

Inova Diagnostics, Inc.

NOVA View[®]

Automatisiertes Fluoreszenz Mikroskop

Bedienungshandbuch

Softwareversion 2.0.5

BITTE BEACHTEN: Bitte vor der Verwendung sorgfältig durchlesen NOVA View[®]

Leerseite

Inova Diagnostics, Inc.

9900 Old Grove Road

San Diego, CA 92131

USA

Kundendienst: +1-877-829-4745

support@inovadx.com

NOVA View® Automatisiertes Fluoreszenzmikroskop

Softwareversion 2.0.5

Copyright © 2020 Inova Diagnostics, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument unterliegt dem Urheberrecht von Inova, Inc. und darf ohne vorherige Genehmigung weder kopiert noch in anderer Weise vervielfältigt werden.

Leerseite

NOVA View®

Automatisiertes Fluoreszenzmikroskop

Bedienungshandbuch

Softwareversion 2.0.5

BITTE BEACHTEN: *Bitte sorgfältig vor der Verwendung des NOVA View® lesen*

Leerseite

Inhaltsverzeichnis.....	1
KAPITEL 1: Verwendungszweck.....	10
KAPITEL 2: Vor der Installation, Installationsvorgang und besondere Anforderungen	12
2.1 Vor der Installation	12
2.2 Installationsübersicht.....	13
2.3 Schulung	13
2.4 Geräteanforderungen	13
KAPITEL 3: Funktionsweise.....	14
3.1 Gerätefunktionen	14
3.2 Geräteteile	14
3.3 NOVA View Programmfunktionen	17
3.4 NOVA View Programmarchitektur	17
3.5 Aufbau der NOVA View Programmdateien	24
KAPITEL 4: Hardware-Spezifikationen.....	31
KAPITEL 5: Betriebsanleitung	33
5.1 NOVA View starten	33
5.2 Neues Projekt anlegen	34
5.3 Projekt scannen.....	43
5.4 Projekt überprüfen und bestätigen	44
5.5 Berichte erstellen.....	57
5.6 Live-Bildmodus.....	60
5.7 Systemeinstellungen und Administratorzugriff	64
5.8. NOVA View abschalten	73
KAPITEL 6: Kalibrierverfahren.....	75
KAPITEL 7: Sicherheitsvorkehrungen für den Betrieb und Einschränkungen	77
7.1 Symbole.....	77
KAPITEL 8: Gefahren	79
8.1 Mechanische Gefahren	79
8.2 Biologische und chemische Gefahren.....	79

8.3 Elektrische Gefahren.....	79
KAPITEL 9: Service und Wartung.....	81
9.1 Service und Wartung.....	81
9.2 Lagerung bzw. Transport des NOVA View.....	82
KAPITEL 10: Anleitung zur Fehlerbehebung.....	83
ANHANG A.....	87
NOVA View Verwendung mit AUTOLOADER	87
KAPITEL A1: Vor der Installation, Installationsvorgang und besondere Anforderungen	88
A1.1 Installationsübersicht.....	89
A1.2 Schulung	89
A1.3 Geräteanforderungen	89
KAPITEL A2: Funktionsweise	90
A2.1 Gerätefunktionen	90
A2.2 Hardwarekomponenten	91
A2.3 NOVA View Softwarefunktionen mit AUTOLOADER.....	95
A2.4 NOVA View Software-Architektur mit AUTOLOADER.....	95
A2.5 Aufbau der NOVA View Programmdateien mit AUTOLOADER	95
KAPITEL A3: Hardware-Spezifikationen	96
A3.1 Abmessungen	96
A3.2 Gewicht.....	96
A3.3 Betriebsumgebung	96
A3.4 Versorgungsspannung.....	96
A3.5 Erdung	96
A3.6 Systemspezifikationen	96
A3.7 Mechanische Beschreibung	97
KAPITEL A4: Betriebsanleitung.....	98
A4.1 Start von NOVA View mit AUTOLOADER.....	98
KAPITEL A5: Sicherheitsvorkehrungen für den Betrieb und Einschränkungen	111
A5.1 Symbole.....	111

KAPITEL A6: Gefahren	112
A6.1 Mechanische Gefahren.....	112
A6.2 Biologische und chemische Gefahren	112
A6.3 Elektrische Gefahren	112
KAPITEL A7: Service und Wartung	113
A7.1 Service und Wartung.....	113
A7.2 Lagerung bzw. Transport des AUTOloader	113
KAPITEL A8: Anleitung zur Fehlerbehebung	115

KAPITEL 1: Verwendungszweck

Für die *In vitro*-Diagnostik. Nur für den Export. Nicht zum Verkauf in den USA.

NOVA View ist ein automatisiertes Fluoreszenzmikroskop zur Aufnahme, Verwaltung, Speicherung und Anzeige von digitalen Bildern auf gefärbten Objektträgern für die indirekte Immunfluoreszenz. Es ist als Werkzeug für die Erkennung und Klassifizierung bestimmter Antikörper mit der indirekten Immunfluoreszenz-Technologie gedacht.

Leerseite

KAPITEL 2: Vor der Installation, Installationsvorgang und besondere Anforderungen

2.1 Vor der Installation

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Vorbereitung der Installation und Einrichtung des NOVA View. Die Installation des Systems darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Vor der Installation des NOVA View sollte vom Laborpersonal gemeinsam mit befugtem Servicepersonal ein geeigneter Standort für das Gerät bestimmt und überprüft werden, dass dieser die erforderlichen Umgebungs- und Betriebsbedingungen erfüllt. Folgendes ist zu überprüfen:

- Eingangsbereich und Transportweg
- Arbeitsbereich
- Umgebungsbedingungen
- Spannungsversorgung

Eingangsbereich und Transportweg

Stellen Sie sicher, dass der Eingangsbereich über Folgendes verfügt:

- Geeigneter Zugang zu einer Laderampe
- Möglichkeit, die Kiste von einem LKW zu entladen
- Ausreichend Platz zum Auspacken des Geräts
- Möglichkeit zur Entsorgung bzw. Lagerung der Transportkiste

Der Transportweg vom Eingangsbereich zum Aufstellungsort muss über Folgendes verfügen:

- Angemessene Eingangsbreite mit Mindestlänge von mehr als 69 cm.
- Sicherer und angemessener Durchgang

NOVA View wird in zwei Stapelkisten geliefert. Die Abmessungen und das Gewicht der beiden Kisten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	<u>Länge</u>	<u>Tiefe</u>	<u>Höhe</u>	<u>Gewicht</u>
Obere Kiste	93 cm 36,6 Zoll	76 cm 29,9 Zoll	46 cm 18,1 Zoll	30,9 kg 68,1 Pfund
Untere Kiste	89 cm 35,0 Zoll	71 cm 28,0 Zoll	76 cm 29,9 Zoll	68,4 kg 150,8 Pfund

Stellen Sie sicher, dass der Aufstellungsort für das Gerät über Folgendes verfügt:

- Verfügbarer Anschluss an ein elektrisches Erdungssystem
- Anschluss an 110-120V oder 220-240V Stromversorgung
- Genügend Platz für ausreichende Belüftung auf beiden Seiten des Geräts

HINWEIS: Stellen Sie das Gerät keinesfalls so auf, dass der Zugang zum Netzstecker behindert ist.

Der Netzstecker dient zum Abschalten des Geräts und muss frei zugänglich sein.

2.2 Installationsübersicht

NOVA View wird in Einzelteilen geliefert, die eine minimale Montage erfordern. Die Installation des NOVA View muss von einem Kundendienstmitarbeiter von Inova oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Die Installation umfasst folgende Schritte:

- Empfangsbestätigung aller Bestandteile, die in den Versandpapieren aufgelistet sind
- Auspacken und Überprüfen der Bestandteile
- Montage des Geräts auf einem Labortisch
- Prüfen, dass der Netzstecker und die Sicherungen den elektrischen Spezifikationen entsprechen.
- Inbetriebnahme von Gerät und Software
- Kalibrierung des Geräts und Überprüfung der Softwareeinstellungen
- Individuelle Benutzerdefinition

Die Installation und Überprüfung des NOVA View lässt sich innerhalb von 1 Arbeitstag bewerkstelligen.

2.3 Schulung

Nach der Installation wird eine Schulung vor Ort durchgeführt. Die NOVA View Schulung vor Ort dauert 1 bis 2 Tage je nach den spezifischen Anforderungen. Zusätzliche oder weiterführende Schulungen können vereinbart werden.

2.4 Geräteanforderungen

1. Platzbedarf

Zur Aufstellung wird ein ebener, stabiler Labortisch empfohlen. Einzelheiten zu Geräteabmessungen und Platzbedarf finden Sie in Kapitel 4. Achten Sie auf genügend Platz für eine ausreichende Belüftung auf beiden Seiten des Geräts.

2. Energiebedarf

Netzkabel und -stecker für Wechselstrom (zum Anschließen der NOVA View Geräteteile an die Stromversorgung) werden mit jedem Gerät mitgeliefert. Möglicherweise ist ein Steckeradapter erforderlich. NOVA View Geräte mit einer Betriebsspannung von 110-120V sind mit einer Sicherung vom Typ 6A ausgestattet. Geräte mit einer Betriebsspannung von 220-240V benötigen eine Sicherung vom Typ 3A.

Das Gerät zur unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV-Gerät) verhindert Betriebsprobleme aufgrund von Spannungsschwankungen. Eine Stromversorgung mit 110 - 240 V, 500 V (Wechselstrom), 50/60 Hz, einphasig, 1 - 3 Ampere wird empfohlen. Als Mindestanforderung ist ein Überspannungsschutz erforderlich. Es wird empfohlen, das Gerät abzuschalten, wenn es nicht im Gebrauch ist.

KAPITEL 3: Funktionsweise

NOVA View ist ein Hightech-Fluoreszenzmikroskop, das auf modernster Elektronik und Computertechnologie basiert. NOVA View wird von Inova Diagnostics Inc. in San Diego, Kalifornien, hergestellt.

3.1 Gerätefunktionen

Die Funktionen der NOVA View Geräteteile umfassen:

- Lesen von Barcodes
- Automatische Fokussierung
- Automatisches Scannen
- Digitale Bildgebung
- Bildarchivierung

3.2 Geräteteile

1. Freiliegende Bestandteile

NOVA View umfasst die folgenden freiliegenden Bestandteile:

- Objektisch
- Kompaktes LED-Display
- PC und Monitor
- Tastatur und Maus
- Barcode-Handscanner (nicht im Lieferumfang enthalten, jedoch empfohlen)
- Drucker (optional)
- USV (optional) oder Überspannungsschutz

2. Gehäuseinterne Bestandteile

Im Gehäuse des Geräts befinden sich ein Mikroskop, eine Kamera, Computer, Mikroskopsteuergerät und LED-Beleuchtungseinheit (bestehend aus einer LED-Einheit und einem Kollimator). Das Gehäuse ist mit zwei Innenlüftern zur Kühlung der Gerätebestandteile ausgestattet.

Mikroskop

NOVA View ist mit einem inversen Fluoreszenzmikroskop Olympus IX83 mit 10X-, und 40X-Objektiven sowie DAPI/FITC HC Dualbandfiltern ausgestattet.



Abbildung 3-1 Mikroskop

Mikroskopsteuergerät

Das Mikroskop wird von einem Olympus Steuergerät 1X83-CBH betrieben.



Abbildung 3-2 Steuereinheit für Mikroskop

Computer

NOVA View umfasst einen Industriecomputer mit dem Betriebssystem Windows.



Abbildung 3-3 Computer

Objektisch

Der Objektisch befindet sich über den Mikroskopobjektiven auf der Außenseite des Gehäuses.



Abbildung 3-4 Objektisch

Kamera

Digitale Bilder werden von einer 1920-40um Digitalkamera von Basler Ace erfasst, die mit einem USB 3.0-Anschluss betrieben wird. Die Kamera ist über einen Adapter an das Mikroskop gebunden.



Abbildung 3-5 Kamera

LED-Beleuchtung

Die NOVA View Lichtquelle besteht aus einer CoolLed PreciseExcite LED mit Anregungswellenlängen von 400nm (DAPI) und 490 nm (FITC). Die Lebensdauer der LED-Lichtquelle beträgt ca. 10.000 Stunden. Ein kompaktes LED-Display auf der Gehäuseaußenseite zeigt die Aktivität der LED-Einheit an.

HINWEIS: Beim Hochfahren muss das kompakte Display λ_2 als 400nm und λ_3 als 490nm anzeigen (Abbildung 3-7).



Abbildung 3-6 NOVA View LED-Einheit



Abbildung 3-7 NOVA View kompaktes LED-Display

3.3 NOVA View Programmfunktionen

NOVA View automatisiert das Fluoreszenz-Scanning von Objektträgern anhand komplexer Algorithmen für eine optimale Bildgebung. Nach dem automatischen Scanvorgang folgt ein spezielles Archivierungsverfahren, mit dem NOVA View die einzelnen Immunfluoreszenzbilder und vom Bediener bestätigte Analyse in einer internen Datenbank ablegt.

Das NOVA View Programm verfügt über die folgenden Funktionen:

- Benutzerdefinition
- Funktionssteuerung der Geräteteile
- Testauswahl und Zuordnung von Probandaten
- Automatische Erfassung und Archivierung von Digitalbildern
- Testmodule: ANA, ANCA, CLIFT, EMA und TISSUE (LKS)
- Bildverarbeitung und -analyse
- Erstellung von PDF-Berichten für jeden Objektträger
- Erstellung von PDF-Berichten für jede Kavität, einschließlich Digitalbildern
- Zusammenfassung der vom Bediener bestätigten Ergebnisse in Excel-Format

3.4 NOVA View Programmarchitektur

Das NOVA View Programm ist in drei Bildschirmanzeigen unterteilt: Setup, Image Mode und Results. Diese Bildschirme führen den Bediener durch die einzelnen Schritte für den Betrieb des Geräts. Ausführliche Anleitungen zum Betrieb finden sich in Kapitel 5: „Betriebsanleitung“. Jeder Bildschirm wird über die entsprechenden Registerkarte in der linken oberen Ecke aufgerufen.

Der AUTOLOADER-Bildschirm ist verfügbar, wenn der AUTOLOADER aktiviert ist. Siehe Anhang A für weitere Informationen.

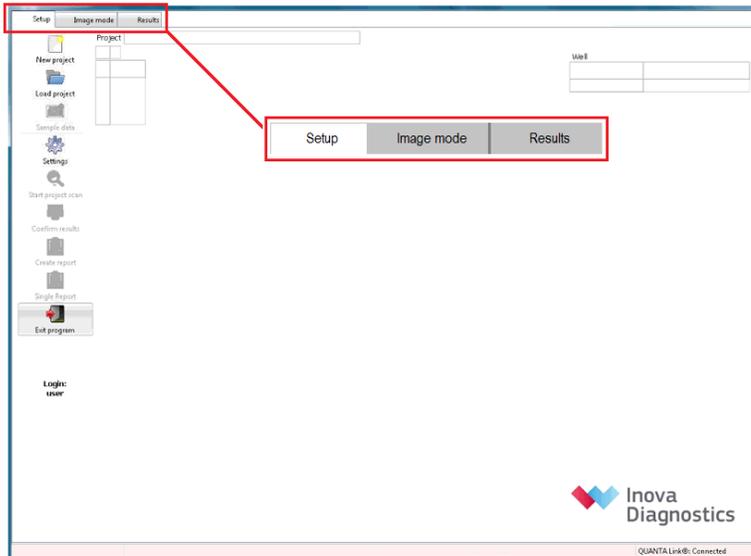


Abbildung 3-8 Registerkarten des Programms und Setup-Bildschirm

1. Setup

Der Setup-Bildschirm ist der Startbildschirm nach dem Programmstart. Er enthält die Schaltflächen zum Starten eines Projekts, Laden eines bestehenden Projekts, Zuordnen von Probanden, Bestätigen von Projekten und Erstellen von Projektberichten.

Die Schaltflächen des Setup-Bildschirms sind hier aufgelistet.

 New project	New Project Neues Projekt erstellen
 Load project	Load Project Ein gespeichertes Projekt laden
 Sample data	Sample Data Eingabe von Probanden zur Identifizierung der einzelnen Kavitäten für die Analyse
 Settings	Settings Benutzer: Nur Lesezugriff Administrator: Beschränkter Schreibzugriff
 Start project scan	Start Project Scan Starten der Analyse nach Zuordnung von Objektträger(n) und Probe(n)
 Confirm results	Ergebnisse bestätigen Endgültige Bestätigung eines Projekts und Senden von bestätigten Ergebnissen an QUANTA Link
 Resend project	Resend Project Erneutes Senden von bestätigten Ergebnissen an QUANTA Link

 Create report	Create Report Erstellung eines Projektberichts nach endgültiger Bestätigung
 Single report	Einzelbericht Erstellung eines detaillierten Berichts mit Ergebnissen und Bildern für bestimmte Kavitäten nach endgültiger Bestätigung
 Exit program	Exit Program NOVA View Software beenden und Programm verlassen
Login: user	Login Anzeige des gerade angemeldeten Benutzers Zum Ändern des angemeldeten Benutzers während des laufenden Programms doppelklicken

Tabelle 3-1 Schaltflächen Setup-Bildschirm

2. Image Mode

Der Bildschirm Image Mode ist während des automatischen Scannens von Objektträgern und während des Live-Bildmodus aktiviert.

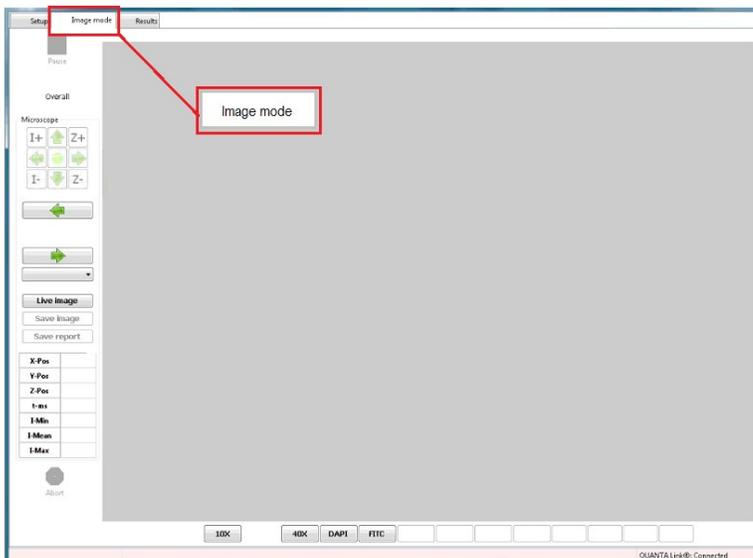


Abbildung 3-9 Registerkarte und Bildschirm Image Mode

Folgende Schaltflächen sind während des automatischen Objektträger-Scanvorgangs verfügbar:

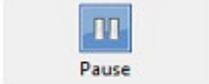
	<p>Pause Aktuellen Durchlauf pausieren</p>
	<p>Abort Gesamten Scanvorgang abbrechen</p>

Tabelle 3-2 Schaltflächen Image Mode

Während des automatischen Scanvorgangs ist die Echtzeit-Bildverarbeitung auf dem Image Mode Bildschirm zu sehen. Pro Kavität werden mindestens drei Bereiche abgebildet und jedes DAPI- und FITC-Bild wird automatisch gespeichert und analysiert. Wie unten erläutert, durchläuft jede Kavitätenposition eine klare Abfolge von der Fokussierung bis zur Analyse, die während des Scanvorgangs beobachtet werden kann.

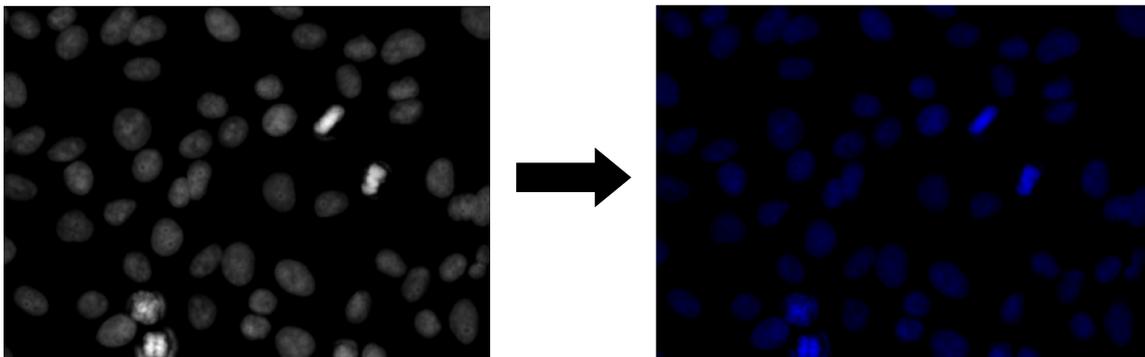


Abbildung 3-10A Fokussierung von Zellen, Farbumwandlung und Bildanalyse im DAPI-Kanal, Auswahl von Zellen für die nachfolgende FITC-Analyse

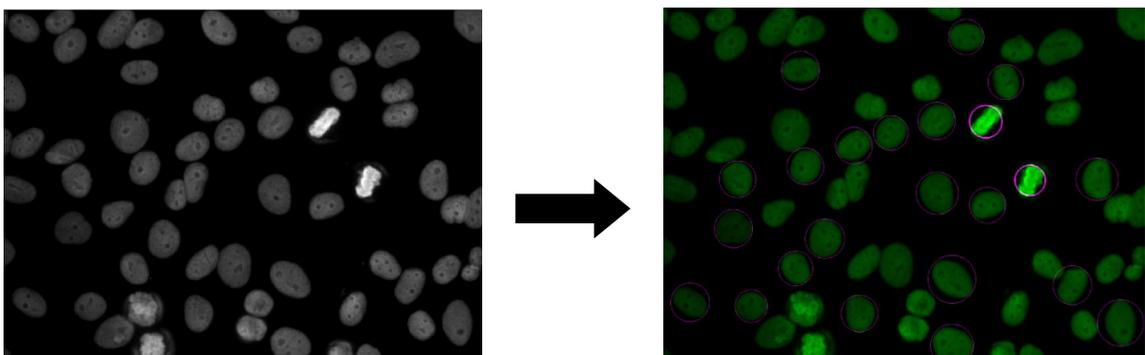


Abbildung 3-10B Feinfokussierung, Wechsel zu FITC-Kanal und Analyse

Der Live-Bildmodus ist eine erweiterte Funktion für geschultes Servicepersonal und darf nicht für Ergebnisberichte verwendet werden. Berichte und Bilder aus dem Live-Bildmodus enthalten keine Ergebnisse.

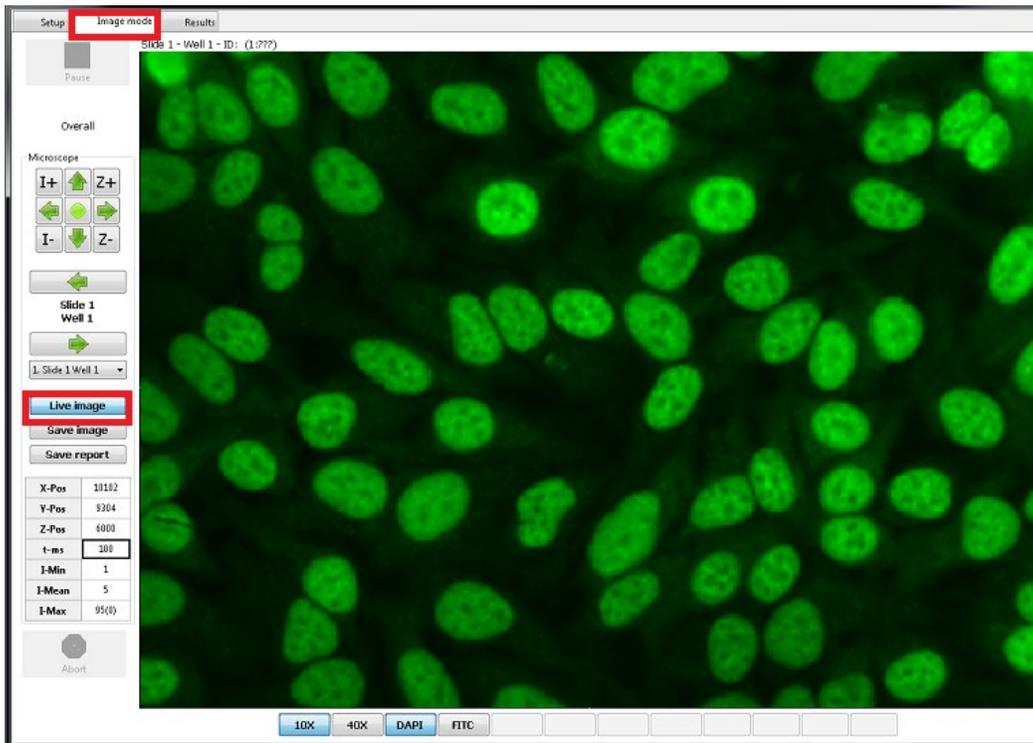


Abbildung 3-11 Live-Bildmodus



Abbildung 3-12 Bedienfeld/Seitenmenü Live-Bildmodus



Abbildung 3-13 Untere Menüleiste Live-Bildmodus

Bedienfeld im Live-Bildmodus

	<p>Belichtungszeit der Kamera erhöhen/senken Ändert die Bildintensität</p>
--	--

	Z-Position erhöhen/senken Ändert den Bildfokus
	Y-Position erhöhen/senken Bewegt den Objektisch
	X-Position erhöhen/senken Bewegt den Objektisch
	Kavitätenmitte Zurück zu Position Kavitätenmitte
	Navigation zwischen Kavitäten Zurück zu vorhergehender/weiter zu nächster Kavität
	Auswahl Objektträger/Kavität Auswahl Objektträger/Kavität für Live-Bildansicht
	Live-Bildmodus Live-Bildmodus aktivieren/deaktivieren
	Bild speichern Aktuelles Bild als JPG-Datei speichern
	Bericht speichern PDF-Bericht des aktuellen Bildes erstellen
	Objektträger-Koordinaten → Aktuelle X-Koordinate → Aktuelle Y-Koordinate → Aktuelle Z-Koordinate
	Belichtungszeit Aktuelle Belichtungszeit
	Intensitäten → Pixelwert mit niedrigster Intensität → Durchschnittliche Bildintensität

<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">I-Min</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">I-Mean</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">I-Max</div> </div>	→ Pixelwert mit höchster Intensität
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 2px;">10X</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 2px;">40X</div> </div>	Auswahl Objektiv Auswahl Objektivvergrößerung 10x, 40x
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 2px;">DAPI</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 2px;">FITC</div> </div>	Fluoreszenzkanäle Auswahl von DAPI- und FITC- Fluoreszenzkanälen

Tabelle 3-3 Schaltflächen Live-Bildmodus

3. Ergebnisse

Auf dem Ergebnis-Bildschirm sehen Sie die Kavitätenbilder, nachdem der automatische Scanvorgang beendet ist. Sie können Kommentare in das Kommentarfeld eingeben und das Bedienfeld zur Bearbeitung nutzen. Nach der Überprüfung können Sie ihre Bearbeitungen speichern oder zur Bestätigung der Analyse übergehen.

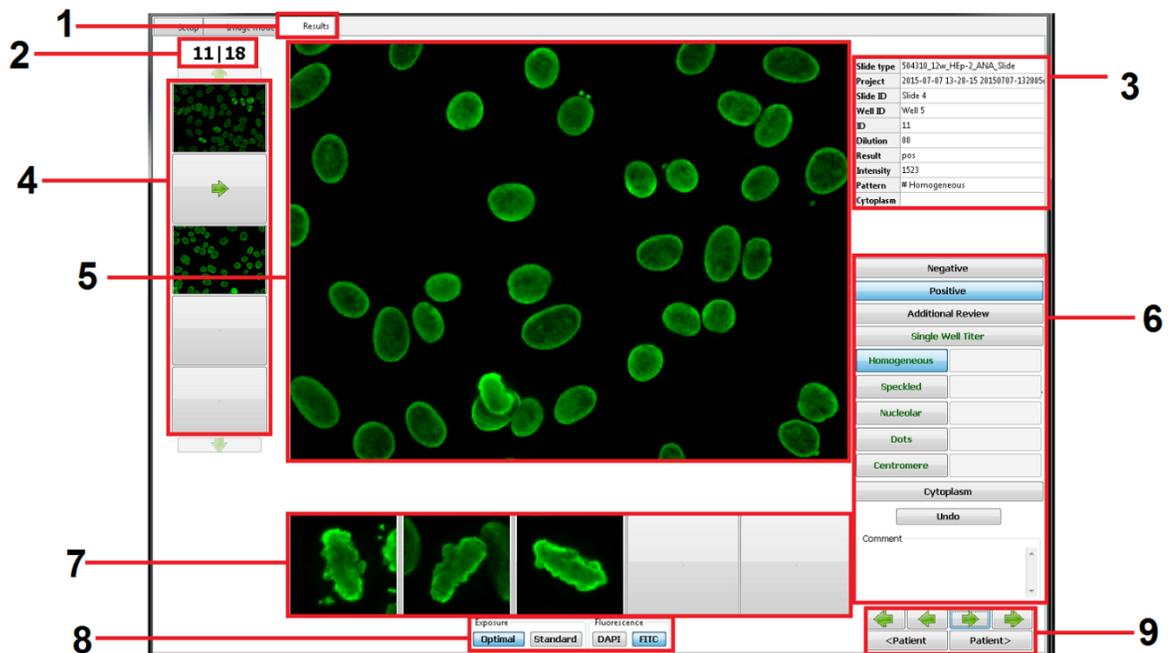


Abbildung 3-14 Ergebnis-Bildschirm, ANA-Prüfung

1. Registerkarte „Results“ ist aktiviert
2. Anzahl der aktuell angezeigten Kavitäten aus der Gesamtzahl der Kavitäten des Durchgangs
3. Informationen zu Objektträger, Kavität und Analyse
4. Menü der Bildaufnahmen der aktuellen Kavität
5. Vergrößerte Ansicht der Bildaufnahme der aktuellen Kavität
6. Bedienfeld zur Bearbeitung der Analyse mit 5 bis 10 benutzerdefinierbaren Schaltflächen, abhängig vom Modul.
7. Detailansicht der Metaphase-Zellen

8. Bedienfeld zur Bildansicht mit verschiedenen Fluoreszenzkanälen und Belichtungszeiten, abhängig vom Modul.
9. Bedienfeld zur Ansicht der vorhergehenden/nächsten Kavität bzw. ersten/letzten Kavität des Durchgangs

3.5 Aufbau der NOVA View Programmdateien

Die NOVA View Programmdateien befinden sich im NOVA View Ordner auf dem Laufwerk D.

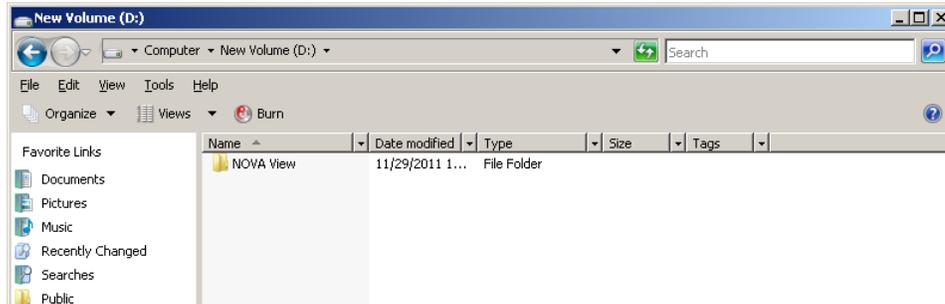


Abbildung 3-15 NOVA View Programmordner

Der NOVA View Programmordner enthält eine Reihe von Unterordnern und Dateien. Der Benutzerzugriff sollte auf die Inhalte beschränkt sein, die in diesem Abschnitt behandelt werden. Diese Unterordner und Dateien gehören zum NOVA Programm und ihre Änderung kann die Funktionsweise des Programms beeinträchtigen. Die Archiv-, Daten- und Datenbank (DB)-Ordner sind für den Bediener zugänglich und sollten regelmäßig gesichert werden (siehe Service und Wartung, Kapitel 9). Der Logdatei-Ordner enthält Programmprotokolle, die für Fehlerbehebung und Verfolgung verwendet werden können. Logdateien sollten bei der monatlich bzw. so oft wie nötig anfallenden Wartung entfernt werden.

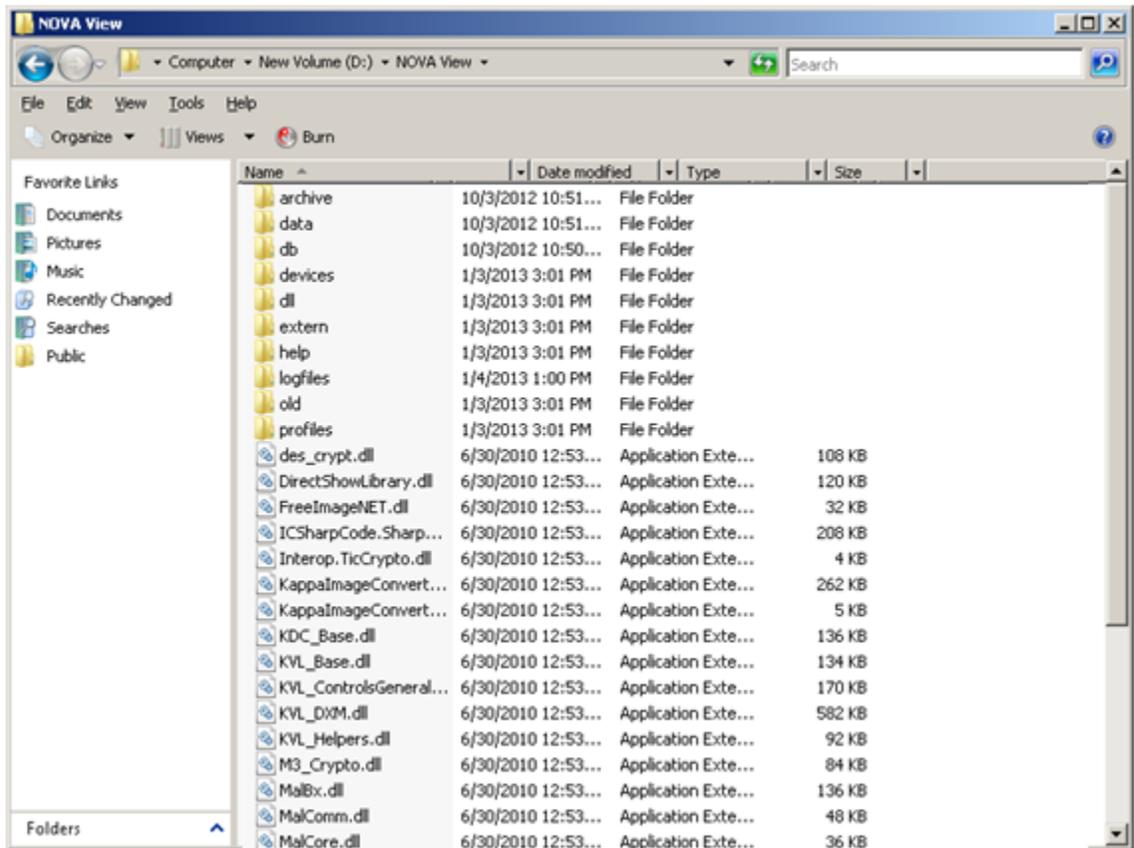


Abbildung 3-16 NOVA View Inhaltsverzeichnis des Programms

1. Archivordner

Der Archivordner enthält die Projektordner. Beim Anlegen eines Projekts auf dem Setup-Bildschirm wird ein entsprechender Projektordner mit Datum und Uhrzeit vor dem eingegebenen Projektnamen erstellt. Projekte, die noch nicht gescannt wurden, enden auf „(empty)“, bereits bestätigte Projekte auf „(confirmed)“ Projekte ohne Dateierweiterung wurden gescannt, jedoch noch nicht bestätigt. Dieser Ordner darf nicht verändert oder entfernt werden.

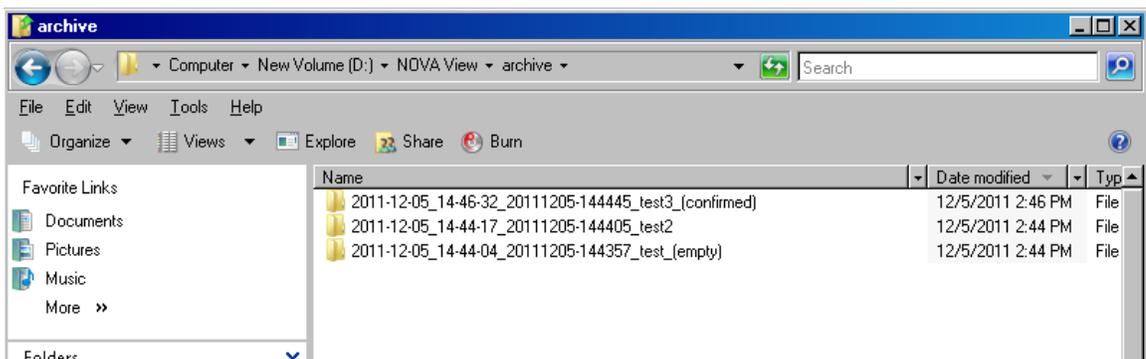


Abbildung 3-17 Archivordner

Jeder Projektordner enthält Unterordner zur Gliederung der entsprechenden Projektinformationen. Der Projektordner enthält zudem eine PROJ-Datei, die vom Programm zum Öffnen des Projektes benötigt wird. Diese Datei darf nicht verändert oder entfernt werden.

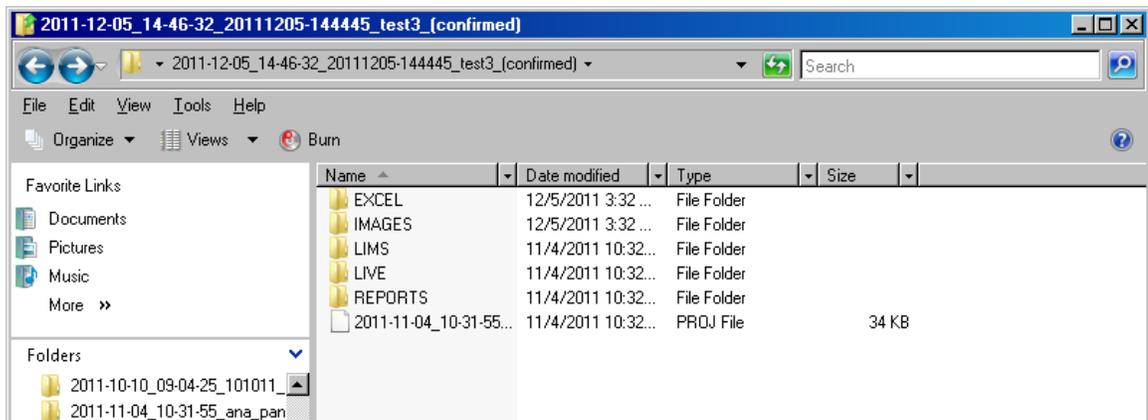


Abbildung 3-18 Unterordner eines Projekts und PROJ-Datei

- Der EXCEL-Ordner enthält bis zu zwei Excel-Berichte. Der erste Bericht wird automatisch nach dem Projekt-Scan erstellt und endet auf „RAW“, der zweite Bericht wird nach Bestätigung der Analyse erstellt und endet auf „CONFIRMED“.

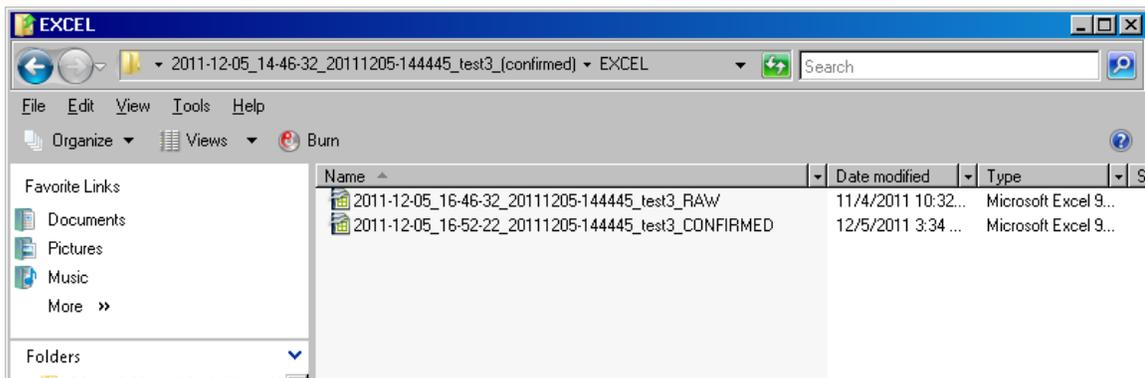


Abbildung 3-19 EXCEL-Ordner

- Der Ordner IMAGES enthält alle während des automatischen Scanvorgangs aufgenommenen Bilder. Sie sind nach Kavität und Proben-ID geordnet.

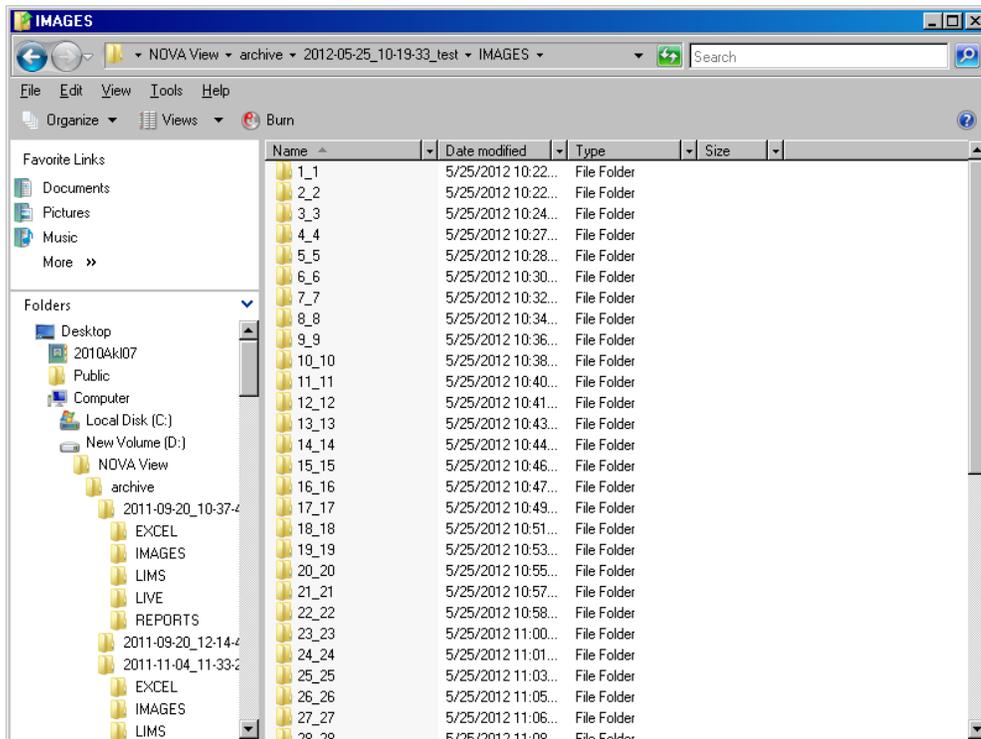


Abbildung 3-20 IMAGES-Ordner

- Der LIMS-Ordner enthält Dateien zur Sendung von Projekten in einem Laborinformationssystem.
- Im Live-Bildmodus gespeicherte Bilder werden im LIVE-Unterordner für das entsprechende Projekt abgelegt.

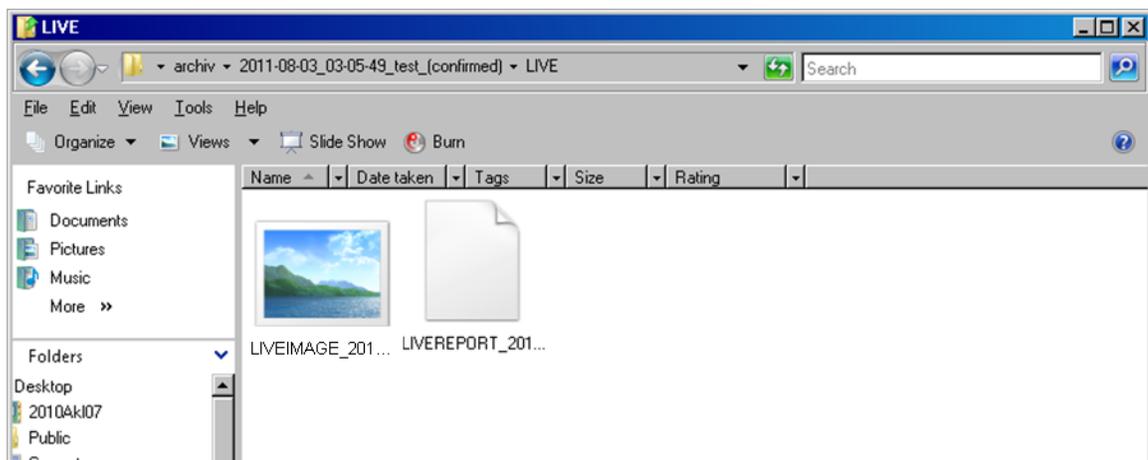


Abbildung 3-21 LIVE-Ordner

2. Datenordner

Die Datenordner enthalten die gespeicherten Patientendateien (mit der Erweiterung .csv).

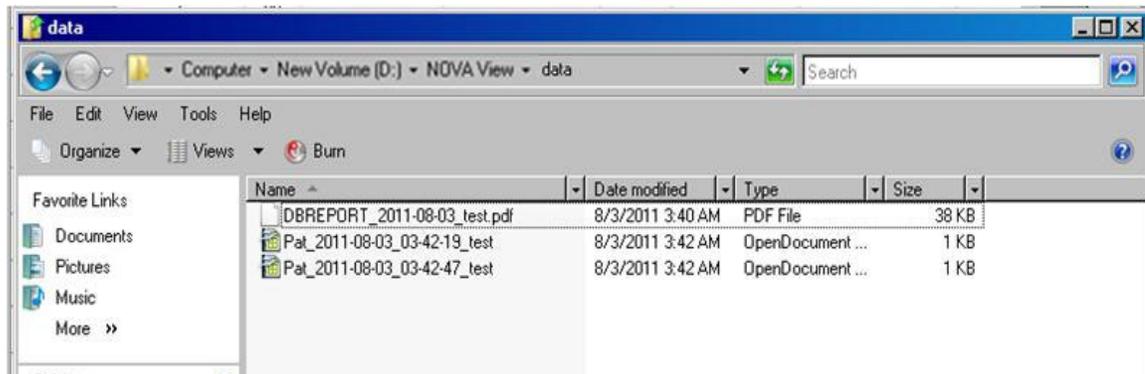


Abbildung 3-22 Datenordner

- Patientendaten (bzw. Probanddaten) werden über die Schaltfläche **Save Patients** im Probanddaten-Fenster gespeichert. Das Format des Dateinamens ist Pat_datum_Uhrzeit_beschreibung.csv. Die Beschreibung wird vom Bediener beim Speichern der Daten eingegeben.

3. DB-Ordner

Der DB-Ordner enthält die Datenbankdatei, die als Quelldatei für das Programm dient. Diese Datei sollte im Rahmen der vorbeugenden Wartung regelmäßig von Ihrem Servicedienst gesichert werden. **Sie darf nicht verändert oder entfernt werden.**

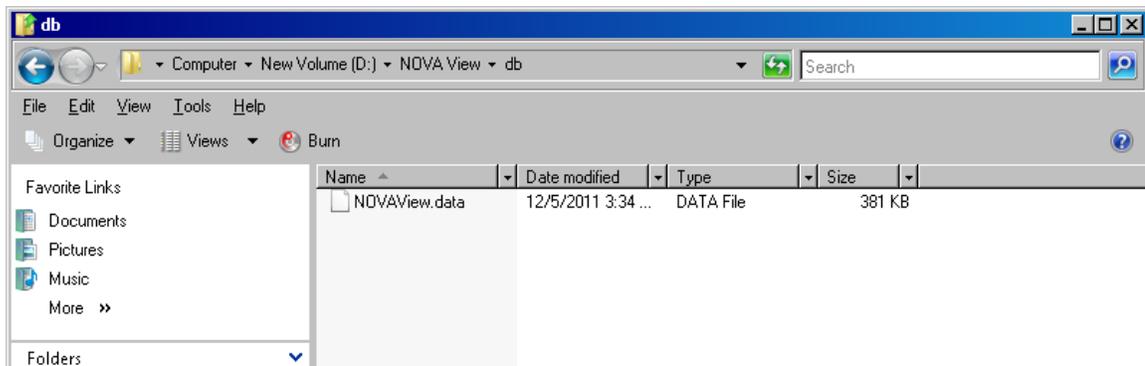


Abbildung 3-23 DB-Ordner

4. Logdatei-Ordner

Der Logdatei-Ordner enthält Programmprotokolle zur Dokumentation der im Programm ausgeführten Aktionen in Notepad-Dateien. Dazu gehören Anmeldung (Login)-Verfolgbarkeit, Projekterstellung durch Bestätigung und Berichterstellung, Scanvorgang und Einstellungsänderungen. Bei jedem Programmstart wird automatisch ein neues Protokoll mit Datum und Uhrzeit als Dateiname erstellt.

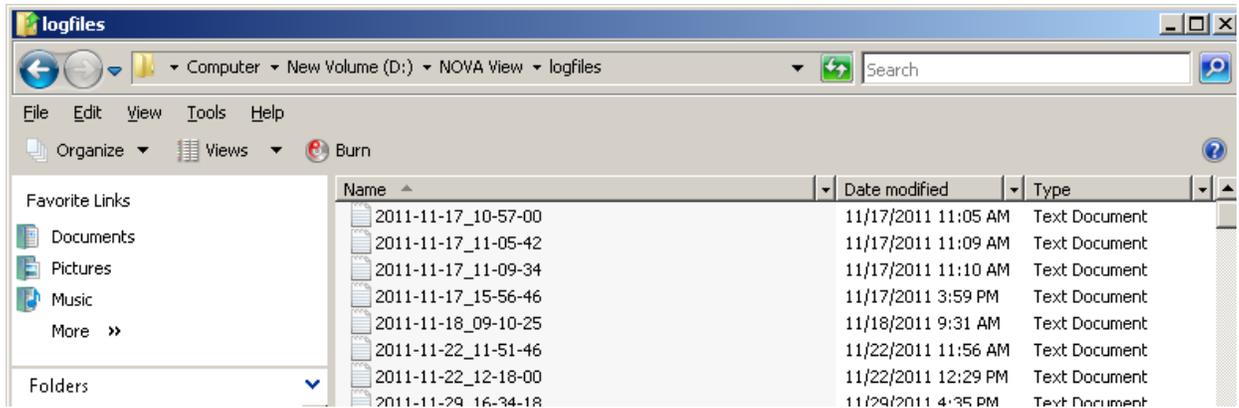


Abbildung 3-24 Logdatei-Ordner

Leerseite

KAPITEL 4: Hardware-Spezifikationen

Abmessungen

72cm B x 76cm L x 32cm H

28,3" B x 29,9" L x 12,6" H

Gewicht

169lb (76,8kg)

Betriebsumgebung

- Nur in geschlossenen Räumen
- Temperatur 18-25°C
- Max. relative Luftfeuchtigkeit 70%
- Netzspannungsschwankungen max. $\pm 10\%$ der Normalspannung
- Transiente Überspannung nach Überspannungskategorie II

Versorgungsspannung

110-120Vac / 220-240V, 50/60 Hz, 6A Sicherung für 110-120Vac, 3A Sicherung für 220-240Vac

Leerseite

KAPITEL 5: Betriebsanleitung

5.1 NOVA View starten

1. NOVA View hochfahren

- Zum Hochfahren des NOVA View schalten Sie zuerst die Mehrfachsteckdose. Mit dem Einschalten der Mehrfachsteckdose werden alle Geräteteile im Gehäuse sowie der Computer und der Monitor eingeschaltet. Vergewissern Sie sich, dass beide Wellenlängen (400nm und 490nm) auf dem kompakten LED-Display angezeigt werden. Die Nutzungsprozentangabe für die beiden Wellenlängen ist beim Hochfahren unerheblich.



Abbildung 5-1 Kompaktes LED-Display

2. Programmstart und Login

- Zum Starten des Programms doppelklicken Sie auf das Programmsymbol **NOVA View** und geben Benutzer und Passwort ein, um sich anzumelden. Klicken Sie auf **OK**, die Schaltfläche mit dem grünen Häkchen. *Für den Start des Programms ist eine gültige Anmeldung erforderlich. Der Benutzer ist auf Berichten und Analysebestätigungen vermerkt. Nähere Informationen zum Definieren von Benutzern finden Sie unter 5.8. Systemeinstellungen und Administratorzugang.*

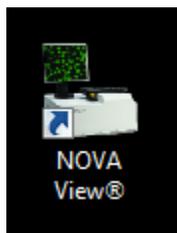


Abbildung 5-2 NOVA View Programmsymbol

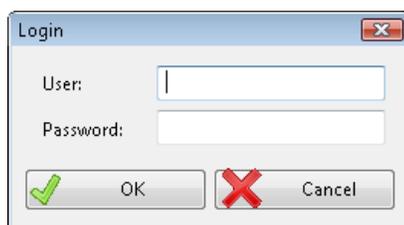


Abbildung 5-3 Anmeldung



Abbildung 5-4 Schaltfläche OK

- Nach der Anmeldung durchläuft das Programm einen Initialisierungsvorgang, um zu überprüfen, dass alle Bestandteile des NOVA View betriebsbereit sind.

WARNUNG: Vorsicht vor beweglichen Teilen! Während des Initialisierungsvorgangs erfolgt die Referenzierung des Objektisches.

Ziehen Sie im Falle eines Fehlers die Anleitung zur Fehlerbehebung zu Rate oder wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

- Der aktuelle Benutzer erscheint auf dem Setup-Bildschirm unter Login.

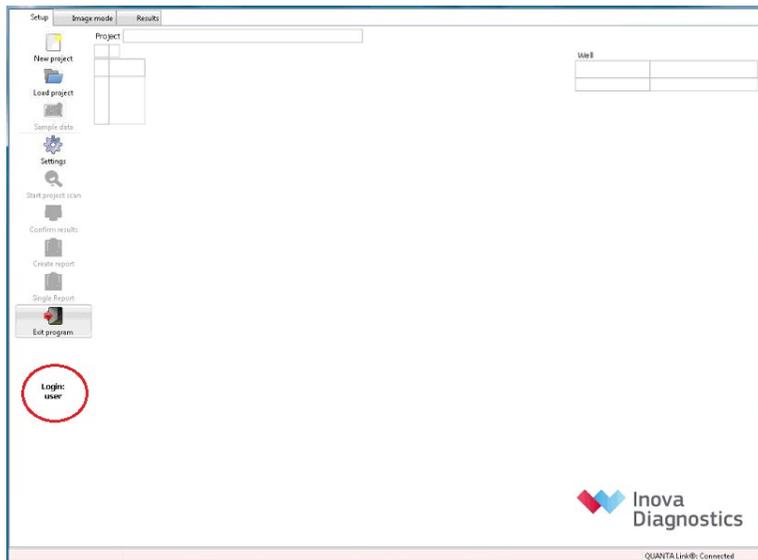


Abbildung 5-5 Benutzer in der Setup-Registerkarte

- Zum Ändern der aktuellen Anmeldung ohne Programmneustart gehen Sie auf **Login** auf dem Setup-Bildschirm und wählen Sie **Logout** aus. Der neue Login-Bildschirm wird angezeigt und der Benutzer gibt seinen Login-Namen und sein Passwort ein. Klicken Sie auf **OK**, die Schaltfläche mit dem grünen Häkchen. Der Setup-Bildschirm wird mit dem neuen Benutzer aktualisiert.

5.2 Neues Projekt anlegen

1. Objektträger einsetzen

Entfernen Sie überschüssiges Eindeckmedium vom Objektträger, bevor Sie diesen in NOVA View einsetzen.

Setzen Sie den/die Objektträger korrekt in den Block oder den Träger ein.

- Entfernen Sie die Abdeckung des Objektisches, um zum Objektträgerahmen zu gelangen.
- Richten Sie jeden Objektträger so aus, dass der Barcode in Richtung der Vorderseite des Geräts zeigt.
- Stecken Sie jeden Objektträger in die Position
- Vergewissern Sie sich, dass der Objektträger flach und sicher bis zum linken oberen Ende in den Führungen sitzt

- Sie können bis zu 5 Objektträger pro Projekt einlegen.
- Setzen Sie die Abdeckung wieder auf



Abbildung 5-6a Objektträger in 4-Objektträger-Block laden

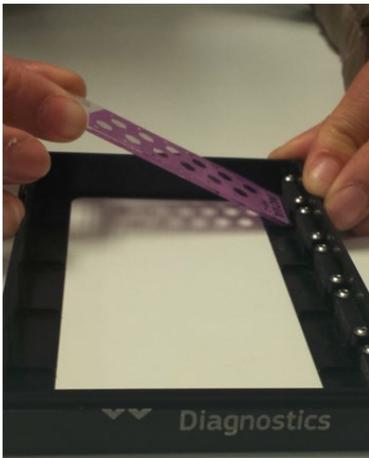


Abbildung 5-6b Objektträger in ein 5-Objektträger-Tray laden

2. Neues Projekt eingeben

- Gehen Sie auf **New Project** auf dem Setup-Bildschirm, um ein neues Projektfenster zu öffnen.

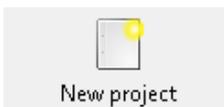


Abbildung 5-7 Schaltfläche für neues Projekt

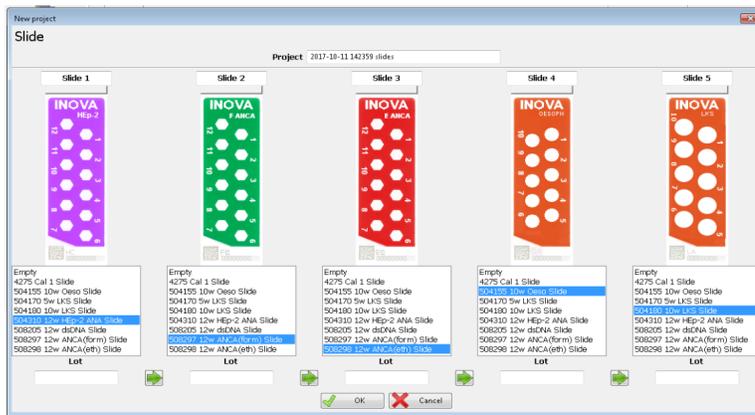


Abbildung 5-8 Neues Projektfenster

Zum Anlegen eines neuen Projekts geben Sie einen Projektnamen ein und wählen den Typ und die Anzahl der in NOVA View eingesetzten Objektträger.

- Geben Sie den Projektnamen ein – Dies ist ein Pflichtfeld; alphanumerische Zeichen, Leerzeichen und Trennzeichen bis maximal 60 Zeichen. Dieses Feld wird automatisch mit Datum und Uhrzeit ausgefüllt, es sind jedoch zusätzliche Informationen erforderlich, um fortzufahren. Eine Fehlermeldung erscheint, wenn der Uhrzeit kein Text hinzugefügt wird. Beheben Sie den Fehler, indem Sie auf **OK** klicken und den Projektnamen mit zusätzlichen Informationen oder Text vervollständigen.

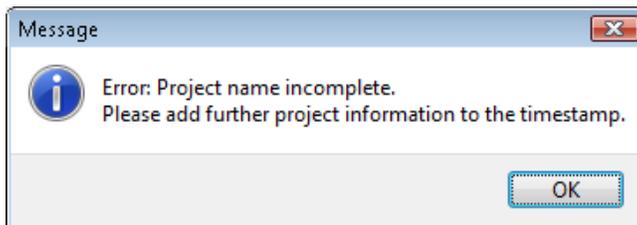


Abbildung 5-9 Fehlermeldung Projektname unvollständig

- Scannen Sie die Barcodes der eingelegten Objektträger mit dem Barcode-Handscanner. Der entsprechende Barcode wird automatisch in das Feld für die Objektträgererkennung eingefügt.
- Wählen Sie die korrekte Objektträgerbeschreibung und -position für jeden eingesetzten Objektträger aus. Danach erscheint über dem Feld Beschreibung ein Bild mit der exakten Wiedergabe von Anordnung und Ausrichtung des Objektträgers.

Manuelle Eingabe:

- Wählen Sie die korrekte Objektträgerbeschreibung und -position für jeden eingesetzten Objektträger aus. Das Objektträger-Bild wird über dem Beschreibungsfeld erscheinen.
- Geben Sie die Objektträgererkennung (ID) ein - sie ist standardmäßig Objektträger 1, Objektträger 2 etc. Eine alternative ID kann manuell in dieses Feld eingegeben werden.
- Geben Sie die Chargennummer des Objektträgers ein.
- Sind mehrere Objektträgern vom selben Typ und derselben Charge in einem Projekt vorhanden, kann der Bediener anhand der Rechtspfeil-Schaltfläche Typ und Charge vom aktuellen Objektträger auf die nächste Objektträgerposition kopieren.



Abbildung 5-10 Rechtspfeil-Schaltfläche

- Klicken Sie auf **OK** zur Bestätigung des Projekts. Das angelegte Projekt wird danach auf dem Setup-Bildschirm angezeigt.

Das Projekt ist nun erstellt und wird nach Abschluss des neuen Projekts gespeichert. Dies ist die erste automatische Projektspeicherung von insgesamt vier während des Scanvorgangs. Der Bediener kann somit die Eingabe von Probanddaten, Scannen oder Bestätigung eines Projekts zu einem späteren Zeitpunkt durchführen.

Der Zugriff auf die gespeicherten Projekten erfolgt über die Schaltfläche **Load Project** auf dem Setup-Bildschirm.



Abbildung 5-11 Schaltfläche Projekt laden

Wählen Sie das gewünschte Projekt aus der Liste der verfügbaren Projekte aus und klicken Sie auf **OK**. Projekte, die noch nicht gescannt wurden, enden auf „(empty)“

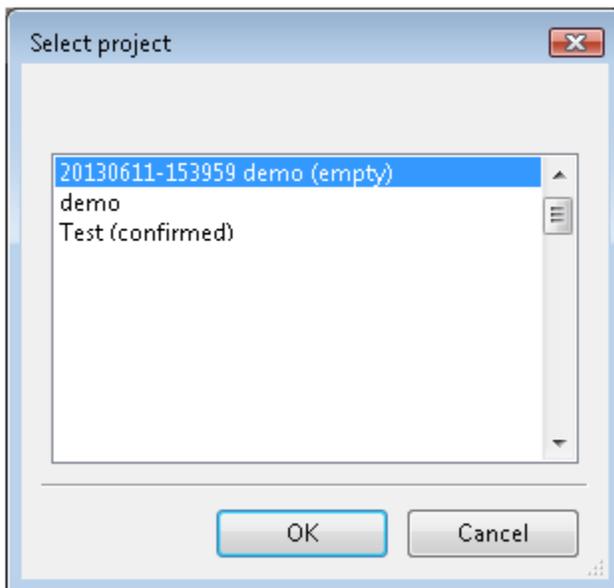


Abbildung 5-12 Liste der verfügbaren Projekte

3. Probanddaten eingeben

Für den automatischen Scanvorgang werden die Probanddaten benötigt. Ihre Eingabe erfolgt im Probanddaten- Fenster.

Anhand der Schaltfläche **Sample Data** wird das Probanddaten-Fenster für die manuelle Eingabe der Probanddaten für das aktuelle Projekt geöffnet. Es können nur alphanumerische Zeichen eingegeben werden. Bei der Eingabe von anderen Zeichen (z.B. *, /, #, -, etc.) erscheint eine Fehlermeldung.


 Sample data
 Abbildung 5-13 Probendaten-Schaltfläche

	ID	Dil.	First Name	Last Name	Gender	DOB MM-DD-YYYY	Comment
HC00196946							
Well 1							
HC00196946							
Well 2							
HC00196946							
Well 3							
HC00196946							
Well 4							
HC00196946							
Well 5							
HC00196946							
Well 6							
HC00196946							
Well 7							
HC00196946							
Well 8							
HC00196946							
Well 9							
HC00196946							
Well 10							
HC00196946							
Well 11							
HC00196946							
Well 12							

Abbildung 5-14 Probendaten-Fenster

- Das Menü ermöglicht die Eingabe von Probenkennung (ID), Probenverdünnung (Dil.), Name, Geschlecht, Geburtsdatum und Kommentaren in die jeweilige Spalte für die einzelnen Kavitäten.
- Die ID ist erforderlich, um die Analyse zu starten. Kavitäten ohne ID werden vom automatischen Scanvorgang ausgeschlossen. Der automatische Scanvorgang wird nicht gestartet, wenn nicht zumindest eine Kavitäten-ID vorhanden ist.
- Eine Eingabeaufforderung erscheint, wenn der Bediener versucht, einen Projektscan vor der bzw. ohne Eingabe von Probendaten zu starten. Klicken Sie auf **OK**. Das Probendaten-Fenster öffnet sich automatisch.

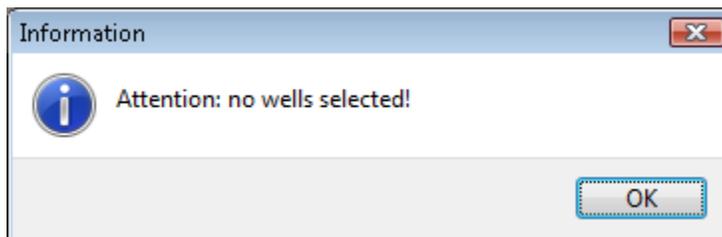


Abbildung 5-15 Eingabeaufforderung Keine Kavitäten ausgewählt

- Für jede eingegebene ID muss eine Probenverdünnung (Dil.) eingegeben werden. Ist eines dieser beiden Felder leer, erscheint eine Fehlermeldung und das betreffende leere Feld ist gelb markiert. Um fortzufahren, muss der Bediener die markierten Felder ausfüllen.

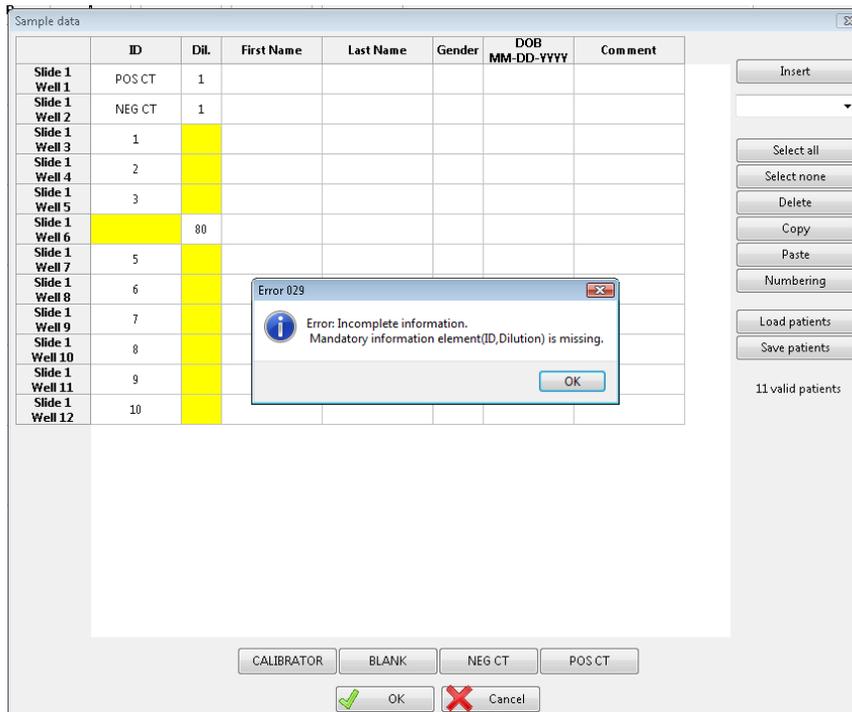


Abbildung 5-16 Probanden-Fenster mit Fehlermeldung Daten unvollständig.

- Sie können die Daten entweder direkt nach Auswahl eines Feldes in das betreffende Feld eingeben oder in mehrere Felder zugleich anhand der Einsetzfunktion. Zur Nutzung der Einsetzfunktion geben Sie die Daten in das Feld unter der Schaltfläche Insert ein, markieren alle Felder, in die Sie diese Daten eingeben möchten, und klicken auf **Insert**.

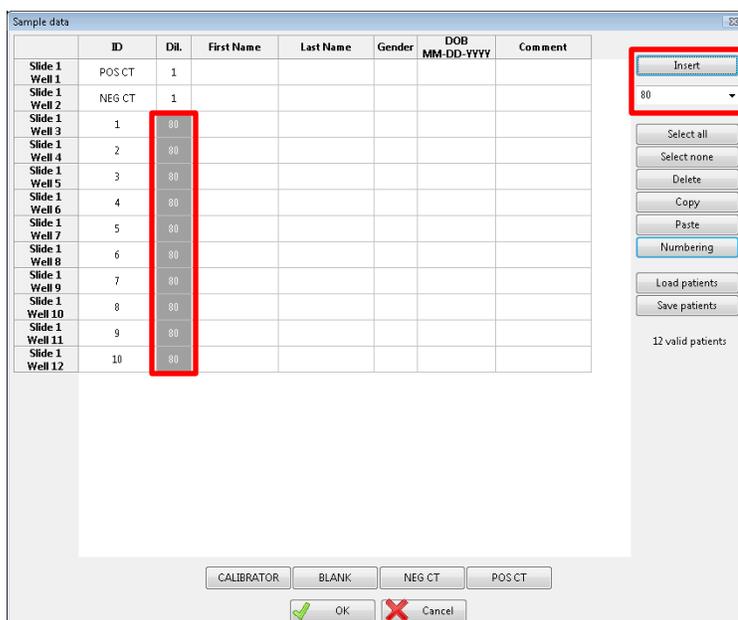


Abbildung 5-17 Verwendung der Einsetzfunktion im Probanden-Fenster

- Zur Durchnummerierung der Proben geben Sie die erste ID in die Reihe ein, markieren die gewünschten Felder der Reihe einschließlich der ersten ID und klicken auf die Schaltfläche **Numbering**. Die Felder werden bis zum letzten ausgewählten Feld durchnummeriert (z.B. 1 bis 10).

	ID	Dil.	First Name	Last Name	Gender	DOB MM-DD-YYYY	Comment
Slide 1 Well 1	POS CT	1					
Slide 1 Well 2	NEG CT	1					
Slide 1 Well 3	1						
Slide 1 Well 4							
Slide 1 Well 5							
Slide 1 Well 6							
Slide 1 Well 7							
Slide 1 Well 8							
Slide 1 Well 9							
Slide 1 Well 10							
Slide 1 Well 11							
Slide 1 Well 12							

Abbildung 5-18 Verwendung der Durchnummerierungsfunktion im Probandaten-Fenster

- Die positive Kontrolle (POS CT) und negative Kontrolle (NEG CT) können durch Klicken auf das Feld für die Kavitäten-ID und nachfolgende Auswahl der angezeigten Schaltflächen eingesetzt werden. Das Verdünnungsfeld wird automatisch mit „1“ ausgefüllt. Hinweis: Wenn keine Kontrollen anhand der Schaltflächen zugewiesen werden, erscheint eine Eingabeaufforderung zu Beginn eines jeden Scanvorgangs mit der Option fortzufahren oder zum Setup-Bildschirm zurückzukehren.
- Zum Kopieren, Einfügen oder Löschen, wählen Sie zuerst die gewünschten Felder aus und klicken dann auf die entsprechende Schaltfläche.
- Zur Auswahl einer ganzen Spalte oder Zeile klicken Sie auf den entsprechenden Titel (z.B. „Slide 1 Well 1“).

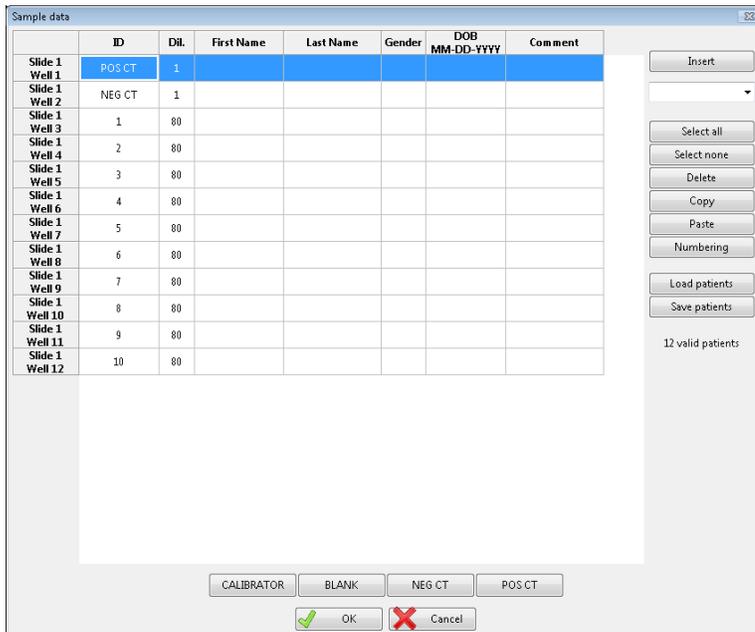


Abbildung 5-19 Auswahl einer Zeile im Probanden-Fenster

Zum Speichern von Patientendaten klicken Sie auf die Schaltfläche **Save patients** und geben eine Beschreibung ein. Standardmäßig erscheint der Projektname als Beschreibung, es kann jedoch auch eine andere Beschreibung eingegeben werden.



Abbildung 5-20 Schaltfläche Patienten speichern

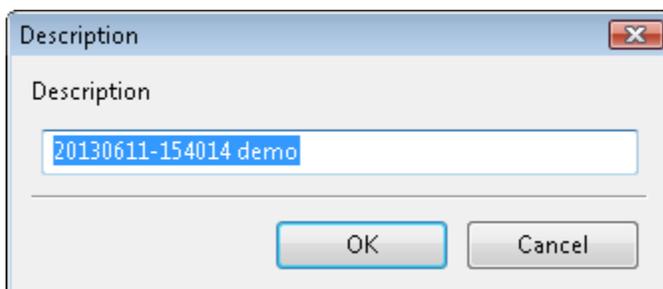


Abbildung 5-21 Beschreibungsfeld Patienten speichern

Es erscheint ein Meldungsfeld mit dem Dateinamen und dem Pfad der gespeicherten Probanden. Die Patientendaten werden im Datenordner mit dem Präfix „Pat_“ gespeichert.

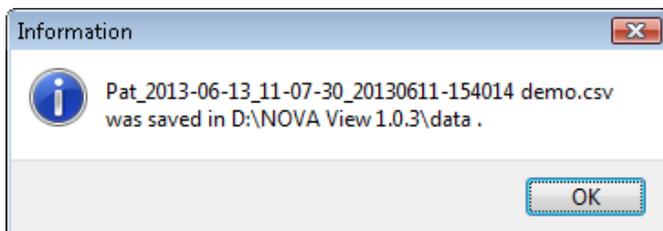


Abbildung 5-22 Meldung Patienten gespeichert

- Wenn für dieses Projekt zuvor Patientendaten eingegeben und gespeichert wurden, so können diese Informationen durch Klicken auf die Schaltfläche **Load patients** und Auswählen der entsprechenden Datei aus dem Datenordner geladen werden.



Abbildung 5-23 Schaltfläche Patienten laden

Wählen Sie die Patientendatei aus dem Datenordner aus.

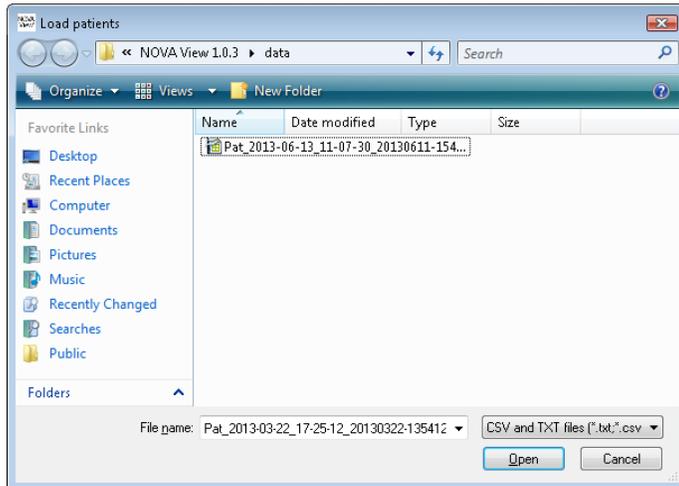


Abbildung 5-24 Patientendatei

Danach klicken Sie auf **OK**, die Schaltfläche mit dem grünen Häkchen. Damit wird auch automatisch das Projekt mit den Probanddaten gespeichert.

Zum Verwerfen der Patientendaten gehen Sie auf **Cancel**. Eine Eingabeaufforderung zur Bestätigung erscheint. Klicken Sie auf **Yes**, um die Patientendaten zu verwerfen, und auf **No**, um zum Probanddaten-Fenster zurückzukehren.

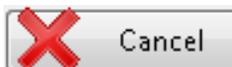


Abbildung 5-25 Schaltfläche Abbrechen

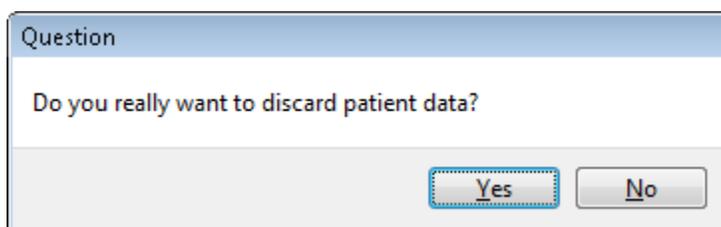


Abbildung 5-26 Eingabeaufforderung Patientendaten verwerfen

Das Projekt auf dem Setup-Bildschirm wurde nun mit den Probanddaten aktualisiert und kann überprüft werden.

Über die Auswahl von verschiedenen Eigenschaften im Textrahmen in der oberen rechten Ecke (z.B. ID) werden bestimmte Informationen für die einzelnen Kavitäten im Projekt angezeigt.

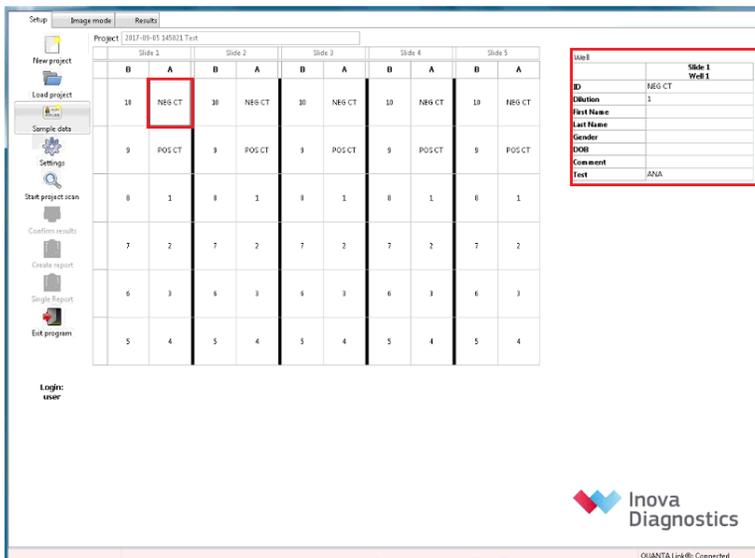


Abbildung 5-27 Setup-Bildschirm mit Projekt mit Probanddaten

5.3 Projekt scannen

Der automatische Scanvorgang wird über die Schaltfläche **Start project scan** gestartet.



Abbildung 5-28 Schaltfläche Projektscan starten

Das Programm wechselt zum Image-Mode-Bildschirm und der Scanvorgang beginnt bei der Kavität, für die die erste Proben-ID eingegeben wurde (im Probanddaten-Fenster).

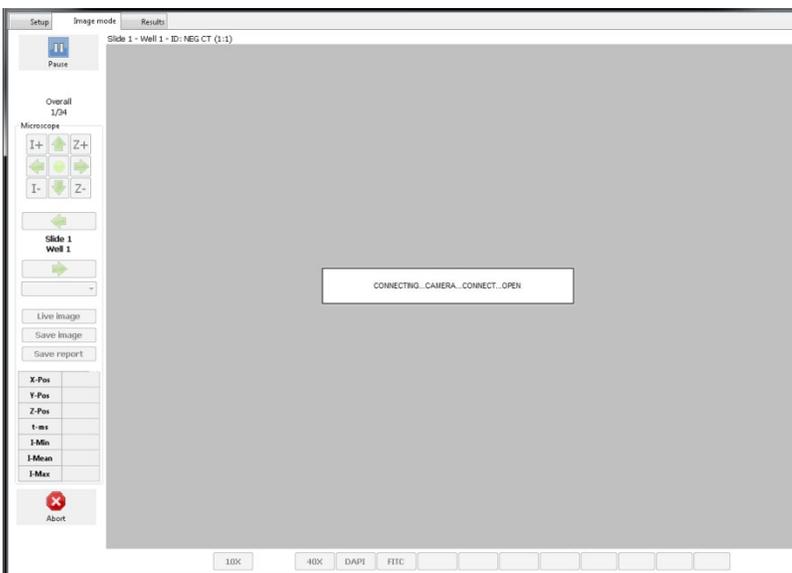


Abbildung 5-29 Beginn des Scanvorgangs auf dem Image-Mode-Bildschirm

Während des automatischen Scanvorgangs kann der Bediener den gesamten Scanvorgang des Projekts durch Auswahl der entsprechenden Schaltfläche abbrechen. Für bereits gescannte Kavitäten sind Bilder zur Überprüfung verfügbar. Abgebrochene Kavitäten werden mit einem „ABORTED“ markiert. Kavitäten mit mindestens einem Bild, aber die nicht die minimalen Scananforderungen werden mit einem „NO RESULT“ markiert. Kavitäten ohne Bilder werden mit „NO IMAGE“ markiert.



Abbildung 5-30a Schaltfläche „Abort“

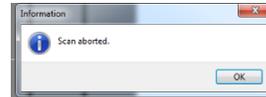


Abbildung 5-30b Nachricht „Scan aborted“

Um den Scan zu pausieren, wählen Sie **Pause**. Um den aktuellen Scan wieder aufzunehmen, wählen Sie **Resume**.

Hinweis: Die Kavität, die aktuell gescannt wird, wenn Pause ausgewählt ist, wird weiter scannen. Der Scan wird nach Abschluss des Scanvorgangs der Kavität pausieren.



Abbildung 5-31a Schaltfläche „Pause“



Abbildung 5-31b Schaltfläche „Resume“

Der Bediener kann keine anderen Programmaktionen durchführen und der Abruf von NOVA View Dateien auf dem Laufwerk D sollte während des Scanvorgangs vermieden werden. Die Bilder können erst nach abgeschlossenem Scanvorgang auf dem NOVA View betrachtet werden.

Ende des Scanvorgangs

Am Ende des Scanvorgangs wird das Projekt automatisch gespeichert und die folgende Meldung erscheint:

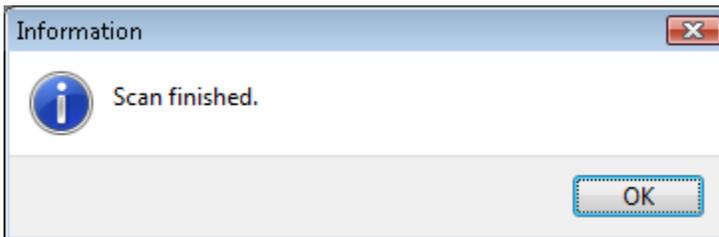


Abbildung 5-32 Meldung Scanvorgang beendet

Nach der Bestätigung mit **OK**, können die gescannten Bilder überprüft und bestätigt werden.

5.4 Projekt überprüfen und bestätigen

Nach dem abgeschlossenen Scanvorgang müssen die Bilder und Analyse überprüft und bestätigt werden, um das Projekt abzuschließen.

Über die Schaltfläche **Load Project** haben Sie Zugang zu zuvor gescannten Projekten für ihre Überprüfung und Bestätigung.



Abbildung 5-33 Schaltfläche Projekt laden

Wählen Sie das gewünschte Projekt aus der Liste der verfügbaren Projekte aus und klicken Sie auf **OK**. Bestätigte Projekte enden auf „(confirmed)“, unbestätigte Projekte haben keine Dateierweiterung.

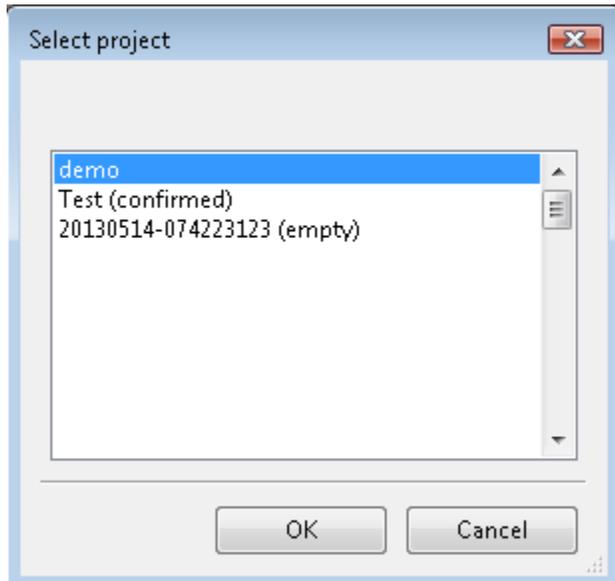


Abbildung 5-34 Fenster für Projektauswahl

1. Setup-Bildschirm

Eine Zusammenfassung der Projektanalyse erscheint auf der Projektanzeige auf dem Setup-Bildschirm. Über die Auswahl von verschiedenen Eigenschaften im Textrahmen in der oberen rechten Ecke werden bestimmte Informationen für die einzelnen Kavitäten angezeigt. So werden z.B. bei der Auswahl von „DAPI Intensity“ im Textrahmen oben rechts die DAPI-Intensität für die einzelnen Kavitäten des Projekts (Abbildung 5-35, in rot) angezeigt.

Zudem werden bei der Auswahl einer bestimmten Kavität die Analyse- und Probandaten für diese Kavität im oberen rechten Textfeld angezeigt (Abbildung 5-35, in blau).

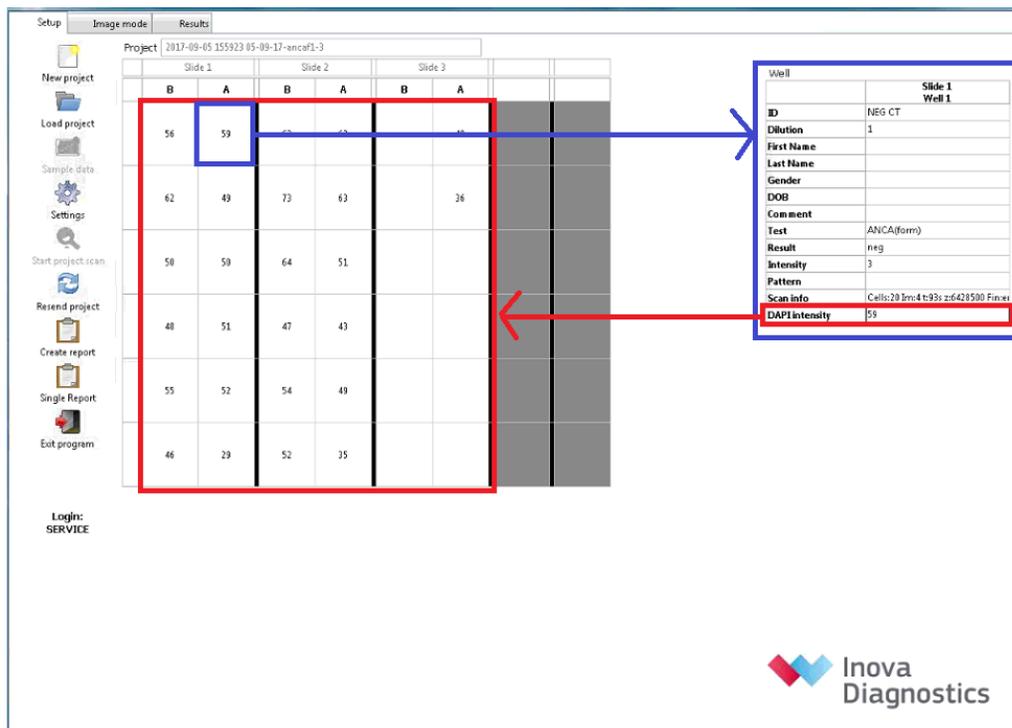


Abbildung 5-35 Analyseübersicht auf dem Setup-Bildschirm.

Das Textfeld gibt eine Übersicht über die folgenden Daten für jede Kavität:

- Position von Kavität und Objektträger
- Probenmerkmale – Kennung (ID), Verdünnung, Name, Geburtsdatum und Geschlecht
- Kommentar – vom Bediener eingegebene Informationen
- Test – Art der Analyse, z.B. ANA
- Ergebnis– negativ (neg), positiv (pos), unbestimmt (ind), Bild, Kein Bild, Kein Ergebnis, Abgebrochen
- Intensität – Lichtstärkeeinheiten (LIU)
- DAPI-Intensität – Lichtstärkeeinheiten (LIU)
- Muster – nach Softwarealgorithmus vorgeschlagenes Immunfluoreszenzmuster
- Cytoplasma – Beurteilung de cytoplasmatischen Fluoreszenz
- Endpunkt – Vorausgesagter Endpunkttiter des Single-Well-Titers.

Über die Registerkarte **Results** gelangen Sie zu den Ergebnissen des Scanvorgangs ab der ersten gescannten Kavität. Zur Überprüfung der analysierten Bilder einer bestimmten Kavität doppelklicken Sie auf die betreffende Kavität auf dem Setup-Bildschirm. Der Ergebnis- Bildschirm öffnet sich und zeigt die Bilder und Analysen der ausgewählten Kavitäten an.

2. Ergebnis-Bildschirm

Hier können Sie die Bilder der einzelnen Kavitäten vor der Bestätigung des Projekts überprüfen.

Für die Bildüberprüfung werden folgende Bedingungen empfohlen:

- Die Helligkeit des Monitors sollte mindestens auf 90 % eingestellt sein und zwischen den Ablesungen nicht geändert werden.
- Einfallendes Licht sollte möglichst vermieden werden. Schalten Sie etwaige Lichtquellen in der Nähe des Monitors (z.B. Schreibtischlampe) aus.

- Der Ableser sollte sich auf Augenhöhe vor dem Monitor befinden. Vermeiden Sie eine Betrachtung des Digitalbildes aus einer Winkelperspektive.

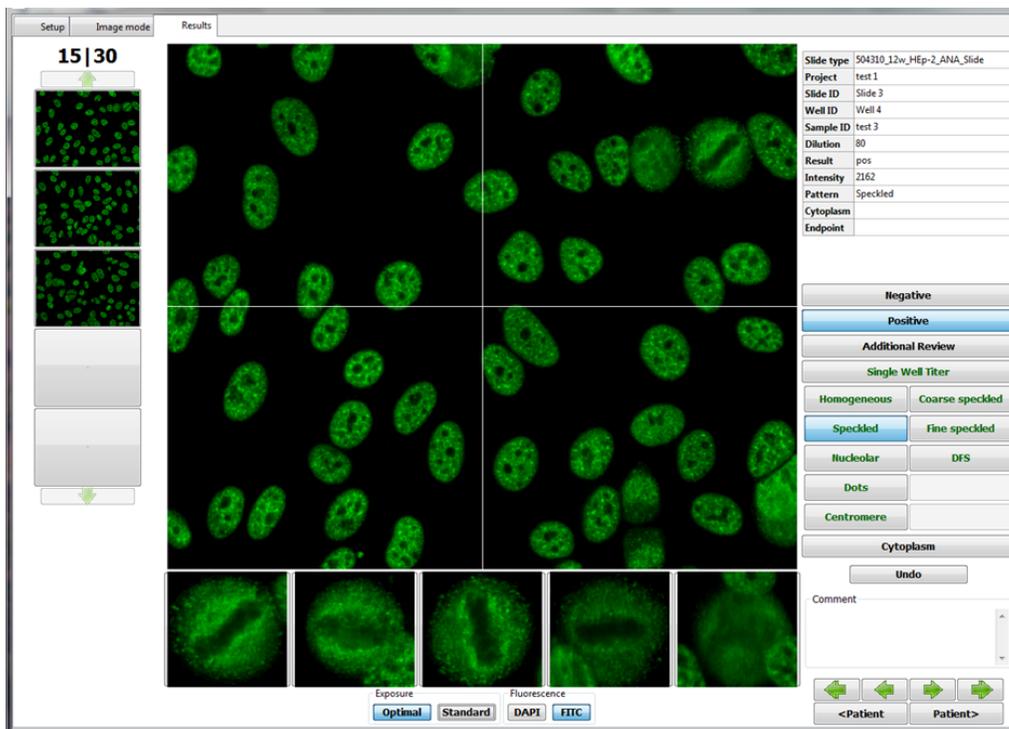


Abbildung 5-36 Ergebnis-Bildschirm

Auf dem Ergebnis-Bildschirm stehen dem Bediener die folgenden Optionen zur Überprüfung der gescannten Bilder zur Verfügung:

- Belichtungen ändern
Die Bilder können aus verschiedenen Belichtungen und Fluoreszenzkanälen betrachtet werden. Die Standardeinstellung für die Betrachtung ist **Standard** -Belichtung und **FITC**-Fluoreszenz.

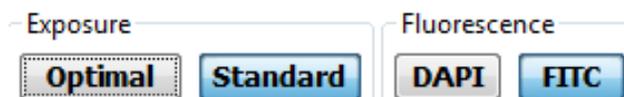


Abbildung 5-37 Bedienfeld zur Bildansicht mit verschiedenen Fluoreszenzkanälen und Belichtungszeiten

Klicken Sie auf **Optimal**, um sich die Bilder mit optimaler Belichtungseinstellung anzeigen zu lassen. Diese Bilder werden mit einer optimalen Belichtungszeit ausgehend von der Lichtstärke für jede Kavität aufgenommen, was nützlich für die Musterauswertung ist, vor allem bei stark positiven Proben.

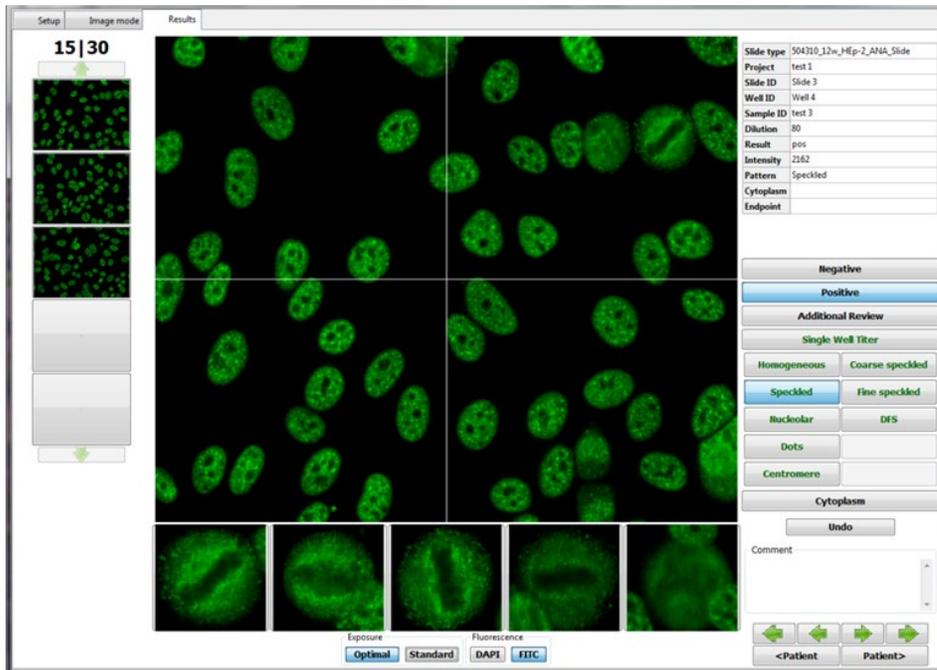


Abbildung 5-38 Optimale Belichtung

Klicken Sie auf **Standard**, um sich die Bilder anzeigen zu lassen, die mit Standardbelichtungszeit aufgenommen wurden. Ein durchschnittlicher LIU-Wert (Lichtstärke) wird für jede Kavität der Standardbilder berechnet. Diese Bilder müssen überprüft werden, um den Reaktivitätsgrad zu bestimmen.

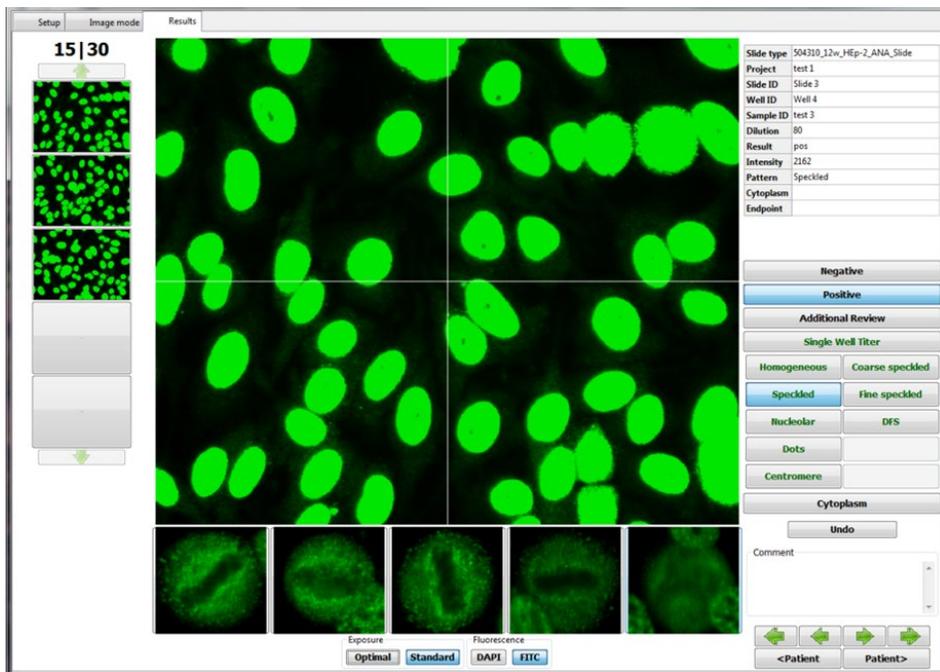


Abbildung 5-39 Standardbelichtung

Bei Auswahl beider Belichtungen, **Optimal** und **Standard**, werden die Bilder abwechselnd im Seitenbereich angezeigt. Anhand der grünen Pfeile können Sie durch die verfügbaren Bilder scrollen.



Abbildung 5-40 Bildansicht mit optimaler Belichtung (links) und Standardbelichtung (rechts) eines Bereiches.



Abbildung 5-41 Grüne Pfeile Seitenbereich

- Fluoreszenz umschalten
Sie können **DAPI**- oder **FITC**-Bilder über die jeweilige Schaltfläche betrachten.

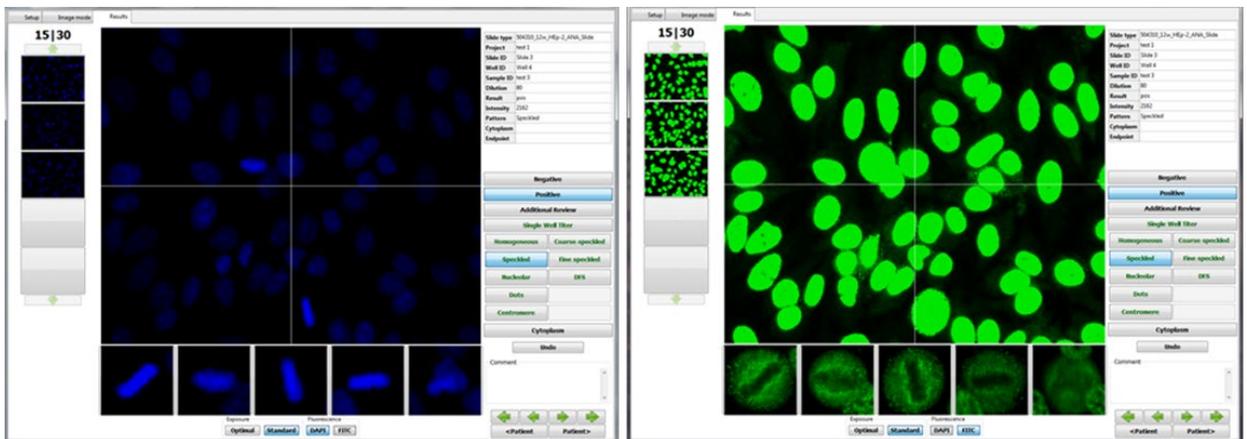


Abbildung 5-42 Wechseln zwischen DAPI- und FITC-Fluoreszenz

Anhand der Auswahl beider Schaltflächen, **DAPI** und **FITC**, werden die Fluoreszenzbilder auf überlappende Weise dargestellt.

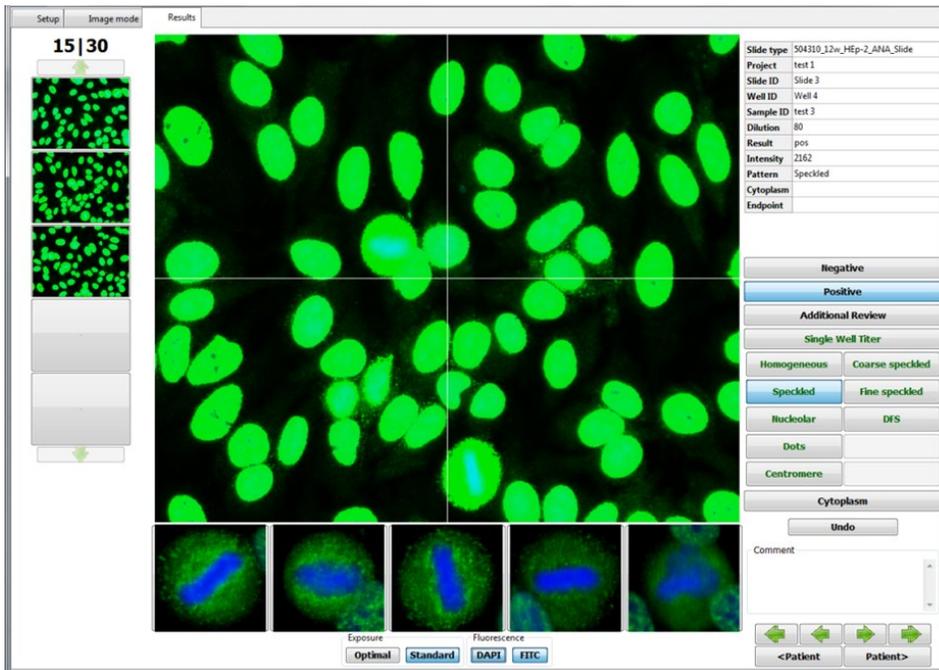


Abbildung 5-43 Überlappende Darstellung von **DAPI**- und **FITC**-Fluoreszenz

- Wechseln zwischen Kavitäten
Anhand der Pfeile können Sie Bilder von verschiedenen Kavitäten betrachten.

Mit **einem linken Pfeil** werden die Bilder der vorhergehenden Kavität angezeigt.

Mit **einem rechten Pfeil** werden die Bilder der nächsten Kavität angezeigt.

Mit **beiden linken Pfeilen** werden die Bilder der ersten Kavität angezeigt.

Mit **beiden rechten Pfeilen** werden die Bilder der letzten Kavität angezeigt.

Mit den **Patient**-Schaltflächen können Sie zwischen den Proben-ID, z.B. in einer Verdünnungsreihe, hin- und herwechseln.



Abbildung 5-44 Überprüfung verschiedener Kavitäten

- Bild vergrößern
Zum Vergrößern eines Bildes wählen Sie ein Bild aus dem Menü auf der linken Seite aus. Das gewünschte Bild wird in der Mitte des Bildschirms vergrößert dargestellt und im Menü links durch einen grünen Pfeil ersetzt.

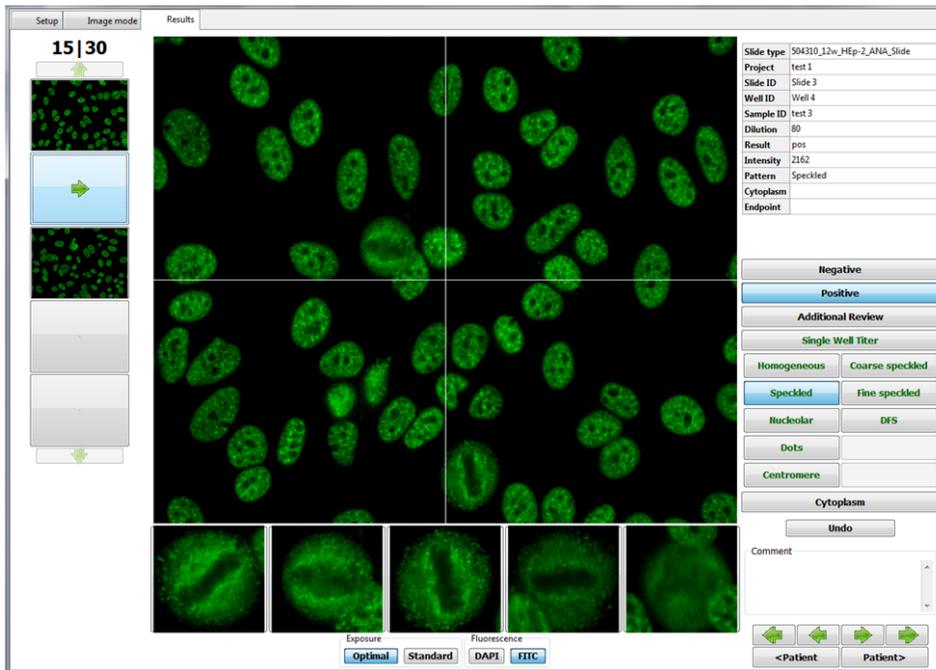


Abbildung 5-45 Vergrößerung eines Bildes

3. Änderung und Überprüfung einer Analyse

Sie können jede Analyse vor der Bestätigung überprüfen und ggf. bearbeiten.

Mithilfe des Bedienfeldes lassen sich bei der Überprüfung der gescannten Bilder Änderungen durchführen. Folgende Ergebnisänderungen sind möglich:

- Von negativ auf positiv und umgekehrt
- Auswahl eines Musters für nicht erkannte Proben oder Änderung des von NOVA View vorgeschlagenen Musters. Bis zu sechs Muster können ausgewählt werden.
- Ein Vermerk einer positiven cytoplasmatischen Färbung kann eingegeben oder entfernt werden.
- Kommentare können in das Kommentarfeld eingegeben werden.

Analyseänderungen sind mit einem „#“ auf dem Ergebnis-Bildschirm sowie in den Berichten gekennzeichnet.

Für Kavitäten, die eine zusätzliche Überprüfung benötigen, wird der Kommentar „Pending additional review“ in das Kommentarfeld über die Schaltfläche **Additional Review** eingefügt. Durch erneutes Klicken auf diese Schaltfläche wird der Kommentar entfernt.

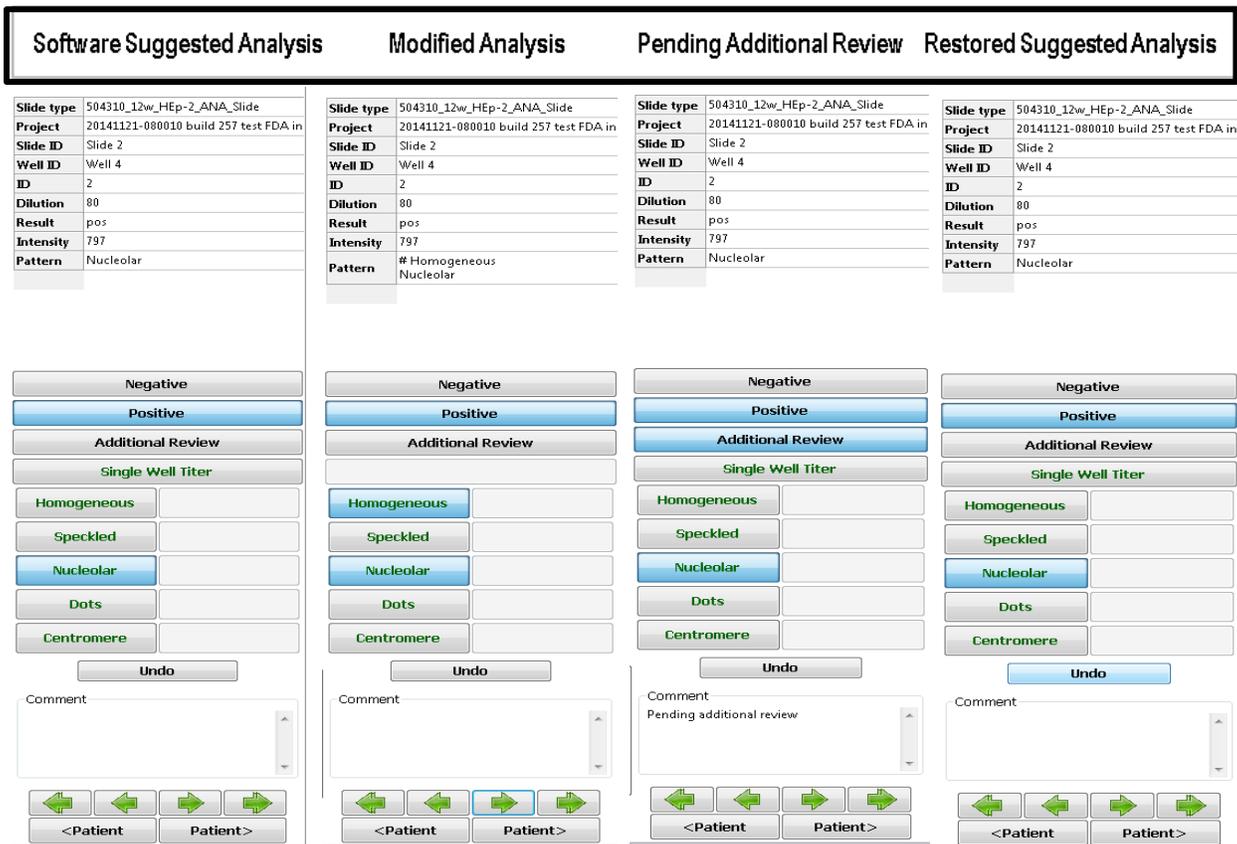


Abbildung 5-46 Ändern einer Analyse: (von links nach rechts) vom Programm vorgeschlagene Analyse, geänderte Analyse, ausstehende zusätzliche Überprüfung und wiederhergestellte vorgeschlagene Analyse (ANA-Prüfung).

Um eine Änderung rückgängig zu machen, deaktivieren Sie die Schaltfläche, indem Sie erneut darauf klicken.

Die gespeicherte Analyse (entweder vom Programm erstellt oder zuvor geändert und gespeichert) kann über die Schaltfläche **Undo** zurückgesetzt werden. Die Kennzeichnung „#“ wird dabei entfernt.



Abbildung 5-47 Schaltfläche für Zurücksetzen von Änderungen

4. Single-Well-Titer

Die Anwendung **Single-Well-Titer** schätzt den Endpunkttiter (höchste Verdünnung, die ein positives Ergebnis gibt) für Kavitäten, die eine positive Reaktion enthalten, basierend auf der Nuklearintensität (LIU) und dem Muster. Wählen Sie die Schaltfläche Single-Well-Titer, um den berechneten Endpunkttiter anzuzeigen. Das Ergebnis erscheint im Feld Endpunkt.

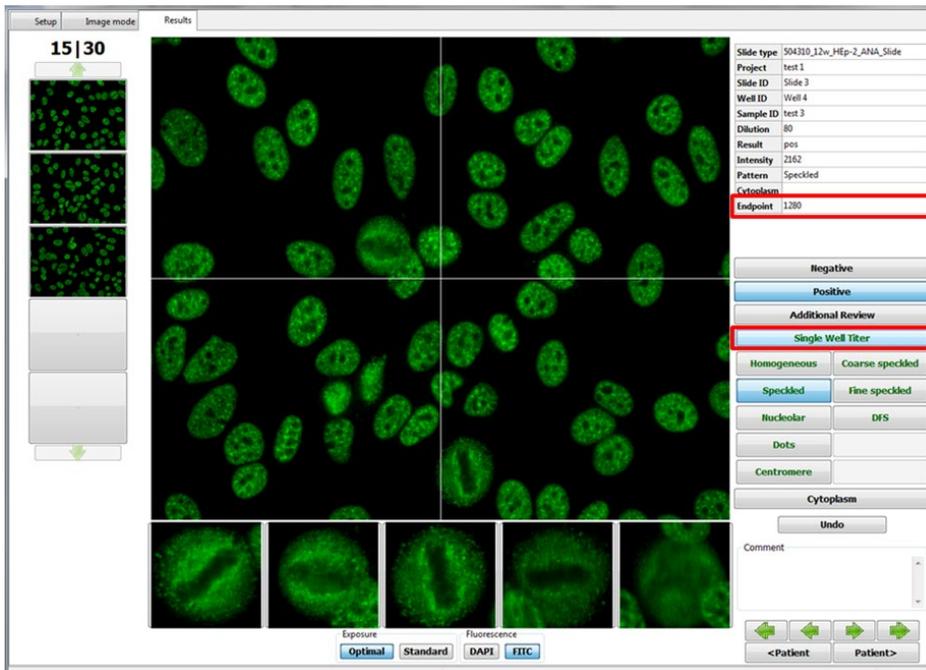


Abbildung 5-48 ANA Single-Well-Titer und Endpunkt-Verdünnung

Die Schaltfläche ANA Single-Well-Titer ist nur verfügbar, wenn die Kavität alle der folgenden Kriterien erfüllt:

- 1:80 Proben-Verdünnung wird während der Probe-Dateneingabe eingegeben
- Die Schaltfläche positiv ist aktiviert
- Die Intensität (LIU) der Probe ist 16 oder höher
- Eine der Schaltflächen Standard- oder vordefiniertes Muster (angezeigt in grünem Text) wird ausgewählt (siehe auch 5.8. Systemeinstellungen und Administratorzugriff)

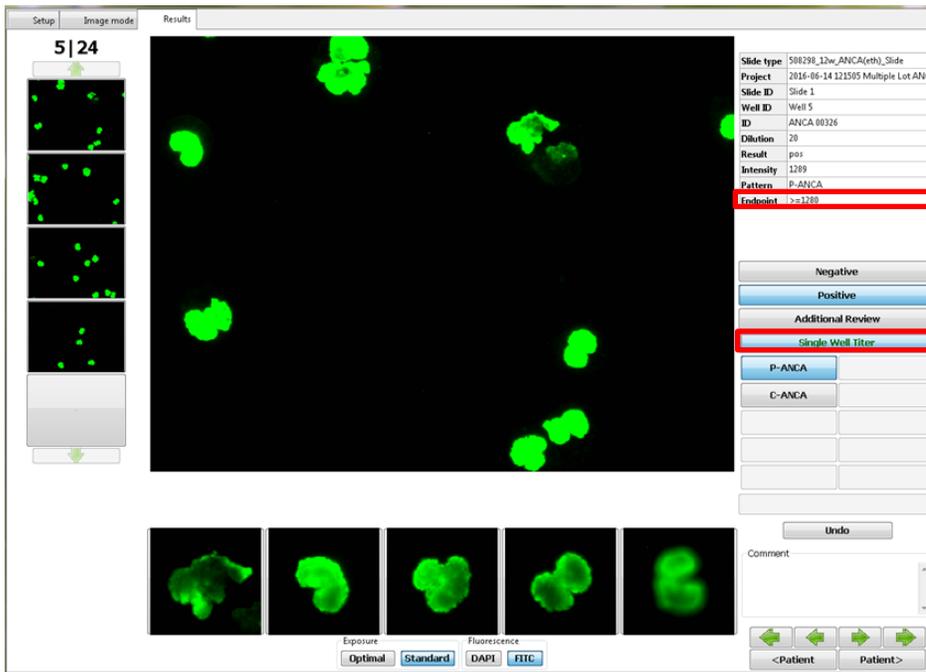


Abbildung 5-49 ANCA Single-Well-Titer und Endpunkt-Verdünnung

Die Schaltfläche ANCA einzelner Kavitäten-Titer ist nur für Ethanol verfügbar, wenn die Kavität alle der folgenden Kriterien erfüllt:

- 1:20 Proben-Verdünnung wird während der Probe-Dateneingabe eingegeben
- Die Schaltfläche positiv ist aktiviert
- Die Intensität (LIU) der Probe ist 14 oder höher.
- Eine der Standard-Musterschaltflächen wird ausgewählt (siehe auch 5.7. Systemeinstellungen und Administratorzugriff)

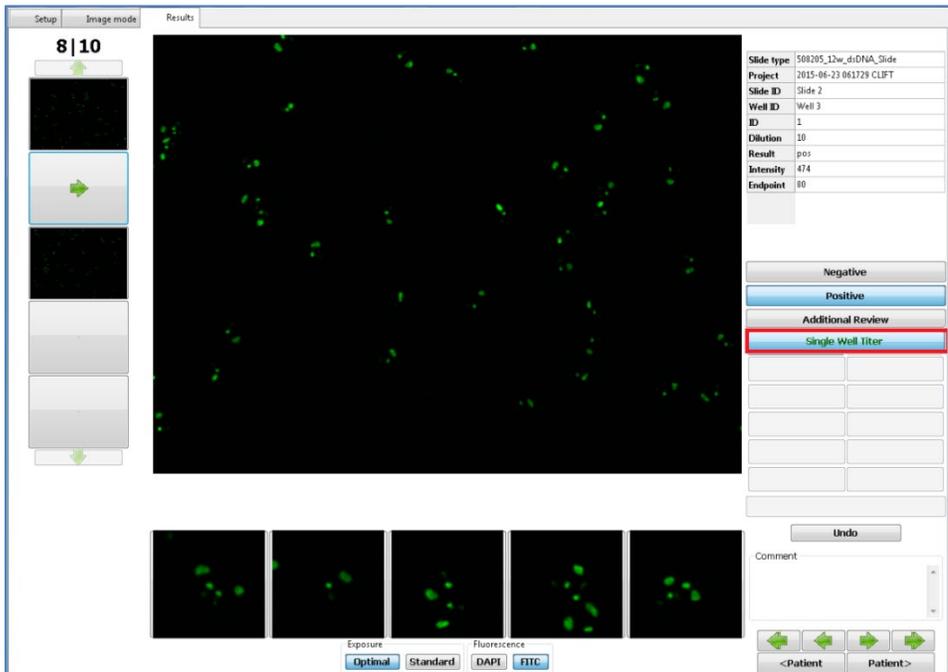


Abbildung 5-50 CLIFT Single-Well-Titer und Endpunkt-Verdünnung

Die Schaltfläche CLIFT Single-Well-Titer ist nur verfügbar, wenn die Kavität alle der folgenden Kriterien erfüllt:

- 01:10 Proben-Verdünnung wird während der Probe-Dateneingabe eingegeben
- Die Schaltfläche positiv ist aktiviert
- Die Intensität (LIU) der Probe ist 16 oder höher.

Single Well Titer Enabled

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA install</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 1</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 3</td></tr> <tr><td>ID</td><td>1</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>80</td></tr> <tr><td>Result</td><td>pos</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>2341</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td>Speckled</td></tr> <tr><td>Endpoint</td><td>1280</td></tr> </table>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA install	Slide ID	Slide 1	Well ID	Well 3	ID	1	Dilution	80	Result	pos	Intensity	2341	Pattern	Speckled	Endpoint	1280	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA in</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 1</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 3</td></tr> <tr><td>ID</td><td>1</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>80</td></tr> <tr><td>Result</td><td>pos</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>2341</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td># Coarse speckled</td></tr> <tr><td>Endpoint</td><td>1280</td></tr> </table>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA in	Slide ID	Slide 1	Well ID	Well 3	ID	1	Dilution	80	Result	pos	Intensity	2341	Pattern	# Coarse speckled	Endpoint	1280	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA in</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 1</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 3</td></tr> <tr><td>ID</td><td>1</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>80</td></tr> <tr><td>Result</td><td>pos</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>2341</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td># Dots</td></tr> <tr><td>Endpoint</td><td>>=5120</td></tr> </table>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA in	Slide ID	Slide 1	Well ID	Well 3	ID	1	Dilution	80	Result	pos	Intensity	2341	Pattern	# Dots	Endpoint	>=5120
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																													
Project	20141121-080010 build 257 test FDA install																																																													
Slide ID	Slide 1																																																													
Well ID	Well 3																																																													
ID	1																																																													
Dilution	80																																																													
Result	pos																																																													
Intensity	2341																																																													
Pattern	Speckled																																																													
Endpoint	1280																																																													
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																													
Project	20141121-080010 build 257 test FDA in																																																													
Slide ID	Slide 1																																																													
Well ID	Well 3																																																													
ID	1																																																													
Dilution	80																																																													
Result	pos																																																													
Intensity	2341																																																													
Pattern	# Coarse speckled																																																													
Endpoint	1280																																																													
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																													
Project	20141121-080010 build 257 test FDA in																																																													
Slide ID	Slide 1																																																													
Well ID	Well 3																																																													
ID	1																																																													
Dilution	80																																																													
Result	pos																																																													
Intensity	2341																																																													
Pattern	# Dots																																																													
Endpoint	>=5120																																																													
<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input checked="" type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> <input checked="" type="button" value="Single Well Titer"/> <input type="button" value="Homogeneous"/> <input type="button" value="Coarse speckled"/> <input checked="" type="button" value="Speckled"/> <input type="button" value="Fine speckled"/> <input type="button" value="Nucleolar"/> <input type="button" value="DFS"/> <input type="button" value="Dots"/> <input type="button" value="Centromere"/> <input type="button" value="Undo"/> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 20px;">Comment</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input checked="" type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> <input checked="" type="button" value="Single Well Titer"/> <input type="button" value="Homogeneous"/> <input checked="" type="button" value="Coarse speckled"/> <input type="button" value="Speckled"/> <input type="button" value="Fine speckled"/> <input type="button" value="Nucleolar"/> <input type="button" value="DFS"/> <input type="button" value="Dots"/> <input type="button" value="Centromere"/> <input type="button" value="Undo"/> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 20px;">Comment</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input checked="" type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> <input checked="" type="button" value="Single Well Titer"/> <input type="button" value="Homogeneous"/> <input type="button" value="Coarse speckled"/> <input type="button" value="Speckled"/> <input type="button" value="Fine speckled"/> <input type="button" value="Nucleolar"/> <input type="button" value="DFS"/> <input checked="" type="button" value="Dots"/> <input type="button" value="Centromere"/> <input type="button" value="Undo"/> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 20px;">Comment</div> </div>																																																												

Abbildung 5-51 ANA Single-Well-Titer aktiviert (ANA-Prüfung)

Der ANA Single-Well-Titer ist nicht verfügbar für negative Kavitäten, Kavitäten mit gemischten oder mehreren Mustern oder anderen Verdünnungen als 1:80.

Der ANA Single-Well-Titer ist nicht verfügbar für Formalin-Objektträger, negative Kavitäten, Kavitäten mit gemischten oder mehreren Mustern oder anderen Verdünnungen als 1:20.

Der CLIFT Single-Well-Titer ist nicht verfügbar für negative Kavitäten oder anderen Verdünnungen als 1:10.

Single Well Titer Not Available																																																																																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA in</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 2</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 2</td></tr> <tr><td>ID</td><td>NEG CT</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>1</td></tr> <tr><td>Result</td><td>neg</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>0</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td></td></tr> </table> <div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> </div> <table style="width: 100%;"> <tr><td><input type="button" value="Homogeneous"/></td><td><input type="button" value="Speckled"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Nucleolar"/></td><td><input type="button" value="Dots"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Centromere"/></td><td><input type="button" value="Undo"/></td></tr> </table> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 30px;"> Comment </div>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA in	Slide ID	Slide 2	Well ID	Well 2	ID	NEG CT	Dilution	1	Result	neg	Intensity	0	Pattern		<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Speckled"/>	<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="Dots"/>	<input type="button" value="Centromere"/>	<input type="button" value="Undo"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA installer</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 2</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 3</td></tr> <tr><td>ID</td><td>1</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>80</td></tr> <tr><td>Result</td><td>pos</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>3324</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td># Homogeneous Speckled</td></tr> </table> <div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> </div> <table style="width: 100%;"> <tr><td><input type="button" value="Homogeneous"/></td><td><input type="button" value="Coarse speckled"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Speckled"/></td><td><input type="button" value="Fine speckled"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Nucleolar"/></td><td><input type="button" value="DFS"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Dots"/></td><td><input type="button" value="Centromere"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Undo"/></td><td></td></tr> </table> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 30px;"> Comment </div>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA installer	Slide ID	Slide 2	Well ID	Well 3	ID	1	Dilution	80	Result	pos	Intensity	3324	Pattern	# Homogeneous Speckled	<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Coarse speckled"/>	<input type="button" value="Speckled"/>	<input type="button" value="Fine speckled"/>	<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="DFS"/>	<input type="button" value="Dots"/>	<input type="button" value="Centromere"/>	<input type="button" value="Undo"/>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Slide type</td><td>504310_12w_HEp-2_ANA_Slide</td></tr> <tr><td>Project</td><td>20141121-080010 build 257 test FDA installer</td></tr> <tr><td>Slide ID</td><td>Slide 1</td></tr> <tr><td>Well ID</td><td>Well 1</td></tr> <tr><td>ID</td><td>POS CT</td></tr> <tr><td>Dilution</td><td>1</td></tr> <tr><td>Result</td><td>pos</td></tr> <tr><td>Intensity</td><td>1241</td></tr> <tr><td>Pattern</td><td>Homogeneous</td></tr> </table> <div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Negative"/> <input type="button" value="Positive"/> <input type="button" value="Additional Review"/> </div> <table style="width: 100%;"> <tr><td><input type="button" value="Homogeneous"/></td><td><input type="button" value="Coarse speckled"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Speckled"/></td><td><input type="button" value="Fine speckled"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Nucleolar"/></td><td><input type="button" value="DFS"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Dots"/></td><td><input type="button" value="Centromere"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="Undo"/></td><td></td></tr> </table> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; min-height: 30px;"> Comment </div>	Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide	Project	20141121-080010 build 257 test FDA installer	Slide ID	Slide 1	Well ID	Well 1	ID	POS CT	Dilution	1	Result	pos	Intensity	1241	Pattern	Homogeneous	<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Coarse speckled"/>	<input type="button" value="Speckled"/>	<input type="button" value="Fine speckled"/>	<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="DFS"/>	<input type="button" value="Dots"/>	<input type="button" value="Centromere"/>	<input type="button" value="Undo"/>	
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																																																	
Project	20141121-080010 build 257 test FDA in																																																																																	
Slide ID	Slide 2																																																																																	
Well ID	Well 2																																																																																	
ID	NEG CT																																																																																	
Dilution	1																																																																																	
Result	neg																																																																																	
Intensity	0																																																																																	
Pattern																																																																																		
<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Speckled"/>																																																																																	
<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="Dots"/>																																																																																	
<input type="button" value="Centromere"/>	<input type="button" value="Undo"/>																																																																																	
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																																																	
Project	20141121-080010 build 257 test FDA installer																																																																																	
Slide ID	Slide 2																																																																																	
Well ID	Well 3																																																																																	
ID	1																																																																																	
Dilution	80																																																																																	
Result	pos																																																																																	
Intensity	3324																																																																																	
Pattern	# Homogeneous Speckled																																																																																	
<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Coarse speckled"/>																																																																																	
<input type="button" value="Speckled"/>	<input type="button" value="Fine speckled"/>																																																																																	
<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="DFS"/>																																																																																	
<input type="button" value="Dots"/>	<input type="button" value="Centromere"/>																																																																																	
<input type="button" value="Undo"/>																																																																																		
Slide type	504310_12w_HEp-2_ANA_Slide																																																																																	
Project	20141121-080010 build 257 test FDA installer																																																																																	
Slide ID	Slide 1																																																																																	
Well ID	Well 1																																																																																	
ID	POS CT																																																																																	
Dilution	1																																																																																	
Result	pos																																																																																	
Intensity	1241																																																																																	
Pattern	Homogeneous																																																																																	
<input type="button" value="Homogeneous"/>	<input type="button" value="Coarse speckled"/>																																																																																	
<input type="button" value="Speckled"/>	<input type="button" value="Fine speckled"/>																																																																																	
<input type="button" value="Nucleolar"/>	<input type="button" value="DFS"/>																																																																																	
<input type="button" value="Dots"/>	<input type="button" value="Centromere"/>																																																																																	
<input type="button" value="Undo"/>																																																																																		

Abbildung 5-52 ANA Single-Well-Titer ist nicht verfügbar (ANA-Prüfung)

5. Ergebnisse bestätigen

Das Projekt wird während des Scanvorgangs viermal automatisch gespeichert: 1) Nach dem Anlegen eines neuen Projekts, 2) nach der Eingabe der Probanden, 3) am Ende des Scanvorgangs und 4) bei der Bestätigung des Projekts.

Zum Speichern von Änderungen der Analyse ohne Bestätigung klicken Sie auf die Schaltfläche **New Project**, **Load Project**, oder **Exit Program**. Eine Eingabeaufforderung erscheint, um die Bearbeitungen entweder mit **Yes** zu speichern und fortzufahren, oder mit **No** zu verwerfen.

Question

Would you like to save your edits?

Abbildung 5-53 Eingabeaufforderung Bearbeitungen speichern

Gescannte Projekte müssen bestätigt werden, um einen Bericht erstellen zu können.

Mit der Bestätigung wird die Bearbeitung des Projekts abgeschlossen und die gesamte Analyse in die Datenbank eingetragen. Nach der Bestätigung können die Projekte und zugehörigen Daten (z. B. Probenzuordnung, Projektname, Analyse etc.) **nicht mehr** geändert werden.

Über die Schaltfläche **Confirm results** auf dem Setup-Bildschirm bestätigen Sie die Ergebnisse.



Abbildung 5-54 Schaltfläche Ergebnisse bestätigen

Die folgende Eingabeaufforderung erscheint. Wählen Sie **Yes**, um den Bestätigungsvorgang abzuschließen, oder **No**, um die Bestätigung abubrechen.

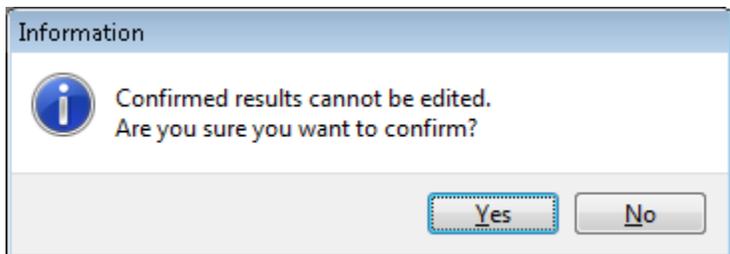


Abbildung 5-55 Eingabeaufforderung für Bestätigung abschließen

Nach der Bestätigung wird die Schaltfläche Confirm Results durch **Resend project** ersetzt. Mit dieser Schaltfläche können Sie ein bestätigtes Projekt erneut an QUANTA Link senden, falls die erste Sendung fehlgeschlagen ist.



Abbildung 5-56 Schaltfläche Projekt erneut senden

5.5 Berichte erstellen

1. Projektbericht

Ein Projektbericht enthält die vollständigen Projektinformationen und vom Bediener bestätigten Ergebnisse (mit der Ausnahme von Bildern) im PDF-Format. Eine Datei mit einer Seite pro Objektträger wird erstellt. Die generierte PDF-Datei wird nicht automatisch gespeichert. Wenn ein Benutzer gerne an einem späteren Tag auf den Bericht zugreifen möchte, kann die Datei zu dem Zeitpunkt neu generiert werden oder der erstellte Bericht kann manuell gespeichert werden an einem Ort, der vom Bediener spezifiziert wurde.

NOVA View®		Slide 1	Lot:	1/1
Test: INOVA The INOVA ANA 954 Report date: 10-23-2013 Institution: Iowa Department of Health Login: admin Design:  Overall review: Sign	12 ID: 10 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 1 Pattern: Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/80	1 ID: POS CT Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 250 Pattern: Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/1
	4 ID: 3 Antinuclear antibody: neg Nuclear Intensity: 2 Pattern: Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/80	2 ID: NEG CT Antinuclear antibody: neg Nuclear Intensity: 2 Pattern: Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/1
	10 ID: 8 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 42 Pattern: Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/80	3 ID: 1 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 120 Pattern: Cytoplasm: Comment: # Fine speckled	Dilution: 1/80
	9 ID: 7 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 65 Pattern: # Speckled Cytoplasm: # positive Comment:	Dilution: 1/80	4 ID: 2 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 65 Pattern: # Coarse speckled Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/80
	8 ID: 6 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 65 Pattern: Speckled Cytoplasm: Comment: Pending additional review	Dilution: 1/80	5 ID: 3 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 207 Pattern: # Speckled Cytoplasm: Comment:	Dilution: 1/80
	7 ID: 5 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 55 Pattern: # Speckled Cytoplasm: Comment: positive	Dilution: 1/80	6 ID: 4 Antinuclear antibody: pos Nuclear Intensity: 150 Pattern: Cytoplasm: Comment: # Homogeneous Speckled	Dilution: 1/80
	Login: admin 10-23-2013 08:18:04 Version: 2.0.3.1-dev			

Abbildung 5-57 Beispiel eines Projektberichts

Über die Schaltfläche **Create report** auf dem Setup-Bildschirm wird ein Projektbericht in PDF-Format erstellt.



Abbildung 5-58 Schaltfläche für Bericht erstellen

Nach der Auswahl von **Create report** geben Sie eine Beschreibung des Berichts ein. Der Bericht wird automatisch erstellt und geöffnet. Standardmäßig erscheint der Projektname im Feld für die Berichtsbeschreibung.

Description

Description

demo

Abbildung 5-59 Eingabe Berichtsbeschreibung

Wenn bereits ein Bericht mit dieser Beschreibung existiert, erscheint eine Fehlermeldung mit der Aufforderung, einen anderen Namen für den neuen Bericht einzugeben.

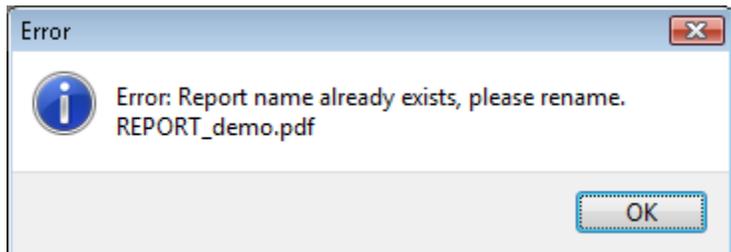


Abbildung 5-60 Fehlermeldung Umbenennung

2. Einzelbericht

Ein Einzelbericht enthält das vom Bediener bestätigte Ergebnis und bis zu vier entsprechende FITC-Bilder pro ausgewählter Kavität. Ein Einzelbericht enthält die Analyse einer oder mehrerer Kavitäten. Einzelberichte werden an einem vom Bediener spezifizierten Ort gespeichert.

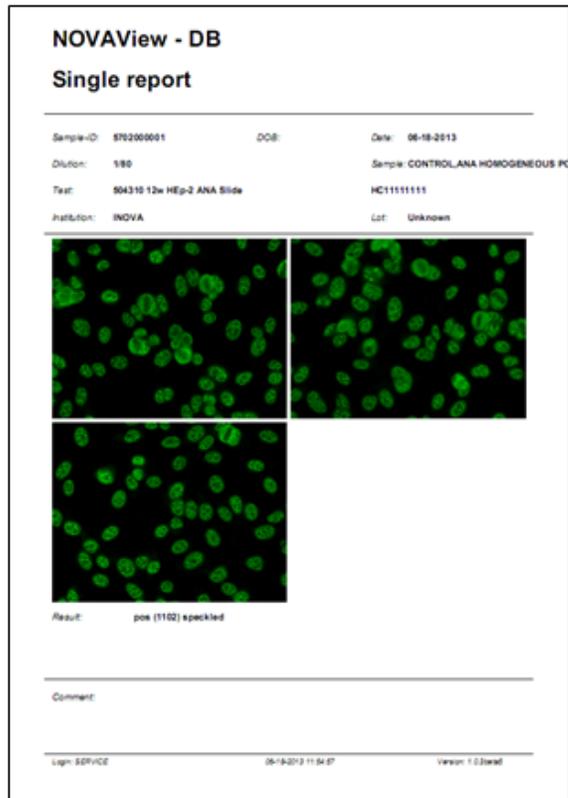


Abbildung 5-61 Beispiel eines Einzelberichts

Einzelbericht für eine einzelne Kavität

Wählen Sie eine Kavität aus dem Objektträger auf dem Setup-Bildschirm.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Single report**.



Abbildung 5-62 Schaltfläche Einzelbericht

Wenn bereits ein Bericht mit dieser Beschreibung existiert, erscheint eine Fehlermeldung mit der Aufforderung, einen anderen Namen für den neuen Bericht einzugeben.

Einzelbericht für mehrere Kavitäten

Wählen Sie mehrere Kavitäten aus dem Objektträger auf dem Setup-Bildschirm. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Single report** und geben Sie eine eindeutige Berichtsbeschreibung ein. Eine PDF-Datei mit mehreren Einzelberichten wird erstellt.

5.6 Live-Bildmodus

Der Live-Bildmodus kann direkt vom Image-Mode-Bildschirm aus aktiviert werden. **Der Live-Bildmodus ist eine erweiterte unterstützende Funktion, die benutzerdefinierte Einstellungen (andere als die Standardeinstellungen) verwendet. Er sollte nur von geschultem Servicepersonal verwendet werden und darf daher nicht für Ergebnisberichte verwendet werden.**

Zum Navigieren zwischen den Kavitäten klicken Sie zuerst auf **New Project** auf dem Setup-Bildschirm aus und wählen Objektträgerprofile aus den geladenen Positionen aus.

Es empfiehlt sich, die Chargennummer und Objektträgerkennung in das neue Projektfenster einzugeben, da diese Informationen automatisch in die Dateibesreibungen von im Live-Bildmodus gespeicherten Bildern übernommen werden. Ein Projektname ist erforderlich.

Zum Aktivieren des Live-Bildmodus wählen Sie die Registerkarte **Image Mode** und klicken auf die Schaltfläche **Live image**.



Abbildung 5-63 Schaltfläche für Live-Bildmodus

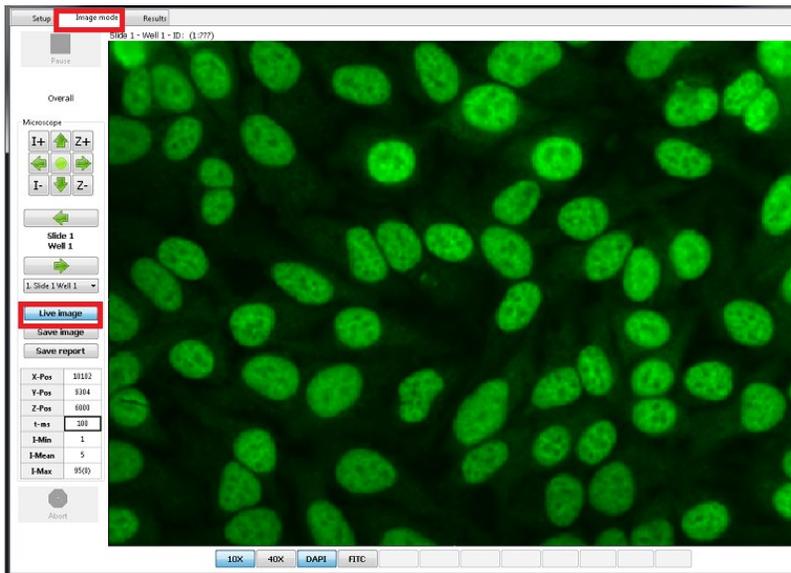


Abbildung 5-64 Live-Bildmodus

Eigenschaften und Funktionen des Live-Bildmodus:

Kavität/Objektträger auswählen

Wählen Sie die Objektträger- und die Kavitätenposition aus dem Dropdown-Menü. Nach dieser Auswahl bewegt sich der Objektstisch automatisch zur Mitte der ausgewählten Kavitäten.

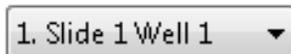


Abbildung 5-65 Dropdown-Menü Objektträger- und Kavitätenposition

Fluoreszenzkanäle auswählen

Aktivieren Sie **DAPI** (400nm) oder **FITC** (490nm) über die jeweilige Schaltfläche.



Abbildung 5-66 Schaltflächen für DAPI und FITC

Objektiv auswählen

Wählen Sie die Vergrößerung über die entsprechende Schaltfläche aus.



Abbildung 5-67 Vergrößerungsschaltflächen

Fokus optimieren

Fokussieren Sie das Bild durch Anpassung der Z-Position. Die aktuelle Z-Position (Z-Pos) wird im Bedienfeld links angezeigt.



Abbildung 5-68 Aktuelle Z-Position im Bedienfeld

- Die Z-Position lässt sich über die Steuerschaltflächen ändern. Mit der linken Maustaste führen Sie Veränderungen in kleinen Schritten, mit der rechten Maustaste in größeren Schritten aus



Abbildung 5-69 Steuerschaltflächen Z-Position

- Die Z-Position lässt sich auch über das Scrollrad der Maus ändern. Klicken Sie vor dem Scrollen auf das Bild, um etwaige Verstärkungen anderer Einstellungen zu vermeiden.
- Die Z-Position kann auch durch Eingabe des genauen Wertes in das Z-Pos-Feld im Bedienfeld und Drücken der Eingabetaste auf der Tastatur geändert werden.

Intensität optimieren

Die Bildintensität wird durch Erhöhen oder Senken der Belichtungszeit eingestellt. Die aktuelle Belichtungszeit (t-ms) wird im Bedienfeld links angezeigt.



Abbildung 5-70 Aktuelle Belichtungszeiteinstellung im Bedienfeld

- Anhand der Steuerschaltflächen können Sie die Intensität erhöhen bzw. senken. Mit der linken Maustaste führen Sie Veränderungen in kleinen Schritten, mit der rechten Maustaste in größeren Schritten aus.



Abbildung 5-71 Steuerschaltflächen für Intensität

- Die Belichtungszeit kann auch anhand der Eingabe des genauen Wertes in das t-ms-Feld im Bedienfeld und Drücken der Eingabetaste auf der Tastatur geändert werden.

Durch Kavitäten/Objektträger navigieren



Abbildung 5-72 Navigationspfeile des Bedienfeldes

Anhand der grünen Pfeile im Bedienfeld können Sie manuell durch die Kavität und/oder den Objektträger navigieren. Für kleine Schritte klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Pfeile, für größere Schritte mit der rechten Maustaste.

Mit dem grünen Kreis in der Mitte kehren Sie zur Mitte der aktuell aus dem Dropdown-Menü ausgewählten Kavität zurück.

Die aktuellen X- und Y-Koordinaten werden im Bedienfeld in den X-Pos- und Y-Pos-Feldern angezeigt.

X-Pos	10102
Y-Pos	9304

Abbildung 5-73 Aktuelle X- und Y-Koordinaten

Die aktuelle Position kann auch durch Eingabe des genauen Wertes in das x-Pos- und/oder Y-Pos- Feld im Bedienfeld und Drücken der Eingabetaste auf der Tastatur geändert werden.

Bild speichern

Zum Speichern des aktuellen Bildes klicken Sie auf die Schaltfläche **Save image**.



Abbildung 5-74 Schaltfläche Bild speichern

Das Bild wird automatisch als jpg-Datei im LIVE-Unterverzeichnis gespeichert und eine Nachricht mit dem Dateinamen und dem Ort erscheint. Wenn vor dem Start des Live-Bildmodus kein Projekt geöffnet wurde, wird der Bediener aufgefordert, einen Speicherort für das Bild auszuwählen.

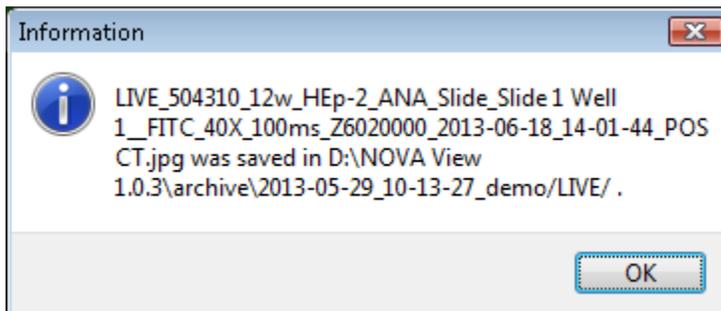


Abbildung 5-75 Nachricht Dateiname und Ort für gespeichertes Bild

Das Bild wird mit dem folgenden Dateinamen gespeichert

Beispiel:

*LIVE_504310_12w_HEp-2_ANA_Slide_Slide 1 well
1_FITC_40X_100ms_Z6020000_2013-06-18_14-01-44_POS CT.jpg*

LIVE_A_B_C_D_E_F_G_H.jpg

Der Name enthält die folgenden Informationen:

- LIVE: Abkürzung für Live-Bild
- A : Profil zur Beschreibung der Objektträger
- B : Objektträgererkennung und Kavität des Objektträgers
- C : Ausgewählter Kanal
- D : Vergrößerung
- E : Belichtungszeit in ms
- F : Z-Position
- G : Datum und Uhrzeit
- H : Proben-ID (wenn eingegeben)
- jpg: Dateierweiterung

Live-Bild-Bericht

Klicken Sie auf **Save report** zur Erstellung eines Live-Bild-Berichts des aktuellen Bildes auf dem Bildschirm und der zugehörigen Probanddaten in PDF-Format.



Abbildung 5-76 Schaltfläche Bericht speichern

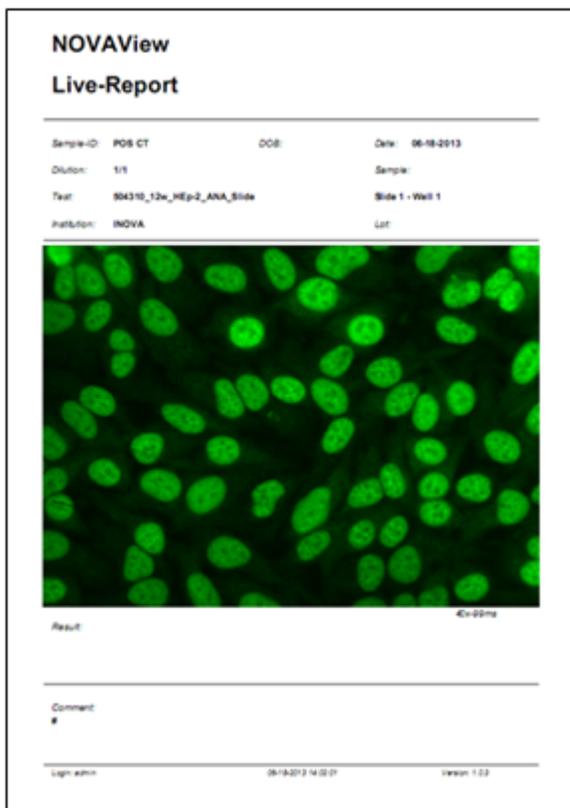


Abbildung 5-77 Beispiel für Live-Bild-Bericht

5.7 Systemeinstellungen und Administratorzugriff

Es gibt zwei verschiedene Zugriffsebenen für den Bediener: Benutzer (*user*) und Administrator (*admin*). *User* haben Zugriff auf alle grundlegenden Programmfunktionen und nur Lesezugriff auf die Einstellungen. *Admin* hat dieselben Zugriffsrechte wie *User* und kann zudem bestimmte Einstellungen ändern und *User* festlegen. Die Admin-Funktionen werden in diesem Abschnitt behandelt.

Über die Schaltfläche **Settings** auf dem Setup-Bildschirm gelangen Sie zu den Systemeinstellungen.



Abbildung 5-78 Schaltfläche Einstellungen

Zum Speichern von Einstellungsänderungen klicken Sie auf das grüne **Häkchen**. Wenn Sie auf das **X** in der oberen rechten Ecke des Einstellungsfensters klicken, gehen alle vorgenommenen Änderungen verloren.

1. Registerkarte „Verzeichnis“

Die Verzeichnis-Registerkarte ist die erste Registerkarte im Einstellungsfenster. Der Administrator kann die Institution bearbeiten und die Standardverzeichnisse für Daten, Archiv und DB ändern. Der Name der Institution und die NOVA View Seriennummer werden auf den Berichten angegeben. Die Verzeichnisse können geändert werden, wenn der Administrator die NOVA View Bilder und Daten lieber an einem anderen Ort (z.B. im Netzwerk) speichern möchte.

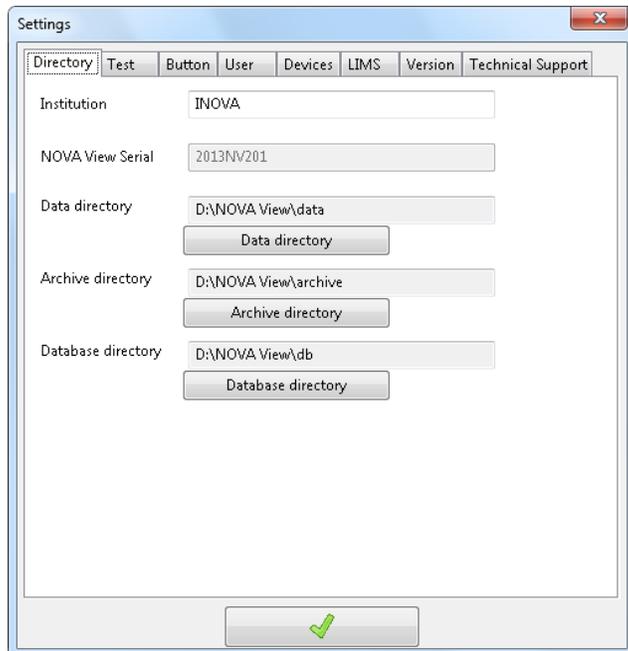


Abbildung 5-79 Registerkarte „Verzeichnis“

Zum Ändern von Verzeichnissen klicken Sie auf die jeweilige Verzeichnis-Schaltfläche unter Ordner, Daten, Archiv oder DB. Eine Eingabeaufforderung erscheint, um den Bediener zu warnen, dass die Änderung des Verzeichnisses zu Datenverlust führen kann. Dies bedeutet, dass NOVA View im Falle einer Änderung des Verzeichnisses keinen Zugriff auf etwaige Daten oder Bilder im aktuellen Verzeichnis hat. Die Dateien selbst gehen nicht verloren. Klicken Sie auf **Yes**, um fortzufahren

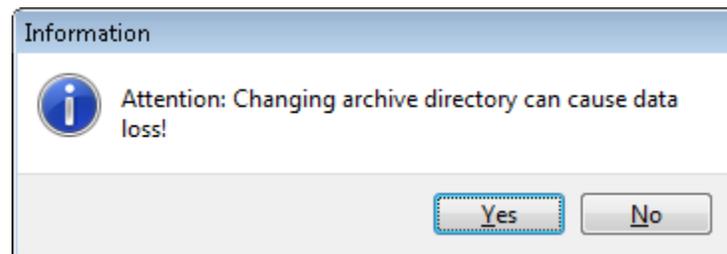


Abbildung 5-80 Eingabeaufforderung Verzeichnisänderung

Ein Fenster öffnet sich, in dem der Bediener den neuen Ort für das betreffende Verzeichnis auswählen kann. Der Administrator kann auch einen neuen Ordner erstellen. Wählen Sie einen neuen Ort und klicken Sie auf **OK**.

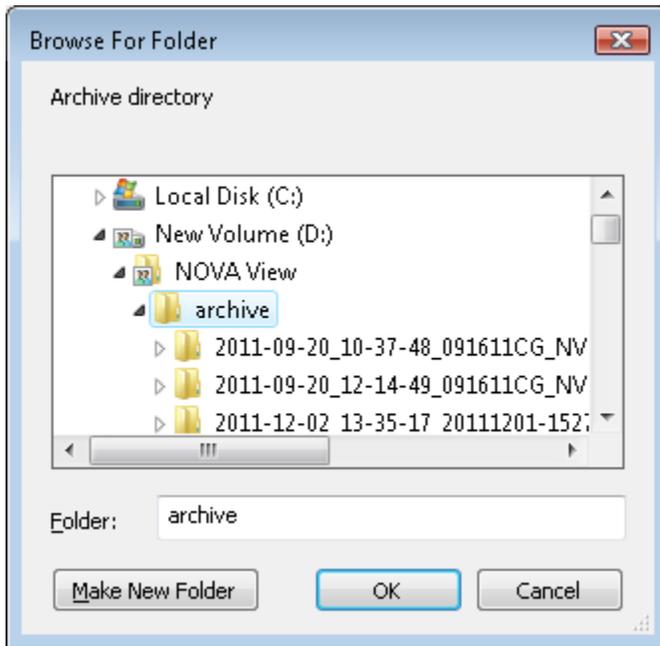


Abbildung 5-81 Fenster für Ordnersuche

Die Registerkarte „Verzeichnis“ wird mit dem neuen Verzeichnisort für den Ordner aktualisiert. Jeder Ordner wird unabhängig von den anderen gespeichert und daher muss jedes Verzeichnis einzeln geändert werden.

Klicken Sie auf das **Häkchen**, um die neuen Verzeichniseinstellungen zu speichern.

2. Registerkarte „Test“

Jedes Testverfahren verfügt über Standardparameter, die von INOVA entwickelt und optimiert wurden. Der Schwellenwert (Cutoff LIU) ist der einzige Parameter, der geändert werden kann, allerdings nur vom Administrator. Zum Ändern des Schwellenwertes wählen Sie den Test aus dem oberen Fenster aus und bearbeiten den/die Parameter im Feld darunter.

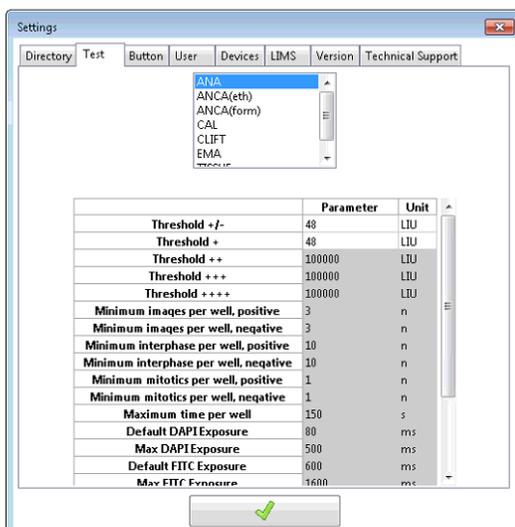


Abbildung 5-82 Registerkarte „Test“

Beachten Sie, dass eine Änderung des Schwellenwertes eine Abweichung von den von INOVA empfohlenen Parametern bedeutet. Das Labor ist für die Validierung dieser Änderung und Speicherung von Begleitdokumenten als Beleg verantwortlich. Weitere Informationen zur Änderungen des Schwellenwertes erhalten Sie beim INOVA Kundendienst oder Ihrem Servicedienst vor Ort.

3. Registerkarte „Schaltflächen“

Innerhalb des Ergebnis-Bildschirms beinhaltet das Bedienfeld fünf Standard-Musterschaltflächen und fünf benutzerdefinierbare Musterschaltflächen für ANA, ANCA (Ethanol) und ANCA (Formalin), die die vorprogrammierten Schaltflächen für ANA und zehn benutzerdefinierbare Muster für Bindegewebe enthalten. Diese benutzerdefinierbaren Schaltflächen können vom Administrator in der Schaltflächen-Registerkarte konfiguriert werden.

Zum Konfigurieren oder Bearbeiten von benutzerdefinierbaren Schaltflächen wählen Sie den Test aus dem Feld oben aus und geben die Schaltflächenbezeichnungen in die verfügbaren Felder auf der rechten Seite ein. Die grau hinterlegte Spalte links enthält die vorgelegten Schaltflächen und kann nicht geändert werden.

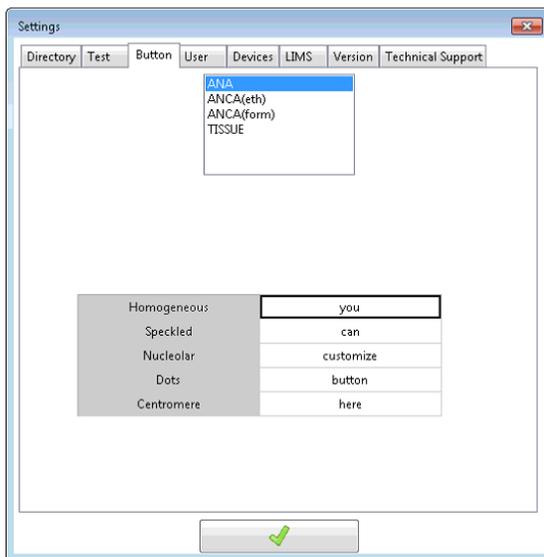


Abbildung 5-83a ANA Registerkarte „Schaltfläche“

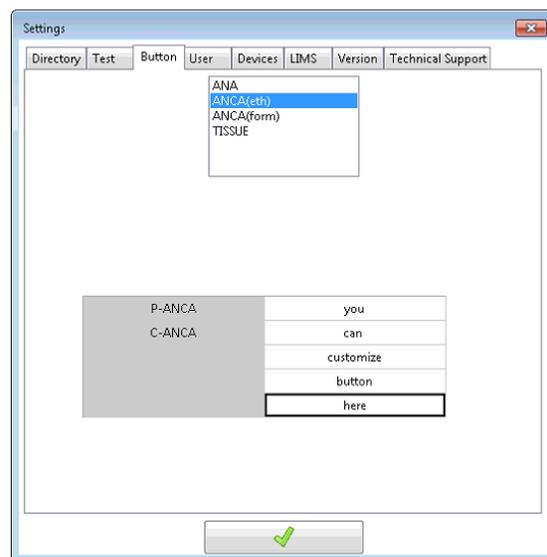


Abbildung 5-83b ANCA (eth) Registerkarte „Schaltfläche“

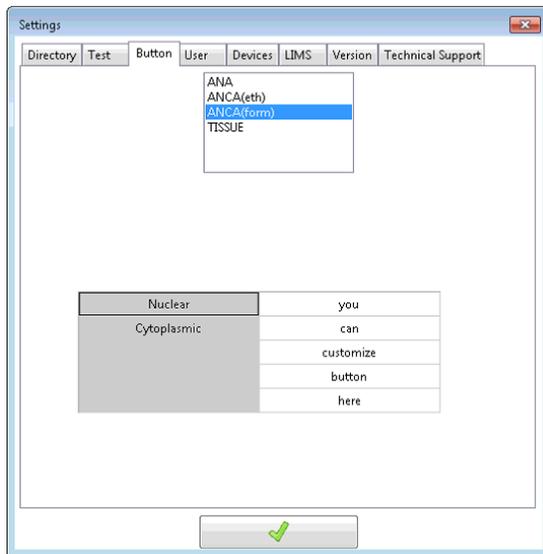


Abbildung 5-83a ANCA (Formular)
Registerkarte „Schaltfläche“

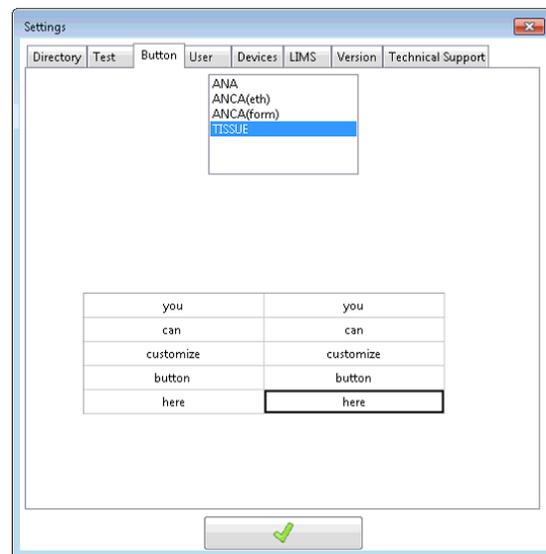


Abbildung 5-83d TISSUE Registerkarte
„Schaltfläche“

Eine Dropdown-Liste der ANA Musterschaltflächen, verknüpft mit der Anwendung Single-Well-Titer ist für benutzerdefinierbare Schaltflächen verfügbar. Der Benutzer kann entweder aus der Dropdown-Liste auswählen oder genau so eingeben, wie es in der Liste erscheint. Nur die auf den Standard-Schaltflächen aufgelisteten Muster und die Dropdown-Liste sind mit der Anwendung ANA Single-Well-Titer kompatibel.

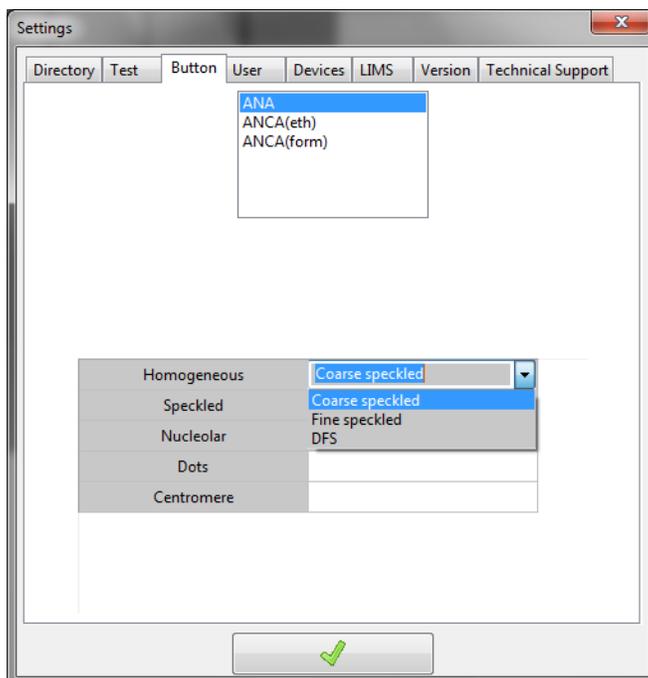


Abbildung 5-84 Dropdown-Liste kompatibel mit Single-Well-Titer

Klicken Sie auf das **Häkchen**, um die Schaltflächenkonfigurationen zu speichern.

4. Registerkarte „Benutzer“

Der Administrator kann Benutzer und andere Administratoren in der Registerkarte „Benutzer“ festlegen.

Zum Anlegen eines Benutzers geben Sie ein Passwort und einen Benutzernamen für das Login des neuen Benutzers ein. Wählen Sie die Zugriffsebene aus dem Dropdown-Menü aus: **User** oder **Admin**. Klicken Sie auf Add user.

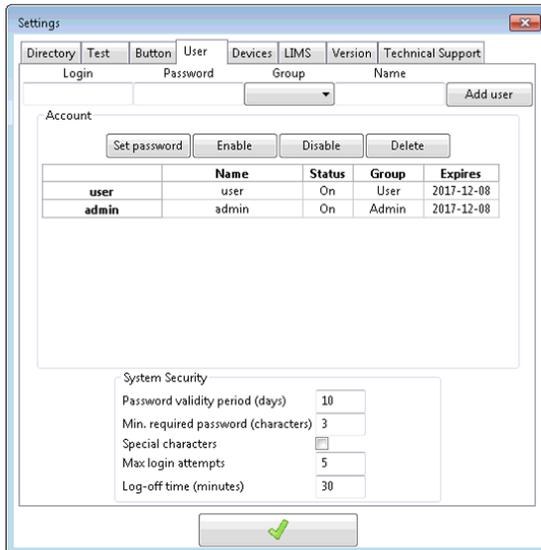


Abbildung 5-85 Registerkarte „Benutzer“

Der neue Benutzer erscheint hierauf in der Liste der Zugangskonten.

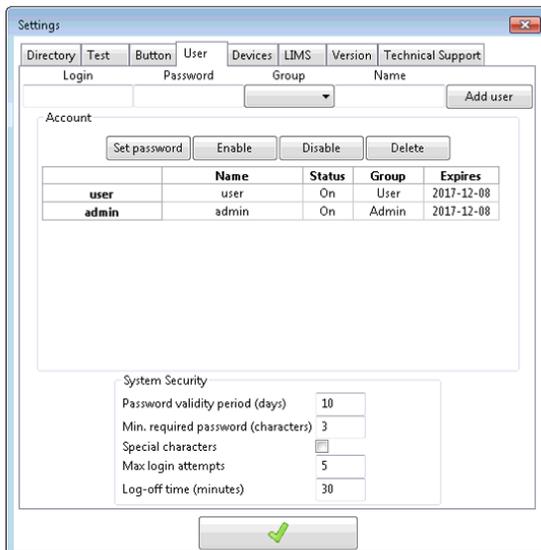


Abbildung 5-86 Registerkarte „Benutzer“ mit neu hinzugefügtem Benutzer

Zum Ändern eines Passwortes wählen Sie das **Login** aus der Liste aus und wählen Sie **Set password**, um das neue Passwort einzugeben. Das neue Passwort muss die für das System aktuell festgelegten Passwortanforderungen erfüllen. Diese sollten vor dem Ändern des Passwortes unter „Systemsicherheit“ festgelegt werden.

Jeder Parameter in „**Systemsicherheit**“ kann von Admin/Service festgelegt werden und erfordert die Eingabe von drei numerischen Zeichen, von 1-999. Nach Festlegung der gewünschten Einstellungen wählen Sie das grüne Häkchen aus, um die Einstellungen zu bestätigen.

Die Software enthält die folgenden Standardwerte:

- Gültigkeitsdauer des Passworts (Tage)
- Erforderliche Mindestzeichenanzahl des Passworts
- Sonderzeichen
- Max. Anmeldeversuche
- Zeit bis Abmeldung

Gültigkeitsdauer des Passworts: Diese Einstellung legt fest, wie lange ein Passwort gültig ist. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer des Passworts haben die Benutzer keinen Zugang zur Software. Fünf Tage vor dem Ablauf der Gültigkeitsdauer des Passworts erhalten die Benutzer eine entsprechende Nachricht, die sich dann täglich wiederholt, wenn das Passwort nicht geändert wird.

Erforderliche Mindestzeichenanzahl des Passworts: Diese Einstellung legt die Mindestanzahl der Zeichen fest, die für Benutzerpasswörter erforderlich sind. Die Benutzer können kein Passwort erfolgreich erstellen, wenn dieses Kriterium nicht erfüllt wird.

Sonderzeichen: Diese Einstellung legt fest, ob Sonderzeichen für ein Benutzerpasswort erforderlich sind. Wenn das Kontrollkästchen für Sonderzeichen aktiviert wurde, ist mindestens ein Sonderzeichen für das neue Passwort erforderlich. Die möglichen Sonderzeichen sind @#\$%^&*()-_;"':"?/\><~`

Max. Anmeldeversuche: Diese Einstellung legt die maximale Anzahl an Anmeldeversuchen bei der Eingabe von falschen Zugangsdaten fest. Wenn ein Benutzer öfter als die festgelegten Male versucht, sich mit falschen Zugangsdaten anzumelden, wird er gesperrt und sein Konto muss vom Administrator wieder aktiviert werden. Die Erstellung eines neuen Passwortes für gesperrte Benutzer ist optional, wird jedoch empfohlen, wenn der Benutzer sein Passwort nicht weiß.

Zeit bis Abmeldung: Diese Einstellung legt die Zeitdauer bis zur automatischen Abmeldung eines Benutzers fest, wenn das System nicht verwendet wird. Nach der Abmeldung kann sich der Benutzer wieder mit seinen gültigen Zugangsdaten anmelden.

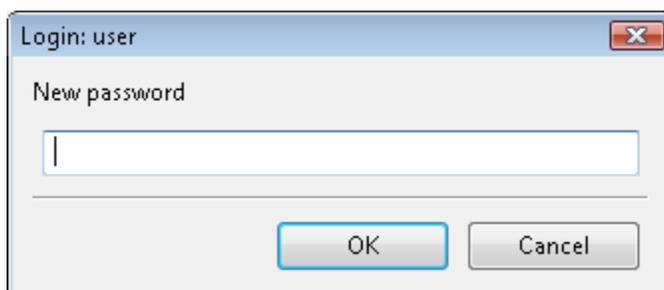


Abbildung 5-87 Eingabe eines neuen Passwortes

Klicken Sie auf **OK**. Eine Eingabeaufforderung erscheint, um zu bestätigen, dass das Passwort für den betreffenden Benutzer geändert wurde.

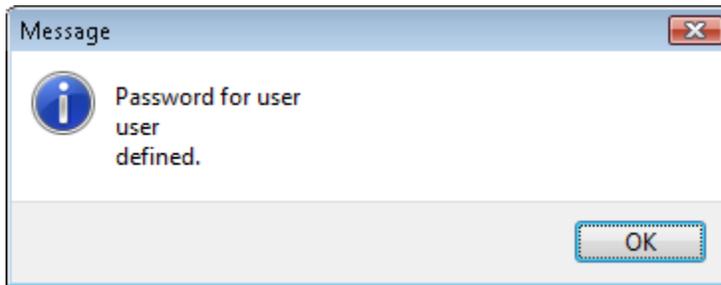


Abbildung 5-88 Eingabeaufforderung für Passwortbestätigung

Um einen Benutzer zu aktivieren bzw. deaktivieren, wählen Sie den Benutzer und die entsprechende Schaltfläche aus. Die Verwendung eines ungültigen oder deaktivierten Logins führt zu einem Fehler. Ein gültiges Login ist erforderlich, um fortzufahren.

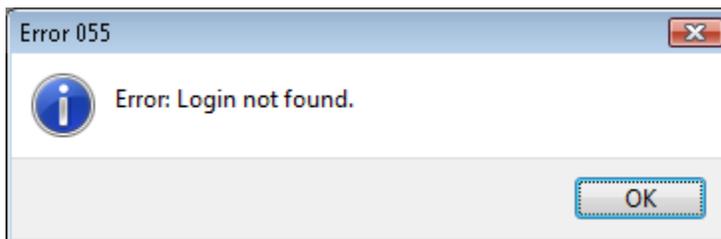


Abbildung 5-89 Fehlermeldung Login

Zum Löschen eines Benutzers wählen Sie den Benutzer aus und klicken Sie auf **Delete**. Eine Eingabeaufforderung erscheint, um den Löschvorgang zu bestätigen. Klicken Sie auf **Yes**, um den Benutzer zu löschen, oder auf **No**, um den Vorgang abubrechen.

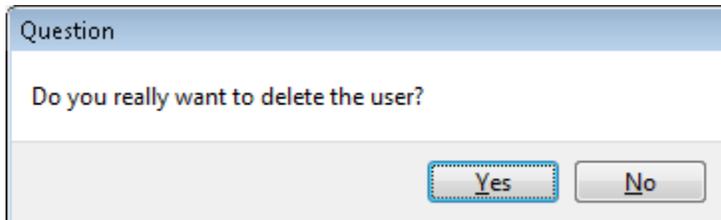


Abbildung 5-90 Eingabeaufforderung zur Bestätigung des Löschvorgangs

5. Registerkarte „Geräte“

In der Registerkarte „Geräte“ kann der Administrator AUTOloader aktivieren oder deaktivieren und den Anschluss zum AUTOloader überprüfen. Siehe Anhang A für weitere Informationen.

6. Registerkarte „LIMS“

In der Registerkarte „LIMS“ können der Administrator und der Benutzer die Server-Verbindung überprüfen und die IP-Adresse bearbeiten.

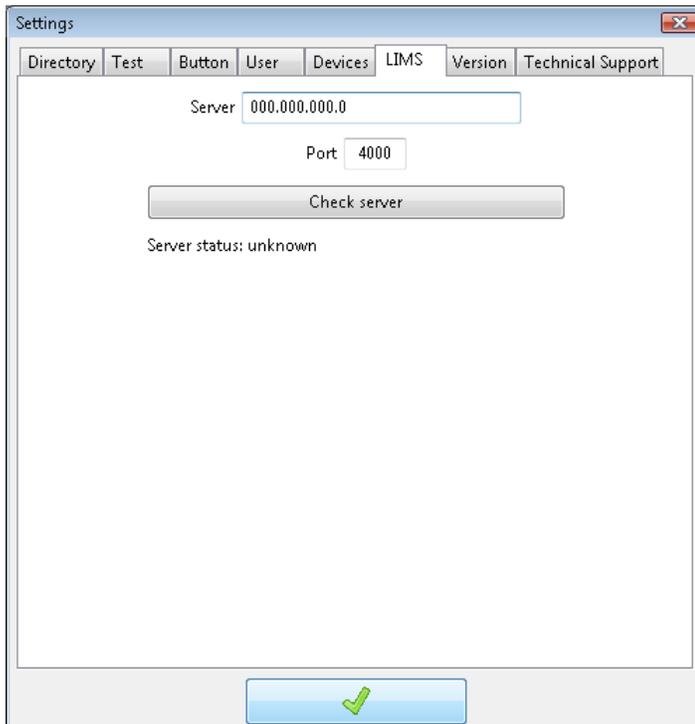


Abbildung 5-91 Registerkarte „LIMS“

7. Registerkarte „Version“

Die Software- und Modulversionsnummern sind in der Registerkarte „Version“ zu finden. Diese Registerkarte dient ausschließlich zu Informationszwecken.

8. Registerkarte „Kundendienst“

Die Registerkarte „Kundendienst“ enthält eine Übersicht über die Einstellungen sowie Kontaktinformationen für den INOVA Diagnostics Kundendienst. Wenn Inova nicht Ihr Servicedienst vor Ort ist, so wenden Sie sich bitte an Ihren Servicedienst vor Ort für technische Hilfe und Anfragen. Der Übersichtstext für die Einstellungen unter dieser Registerkarte kann kopiert werden, es können jedoch keine Änderungen in dieser Registerkarte vorgenommen werden.

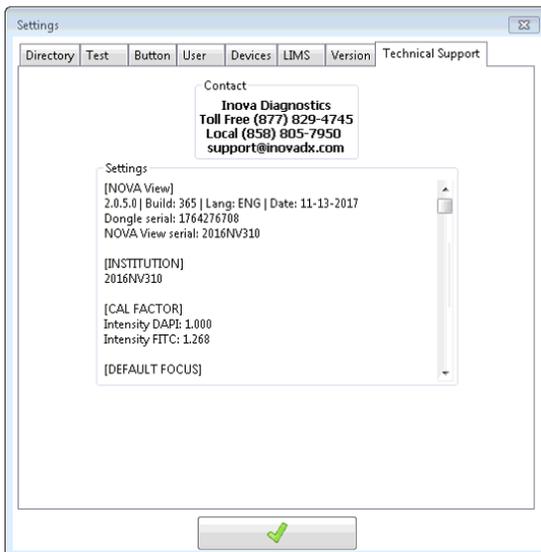


Abbildung 5-92 Registerkarte „Kundendienst“

5.8. NOVA View abschalten

Zum Abschalten von NOVA View klicken Sie entweder auf **Exit** program auf dem Setup-Bildschirm oder auf das **X** in der oberen rechten Ecke.

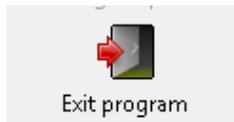


Abbildung 5-93 Schaltfläche Programm beenden

Eine Eingabeaufforderung erscheint. Klicken Sie auf **Yes**, um das Programm zu beenden. Danach fahren Sie den Computer herunter und schalten die Mehrfachsteckdose aus.

BITTE BEACHTEN: Wenn NOVA View nicht nach der oben erläuterten Abfolge korrekt heruntergefahren wird, kann dies zu Leistungsproblemen des Computers führen.

NOVA View muss komplett ausgeschaltet sein, wenn es nicht in Verwendung ist.

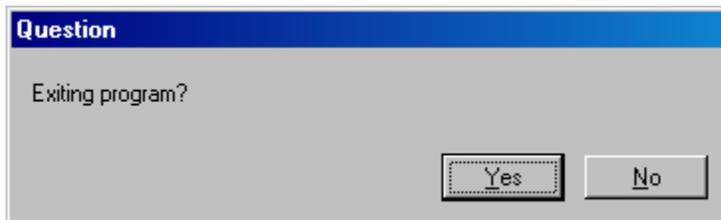


Abbildung 5-94 Eingabeaufforderung Programm beenden

Leerseite

KAPITEL 6: Kalibrierverfahren

Das Gerät wird von einem qualifizierten INOVA Servicetechniker während der Installation und der halbjährlichen vorbeugenden Wartung sowie nach einem größeren Serviceeinsatz kalibriert. Der Vorgang umfasst die Ausrichtung des Objektisches auf die Objektive und die Kalibrierung der FITC-Lichtintensität. Die Ausrichtung des Objektisches sorgt für eine präzise Bewegung innerhalb und zwischen den Kavitäten/Objektträgern sowie eine angemessene Bildfokussierung während des automatischen Scanvorgangs. Mit der Kalibrierung der Lichtintensität werden die Bildaufnahme- und Analyseinstellungen normiert und die Abweichung zwischen Geräten minimiert.

Wenn Sie Probleme bei der Ausrichtung, Fokussierung oder Präzision feststellen, wenden Sie sich bitte an die Anleitung zur Fehlerbehebung (Kapitel 10) oder den Inova Kundendienst oder Ihren Servicedienst vor Ort.

Leerseite

KAPITEL 7: Sicherheitsvorkehrungen für den Betrieb und Einschränkungen

Lesen Sie sich dieses Handbuch vor Gebrauch des NOVA View aufmerksam durch. Personen, die NOVA View bedienen, müssen in allgemeinen Labortechniken, Sicherheitspraktiken und den speziellen Anforderungen für den Betrieb des NOVA View geschult sein. Bei sämtlichen im Rahmen der Vorbereitung, Durchführung und des Abschlusses eines Projekts durchgeführten Funktionen ist Vorsicht und Sorgfalt beim Umgang mit dem Gerät, den zugehörigen Chemikalien, Proben und anderen Instrumenten geboten.

NOVA View ist ein automatisiertes Mikroskop, das für die Fokussierung, das Scannen und die Archivierung von Digitalbildern fluoreszenzgefärbter Objektträger programmiert wurde. Eine Änderung der Systemeinstellungen kann den automatischen Scanvorgang beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.

7.1 Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Gerät, der Geräteplakette sowie im Handbuch verwendet. Treffen Sie die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, wenn Sie derartige Symbole sehen.



Warnung vor Biogefährdung



Warnung vor beweglichen Teilen



Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (EEAG)



in-vitro-Diagnostikum

Leerseite

KAPITEL 8: Gefahren

Bedienpersonen müssen von qualifizierten Inova Diagnostics Servicetechnikern in der Einrichtung, Verwendung und Wartung des NOVA View geschult werden. Eine Verwendung des Geräts entgegen den Vorgaben des Herstellers kann sich auf die Sicherheit auswirken und die Gewährleistung von INOVA außer Kraft setzen. Im Folgenden sind die allgemeinen Gefahrenhinweise und Sicherheitsvorkehrungen, die auf alle Laborgeräte zutreffen, zusammengefasst.

8.1 Mechanische Gefahren

NOVA View ist mit einem computergesteuerten Roboter-Objekttisch ausgestattet. Während des Betriebs des Geräts besteht die Gefahr von Körperverletzungen durch den beweglichen Objekttisch. Der Objekttisch ist ausschließlich für einen vollautomatischen Betrieb ohne Handbedienung vorgesehen. Die Bedienperson hat darauf zu achten, Hände und Gegenstände vom Objekttisch fernzuhalten, wenn dieser in Bewegung ist.

8.2 Biologische und chemische Gefahren

Die Patientenproben und Reagenzien stellen eine Gefahrenquelle für die Bedienperson dar. Es empfiehlt sich die Verwendung einer angemessenen Schutzausrüstung beim Arbeiten mit NOVA View. Bei der Entsorgung von Reagenzien und Objektträgern sind die Anforderungen der Einrichtung zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen einzuhalten.

8.3 Elektrische Gefahren

Die standardmäßigen Sicherheitsvorkehrungen sollten gelten: Berühren Sie keine Schalter oder Steckdosen mit nassen Händen. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Netzstecker ziehen. Das Gerät muss an einen Überspannungsschutz oder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen werden, um etwaige Schäden am Gerät infolge eines Stromausfalls während des Betriebs zu vermeiden. Bedienpersonen haben darauf zu achten, nicht direkt in das LED-Licht zu blicken, da dies Netzhautschäden verursachen kann. Beachten Sie bei der Abfallentsorgung alle bundes- und/oder landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

Leerseite

KAPITEL 9: Service und Wartung

9.1 Service und Wartung

US-Kunden sollten den Inova Kundendienst unter (877) 829-4745 anrufen oder eine E-Mail schreiben an support@inovadx.com mit Fragen oder Bedenken bezüglich NOVA View. Kunden außerhalb der USA wenden sich bei Fragen bitte an ihren Inova Händler bzw. Servicedienst vor Ort.

Bedienerseitige tägliche Wartung

- **Objekttisch, Objektträger-Tray und Block: mit einem alkoholgetränkten Reinigungstuch reinigen, um Ablagerungen von Eindeckmedium zu verhindern.**
- **LED-Steuerpod: Wellenlängen auf Display bestätigen – 400nm und 490nm**
- **Objekttisch: Referenzierung des Objekttisches bei Initialisierung der Software bestätigen**
- **Gerät: Am Ende des Arbeitstages Computer ausschalten und Steckerleiste vom Netz trennen**

Bedienerseitige wöchentliche Wartung

- Objektträger-Tray mit Alkohol reinigen, um Ablagerungen von Eindeckmedium zu verhindern.
- Geräteflächen- Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel zur Reinigung der nicht-optischen Bestandteile des Mikroskops. Reinigen Sie das Gerät mit einem flusenfreien weichen Tuch, das mit etwas verdünntem Neutralreiniger oder einer 70%-ige Ethanollösung befeuchtet ist.
- Objektive - Zur Reinigung der Linsen und anderer Glasbestandteile entfernen Sie Schmutzpartikel einfach mit einem im Handel erhältlichen Blower und wischen sorgfältig mit einem Reinigungstuch (oder sauberem Mull) darüber. Fingerabdrücke oder Schmierflecken auf der Linse lassen sich entfernen, indem Sie vorsichtig mit einem in etwas Linsenreiniger befeuchteten Linsenreinigungsruch darüberwischen.

Bedienerseitige monatliche (bzw. sooft wie nötige) Wartung

- Archiv-, Daten- und DB-Ordner sichern.
Die Ordner sind nach dem vom Bediener bevorzugten Sicherungsverfahren zu sichern. INOVA empfiehlt die Verwendung einer externen Festplatte oder eines Servers.
- Löschen bzw. entfernen Sie Logdateien aus dem Logdateiordner.

Vom INOVA Kundendiensttechniker bzw. örtlichen Servicedienst durchzuführende jährliche vorbeugende Wartung

Die vom INOVA Kundendienst bzw. einem Beauftragten durchgeführte vorbeugende jährliche Wartung umfasst Folgendes:

- Überprüfung der mechanischen Funktionen der Hardware und Kabelanschlüsse
- Gerätereinigung (Objekttischraum, Objektive, Kamera)
- Überprüfung von Ausrichtung und Fokushöhe (X-, Y- und Z-Einstellungen)
- Inspektion und Kalibrierung der Beleuchtungsstärke

- PC-Wartung (Festplatten-, Geräte- und Treiberaktualisierung)
- Überprüfung und Aktualisierung der Software
- Sicherung von Datenbank und Daten

9.2 Lagerung bzw. Transport des NOVA View

Vor der Lagerung oder dem Transport des Geräts befolgen Sie bitte das folgende Verfahren zur Dekontamination des Systems. NOVA View darf nur von qualifiziertem Servicepersonal zerlegt und verstellt werden. NOVA View niemals in montiertem Zustand heben.

1. Schritt: Dekontamination

Objektisch, Außenfläche des Gehäuses und alle externen Bestandteile (Tastatur, Maus, Barcode-Scanner etc.) mit einer 70%-igen Ethanollösung und einem flusenfreien Tuch vorsichtig reinigen.

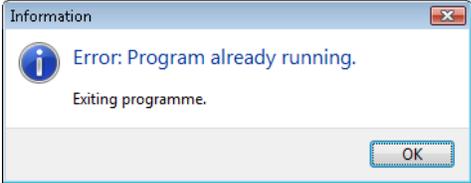
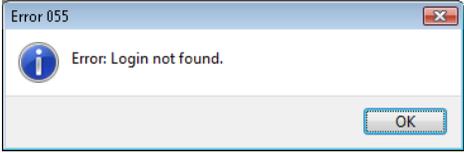
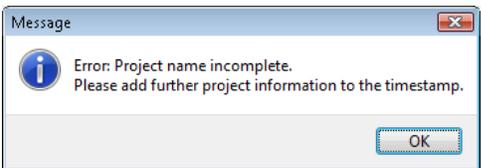
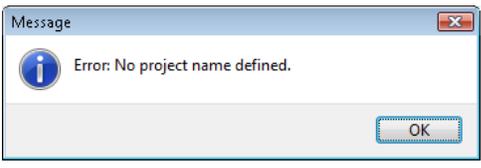
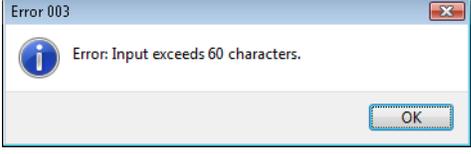
2. Schritt: Lagerung bzw. Transport

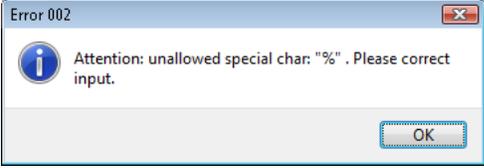
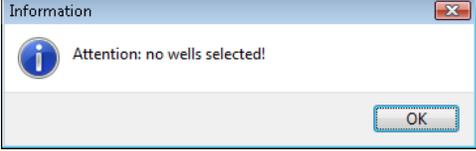
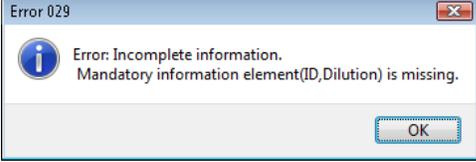
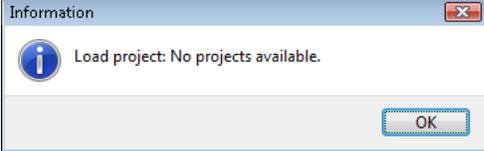
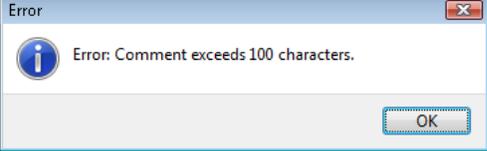
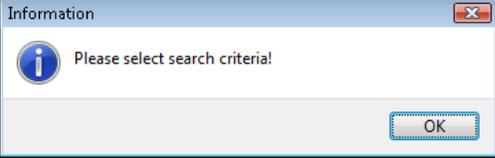
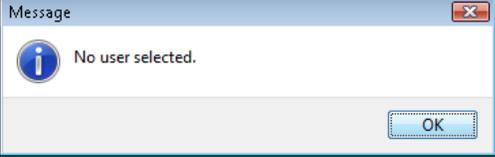
Wenden Sie sich an Ihren Servicedienst zur Demontage und Verpackung der Gerätebestandteile zur Lagerung bzw. für den Transport. Bei der Bewegung der Geräteteile ist äußerste Vorsicht geboten.

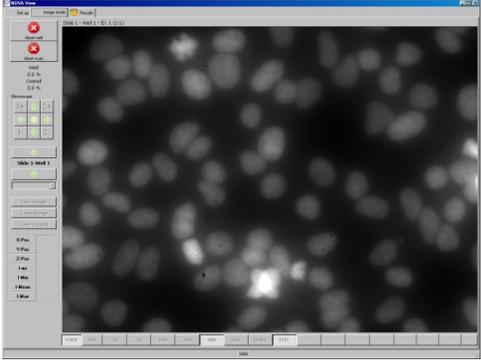
Lagern Sie NOVA View in einer nichtkondensierenden Umgebung mit Temperaturbedingungen zwischen -18°C und 60°C.

KAPITEL 10: Anleitung zur Fehlerbehebung

Wenn Sie zusätzliche Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den INOVA Kundendienst oder Ihren Servicedienst vor Ort.

Problem/Fehler:	Lösung:	Hinweise:
	<ul style="list-style-type: none"> Das NOVA View Programm ist bereits geöffnet. Klicken Sie auf OK und überprüfen Sie, ob das minimierte NOVA View Programm in der Windows-Taskleiste vorhanden ist. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Login entweder ungültig oder deaktiviert. Geben Sie Ihr Passwort erneut ein bzw. wenden Sie sich an Ihren Administrator. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Starten Sie das Programm neu. Fahren Sie das gesamte System herunter und führen Sie einen Neustart durch. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Fehler tritt auf, wenn der Bediener das Programm beendet und sofort wieder öffnet. Dieser Fehler lässt sich vermeiden, indem Sie kurz warten, bevor Sie das Programm wieder öffnen.
	<ul style="list-style-type: none"> Geben Sie zusätzliche Informationen in das Feld für den Projektnamen ein und klicken Sie auf das grüne Häkchen, um fortzufahren. 	<ul style="list-style-type: none"> Projektname ist ein Pflichtfeld und die Uhrzeit allein ist unzureichend.
	<ul style="list-style-type: none"> Das Feld Projektname ist leer. Geben Sie einen Projektnamen ein und klicken Sie auf das grüne Häkchen, um fortzufahren. 	<ul style="list-style-type: none"> Projektname ist ein Pflichtfeld.
	<ul style="list-style-type: none"> Der Projektname darf nicht länger als 60 Zeichen sein. Verkürzen Sie den Projektnamen. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Projektname ist ein Pflichtfeld und darf nicht länger als 60 Zeichen sein.

	<ul style="list-style-type: none"> • Der Projektname darf nur aus alphanumerischen Zeichen, Leerzeichen und Trennzeichen bestehen und keine Sonderzeichen enthalten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie bei der Fehlermeldung auf OK klicken, wird das letzte Zeichen des Projektname gelöscht. Wenn es sich bei dem gelöschten Zeichen um kein Sonderzeichen handelt, erscheint die Fehlermeldung solange, bis das betreffende Sonderzeichen gelöscht wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden keine Probeninformationen eingegeben. Klicken Sie auf OK. Das Probeninformationen-Fenster öffnet sich automatisch. Geben Sie die Proben-ID und Verdünnungen für die Kavitäten ein, die automatisch gescannt werden sollen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bediener hat die Option, zusätzliche Probeninformationen eingeben. Proben-ID und Verdünnungen sind jedoch verpflichtend für den Scanvorgang. Kavitäten ohne diese Angaben werden NICHT automatisch gescannt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Unvollständige Probeninformationen. Proben-ID und Verdünnungen sind für jede Kavität erforderlich, die gescannt werden soll. Klicken Sie auf OK und die erforderlichen Felder erscheinen gelb markiert. Geben Sie die nötigen Daten ein und klicken Sie auf das grüne Häkchen, um fortzufahren. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine gespeicherten Projekte zum Laden vorhanden. Dieser Fehler kann nach der Installation oder Sicherung des Archivordners auftreten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Projekte im Archivordner vorhanden sind, tritt dieser Fehler nicht auf.
	<ul style="list-style-type: none"> • Kommentare im Kommentarfeld dürfen nicht länger als 100 Zeichen sein. Verkürzen Sie den Text im Kommentarfeld. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kommentare dürfen maximal 100 Zeichen lang sein.
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden keine Suchkriterien in die Datenbanksuchfelder eingegeben. Geben Sie die Suchkriterien in die Felder ein, um eine Suche durchzuführen. „%“ kann universelles Suchzeichen eingegeben werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Durchsicht aller Bilder in der Datenbank geben Sie „%“ in eines der Felder ein.
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurde kein Benutzer ausgewählt. Zum Ändern eines Benutzers muss der Benutzer zuerst aus der Liste der Zugangskonten ausgewählt werden. 	

Scanfehler:	Prüfen/ Korrigieren:	Hinweise:
<p>Probleme bei der Fokussierung während des automatischen Scanvorgangs</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie überschüssiges Eindeckmedium vom Objektträger, v.a. von der Unterseite. • Überprüfen Sie, ob die Objektträger richtig eingesetzt sind. • Überprüfen Sie, ob der Objektträgerrahmen fest sitzt. • Überprüfen Sie, ob die Ventilatoren links und rechts vom Gerät Luft umwälzen. • Überprüfen Sie, ob die Lichtquelle unter der Kavität zentriert ist. • Überprüfen Sie den Fokus im Live-Bildmodus und achten Sie auf den Z-Fokuswert. • Überprüfen Sie, ob der Deckglas-Korrekturring des 40X-Objektivs auf 1 gestellt ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Beim ersten Graustufenbild während des automatischen Scanvorgangs versucht das Gerät, die Zellen zu fokussieren. Dieser Vorgang kann wesentlich länger dauern und die Auswertung beeinträchtigen, wenn zuviel Eindeckmedium vorhanden ist.
<p>Das Sichtfeld ist nicht richtig beleuchtet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der Objektträger richtig eingesetzt wurde. • Überprüfen Sie, ob die Lichtquelle die Kavität korrekt scannt und nicht einen Teil der Abdeckung. • Überprüfen Sie, ob die Objektträger richtig eingesetzt sind. • Überprüfen Sie die Kavität/den Objektträger unter einem manuellen Mikroskop auf Anzeichen von Beschädigungen bzw. Anomalien. 	
<p>Das Objektiv ist während des automatischen Scanvorgangs nicht richtig unter der Kavität zentriert oder befindet sich unter der Abdeckung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brechen Sie den Scanvorgang ab und starten Sie das Programm neu. Beobachten Sie den Startvorgang und stellen Sie sicher, dass die Referenzierung des Objektisches ordnungsgemäß erfolgt. Stellen Sie anhand des Live-Bildmodus sicher, dass die Lichtquelle unter der Kavität zentriert ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Neureferenzierung des Objektisches kann das Problem lösen, bitten melden Sie diesen Vorfall jedoch dem INOVA Kundendienst oder Ihrem Servicedienst vor Ort.
Analysefehler:	Prüfen/ Korrigieren:	Hinweise:
<p>Kavitätenanalyse mit NO RESULT markiert</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Ergebnisbilder auf ihre korrekte Beleuchtung, Fokussierung und DAPI-/FITC-Färbung. • Überprüfen Sie, ob überschüssiges Eindeckmedium auf den Objektträgern oder Luftblasen unter dem Deckglas vorhanden sind. • Überprüfen Sie die Kavität im Live-Bildmodus auf Anomalien bzw. Schäden. • Überprüfen Sie, ob der Deckglas-Korrekturring des 40X-Objektivs auf 1 gestellt ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kavitäten werden mit NO RESULT versehen, wenn NOVA View nicht die nötige Anzahl an Bildern zur Durchführung der Algorithmanalyse aufnehmen kann. Wenn genügend Bilder zur Überprüfung und Bestätigung eines Ergebnisses zur Verfügung stehen, kann das X ignoriert werden. Andernfalls sollte diese Kavität erneut gescannt werden.

Leerseite

ANHANG A

NOVA View Verwendung mit AUTOloader

KAPITEL A1: Vor der Installation, Installationsvorgang und besondere Anforderungen

Der NOVA View AUTOloader ist ein optionales Hardware-Zubehör, das die automatisierte Übertragung der Objektträger-Trays zu und von NOVA View durchführt und dadurch eine fortlaufende Belastungsfähigkeit ohne menschliche Interaktion bereitstellt. AUTOloader Hardwarekomponenten bestehen aus einer NOVA View Ausrichtungsplatte, 3-Position-Stapelplatte, 3 Objektträger-Tray-Stapeln, Teleskoparm mit Drehgreifer und einer 2D-Barcode-Scanner-Station. Der AUTOloader kann an bis zu zwei NOVA View Gerät angeschlossen werden.

Der AUTOloader hat die Fähigkeit sich bis zu maximal 345° um die Grundachse zu drehen. Der Drehgreifer bietet maximale Flexibilität mit einer 350°-Achsendrehung. Mit dem erweiterbaren Arm hat der AUTOloader zusätzliche 6" (15,2 cm) Bewegung. Der AUTOloader hat auf Blöcke überall innerhalb einem Radius von 12"-18" (30,5-45,7cm) von der Mitte der Grundplatte Zugriff.

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Vorbereitung der Installation und Einrichtung des AUTOloader. Die Installation des Systems darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Vor der Installation des AUTOloader sollte vom Laborpersonal gemeinsam mit befugtem Servicepersonal ein geeigneter Standort für das Gerät bestimmt und überprüft werden, dass dieser die erforderlichen Umgebungs- und Betriebsbedingungen erfüllt (siehe Kapitel 3 Hardware-Spezifikationen). Die folgenden Bedingungen müssen geprüft werden:

- Eingangsbereich und Transportweg
- Arbeitsbereich
- Umgebungsbedingungen
- Spannungsversorgung

Eingangsbereich und Transportweg

Stellen Sie sicher, dass der Eingangsbereich über Folgendes verfügt:

- Geeigneter Zugang zu einer Laderampe
- Möglichkeit, die Kiste von einem LKW zu entladen
- Ausreichend Platz zum Auspacken des Geräts
- Möglichkeit zur Entsorgung bzw. Lagerung der Transportkiste

Der Transportweg vom Eingangsbereich zum Aufstellungsort muss über Folgendes verfügen:

- Angemessene Eingangsbreite mit Mindestlänge von mehr als 101,6 cm.
- Sicherer und angemessener Durchgang

AUTOLOADER transportiert in einer Kiste. Die Abmessungen und das Gewicht der Kiste sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	<u>Länge</u>	<u>Tiefe</u>	<u>Höhe</u>	<u>Gewicht</u>
Eine NOVA View Einrichtung	101,6 cm 40 Zoll	78,7 cm 31 Zoll	99 cm 39 Zoll	48,5 kg 107 Pfund
Zwei NOVA View Einrichtungen	101,6 cm 40 Zoll	78,7 cm 31 Zoll	99 cm 39 Zoll	58 kg 128 Pfund

Stellen Sie sicher, dass der Aufstellungsort für das Gerät über Folgendes verfügt:

- Verfügbarer Anschluss an ein elektrisches Erdungssystem
- Anschluss an 100-120V oder 220-240V Stromversorgung
- Bestimmter Raum von 64" L x 50" T zur Einrichtung mit einem NOVA View
Bestimmter Raum von 90" L x 50" T Zur Einrichtung mit zwei NOVA Views
- HINWEIS: Stellen Sie das Gerät keinesfalls so auf, dass der Zugang zum Netzstecker behindert ist.
Der Netzstecker dient zum Abschalten des Geräts und muss frei zugänglich sein.
- Innenlüfter erfordern zusätzlich 2" (5 cm) freien Raum vor ihnen

A1.1 Installationsübersicht

AUTOLOADER wird in Einzelteilen geliefert, die eine Montage erfordern. Die Installation des muss von einem Kundendienstmitarbeiter von Inova oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Die Installation umfasst folgende Schritte:

- Empfangsbestätigung aller Bestandteile, die in den Versandpapieren aufgelistet sind
- Auspacken und Überprüfen der Bestandteile
- Montage des Geräts auf einem Labortisch
- Prüfen, dass der Netzstecker und die Sicherungen den elektrischen Spezifikationen entsprechen.
- Inbetriebnahme von Gerät und Software
- Kalibrierung des Geräts und Überprüfung der Softwareeinstellungen
- Individuelle Benutzerdefinition

Die Installation und Überprüfung des AUTOLOADER lässt sich innerhalb von 1 Arbeitstag bewerkstelligen.

A1.2 Schulung

Nach der Installation wird eine Schulung vor Ort durchgeführt. Die AUTOLOADER Schulung vor Ort dauert 1 bis 2 Tage je nach den spezifischen Anforderungen. Zusätzliche oder weiterführende Schulungen können vereinbart werden.

A1.3 Geräteanforderungen

2. Platzbedarf

- a. Bestimmter Raum von 64" L x 50" T zur Einrichtung mit einem NOVA View
- b. Bestimmter Raum von 90" L x 50" T zur Einrichtung mit zwei NOVA Views

3. Energiebedarf

- a. Stromaufnahme: 100-120V oder 220-240V, 50-60Hz
- b. Sicherungen für 120V/230V
- c. Zwei 2A Zeitverzögerung, 5mm x 20mm (.205 in. x .787 in.)
- d. Das Netzkabel muss richtig geerdet werden

KAPITEL A2: Funktionsweise

A2.1 Gerätefunktionen

- Bewegt die Objektträger-Trays vom ausstehenden Stapel zur Barcodeleser-Station
- Scant Objektträger-Barcodes automatisch
- Platziert das Objektträger-Tray im NOVA View-Block
- Initiiert NOVA View-Scan
- Bewegt das Objektträger-Tray zum kompletten Stapel nach Abschluss des Scanvorgangs
- Wenn es während des Scanvorgangs Probleme gab, wird das Objektträger-Tray im Fehlerstapel platziert
- Objektträger-Trays können jederzeit zum ausstehenden Stapel hinzugefügt werden, für dauerhafte Beladung durch den AUTOLOADER.
- Objektträger-Trays können jederzeit von kompletten oder Fehlerstapeln entfernt werden

A2.2 Hardwarekomponenten

	Beschreibung
	<p>AUTOLoader-Teleskoparm mit Drehgreifer</p>
	<p>NOVA View Ausrichtungsplatte</p>

	Beschreibung
	<p>Stapelplatte</p>
	<p>Ausstehender Stapel</p>
	<p>Kompletter Stapel</p>

	Beschreibung
	<p>Fehlerstapel</p>
	<p>Barcodeleser mit Kamera und Block</p>
	<p>Greifer (demontiert)</p>

	Beschreibung
	<p>Innensechskantschlüssel (5/32") (3/16")</p>
	<p>RS232 serielles Kabel</p>
	<p>Seriell zu USB-Umwandler</p>

	Beschreibung
	<p>Netzkabel</p>

A2.3 NOVA View Softwarefunktionen mit AUTOLOADER

Alle NOVA View Softwarefunktionen bleiben die gleichen, wenn Sie mit dem AUTOLOADER verwendet werden. AUTOLOADER ist ein Zubehör, das verwendet wird, um Objektträger-Trays auf dem NOVA View zu platzieren und sie nach dem Scanvorgang zu entfernen.

A2.4 NOVA View Software-Architektur mit AUTOLOADER

Das NOVA View Programm ist in vier Registerkarten unterteilt: Setup, Image Mode, Results und AUTOLOADER. Bei der Bedienung des NOVA View mit AUTOLOADER, wird die Hautinteraktion mit dem Programm in der Registerkarte AUTOLOADER durchgeführt. Ausführliche Anleitungen zum Betrieb finden sich in Kapitel 4: „Betriebsanleitung“. Jeder Bildschirm wird über die entsprechenden Registerkarte in der linken oberen Ecke aufgerufen.

A2.5 Aufbau der NOVA View Programmdateien mit AUTOLOADER

Der gesamte Aufbau der Programmdateien bleibt der gleiche, wenn AUTOLOADER angeschlossen wurde. Das Protokoll AUTOLOADER ist im Protokolldateiordner gespeichert, der schon das Protokoll NOVA Viewer unterbringt.

KAPITEL A3: Hardware-Spezifikationen

A3.1 Abmessungen

- Höhe in Zoll: 28,5 in 29,0 in (27,7 in. m/o Footpads)
- Höhe in cm: 72,4 cm – 73,7 cm (70,4 cm m/o Footpads)

A3.2 Gewicht

- Gewicht des Roboters mit Teleskoparm: 45 lb, 20,4 kg
- Gewicht der Ausrichtungsplatte: 21 lb, 9,5 kg
- Gewicht der Stapelplatte: 11,7 lb, 5,3 kg
- Gewicht des ausstehenden Stapels 7,7 lb, 3,5 kg
- Gewicht des kompletten Stapels: 7,7 lb, 3,5 kg
- Gewicht des Fehlerstapels: 7,7 lb, 3,5 kg
- Gewicht der Barcode-Station mit Kamera: 2,8 lb, 6,2 kg

A3.3 Betriebsumgebung

- Nur in geschlossenen Räumen
- Temperatur 15-40°C
- Max. relative Luftfeuchtigkeit 85%
- Max. Höhe von 2000m (6561 ft).

A3.4 Versorgungsspannung

Stromversorgung: 120/230V, 50/60 Hz

Sicherungen: 2x 2A Zeitverzögerung, 5mm x 20mm (.205 in. x .787 in.)

A3.5 Erdung

Durch das Netzkabel, muss richtig geerdet werden

A3.6 Systemspezifikationen

- Trägerkapazität: Bis zu 20 Träger mit Deckeln.
- Trägerformat: Landschaft
- Gehäusematerial: Lackiertes Aluminiumgehäuse aus Stahlabdeckungsguss.
- Greifermaterial: Schwarzes eloxiertes Aluminium; texturierte Neopren-Gummieinsätze.
- Armmechanismus: Kugellagerachse mit Hochgeschwindigkeits-Schraubnagel; mechanische Stopps, um dauerhafte Drehung (345° maximal) zu vermeiden.
- Roboterarm
- Drehbewegung: 345°

- Horizontale Reichweite: von der Mitte des Krans 12" – 18" (30,5-45,7 cm) Radius
- Vertikale Reichweite: Maximal 22,75 in. (57,8 cm) vom Tisch, minimal 4,25 in. (10,8 cm) vom Tisch, insgesamt 18,0 in. (45,7cm) vertikaler Bewegungsabstand.

A3.7 Mechanische Beschreibung

- R-Achsen-Schrittmotor: Kodierte 200 Schritte pro Motorumdrehung; +/-0,025° Auflösung; ungef. 3 Sekunden pro vollständiger Drehung (345°).
- Z-Achsen-Schrittmotor: Kodierte 200 Schritte pro Motorumdrehung; +/-0,015mm Auflösung; ungef. 1,5 Sekunden pro vollständiger vertikaler Bewegung (eine Richtung).
- Drehgreifer
- Schrittmotor: 200 Schritte pro Motorumdrehung; +/-0,030° Auflösung; ungef. 4 Sekunden pro vollständiger Drehung (350°).
- Teleskop-Motor: Kodierte 200 Schritte pro Motorumdrehung; +/-0,032mm Auflösung; ungef. 1 Sekunden pro vollständiger Drehung (6").

KAPITEL A4: Betriebsanleitung

A4.1 Start von NOVA View mit AUTOLOADER

1. Einschalten des NOVA View mit AUTOLOADER

Das Einschalten der Steckerleiste wird den NOVA View und AUTOLOADER starten.

2. Das Gerät laden

Platzieren Sie Träger, die Objektträger beinhalten, auf der ausstehenden Stapelplatte. Verifizieren Sie, dass die Träger bündig gegen die Platte sitzen.



Abbildung A4-1 Laden der Träger

Platzieren Sie den ausstehenden Stapel über den Trägern



Abbildung A4-2 Laden des ausstehenden Stapels

Verlangsamen Sie sorgfältig den Stapel über den Trägern.



Abbildung A4-3 Laden des ausstehenden Stapels

Verifizieren Sie, dass der Stapel gegen die Stapelplatte bündig sitzt, bevor Sie ihn vorwärts bewegen.



Abbildung A4-4 Stapel ist bündig auf der Stapelplatte

3. Programmstart und Login

Die Initiierung der NOVA View Software wird sofort die Verbindung mit dem AUTOLOADER starten. Nach der ersten Verbindung wird der AUTOLOADER initialisieren und alle 4 Achsen, Y, Z, P, R richten. Der Greifer wird während dieser Initialisierung geschlossen bleiben. Wenn in dem Greifer etwas wahrgenommen wird, wird der Arm sich in die Position *Recover* bewegen.

Ziehen Sie im Falle eines Fehlers die Anleitung zur Fehlerbehebung zu Rate oder wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

Für den Start des Programms ist eine gültige Anmeldung erforderlich.

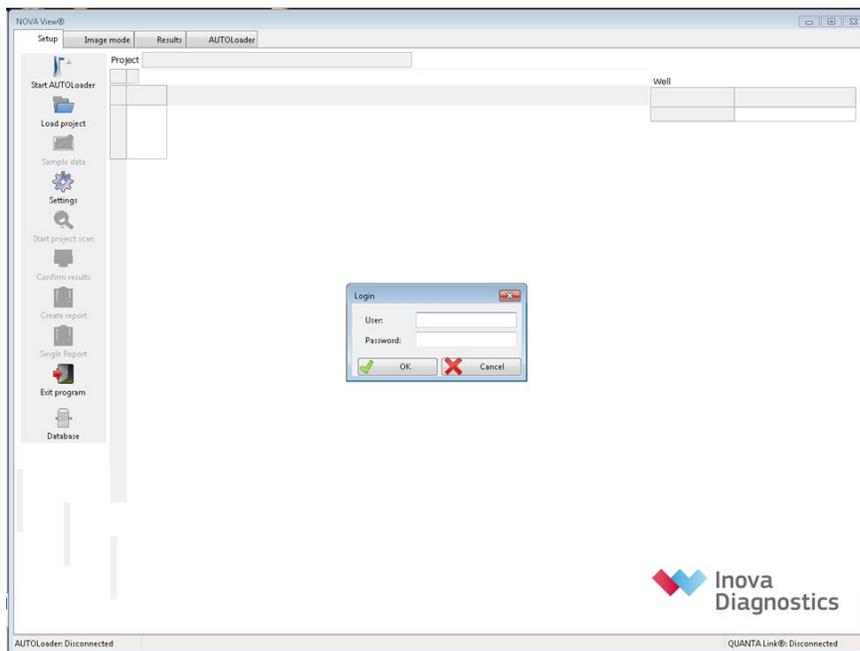


Abbildung A4-5 NOVA View Login

Wählen Sie nach dem Einloggen Start AUTOloader, um den NOVA View und AUTOloader zu starten.

Die Schaltfläche Start AUTOloader kann in jeder Einrichtung der Registerkarte AUTOloader ausgewählt werden.

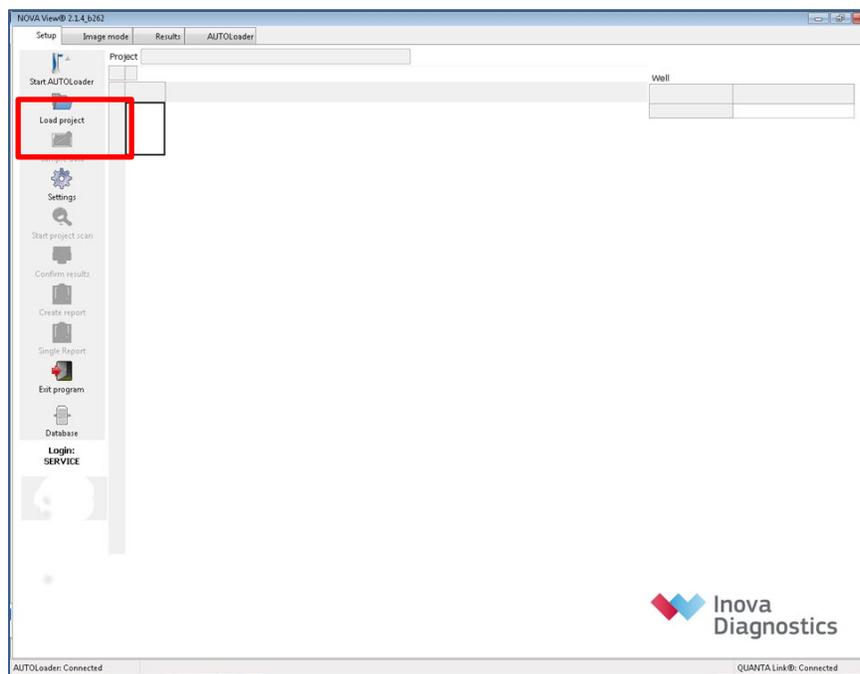


Abbildung A4-6 Schaltfläche Start AUTOloader auf dem Einrichtungsbildschirm

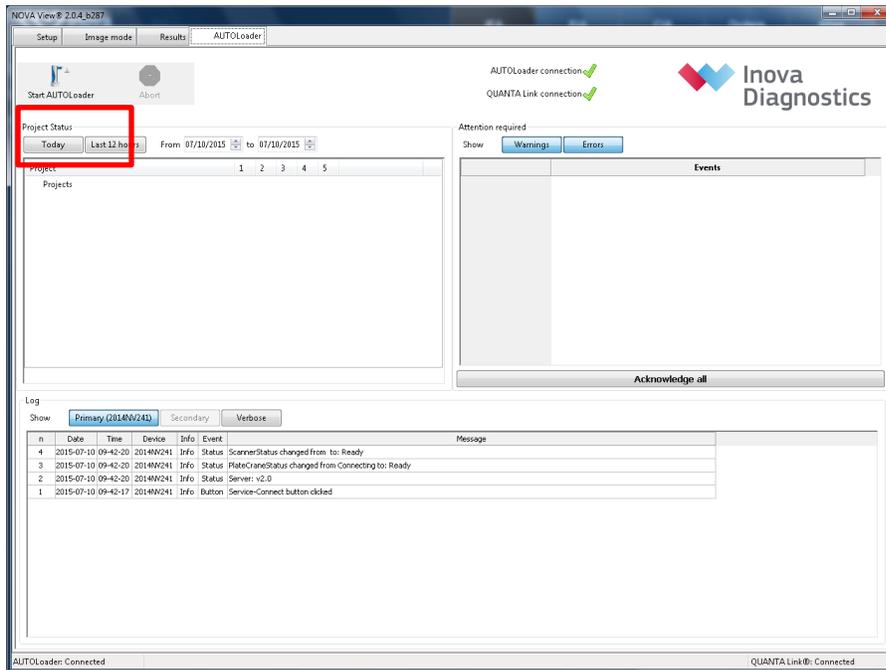


Abbildung A4-7 Registerkarte AUTOLoader

Wenn Start AUTOLoader gedrückt ist, erscheint eine Nachricht, die den Benutzer bittet, alle NOVA View- und AUTO Loader-Blöcke löscht. Dies umfasst die NOVA View-Blöcke und den Kamera-Block. Sobald die Blöcke gelöscht wurden, wählen Sie OK, um zu starten.

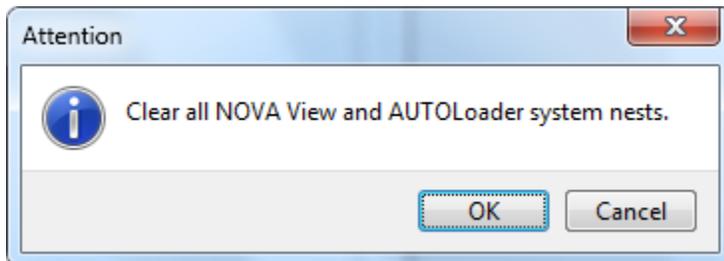


Abbildung A4-8 Aufmerksamkeit erregt, um alle Blöcke zu löschen

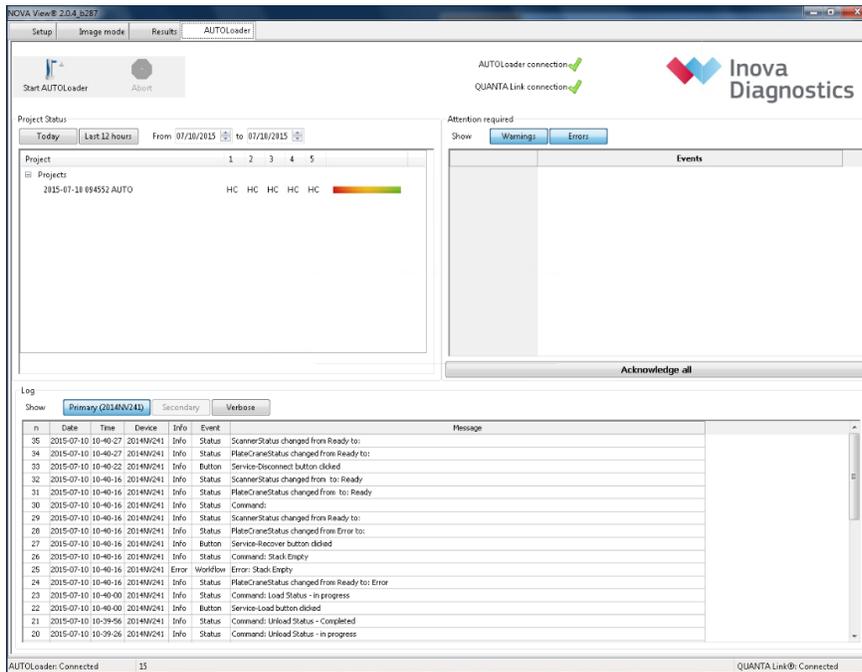


Abbildung A4-9 Registerkarte Status des AUTOLoaders

Wenn der AUTOLoader nicht angeschlossen wurde, zeigt der Abschnitt *Geräte* der Registerkarte *Einstellungen* das folgende:

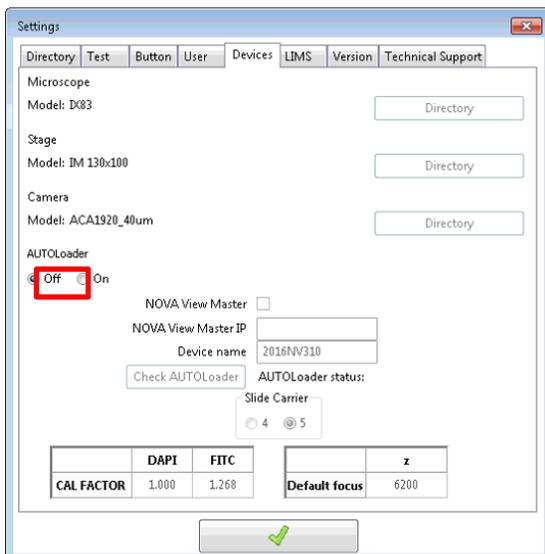


Abbildung A4-10 Registerkarte Geräte

Um den AUTOLoader zu starten, wählen Sie die Option Ein. Benutzer müssen Admin- oder Service-Privilegien haben, um diese Funktion durchzuführen.

Nach der Aktivierung muss NOVA View als *Master* oder nicht ausgewählt werden. Der Master NOVA View benötigt eine statische IP-Adresse und wird der NOVA View sein, wo sich die Position *Recover* befindet.

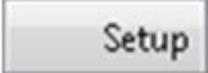
Non-Master (Sekundär)

Abbildung A4-11a Non-Master NOVA View

Master

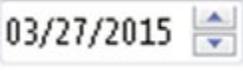
Abbildung A4-11b Master NOVA View

Die Einrichtung des non-master/sekundären NOVA View umfasst die statische IP-Adresse des Master NOVA View im Feld „NOVA View Master IP“.

Registerkarte „Name“	Beschreibung
	Ein Klicken auf die Registerkarte bewegt den Benutzer zur Registerkarte Einrichtung. Zur manuellen NOVA View Nutzung, ist dies der Bedienungs-Startpunkt.
	Ein Klicken auf die Registerkarte bewegt den Benutzer zur Registerkarte Modus. Während des Scanvorgangs ist die Echtzeit-Bildverarbeitung auf der Registerkarte Bildmodus zu

	sehen.
	Ein Klicken auf die Registerkarte bewegt den Benutzer zur Registerkarte Ergebnisse. Nachdem der Scanvorgang abgeschlossen wurde, werden die Ergebnisse in der Registerkarte Ergebnisse überprüft.
	Ein Klicken auf die Registerkarte bewegt den Benutzer zur Registerkarte AUTOloader. Alle AUTOloader-Aktionen werden in der Registerkarte AUTOloader erfasst.

Tabelle A4-1 Registerkarte Beschreibungen

Schaltfläche	Beschreibung
	Zeigt Projekte von dem Tag an
	Zeigt Projekte von den letzten 12 Stunden an
From  03/27/2015 to  03/27/2015	Zeigt Projekt vom ausgewählten

Schaltfläche	Beschreibung
	Datumsbereich an
AUTOLOADER connection 	AUTOLOADER-Verbindung wurde festgelegt
QUANTA Link connection 	QUANTA Link-Verbindung wurde festgelegt
AUTOLOADER connection 	AUTOLOADER-Verbindung konnte nicht festgelegt werden
QUANTA Link connection 	QUANTA Link-Verbindung konnte nicht festgelegt werden
 Pause	Pausiert den Scanvorgang nach Abschluss der aktuell gescannten Kavität
 Abort	Berichtet alle NOVA View Scanvorgänge und die AUTOLOADER Bewegung sofort ab

Tabelle A4-2 Schaltfläche Beschreibungen

Der Fortschrittsbalken zeigt den Status des Scanvorgangs des Projekts an.

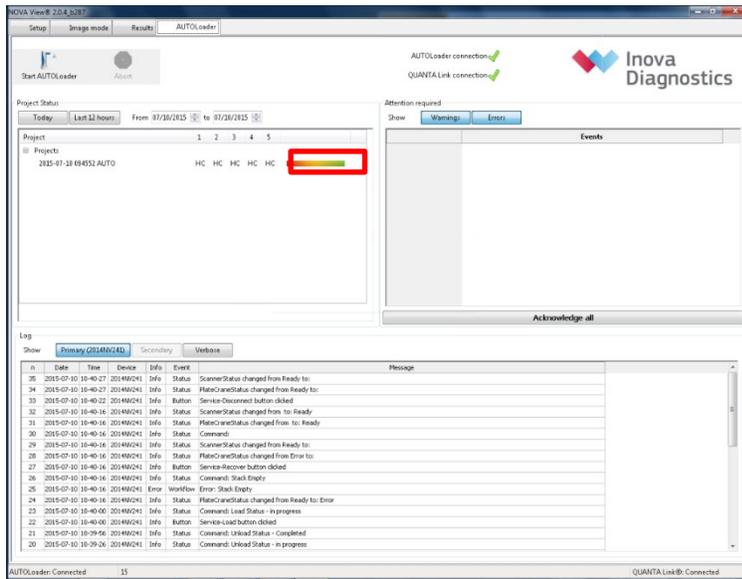


Abbildung A4-12 Projektstatuszeile

Zusätzlich zeigen die Objektträger-Präfix-Codes dem Benutzer die Informationen in Verbindung mit dem Objektträger-Barcode:

Code	Beschreibung
HC	HEp-2 12 Kavität-Objektträger mit Informationen vom Host
XX	Objektträger vorhanden, aber Barcode kann nicht gelesen werden
--	Kein Objektträger vorhanden
XQ	Objektträger vorhanden, aber keine Informationen vom Host

Tabelle A4-3 Objektträger-Präfix-Codes

Project	1	2	3	4	5	Progress
Projects						<input type="text"/>
2015-04-21 090841 AUTO	HC	HC	HC	HC	HC	<input type="text"/>

Abbildung A4-13 Keine Fehler

Project	1	2	3	4	5	Progress
Projects						<input type="text"/>
2015-03-27 102050 AUTO	HC	HC	XX	HC	HC	<input type="text"/>

Abbildung A4-14 Objektträger 3 Barcode wurde nicht gelesen

Project	1	2	3	4	5	Progress
Projects						<input type="text"/>
2015-04-21 085848 AUTO	HC	HC	XQ	HC	HC	<input type="text"/>

Abbildung A4-15 Objektträger 3 Barcode hat keine Informationen vom Host verfügbar



Abbildung A4-16 Objektträger-Positionen 2-5 sind leer

Der Protokollabschnitt der Benutzerschnittstelle des AUTOLoaders wird im unteren 1/3 des Benutzerbildschirms angezeigt. Warnungen und Fehler hoher Stufen können im Abschnitt *Attention Required* auf der rechten Seite der Benutzerschnittstelle gesehen werden. Beispiele dieser Fehler sind Ergebnisse NO IMAGE oder NO RESULT vom NOVA View oder Träger, wo keine Objektträger-Barcodes gelesen werden können. Die Träger, die die Objektträger mit Fehler beinhalten, werden im Fehlerstapel platziert.

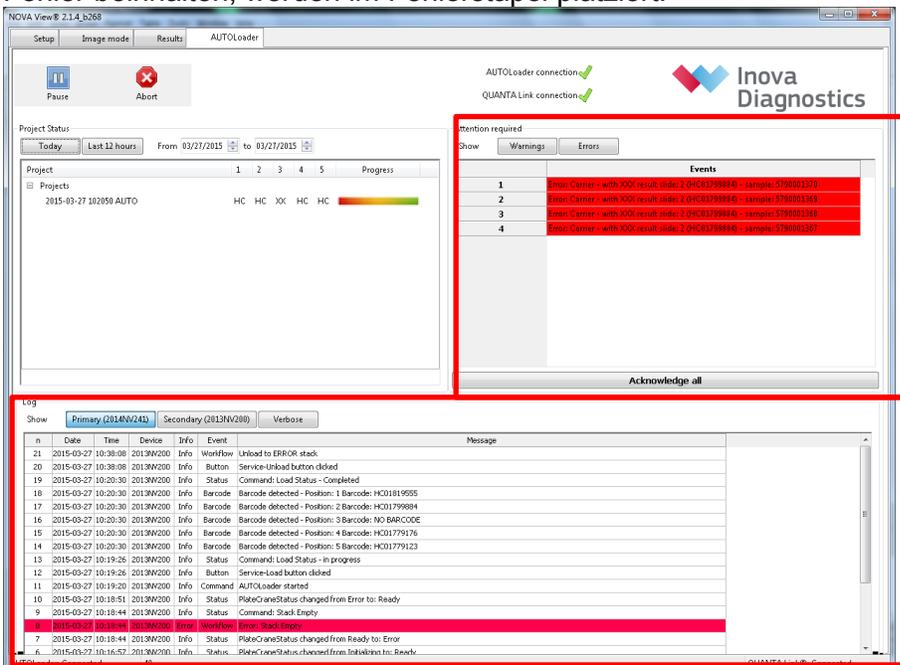


Abbildung A4-17 AUTOLoader Protokoll

Schaltfläche	Beschreibung
	Zeigt Warnungen an
	Zeigt Fehler an
	Bestätigt alle Fehler im Abschnitt <i>Attention Required</i>
	Zeigt das Protokoll mit Nachrichten hoher Stufe in Verbindung mit

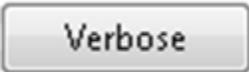
Schaltfläche	Beschreibung
	dem primären NOVA View an. In Klammern steht die Seriennummer des NOVA View.
	Zeigt das Protokoll mit Nachrichten hoher Stufe in Verbindung mit dem sekundären NOVA View an. In Klammern steht die Seriennummer des NOVA View.
	Zeigt alle Nachrichten in Verbindung mit dem/n ausgewählten NOVA View(s) an

Tabelle A4-4 Protokoll Schaltfläche Beschreibungen

n	Date	Time	Device	Info	Event	Message
21	2015-03-27	10:38:08	2013NV200	Info	Workflow	Unload to ERROR stack
20	2015-03-27	10:38:08	2013NV200	Info	Button	Service-Unload button clicked
19	2015-03-27	10:20:30	2013NV200	Info	Status	Command: Load Status - Completed
18	2015-03-27	10:20:30	2013NV200	Info	Barcode	Barcode detected - Position: 1 Barcode: HC01819555
17	2015-03-27	10:20:30	2013NV200	Info	Barcode	Barcode detected - Position: 2 Barcode: HC01799884
16	2015-03-27	10:20:30	2013NV200	Info	Barcode	Barcode detected - Position: 3 Barcode: NO BARCODE

Abbildung A4-18 Beispiel eines NOVA View Protokolls

	Events
1	Error Carrier- with NO IMAGE result slide: 2 (HC01799884) - sample: 5790001370
2	Error Carrier- with NO IMAGE result slide: 2 (HC01799884) - sample: 5790001369
3	Error Carrier- with NO IMAGE result slide: 2 (HC01799884) - sample: 5790001368
4	Error Carrier- with NO IMAGE result slide: 2 (HC01799884) - sample: 5790001367

Abbildung A4-19 Beispiel eines Ereignisprotokolls im Abschnitt *Attention Required*

HINWEIS: Der Objektträger-Barcode mit dem Fehler und der Proben-ID der entsprechenden Kavität mit dem Fehler werden angezeigt. Diese Information hilft dem Benutzer darin den Objektträger im Fehlerstapel zu finden, damit dieser im ausstehenden Stapel platziert werden kann, der von NOVA View gescannt werden muss.

KAPITEL A5: Sicherheitsvorkehrungen für den Betrieb und Einschränkungen

Lesen Sie sich dieses Handbuch vor Gebrauch des NOVA View aufmerksam durch. Personen, die NOVA View bedienen, müssen in allgemeinen Labortechniken, Sicherheitspraktiken und den speziellen Anforderungen für den Betrieb des NOVA View geschult sein. Bei sämtlichen im Rahmen der Vorbereitung, Durchführung und des Abschlusses eines Projekts durchgeführten Funktionen ist Vorsicht und Sorgfalt beim Umgang mit dem Gerät, den zugehörigen Chemikalien, Proben und anderen Instrumenten geboten.

NOVA View ist ein automatisiertes Mikroskop, das für die Fokussierung, das Scannen und die Archivierung von Digitalbildern fluoreszenzgefärbter Objektträger programmiert wurde. Eine Änderung der Systemeinstellungen kann den automatischen Scanvorgang beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.

A5.1 Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Gerät, der Geräteplakette sowie im Handbuch verwendet. Treffen Sie die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, wenn Sie derartige Symbole sehen.



Abbildung A5-1 Bedienungssymbole

KAPITEL A6: Gefahren

Bedienpersonen müssen von qualifizierten Inova Diagnostics Servicetechnikern in der Einrichtung, Verwendung und Wartung des AUTOloader geschult werden. Eine Verwendung des Geräts entgegen den Vorgaben des Herstellers kann sich auf die Sicherheit auswirken und die Gewährleistung von INOVA außer Kraft setzen. Im Folgenden sind die allgemeinen Gefahrenhinweise und Sicherheitsvorkehrungen, die auf alle Laborgeräte zutreffen, zusammengefasst.

A6.1 Mechanische Gefahren

AUTOloader ist ein Roboterarm, der Objektträger-Trays vom „ausstehenden“ Stapel zum Barcode-Scanner zum NOVA View und zurück zum „kompletten“ oder „Fehler“-Stapel bewegt. Während des Betriebs des Geräts besteht die Gefahr von Körperverletzungen durch den beweglichen Arm. Der Arm ist ausschließlich für einen vollautomatischen Betrieb ohne Handbedienung vorgesehen. Die Bedienperson hat darauf zu achten, Hände und Gegenstände vom Roboter fernzuhalten, wenn dieser in Bewegung ist.

A6.2 Biologische und chemische Gefahren

Die Patientenproben und Reagenzien stellen eine Gefahrenquelle für die Bedienperson dar. Es empfiehlt sich die Verwendung einer angemessenen Schutzausrüstung beim Arbeiten mit NOVA View und AUTOloader. Bei der Entsorgung von Reagenzien und Objektträgern sind die Anforderungen der Einrichtung zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen einzuhalten.

A6.3 Elektrische Gefahren

Die standardmäßigen Sicherheitsvorkehrungen sollten gelten: Berühren Sie keine Schalter oder Steckdosen mit nassen Händen. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Netzstecker ziehen. Das Gerät muss an einen Überspannungsschutz oder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen werden, um etwaige Schäden am Gerät infolge eines Stromausfalls während des Betriebs zu vermeiden. Beachten Sie bei der Abfallentsorgung alle bundes- und/oder landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

KAPITEL A7: Service und Wartung

A7.1 Service und Wartung

Wenden Sie sich bitte an den INOVA Kundendienst, INOVA Händler oder Ihren Servicedienst vor Ort, wenn Sie Fragen zum NOVA View oder AUTOloader haben.

Bei Reinigungsverfahren muss stets eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.

Bedienerseitige wöchentliche Wartung

Trennen Sie vor der Reinigung das System vom Strom.

- Außenflächen mit vorverpackten Isopropanol-Tüchern reinigen
- Fingerpads des Greifers mit 70%-igem Alkohol oder anderen rückstandsfreien Lösungsmitteln reinigen.

Die Einheit mindestens 10 Minuten vor dem Anschluss des Systems an den Strom trocknen lassen.

Bedarfsgerechte bedienerseitige Wartung

- Verschüttete Mengen auf dem AUTOloader sofort aufwischen.

BITTE BEACHTEN: Wasser oder Flüssigkeiten niemals im AUTOloader auslaufen lassen.

Vom INOVA Kundendiensttechniker bzw. örtlichen Servicedienst durchzuführende jährliche vorbeugende Wartung

- Außenseite des AUTOloader Roboters, der Stapel und der Barcode-Scannerstation reinigen
- Lüfterfilter reinigen
- Kabel und Anschlüsse überprüfen
- Ggf.Datei Web.config aktualisieren
- Datei Web.config sichern
- Ggf. Punkte überprüfen und teachen
- AUTOloader Punkte sichern
- Objektträgermuster- und Barcode-Scannen überprüfen.

A7.2 Lagerung bzw. Transport des AUTOloader

Vor der Lagerung oder dem Transport des Geräts befolgen Sie bitte das folgende Verfahren zur Dekontamination des Systems. AUTOloader darf nur von qualifiziertem Servicepersonal zerlegt und verstellt werden. AUTOloader niemals in montiertem Zustand heben.

1. Schritt: Dekontamination

Objekträger-Trays, Außenfläche des Geräts und alle externen Bestandteile (Handbediengerät, Objekträger-Tray-Stapel, Stapelplatte etc.) mit einer 70%-igen Ethanolösung und einem flusenfreien Tuch vorsichtig reinigen.

2. Schritt: Lagerung bzw. Transport

Wenden Sie sich an Ihren Servicedienst zur Demontage und Verpackung der Gerätebestandteile zur Lagerung bzw. für den Transport. Bei der Bewegung der Geräteteile ist äußerste Vorsicht geboten.

Lagern Sie AUTOloader in einer nichtkondensierenden Umgebung mit Temperaturbedingungen zwischen -20°C und 65°C.

KAPITEL A8: Anleitung zur Fehlerbehebung

Symptom	Ursache	Lösung
Geräusch von Metall auf Metall, wenn der Roboter sich von einem Punkt zum anderen bewegt	Die Punkte werden nicht genau dem Roboter beigebracht	Wenden Sie sich an den Inova Kundendienst oder Ihren Servicedienst vor Ort.
AUTOloader bewegt sich nicht	Netzkabel und Verbindungskabel könnten eventuell nicht richtig angebracht sein	Überprüfen Sie, dass die Kabel richtig eingesteckt sind
AUTOloader trifft auf ein Hindernis	Ein Hindernis ist im Weg des AUTOloader Geräts	Entfernen Sie das Hindernis, schalten Sie beide NOVA View und AUTOloader Geräte ab. Warten Sie 30 Sekunden und schalten Sie den Strom wieder ein an beiden NOVA View und AUTOloader Geräten wieder ein
Platten werden fallen gelassen oder nicht aufgenommen.		Die Gummipads auf den Greiferfingern müssen eventuell ersetzt oder die Punkte neu geteicht werden. Wenden Sie sich an den Inova Kundendienst oder Ihren Servicedienst vor Ort.
Fehler beim Lesen von Barcodes		Die Barcodes sollten sauber und frei von Markierungen sein; Möglicherweise sitzt der Objektträger nicht korrekt im Träger Wenden Sie sich an den Inova Kundendienst oder Ihren Servicedienst vor Ort.



INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
USA
Kundendienst: 877-829-4745
support@inovadx.com
www.inovadx.com

EU-Bevollmächtigter:
Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
66386 St. Ingbert, Deutschland
Tel.: +49-6894-581020
Fax: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

NV0205IVD_DE
Februar 2020 Version 1
ECO: 517862