettenbreite	10 mm	-
E	Code-Breite	7 mm	-
F	Abstand von Code zu Etikettenrand (falls erforderlich)	-	1 mm

Positionierung von Barcode-Etiketten:

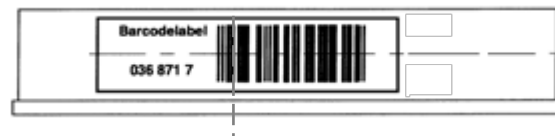
Der Barcode muss auf Seite A oder Seite B der Platte passen.



Der Barcode muss mittig auf der Platte positioniert sein.



Der Barcode muss zentriert und parallel zu den Kanten der Platte positioniert sein.



Das Barcode-Etikett darf nicht über die Kanten der Platte hinausragen.



9 Anhänge

9.1 Anhang A

9.1.1 Regulatorische Hinweise

Dem AltoStar® AM16 wird dauerhafte CE-Konformität bescheinigt. Weitere Informationen finden Sie in der dem Gerät beigelegten Konformitätserklärung sowie in den nachfolgenden Abschnitten.

9.1.2 Funkstörung (USA und Kanada)

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse „A“ gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften für Funkstörungen des Canadian Department of Communications. Diese Grenzwerte wurden geschaffen, um angemessenen Schutz gegen Störungen beim Betrieb der Ausrüstung im kommerziellen Einsatz zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann solche ausstrahlen, wodurch es bei anderer als in diesem Handbuch beschriebener Installation und Bedienung zu Störungen von Funkverbindungen kommen kann. Der Betrieb des Geräts in einem Wohnbereich zieht wahrscheinlich funktechnische Störungen nach sich, die der Benutzer auf eigene Kosten zu korrigieren hat.

Gemäß Canadian Radio Interference Regulations und „ICES-001 – Notice for Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators“ erfüllt dieses ISM-Gerät jegliche Anforderungen der Canadian Interference-Causing Equipment Regulations. Beachten Sie, dass diese Anforderung nur für Generatoren gilt, die bei mehr als 10 000 Hz betrieben werden.

9.1.3 In-vitro-Diagnostik

Der AltoStar® AM16 ist ein In-vitro-Diagnostikum, das somit der Regulierung durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika unterliegt.

9.1.4 Im Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsysteme

Im Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsysteme sind: EN ISO 9001 und EN ISO 13485. Zertifizierungsstelle ist die TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Am Grauen Stein 29, D-51105 Köln-Poll, Deutschland.

9.1.5 Konformitätserklärung

Jedem Gerät ist eine Konformitätserklärung beigelegt, auf der die eingehaltenen Richtlinien und Normen aufgeführt sind.

9.1.6 Qualitätserklärung

Jedem Gerät ist eine Qualitätserklärung beigelegt. Sie wird gemäß den Ergebnissen der Endabnahme ausgefüllt und gilt ausschließlich für die angegebene Geräteseriennummer.

9.1.7 WEEE-Konformitätserklärung

9.1.7.1 Recycling eines AltoStar® AM16

Recycling eines AltoStar® AM16 Geräts gemäß der EG-Richtlinie WEEE

Die Europäische Gemeinschaft fordert von Herstellern die Organisation der Entsorgung und Beseitigung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE). Aus diesem Grund ist die Hamilton Bonaduz AG Mitglied einer Initiative zur Organisation der Entsorgung von ML STAR-Produkten. Da der AltoStar® AM16 auf dem ML STAR IVD basiert, wird er über die gleiche Organisation, ein europäisches Entsorgungsnetzwerk namens RENE, laufen. RENE ist das größte Recycling-Netzwerk für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in Europa. Das Ziel von RENE ist ein europaweites, WEEE-konformes und qualitativ hochwertiges Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten über ein dichtes Netzwerk von innovativen und KMU-Partnerunternehmen. Damit steht der Hamilton Bonaduz AG eine sofort umsetzbare Lösung zur Verfügung, die alle Prozesse von der Verarbeitung eingehender Aufträge über Abholung, Logistik und Recycling bis hin zu Nachverfolgung und Management der Materialströme umfasst.

Hamilton bietet einen WEEE-Prozess in Zusammenarbeit mit Toolpoint und der RENE AG:

- Anfordern einer Abholung des Hamilton Geräts auf der Homepage von Toolpoint (www.toolpoint.ch)
- Ausfüllen des Dekontaminationsbestätigungsformulars
- Vorbereiten des Transports: Verpacken
- Aktivieren des Recycling-Auftrags
- Archivieren der Dekontaminationsbestätigung
- Entsorgung des Geräts

Zuständigkeiten	
Beauftragende Partei	Dekontamination Vorbereiten des Transports Hinweis: Die Kosten für Dekontamination und Vorbereitung des Transports sind von der beauftragenden Partei zu tragen. Auf Anfrage bietet HAMILTON die Übernahme dieses Teils des Recycling-Prozesses an.
RENE	Transport Entsorgung
Toolpoint	Registrierung Rechnungsstellung der Entsorgung an HAMILTON
HAMILTON	Organisieren der Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie

9.1.7.2 Recycling-Prozess

1. Entsorgungsanforderung für das Gerät

Zugriff auf die Auftragserfassung erfolgt über die Homepage von Toolpoint (www.toolpoint.ch)

☒ Recycling ☒ Auftragsformular

2. Ausfüllen des Dekontaminationsformulars

Sobald das Formular ausgefüllt wurde, wird die Entsorgungsanforderung automatisch aktiviert und an Toolpoint gesendet. Die Auftragsbestätigung wird an die registrierte Kontaktperson gesendet.

3. Dekontamination

Für die Dekontamination ist der Auftraggeber zuständig. Das Dekontaminationsformular ist zu unterzeichnen und eine Kopie in elektronischer Form an Toolpoint zu senden. Toolpoint leitet die Dokumentation an RENE weiter. RENE ist für die Geräteentsorgung zuständig.

4. Verpacken / Vorbereiten des Transports

Für den Transport müssen Geräte mit einem Gewicht von mehr als 30 kg auf einer Euro-Palette befestigt werden. Geräte mit einem Gewicht von weniger als 30 kg können in einem Pappkarton oder einer Kunststoffkiste verpackt werden. Außen am Versandbehälter oder Gerät muss eine unterzeichnete Kopie des Dekontaminationsformulars angebracht werden.

Siehe hierzu die Technical Note [Recyclingpass AltoStar® AM16](#) gemäß der EG-Richtlinie WEEE.

9.1.8 RoHS-Konformität

Seit Juli 2016 entsprechen die AltoStar® AM16 Geräte der RoHS II-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) sowie deren Änderungen.

9.2 Anhang B: Glossar

Begriff	Definition
Autoload	Hardware-Aufbau, der das automatische Beladen des AltoStar® AM16 ermöglicht. Er besteht aus einem in Y-Richtung verfahrbaren Beladungskopf, der die Träger in den AltoStar® AM16 verfährt und deren Barcodes liest.
Autoload-Plattform	Hardware-Einheit. Auf dieser können die Träger außerhalb des AltoStar® AM16 platziert werden. Die Beladungsplattform ist fester Bestandteil des AltoStar® AM16 und erleichtert den automatischen Be- und Entladungsprozess.
Abfallbehälter	Eine Komponente auf dem Deck des AltoStar® AM16 zum Sammeln gebrauchter Einwegspitzen.
AltoStar® Connect SW	Software zum Bedienen des AltoStar® AM16.
Arbeitsbereich	Bereich des AltoStar® AM16, auf den während der Verarbeitung zugegriffen wird. Zu pipettierende oder handzuhabende Elemente werden in diesem Bereich platziert.
Art.-Nr.	Artikelnummer
Barcode-Lesegerät	Gerät zum Lesen der Proben-/Platten-Barcodes. Bestandteil der Autoload-Einheit.
Deck	Arbeitsoberfläche (Arbeitsbereich) des AltoStar® AM16. In diesem Bereich werden mit den Pipettierkanälen die Flüssigkeiten verteilt oder Transportschritte ausgeführt. Das Deck ist in einzelne Spuren aufgeteilt, auf denen sich das Verbrauchsmaterial befindet.
Dispensieren	Verteilen von Flüssigkeitsmengen mit einem Pipettiergerät.
Firmware	Programmcode auf unterer Ebene, der auf den Prozessoren des AltoStar® AM16 Geräts ausgeführt wird.
Frontabdeckung	Schutzabdeckung für das AltoStar® AM16 Gerät mit einem Ausstellfenster aus transparentem Plexiglas. Mit diesem Bauteil wird der AltoStar® AM16 so verdeckt, dass der Innenraum vor Benutzerinteraktionen oder anderen äußeren Einflüssen (z. B. Staub) geschützt ist. Gleichzeitig schützt es auch den Benutzer vor den Bewegungen im Innenraum des AltoStar® AM16.
Gerät	Gesamte Hardware des AltoStar® AM16 (mechanische und elektronische Bauteile sowie Firmware).
HHS	Hamilton Heizschüttler. Einheit zum Aufheizen und Schütteln der AltoStar® Prozessplatte.
Beladen/Entladen	Prozess, in dem Platte, Röhrchen- und Spitzenträger auf das Deck des AltoStar® AM16 aufgelegt und von dort entfernt werden. Dies wird automatisch über die Autoload-Einheit durchgeführt.
LIMS	Übergeordnetes Datenverarbeitungssystem, allgemein als Laboratory Information Management System bezeichnet, auch LIS.
LLD	Liquid Level Detection (Füllstanderkennung) – Erkennung des Pegels einer Flüssigkeit durch kapazitive Signaldetektion.
Mischen	Pipettieren verschiedener Flüssigkeiten in einem Well; 1, 2, 3... n
Pipettierarm	Baugruppe, die mit dem Pipettiergerät und/oder dem Plattentransportmodul sowie dem gemeinsamen X-Antrieb ausgestattet ist.
Pipettieren	Flüssigkeiten von einem Behälter in einen anderen umfüllen.

Begriff	Definition
Pipettierkanal	Hardware-Aufbau mit den Funktionen Aufnehmen, Absaugen, Dispensieren und Abwerfen von Spitzen sowie Füllstanderkennung und Y-/Z-Verfahrenprozesse.
Probe	Bezeichnet eine Flüssigkeit in einem eindeutig identifizierbaren Behälter, die verarbeitet werden soll.
Röhrchen	Ein Behälter für Flüssigkeit, der in der Regel einen kreisförmigen Querschnitt und einen zylinderförmigen Längsabschnitt aufweist.
Spitze	Einwegspitze zur Pipettierung.
Spitzenabfall(-behälter)	Behälter für ausgeworfene Spitzen.
Spitzen-Rack	Gestell, in dem die Spitzen abgelegt werden.
TADM	Total Aspiration and Dispense Monitoring (Gesamte Überwachung von Ansaugung und Dispensierung). Der Druck in den einzelnen Pipettierkanälen wird während der Ansaugung und der Dispensierung überwacht.
Träger	Einheit zum Aufladen von Platten, Behältern, Röhrchen und Spitzen auf dem Deck des AltoStar® AM16. Der Beladungsprozess erfolgt über die Autoload-Einheit.
Verbrauchsmaterial	Als Verbrauchsmaterial werden Elemente bezeichnet, die beliebig auf dem Deck des AltoStar® AM16 platziert werden können (z. B. Träger, Behälter oder Racks).
Well	Einzelbehälter einer Mikrotiterplatte oder einer Deep Well-Platte.

9.3 Anhang C: Angaben zur Handbuchaktualisierung

Änderungen am Handbuch „AltoStar® Automation System AM16“ werden hier aufgeführt.

Änderungsdatum	Revision	Beschreibung der Änderung
Oktober 2017	00	Erstfassung

9.4 Anhang D: Formulare

Dieser Anhang enthält die folgenden Formulare:

- Informationsdatensatz zum Geräte-Update: dient der Erfassung der Gerätekonfiguration nach der Installation von Software- und Firmware-Upgrades auf dem AltoStar® AM16.
- Wartungsprotokoll & Protokoll der vorbeugenden Wartung und Instandhaltung: dienen der Erfassung von Einzelheiten der Wartungsarbeiten am AltoStar® AM16.

AltoStar® AM16-Wartungsprotokoll

Monat & Jahr:

Labornamen:.....

Seriennummer des Geräts:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Tägliche Wartung																															
Gerätedeck gereinigt																															
Abfallbehälter geleert																															
Wöchentliche Wartung																															
Alle Träger gereinigt																															
Träger intakt																															
Gerätedeck gereinigt																															
Abfallbehälter geleert und gereinigt																															
Keine weiteren Kontaminationen																															

Prüfen Sie alle Punkte und bestätigen Sie die Ausführung durch Eintragen Ihrer Initialen in die jeweiligen Felder unter „Tägliche Wartung“ und „Wöchentliche Wartung“.

Datum & Initialen des Supervisors:

AltoStar® AM16

Protokoll der vorbeugenden Wartung und Instandhaltung

Laborname:.....

Seriennummer des Geräts:

Datum	Hinweise	Initialen	Supervisor-Prüfung



HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Schweiz

Tel. +41 81 660 60 60

Fax +41 81 660 60 70

contact@hamilton.ch

<http://www.hamiltoncompany.com>