

Bedienungsanleitung

Ledetect96 Microplate Reader WR-302-60

Computergesteuerter Mikroplattenphotometer für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

Capture96 (Pro) Software

PC-Software zur Steuerung von Ledetect96 und für Endpunktberechnungen



IVDR Risikoklasse A gemäß Regel 5(b) in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746

Hersteller

biomed Dr. Wieser GmbH
 Gewerbehofstraße 16
 5023 Salzburg, AUSTRIA
 SRN: AT-MF-000028269
 Email: office@biomed-technic.com
 Web: www.biomed-technic.com

Basis UDI-DI:	PP13707READER74
Produktnname:	Mikroplattenphotometer
Trade Name:	Ledetect96
EMDN code:	W0201020201: Immunochemistry readers
Risikoklassifizierung des Gerätes:	Class A
Classification rule:	Rule 5(b) in Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746

01 Über diese Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät an die Stromversorgung anschließen und bevor Sie weitere Schritte durchführen. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten dieses Produkts.

Hinweis

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um Fehler im Text und in den Diagrammen zu vermeiden. Wir übernehmen jedoch keine Verantwortung für etwaige Fehler, die in dieser Anleitung auftreten können. Es ist unsere Politik, Produkte zu verbessern, sobald neue Technologien und Komponenten verfügbar werden. Wir behalten uns daher das Recht vor, Spezifikationen jederzeit zu ändern. Wir würden uns über Kommentare zu dieser Anleitung freuen.

Urheberrechtsinformation

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung ist Eigentum von Labexim Products und darf ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung nicht kopiert, reproduziert oder an andere Personen übertragen werden.

Inhalt

Dieses Handbuch beschreibt die Installation, die Verwendung und die notwendigen Wartungsschritte für den Ledetect96 Microplate Reader und die Capture96 PC-Software.

Versionsgeschichte

Version	Erscheinungsdatum	Änderungen
v1.0	26.Nov.2025	Die Bedienungsanleitung wurde für Ledetect96 WR-302-60 neu erstellt.

Inhaltsverzeichnis

01 Über diese Bedienungsanleitung	5
<i>Versionsgeschichte</i>	6
02 Benutzersicherheit.....	9
<i>Warnhinweise</i>	9
<i>Mechanische Gefahren.....</i>	9
<i>Gefahren durch Flüssigkeiten</i>	9
<i>Elektrische Gefahren.....</i>	9
<i>Sicherheitsvorkehrungen</i>	10
<i>Netzstrom</i>	10
<i>Während des Betriebs.....</i>	10
03 Desinfektion des Gerätes	11
<i>Desinfektionslösung.....</i>	11
<i>Desinfektionsverfahren.....</i>	11
<i>Desinfektions-Zertifikat</i>	12
04 Geräteaufkleber, Kartonaufkleber	13
05 Gerätebeschreibung.....	14
<i>Was ist es / Verwendungszweck.....</i>	14
<i>Ledetect96</i>	14
<i>Capture96</i>	14
<i>Capture96 Pro</i>	14
<i>Funktionsbeschreibung.....</i>	15
06 Kalibrierung.....	16
<i>Prüfprinzip am Ende der Produktion.....</i>	16
<i>Neukalibrierung während die Nutzungszeit</i>	16
<i>QC-Platte.....</i>	17
07 Spezifikationen.....	18
08 Auspacken und Installation	19
<i>Umgebungsbedingungen</i>	19
<i>Lieferumfang</i>	19
<i>Vom Benutzer bereitzustellen.....</i>	19
<i>Auspacken.....</i>	20
<i>Installation.....</i>	21
09 Capture96 PC-Software	22
<i>21 CFR 11</i>	22
<i>Installieren von Capture96</i>	22
<i>Startmenü</i>	23
<i>Hauptmenü-Funktionen.....</i>	24
<i>Einstellungen</i>	25
<i>Standardmessung</i>	26
<i>Ergebnis-Bildschirm</i>	27

10 Capture96 Pro PC-Software	28
<i>Aktivierung.....</i>	<i>28</i>
<i>Erstellen von Methoden.....</i>	<i>29</i>
<i>Definition des Plattenlayouts.....</i>	<i>30</i>
<i>Qualitative Methode (Cut-Offs).....</i>	<i>31</i>
<i>Validierungsformeln für Kontrollen</i>	<i>32</i>
<i>Präsentation der Validierungsergebnisse.....</i>	<i>33</i>
<i>Quantitative Methoden (Konzentration).....</i>	<i>34</i>
<i>Qualitativ + Quantitativ auf einer Platte</i>	<i>35</i>
<i>Messung mit Methoden.....</i>	<i>36</i>
11 Wartung	39
12 Lichtzylinder wechseln	39
13 Fehlercodes	40
14 Ledetect96 Kalibrierung mit optionaler QC-Platte	41
<i>Beschreibung der QC-Platte.....</i>	<i>41</i>
<i>Kalibrierung der QC-Platte.....</i>	<i>42</i>
<i>Validierungskriterien</i>	<i>42</i>
<i>Ledetect96 QC-Lauf</i>	<i>43</i>
15 Ledetect96 Installationsqualifizierung (IQ)	45
16 Ledetect96 Funktionsqualifizierung (OQ)	51
17 Überblick über IVDR-Anforderungen für die "Gebrauchsanweisung"	56

02 Benutzersicherheit

 Warnung!	Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient lebt, zu melden.
---	---

Das Gerät wurde so konzipiert, dass es dem Benutzer maximale Sicherheit bietet. Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Benutzersicherheit bei der Arbeit mit Ledetect96.

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Handbuch sind deutlich gekennzeichnet:

 Warnung!	Diese Warnhinweise heben wichtige Informationen hervor oder warnen den Benutzer vor einer potenziell gefährlichen Situation.
---	--

Mechanische Gefahren

Ledetect96 ist ein computergesteuertes Gerät mit automatisch beweglichen mechanischen Teilen. Behindern Sie während der Bewegung des Plattenträgermechanismus diese Bewegungen nicht.

Gefahren durch Flüssigkeiten

Der Plattentransport des Gerätes verfügt über einen selbstzentrierenden Mechanismus und eine sanfte Bewegung für maximale Benutzersicherheit. Von den Flüssigkeiten in Mikrotiterplatten können jedoch potenzielle Gefahren für den Anwender ausgehen. Infektiöse klinische Proben, giftige oder ätzende Chemikalien können vorhanden sein. Gehen Sie vorsichtig mit Mikrotiterplatten um. Obwohl die Hands-off-Betriebsfunktion von Ledetect96 die Exposition gegenüber diesen Stoffen minimiert, besteht immer noch das Potenzial für eine gefährliche Exposition. Gegebenenfalls sollte immer ein Hand-, Augen- und Kleidungsschutz getragen werden.

Elektrische Gefahren

Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Verwendung elektrischer Geräte beachtet werden. Berühren Sie keine Schalter oder Steckdosen mit nassen Händen. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie verschüttete Flüssigkeiten beseitigen und bevor Sie elektrische oder interne Komponenten warten. Nur qualifiziertes Personal darf elektrische Wartungsarbeiten durchführen.

Sicherheitsvorkehrungen

 Warnung!	<p>Dieses Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von geschultem Personal bedient werden. Es ist ratsam, während des Betriebs des Gerätes Handschuhe zu tragen.</p>
---	--

Netzstrom

Befolgen Sie sorgfältig die Installationsanweisungen, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben!

Das Gerät wird über ein externes Netzteil, das mit dem Gerät geliefert wird, an das Stromnetz angeschlossen. Dieses Netzteil verfügt über eine automatische Erkennung der zugeführten Spannung (100 – 240 VAC, 50 oder 60 Hz). Es sind keine Einstellungen erforderlich. Das Gerät selbst ist ein Niederspannungsgerät, das mit 24 V DC betrieben wird.

 Warnung!	<p>Es ist unbedingt erforderlich, dass das Gerät ausschließlich mit dem mitgelieferten Original-Netzteil verwendet wird. Bei Bedarf nur durch Originalersatzteile ersetzen.</p>
 Warnung!	<p>Es ist erforderlich, die externe Stromversorgung alle 24 Monate von geschultem Personal auf elektrische Sicherheit prüfen zu lassen.</p>

Während des Betriebs

 Warnung!	<p>Berühren Sie den Plattenträger während der Bewegung nicht!</p>
---	---

Der Plattenträger fährt automatisch ein und aus und öffnet und schließt den Deckel durch sanfte mechanische Kraft. Während des Betriebs muss der vordere Deckel des Geräts frei von Verstopfungen gehalten werden, damit er sich frei öffnen und schließen kann.



Das Gerät ist mit einem Transportsensor ausgestattet, der erkennt, ob der Plattenträger innerhalb bestimmter Zeiten definierte Positionen erreicht. Auf dem Computerbildschirm wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn ein Fehler / eine Blockade den Plattenträger daran gehindert hat, diese Positionen zu erreichen.

Sollte vor, während oder nach einer Messung eine Fehlermeldung angezeigt werden, notieren Sie sich bitte die angezeigte Fehlermeldung und wenden Sie sich an Ihren Händler des Geräts, um technischen Support zu erhalten. > siehe auch Kapitel "Fehlermeldungen" in dieser Bedienungsanleitung.

03 Desinfektion des Gerätes

Alle Teile des Geräts, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung kommen, müssen als potenziell infektiöse Bereiche behandelt werden.

 Warnung!	<p>Das Desinfektionsverfahren muss von autorisiertem geschultem Personal in einem gut belüfteten Raum mit Einweghandschuhen sowie Schutzbrille und -kleidung durchgeführt werden.</p>
---	---

Es ist sehr wichtig, dass das Gerät gründlich desinfiziert wird, bevor es aus dem Labor genommen oder gewartet wird.

Bevor das Gerät zur Wartung an den Händler zurückgeschickt wird, muss es desinfiziert werden und ein Desinfektionszertifikat muss ausgefüllt und dem Versandkarton beigelegt werden. Wenn kein Desinfektionszertifikat vorgelegt wird, kann die Servicestelle die Annahme verweigern oder das Gerät von den Zollbehörden einbehalten werden.

Desinfektionslösung

Wenn das Labor kein spezifisches Desinfektionsverfahren hat, sollte das folgende Verfahren zur Desinfektion des Geräts verwendet werden. Das Gerät sollte mit einem der folgenden Desinfektionsmittel desinfiziert werden:

Lysetol Hersteller: Schülke & Mayr Ges.m.b.H.

oder Aseptisol Hersteller: Bode Chemie Hamburg

oder 70% Ethanol

Desinfektionsverfahren

Bitte beachten Sie, dass das Desinfektionsmittel die Leistung Ihres Instruments beeinflussen kann, wenn es im Inneren des Instruments angewendet wird. Das folgende Verfahren sollte zur Desinfektion des Instruments verwendet werden.

1. Tragen Sie Schutzhandschuhe, Schutzbrillen und Schutzkleidung.
2. Bereiten Sie einen autoklavierbaren Beutel für alle während des Desinfektionsvorgangs verwendeten Einwegartikel vor und beschriften Sie ihn mit Autoklavenband.
3. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.
4. Trennen Sie das Gerät von allen verwendeten Zubehörteilen, z. B. Drucker, Computer usw. Zubehör, das zusammen mit dem Gerät versendet werden soll, muss in das Desinfektionsverfahren einbezogen werden.
5. Sprühen Sie die Desinfektionslösung (oder verwenden Sie ein mit dem Desinfektionsmittel getränktes Einweg-Weichtuch) vorsichtig auf alle Außenflächen des Gerätes.
6. Wiederholen Sie nach einer Mindesteinwirkzeit von 10 Minuten Schritt 5 dieses Verfahrens.
7. Wischen Sie das Gerät nach einer Einwirkzeit von fünf Stunden mit einem weichen Papiertuch und einem milden Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen.
8. Wischen Sie die Außenflächen des Gerätes trocken.
9. Verpacken Sie das Gerät und sein Zubehör.
10. Desinfizieren Sie Ihre Hände und reinigen Sie sie mit einem milden Reinigungsmittel.

Desinfektions-Zertifikat

Füllen Sie ein Desinfektionszertifikat aus und befestigen Sie es gut sichtbar an der Außenseite des Kartons.
Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für das Desinfektionszertifikat.

**I declare that the instrument in this package has never been exposed to
any hazardous biological material or that it has been decontaminated or
disinfected to remove or inactivate any biological material which could
be dangerous to the service personnel.**

Name:

Firm:

Address:

.....

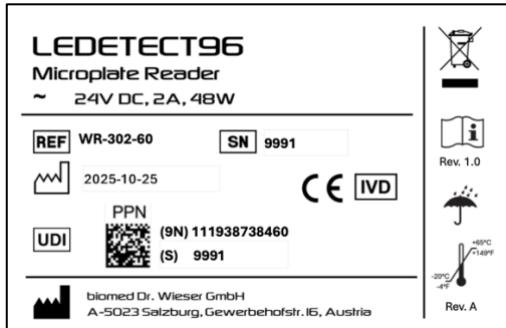
.....

Country:

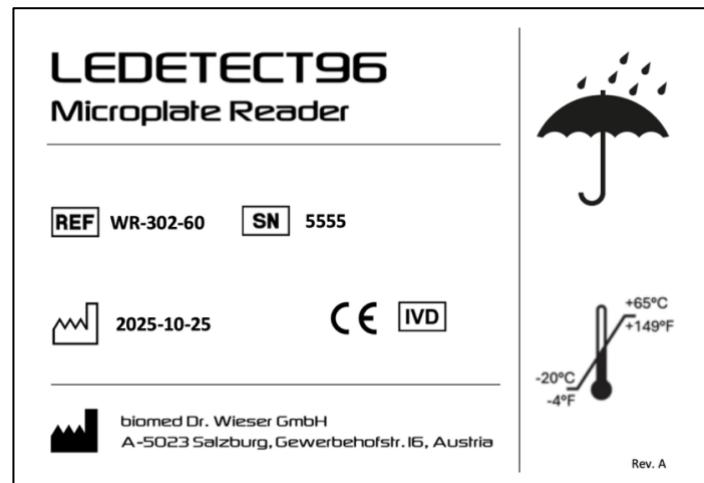
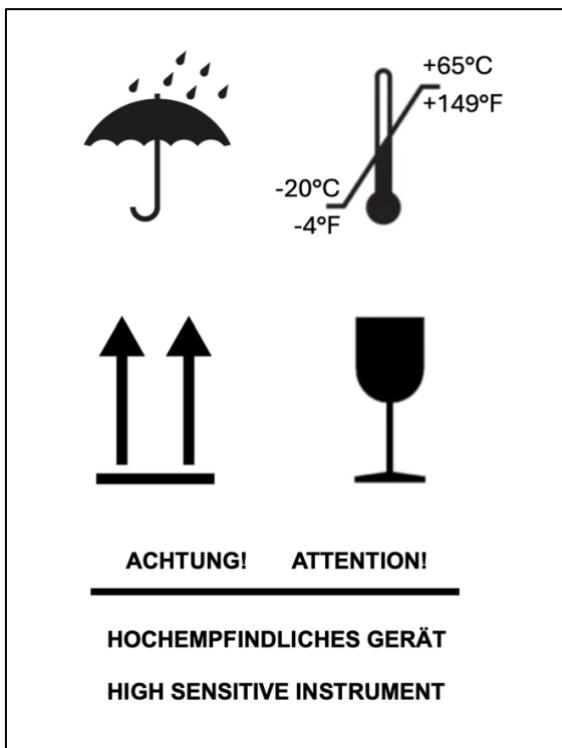
Signature

04 Geräteaufkleber, Kartonaufkleber

Das Gerät trägt das folgende Produktidentifikationsetikett:



Der Verpackungskarton hat folgende Etiketten:



05 Gerätebeschreibung

Was ist es / Verwendungszweck

Ledetect96 computergesteuertes Mikroplatten-Photometer

Capture96 PC-Software ohne Ergebnisberechnung, für Ledetect96

Capture96 Pro PC-Software mit Endpunkt - Ergebnisberechnung, für Ledetect96

Ledetect96

Ist ein automatisches, computergesteuertes Mikroplatten-Photometer für den Einsatz in Laboratorien zur Messung der Absorption (ABS) bzw. der optischen Dichte (OD) von flüssigen Proben in 96-Well-Mikrotiterplatten, mit flachen, runden oder V-förmigen Wells.

Die spezifische Anwendung, der Diagnosebereich und der Probentypbereich werden durch das verwendete Diagnosekit bestimmt.

Die Messungen können entweder als Endpunktmessungen oder als kinetische Messungen durchgeführt werden. Das Ergebnis jeder einzelnen Messung sind 96 Roh-OD-Werte (Absorptionswerte) der 96 Wells einer Mikroplatte.

Für weitere Auswertungen können aus diesen Roh-OD-Werten dann von speziellen PC-Softwarepaketem, z. B. Capture96 Pro, Ergebnisse berechnet werden. Die Berechnungen können qualitativ, semi-quantitativ oder quantitativ sein.

Ledetect96 hat ein offenes Design und eine offene Softwarestruktur, so dass Reagenzien und Kits von jedem Hersteller verwendet werden können.

Capture96

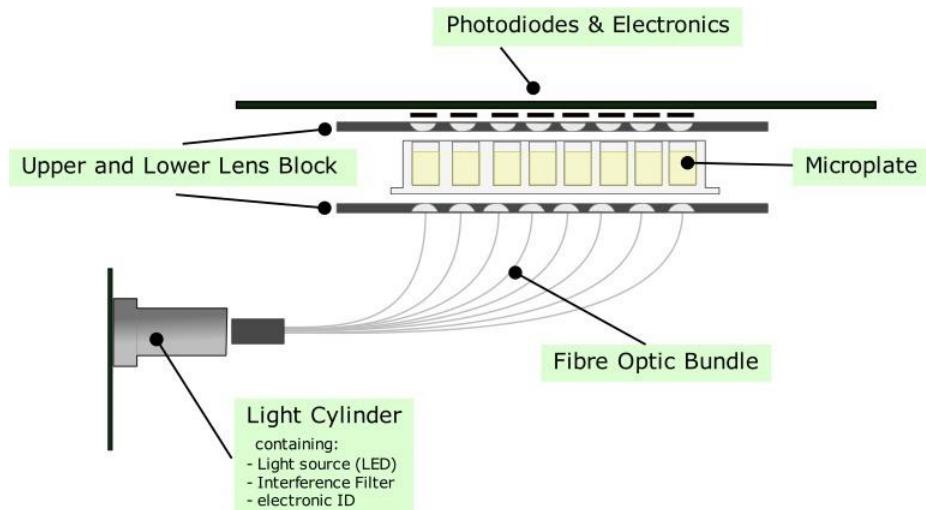
Ist ein Softwarepaket zur Steuerung von Ledetect96 für den Messprozess von Mikroplatten und zur Übertragung von gemessenen OD-Rohdaten an den Computer. Diese Rohdaten können dann zur Auswertung der jeweiligen Proben verwendet werden. Capture96 ist Teil des Standard Lieferumfanges von Ledetect96 und ist kostenlos.

Capture96 Pro

Ist ein Softwarepaket zur Steuerung von Ledetect96 für den Messprozess von Mikroplatten, um gemessene OD-Rohdaten auf den Computer zu übertragen und dann Probenauswertungen aus den OD-Rohdaten auf der Grundlage vordefinierter Berechnungsparameter durchzuführen. Capture96 Pro ist ein optionales Produkt. Um alle Pro-Funktionen der Standardversion von Capture96 freizuschalten, wird eine Lizenzdatei benötigt. Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen einen autorisierten Händler für Ledetect96.

Funktionsbeschreibung

Das Messsystem von Ledetect96 basiert auf einer einzigartigen Technologie mit voll integrierten und geschlossenen Lichtzylindern. Jeder Lichtzylinder enthält eine LED, einen Filter und Elektronik mit ID-Informationen wie Wellenlänge, Seriennummer usw. Jeder Lichtzylinder wird für seine spezifische Wellenlänge "maßgeschneidert".



Je nachdem, welche Wellenlänge für die Messung benötigt wird, wird automatisch der jeweilige Lichtzylinder ausgewählt.

Für die Messung wird die Mikroplatte durch den Plattenträger durch das optische System transportiert. Die Messungen werden durchgeführt, während sich die Platte bewegt.

Innerhalb des Lichtzylinders durchläuft das von der LED emittierte Licht den Filter mit der gewählten Wellenlänge und tritt dann in die Faseroptik ein, wo der Lichtstrahl in 8 separate Lichtstrahlen aufgeteilt wird. Jeder dieser 8 Lichtstrahlen passiert den unteren Linsenblock und dann ein Well (Kavität) der Mikroplatte.

Bevor die Mikroplatte in das optische System einfährt, wird die maximale Lichtenergie jedes der 8 Lichtstrahlen an einer maximal - Transmissionsposition des Plattenträgers gemessen. Dies wird benötigt, um die prozentuale Transmission jeder einzelnen Probe während des Messens zu berechnen.

Das Licht, welches die Probe passiert, trifft auf den oberen Linsenblock und die Lichtenergie wird von den Fotodioden erfasst. Die Fotodioden wandeln Licht in ein analoges elektrisches Signal um. Dieses analoge elektrische Signal wird dann digitalisiert und zur Berechnung der optischen Dichte (OD, Abs) für jedes einzelne Well verwendet.

Berechnung der Absorption / optischen Dichte (ABS / OD)

Die Absorption (Abs) ist die Kehrseite der Transmission und gibt an, wie hoch der Anteil des Lichts ist, den die Probe absorbiert hat. Es wird auch als "optische Dichte" (OD) bezeichnet. Die Absorption wird als logarithmische Funktion der Transmission berechnet.

Die Extinktion kann aus dem prozentualen Transmissionsgrad (%T) mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Absorption (Abs)} = 2 - \log (\%T)$$

Der Transmissionsgrad (T) ist der Anteil der anfänglichen Lichtmenge, die durchgelassen wird. Mit anderen Worten, es ist die Lichtmenge, die "erfolgreich" durch die Probe / Vertiefung geht und auf der anderen Seite wieder herauskommt.

It is defined as $T = I/I_0$, where I = transmitted light ("output") and I_0 = incident light ("input"). %T is $(I/I_0) \times 100$. For example, if $T = 0.25$, then %T = 25%. A %T of 25% would mean that 25% of the light passed through the sample and came out the other side.

06 Kalibrierung

Prüfprinzip am Ende der Produktion

Am Ende des Produktionszyklus durchläuft jedes Gerät einen automatischen Endtestprozess. Während dieser Prüfung werden vordefinierte Testplatten in das Photometer eingesetzt und während des Endtestprozesses getestet.

Plattenpositionierung: Es wird eine Messplatte mit kleinen Löchern gemessen, die Absorptionswerte müssen unter dem Grenzwert (<10 mOD) liegen, sonst ist eine Nachjustierung der Mechanik notwendig.

Optische Genauigkeit (Referenzwertvergleich): Es wird eine Prüfplatte mit Referenzgläsern gemessen; die Messwerte müssen innerhalb von 1% der Referenzwerte liegen

Optische Präzision (Wiederholgenauigkeit): Die Prüfplatte wird 8x gemessen, die Abweichung der Wiederholgenauigkeit muss <0,3% sein

Sind diese Bedingungen erfüllt, stellt die Software ein positives Quality Certificate aus.

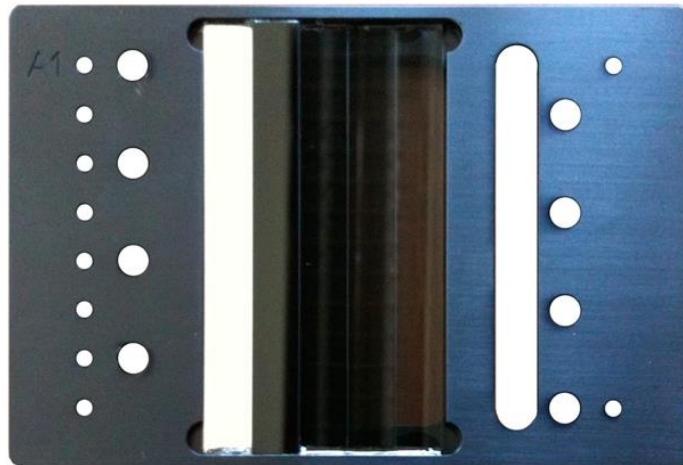
Neukalibrierung während die Nutzungszeit

Ledetect96 ist ein Messgerät und sollte als solches regelmäßig kalibriert und auf seine Funktionalität überprüft werden, gemäß den individuellen Laborpraxisvorschriften, die in dem Labor festgelegt sind, in dem das Gerät verwendet wird. Diese Neukalibrierung kann entweder vom Benutzer oder von einem autorisierten Händler für Ledetect96 durchgeführt werden. Um die Funktionsfähigkeit des optischen Systems und der mechanischen Einstellung des Gerätes zu überprüfen, sollte eine sogenannte "QC-Platte" verwendet werden.

QC-Platte

Capture96, die mitgelieferte, kostenlose Steuerungssoftware von Ledetect96, verfügt über ein integriertes QC-Verfahren, mit dem die Kalibrierung und Überprüfung der Funktionalität des Geräts vollautomatisch durchgeführt werden kann. Dieser Automatismus erfordert jedoch die Verwendung der originalen QC-Plate, die vom Hersteller von Ledetect96 optional angeboten wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Ledetect96, um ein Angebot anzufordern oder eine regelmäßige Neukalibrierung des Geräts anzufordern.

>> Informationen zum QC-Verfahren mit Capture96 und der originalen QC-Plate finden Sie im entsprechenden Kapitel in dieser Bedienungsanleitung.



07 Spezifikationen

08 Auspacken und Installation

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zu allen Schritten, die durchgeführt werden müssen, um das Gerät ordnungsgemäß auszupacken, zu installieren und einzurichten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anweisungen befolgt werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Benutzers und / oder Schäden am Gerät kommen!

Umgebungsbedingungen

Sorgen Sie vor dem Auspacken des Geräts für eine flache, ebene, feste und saubere Oberfläche, die frei von Vibrationen ist (keine Zentrifuge auf demselben Tisch!). Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Halten Sie starke, direkte Lichtquellen vom Instrument fern. Halten Sie das Gerät von starken Magnetfeldern fern. Die Umgebung sollte innerhalb von 18 - 28 °C (64,4 bis 82,4 °F) und 10 - 90 % rel. Hum. (nicht kondensierend) sein.

Lieferumfang

Das Gerät wird in einer Box geliefert, die Folgendes enthält:

Gerät:

- Mikroplatten-Reader Ledetect96

Zubehör:

- USB-Stick / CD mit Bedienungsanleitung und Capture96 PC-Software
- Externes Netzteil 100 – 240 VAC, 50/60 Hz
- Stromkabel
- USB-Kabel

Sollte einer der oben genannten Komponenten fehlen oder der Karton bei Erhalt deutlich beschädigt sein, melden Sie sich bitte umgehend bei der ausliefernden Spedition!

Vom Benutzer bereitzustellen

- Windows-basierter ™ PC (WinXP oder höher) mit einem freien USB-A-Anschluss und 1 GB freiem Festplattenspeicher
- Drucker bei Bedarf (jeder Typ, der mit dem PC der Wahl des Benutzers verwendet werden kann)
- Hauptstromanschluss 110 – 240 V / 50 oder 60Hz

Auspicken

Es wird empfohlen, die Box für eine mögliche spätere Verwendung aufzubewahren. Der Versand und Transport des Instruments in einer nicht originalen Verpackung kann zu schweren Schäden führen.

- Nach dem Öffnen der Box finden Sie oben das Zubehör:



(anstelle einer CD haben Sie möglicherweise einen USB-Stick erhalten)

- Nehmen Sie diese oberste Packungsschicht aus der Verpackung, um Zugang zum Gerät zu erhalten.



(Anstelle von Rot haben Sie Ihr Gerät möglicherweise wie bestellt in einer anderen Farbe erhalten)

- Nehmen Sie das Gerät aus der Box, entfernen Sie die beiden Schutz-Schaumstoff-Teile und nehmen Sie das Gerät aus der Staubschutz-Plastiktüte.
- Stellen Sie das Gerät auf eine flache, ebene, feste und saubere Oberfläche, die frei von Vibrationen ist (keine Zentrifuge auf demselben Tisch!). Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Halten Sie starke, direkte Lichtquellen vom Gerät fern. Halten Sie das Gerät von starken Magnetfeldern fern. Die Umgebung sollte innerhalb von 18 - 28 °C (64,4 bis 82,4 °F) und 10 - 90 % rel. Hum. (nicht kondensierend)
- Vergleichen Sie die Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts mit der Seriennummer auf den Lieferpapieren. Wenn es eine Abweichung gibt, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Lieferanten!

Installation

Das Gerät wird mit einem externen Netzteil geliefert, das eine automatische Erkennung der zugeführten Spannung (100 – 240 VAC, 50 oder 60 Hz) ermöglicht. Das Gerät wird über dieses externe Netzteil an das Stromnetz angeschlossen.

 Warnung!	Es ist unbedingt erforderlich, dass das Gerät ausschließlich mit dem mitgelieferten Original-Netzteil verwendet wird. Bei Bedarf nur durch Originalersatzteile ersetzen.
 Warnung!	Es ist erforderlich, das externe Netzteil alle 24 Monate von geschultem Personal auf elektrische Sicherheit prüfen zu lassen.



Netzkabel, externes Netzteil



Anschlüsse Geräterückseite

- Schließen Sie das Netzkabel an das externe Netzteil an
- Schließen Sie das externe Netzteil an den Stromanschluss des Geräts an
- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Stromnetz (100 - 240 VAC, 50 oder 60 Hz)
- Sobald diese letzte hergestellt ist, befindet sich das Gerät im Standby-Modus. Dies wird durch die Power-Anzeige-LED an der Gerätevorderseite angezeigt
- Verbinden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel mit dem Computer
- Installieren Sie die Capture96 PC-Software von dem USB-Stick, der mit dem Gerät geliefert wurde (folgen Sie den Anweisungen im Kapitel "Capture96 PC-Software")

Ledetect 96 hat keinen Netzschalter. Das Gerät hat einen sehr geringem Stromverbrauch, das an 24 VDC angeschlossen ist, die von der externen Stromversorgung bereitgestellt werden. Es wird automatisch von der PC-Software Capture 96 gestartet und automatisch in den Standby-Modus versetzt, sobald die Software geschlossen wird. Der Stromverbrauch im Standby-Modus beträgt nicht mehr als 2 W (48 Wh innerhalb von 24 Stunden im Standby-Modus)

Es ist wichtig, dass nach Abschluss der Installation das Installations-Qualifizierungs-Dokument ausgefüllt wird! Dadurch wird die ordnungsgemäße und sichere Installation des Produkts für eine sichere Verwendung überprüft.

Dieses IQ-Dokument finden Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung.

09 Capture96 PC-Software

21 CFR 11

Die Capture96.NET-Version wurde auf ihre Konformität mit den Anforderungen der FDA 21 CFR 11 geprüft.

Capture96 ist die Software, die mit Ledetect96 verwendet wird, um 96-Well-Mikroplatten zu messen. Die Standardversion von Capture96 gibt für jedes Well rohe OD-Werte (ABS) zurück. Die Vollversion Capture96 Pro ermöglicht die weitere Berechnung von qualitativen und quantitativen Endpunktreaktionen.

Capture96 stellt sicher, wie in 21 CFR 11 gefordert:

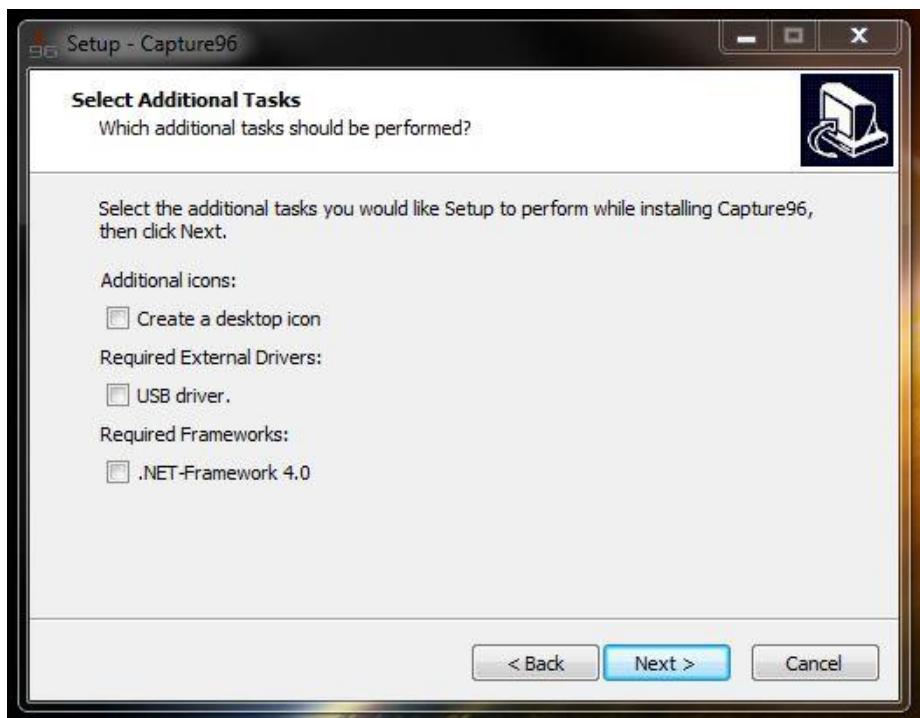
- Abgeleitete Messwerte sind exakt, zuverlässig und konsistent (getestet mit elisanalysis.com)
- Messfehler werden erkannt, wenn eingehende Fehlermeldungen des Photometers validiert werden
- Kopieren der Ergebnisse ist möglich
- Benutzer, Zeitstempel und Messgerät werden erkannt und dokumentiert
- Messergebnisse und dokumentierte Daten können nicht verändert werden, da sie verschlüsselt sind

Das weitere Datenmanagement, die technische Umgebung, die Schulung des Personals und die Zugangskontrolle müssen vom Betreiber sichergestellt werden. Elektronische Signaturen werden nicht verwendet.

Installieren von Capture96

Capture96 wird auf einem USB-Stick mit dem Gerät mitgeliefert. Um die Software zu installieren, starten Sie Capture96 Setup.exe.

- Capture96 erfordert .NET-Framework 4.0 und USB-Treiber, die bei Bedarf im Setup enthalten sind.
- Diese sind möglicherweise bereits auf Ihrem Computer installiert, es wird jedoch empfohlen, sie neu zu installieren.
- Das Setup-Verfahren schlägt Ihnen vor, diese bei Bedarf automatisch zu installieren.



Die Installation von .NET-Framework dauert eine Weile und erfordert möglicherweise einen Neustart Ihres PCs.

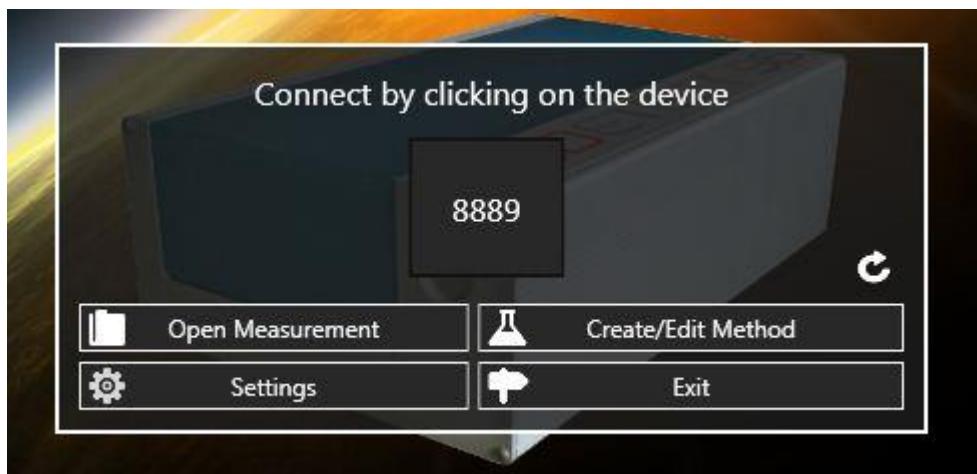
Startmenü

Starten Sie Capture96 direkt oder über den Desktop-Link. Sie sehen das Offline-Menü. Von hier aus können Sie:

- einen Ledetect96 verbinden
- zuvor durchgeführte Messung öffnen
- Einstellungen ändern
- Methoden für die Vollversion von Capture96 erstellen oder bearbeiten

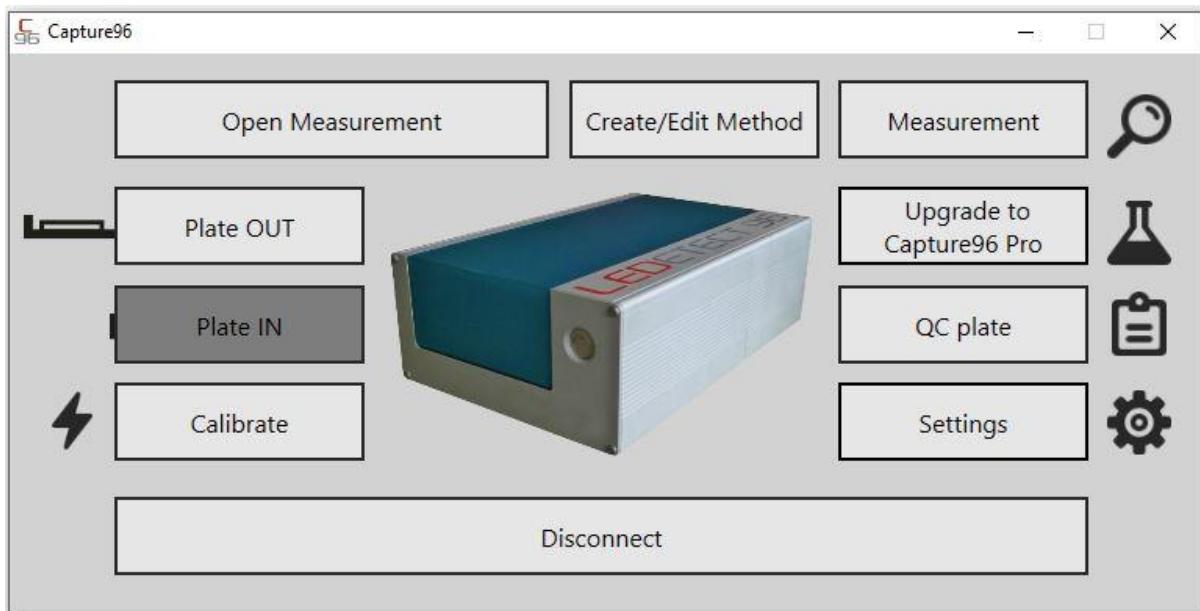


Wenn ein Reader (oder mehrere) angeschlossen sind, finden Sie diese hier anhand ihrer Seriennummer.



Hauptmenü-Funktionen

Nach dem Anschließen an ein Lesegerät sehen Sie das Hauptmenü.



Die Möglichkeiten sind:

- Zuvor durchgeführte Messungen öffnen
- Bewegen Sie den Plattentransport hinein und heraus
- Kalibrieren Sie die Lichtquellen und die Mechanik des Lesegeräts; abhängig von Ihren Einstellungen wird beim Start automatisch ein Kalibrierungszyklus durchgeführt, der ~ 20 Sekunden dauert; mit dieser Taste kann dieser Zyklus erneut gestartet werden.
- Führen Sie eine Standardmessung durch, indem Sie eine oder zwei Wellenlängen auswählen und auf Wunsch die Platte vor dem Messen schütteln
- Upgrade auf Capture96 Pro (siehe Kapitel "Capture96 Pro aktivieren")
- Führen Sie eine Methodenmessung einer zuvor entworfenen Methode durch (nur Capture96 Pro)
- Führen Sie einen QC-Platten Prüfzyklus mit der optionalen QC-Platte durch (siehe Kapitel "Kalibrierung mit QC-Platte")
- Greifen Sie auf das Einstellungsmenü zu

Einstellungen

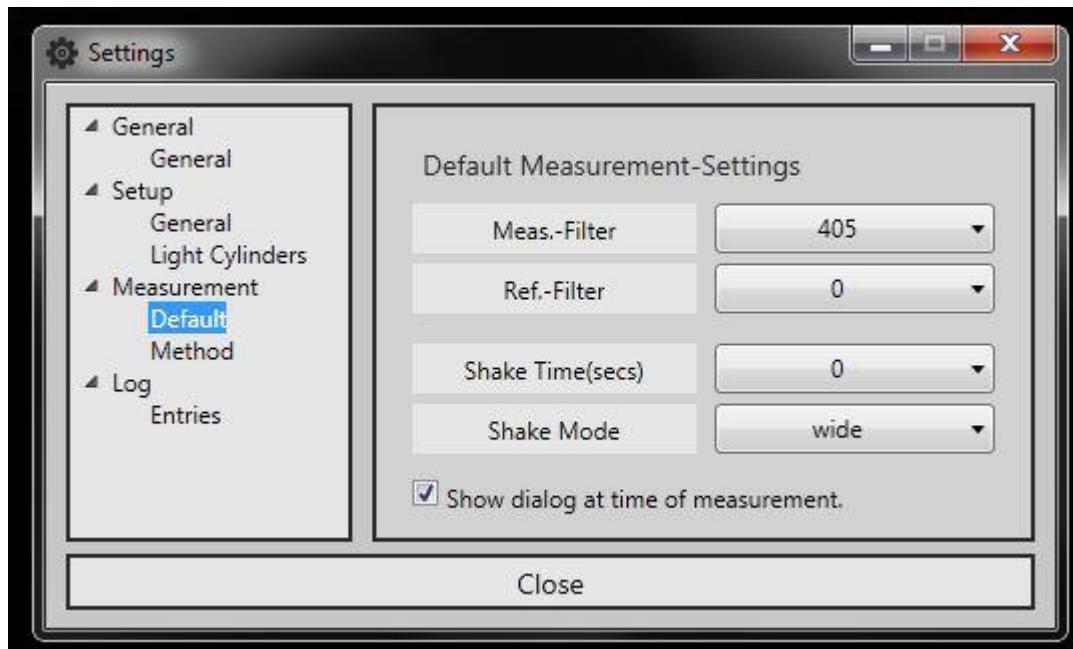
Dieses Menü kann durch Klicken auf die Schaltfläche "Einstellungen" im Hauptmenü aufgerufen werden.

Wenn kein Photometer angeschlossen ist, sind folgende Einstellungen möglich:

- Ändern der *Capture96-Sprache* (die Sprache definiert auch das Kommatrennzeichen)
- Aktivieren der automatischen Kalibrierung beim Start, dauert ca. 20 Sekunden beim Start und verbessert die Genauigkeit
- Aktivieren der automatischen Plattentransport-Initialisierung bei jeder Messung; nimmt ca. 4 Sekunden vor einer Messung und verbessert die Genauigkeit
- Öffnen und speichern der Kommunikationsprotokolldatei für Servicezwecke

Wenn ein Photometer angeschlossen ist, sind die zusätzlichen möglichen Einstellungen:

- Lichtzylinder hinzufügen und entfernen (siehe Kapitel *Lichtzylinder wechseln*)
- Definieren Sie die Standardwellenlängen und Shake-Modes für Standardmessungen
- Messmethoden erstellen / bearbeiten (nur Capture96 Pro)

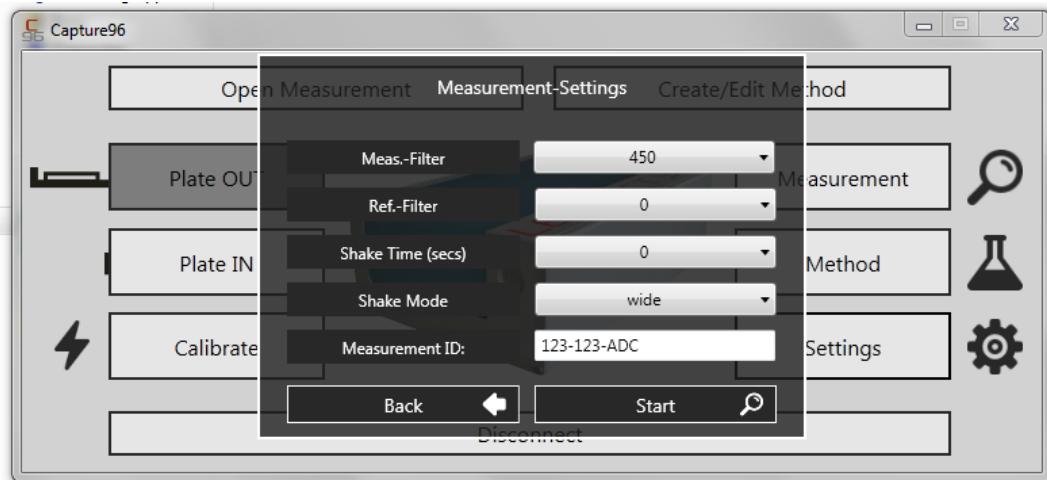


Standardmessung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie eine Messung mit der Standardversion von Capture96 durchgeführt werden kann.

Diese Funktion kann durch Klicken auf die Schaltfläche "Messung" im Hauptmenü gestartet werden

- Starten Sie eine einzelne Messung durch Klicken auf den Mess-Button im Hauptmenü
- der Plattenträger fährt heraus und Capture96 zeigt den Dialog zur Eingabe der erforderlichen Parameter an:



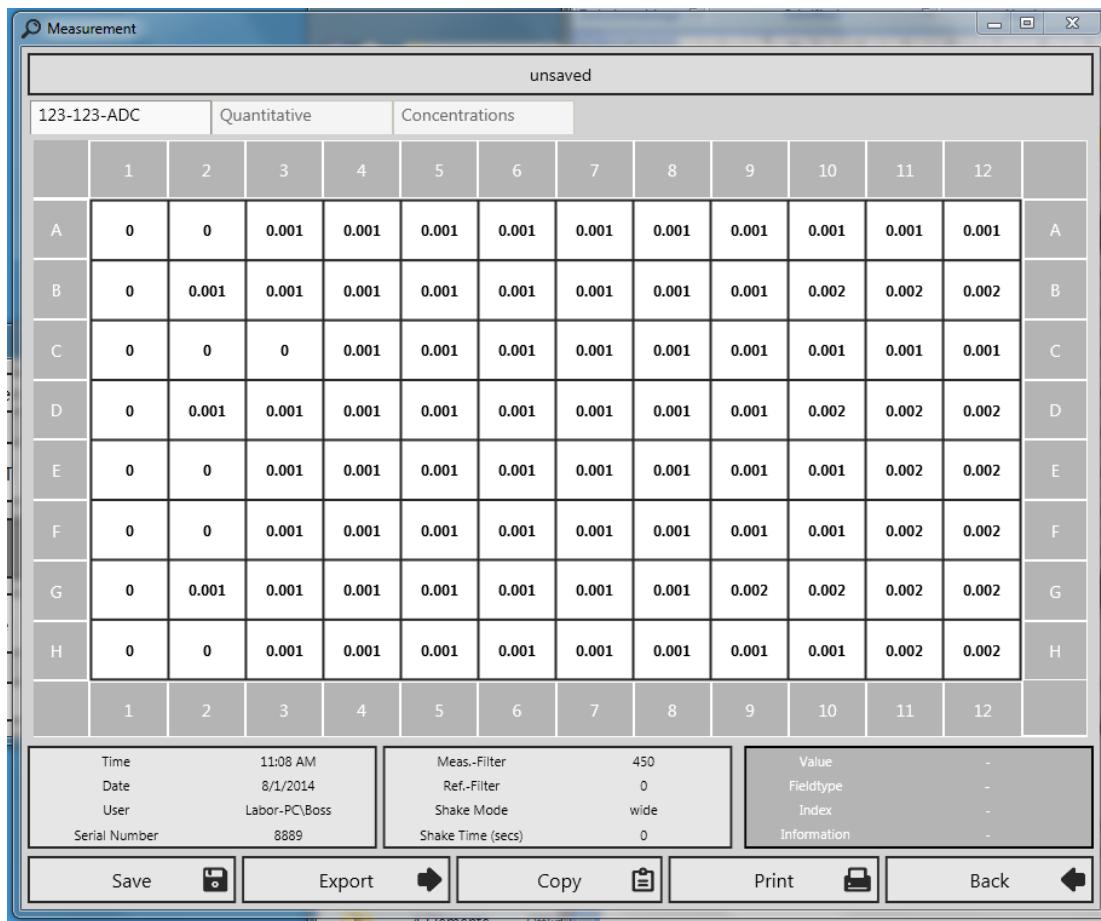
- Wählen Sie für einzelne Wellenlängenmessungen den Messfilter und lassen "0" für den Ref-Filter
- Für Dual-Wellenlängen-Messungen wählen Sie nach Bedarf beide Wellenlängen Meas und Ref (Standardwerte können im Einstellungsmenü vorausgewählt werden)
- Definieren Sie bei Bedarf Schüttelparameter
- bei Bedarf eine benutzerdefinierte Mess-ID zuweisen
- Setzen Sie die Mikroplatte ein - Well A1 zeigt auf das Lesegerät
- Klicken Sie auf "Start", um die Messung zu starten



Das Gerät bewegt nun automatisch die Platte im Inneren des Instruments durch das optische System und führt eine Messung gemäß den definierten Parametern durch. Am Ende der Messung wird die Platte wieder herausgefahren und Capture96 zeigt das Ergebnis der Messung an.

Ergebnis-Bildschirm

Die Messergebnisse werden in einem neuen Bildschirm angezeigt.



The screenshot shows a software window titled 'Measurement' with the file name '123-123-ADC' and status 'unsaved'. The main area is a 12x12 grid of numerical values representing concentrations. The rows are labeled A through H, and the columns are labeled 1 through 12. The values are mostly 0 or 0.001, with some variations like 0.002 or 0.003. Below the grid is a parameter summary table:

Time	11:08 AM	Meas.-Filter	450	Value	-
Date	8/1/2014	Ref.-Filter	0	Fieldtype	-
User	Labor-PC\Boss	Shake Mode	wide	Index	-
Serial Number	8889	Shake Time (secs)	0	Information	-

At the bottom are buttons for Save (floppy disk), Export (arrow), Copy (clip), Print (printer), and Back (left arrow).

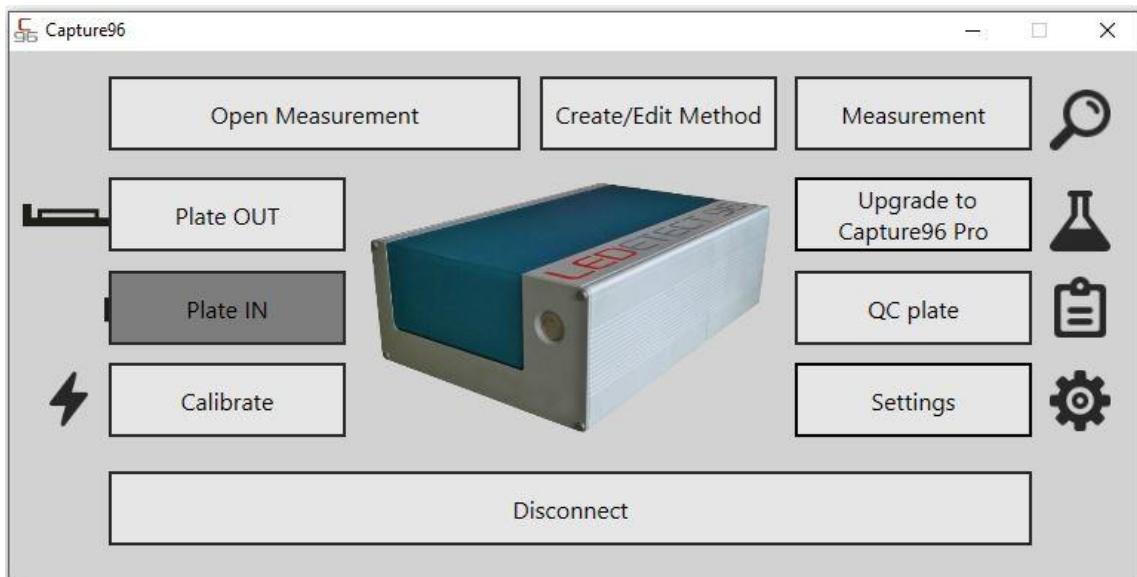
- **Speichern** - Wenn Sie die Messung speichern, wird sie gespeichert unter:
`C:\Benutzer\<Ihr Benutzername>\Capture96 Daten\Messungen\`
 Gespeicherte Messungen können jederzeit aufgerufen werden, indem Sie im Start- oder Hauptmenü auf die **Schaltfläche Messung öffnen** klicken, unabhängig davon, ob ein Lesegerät angeschlossen ist.
- **Export** - Wenn Sie die Daten als .csv exportieren (z. B. zur Verwendung in Excel), werden sie gespeichert unter:
`C:\Benutzer\<Ihr Benutzername>\Capture96 Data\Measurements\Exports`
- **Kopieren** sendet die Werte in die Zwischenablage, diese können dann in ein Tabellenkalkulationsprogramm (z.B. MS Excel) für weitere Berechnungen eingefügt werden
- **Drucken** startet den Druck des Messfensters (standardmäßig im Querformat)

10 Capture96 Pro PC-Software

Mit Capture96 Pro können Sie qualitative und/oder quantitative Messungen und Berechnungen durchführen.

Aktivierung

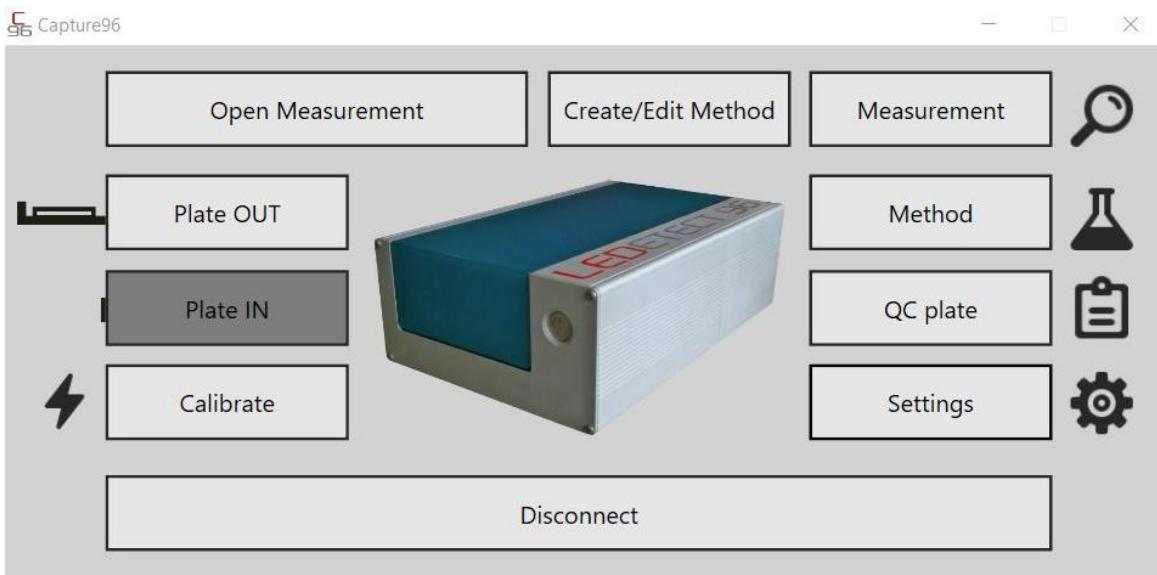
Um Zugriff auf alle Funktionen der Version zu erhalten, müssen Sie von Ihrem autorisierten Ledetect96 Händler eine Lizenzdatei für Ihren Ledetect96 erwerben. Sobald Sie diese Lizenzdatei erhalten haben, wählen Sie auf Ihrem Hauptbildschirm "Upgrade auf Capture96 Pro":



Folgen Sie den Anweisungen, um Ihre Lizenzdatei zu laden.

Die Nummer der Datei muss mit der Seriennummer Ihres Photometers übereinstimmen.

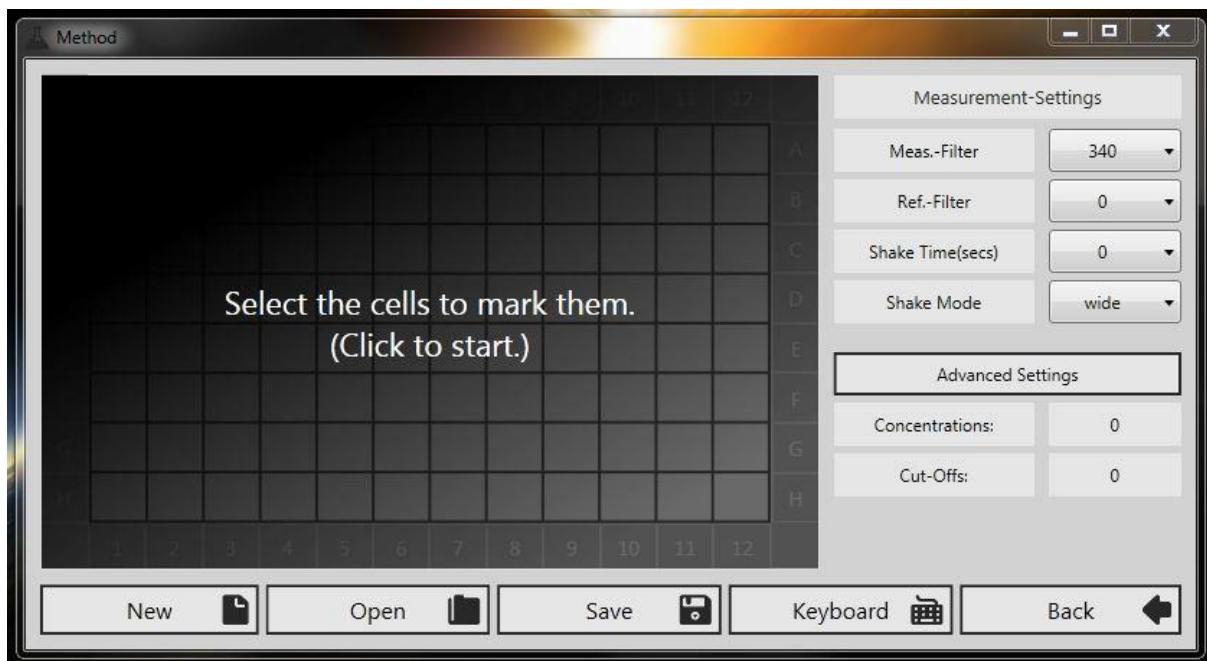
Trennen Sie die Verbindung und verbinden Sie sie erneut über die Schaltfläche "Disconnect", um den Vorgang abzuschließen. Jetzt können Sie alle Funktionen von Capture96 Pro nutzen.



Erstellen von Methoden

Mit Capture96 Pro können Sie Methoden für qualitative und / oder quantitative Messungen auf einer einzigen Platte erstellen.

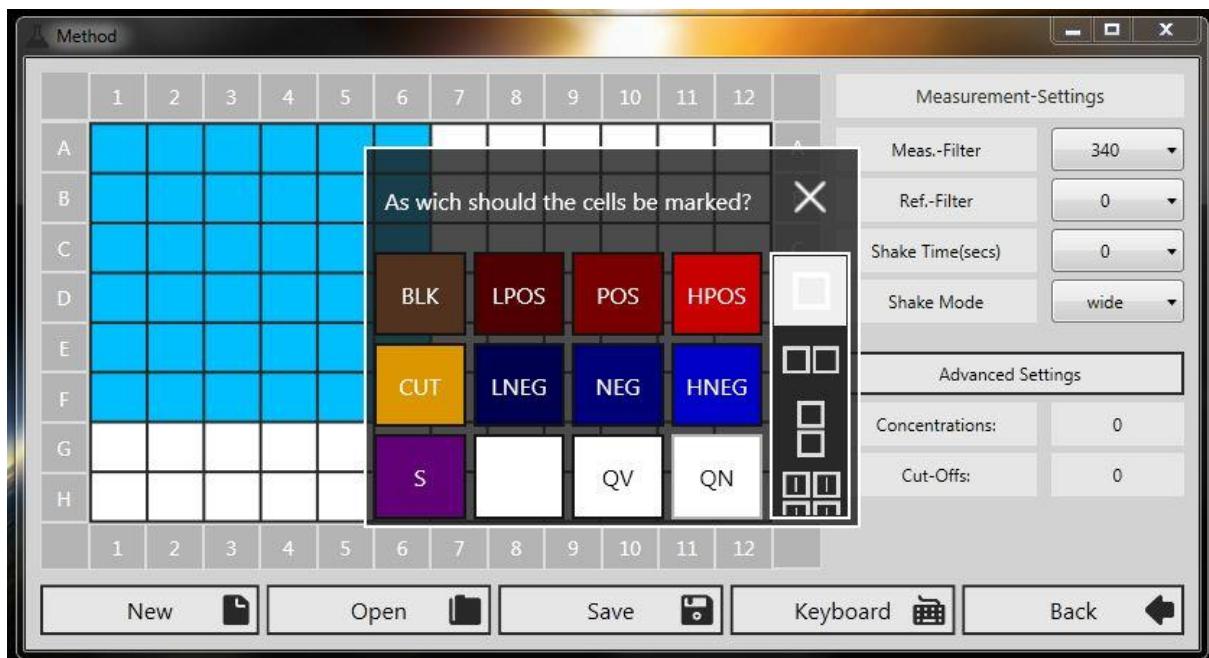
Um den Programmervorgang zu starten, klicken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche "Create/Edit Method".



- **New** – leert die Platte
 - **Open** – Öffnet ein zuvor definertes und gespeichertes Layout
 - **Save** – Speichern Sie Ihr aktuelles Layout
 - **Keyboard** – Öffnet eine Fenster-basierte Tastatur
 - **Back** – Schließen Sie den Methoden-Bildschirm und kehren Sie zum Hauptmenü zurück
-
- Wählen Sie die gewünschte Wellenlänge (und ggf. Schüttelparameter) wie beim Einzelmessverfahren
 - Klicken Sie auf "Erweiterte Einstellungen", um das Plattenlayout-Menü aufzurufen und die Cut-Offs und Berechnungen zu definieren.

Definition des Plattenlayouts

Klicken Sie auf eine oder mehrere Positionen:



Sie können folgendes definieren:

- Blank (BLK) - bei Verwendung wird der **Durchschnitt aller Blanks** von allen anderen Wells abgezogen
- Niedrig positive Kontrolle (LPOS)
- Positive Kontrolle (POS)
- Hoch positive Kontrolle (HPOS)
- Cutoff-Kontrolle (CUT)
- Niedrig negative Kontrolle (LNEG)
- Negative Kontrolle (NEG)
- Hoch negative Kontrolle (HNEG)
- Standard (S - nur für Kurvenmodus bei quantitative Messungen)
- Positionszuordnungen löschen
- Qualitative Probe (QV)
- Quantitative Probe (QN)

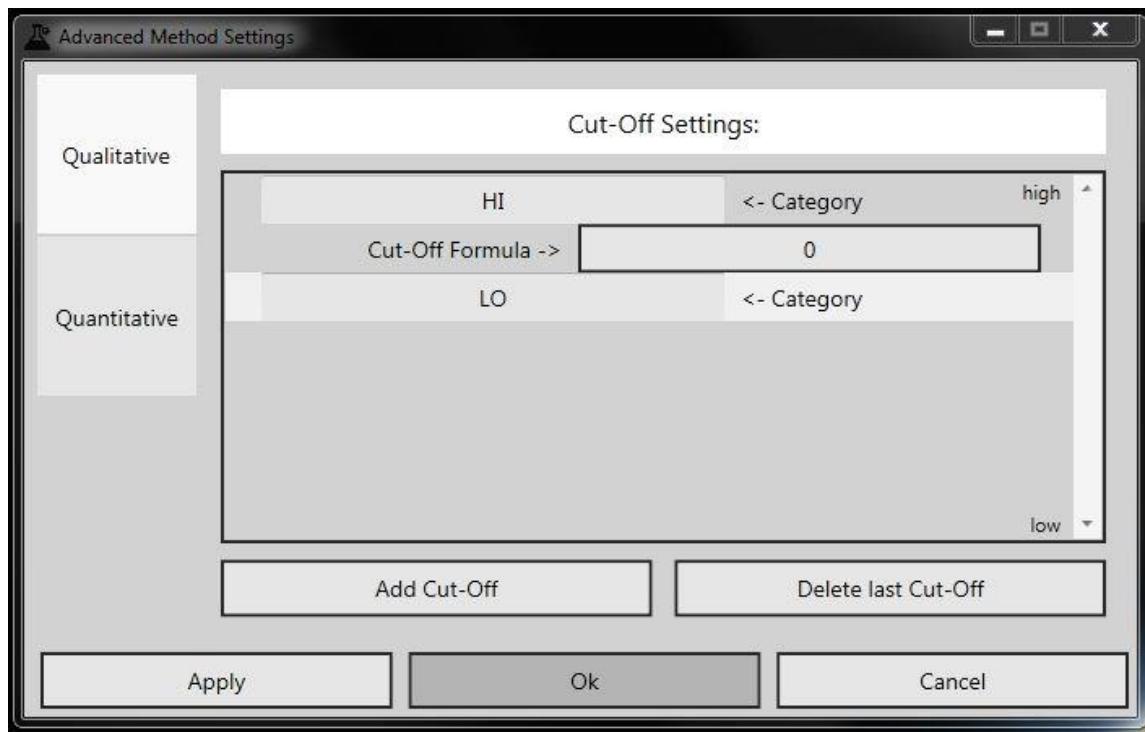
Proben, Kontrollen und Standards sind nummeriert, um sie zu identifizieren.

Wählen Sie vor der Zuweisung mehrere Modi aus der rechten Spalte aus:

- Einzeln, jede einzelne Position bekommt ihre eigene Nummer
- Horizontale Duplikate erhalten die gleiche Nummer (gehören zur gleichen Quelle)
- Vertikale Duplikate erhalten die gleiche Nummer (gehören zur gleichen Quelle)
- Allen ausgewählten Wells wird die gleiche Nummer zugewiesen (gehören zur gleichen Quelle)

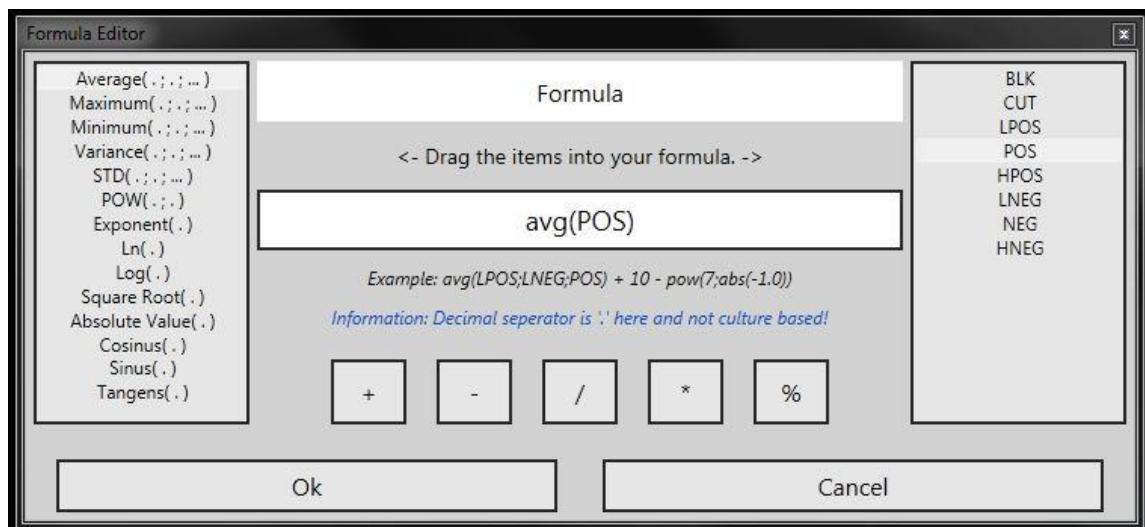
Qualitative Methode (Cut-Offs)

Erfordert **qualitative Kontrollen**, die im Layout definiert sind. Fügen Sie Cut-Offs hinzu und benennen Sie sie in den **erweiterten Einstellungen** – Fenster vom höchsten zum niedrigsten.



Doppelklicken Sie rechts auf die Cut-off-Formel, um die Berechnungen zu definieren.

Schreiben Sie die Formel von Hand mit der links gezeigten Syntax oder verwenden Sie Drag-and-Drop:



Beispiel für ein qualitatives Plattenlayout mit 6 Doppelkontrollen, 2 Leerproben und 72 qualitativen (QV) Einzelproben:

Validierungsformeln für Kontrollen

Qualitative Kontrollen werden verwendet, um Validierungskriterien zu definieren. Um Validierungsformeln zu definieren, wählen Sie links die Registerkarte "Validierung" und doppelklicken Sie dann in die Validierungsformel, um die Berechnungen zu definieren. Schreiben Sie die Formel von Hand mit der links gezeigten Syntax oder verwenden Sie Drag-and-Drop.

Beispiel: 3 Validierungsformeln definiert:

Präsentation der Validierungsergebnisse

Die Registerkarte "Validierung" des Messergebnisses wird rot, wenn FEHLGESCHLAGEN, oder grün, wenn BESTÄNDEN

unsaved													
Plate	Quantitative			Concentrations			VALIDATION FAILED						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	POS 0.007	POS -0.005	POS 0.004	POS -0.003	POS 0.009	POS -0.002	POS 0.005	POS 0.003	POS -0.003	POS 0.002	POS 0.002	POS -0.002	A
B	-0.002	QV 1 -0.001 LO	QV 8 -0.004 LO	QV 15 -0.007 LO	QV 22 0.002 HI	QV 29 -0.004 LO	QV 36 -0.003 LO	QV 43 0.007 HI	QV 50 -0.002 LO	QV 57 -0.002 LO	QV 64 0.002 HI	QV 71 0.003 HI	B
C	0.007	QV 2 0.003 HI	QV 9 0.001 LO	QV 16 0.007 HI	QV 23 -0.003 LO	QV 30 -0.001 LO	QV 37 -0.001 LO	QV 44 -0.007 LO	QV 51 -0.005 LO	QV 58 0.001 LO	QV 65 -0.001 LO	QV 72 0.009 HI	C
D	0.002	QV 3 0.004 HI	QV 10 -0.003 LO	QV 17 -0.005 LO	QV 24 0.004 HI	QV 31 -0.002 LO	QV 38 0.005 HI	QV 45 0.004 HI	QV 52 0.004 LO	QV 59 -0.004 LO	QV 66 -0.004 LO	QV 73 0.008 HI	D
E	0	QV 4 -0.001 LO	QV 11 0 HI	QV 18 0.002 LO	QV 25 -0.001 LO	QV 32 0.002 HI	QV 39 0 LO	QV 46 0.005 HI	QV 53 0.005 HI	QV 60 0.001 LO	QV 67 0.002 LO	QV 74 0.003 HI	E
F	NEG -0.004	QV 5 0.003 HI	QV 12 0.002 HI	QV 19 0.008 HI	QV 26 0.006 HI	QV 33 0.001 LO	QV 40 -0.004 LO	QV 47 0.005 HI	QV 54 0.008 HI	QV 61 0.005 HI	QV 68 -0.003 LO	QV 75 -0.002 LO	F
G	0	QV 6 -0.009 LO	QV 13 -0.004 LO	QV 20 0.007 HI	QV 27 -0.002 LO	QV 34 0.002 HI	QV 41 0.001 LO	QV 48 0.007 HI	QV 55 0.005 HI	QV 62 0.001 LO	QV 69 -0.003 LO	QV 76 0.009 HI	G
H	-0.006	QV 7 -0.01 LO	QV 14 -0.002 LO	QV 21 0.003 HI	QV 28 0.003 HI	QV 35 0.006 HI	QV 42 0.001 LO	QV 49 -0.002 LO	QV 56 0.003 HI	QV 63 0 LO	QV 70 0.005 HI	QV 77 -0.008 LO	H
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Time	10:28 AM			Meas.-Filter			450			Value			-
Date	3/21/2016			Ref.-Filter			450			Fieldtype			-
User	hias-PC hias			Shake Mode			wide			Index			-
Serial Number	9999			Shake Time (secs)			0			Information			-

Detail der Registerkarte "Validierung", in der die Durchschnittswerte der quantitativen Kontrollen und die Validierungsformeln aufgeführt sind, falls definiert

PlateBuk.meas			
Plate	Quantitative	Concentrations	Validation PASSED
Average on Positive:	0.876 OD		
Average on Negative:	0.187 OD		
		avg(POS) >= 0.350 --> True	
		avg(POS)/avg(NEG) >= 3 --> True	
		avg(NEG)<0.3 --> True	
Time	2:22 PM	Meas.-Filter	450
Date	3/21/2016	Ref.-Filter	0
User	hias-PC\hias	Shake Mode	wide
Serial Number	8889	Shake Time (secs)	0
Value		Information	
Fieldtype			
Index			

Quantitative Methoden (Konzentration)

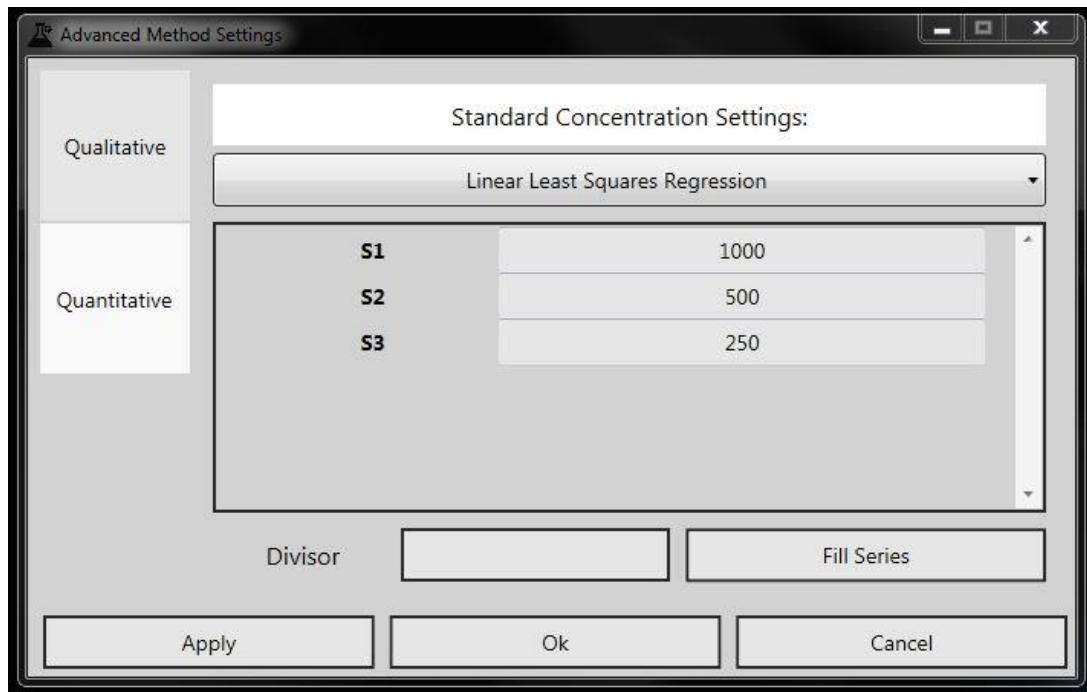
Quantitative Methoden erfordern **Standards** für die Kurvenanpassung.

Wählen Sie die gewünschte Regression:

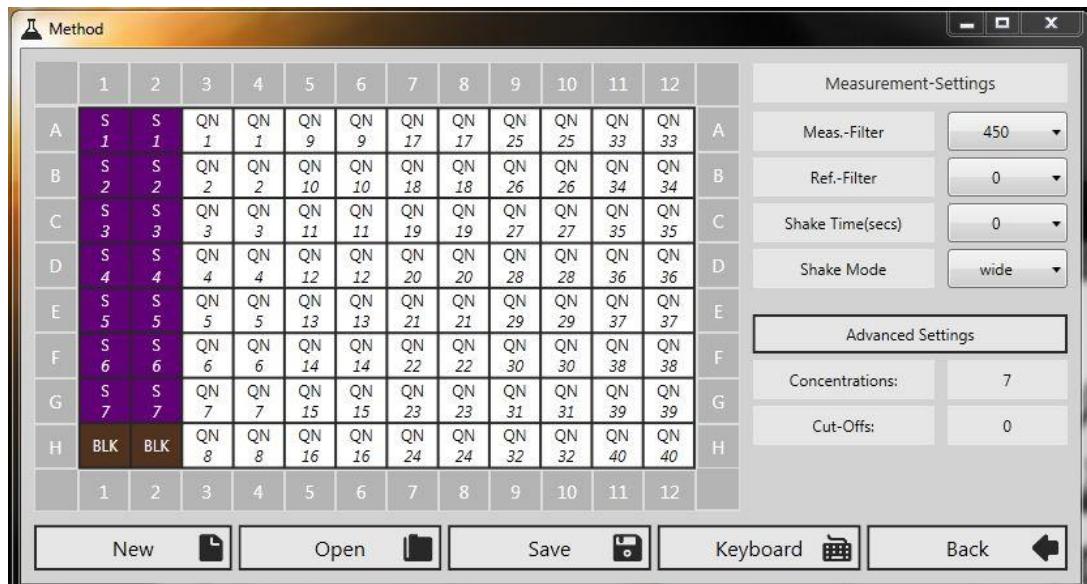
- **Linear Least Squares Regression** (minimum 2 standards)
- **Polynomial Quadratic Regression** (minimum 3 standards)
- **Polynomial Cubic Regression** (minimum 4 standards)
- **Logit-Log Regression** (minimum 2 standards)

Die Methode kann nicht gespeichert werden, wenn die Mindestanzahl an Standards nicht definiert ist! Setzen Sie Konzentrationen manuell oder höchsten Wert + Divisor ein und füllen Sie Reihen.

Quantitative Methode – Regressions- und Konzentrationseinstellung für die Berechnung der Kurve:



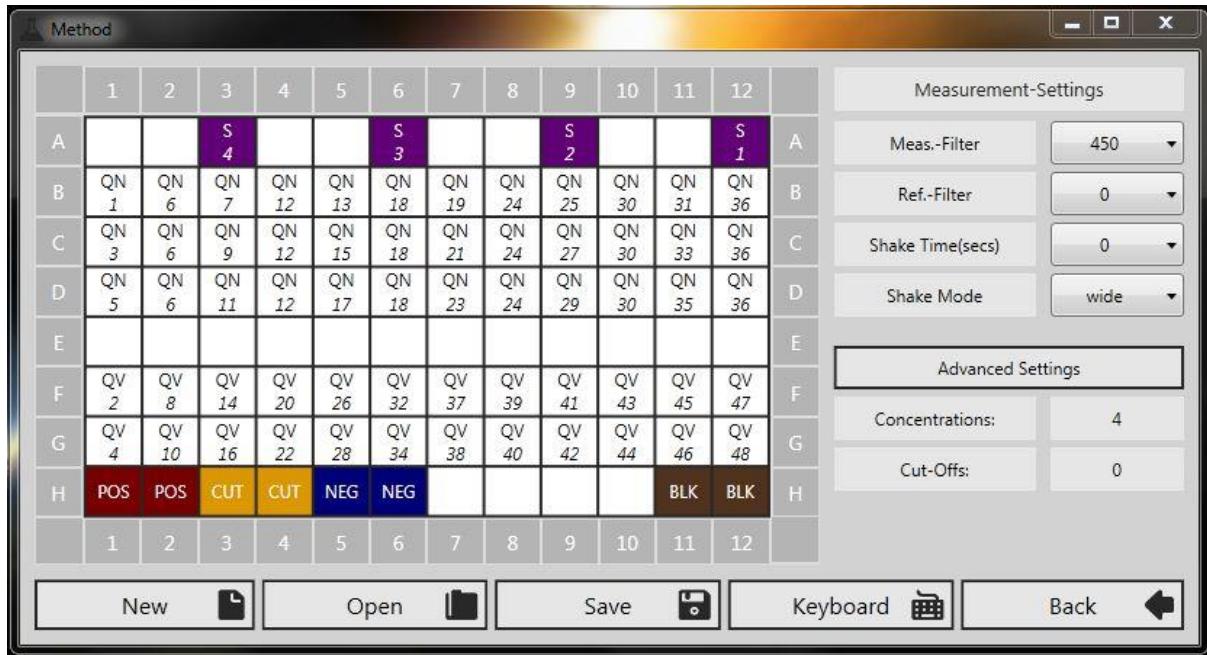
Beispiel für ein quantitatives Plattenlayout:



Qualitativ + Quantitativ auf einer Platte

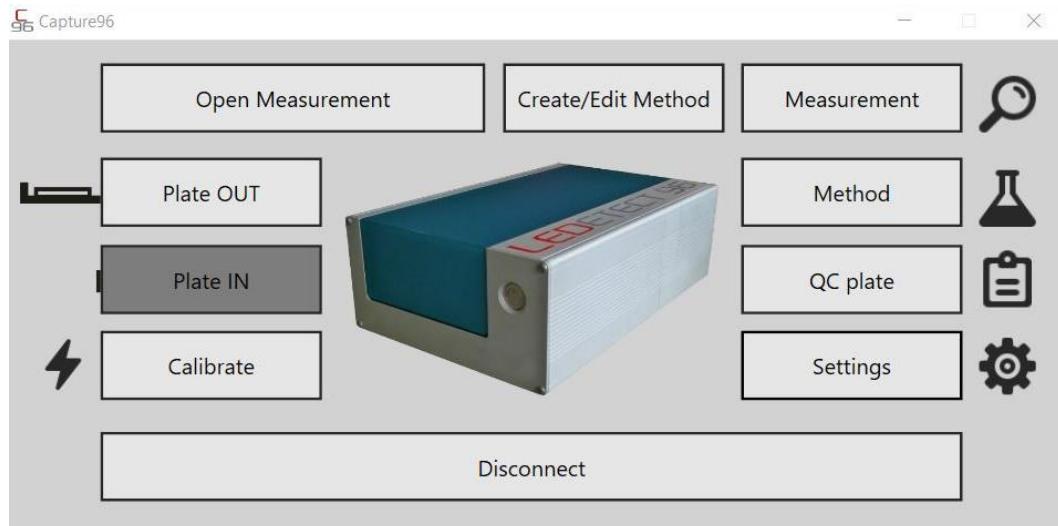
Es ist möglich, qualitative und quantitative Tets auf einer Platte zu kombinieren.

Methodenlayout mit qualitativen und quantitativen Messungen auf einer Platte:

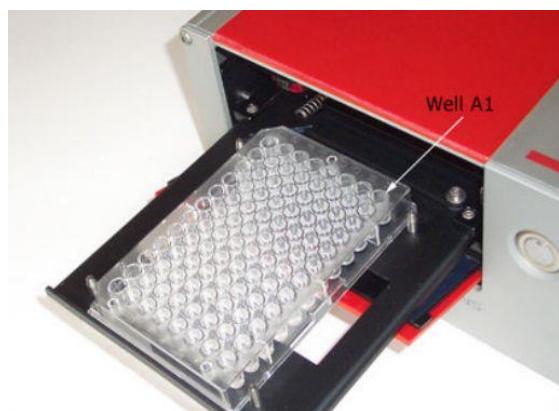


Messung mit Methoden

- Speichern Sie das entworfene Layout, bevor Sie das Layoutfenster schließen (Standard: C:\Users\<user>\AppData\Local\Capture96\Measurements)
- Klicken Sie im Hauptmenü von Capture96 Pro auf die Schaltfläche "Method"



- wählen Sie eine gespeicherte Methode
- der Plattentransport wird herausgefahren
- setzen Sie die Mikroplatte in den Plattenträger ein, stellen Sie sicher, dass sich die Platte in der richtigen Ausrichtung befindet:



- klicken Sie auf **Start**, um eine Methode auszuführen (Wellenlängen können nur beim Bearbeiten der Methode geändert werden)
- Ergebnisse können gespeichert oder ausgedruckt werden - wie in Einzelmessungen
- wenn Sie sie in die Zwischenablage kopieren, werden nur die rohen OD-Werte kopiert, nicht die berechneten Ergebnisse und Kurven!

Beispiel für ein qualitatives Messergebnis:

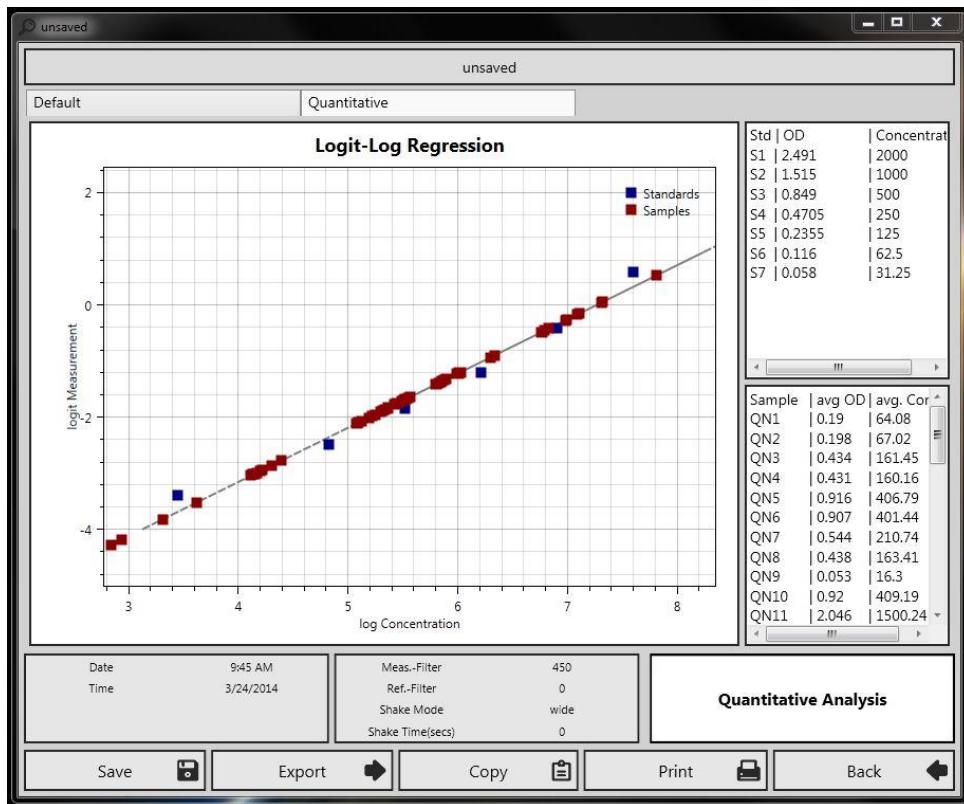
unsaved														
Default		Quantitative												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A		-0.0027	-0.0024	-0.0022	HPOS -0.0020	POS -0.0019	LPOS -0.0017	LNEG -0.0016	-0.0014	NEG -0.0009	HNEG -0.0002	BLK -0.0001	-0.0001	A
B		-0.0025	-0.0022	-0.0020	HPOS -0.0018	POS -0.0016	LPOS -0.0014	LNEG -0.0012	-0.0011	NEG -0.0006	HNEG 4.99999	BLK 0.00015	0.00015	B
C	QV 1 -0.0026	QV 7 -0.0024	QV 13 -0.0022	QV 19 -0.0020	QV 25 -0.0019	QV 31 -0.0017	QV 37 -0.0015	QV 43 -0.0014	QV 49 -0.0010	QV 55 -0.0005	QV 61 -0.0004	QV 67 -0.0004	-	C
D	QV 2 -0.0024	QV 8 -0.0021	QV 14 -0.0018	QV 20 -0.0017	QV 26 -0.0014	QV 32 -0.0012	QV 38 -0.0010	QV 44 -0.0008	QV 50 -0.0005	QV 56 4.99999	QV 62 0.00025	QV 68 0.00025	-	D
E	QV 3 -0.0026	QV 9 -0.0024	QV 15 -0.0022	QV 21 -0.0019	QV 27 -0.0017	QV 33 -0.0015	QV 39 -0.0013	QV 45 -0.0011	QV 51 -0.0008	QV 57 -0.0004	QV 63 -0.0002	QV 69 -0.0002	-	E
F	QV 4 -0.0026	QV 10 -0.0023	QV 16 -0.0021	QV 22 -0.0019	QV 28 -0.0017	QV 34 -0.0016	QV 40 -0.0014	QV 46 -0.0012	QV 52 -0.0010	QV 58 -0.0005	QV 64 -0.0003	QV 70 -0.0003	-	F
G	QV 5 -0.0025	QV 11 -0.0022	QV 17 -0.0020	QV 23 -0.0017	QV 29 -0.0015	QV 35 -0.0014	QV 41 -0.0012	QV 47 -0.0009	QV 53 -0.0007	QV 59 -0.0002	QV 65 -0.0001	QV 71 -5.0000	-	G
H	QV 6 -0.0028	QV 12 -0.0024	QV 18 -0.0022	QV 24 -0.0019	QV 30 -0.0018	QV 36 -0.0017	QV 42 -0.0015	QV 48 -0.0013	QV 54 -0.0010	QV 60 -0.0006	QV 66 -0.0006	QV 72 -0.0004	-	H
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Date 11:29 AM				Meas.-Filter 450				Value -						
Time 12/2/2013				Ref.-Filter 0				Fieldtype -						
UTC-Date 12/2/2013				Shake Mode wide				Index -						
UTC-Time 10:29 AM				Shake Time(secs) 0				Information -						
Save 		Export 		Copy 		Print 		Back 						

Beispiel für ein quantitatives Messergebnis:

unsaved														
Default		Quantitative												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A		0.0012	0.0015	S 4 0.0016	0.0018	0.0019	S 3 0.0022	0.0023	0.0026	S 2 0.003	0.0036	0.0037	S 1 0.0037	A
B	QN 1 0.0014	QN 6 0.0017	QN 7 0.0019	QN 12 0.002	QN 13 0.0023	QN 18 0.0025	QN 19 0.0027	QN 24 0.0028	QN 25 0.0033	QN 30 0.004	QN 31 0.0041	QN 36 0.0041	-	B
C	QN 3 0.0012	QN 6 0.0014	QN 9 0.0016	QN 12 0.0018	QN 15 0.0019	QN 18 0.0022	QN 21 0.0023	QN 24 0.0025	QN 27 0.0028	QN 30 0.0033	QN 33 0.0035	QN 36 0.0035	-	C
D	QN 5 0.0015	QN 6 0.0018	QN 11 0.0021	QN 12 0.0023	QN 17 0.0025	QN 18 0.0027	QN 23 0.0029	QN 24 0.0031	QN 29 0.0035	QN 30 0.0041	QN 35 0.0043	QN 36 0.0043	-	D
E	0.0012	0.0014	0.0017	0.002	0.0021	0.0023	0.0025	0.0027	0.003	0.0035	0.0036	0.0037	-	E
F	0.0013	0.0015	0.0018	0.002	0.0022	0.0024	0.0025	0.0028	0.003	0.0034	0.0036	0.0036	-	F
G	0.0013	0.0016	0.0018	0.0021	0.0022	0.0024	0.0026	0.0029	0.0032	0.0036	0.0037	0.0038	-	G
H	0.0011	0.0014	0.0015	0.0019	0.002	0.0022	0.0024	0.0026	0.0029	0.0031	0.0033	0.0034	-	H
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Date 11:27 AM				Meas.-Filter 450				Value -						
Time 12/2/2013				Ref.-Filter 0				Fieldtype -						
UTC-Date 12/2/2013				Shake Mode wide				Index -						
UTC-Time 10:27 AM				Shake Time(secs) 0				Information -						
Save 		Export 		Copy 		Print 		Back 						

Die Registerkarte "Quantitativ" zeigt die berechnete Kurve mit Messwerten und berechneten Konzentrationen an.

Berechnete Konzentrationskurve und Ergebniswerte einer LOGIT-LOG-Methode:



11 Wartung

Aus technischer Sicht ist Ledetect96 ein wartungsfreies Gerät, wenn es der in Labors üblichen Sorgfalt behandelt wird.

Sie sollten jedoch darauf achten, dass das Gerät an einem sauberen Ort aufbewahrt wird und dass verschüttete Flüssigkeiten, die aus irgendeinem Grund auf das Gerät gelangen können, sofort entfernt werden.

Es ist wichtig, dass nur Mikroplatten ohne Flüssigkeitsreste auf dem Boden der Platte (wie dies nach dem Inkubieren der Platte im Wasserbad üblich wäre) in das Gerät eingesetzt werden. Tropfen auf die Unterseite einer Platte können auf die Optik des Gerätes fallen und zu Verschmutzungen der Linsen führen.

Es wird empfohlen, die Außenseite des Instruments einmal pro Woche mit einem weichen Tuch und einem weichen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zu reinigen.

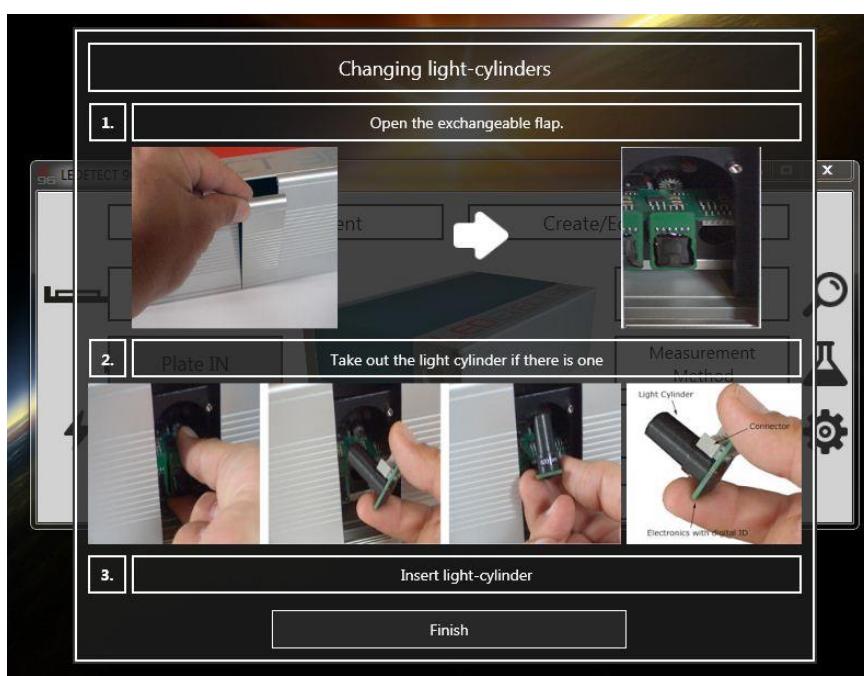
12 Lichtzylinder wechseln

In Ledetect96 sind für jede Wellenlänge die einzelnen Lichtquellen und Filter in voll integrierten Einheiten, sogenannten "Light Cylinders", verbaut. Für jede Wellenlänge gibt es einen separaten Lichtzylinder, der leicht ausgetauscht werden kann. Es können bis zu 6 Lichtzylinder gleichzeitig eingesetzt werden.

Jeder Lichtzylinder hat eine eigene digitale ID, die von der PC-Software automatisch erkannt wird. Es spielt keine Rolle, in welche Position ein Lichtzylinder eingesetzt wird, das Gerät und die Software erkennen und akzeptieren automatisch die tatsächliche Position jedes einzelnen Lichtzylinders.

Um neue Lichtzylinder zu ändern oder einzufügen, wählen Sie "Settings", wenn Ihr Ledetect96 angeschlossen ist.

1. Unter Setup -> Light Cylinders können Sie die eingefügten Wellenlängen auf den sechs Spots sehen.
2. Klicken Sie auf eine dieser oder auf eine freie Position.
3. Klicken Sie "Change light cylinder on chosen position"
4. Lichtzylinder entfernen (falls gewünscht)
5. Lichtzylinder hinzufügen (falls gewünscht)
6. Tür schließen, Finish einpressen
7. Lesegerät muss kalibriert werden ("Calibrate" im Hauptmenü)



13 Fehlercodes

Die Capture96 PC-Software ist in der Lage, im Falle eines Problems vor, während oder nach einer Messung die folgenden Fehlermeldungen anzuzeigen.

Für alle möglichen Fehlermeldungen gilt: sollten die vorgeschlagenen Lösungen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den technischen Service (authorisierter Ledetect96 Händler)

Fehlermeldung	Mögliche Ursachen & Lösungen
RAM error	großes Problem mit der Elektronik, wenden Sie sich an den technischen Service
no Initialisation	Initialisierungsfehler - Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
plate step lost	Der Plattenträger ist eingeklemmt oder wurde eingedrückt. Prüfen Sie, ob etwas den Plattentransport blockiert - Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
calibration min too low	Initialisierungsfehler - Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
calibration max too low	Initialisation error - Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
front sensor faulty	Prüfen Sie, ob etwas den Plattentransport blockiert - Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
calibration min too high	Stellen Sie sicher, dass das Instrument vor direkter Sonneneinstrahlung oder anderen starken Lichtquellen geschützt ist. Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.
calibration max too high	Klicken Sie in Capture96 auf "Calibrate", um das Gerät neu zu initialisieren.. Überprüfen Sie die Lichtzylinder, wenn einer der Filter herausgefallen ist Überprüfen Sie, ob 2 Lichtzylinder mit der gleichen Wellenlänge installiert sind
light-slider error	Problem beim Filtertransport; wenden Sie sich an den technischen Service

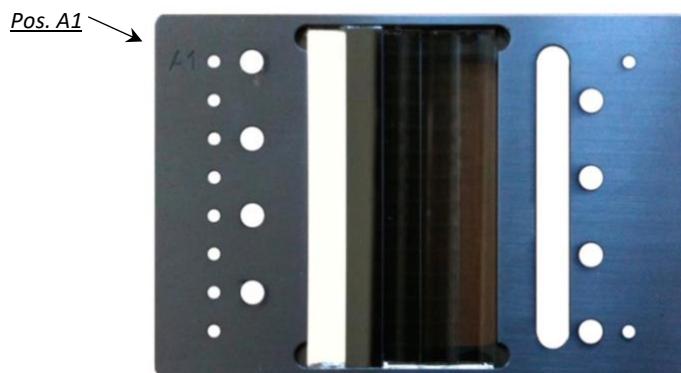
14 Ledetect96 Kalibrierung mit optionaler QC-Platte

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zur Kalibrierung / Validierung / Qualitätskontrolle des Gerätes unter Verwendung der optional erhältlichen, originalen Ledetect96 QC-Plate in Kombination mit der Standardversion von Capture96. Für dieses Verfahren ist die Vollversion Capture96 Pro nicht erforderlich.

Dieses automatisierte Verfahren funktioniert nur in Kombination mit der originalen Ledetect96 QC-Plate. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Ledetect96, um weitere Informationen oder ein Angebot zu erhalten.

Beschreibung der QC-Platte

Die originale QC-Platte für Ledetect96 besteht aus einem präzise gefrästen Aluminiumkörper in den Abmessungen einer Standard-Mikroplatte und fünf Neutraldichte-Filtergläsern (NDF-Gläser). Neutraldichte bedeutet, dass der OD-Wert eines NDF-Glases weitestgehend unabhängig von der transmittierten Wellenlänge ist. Diese NDF-Gläser decken immer alle acht Messkanäle ab.



Column 1 (A1-H1):	Präzise Positionierlöcher, 3mm Durchmesser
Column 2 (A2-H2):	"Schachbrett"-Muster, abwechselnd 100%T und 0%T
Column 3 (A3-H3):	Block (0%T)
Column 4 (A4-H4):	1 OD Spiegelglas, für 340nm
Column 5 (A5-H5):	2 OD NDF Glas, für 450nm - 690nm*
Column 6 (A6-H6):	1 OD NDF Glas, für 450nm - 690nm*
Column 7 (A7-H7):	0.6 OD NDF Glas, für 450nm - 690nm*
Column 8 (A8-H8):	0.3 OD NDF Glas, für 450nm - 690nm*
Column 9 (A9-H9):	Block (0%T)
Column 10 (A10-H10):	Offen (100%T)
Column 11 (A11-H11):	"Schachbrett"-Muster, abwechselnd 100%T und 0%T
Column 12 (A12-H12):	2 präzise Positionierlöcher, 3mm Durchmesser (A12 and H12) 6 Block (0%T) Positionen (B12 to G12)

* Diese NDF-Gläser können nur im Wellenlängenbereich von 450nm - 690nm verwendet werden. Unterhalb von 450 nm werden die Eigenschaften von Neutraldichtefiltern sehr ungenau, oberhalb von 690 nm erzeugt die Beschichtung des Aluminiumkörpers der QC-Platte Reflexionen, die die Messwerte stören können.

Kalibrierung der QC-Platte

Während der Produktion der QC-Platte werden die NDF-Gläser nach **NIST-rückführbaren Standards kalibriert**. Während dieser Kalibrierung wird ein Satz von Sollwerten erzeugt, der eindeutig und plattenspezifisch ist.

Jede QC-Platte hat ihre eigenen individuellen Sollwerte. Diese Sollwerte bestimmen den Sollwert für jede einzelne Well-Position der einzelnen Gläser, für jede einzelne Wellenlänge separat.

Um die Zuverlässigkeit der QC-Platte zu gewährleisten, wird empfohlen, die QC-Platte gemäß den Prüfrichtlinien für Messgeräte in Ihrem Labor an den Hersteller zurückzusenden. Während einer solchen Neukalibrierung wird ein neuer Satz von Nennwerten generiert und mit der Platte zurückgegeben. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Ledetect96.

Validierungskriterien

Während eines QC-Laufs wird die Platte 5 Mal mit jeder definierten Wellenlänge gemessen. Dieser Prozess überprüft und verifiziert die mechanische Ausrichtung sowohl des Plattentransports als auch des Strahlengangs und testet die Genauigkeit und Präzision des Lesegeräts und der installierten Wellenlängen.

Ausrichtung (Positionierung) prüft den Plattentransport, Präzisionsbohrungen in Spalte 1 und 12

- OK, wenn der OD-Wert jedes einzelnen Lochs in jeder einzelnen Messung nicht größer als 0,01 OD ist

Carry-Over (Übersprechen), offene vs. geschlossene Positionen in Spalte 2 (Schachbrett), 3 (Block), 9 (Block), 10 (Offen), 11 (Schachbrett)

- OK, wenn der OD-Wert jedes einzelnen Lochs in jeder einzelnen Messung nicht größer als 0,01 OD ist
- OK, wenn der OD-Wert aller geschlossenen Positionen in jeder einzelnen Messung nicht kleiner als 4,0 OD ist

Genauigkeit verifiziert das Messergebnis des Photometers gegen die Sollwerte der QC-Plate

- Überprüft den Durchschnitt der 5 Messwerte pro Well gegen seinen spezifischen, wellenlängenabhängigen Nennwert
- Wellenlängen 450, 492, 620 mit den NDF-Gläsern 2 OD, 1 OD, 0,6 OD und 0,3 OD
- andere Wellenlängen mit dem 1 OD Spiegelglas
- Vergleicht diese Werte mit den Sollwerten der Prüfplatte
- Alle Werte müssen innerhalb von $\pm 1\%$ plus $\pm 0,005$ OD liegen

Präzision überprüft die Wiederholbarkeit der Messwerte

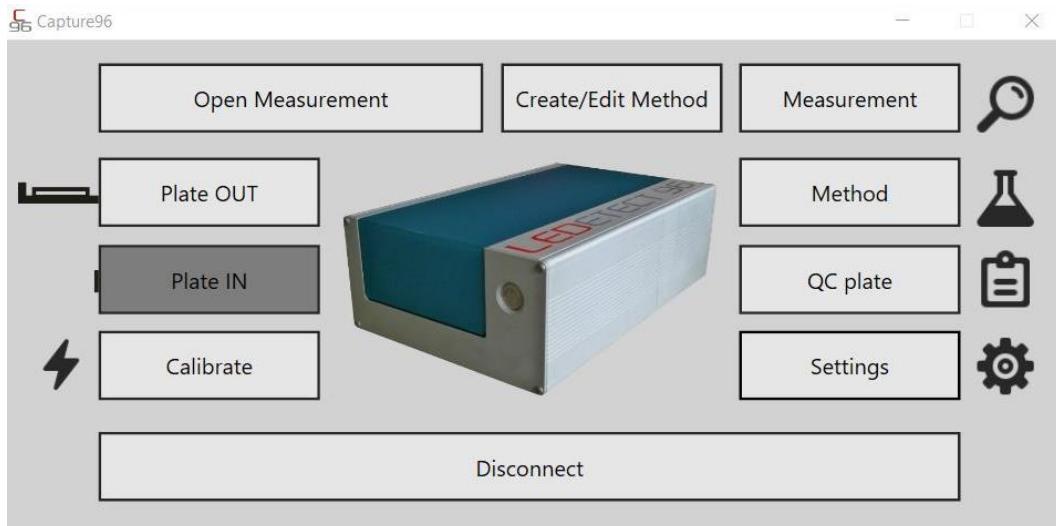
- überprüft die Abweichung jedes der 5 Messwerte gegenüber dem Durchschnitt der 5 Messwerte für jede Glasposition
- alle Werte unter 0,5 OD müssen innerhalb von $\pm 0,005$ OD liegen
- alle Werte CV% müssen kleiner als 0,5% sein

Ledetect96 QC-Lauf

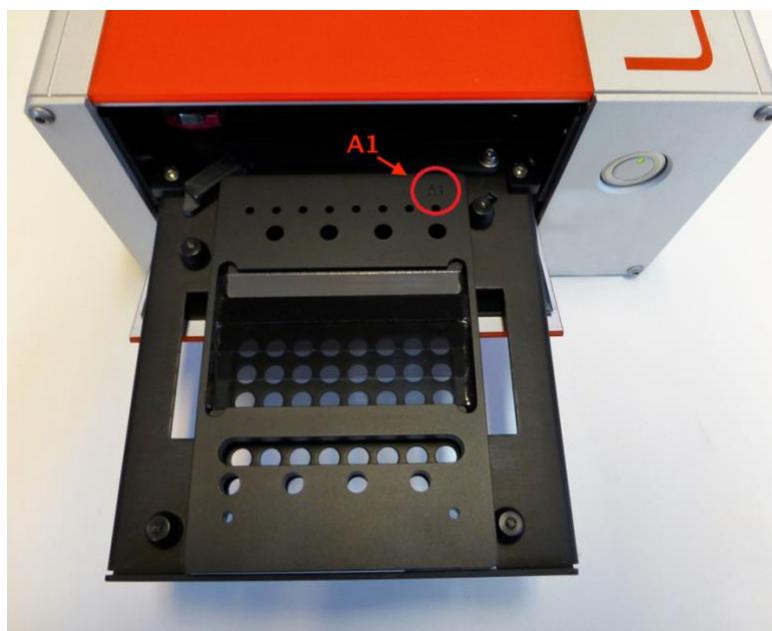
ACHTUNG: Fingerabdrücke, Kratzer, Schmutz und Staub beeinflussen die Durchlässigkeit der NDF-Gläser und können zu einem falschen Testergebnis führen. Bitte stellen Sie sicher, dass die Platte sauber ist, bevor Sie sie verwenden. Die Filter können mit einem handelsüblichen optischen Glasreiniger gereinigt werden.

Eine Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen, da dadurch Flüssigkeitsflecken zwischen den Neutraldichtefiltern auf der Platte zurückbleiben können.

Um einen QC-Lauf mit Ledetect96 zu starten, führen Sie die folgenden Schritte aus:



1. Klicken Sie auf die Schaltfläche "QC-Plate" im Hauptmenü von Capture96
2. Dadurch wird der Plattenträger aus dem Instrument bewegt
3. Setzen Sie die QC-Plate in den Plattenträger ein, stellen Sie sicher, dass sich die Platte in der richtigen Ausrichtung befindet



- Wählen Sie die mit Ihrer Prüfplatte gelieferte Nominaldatei
- Der QC-Lauf wird automatisch verarbeitet. Abhängig von der Anzahl der installierten Wellenlängen dauert dies ca. 4 Minuten
- Nachdem der Lauf mit allen möglichen Wellenlängen abgeschlossen ist, fährt die Platte heraus und Sie können den QC-Bericht ausdrucken oder speichern
- Gespeicherte QC-Ergebnisse können jederzeit später über das Capture96-Hauptmenü, Abschnitt "QC-Plate" abgerufen werden.

CHECKPLATE QC TEST			
Ledetect96: 8889 - Checkplate: 3001			
labor-PC\labor - 11/10/2017 10:24:55 AM			
Position	Accuracy	Precision	
Holes - row 1	OK	340nm - Mirror	OK
Holes - row 12	OK	450nm - 2 OD	OK
Chess-pattern	OK	450nm - 1 OD	OK
Block - row 3	OK	450nm - 0.6 OD	OK
Block - row 9	OK	450nm - 0.3 OD	OK
Blanks - row 10	OK	492nm - 2 OD	OK
		492nm - 1 OD	OK
		492nm - 0.6 OD	OK
		492nm - 0.3 OD	OK
		570nm - Mirror	OK
		630nm - Mirror	OK
		750nm - Mirror	OK

User: Sign:

Print  **Save**  **X**

15 Ledetect96 Installationsqualifizierung (IQ)

Es ist wichtig, dass nach Abschluss der Installation dieses Installationsqualifizierungsdokument verwendet wird, um die ordnungsgemäße und sichere Installation des Produkts für eine sichere Verwendung zu überprüfen.

Gerät	Ledetect96 Mikroplatten-Reader	
Seriennummer		
Datum der Installation	____ / ____ / _____ (TT/MM/JJJJ)	
Ort der Installation		
Verantwortliche Person		

1. Überprüfung der Installationsumgebung

Es wurde überprüft, ob die Umgebungsbedingungen, der Platz und die Beschaffenheit des Ortes, an dem das Gerät installiert ist, den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Bedingungen entsprechen:

Parameter	JA	NEIN
Saubere, ebene, ebene Oberfläche, frei von Vibrationen		
Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung		
Keine Schwerlastzentrifuge am selben Stromkreis		
Temperaturbereich 18 - 28°C		
Rel. Luftfeuchtigkeit 10 - 90% (nicht kondensierend)		
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Bewerter: _____ Datum: _____

2. Überprüfung der Stromversorgungseinrichtungen

Es wurde überprüft, ob die Anforderungen an Spannung und Kapazität der Leistung den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Bedingungen entsprechen:

Parameter	JA	NEIN
Nennspannung innerhalb von 110 - 240V		
Nennfrequenz: 50 oder 60 Hz		
Erdungsleitung: Erdungswiderstand 100 Ω oder weniger		
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Bewerter: _____ Datum: _____

3. Überprüfung der Computerkompatibilität

Es wurde überprüft, ob der Computer, der zur Steuerung des Geräts verwendet wird, die Mindestanforderungen erfüllt, die in der Bedienungsanleitung des Geräts angegeben sind..

Parameter	JA	NEIN
Betriebssystem: Windows XP oder höher		
RAM-Speicher: 256 MB oder höher		
Ein freier USB-Anschluss für das Gerät		
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Bewerter: _____ Datum: _____

4. Korrektes Gerät geliefert?

Es wurde überprüft, ob das gelieferte und installierte Gerät der Bestellung des Kunden entspricht. Es wurde überprüft, ob die Seriennummer des Geräts (auf dem hinteren Etikett aufgedruckt) mit den Versanddokumenten übereinstimmt.

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Angehängte Dokumente (z.B. Bestellung, Lieferschein, Rechnung)

Angehängtes Dokument (Art und Nummer, falls vorhanden)	Anzahl Seiten

Bewerter: _____ Datum: _____

5. Vollständige Überprüfung des Lieferumfanges

Es wurde überprüft, ob der Inhalt der Sendung gemäß der Packliste des Herstellers vollständig ist.

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Angehängte Dokumente (z.B. Packliste)

Angehängtes Dokument (Art und Nummer, falls vorhanden)	Anzahl Seiten

Bewerter: _____ Datum: _____

6. Überprüfung der Dokumentation

Es wurde überprüft, ob der im Lieferumfang enthaltene USB-Stick eine funktionierende PDF-Datei der Bedienungsanleitung für das Gerät enthält

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Bedienungsanleitung wurde ausgedruckt (entsprechendes ankreuzen): JA NEIN

Aufbewahrungsort der gedruckten Bedienungsanleitung: _____

Aufbewahrungsort des USB-Sticks mit der Bedienungsanleitung: _____

Bewerter: _____ Datum: _____

7. Sicherheitshinweise

Der Benutzer wurde über die Sicherheitshinweise gemäß dem Handbuch "Sicherheitshinweise & Auspacken", die gedruckt und verpackt im Instrumentenkasten enthalten sind, informiert und bestätigt hiermit, dass er diese verstanden hat.

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Aufbewahrungsort der Sicherheits- und Auspackanleitung: _____

Bewerter: _____ Datum: _____

8. Anweisungen zur Desinfektion

Der Benutzer wurde über die Desinfektionshinweise gemäß dem Handbuch "Sicherheitshinweise & Auspacken", die gedruckt und verpackt in der Instrumentenbox enthalten sind, informiert und bestätigt hiermit, dass er diese verstanden hat.

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Aufbewahrungsort der Sicherheits- und Auspackanleitung: _____

Bewerter: _____ Datum: _____

9. Installation von Gerät und Software "Capture96"

Es wurde überprüft, ob das Gerät sowie das Softwarepaket "Capture 96" gemäß der Installationsbeschreibung in diesem Handbuch installiert wurden.

Parameter	JA	NEIN
Ergebnis:	OKAY	NICHT OK

Bewerter: _____ Datum: _____

10. Aufzeichnung der Betriebsunterweisungen

Für den Fall, dass ein Lehrgang zur Betriebsunterweisung durchgeführt wird, werden folgende Inhalte erfasst.

Name des Unterweisenden: _____ Abteilung: _____

Inhalt der Unterweisung

Teilnehmer:

11. Liste der beigefügten Dokumente

Die folgenden Dokumente sind dieser Installationsqualifikation beigefügt. Die Belegnummern sind ebenfalls auf dem entsprechenden Dokument vermerkt.

Doc Nr.	Name des Dokuments	Anzahl Seiten
1	Sicherheitshinweise und Auspacken (aus dem Beipack des Gerätes)	
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

16 Ledetect96 Funktionsqualifizierung (OQ))

Instrument	Ledetect96 Mikroplatten-Reader	
Seriennummer		
Datum der Installation	____ / ____ / _____ (TT/MM/JJJJ)	
Ort der Installation		
Verantwortliche Person		

Parameter und Verfahren für die Leistungsprüfung

Dieses Gerät ist ein Absorptionsphotometer. Für eine ordnungsgemäße Überprüfung der Funktionalität sind die folgenden Parameter regelmäßig zu überprüfen. Der Zeitraum für die Wiederholung der Leistungskontrollen richtet sich nach den internen Anforderungen des Instituts, das dieses Photometer verwendet.

1.) Operative Funktionalität

1.1.) Inbetriebnahme:

Dieser Parameter bestimmt, ob das Gerät überhaupt funktionsfähig ist und ob die Computerkommunikation einwandfrei funktioniert. Diese Funktionalität kann genehmigt werden, nachdem die Capture96-Software und das Gerät gemäß den Installationsanweisungen dieses Benutzerhandbuchs installiert wurden und die Installationsqualifizierung gemäß dem IQ-Abschnitt dieses Benutzerhandbuchs abgeschlossen wurde.

Erforderliche Werkzeuge: keine.

Vorgehensweise: Die Überprüfung erfolgt durch Starten der PC-Software Capture 96 wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Das Gerät ist an den PC und an das Stromnetz angeschlossen und die Front-LED leuchtet.

Verifizierung: Wenn Capture96 die Seriennummer des Geräts anzeigt und den Hauptbildschirm öffnet, nachdem der Benutzer auf die Seriennummer geklickt hat, ist das Gerät angeschlossen und betriebsbereit.

Ergebnis:	OK	NICHT OK
-----------	----	----------

Bewerter: _____ Datum: _____

1.2.) Kalibrationslauf

Dieser Parameter bestimmt, ob die mechanischen Komponenten (Plattenträger & Filterslider) und die Lichtzylinder des Instruments voll funktionsfähig sind.

Erforderliche Werkzeuge: keine.

Verfahren: Klicken Sie im Hauptmenü der Capture 96 PC-Software auf die Schaltfläche "Kalibrieren".

Überprüfung: Wenn der Kalibrierungsvorgang ohne Fehlermeldung abgeschlossen ist, sind die mechanischen Komponenten und die Lichtzylinder voll funktionsfähig.

Ergebnis:	OK	NICHT OK
-----------	----	----------

Bewerter: _____ Datum: _____

2.) Systemfunktionalität (optisch + mechanisch)

Diese Prüfung validiert die Genauigkeit, Präzision, das Übersprechen des optischen Systems des Instruments und die mechanische Ausrichtung des Plattenträgers.

Option A mit der originalen Ledetect96 QC-Platte:

Die originale Ledetect96 QC-Plate ist ein optionales Kalibrierungstool, das nahtlos mit der Capture96 PC-Software zusammenarbeitet. Mit dieser Platte und Capture96 kann ein Validierungslauf durchgeführt werden, der Genauigkeit, Präzision, Übersprechen und Plattenpositionierung in einem Lauf vollautomatisch überprüft. Am Ende wird ein Bericht erstellt, der gespeichert und ausgedruckt werden kann. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner für Ledetect96.

Benötigtes Werkzeug: original Ledetect96 QC-Platte

Vorgehensweise: Führen Sie den Kalibrierungslauf wie in der Anleitung "Ledetect96-Kalibrierung mit optionaler QC-Platte" dieser Bedienungsanleitung beschrieben durch

Verifizierung: Das Gerät besteht den Test, wenn das Ergebnis nach dem QC-Lauf keine Fehler anzeigt.

Ergebnis:	OK	NICHT OK
-----------	----	----------

Bewerter: _____ Datum: _____

Option B mit einer Validierungsplatte aus einer anderen Quelle:

Eine Validierungsplatte speziell für die Kalibrierung von Mikroplatten-Readern muss verwendet werden. Die Platte muss den Fußabdruck einer standardisierten 96-Well-Mikroplatte aufweisen (siehe ANSI SLAS 1-2004 (R2012)-Standard)

Die Platte muss mit Neutraldichtefiltergläsern (NDF-Gläsern) mit mindestens 3 verschiedenen optischen Dichten (empfohlen: 0,5 OD, 1,0 OD und 2,0 OD) ausgestattet sein.

Die NDF-Gläser müssen kalibriert worden sein und mit einem vollständigen Satz nominaler OD-Werte für diese NDF-Gläser geliefert werden. Diese Sollwerte müssen auf einen internationalen Standard (z. B. NIST) rückführbar sein.

Da Ledetect96 ein Gerät mit 8 Messkanälen (vertikal, A-H) ist, müssen auch diese Filter in dieser Ausrichtung auf der QC-Platte platziert sein.

Bei diesem Verfahren muss die Validierung manuell und in mehreren Schritten erfolgen:

2.1 Genauigkeit

Dieser Parameter bestimmt, ob das Photometer korrekte OD-Messwerte innerhalb der definierten Spezifikationen liefert und auf einen internationalen Standard (z. B. NIST) rückführbar ist.

Erforderliche Werkzeuge: oben beschriebene QC-Platte

Verfahren: messen Sie die QC-Platte 5 (fünf) Mal mit jeder der Wellenlängen, die im Gerät installiert sind und die auf der Liste der Nennwerte stehen.

Berechnen Sie den Durchschnitt dieser 5 Messwerte für jede Position des jeweiligen Neutraldichtefilters. Vergleichen Sie diese durchschnittlichen OD-Werte jeder Position für jeden Neutraldichtefilter auf der Platte mit dem jeweiligen Nennwert für diese Position des jeweiligen Filters.

Verifizierung: Das Gerät besteht die Genauigkeitsprüfung, wenn jeder durchschnittliche OD-Wert für jede Position innerhalb einer max. Abweichung von $\pm 1\%$ plus $\pm 0,005$ OD vom jeweiligen Nennwert liegt

Ergebnis:	OK	NICHT OK
------------------	-----------	-----------------

Bewerter: _____ Datum: _____

2.2.) Präzision (Wiederholgenauigkeit)

Dieser Parameter bestimmt, ob das Photometer reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Erforderliche Werkzeuge: oben beschriebene QC-Platte

Verfahren: messen Sie die QC-Platte 5 (fünf) Mal mit jeder der Wellenlängen, die im Gerät installiert sind und die auf der Liste der Nennwerte stehen.

Berechnen Sie für jede Position von Neutraldichtefiltern bis 0,500 OD den Durchschnitt der 5 Messwerte, für jede Position von Neutraldichtefiltern über 0,500 OD berechnen Sie den CV (%) der 5 Messwerte.

Überprüfung: Das Gerät besteht die Präzisionsprüfung, wenn:

- A.) jeder einzelne OD-Messwert für Neutraldichtefilter bis 0,500 OD innerhalb von $\pm 0,005$ OD (± 5 mOD) vom jeweiligen Mittelwert liegt **UND**
- B.) Die CV (%) jeder Position für Neutraldichtefilter > 0,500 OD ist kleiner als 0,5%

Ergebnis:	OK	NICHT OK
------------------	-----------	-----------------

Bewerter: _____ Datum: _____

2.3.) Carry-Over (Übersprechen)

Dieser Parameter bestimmt, ob das Photometer frei von Übersprechen zwischen benachbarten Wells einer Mikroplatte ist.

Erforderliche Werkzeuge: Um zu überprüfen, ob es kein Übersprechen zwischen benachbarten Wells gibt, muss eine Testplatte verwendet werden, bei der mindestens eine Column (A-H) jede zweite Position vollständig blockiert hat (Null-Lichtdurchlässigkeit) und jede zweite Position, die an die blockierten Positionen angrenzt, vollständig geöffnet ist (100% Lichtdurchlässigkeit). Ledetect96 zeigt "Overflow" mit einem Wert von 4.000 OD an

Vorgehensweise: messen Sie die QC-Platte mit einer beliebigen Wellenlänge.

Überprüfung: Das Gerät besteht den Carry-Over Test, wenn:

- A.) jeder einzelne Messwert der 0%-Transmissionswellen 4.000 OD beträgt **UND**
- B.) jeder einzelne Messwert der 100%igen Transmissionswellen kleiner als 0,005 OD ist

Ergebnis:	OK	NICHT OK
------------------	-----------	-----------------

Bewerter: _____ Datum: _____

2.4) Positionierung des Plattentransports (mechanische Funktionalität)

Dieser Parameter bestimmt, ob der Plattenträger die Mikroplatte innerhalb des optischen Systems richtig positioniert, d.h. ob alle Wells einer Mikroplatte in ihrer Mitte gelesen werden.

Benötigtes Werkzeug: Um die Positionierung des Plattentransports des Photometers zu überprüfen, muss eine Reader QC-Platte mit mindestens einer Column (A-H) von Löchern mit einem max. Durchmesser von 3 mm verwendet werden. Da Ledetect96 ein Gerät mit 8 Lesekanälen (vertikal, A-H) ist, müssen diese Löcher in vertikaler Richtung auf der QC-Platte platziert werden.

Vorgehensweise: messen Sie die QC-Platte mit einer beliebigen Wellenlänge.

Überprüfung: Das Gerät besteht den Plattenpositionierungstest, wenn jeder einzelne Messwert jedes Lochs mit 3 mm Durchmesser ein Ergebnis von $\leq 0,01$ OD (≤ 10 mOD) liefert.

Ergebnis:	<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="NICHT OK"/>
-----------	-----------------------------------	---

Bewerter: _____ Datum: _____

17 Überblick über IVDR-Anforderungen für die "Gebrauchsanweisung"

LEDETECT96 IVDR

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung entspr. konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vom 5. April 2017; Anhang I, Kapitel III, Punkt 20.4

Ausgegraute Zellen beschreiben Anforderungen, die für Mikroplatten-Reader bzw. speziell für dieses Gerät nicht anwendbar sind.

Anforderung	Erfüllung
20.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung	
20.4.1. Die Gebrauchsanweisung muss alle folgenden Angaben enthalten:	
a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	Deckblatt
b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;	Kapitel " Gerätebeschreibung "
c) die Zweckbestimmung des Produkts: (i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird; (ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);	Kapitel " Gerätebeschreibung "
(iii) spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen: <ul style="list-style-type: none">• physiologischer oder pathologischer Zustand;• kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;• Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit;• Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern;• voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf;• Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;	nicht zutreffend
(iv) ob es automatisch ist oder nicht; (v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist; (vi) die Art der erforderlichen Probe(n);	Kapitel " Gerätebeschreibung "
(vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und (viii) bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt.	nicht zutreffend
d) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Cover page

e) gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);	Kapitel "Gerätebeschreibung"
f) den Prüfgrundsatz;	Kapitel "Kalibrierung"
g) eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente)	Kapitel "Kalibrierung"
h) eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;	nicht zutreffend
i) eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;	Kapitel "Auspicken und Installation"
j) bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden: <ul style="list-style-type: none"> – die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder – Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen. 	Kapitel "Auspicken und Installation"
nicht zutreffend	
k) einen Hinweis auf jedwede besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;	Kapitel "Auspicken und Installation"
l) die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;	nicht zutreffend
m) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;	nicht zutreffend

<p>n) Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:</p> <p>(i) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte,</p> <p>(ii) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;</p>	<p>Kapitel "Auspicken und Installation"</p>
<p>(iii) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie beispielsweise vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden,</p> <p>(iv) Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten,</p> <p>(v) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein,</p>	<p>nicht zutreffend</p>
<p>(vi) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung</p> <p>und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, wie beispielsweise Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;</p>	<p>Kapitel "Desinfektion des Gerätes"</p> <p>nicht zutreffend</p>
<p>o) Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;</p>	<p>nicht zutreffend</p>
<p>p) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;</p>	<p>Kapitel "Benutzersicherheit"</p> <p>Kapitel "Desinfektion des Gerätes"</p> <p>Kapitel "Installation"</p>
<p>q) Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe; (= Platte einlegen);</p>	<p>nicht zutreffend</p>

r) Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie beispielsweise Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw., damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird;	Kapitel "Auspicken und Installation"
s) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls: <ul style="list-style-type: none"> – Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion; – <i>Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind;</i> – Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird; – <i>Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind.</i> 	Kapitel "Installationsqualifizierung (IQ)" Kapitel "Kalibrierung" Kapitel "Funktionsqualifizierung (OQ)" Kapitel "Desinfektion des Gerätes" <i>nicht zutreffend</i> Kapitel "Kalibrierung " Kapitel "Funktionsqualifizierung (OQ)" <i>nicht zutreffend</i>
t) gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;	Kapitel "Kalibrierung"
u) die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten;	Kapitel "Kalibrierung" Kapitel "Ledetect96 Kalibrierung mit optionaler QC-Platte"
v) Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;	Kapitel "Ledetect96 Kalibrierung mit optionaler QC-Platte" Kapitel "Funktionsqualifizierung (OQ)"
w) Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;	Kapitel "Spezifikationen"
x) Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs; (Anh I, Kap II, Abschn 9.2)	Kapitel "Spezifikationen"
y) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;	Kapitel "Funktionsbeschreibung" Wie in der Testkit-Beschreibung angegeben

<i>z) gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>aa) gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>ab) Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>ac) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines <u>Zubehörs</u> und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:</i>	<i>Kapitel "Spezifikationen" Kapitel "Benutzersicherheit" Kapitel "Desinfektion des Gerätes" Kapitel "Installation"</i>
<i>(i) Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;</i>	
<i>(ii) Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>(iii) physikalische Gefahren wie Explosion.</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>ad) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;</i>	<i>Deckblatt Seite 2</i>
<i>ae) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;</i>	<i>Kapitel "Über diese Bedienungsanleitung" Versionsgeschichte</i>
<i>af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;</i>	<i>Kapitel "Benutzersicherheit"</i>
<i>ag) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen</i>	<i>nicht zutreffend</i>
<i>ah) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind</i>	<i>Kapitel "Auspicken und Installation"</i>

