Element Biosciences

AVITI Dx™ System

Benutzerhandbuch

ZUR VERWENDUNG MIT

AVITI Dx System
AVITI Dx Operating Software v4.0

ELEMENT BIOSCIENCES

Die Produktfamilie AVITI Dx System liefert präzise, hochwertige Rohdaten der DNA-Sequenzierung aus einer Vielzahl biologischer Proben. Das Produkt ist ausschließlich als Tool zur Datengenerierung vorgesehen und liefert keine diagnostischen Interpretationen oder direkten klinischen Empfehlungen.

Dokument-Nr. MA-00088 Rev. B
Oktober 2026

Die Angaben in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Für Ihre Nutzung von Produkten von Element Biosciences, Inc. und deren verbundenen Unternehmen (zusammen „Element“) können bestimmte Bedingungen und/oder Nutzungsbeschränkungen gelten. Bitte beachten Sie die jeweils geltenden Bedingungen.

ELEMENT SCHLIESST IN BEZUG AUF DIESES DOKUMENT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN, GESETZLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN ODER SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ELEMENT HAFTET IN KEINEM FALL, OB VERTRAGLICH, AUS UNERLAUBTER HANDLUNG, AUS GEWÄHRLEISTUNG, NACH GESETZ ODER AUF ANDERER GRUNDLAGE, FÜR BESONDERE, FOLGE-, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, STRAF- ODER INDIREKTE SCHÄDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM DOKUMENT, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE VORHERSEHBAR WAREN ODER OB ELEMENT BIOSCIENCES AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE.

© 2026 Element Biosciences, Inc. Alle Rechte vorbehalten. ABC, Adept, Avidite, Avidite Base Chemistry, Aviti, Aviti24, Aviti Dx, Catalyst, CB Freestyle, Cloudbreak, Cloudbreak Freestyle, Cloudbreak Freestyle Dx, CB Freestyle Dx, CytoCanvas, CytoCanvas Studio, Cytos, ElemBio, ElemBio Catalyst, ElemBio Cloud Custom Designer, Element Biosciences, Element OS, Elevate, Panos, Teton, Teton Atlas, Trinity, Trinity Freestyle, UltraQ und Vitari sind Marken und/oder eingetragene Marken von Element Biosciences, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken und Logos sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die Verwendung von Drittanbietermarken dient ausschließlich Identifikationszwecken und impliziert keine Billigung, Förderung oder Zugehörigkeit.

Weitere Informationen finden Sie unter elementbiosciences.com.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Systemübersicht 5

Einleitung 6
AVITI Dx System-Komponenten 7
Wiederverwendbares Zubehör 12
Sequenzierungskits 14

Kapitel 2 Software und Analyse 16

AVITI Dx Operating Software 17
Run-Manifest 23
Analyseübersicht 24
Run-Output und Datenübertragung 25

Kapitel 3 Wartung 26

Wartungsplan 27
System aus- und wiedereinschalten 28
Wartungsspülung durchführen 29
Standby-Spülung durchführen 32
Luftfilter austauschen 34

Kapitel 4 Systemkonfiguration 35

Systemverbindungen 36
Allgemeine Einstellungen konfigurieren 38
Mit dem Netzwerk verbinden 40
Speicherverbindungen hinzufügen 41
Speicherverbindungen verwalten 43
Software aktualisieren 45
Offline-System verwalten 46

Kapitel 5 Fehlerbehebung 50

Allgemeine Fehlerbehebung 51
Runs abbrechen 53
Wiederherstellungsspülung durchführen 54
Servicespülung durchführen 56
Verschüttungen und Lecks reinigen 58

Kapitel 6 Sicherheit und Konformität 60
Allgemeine Sicherheit 61
Lasersicherheit 62
Produktkonformität 63
Anhang A RUO-Workflow und Betriebsverfahren 64
RUO-Workflow und Betriebsverfahren 65
ElemBio Cloud 66
ElemBio Catalyst 66
Add-Ons auf einem Offline-System installieren 67
Unterstützte Speicherverbindungen (RUO-Modus) 68
Speicherverbindungen verwalten 69
Index 70
Dokumentversionsverlauf 72

KAPITEL 1

Systemübersicht

Einleitung 6
AVITI Dx System-Komponenten 7
Wiederverwendbares Zubehör 12
Sequenzierungskits 14

Einleitung

Das AVITI Dx System ist ein multidimensionales Genomik-Gerät, das modernste Sequenzierung in eine Labortisch-Plattform integriert.

Das AVITI Dx System bietet Flexibilität durch mehrere Sequenzierungskit-Konfigurationen, die ein breites Anwendungsspektrum unterstützen. Das Dual-Flow-Cell-Design ermöglicht parallele Runs oder gestaffelte Runs mit unabhängigen Run-Setup-Optionen. AVITI Dx Operating Software (AVITI Dx OS) bietet zahlreiche zusätzliche Funktionen zur Unterstützung eines adaptiven Run-Setups und zur Optimierung der Analyse.

Dieser Leitfaden bietet einen Überblick über Systemkomponenten, Analyseoptionen, Wartungsanweisungen, Konfigurationseinstellungen und Sicherheitsinformationen für das AVITI Dx System.

Standortvorbereitung und Sicherheit

Stellen Sie vor der Installation eines AVITI Dx System sicher, dass Ihr Standort die Anforderungen im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)* erfüllt. Lesen Sie vor Betrieb oder Wartung des Geräts die Sicherheits- und regulatorischen Informationen unter *Sicherheit und Konformität* auf Seite 60.

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Außengehäuseschalen umschließen das Gerät, um den Bediener vor Laserlichtexposition und mechanischen Teilen zu schützen. Software und Verriegelungen verhindern eine Exposition gegenüber Gefahren. Die Verwendung des AVITI Dx System in nicht angegebener Weise kann diese Schutzvorrichtungen beeinträchtigen.

Garantien und Services

Der Kauf eines AVITI Dx System umfasst eine einjährige Standardgarantie. Element bietet ergänzende Verfahren, vorbeugenden Wartungsservice und jährliche Servicepläne an. Weitere Informationen finden Sie unter elementbiosciences.com/instrument-service-coverage.

Systemkompatibilität

AVITI Dx System ist bei Sequenzier-Runs mit einer Reihe von Library-Typen kompatibel, einschließlich Libraries von Drittanbietern. Weitere Informationen zur Library-Kompatibilität finden Sie unter *Produktkompatibilität* auf der Website von Element.

Um das Mischen von Komponenten aus verschiedenen Kit-Konfigurationen und -Versionen zu vermeiden, validiert AVITI Dx OS die Kompatibilität der in jedem Sequenzierungskit enthaltenen Kartusche und Flow Cell.

Zusätzliche Dokumentation

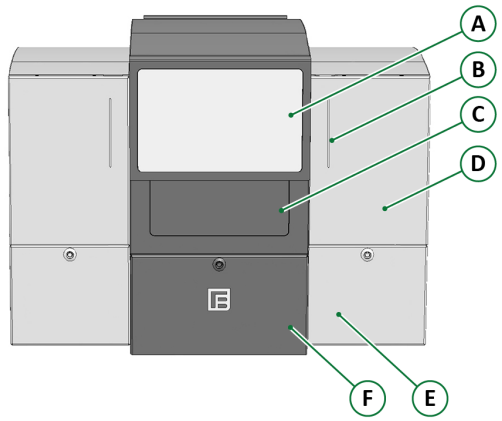
Informationen zur Run-Vorbereitung und zum Run-Setup für einen bestimmten Workflow finden Sie im folgenden Leitfaden:

- *Cloudbreak Freestyle Dx™ Sequencing-Benutzerhandbuch (MA-00087)*

AVITI Dx System-Komponenten

Das Gerät ist in zwei Seiten unterteilt: Seite A links und Seite B rechts, wenn Sie vor dem Gerät stehen. Jede Seite arbeitet unabhängig, sodass Sie eine Seite nutzen können, während die andere verwendet wird. Seite A und Seite B umfassen jeweils ein eigenes Pumpenfach und Reagenzienfach, die mit Fachtüren geschlossen sind.

Zwischen Seite A und Seite B befindet sich der mit Handschuhen bedienbare Touchscreen-Monitor, auf dem die AVITI Dx OS-Benutzeroberfläche angezeigt wird. Unter dem Monitor befinden sich das Nestfach und das Abfallfach. Eine Beleuchtung leuchtet das Innere jedes Fachs aus. AVITI Dx OS verriegelt während eines Runs alle Türen außer den Pumpenfachtüren, um vor Laserlichtexposition, beweglichen mechanischen Teilen und anderen Gefahren zu schützen.



- **A** Touchscreen-Monitor
- **B** Lichtleisten
- **C** Nestfach mit automatisierter Nesttür
- **D** Pumpenfächer enthalten Fluidikpumpen
- **E** Reagenzienfächer enthalten Reagenzien für jeden Run
- **F** Abfallfach enthält Abfallflaschen

VORSICHT
Legen Sie keine Gegenstände auf das Gerät oder auf geöffnete Türen. Die Türen können das Gewicht von Run- und Spülungskomponenten tragen. Zusätzliches Gewicht oder ein Stoß gegen eine geöffnete Tür kann jedoch das Gerät beschädigen.

Statusleuchten

Das AVITI Dx System umfasst zwei Arten von Statusleuchten: eine interne Nest-Leuchte vor jedem Nest und eine äußere Lichtleiste auf jeder Seite. Die Farben der Nest-Leuchte geben den Flow-Cell-Status an. Die Farben der Lichtleisten geben den aktuellen Prozess und den allgemeinen Systemstatus an. Sofern das System nicht initialisiert wird, ist jede Lichtleiste seitenspezifisch.

Nest-Lichtfarben

Farbe	Status
Blau	Die Flow Cell ist vorhanden und kann entnommen werden.
Grün	Die Flow Cell ist korrekt eingesetzt und bereit für Priming, Sequenzierung oder Spülung.
Rot	Die Flow Cell ist nicht ordnungsgemäß eingesetzt: Der Deckel ist offen oder das Nest ist leer.
Keine	Die Flow Cell ist vorhanden, kann aber noch nicht entnommen werden.

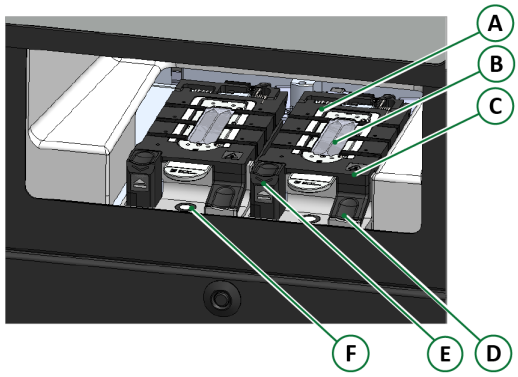
Lichtleistenfarben

Farbe	Status
Weißes Überblenden	Das System wird initialisiert.
Durchgehend weiß	Das System ist initialisiert und im Leerlauf.
Durchgehend blau	Run- oder Spülungs-Setup läuft.
Blaues Überblenden	Das System führt Priming, Sequenzierung oder Spülung durch.
Durchgehend orange	Im System ist eine Warnung aufgetreten. Die Farbe ändert sich nach Abschluss des Runs.
Durchgehend rot	Im System ist ein Fehler oder Run-Fehler aufgetreten. Die Farbe ändert sich sofort, wenn ein Fehler auftritt.

Nestfach

Das Nestfach umfasst zwei Nester, eines für jede Seite, wobei jedes Nest eine Flow Cell aufnimmt. Ein klappbarer Flow-Cell-Deckel sichert die Flow Cell in ihrer Position. Eine Taste an jedem Nest entriegelt und öffnet den klappbaren Deckel auf einen Winkel von 40°. Um eine ordnungsgemäße Ausrichtung sicherzustellen, passen drei silberne Stifte im Ladebereich in drei entsprechende Löcher an der Flow-Cell-Kartusche.

Eine automatisierte Nesttür an der mittleren Gehäuseschale schließt das Nestfach ein. Während eines Runs bildet eine Kamera mit vier Tubuslinsen über dem Nest die Flow Cell in vier Kanälen ab.

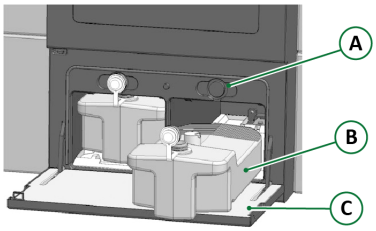


A Wand um den Ladebereich
B Auf dem Nest eingesetzte Flow Cell
C Über einer eingesetzten Flow Cell gesicherter Deckel
D Lasche zum Schließen des Deckels
E Taste zum Öffnen des Deckels
F Nest-Statusleuchte

Abfallfach

Das Abfallfach enthält zwei Abfallflaschen, eine für jede Seite. Zwei Gewindekappenhalter über dem Abfallfach sichern die befestigte Transportkappe, damit die Kappen nicht in den Türbereich gelangen.

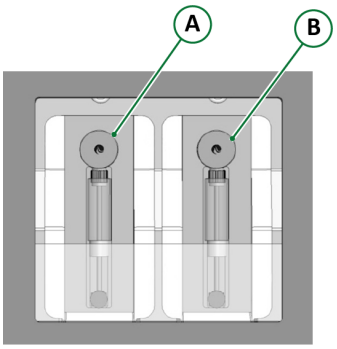
Eine abgedichtete Schale im Boden des Abfallfachs fängt Verschüttungen und Lecks auf und leitet Flüssigkeit zur Vorderseite des Geräts. Während des Run- oder Spülungs-Setups bestätigen Sensoren, dass die Abfallflasche vorhanden und leer ist, und ermöglichen das Fortfahren mit dem Run oder der Spülung. Ein weiterer Sensor erkennt Verschüttungen.



A Kappenhalter
B Abfallflasche
C Offene Abfallfachtür

Pumpenfächer

Jedes Pumpenfach enthält zwei Pumpen, die den Flüssigkeitsfluss steuern. Die linke Pumpe zieht Flüssigkeit durch die linke Lane der Flow Cell, und die rechte Pumpe zieht Flüssigkeit durch die rechte Lane. Halten Sie die Pumpenfachtüren während des normalen Betriebs und der Wartung geschlossen.

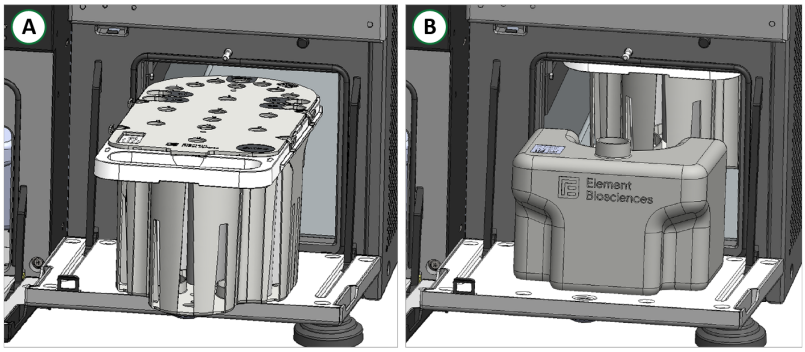


A Pumpe zur Steuerung der linken Lane einer Flow Cell
B Pumpe zur Steuerung der rechten Lane einer Flow Cell

Reagenzienfächer

Jedes Reagenzienfach nimmt eine Pufferflasche und einen Kartuschenkorb auf, der je nachdem, ob das System sequenziert oder spült, eine Kartusche oder eine Spülschale enthält. Halten Sie die Reagenzienfachtüren geschlossen, um die Kühlung aufrechtzuerhalten, die die Reagenzien kühlt.

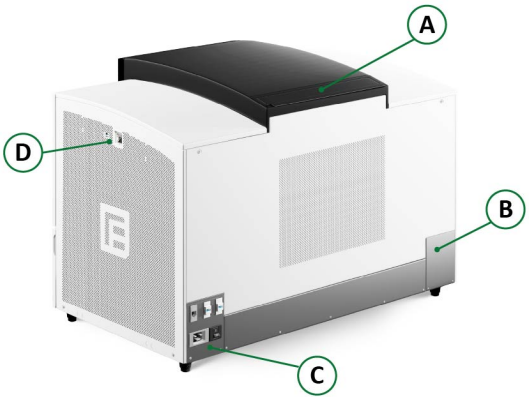
Wenn das Priming beginnt, senken sich die Sipper in das Fach, durchstechen die Folienversiegelungen über den Kartuschen-Wells und aspirieren Reagenzien vom Boden jedes Wells. Die Sipper aspirieren während des gesamten Runs weiterhin Reagenzien. Bei einer Spülung aspirieren die Sipper in ähnlicher Weise Spüllösung anstelle von Reagenzien.



A Einsetzen eines Korbs und einer Kartusche
B Einsetzen einer Pufferflasche

Rückwand

Die Rückwand umfasst die Luftfilterschale und das Ein- und Ausgabe-Panel (E/A). Eine Konformitätskennzeichnung zeigt regulatorische Symbole zur Konformität, die Seriennummer des Geräts und elektrische Spezifikationen an. Auf der rechten Seite des Geräts befindet sich der Wahlschalter für den IVD- und RUO-Modus. Weitere Informationen zu Kennzeichnung, Konformität, Erklärungen und Zertifizierungen finden Sie unter *Sicherheit und Konformität* auf Seite 60.



A Luftfilterschale
B Konformitätskennzeichnung
C E/A-Panel
D Moduswahlschalter für IVD/RUO

Luftfilterschale

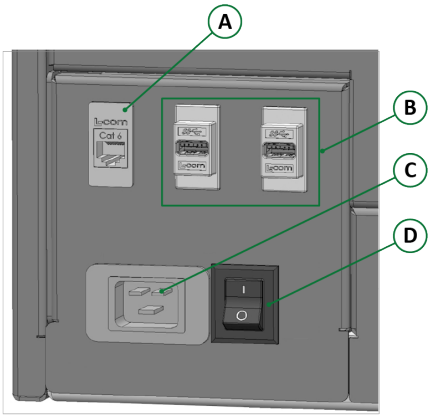
Die Luft gelangt über einen Einweg-Luftfilter mit MERV-8-Einstufung in das Gerät. Dieser Filtertyp hält Staub vom Gerät fern, filtert jedoch keinen Rauch und keine Partikel < 3 Mikrometer. Halten Sie Aerosol- und Partikelquellen vom Gerät fern, um die Filterlebensdauer zu verlängern.

Der Filter befindet sich in einem vertikalen Einsatz, der zur einfachen Auswechslung von der Oberseite des Geräts herausgehoben wird. Siehe *Luftfilter austauschen* auf Seite 34.

Ein-/Ausgabe-Panel

Geräteanschlüsse und der Netzschalter befinden sich am Ein-/Ausgabe-Panel an der Rückseite des Geräts. Das Panel umfasst einen Ethernet-Port der Kategorie 6 (Cat6) und einen Stromanschluss. Verwenden Sie ausschließlich das Netzkabel, das Element bereitstellt.

Das Ein-/Ausgabe-Panel verfügt über zwei USB-3.0-Ports für Maus, Tastatur oder USB-Laufwerk zur Dateiübertragung.

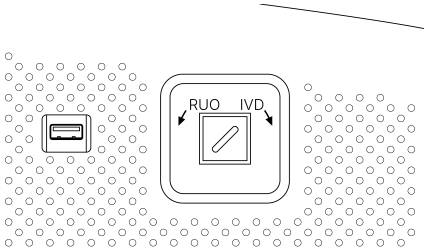


A Cat6-Ethernet-Port
B USB-3.0-Ports
C Netzeingangsmodul
D Netzschalter in der Ein-Position

Ein dritter USB-3.0-Port befindet sich an der seitlichen Geräteblende auf Seite B. Für die Dateiübertragung verwendete USB-Laufwerke müssen als FAT32 oder exFAT formatiert sein.

Moduswahlschalter für IVD und RUO

Das Gerät wird entweder im IVD-Modus oder im RUO-Modus betrieben. Zum Wechseln der Modi sind eine Softwareauswahl, ein physisches Umschalten des Modus und ein Systemneustart erforderlich.

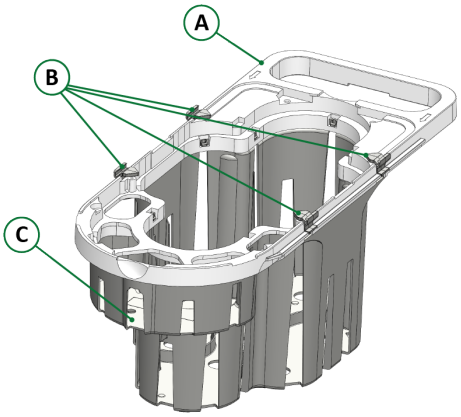


Wiederverwendbares Zubehör

Das wiederverwendbare Zubehör umfasst zwei Kartuschenkörbe, vier Spülschalen und zwei Abfallflaschen. Obwohl jedes Zubehör für viele Runs wiederverwendbar ist, erfordert es Pflege, Inspektion und regelmäßigen Austausch.

Kartuschenkorb

Der Kartuschenkorb hält und schützt die Kartusche während eines Runs. Die Rückseite des Korbs geht in einen Griff mit Pfeilen über, die die Laderichtung angeben. Clips entlang der Oberseite des Korbs sichern den Korb an der Kartusche. Ein Fenster an der Vorderseite des Korbs ermöglicht die Inspektion der Library. Die Korbkonstruktion nimmt die Form der Pufferflasche auf, die hinter dem Korb in das Reagenzienfach eingesetzt wird.



A Griff an der Rückseite
B Riegel entlang der Oberseite
C Fenster an der Vorderseite

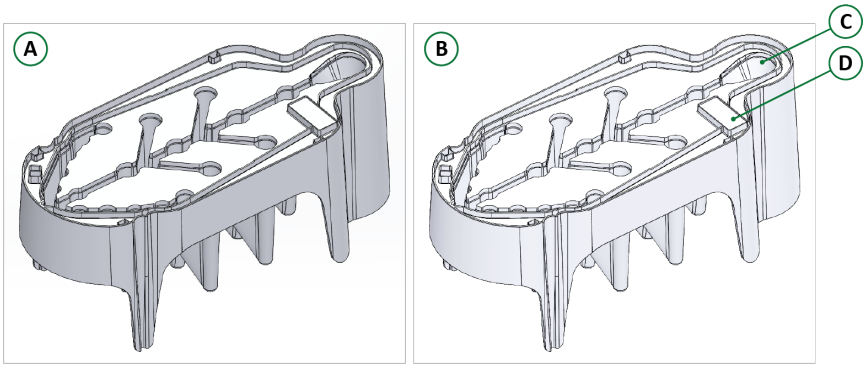
Spülschalen

Das AVITI Dx System umfasst zwei Arten von Spülschalen, die jeweils für unterschiedliche Spüllösungen vorgesehen sind:

- AVITI Dx Spülschale 1, grau, zur Verwendung mit Lösung Spülung 1.
- AVITI Dx Spülschale 2, weiß, zur Verwendung mit Lösung Spülung 2 und nukleasefreiem Wasser.

Weitere Informationen finden Sie unter *Wartungsspülung durchführen* auf Seite 29.

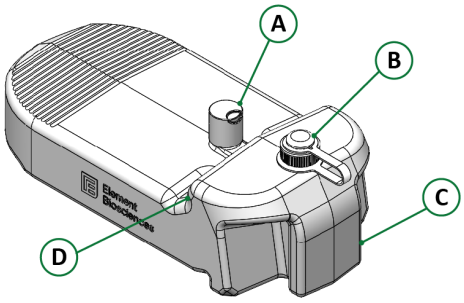
Die Rückseite einer Spülschale bildet einen Griff und einen Füllbereich zum Hinzufügen von Spüllösung. Innere Fülllinien geben ungefähre Volumina an. Eine Überlaufwand nimmt Spüllösung auf, die das maximale Füllvolumen von 800 ml überschreitet. Jede Schale verfügt über eine wasserfeste Barcode-Kennzeichnung für Validierungszwecke.



A Graue Spülschale
B Weiße Spülschale
C Griff mit Füllbereich
D Barcode-Kennzeichnung

Abfallflasche

Eine Abfallflasche sammelt während des gesamten Runs verbrauchte Reagenzien und Library. Das maximale Fassungsvermögen von 3,2 L pro Flasche reicht aus, um den gesamten Abfall eines Runs aufzunehmen. Die befestigte Transportkappe dichtet die Flasche während des Transports ab. Die Entlüftungskappe verbessert den Fluss beim Entleeren des Abfalls. Rippen an der Rückseite der Flasche und ein Griff an der Vorderseite erleichtern die Handhabung.



A Entlüftungskappe
B Transportkappe
C Griff
D Daumenmulden

Sequenzierungskits

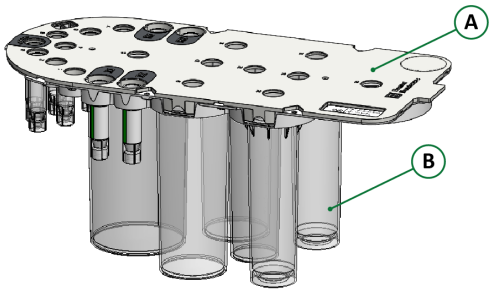
Ein Sequenzierungskit enthält eine Flow Cell, eine Reagenzienkartusche, Ladepuffer und Spülungspuffer, die für einen Run erforderlich sind. Die Kartusche jedes Kits unterstützt eine bestimmte Anzahl von Zyklen und Ausgabestufen. Die Komponenten umfassen eine Barcode-Kennzeichnung für Nachverfolgung und Validierung. Eine vollständige Liste der Kits finden Sie im *Cloudbreak Freestyle Dx Sequencing-Benutzerhandbuch (MA-00087)*.

Um die Kompatibilität der Run-Komponenten sicherzustellen, siehe *Produktkompatibilität* auf der Website von Element.

Sequenzierungs-Reagenzienkartusche

Die Reagenzienkartusche enthält mehrere Reagenzien und Puffer in folienversiegelten Wells, die in einem leicht einzusetzenden Behälter verpackt sind. Der Kartuschendeckel sichert die Wells und kennzeichnet die Reagenzienpositionen. Jedes Well ist transparent, um nach dem Auftauen eine Sichtprüfung zu ermöglichen. Ein Barcode-Etikett ermöglicht Nachverfolgung und Validierung.

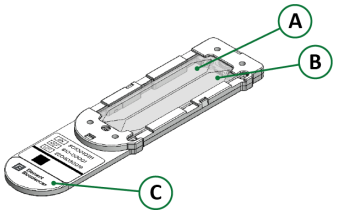
Das Library-Well ist für die verdünnte Library reserviert. Bei Kits, die mit dem Add-On „Individuell adressierbare Lanes“ kompatibel sind, ist das AUX-Well für eine zweite Library reserviert. Weitere Informationen finden Sie unter *Individuell adressierbare Lanes* auf Seite 19.



A Kartuschendeckel
B Transparentes Well

Sequenzierungs-Flow Cell

Die Flow Cell ist ein Glassubstrat mit zwei Lanes, das in einer Kunststoffkartusche eingeschlossen ist. Die Kartusche umfasst einen Greifer für eine sichere Handhabung. Eine proprietäre Oberflächenchemie beschichtet die Flow Cell und ermöglicht die Polony-Generierung. Library und Reagenzien gelangen über Einlassports in die Flow Cell und treten über Auslassports als Abfall aus.



A Lane 1
B Lane 2
C Greifer

Lade- und Spülungspuffer

Ein Sequenzierungskit enthält Lade- und Spülungspuffer, die separat verpackt sind.

Puffer	Verpackung	Beschreibung
Library-Ladepuffer	Röhrchen	Reagenz zum Verdünnen der Libraries auf die Ziel-Ladekonzentration

Puffer	Verpackung	Beschreibung
AVITI Universal Wash Buffer (UWB)	Pufferflasche	Reagenz, das während eines Runs Reagenzien aus der Flow Cell spült
Gerätespülung	Kartusche	Spüllösung für die automatische Spülung nach dem Run

Spülungspuffer

Sequenzierungskits enthalten einen Spülungspuffer, der separat verpackt und zur Nachverfolgung und Validierung mit einem Barcode gekennzeichnet ist.

Puffer	Verpackung	Beschreibung
AVITI Universal Wash Buffer (UWB)	Pufferflasche	Reagenz, das während eines Runs Reagenzien aus der Flow Cell spült
Gerätespülung	Kartusche	Spüllösung für die automatische Spülung nach dem Run

KAPITEL 2

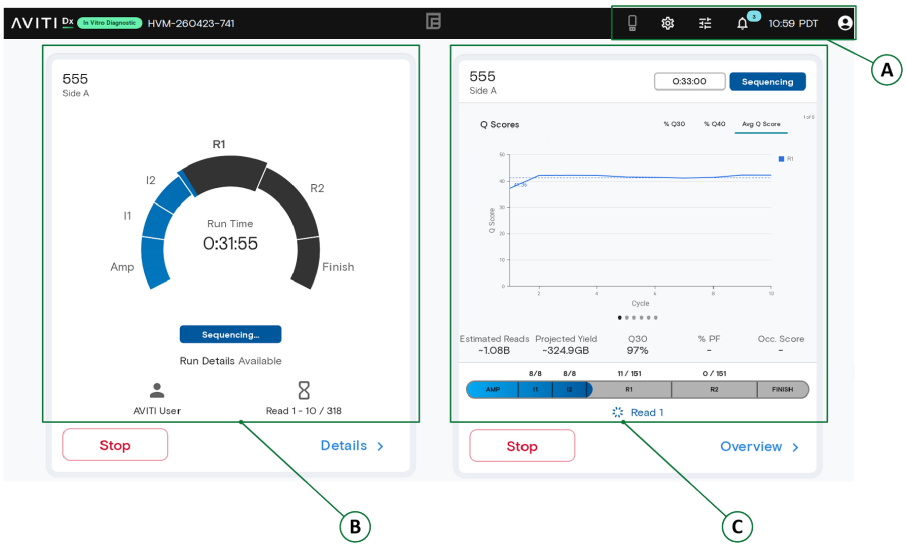
Software und Analyse

AVITI Dx Operating Software 17
Run-Manifest 23
Analyseübersicht 24
Run-Output und Datenübertragung 25

AVITI Dx Operating Software

AVITI Dx OS steuert den Gerätebetrieb während Sequenzierung, Analyse und Gerätespülungen. Der Startbildschirm dient als System-Dashboard und zeigt den Status jeder Seite mit Funktionen zum Starten von Runs und Spülungen sowie zum Überwachen von Runs an.

AVITI Dx OS wird in einem von zwei Modi betrieben: im In-vitro-Diagnostikmodus (IVD) oder im Research-Use-Only-Modus (RUO). Anhand der Gestaltung der Benutzeroberfläche lässt sich erkennen, welcher Modus aktiv ist. Im IVD-Modus zeigt das Banner oben links AVITI Dx an, wobei der Schriftzug „In Vitro Diagnostic“ grün hinterlegt ist. Die Benutzeroberfläche wird im hellen Modus mit weißem Hintergrund angezeigt. Im RUO-Modus ist der Schriftzug „Research Use Only“ im Banner oben links blau hinterlegt. Die Benutzeroberfläche wird im dunklen Modus mit schwarzem Hintergrund angezeigt.



A Taskleiste
B Übersichtsansicht
C Detailansicht

Startbildschirm-Ansichten

Der Startbildschirm enthält Schaltflächen, mit denen die folgenden Ansichten angezeigt werden:

- **Übersicht** – Zeigt den allgemeinen Systemstatus und frühere Run-Zeiten für jede Seite oder Informationen zu aktiven Runs bzw. Spülungen an.
- **Details** – Zeigt Metriken für den letzten abgeschlossenen Run oder einen derzeit aktiven Run an. Wenn ein Run startet, wechselt AVITI Dx OS automatisch zu dieser Ansicht für den aktiven Run. Wenn kein Run und keine Spülung aktiv ist, steht diese Ansicht für den letzten abgeschlossenen Run zur Verfügung.

Taskleistensymbole

Eine Taskleiste oben auf dem Startbildschirm enthält die folgenden Symbole. Die Symbole „Einstellungen“ und „Benachrichtigungen“ öffnen jeweils einen eigenen Bildschirm. Die Symbole „USB-Laufwerk“ und „Benutzer“ ermöglichen jeweils den Zugriff auf zusätzliche Merkmale und Funktionen.

Symbol	Name	Funktion
	USB-Laufwerk	Eine Liste der mit dem Gerät verbundenen USB-Laufwerke anzeigen und ein USB-Gerät sicher trennen.

Symbol	Name	Funktion
	Einstellungen	Systeminformationen und Konfigurationseinstellungen anzeigen. Siehe *Einstellungen* auf Seite 18.
	Benachrichtigungen	Benachrichtigungen prüfen und die angegebene Aktion durchführen. Siehe *Benachrichtigungen* auf Seite 19.
	Benutzer	Das Benutzermenü öffnen. Alternativ zeigt dieses Symbol Initialen an.

Einstellungen

AVITI Dx OS umfasst konfigurierbare und schreibgeschützte Einstellungen, die das Geräteprofil und die Systemverbindungen steuern. AVITI Dx OS verteilt die Einstellungen auf die folgenden Registerkarten:

- **Info** – Zeigt Software- und Geräteinformationen an:
  - » AVITI Dx OS-Version und Datum der letzten Annahme der Lizenz
  - » AVITI Dx System-Name, Gerätetyp, Seriennummer, verfügbarer lokaler Speicher, Compute ID und Software-UDI
  - » Verfügbare Updates für Systemfirmware und Software

  HINWEIS
  Compute ID ist ein eindeutiger Code für den integrierten Schaltkreis, der den Gerätecomputer identifiziert.
- **Allgemein** – Steuert den Systemnamen und zeigt Bildschirmtastatur-, Telemetrie- und Höhenlageneinstellungen an. Exportiert außerdem Protokolldateien von Offline-Systemen und setzt die Luftfilterzeit zurück.
- **Netzwerk** – Steuert Netzwerk- und Internetverbindungen für das System. Umfasst eine Verbindungsanzeige.
- **Speicher** – Listet Speicherverbindungen mit Verbindungsanzeigen und Einstellungen zum Hinzufügen und Verwalten von Speicherverbindungen auf.
- **Service** – Setzt die Luftfilterzeit zurück und zeigt die letzte Wartungsspülung sowie das letzte Aus- und Wiedereinschalten an.
- **Add-Ons** – Zeigt die auf dem System aktivierten Add-Ons und alle zutreffenden Verfallsdaten an.
- **Benutzer verwalten** – Diese Registerkarte steht nur Administratoren zur Verfügung und ermöglicht die Benutzerverwaltung für Offline-Systeme mit lokaler Authentifizierung.

Netzwerkstatus

Die Registerkarte „Netzwerk“ zeigt die folgenden Symbole an, die den Status der Netzwerkverbindung angeben. Auf der Registerkarte wird eine zusätzliche Anzeige für die Internetverbindung angezeigt.

Symbol	Netzwerkstatus
	Verbunden
	Nur lokales Internet
	Getrennt

Speicherstatus

Die Registerkarte „Speicher“ zeigt die folgenden Symbole an, die den Status der Speicherverbindungen angeben. Auf der Registerkarte wird eine zusätzliche Anzeige für die Speicherverbindung angezeigt.

Symbol	Speicherstatus
	Mindestens eine Speicherverbindung
	Keine Speicherverbindung

Add-Ons

Auf der Registerkarte „Add-Ons“ werden alle auf dem Gerät verfügbaren Add-Ons aufgeführt.

High Output Kits

Das Add-On „High Output Kits“ ermöglicht die Sequenzierung mit High Output Kits.

Individuell adressierbare Lanes

Das Add-On „Individuell adressierbare Lanes“ ermöglicht es, einen Library-Pool in jede Lane einer Flow Cell für Sequenzier-Runs zu laden. Die zweite Library wird in das AUX-Well der Sequenzierungskartusche geladen.

Das Add-On ist nur mit Sequenzierungskits kompatibel, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Cloudbreak Freestyle Dx™-Chemie
- Kits mit 2 x 75 oder 2 x 150 Zyklen
- Eine High- oder Low-Output-Konfiguration

Benachrichtigungen

Benachrichtigungen zeigen Systemmeldungen auf drei Registerkarten an: Allgemein, Seite A und Seite B. Erweitern Sie eine Benachrichtigung, um Meldung, Datum und Uhrzeit anzuzeigen.

Benachrichtigung	Symbol	Beschreibung	Aktion
Erfolgreich		Ein Run oder eine Spülung wurde erfolgreich abgeschlossen.	Bestätigen Sie den erfolgreichen Abschluss.
Information		Die Software ist bereit für ein Update auf eine neue Version.	Bestätigen Sie das Update.
Warnung		Das System erfordert Ihre Aufmerksamkeit, der Betrieb kann jedoch fortgesetzt werden.	Bestätigen Sie die Warnung und beheben Sie sie bis zum angegebenen Datum.
Fehler		Beim System ist eine Fehlfunktion aufgetreten und zum Fortfahren ist eine Aktion erforderlich.	Befolgen Sie die Anweisung auf dem Bildschirm.

Ungelesene Benachrichtigungen

Benachrichtigungen enthalten Badges, die die Anzahl ungelesener Meldungen angeben. Kontrollkästchen markieren Benachrichtigungen als gelesen oder ungelesen. Wenn eine Benachrichtigung als gelesen markiert wird, können die Statusleuchten auf dieser Seite des Geräts zurückgesetzt werden.

Symbol	Name	Aktion
	Als gelesen markieren	Die ausgewählten Benachrichtigungen als gelesen markieren.
	Als ungelesen markieren	Die ausgewählten Benachrichtigungen als ungelesen markieren.

Filtern und Sortieren

Benachrichtigungen enthalten Filter mit Sortierung von neu nach alt oder von alt nach neu.

Filter	Beschreibung
Alle	Alle Meldungen auf der ausgewählten Registerkarte anzeigen.
Gelesen	Nur gelesene Meldungen auf der ausgewählten Registerkarte anzeigen.
Ungelesen	Nur ungelesene Meldungen auf der ausgewählten Registerkarte anzeigen.

Run-Startoptionen

AVITI Dx OS umfasst die folgenden Optionen zum Starten eines Runs:

- **Einzelstart** – Richten Sie einen Run auf einer Seite des Geräts ein und starten Sie ihn.
- **Dual-Start** – Richten Sie gleichzeitig Runs desselben Run-Typs auf beiden Seiten des Geräts ein und starten Sie sie.
- **Flexibler Start** – Richten Sie einen Run oder eine Wiederherstellungsspülung auf einer Seite des Geräts ein und starten Sie ihn bzw. sie, während auf der anderen Seite ein Run aktiv ist.

AVITI Dx OS ermöglicht die Sequenzierung mit unterschiedlichen Kits auf jeder Seite des Geräts. Da sich beide Seiten eine Kamera teilen, kann das Einrichten eines Runs die Dauer des anderen Runs verlängern.

Flexibler Start

Mit dem flexiblen Start wird der aktive Run sicher pausiert und ein Run oder eine Wiederherstellungsspülung auf der anderen Seite des Geräts initiiert. Beim Einrichten des zweiten Runs findet AVITI Dx OS einen sicheren Pausenpunkt, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Während der Run pausiert ist, richten Sie auf der anderen Seite einen Run oder eine Wiederherstellungsspülung ein und starten Sie diese. Die Runs auf beiden Seiten werden asynchron fortgesetzt. Bei einer Wiederherstellungsspülung mit flexiblem Start wird der Run auf der anderen Seite parallel fortgesetzt.

AVITI Dx OS gibt die typische Wartezeit für den aktuellen Run-Schritt an. Das Pausieren des ersten Runs dauert in der Regel mehrere Minuten, kann je nach Run-Schritt jedoch bis zu ca. 2 Stunden dauern. AVITI Dx OS enthält außerdem Optionen zum Abbrechen des flexiblen Starts und zum Fortsetzen des aktiven Runs.

Die Schritte des Run-Setups unterscheiden sich je nach verwendetem Kit-Typ. Anweisungen zum Run-Setup finden Sie unter *Zusätzliche Dokumentation* auf Seite 6.

Spülungs-Setup-Bildschirme

Durch Starten einer Spülung wird eine Reihe von Spülungs-Setup-Bildschirmen geöffnet, die Sie durch die Einrichtung einer Wartungs-, Standby-, Service- oder Wiederherstellungsspülung führen. Das Spülungs-Setup funktioniert ähnlich wie das Run-Setup, aber beim Schließen der Tür wird das Vorhandensein der Spülschale validiert.

Run-Setup-Bildschirme

AVITI Dx OS führt Sie durch eine Reihe von Run-Setup-Bildschirmen. Jeder Bildschirm enthält eine Reihe von Schritten und zeigt den Fortschritt des Run-Setups an. AVITI Dx OS entriegelt die Reagenzien- und Abfallfachtüren bei den entsprechenden Schritten und fordert zum Laden von Verbrauchsmaterialien auf. Beim Schließen einer Tür wird das Vorhandensein jedes Verbrauchsmaterials validiert und der Barcode des Verbrauchsmaterials gescannt.

Nach dem Schritt zum Leeren des Abfalls und erneuten Einsetzen der Abfallflasche startet das Priming automatisch. Das Priming bereitet Reagenzien für die Abgabe vor und pumpt Luft und Reagenzien durch eine verwendete Flow Cell und die Fluidikschläuche, wodurch Kontaminationen zwischen Runs verhindert werden.

Die Schritte des Run-Setups unterscheiden sich je nach verwendetem Kit-Typ. Anweisungen zum Run-Setup finden Sie unter *Zusätzliche Dokumentation* auf Seite 6.

An- und Abmelden

Für die Anmeldung bei AVITI Dx OS sind die E-Mail-Adresse und das Passwort für Ihre Organisation erforderlich. Wenn Sie sich nach der Geräteinstallation oder einem Update zum ersten Mal bei AVITI Dx OS anmelden, müssen Sie die Lizenzvereinbarung akzeptieren. Eine Option „Abmelden“ im Benutzermenü meldet Sie ab.

Zwischen In-vitro-Diagnostikmodus (IVD) und Research-Use-Only-Modus (RUO) wechseln

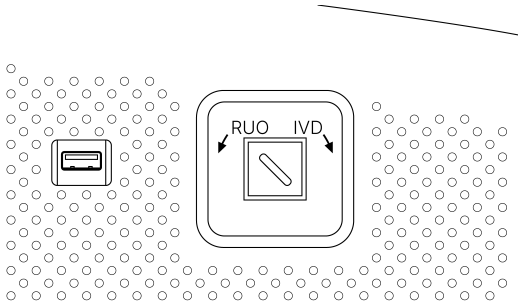
Das Gerät wird entweder im IVD-Modus oder im RUO-Modus betrieben. Zum Wechseln der Modi sind eine Softwareauswahl, ein physisches Umschalten des Modus und ein Systemneustart erforderlich.

HINWEIS
Zum Wechseln der Modi sind ein vollständiges Herunterfahren und ein Neustart des Systems erforderlich.

WARNUNG
Führen Sie dieses Verfahren nur durch, wenn sich das Gerät im Leerlauf befindet und keine Sequenzier-Runs aktiv sind. Andernfalls können Run-Daten verloren gehen.

Vom IVD- in den RUO-Modus wechseln

1. Verifizieren Sie, dass sich das Gerät im Leerlauf befindet und keine Sequenzier-Runs aktiv sind.
2. Drehen Sie den Moduswahlschalter auf der rechten Seite des Geräts in die **RUO**-Position.

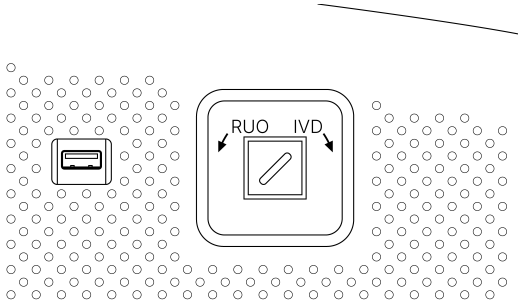


3. Öffnen Sie das Menü **Benutzer** auf dem Touchscreen des Geräts.
4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen *Der Wahlschalter wurde in die RUO-Position geschaltet*.
5. Wählen Sie **Herunterfahren** aus.
6. Warten Sie, bis auf dem Display **Kein Signal** angezeigt wird.
7. Schalten Sie das Gerät mit dem hinteren Netzschalter aus.
8. Warten Sie *10 Sekunden*.
9. Schalten Sie das Gerät ein.

Nach dem Start wird das System im RUO-Modus betrieben.

Vom RUO- in den IVD-Modus wechseln

1. Verifizieren Sie, dass sich das Gerät im Leerlauf befindet und keine Sequenzier-Runs aktiv sind.
2. Drehen Sie den Moduswahlschalter auf der rechten Seite des Geräts in die **IVD**-Position.



3. Öffnen Sie das Menü **Benutzer** auf dem Touchscreen des Geräts.
4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen *Der Wahlschalter wurde in die IVD-Position geschaltet*.
5. Wählen Sie **Herunterfahren** aus.
6. Warten Sie, bis auf dem Display **Kein Signal** angezeigt wird.
7. Schalten Sie das Gerät mit dem hinteren Netzschalter aus.
8. Warten Sie *10 Sekunden*.
9. Schalten Sie das Gerät ein.

Nach dem Start wird das System im IVD-Modus betrieben.

Run-Manifest

AVITI Dx OS verwendet ein Run-Manifest als Eingabedatei, in der Run-Informationen gespeichert werden, darunter Demultiplexing-Einstellungen, Einstellungen für FASTQ-Dateien und eine Liste von Proben mit zugehörigen Indexsequenzen. Nach einem Sequenzier-Run stellt AVITI Dx OS das Run-Manifest als Ausgabedatei bereit, um die Run-Analyse und Bases2FastqDx zu unterstützen.

Das Run-Manifest verwendet das Dateiformat Comma-Separated Values (CSV) und kann mithilfe einer Vorlage auf der Ressourcenseite der Website von Element Biosciences erstellt werden. Weitere Informationen finden Sie in der *Run-Manifest-Dokumentation* in der *Online-Hilfe*.

Sequenzier-Run-Manifest

Bei Sequenzier-Runs umfasst das Run-Manifest Demultiplexing-Einstellungen, Einstellungen für FASTQ-Dateien und eine Liste von Proben mit zugehörigen Indexsequenzen. Nach einem Sequenzier-Run können Sie das von AVITI Dx OS bereitgestellte Run-Manifest verwenden, um die Sekundäranalyse und Bases2FastqDx zu unterstützen. Für das Demultiplexing indexierter Libraries muss ein Run-Manifest vorbereitet werden.

Wenn ein Sequenzier-Run kein Run-Manifest enthält, generiert AVITI Dx OS ein Standard-Run-Manifest, das bei der FASTQ-Dateigenerierung alle Reads einer Probe zuweist.

Demultiplexing indexierter Libraries ist mit einem Standard-Run-Manifest ***nicht möglich***. Um ein Standard-Run-Manifest mit Bases2FastqDx zu verwenden, müssen Sie die Datei bearbeiten und ein korrigiertes Run-Manifest erstellen, das Proben- und Indexinformationen enthält.

Run-Manifest für die Sequenzierung mit individuell adressierbaren Lanes

Wenn Sie das Add-On für individuell adressierbare Lanes verwenden, muss die Spalte „Lane“ in Ihrem Run-Manifest Proben korrekt beiden Library-Pools zuordnen.

- Lane 1 bezieht sich auf den Library-Pool, der in das Library-Well der Sequenzierungskartusche geladen wurde.
- Lane 2 bezieht sich auf den Library-Pool, der in das AUX-Well der Sequenzierungskartusche geladen wurde.

Ein Beispiel-Run-Manifest für das Add-On für individuell adressierbare Lanes finden Sie unter *Beispiele für Probenspezifikationen* in der *Online-Hilfe*.

Analyseübersicht

AVITI Dx OS bestimmt Bases, weist Qualitätswerte (Q-Scores) zu und generiert Run-Metriken. Die Software extrahiert und korrigiert Intensitäten aus Bildern, um eine Base zu bestimmen, und weist der Base anschließend einen Q-Score zu.

Run-Überwachung

Während eines Runs zeigt die Detailansicht erste Schätzwerte für durch die Primäranalyse generierte Run-Metriken an, die den allgemeinen Run-Zustand und -Fortschritt überwachen. Im Verlauf des Runs werden Metriken angezeigt und regelmäßig aktualisiert. Sequenzier-Runs, die das Add-On für individuell adressierbare Lanes verwenden, zeigen Metriken und Diagramme für jeden Library-Pool an. Die Metriken sind in der Run-Ausgabe enthalten und bleiben auf dem Bildschirm, bis Sie einen neuen Run einrichten.

Die Metriken und Diagramme für einen Run hängen von Ihrem Workflow ab. In den Diagrammen werden zusätzliche Metriken angezeigt, durch die Sie blättern können. Weitere Informationen zu den Arten von Metriken und Diagrammen, die während eines Runs angezeigt werden können, finden Sie unter *Sequenzierungsmetriken und -diagramme* in der *Online-Hilfe*.

HINWEIS
Um endgültige Metriken für einen Sequenzier-Run zu erhalten, führen Sie nach Abschluss des Runs die Bases2FastqDx-Software aus. Weitere Informationen finden Sie in der *Bases2FastqDx-Dokumentation* in der *Online-Hilfe*.



A Beispieldiagramm
B Karussell für verfügbare Diagramme
C Beispielmetriken
D Run-Fortschrittsinformationen

Vorschaubild

Das Vorschaubild zeigt eine Momentaufnahme der Polonys auf einer Tile aus dem ersten Zyklus des Runs. Das Bild stammt aus dem ersten Zyklus des Runs. Wenn Sie einen Sequenzier-Run mit dem Add-On „Individuell adressierbare Lanes“ und zwei Library-Pools durchführen, zeigt AVITI Dx OS ein Bild für jeden Pool an.

Das Vorschaubild kann als Qualitätsprüfung für Ihren Run dienen. Das Bild zeigt Probendichte und Ladekonzentration auf der Flow Cell. Sie können das Bild als Qualitätsprüfung verwenden, um überladene oder unterladene Flow Cells zu erkennen.

Run-Output und Datenübertragung

Der Run-Output wird in einem Run-Ordner gespeichert. Der Run-Ordner enthält je nach Run-Typ bestimmte Dateien. Eine Speicherverbindung überträgt den Run-Ordner vom Gerät an Ihren lokalen Speicherort. Weitere Informationen finden Sie unter *Speicherverbindungen* auf Seite 36.

Sequenzier-Run-Output

Der Run-Ordner für einen Sequenzier-Run enthält Bases-Dateien mit genomischen Daten und andere Run-Daten. Bases-Dateien sind der primäre Output eines Sequenzier-Runs. Eine AvitiRunStats.json-Datei dient als Quelldatei für Run-Metriken. Sie können die Integration von Metriken in ein anderes System einrichten, z. B. eine LIMS-Schnittstelle. Weitere Informationen zu Ausgabedateien finden Sie unter *Ausgabedateien für Sequenzier-Runs* in der *Online-Hilfe*.

Verwenden Sie nach einem Sequenzier-Run Bases2FastqDx, um Demultiplexing durchzuführen und die Bases-Dateien in FASTQ-Dateien für die Sekundäranalyse mit der Drittanbieter-Software Ihrer Wahl zu konvertieren. Weitere Informationen finden Sie in der *Bases2FastqDx-Dokumentation* in der *Online-Hilfe*.

Lokaler Festplattenspeicher

Da die Systemsoftware Runs an Speicherorte außerhalb des Geräts überträgt, ist der lokale Festplattenspeicher nur für temporäre Speicherung vorgesehen. Dementsprechend verfügt die Gerätefestplatte über ausreichend Speicherplatz, um mindestens zwei Runs zu speichern und zwei weitere Runs zu starten. Wenn Sie das Run-Setup initiieren, prüft AVITI Dx OS, ob das System über ausreichend Speicherplatz zur Unterstützung des Runs verfügt. Wenn AVITI Dx OS anzeigt, dass das System nicht über ausreichend Speicherplatz verfügt, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

KAPITEL 3

Wartung

Wartungsplan 27
System aus- und wiedereinschalten 28
Wartungsspülung durchführen 29
Standby-Spülung durchführen 32
Luftfilter austauschen 34

Wartungsplan

Eine Wartungsspülung wird wöchentlich empfohlen und ist alle 30 Tage erforderlich. AVITI Dx OS gibt 2 Tage vor Fälligkeit einer Wartungsspülung eine Warnung aus.

Verfahren	Häufigkeit	Zweck
Wartungsspülung	Alle 7 Tage	Reinigt die Außenseite der Sipper und verhindert die Ansammlung von mikrobiellem Wachstum und Partikelrückständen im Fluidsystem.

Element empfiehlt den folgenden Wartungsplan für optimale Leistung.

Verfahren	Häufigkeit	Zweck
Aus- und Wiedereinschalten	Alle 7 Tage	Initialisiert das System erneut und setzt den Gerätecomputer zurück, wodurch die Geräteleistung aufrechterhalten wird.
Standby-Spülung	Vorbereitung auf einen Stillstandszeitraum von ≥ 7 Tagen	Bereitet eine oder beide Seiten auf einen Stillstandszeitraum von ≥ 7 Tagen vor.
Wiederherstellungsspülung	Auf Anweisung des technischen Supports von Element nach einem unerwarteten Run-Abbruch	Versetzt das Fluidsystem wieder in denselben Zustand wie nach einer automatischen Spülung nach dem Run.
Austausch des Luftfilters	Alle 6–12 Monate	Gewährleistet eine ordnungsgemäße Kühlung und einen kontinuierlichen Betrieb. Die optimale Häufigkeit hängt von der Sauberkeit des Labors ab.
Außenreinigung	Nach Bedarf	Wischen Sie die Außenseite mit einem feuchten Mikrofasertuch und Simple Green ab. Vermeiden Sie aggressive Chemikalien und Scheuermittel.

Informationen zum Durchführen einer Spülung nach einem unvollständigen Run finden Sie unter *Wiederherstellungsspülung durchführen* auf Seite 54.

Eine Liste der Verbrauchsmaterialien für die Wartung finden Sie im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)*.

Spülschalenwartung

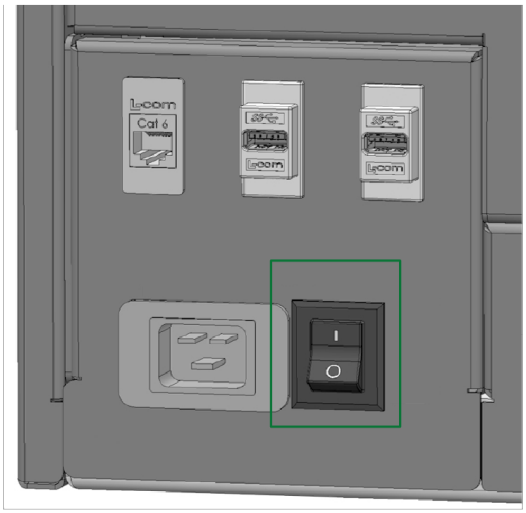
Halten Sie die Spülschalen in gutem Zustand, um die Zeit zwischen Austauschen zu maximieren und Kreuzkontamination zu verhindern.

- Entsorgen Sie nach jedem Gebrauch verbleibende Spüllösung, spülen Sie die Spülschale mit nukleasefreiem Wasser und lassen Sie sie kopfüber an der Luft trocknen.
- Lagern Sie saubere und trockene Spülschalen kopfüber. Stapeln Sie bis zu zwei Spülschalen.

System aus- und wiedereinschalten

Beim Aus- und Wiedereinschalten wird der Gerätecomputer zurückgesetzt. Dabei wird das System sicher heruntergefahren und neu gestartet, um die Leistung aufrechtzuerhalten oder ein Problem zu beheben. Das Ausschalten des Systems ohne ordnungsgemäßes Aus- und Wiedereinschalten ist Notfällen vorbehalten.

1. Wählen Sie das Benutzermenü und anschließend **Herunterfahren** aus.
2. Wählen Sie nach Aufforderung erneut **Herunterfahren** aus, um den Gerätecomputer herunterzufahren.
3. Warten Sie, bis der Bildschirm leer wird und die Meldung „Kein Signal“ angezeigt wird.
4. Drücken Sie am E/A-Panel auf der Rückseite des Geräts den Power-Kippschalter, um das Gerät auszuschalten.



5. Warten Sie *10 Sekunden*, um sicherzustellen, dass das System vollständig heruntergefahren ist.
6. Drücken Sie am E/A-Panel den Power-Kippschalter, um das Gerät einzuschalten.

   —Das System wird initialisiert und zeigt den Startbildschirm an.—
7. Wenn ein USB-Laufwerk mit dem Gerät verbunden ist, schließen Sie es erneut an:

   a. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**.
   b. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
   c. Schließen Sie das USB-Laufwerk wieder an das Gerät an.

   —Durch erneutes Anschließen des USB-Laufwerks kann AVITI Dx OS dieses nach dem Aus- und Wiedereinschalten erkennen.—

Wartungsspülung durchführen

Die Wartungsspülung ist eine zweiteilige Spülung und dauert insgesamt ca. 1,5 Stunden. Spülung 1 reinigt das System, indem sie Library-Rückstände und Verschleppungen entfernt. Spülung 2 spült das System, entfernt Rückstände der Lösung Spülung 1 und bereitet es auf den nächsten Run vor. Für jede Spülung sind bestimmte Volumina frisch zubereiteter Spüllösungen erforderlich.

Spüllösungen vorbereiten

1. Stellen Sie die folgenden Materialien zusammen:
   - » 2-L-Flaschen (2)
   - » 4,00–4,99 % Natriumhypochlorit
   - » Graue Spülschale
   - » Nukleasefreies Wasser
   - » Pipettierhilfe
   - » Serologische Pipetten (2)
   - » Tween 20
   - » Verwendete Flow Cell
   - » Weiße Spülschale

   —Möglicherweise befindet sich bereits eine gebrauchte Flow Cell im Gerät.—
2. Geben Sie 1,5 L nukleasefreies Wasser in eine neue 2-L-Flasche.
3. Bringen Sie eine neue serologische Pipette an einer Pipettierhilfe an.
4. Geben Sie 37,5 ml 4,00–4,99%iges Natriumhypochlorit in die Flasche, um 1,54 L ~0,12%iges Natriumhypochlorit herzustellen.
5. Beschriften Sie die Flasche mit **Lösung Spülung 1**.
6. Verschließen Sie die Flasche und invertieren Sie sie zum Mischen mehrmals.
7. Stellen Sie die Lösung Spülung 1 bei Raumtemperatur beiseite. Innerhalb desselben Tages verwenden oder entsorgen.
8. Geben Sie 1,5 L nukleasefreies Wasser in eine neue 2-L-Flasche.
9. Bringen Sie eine neue serologische Pipette an der Pipettierhilfe an.
10. Geben Sie 4,5 ml Tween 20 in die Flasche, um 1,5 L 0,3%iges Tween 20 vorzubereiten.
11. Beschriften Sie die Flasche mit **Lösung Spülung 2**.
12. Verschließen Sie die Flasche und invertieren Sie sie zum Mischen mehrmals.
13. Stellen Sie die Lösung Spülung 2 bei Raumtemperatur beiseite.

Wartungsspülung initiieren

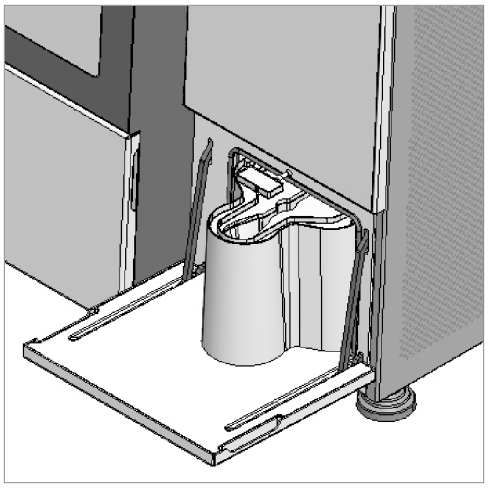
1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm **Neuer Run** aus.
2. Wenn AVITI Dx OS meldet, dass die Flow Cell fehlt, laden Sie eine ***verwendete*** Flow Cell:
   a. Wählen Sie **Nest öffnen** aus.
   b. Platzieren Sie die gebrauchte Flow Cell auf dem Nest und schließen Sie den Deckel.
   c. Wählen Sie **Nest schließen** aus.
3. Wählen Sie die zu spülende Seite aus:
   - » **Seite A** – Richten Sie eine Wartungsspülung auf Seite A ein.
   - » **Beide** – Richten Sie Wartungsspülungen auf Seite A und B ein.

» **Seite B** – Richten Sie eine Wartungsspülung auf Seite B ein.

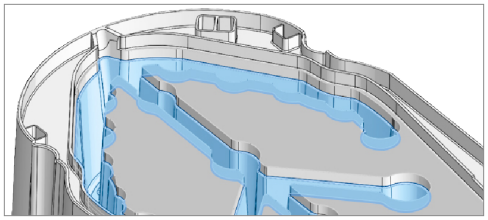
4. Wählen Sie **Spülung** und anschließend **Wartung** aus.
5. Wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Bildschirm „Lösung Spülung 1 laden“ fortzufahren.

Lösung Spülung 1 laden

1. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür.
2. Entfernen Sie alle Materialien aus dem Reagenzienfach und legen Sie sie beiseite.
3. Legen Sie eine saubere, unbedeckte graue Spülschale auf die geöffnete Tür.
4. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.



5. Geben Sie 590 ml frisch zubereitete Lösung Spülung 1 in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die untere Fülllinie gefüllt ist.



6. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach und schließen Sie die Reagenzienfachtür.
7. Wählen Sie **Weiter**, um mit dem Bildschirm „Abfall leeren“ fortzufahren.

Abfall leeren und Spülung 1 läuft

1. Öffnen Sie die Abfallfachtür.
2. Schrauben Sie die Transportkappe vom Kappenhalter über dem Abfallfach ab.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Abfallfach und schließen Sie die Transportkappe.

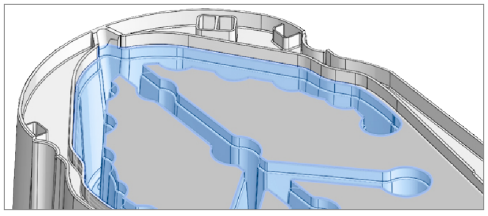
VORSICHT
Der Inhalt der Abfallflasche gilt als Gefahrstoff. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und regionalen Gesetzen und Vorschriften.

4. [Optional] Setzen Sie einen Trichter in einen Abfallbehälter ein. Stellen Sie sicher, dass der Trichter sicher sitzt.
5. Öffnen Sie die Transport-Kappe und die Entlüftungskappe.

6. Stützen Sie die Abfallflasche mit beiden Händen ab und entleeren Sie den Abfall:
   a. Positionieren Sie die Flasche über dem Trichter oder Abfallbehälter.
      - Wenn Sie einen Trichter eingesetzt haben, richten Sie den Griff an der Innenkante des Trichters aus.
      - Wenn Sie keinen Trichter eingesetzt haben, zentrieren Sie den Griff über dem Abfallbehälter.
   b. Kippen Sie die Flasche nach vorne und lassen Sie sie ablaufen. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, um alle Tropfen auszustoßen.
   c. Wischen Sie bei Bedarf Flüssigkeit von der Flasche ab.
7. Schließen Sie die Entlüftungskappe und setzen Sie die leere Abfallflasche wieder in das Abfallfach ein.
8. Schrauben Sie die Transportkappe auf den Kappenhalter und schließen Sie die Tür des Abfallfachs.
9. Wählen Sie **Weiter**, um den Bildschirm „Spülung 1 läuft“ zu öffnen und die Spülung, die ca. 34 Minuten dauert, automatisch zu starten.
10. Verarbeiten Sie während der Spülung die aus dem Reagenzienfach entnommenen Materialien:
    » Wenn Sie eine verwendete Pufferflasche und einen Kartuschenkorb entnommen haben, befolgen Sie die Entsorgungsanweisungen im Benutzerhandbuch für das Kit.
    » Wenn Sie eine Spülschale entnommen haben, befolgen Sie die Richtlinien unter *Spülschalenwartung* auf Seite 27.
11. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Bildschirm „Spülung 2 laden“ fortzufahren.

Lösung Spülung 2 laden

1. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür.
2. Entnehmen Sie die graue Spülschale aus dem Reagenzienfach und legen Sie sie beiseite.
   —Restflüssigkeit in der Spülschale ist normal.—
3. Legen Sie eine saubere, unbedeckte weiße Spülschale auf die geöffnete Tür.
4. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.
5. Geben Sie 660 ml frisch zubereitete Lösung Spülung 2 in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die obere Fülllinie gefüllt ist.



6. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach und schließen Sie die Reagenzienfachtür.
7. [Optional] Bewahren Sie Reste der Lösung Spülung 2 bei 2 °C bis 8 °C für ≤ 2 Wochen auf.

Spülung 2 läuft

1. Wählen Sie **Weiter**, um den Bildschirm „Spülung 2 läuft“ zu öffnen und die Spülung, die ca. 52 Minuten dauert, automatisch zu starten.
2. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, wählen Sie **Fertig** aus, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
3. Lassen Sie alle Materialien im Gerät.
4. Verarbeiten Sie die graue Spülschale aus der ersten Spülung gemäß *Spülschalenwartung* auf Seite 27.

Standby-Spülung durchführen

Eine Standby-Spülung dauert ca. 52 Minuten und spült nukleasefreies Wasser durch das Fluidsystem, wobei verbleibendes Tween 20 entfernt wird. Nach Abschluss befindet sich die gespülte Seite im Leerlauf. Durchführen einer Wartungsspülung auf der Leerlaufseite beendet den Leerlaufzeitraum und ermöglicht die Sequenzierung.

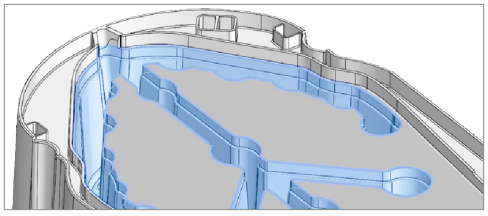
Standby-Spülung initiieren

1. Stellen Sie die folgenden Materialien zusammen:
   - » Nukleasefreies Wasser
   - » Verwendete Flow Cell
   - » Weiße Spülschale

   —Möglicherweise befindet sich bereits eine gebrauchte Flow Cell im Gerät.—
2. Wählen Sie auf dem Startbildschirm **Neuer Run** aus.
3. Wenn AVITI Dx OS meldet, dass die Flow Cell fehlt, laden Sie eine ***verwendete*** Flow Cell:
   a. Wählen Sie **Nest öffnen** aus.
   b. Platzieren Sie die gebrauchte Flow Cell auf dem Nest und schließen Sie den Deckel.
   c. Wählen Sie **Nest schließen** aus.
4. Wählen Sie die zu spülende Seite aus:
   - » **Seite A** – Richten Sie eine Standby-Spülung auf Seite A ein.
   - » **Beide** – Richten Sie Standby-Spülungen auf Seite A und B ein.
   - » **Seite B** – Richten Sie eine Standby-Spülung auf Seite B ein.
5. Wählen Sie **Spülung** und anschließend **Standby** aus.
6. Wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Bildschirm „Wasser laden“ fortzufahren.

Nukleasefreies Wasser einsetzen

1. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür.
2. Entfernen Sie alle Materialien aus dem Reagenzienfach und legen Sie sie beiseite.
3. Legen Sie eine saubere, unbedeckte weiße Spülschale auf die geöffnete Tür.
4. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.
5. Geben Sie 660 ml nukleasefreies Wasser in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die obere Fülllinie gefüllt ist.



6. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach.
7. Schließen Sie die Reagenzienfachtür.
8. Wählen Sie **Weiter**, um mit dem Bildschirm „Abfall leeren“ fortzufahren.

Abfall leeren und Standby-Spülung ausführen

1. Öffnen Sie die Abfallfachtür.
2. Schrauben Sie die Transportkappe vom Kappenhalter über dem Abfallfach ab.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Abfallfach und schließen Sie die Transportkappe.

   VORSICHT
   Der Inhalt der Abfallflasche gilt als Gefahrstoff. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und regionalen Gesetzen und Vorschriften.
4. [Optional] Setzen Sie einen Trichter in einen Abfallbehälter ein. Stellen Sie sicher, dass der Trichter sicher sitzt.
5. Öffnen Sie die Transport-Kappe und die Entlüftungskappe.
6. Stützen Sie die Abfallflasche mit beiden Händen ab und entleeren Sie den Abfall:

   a. Positionieren Sie die Flasche über dem Trichter oder Abfallbehälter.
      - Wenn Sie einen Trichter eingesetzt haben, richten Sie den Griff an der Innenkante des Trichters aus.
      - Wenn Sie keinen Trichter eingesetzt haben, zentrieren Sie den Griff über dem Abfallbehälter.

   b. Kippen Sie die Flasche nach vorne und lassen Sie sie ablaufen. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, um alle Tropfen auszustoßen.

   c. Wischen Sie bei Bedarf Flüssigkeit von der Flasche ab.
7. Schließen Sie die Entlüftungskappe und setzen Sie die leere Abfallflasche wieder in das Abfallfach ein.
8. Schrauben Sie die Transportkappe auf den Kappenhalter und schließen Sie die Tür des Abfallfachs.
9. Wählen Sie **Weiter**, um den Bildschirm „Wasser läuft“ zu öffnen und die Spülung automatisch zu starten.
10. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Bildschirm „Schale entnehmen“ fortzufahren.

Spülschale entnehmen

1. Öffnen Sie nach Aufforderung die Reagenzienfachtür und entnehmen Sie die Spülschale.

   —Restflüssigkeit in der Spülschale ist normal.—
2. Schließen Sie die Reagenzienfachtür.
3. Wählen Sie **Fertig** aus, um mit dem Startbildschirm fortzufahren.
4. Lassen Sie die Flow Cell im Nest.
5. Verarbeiten Sie die aus dem Reagenzienfach entnommenen Materialien:

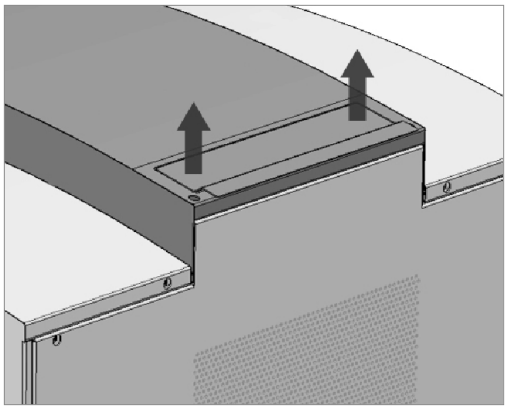
   » Wenn Sie eine verwendete Pufferflasche und einen Kartuschenkorb entnommen haben, befolgen Sie die Entsorgungsanweisungen im Benutzerhandbuch für das Kit.

   » Wenn Sie eine Spülschale entnommen haben, befolgen Sie die Richtlinien unter *Spülschalenwartung* auf Seite 27.

Luftfilter austauschen

Um eine ordnungsgemäße Kühlung und einen kontinuierlichen Betrieb des Systems sicherzustellen, tauschen Sie Ihren Luftfilter alle 12 Monate aus. Wenn sich Ihr Standort in großer Höhe befindet, tauschen Sie Ihren Luftfilter alle 6 Monate aus. Weitere Informationen finden Sie im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)*.

1. Wenn das Gerät einen Run durchführt oder spült, warten Sie, bis der Run oder die Spülung abgeschlossen ist.
2. Wählen Sie das Benutzermenü und anschließend **Herunterfahren** aus.
3. Wählen Sie nach Aufforderung erneut **Herunterfahren** aus, um den Gerätecomputer herunterzufahren.
4. Warten Sie, bis der Bildschirm leer wird und die Meldung „Kein Signal“ angezeigt wird.
5. Drücken Sie am E/A-Panel auf der Rückseite des Geräts den Power-Kippschalter, um das Gerät auszuschalten.
6. Heben Sie die Luftfilterschale mithilfe des Flansches zur Rückseite des Geräts hin nach oben heraus.



7. Entnehmen Sie den Luftfilter aus der Schale und entsorgen Sie ihn.
   —Der Filter kann lose in der Schale liegen. Dies ist normal.—
8. Legen Sie die Schale auf einen Tisch oder Labortisch.
9. Setzen Sie den neuen Luftfilter mit dem kleinen Pfeil an der Seite des Filters nach oben in die Schale ein.
10. Senken Sie die Schale in das Gerät ab. Verwenden Sie die Stifte, um die Schale an den Schienen und der Führung auszurichten.
11. Drücken Sie am E/A-Panel den Power-Kippschalter, um das Gerät einzuschalten.
    —Das System wird initialisiert und zeigt den Startbildschirm an.—
12. Setzen Sie den Luftfilter-Timer zurück. Siehe *Luftfilterzeit zurücksetzen* auf Seite 39.

KAPITEL 4

Systemkonfiguration

Systemverbindungen 36
Allgemeine Einstellungen konfigurieren 38
Mit dem Netzwerk verbinden 40
Speicherverbindungen hinzufügen 41
Speicherverbindungen verwalten 43
Software aktualisieren 45
Offline-System verwalten 46

Systemverbindungen

Das AVITI Dx System verwendet für den Betrieb eine Kombination aus Netzwerk-, Internet- und Speicherverbindungen. Jedes System benötigt mindestens eine Speicherverbindung.

Modus	Netzwerkverbindung	Internetverbindung	Speicherverbindung
Online	Internet	DHCP oder statisch	Lokal
	Lokal	DHCP oder statisch	Lokal
Offline	Lokal	Keine	Lokal

Speicherverbindungen

Eine Speicherverbindung richtet einen externen Speicherort für Run-Outputdateien außerhalb des Geräts ein. Jeder Run überträgt Bases-Dateien und andere Run-Outputdateien an den Standard-Speicherort, sofern Sie während des Run-Setups keinen anderen Speicherort angeben.

AVITI Dx OS unterstützt lokale Speicherverbindungen:

- Eine lokale Speicherverbindung überträgt Dateien an einen Speicherort in einem lokalen Netzwerk oder auf einem USB-Laufwerk.

Anforderungen an Speicherverbindungen

Zum Hinzufügen einer Speicherverbindung sind Berechtigungen, Netzwerkinformationen und Kontoinformationen erforderlich, die Ihr IT-Administrator bereitstellen kann.

Umfassende Speicheranforderungen finden Sie im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)*.

Unterstützte Speicherverbindungen

Für lokalen Speicher unterstützt AVITI Dx OS Server Message Block (SMB) und USB.

Der Speicherort für eine Cloud-Speicherverbindung ist ein Bucket. Ein verbundener Bucket ist für alle Systeme verfügbar. Lokaler Speicher ist exklusiv für das System.

Lokaler Speicher

Lokale Speicherverbindung	Beschreibung
SMB	• Verbindet das System über einen Pfad zu einem Ordner mit dem Server, auf dem SMB ausgeführt wird. • Verwendet das SMB-Protokoll auf Grundlage der Dienstbenutzerauthentifizierung zum Übertragen von Daten. • Ermöglicht den Import eines Run-Manifests von einem SMB-Speicherort während des Run-Setups. • Unterstützt den automatischen Export von Protokolldateien von Offline-Systemen. • Unterstützt Kerberos- oder NTLMv2-Authentifizierung.

Lokale Speicherverbindung	Beschreibung
USB	• Überträgt Daten und Protokolldateien auf ein mit dem Gerät verbundenes USB-Laufwerk. • Unterstützt den automatischen und manuellen Export von Protokolldateien von Offline-Systemen. • Unterstützt USB-A 3.0 oder neuere Versionen und die Formate FAT32 oder exFAT. • Muss ≥ 1,6 TB Daten speichern können, was für mindestens zwei vollständige Runs ausreicht.

Allgemeine Einstellungen konfigurieren

Allgemeine Einstellungen umfassen die Einstellung des Gerätenamens, die Einstellung der Bildschirmtastatur, die Einstellung der Benutzeroberfläche von AVITI Dx OS, Einstellungen für die Dateiausgabe bei Priming- und Spülungs-Runs des Geräts, das Zurücksetzen der Luftfilterzeit sowie schreibgeschützte Einstellungen, die das Geräteprofil steuern. Bei Offline-Systemen umfassen die allgemeinen Einstellungen außerdem Funktionen zum Exportieren von Protokolldateien. Anweisungen finden Sie unter *Protokolldateien exportieren* auf Seite 46.

Gerät benennen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** und anschließend **Bearbeiten** aus.
3. Geben Sie zur Identifizierung des Geräts einen bevorzugten Namen aus 1–20 alphanumerischen Zeichen, Bindestrichen (-) und Unterstrichen (_) ein.

   —Der Standardname ist die Seriennummer, die FPGA-ID (Field-Programmable Gate Array) oder „Unbenanntes Gerät“.—
4. Wählen Sie **Speichern** aus, um den Namen zu übernehmen.

Bildschirmtastatur konfigurieren

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
3. Wählen Sie die Umschaltfläche **Bildschirmtastatur anzeigen**, um die Bildschirmtastatur für Texteingabefelder zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Sprache konfigurieren

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
3. Wählen Sie im Dropdown-Feld **Sprache** den Abwärtspfeil neben der aktuellen Sprache aus.
4. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Liste aus.

   —Es erscheint ein Bestätigungsfenster.—
5. Wählen Sie **Weiter** aus, um die Sprachänderung zu übernehmen.

Dateiausgabe-Einstellungen konfigurieren

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
3. Wählen Sie die Umschaltfläche **Prime-Ausgabe im Speicher sichern**, um die Ausgabedateien für das Geräte-Priming zu aktivieren oder zu deaktivieren.
4. Wählen Sie die Umschaltfläche **Spül-Run-Ausgabe im Speicher sichern**, um die Ausgabedateien für einen Spül-Run zu aktivieren oder zu deaktivieren.

   —Wenn Sie die Einstellung aktivieren, verlangt AVITI Dx OS, dass Sie eine Speicherverbindung konfigurieren, bevor Sie eine Spülung starten.—

Schreibgeschützte Einstellungen prüfen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.

2. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
3. Prüfen Sie die folgenden schreibgeschützten Einstellungen. Um eine Einstellung zu ändern, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

Einstellung	Standard	Beschreibung
Große Höhe	Deaktiviert	Kalibriert das System für den Betrieb in großer Höhe
Offline-Modus	Deaktiviert	Verhindert eine Internetverbindung

Luftfilterzeit zurücksetzen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Service** aus.
3. Wählen Sie in der Einstellung „Luftfilter-Timer zurücksetzen“ **Zurücksetzen** aus.
4. Wählen Sie nach Aufforderung erneut **Zurücksetzen** aus, um zu bestätigen, dass Sie Ihren Luftfilter ausgetauscht haben. Der Timer wird zurückgesetzt.

Mit dem Netzwerk verbinden

Über die Netzwerkeinstellungen wird das System per Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) oder statischer IP-Adresse mit Ihrem Netzwerk verbunden. Wenn das System mit einem Ethernet-Anschluss verbunden ist, stellt AVITI Dx OS automatisch eine Verbindung zu einem DHCP-Server her und füllt die Netzwerkeinstellungen automatisch aus. Alternativ können Sie eine statische IP-Adresse zuweisen und die Netzwerkeinstellungen manuell konfigurieren.

DHCP-Server auswählen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Netzwerk** aus.
3. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Automatisch (DHCP)** aus.

   —AVITI Dx OS weist eine dynamische IP-Adresse und alle anderen Netzwerkeinstellungen zu.—

Statische IP-Adresse zuweisen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Netzwerk** aus.
3. Wählen Sie im Dropdown-Menü **Manuell** aus.

   —AVITI Dx OS weist eine eindeutige und permanente IP-Adresse zu.—
4. Wählen Sie **Bearbeiten** und konfigurieren Sie anschließend die folgenden Netzwerkeinstellungen.

Einstellung	Beispiel	Beschreibung
IP-Adresse	11.2.34.178	Die Ziel-IP-Adresse
Gateway	11.2.34.177	Die IP-Adresse des Gateway-Computers, der die Netzwerkkommunikation verwaltet
Subnetzmaske	11.2.34.176	Die Subnetzmaske, die die IP-Adresse in Host- und Netzwerkadressen unterteilt
Nameserver-IP(s)	ngs-1.yourlab.com	Die Namen von bis zu vier DNS-Servern (Domain Name System), die IP-Adressen bereitstellen

   —Zwei weitere Netzwerkeinstellungen, Hostname und MAC-Adresse (Mandatory Access Control), sind schreibgeschützt.—
5. Wählen Sie **Speichern** aus, um die Einstellungen zu übernehmen und eine Verbindung zum Netzwerk herzustellen.

Speicherverbindungen hinzufügen

Auf der Registerkarte „Speicher“ werden die Speicherverbindungen für das System einschließlich des verfügbaren Speichers für jede lokale Speicherverbindung aufgeführt. Ein Vertreter von Element fügt bei der Installation die erste Speicherverbindung hinzu. Nach der Installation können Sie weitere Speicherverbindungen hinzufügen.

AVITI Dx OS erlaubt nur das Hinzufügen lokaler Speicherverbindungen.

SMB-Speicherverbindung hinzufügen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
3. Wählen Sie **Speicher hinzufügen** und anschließend **Lokaler Dateiserver (SMB)** als Speicheroption aus.
4. Geben Sie im Feld „Name“ einen bevorzugten Namen für die Speicherverbindung ein.
5. Füllen Sie die folgenden Felder aus, um einen SMB-Netzwerkspeicherort für die SMB-Speicherverbindung zu konfigurieren.

Feld	Anweisung
Host	Geben Sie die Netzwerk-IP-Adresse oder den vollqualifizierten Domänennamen (FQDN) des Hosts ein. Für das Kerberos-Authentifizierungsprotokoll ist ein FQDN erforderlich. • Beispiel-IP-Adresse: 1.222.333.44 • Beispiel-FQDN: datapc.elembio.com
Port	Geben Sie eine Portnummer für den Dateiübertragungsdienst ein oder lassen Sie das Feld leer, um den Standardport 445 zu übernehmen.
Arbeitsgruppe/Domäne	Geben Sie den Namen der Arbeitsgruppe oder Domäne ein, der der Benutzer angehört. Das Kerberos-Authentifizierungsprotokoll erfordert die Eingabe des Kerberos-Realm-Namens. • Beispiel für Arbeitsgruppe/Domäne für Kerberos: elembio.com
Freigabe	Geben Sie den Namen der Freigabe ein, über die das Verzeichnis für SMB zugänglich gemacht wird.
Pfad	Geben Sie den Pfad zu einem ***vorhandenen*** Ordner ein, in den Sie Daten ausgeben möchten.
Benutzer	Geben Sie den Benutzernamen für den Servicebenutzer ein.
Passwort	Geben Sie das Passwort für den Servicebenutzer ein.

—Alle Felder außer Port und Pfad sind erforderlich. Bestimmte Serverkonfigurationen erfordern eine Arbeitsgruppe oder Domäne.—

6. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Temporäres Präfix“ die Option **Deaktiviert** oder **Aktiviert** aus.

   —Die Einstellung „Temporäres Präfix“ hängt dem Namen einer Datei während der Übertragung an den SMB-Speicherort zwei Unterstriche an (z. B. __ExampleFileName.zip). Das Präfix verschwindet, wenn die Dateiübertragung abgeschlossen ist.—

7. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Sitzungssicherheit“ eine Einstellung für die Verschlüsselungsstufe aus:
   - » **Hoch (empfohlen)** – AVITI Dx OS fordert eine verschlüsselte Verbindung mit dem SMB-Server an. Diese Option ist die Standardeinstellung.
   - » **Mittel** – Der SMB-Server bestimmt, ob eine verschlüsselte Verbindung verwendet wird. Der Server bestimmt, ob eine Verbindung verschlüsselt oder signiert ist.
   - » **Niedrig** – AVITI Dx OS deaktiviert die erweiterte SMB-Sicherheitsaushandlung (SPNEGO), um eine breitere Kompatibilität mit SMB-Servern zu ermöglichen. Der SMB-Server bestimmt, ob eine Verbindung verschlüsselt oder signiert ist.
8. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Datei-Prüfsummen“ die Option **Deaktiviert** oder **Aktiviert** aus.

—Die Einstellung „Datei-Prüfsummen“ berechnet die MD5-Prüfsumme für jede übertragene Datei und listet sie in der Datei RunUploaded.json auf. Sie können diese Informationen verwenden, um die Integrität der Dateien zu verifizieren.—

9. Wählen Sie bei Aufforderung **Bestätigen**, um die Auswahl für „Sitzungssicherheit“ festzulegen.
10. Wählen Sie **Speichern** aus, um die Speicherverbindung hinzuzufügen.

USB-Speicherverbindung hinzufügen

Für eine USB-Speicherverbindung unterstützt das Gerät USB-A 3.0 oder neuere Versionen sowie die Formate FAT32 oder exFAT. Das USB-Laufwerk muss über > 1,6 TB verfügbaren Speicherplatz verfügen, und der USB-Name darf nur alphanumerische Zeichen, Bindestriche und Unterstriche enthalten.

1. Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
2. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
4. Wählen Sie **Speicher hinzufügen** und anschließend **USB-Laufwerk** als Speicheroption aus.
5. Wählen Sie im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das mit dem Gerät verbundene USB-Laufwerk aus.
6. Geben Sie im Feld „Name“ einen bevorzugten Namen für die Speicherverbindung ein.
7. Wählen Sie **Speichern** aus, um die Speicherverbindung hinzuzufügen.

   —AVITI Dx OS stellt sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem Gerät verbunden ist und über Schreibberechtigung und ausreichend Speicher verfügt.—

USB für eine Speicherverbindung trennen

1. Wählen Sie **Mehr** für die USB-Speicherverbindung und anschließend **Auswerfen**.
2. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
3. Um das USB-Laufwerk nach dem Trennen wiederzuverwenden, schließen Sie das Gerät erneut an einen USB-Anschluss an.

   —Der USB-Name muss gleich bleiben, damit AVITI Dx OS die Speicherverbindung identifizieren kann.—

Speicherverbindungen verwalten

Über die Speichereinstellungen werden Speicherverbindungen verwaltet. Dazu gehört auch das Festlegen der Standard-Speicherverbindung. Sofern Sie die Standard-Speicherverbindung nicht zurücksetzen, ist die Standard-Speicherverbindung der erste lokale Netzwerkort.

Sie können jede Speicherverbindung verifizieren. Verbindungen können in AVITI Dx OS bearbeitet und gelöscht werden.

Speicherverbindung überprüfen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
3. Wählen Sie für die entsprechende Speicherverbindung **Mehr** und anschließend **Speicher überprüfen** aus.
4. Warten Sie ca. 20 Sekunden, bis eine Erfolgsmeldung angezeigt wird, die auf eine gültige Speicherverbindung hinweist.

   —AVITI Dx OS gibt an, ob die Verbindung verbunden, nicht überprüft oder mit einem blockierten Netzwerk teilweise überprüft ist.—
5. Wenn AVITI Dx OS die Speicherverbindung nicht überprüfen kann, führen Sie eine Fehlerbehebung durch:

   a. Stellen Sie sicher, dass die Speicherverbindung korrekt eingerichtet ist.
      - Prüfen Sie bei einer SMB-Speicherverbindung die den Benutzern zugeordneten Berechtigungen.
      - Stellen Sie bei einer USB-Speicherverbindung sicher, dass das USB-Laufwerk nicht ausgeworfen ist, und prüfen Sie, ob USB-Name und -Typ korrekt sind. USB-Anforderungen finden Sie unter *Lokaler Speicher* auf Seite 36.

   b. Wenn die Speicherverbindung korrekt eingerichtet ist, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

Standard-Speicherverbindung festlegen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
3. Wählen Sie für die entsprechende Speicherverbindung **Mehr** und anschließend **Als Standard festlegen** aus.
4. Wählen Sie nach Aufforderung **Standard festlegen** aus.

Lokale Speicherverbindung bearbeiten

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
3. Wählen Sie für die lokale Speicherverbindung, die Sie bearbeiten möchten, **Mehr**, und wählen Sie anschließend **Bearbeiten**.

   —Das Bearbeiten einer belegten Speicherverbindung kann sich darauf auswirken, wo Run-Output gespeichert wird.—
4. Bearbeiten Sie auf dem Bildschirm „Speicherverbindung bearbeiten“ eines der folgenden Felder.

Feld	Anweisung
Name	Geben Sie einen bevorzugten Namen für die Speicherverbindung ein.
Arbeitsgruppe /Domäne	Geben Sie den Namen der Arbeitsgruppe oder Domäne ein, der der Benutzer angehört. Das Kerberos-Authentifizierungsprotokoll erfordert die Eingabe des Kerberos-Realm-Namens. • Beispiel für Arbeitsgruppe/Domäne für Kerberos: elembio.com
Benutzer	Geben Sie den Benutzernamen für den Servicebenutzer ein.
Passwort	Geben Sie das Passwort für den Servicebenutzer ein.
Sitzungssicherheit	Wählen Sie **Hoch (empfohlen)**, **Mittel** oder **Niedrig**.

—Die Felder Host, Freigabe, Port, Pfad, Temporäres Präfix und Datei-Prüfsummen sind schreibgeschützt. Wenn Sie diese Felder bearbeiten müssen, erstellen Sie eine weitere Speicherverbindung.—

5. Wählen Sie **Speichern**, um die Änderungen anzuwenden und die Speicherverbindung zu aktualisieren.

Lokale Speicherverbindung löschen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Speicher** aus.
3. Wählen Sie für die lokale Speicherverbindung, die Sie löschen möchten, **Mehr**, und wählen Sie anschließend **Löschen**.
4. Wählen Sie nach Aufforderung **Löschen** aus.

   —AVITI Dx OS lässt das Löschen einer belegten Speicherverbindung nicht zu.—

Software aktualisieren

Für Software-Updates wenden Sie sich bitte an den ElemBio Support unter support@elembio.com.

Offline-System verwalten

Bei AVITI Dx System im Offline-Modus können Sie mit AVITI Dx OS Protokolldateien exportieren, das System mit einem Passwort schützen und manuelle Software-Updates durchführen. Zum Installieren von Add-Ons benötigt ein Offline-System ein spezielles Verfahren, bei dem ein USB-Laufwerk mit einem aus ElemBio Cloud heruntergeladenen Add-On-Schlüssel verwendet wird. Diese Verfahren und Funktionen sind spezifisch für den Offline-Modus und unterstützen die Verwaltung von des Systems, während es offline ist.

Protokolldateien exportieren

Bei einem AVITI Dx System im Offline-Modus können Protokolldateien bei Bedarf manuell auf ein USB-Laufwerk exportiert werden, um dem technischen Support von Element Informationen zur Fehlerbehebung bereitzustellen. AVITI Dx OS ermöglicht einen **Run-Protokoll-Export**, einen **eingeschränkten Protokoll-Export** oder einen **vollständigen Offline-Protokoll-Export**:

- **Run-Protokoll-Export** – Exportiert den vollständigen Satz von Protokollen für einen ausgewählten Run. Verwenden Sie diese Option, wenn der Technische Support von Element Protokolle für einen bestimmten Run anfordert.
- **Eingeschränkter Protokoll-Export** – Exportiert eine kleine, verschlüsselte Datei mit zusammengefassten Daten für einen ausgewählten Run. Diese Datei enthält keine System-, Ereignis- oder Steuerungsprotokolle. Verwenden Sie diese Option nur auf Anweisung des Technischen Support von Elementund nicht zur allgemeinen Fehlerbehebung.
- **Vollständiger Offline-Protokoll-Export** – Exportiert System-, Ereignis-, Steuerungs- und Run-Protokolle für einen ausgewählten Zeitraum. Zur Unterstützung der eingehenden Fehlerbehebung bei Systemen und Runs verwenden.

Beim Exportieren von Protokolldateien auf ein USB-Laufwerk bietet ein Solid-State-Drive (SSD) im Vergleich zu einem Flash-Laufwerk eine erhebliche Zeitersparnis.

Run-Protokolldateien manuell exportieren

1. Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
2. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
4. Wählen Sie im Dropdown-Menü für manuelle Exporte **Run-Protokoll-Export** aus.
5. Wählen Sie im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das mit dem Gerät verbundene USB-Laufwerk aus.
6. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Run exportieren“ den Run aus, für den Sie Protokolldateien wünschen.
   - Es sind nur Runs der letzten 14 Tage verfügbar.
   - Wenn Sie einen aktiven Run auswählen, sind möglicherweise nur bestimmte Dateien verfügbar.
   - Wenn Sie kurz nach dem Start eines aktiven Runs versuchen, Protokolldateien zu exportieren, erhalten Sie möglicherweise eine Fehlermeldung. Warten Sie, bis der Run weiter fortgeschritten ist, und versuchen Sie den Export erneut.
7. Wählen Sie **Exportieren** aus.

   —AVITI Dx OS exportiert die Protokolldateien auf das USB-Laufwerk.—
8. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**, um das USB-Laufwerk zu trennen.
9. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
10. Laden Sie die Protokolldateien an den vom Technischen Support von Element angegebenen Speicherort hoch.

Eingeschränkte Protokolldateien manuell exportieren

1. Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
2. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.

3. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
4. Wählen Sie im Dropdown-Menü für manuelle Exporte **Eingeschränkter Protokoll-Export** aus.
5. Wählen Sie im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das mit dem Gerät verbundene USB-Laufwerk aus.
6. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Run exportieren“ den Run aus, für den Sie Protokolldateien wünschen.
   - » Es sind nur Runs der letzten 14 Tage verfügbar.
   - » Wenn Sie einen aktiven Run auswählen, sind möglicherweise nur bestimmte Dateien verfügbar.
   - » Wenn Sie kurz nach dem Start eines aktiven Runs versuchen, Protokolldateien zu exportieren, erhalten Sie möglicherweise eine Fehlermeldung. Warten Sie, bis der Run weiter fortgeschritten ist, und versuchen Sie den Export erneut.
7. Wählen Sie **Exportieren** aus.

   —AVITI Dx OS exportiert die Protokolldateien auf das USB-Laufwerk.—
8. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**, um das USB-Laufwerk zu trennen.
9. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
10. Laden Sie die Protokolldateien an den vom Technischen Support von Element angegebenen Speicherort hoch.

Vollständige Offline-Protokolldateien manuell exportieren

1. Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
2. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Allgemein** aus.
4. Wählen Sie im Dropdown-Menü für manuelle Exporte **Vollständiger Offline-Protokoll-Export** aus.
5. Wählen Sie im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das mit dem Gerät verbundene USB-Laufwerk aus.
6. Geben Sie mithilfe der Felder Startdatum, Enddatum und Uhrzeit einen Exportzeitraum ein.

   —Der Exportzeitraum darf 14 Tage nicht überschreiten.—
7. [Optional] Wählen Sie den Umschalter **Ganzer Tag** aus, um die Zeitfelder zu entfernen und alle Protokolldateien für die Tage im Exportzeitraum zu exportieren.
8. Wählen Sie **Exportieren** aus.

   —AVITI Dx OS exportiert die Protokolldateien auf das USB-Laufwerk.—
9. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**, um das USB-Laufwerk zu trennen.
10. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
11. Laden Sie die Protokolldateien an den vom Technischen Support von Element angegebenen Speicherort hoch.

Benutzer verwalten

Verwenden Sie das Menü „Einstellungen“, um Benutzerkonten und Kontoeinstellungen zu verwalten. Systemadministratoren können Benutzerkonten ändern, zurücksetzen und deaktivieren.

Passwort festlegen

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Suchen Sie das Benutzerkonto in der Liste „Benutzer“.
3. Wählen Sie das Symbol „Weitere Optionen“ (**...**) und anschließend **Bearbeiten** aus.
4. Geben Sie im Feld „Passwort“ ein neues Passwort ein.

   —Das Feld akzeptiert ≥ 4 alphanumerische Zeichen und Sonderzeichen, ausgenommen Leerzeichen.—
5. Geben Sie im Feld „Passwort bestätigen“ das neue Passwort erneut ein.

6. Wählen Sie **Speichern** aus.
7. Wählen Sie nach Aufforderung **Ja, Passwort festlegen** aus.

Passwort ändern

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Geben Sie im Feld „Aktuelles Passwort“ das aktuelle Passwort ein.
3. Geben Sie im Feld „Passwort“ ein neues Passwort ein.

   —Das Feld akzeptiert ≥ 4 alphanumerische Zeichen und Sonderzeichen, ausgenommen Leerzeichen.—
4. Geben Sie im Feld „Passwort bestätigen“ das neue Passwort erneut ein.
5. Wählen Sie **Speichern**, um das neue Passwort anzuwenden.

Verlorenes Passwort zurücksetzen

1. Wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm **Passwort vergessen** aus.
2. Wählen Sie **Generieren** aus, um ein Token zum Zurücksetzen des Passworts und die Seriennummer des Geräts anzuzeigen.
3. Kontaktieren Sie den Technischen Support von Element und geben Sie das Token und die Seriennummer an.

   —Der Technische Support von Element sendet Ihnen per E-Mail eine Einmaldatei zum Zurücksetzen des Passworts.—
4. Speichern Sie die Datei zum Zurücksetzen des Passworts auf der obersten Ebene eines USB-Laufwerks. Benennen Sie die Datei nicht um und speichern Sie sie nicht in einem Ordner.
5. Schließen Sie das USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
6. Wählen Sie **Weiter** aus.
7. Wählen Sie **Reset-Datei laden** aus, um die Datei zum Zurücksetzen des Passworts hochzuladen, durch die das Passwort aus dem System entfernt wird.
8. Geben Sie im Feld „Passwort“ ein neues Passwort ein.

   —Das Feld akzeptiert ≥ 4 alphanumerische Zeichen und Sonderzeichen, ausgenommen Leerzeichen.—
9. Geben Sie im Feld „Passwort bestätigen“ das neue Passwort erneut ein.
10. Wählen Sie **Passwort zurücksetzen** aus, um das neue Passwort zu übernehmen und zum Anmeldebildschirm zurückzukehren.
11. Melden Sie sich mit dem neuen Passwort beim System an.
12. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**, um das USB-Laufwerk zu trennen.
13. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.
14. Verwerfen Sie die Datei zum Zurücksetzen des Passworts.

Benutzer deaktivieren

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Suchen Sie das Benutzerkonto in der Liste „Benutzer“.
3. Wählen Sie das Symbol „Weitere Optionen“ (**...**) und anschließend **Deaktivieren** aus.
4. Wählen Sie **OK** zur Bestätigung.

Audit-Protokoll exportieren

1. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Benutzer verwalten** aus.
3. Wählen Sie **Audit-Protokoll exportieren** aus.
4. Wählen Sie im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das angeschlossene USB-Laufwerk aus.

5. Wählen Sie **Exportieren** aus.

   —AVITI Dx OS exportiert das Audit-Protokoll als PDF-Datei auf das USB-Laufwerk.—

   HINWEIS
   Beim Exportieren des Audit-Protokolls als PDF-Datei wird auf dem USB-Laufwerk eine zugehörige .sha256-Datei erstellt. Verwenden Sie die Prüfsumme in dieser Datei, um die Integrität der exportierten PDF-Datei zu überprüfen.

Manuelles Update durchführen

1. Entpacken Sie die Dateien, die Element für das Update bereitstellt.
2. Speichern Sie die Dateien auf der obersten Ebene eines als exFAT formatierten USB-Laufwerks mit mindestens 12 GB Speicher.
3. Schließen Sie das USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts an.
4. Stellen Sie sicher, dass das AVITI Dx System keinen Run oder keine Spülung durchführt.
5. Schalten Sie das System aus und wieder ein. Weitere Informationen finden Sie unter *System aus- und wiedereinschalten* auf Seite 28.

   HINWEIS
   Das System fordert Sie vor dem Start des Updates zum Aus- und Wiedereinschalten auf, wenn innerhalb von 7 Tagen kein Aus- und Wiedereinschalten durchgeführt wurde.
6. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
7. Wählen Sie die Registerkarte **Info** aus.
8. Wählen Sie unter „Software-Update“ im Dropdown-Menü „USB-Laufwerk“ das USB-Laufwerk aus, das die Update-Dateien enthält.
9. Wählen Sie nach Aufforderung **Jetzt aktualisieren** aus, um das Update durchzuführen.

   —Das System wird während des Updates möglicherweise mehrmals neu gestartet.—
10. Schalten Sie das System nach Abschluss des Updates bei Aufforderung aus und wieder ein.
11. Wählen Sie nach dem Aus- und Wiedereinschalten des Systems **Benachrichtigungen** aus, um eine Benachrichtigung anzuzeigen, die ein erfolgreiches Update bestätigt.
12. Wenn das Update nicht erfolgreich ist oder länger als 3 Stunden dauert, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

    —AVITI Dx OS kehrt zur vorherigen Version zurück, damit Sie das System weiter verwenden können.—
13. Wählen Sie in der Taskleiste **USB-Laufwerk** und anschließend **Auswerfen**, um das USB-Laufwerk zu trennen.
14. Trennen Sie das USB-Laufwerk vom Gerät.

KAPITEL 5

Fehlerbehebung

Allgemeine Fehlerbehebung 51
Runs abbrechen 53
Wiederherstellungsspülung durchführen 54
Servicespülung durchführen 56
Verschüttungen und Lecks reinigen 58

Allgemeine Fehlerbehebung

Fehlermeldungen kommunizieren Hardware- oder Softwareprobleme und beschreiben sowohl das Problem als auch die Lösung. Durch Aus- und Wiedereinschalten lässt sich ein Problem in der Regel beheben. Anweisungen finden Sie unter *System aus- und wiedereinschalten* auf Seite 28. Wenn ein Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

Problem	Lösung
Auf dem Monitor wird AVITI Dx OS nicht angezeigt.	Schalten Sie das System aus und wieder ein.
Die Initialisierungssequenz wird nicht abgeschlossen und der Ladebildschirm bleibt bestehen.	
Software, Tastatur oder Maus funktionieren nicht mehr.	
Das Reagenzien- oder Abfallfach enthält Flüssigkeit.	Siehe *Verschüttungen und Lecks reinigen* auf Seite 58.
Aus der Vorder- oder Unterseite des Geräts tritt Flüssigkeit aus.	
Das Nest ist nass.	
AVITI Dx OS erkennt eine volle Abfallflasche, obwohl die Flasche leer ist.	Setzen Sie die Abfallflasche erneut ein und stellen Sie sicher, dass das Abfallfach nicht blockiert ist.
Das Reagenzienfach enthält Kondensation.	Trocknen Sie die Innenseite des Reagenzienfachs mit einem sauberen, trockenen Mikrofasertuch. Vermeiden Sie Sensoren und Kabel.
Die Tür zum Reagenzien-, Nest- oder Abfallfach ist verriegelt, oder Sie müssen eine Tür öffnen, um Verbrauchsmaterialien außerhalb eines Runs zu entnehmen oder auszutauschen.	Nur im RUO-Modus. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** und anschließend die Registerkarte **Service** aus. Wählen Sie im Abschnitt **Fehlerbehebungs-Tools** neben **Türsteuerung des Geräts** die Option **Steuerung öffnen** aus. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Türsteuerung des Geräts“ die Schaltfläche für die Tür aus, die Sie öffnen oder entriegeln möchten. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und wählen Sie anschließend **Abschließen** aus.
Das Gerät akzeptiert kein USB-Gerät.	Bestätigen Sie, dass das USB-Gerät die folgenden Anforderungen erfüllt: • Enthält > 1,6 TB verfügbaren Speicherplatz • USB ist USB-A 3.0 oder eine neuere Version • Im FAT32- oder exFAT-Format formatiert • Name enthält nur alphanumerische Zeichen, Bindestriche und Unterstriche
AVITI Dx OS fährt trotz ausreichendem Speicher auf dem Gerät nicht mit dem Run-Setup fort.	Richten Sie eine Speicherverbindung ein. Für einen Run ist eine Speicherverbindung erforderlich. Der Speicher auf dem Gerät ist als Backup bei einer Netzwerkunterbrechung reserviert.

Problem	Lösung
Ein Run läuft weiter, nachdem Sie ihn gestoppt haben.	Warten Sie, bis der Run gestoppt wird. AVITI Dx OS wartet auf einen sicheren Punkt zum Stoppen des Runs, was je nach Run-Phase mehrere Minuten bis ca. 2 Stunden dauern kann.
Die Netzwerkverbindung geht während eines Runs verloren.	Warten Sie, bis das AVITI Dx System die Verbindung zum Netzwerk wiederhergestellt hat. Die Sequenzierungschemie wird durch Netzwerkunterbrechungen nicht beeinträchtigt. Nachdem das System die Verbindung wiederhergestellt hat, wird die Datenübertragung fortgesetzt. Das System verfügt über genügend lokalen Festplattenspeicher für zwei Sequenzier-Runs.
Die Verbindung zum Speicherort geht verloren und das Gerät kann die Verbindung nicht wiederherstellen.	Bestätigen Sie mit Ihrer IT-Abteilung, dass alle erforderlichen Ports und URLs im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)* auf der Allowlist stehen.
Im Run-Ordner fehlen Daten.	Stellen Sie sicher, dass die Benutzeroberfläche anzeigt, dass das System hochlädt, und warten Sie, bis der Upload abgeschlossen ist. • Eine langsame Verbindung verzögert die Datenübertragung. • Ein Fehler bei der Datenübertragung löst eine Benachrichtigung aus.

Runs abbrechen

AVITI Dx OS zeigt die folgenden Schaltflächen zum Abbrechen von Runs und Spülungen an:

- **Verwerfen** – Bricht den Run ab. Die Schaltfläche wird angezeigt, wenn Sie das Setup verwerfen können, ohne Verbrauchsmaterialien zu beeinträchtigen.
- **Stoppen** – Wird auf dem Startbildschirm angezeigt und bricht einen aktiven Run ab. Die Schaltfläche ist immer aktiviert, damit Sie das Gerät freigeben können, wenn Run-Parameter falsch sind, die Datenqualität schlecht ist oder ein Hardwareproblem auftritt.

Run-Setup verwerfen

1. Wählen Sie auf einem beliebigen Run-Setup-Bildschirm vor dem Priming **Verwerfen**.
2. Wählen Sie bei Aufforderung zur Bestätigung des Verwerfens eine Option aus:
   - » **Tür A entriegeln** oder **Tür B entriegeln** – Verwerfen Sie den Run und speichern Sie die Kartusche. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
   - » **Setup verwerfen** – Verwirft den Run, löscht den Run und kehrt zum Startbildschirm zurück, ohne die Kartusche zu speichern. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
3. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür und entnehmen Sie die Kartusche.
4. Legen Sie die Kartusche auf Eis oder lagern Sie sie bei 2 °C bis 8 °C gekühlt.
5. Legen Sie eine saubere, unbedeckte weiße Spülschale auf die geöffnete Reagenzienfachtür.
6. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.
7. Geben Sie 660 ml nukleasefreies Wasser in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die obere Fülllinie gefüllt ist.
8. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach.
9. Schließen Sie die Reagenzienfachtür.
10. Richten Sie einen neuen Run ein und verwenden Sie die Kartusche innerhalb von ***4 Stunden***.

Spülungs-Setup verwerfen

1. Wählen Sie auf einem beliebigen Spülungs-Setup-Bildschirm **Verwerfen**.
2. Wählen Sie bei Aufforderung zur Bestätigung des Verwerfens **Setup verwerfen**.

Aktiven Run stoppen

Das Stoppen eines aktiven Runs ist ein zweiteiliger Prozess: Stoppen des Runs und anschließendes Durchführen einer ca. 60-minütigen Wiederherstellungsspülung, um Library-Rückstände aus dem Fluidsystem zu entfernen.

VORSICHT
Das Stoppen eines Runs ist ***endgültig***. Sie können einen gestoppten Run nicht fortsetzen oder Verbrauchsmaterialien wiederverwenden.

1. Wählen Sie auf der entsprechenden Seite des Startbildschirms oder des Bildschirms „Run-Details“ **Stoppen** aus.
2. Wählen Sie nach Aufforderung **Ja, Run stoppen** aus. Warten Sie, bis der aktuelle Schritt abgeschlossen ist und der Run beendet wird.
3. Fahren Sie mit *Wiederherstellungsspülung durchführen* auf Seite 54 fort und schließen Sie die Wiederherstellungsspülung ab.

Wiederherstellungsspülung durchführen

Nachdem ein Run gestoppt wurde oder ein Run nicht abgeschlossen wurde, führen Sie eine ca. 60-minütige Wiederherstellungsspülung durch, um Library-Rückstände aus dem Fluidsystem zu entfernen.

Lösung Spülung 2 vorbereiten

1. Stellen Sie die folgenden Materialien zusammen:
   - » 2-L-Flasche
   - » Nukleasefreies Wasser
   - » Pipettierhilfe
   - » Serologische Pipette
   - » Tween 20
   - » Verwendete Flow Cell
   - » Weiße Spülschale

   —Möglicherweise befindet sich bereits eine gebrauchte Flow Cell im Gerät.—
2. Geben Sie 1,5 L nukleasefreies Wasser in eine neue 2-L-Flasche.
3. Bringen Sie eine neue serologische Pipette an einer Pipettierhilfe an.
4. Geben Sie 4,5 ml Tween 20 in die Flasche, um 1,5 L 0,3%iges Tween 20 vorzubereiten.
5. Beschriften Sie die Flasche mit **Lösung Spülung 2**.
6. Verschließen Sie die Flasche und invertieren Sie sie zum Mischen mehrmals.
7. Stellen Sie die Lösung Spülung 2 bei Raumtemperatur beiseite.

Wiederherstellungsspülung initiieren

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm **Neuer Run** aus.
2. Wenn AVITI Dx OS meldet, dass die Flow Cell fehlt, laden Sie eine ***verwendete*** Flow Cell:
   a. Wählen Sie **Nest öffnen** aus.
   b. Platzieren Sie die gebrauchte Flow Cell auf dem Nest und schließen Sie den Deckel.
   c. Wählen Sie **Nest schließen** aus.
3. Wählen Sie die zu spülende Seite aus:
   - » **Seite A** – Richten Sie eine Wiederherstellungsspülung auf Seite A ein.
   - » **Beide** – Richten Sie Wiederherstellungsspülungen auf Seite A und B ein.
   - » **Seite B** – Richten Sie eine Wiederherstellungsspülung auf Seite B ein.
4. Wählen Sie **Spülung** und anschließend **Wiederherstellung** aus.
5. Wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Bildschirm „Lösung Spülung 2 laden“ fortzufahren.

Lösung Spülung 2 laden

1. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür.
2. Entnehmen Sie die Pufferflasche und den Kartuschenkorb aus dem Reagenzienfach. Legen Sie beide Materialien beiseite.
3. Legen Sie eine saubere, unbedeckte weiße Spülschale auf die geöffnete Tür.

4. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.
5. Geben Sie 660 ml frisch zubereitete Lösung Spülung 2 in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die obere Fülllinie gefüllt ist.
6. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach.
7. Schließen Sie die Reagenzienfachtür und wählen Sie **Weiter**, um mit dem Bildschirm „Abfall leeren“ fortzufahren.
8. [Optional] Bewahren Sie Reste der Lösung Spülung 2 bei 2 °C bis 8 °C für ≤ 2 Wochen auf.

Abfall leeren und Spülung 2 läuft

1. Öffnen Sie die Abfallfachtür.
2. Schrauben Sie die Transportkappe vom Kappenhalter über dem Abfallfach ab.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Abfallfach und schließen Sie die Transportkappe.

   VORSICHT
   Der Inhalt der Abfallflasche gilt als Gefahrstoff. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und regionalen Gesetzen und Vorschriften.
4. [Optional] Setzen Sie einen Trichter in einen Abfallbehälter ein. Stellen Sie sicher, dass der Trichter sicher sitzt.
5. Öffnen Sie die Transport-Kappe und die Entlüftungskappe.
6. Stützen Sie die Abfallflasche mit beiden Händen ab und entleeren Sie den Abfall:
   a. Positionieren Sie die Flasche über dem Trichter oder Abfallbehälter.
      - Wenn Sie einen Trichter eingesetzt haben, richten Sie den Griff an der Innenkante des Trichters aus.
      - Wenn Sie keinen Trichter eingesetzt haben, zentrieren Sie den Griff über dem Abfallbehälter.
   b. Kippen Sie die Flasche nach vorne und lassen Sie sie ablaufen. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, um alle Tropfen auszustoßen.
   c. Wischen Sie bei Bedarf Flüssigkeit von der Flasche ab.
7. Schließen Sie die Entlüftungskappe und setzen Sie die leere Abfallflasche wieder in das Abfallfach ein.
8. Schrauben Sie die Transportkappe auf den Kappenhalter und schließen Sie die Tür des Abfallfachs.
9. Wählen Sie **Weiter**, um den Bildschirm „Spülung 2 läuft“ zu öffnen und die Spülung automatisch zu starten.
10. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Startbildschirm fortzufahren.
11. Entsorgen Sie die Sequenzierungskartusche und die Pufferflasche und spülen Sie den Korb. Siehe die Entsorgungsanweisungen im Benutzerhandbuch für Ihr Sequenzierungskit.

Servicespülung durchführen

Führen Sie eine Servicespülung nur auf Anweisung von Element Technical Support durch, um eine vermutete Fluidik-Verstopfung zu beheben. Nach Abschluss der Servicespülung prüft Element Technical Support die Spülprotokolle, um festzustellen, ob die Verstopfung behoben wurde.

Lösung Spülung 2 vorbereiten

1. Stellen Sie die folgenden Materialien zusammen:
   - » 2-L-Flasche
   - » Nukleasefreies Wasser
   - » Pipettierhilfe
   - » Serologische Pipette
   - » Tween 20
   - » Verwendete Flow Cell
   - » Weiße Spülschale

   —Möglicherweise befindet sich bereits eine gebrauchte Flow Cell im Gerät.—
2. Geben Sie 1,5 L nukleasefreies Wasser in eine neue 2-L-Flasche.
3. Bringen Sie eine neue serologische Pipette an einer Pipettierhilfe an.
4. Geben Sie 4,5 ml Tween 20 in die Flasche, um 1,5 L 0,3%iges Tween 20 vorzubereiten.
5. Beschriften Sie die Flasche mit **Lösung Spülung 2**.
6. Verschließen Sie die Flasche und invertieren Sie sie zum Mischen mehrmals.
7. Stellen Sie die Lösung Spülung 2 bei Raumtemperatur beiseite.

Servicespülung initiieren

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm **Neuer Run** aus.
2. Wenn AVITI Dx OS meldet, dass die Flow Cell fehlt, laden Sie eine ***verwendete*** Flow Cell:
   a. Wählen Sie **Nest öffnen** aus.
   b. Platzieren Sie die gebrauchte Flow Cell auf dem Nest und schließen Sie den Deckel.
   c. Wählen Sie **Nest schließen** aus.
3. Wählen Sie die zu spülende Seite aus:
   - » **Seite A** – Richten Sie auf Seite A eine Service-Spülung ein.
   - » **Beide** – Richten Sie Wiederherstellungsspülungen auf Seite A und B ein.
   - » **Seite B** – Richten Sie auf Seite B eine Wiederherstellungsspülung ein.
4. Wählen Sie **Spülung** und anschließend **Service**.
5. Wählen Sie **Weiter**, um mit dem Bildschirm „Spülung 2 laden“ fortzufahren.

Lösung Spülung 2 laden

1. Öffnen Sie die Reagenzienfachtür.
2. Entnehmen Sie die Pufferflasche und den Kartuschenkorb aus dem Reagenzienfach. Legen Sie beide Materialien beiseite.

3. Legen Sie eine saubere, unbedeckte weiße Spülschale auf die geöffnete Tür.
4. Schieben Sie etwa 2/3 der Spülschale in das Reagenzienfach, sodass die Barcode-Kante ungefähr bündig mit der Öffnung abschließt.
5. Geben Sie 660 ml frisch zubereitete Lösung Spülung 2 in den Füllbereich, sodass die Spülschale bis knapp über die obere Fülllinie gefüllt ist.
6. Schieben Sie die Spülschale vollständig bis zum Anschlag in das Reagenzienfach.
7. Schließen Sie die Reagenzienfachtür und wählen Sie **Weiter**, um mit dem Bildschirm „Abfall leeren“ fortzufahren.
8. [Optional] Bewahren Sie Reste der Lösung Spülung 2 bei 2 °C bis 8 °C für ≤ 2 Wochen auf.

Abfall leeren und Spülung 2 läuft

1. Öffnen Sie die Abfallfachtür.
2. Schrauben Sie die Transportkappe vom Kappenhalter über dem Abfallfach ab.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Abfallfach und schließen Sie die Transportkappe.

   VORSICHT
   Der Inhalt der Abfallflasche gilt als Gefahrstoff. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und regionalen Gesetzen und Vorschriften.
4. [Optional] Setzen Sie einen Trichter in einen Abfallbehälter ein. Stellen Sie sicher, dass der Trichter sicher sitzt.
5. Öffnen Sie die Transport-Kappe und die Entlüftungskappe.
6. Stützen Sie die Abfallflasche mit beiden Händen ab und entleeren Sie den Abfall:
   a. Positionieren Sie die Flasche über dem Trichter oder Abfallbehälter.
      - Wenn Sie einen Trichter eingesetzt haben, richten Sie den Griff an der Innenkante des Trichters aus.
      - Wenn Sie keinen Trichter eingesetzt haben, zentrieren Sie den Griff über dem Abfallbehälter.
   b. Kippen Sie die Flasche nach vorne und lassen Sie sie ablaufen. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, um alle Tropfen auszustoßen.
   c. Wischen Sie bei Bedarf Flüssigkeit von der Flasche ab.
7. Schließen Sie die Entlüftungskappe und setzen Sie die leere Abfallflasche wieder in das Abfallfach ein.
8. Schrauben Sie die Transportkappe auf den Kappenhalter und schließen Sie die Tür des Abfallfachs.
9. Wählen Sie **Weiter**, um den Bildschirm „Spülung 2 läuft“ zu öffnen und die Spülung automatisch zu starten.
10. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, wählen Sie **Weiter** aus, um mit dem Startbildschirm fortzufahren.
11. Entsorgen Sie die Sequenzierungskartusche und die Pufferflasche und spülen Sie den Korb. Siehe die Entsorgungsanweisungen im Benutzerhandbuch für Ihr Sequenzierungskit.

Verschüttungen und Lecks reinigen

Reinigen Sie das Nest, das Abfallfach oder das Reagenzienfach, um ein beim Einrichten eines Runs oder einer Spülung festgestelltes Leck bzw. eine Verschüttung zu beseitigen. Ein Leck oder eine Verschüttung im Abfallfach während eines Runs verursacht einen Fehler und erfordert eine Reinigung sowie die Kontaktaufnahme mit dem Technischen Support von Element.

Wenn die Unterseite des Geräts undicht ist oder Flüssigkeit aus der Vorderseite des Geräts austritt: Fahren Sie das Gerät herunter, ziehen Sie den Netzstecker, sofern dies gefahrlos möglich ist, und wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

Nest reinigen

1. Befeuchten Sie ein Mikrofasertuch mit Isopropylalkohol.
2. Wischen Sie das Nest mit dem feuchten Mikrofasertuch ab und lassen Sie es trocknen.
3. Verwenden Sie bei Bedarf einen Polyurethan-Schaumstofftupfer, um weitere Bereiche um das Nest herum zu reinigen.
4. Setzen Sie das Run- bzw. Spülungs-Setup fort.

Reagenzienfach reinigen

1. Lassen Sie die Reagenzienfachtür geöffnet.
2. Entfernen Sie alle Materialien aus dem Reagenzienfach und legen Sie sie beiseite.
3. Wischen Sie das Innere des Reagenzienfachs mit einem feuchten Mikrofasertuch aus und reinigen Sie bis zur Rückseite des Fachs. Vermeiden Sie dabei Sensoren und Kabel.
4. Prüfen Sie die Außenseite des Geräts auf sichtbare Flüssigkeit. Wischen Sie sie bei Bedarf mit einem feuchten Mikrofasertuch ab.
5. Setzen Sie das Run- bzw. Spülungs-Setup fort.

Abfallfach reinigen

1. Lassen Sie die Abfallfachtür geöffnet. Wenn das Leck während eines Runs auftritt, öffnen Sie die Tür:
   a. Warten Sie, bis alle Runs oder Spülungen auf der nicht betroffenen Seite abgeschlossen sind.
   b. Wählen Sie in der Taskleiste **Benachrichtigungen**.
   c. Wählen Sie bei dem entsprechenden Fehler **Abfallmodultür entriegeln**.
   d. Öffnen Sie die Abfallfachtür.
2. Schrauben Sie die Transportkappe vom Kappenhalter auf der betroffenen Seite ab.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Abfallfach und schließen Sie die Transportkappe.

   VORSICHT
   An der Außenseite der Abfallflasche können sich Abfalltropfen befinden.
4. Prüfen Sie die Abfallflasche auf Risse, Löcher und andere Mängel.
5. [Optional] Setzen Sie einen Trichter in einen Abfallbehälter ein. Stellen Sie sicher, dass der Trichter sicher sitzt.
6. Öffnen Sie die Transport-Kappe und die Entlüftungskappe.
7. Stützen Sie die Abfallflasche mit beiden Händen ab und entleeren Sie den Abfall:
   a. Positionieren Sie die Flasche über dem Trichter oder Abfallbehälter.
      - Wenn Sie einen Trichter eingesetzt haben, richten Sie den Griff an der Innenkante des Trichters aus.
      - Wenn Sie keinen Trichter eingesetzt haben, zentrieren Sie den Griff über dem Abfallbehälter.

b. Kippen Sie die Flasche nach vorne und lassen Sie sie ablaufen. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, um alle Tropfen auszustoßen.

c. Wischen Sie bei Bedarf Flüssigkeit von der Flasche ab.

8. Schließen Sie die Entlüftungskappe, lassen Sie die Transportkappe offen und legen Sie die Abfallflasche beiseite.
9. Wischen Sie das Innere des Abfallfachs mit einem feuchten Mikrofasertuch aus.
10. Prüfen Sie die Außenseite des Geräts auf sichtbare Flüssigkeit. Wischen Sie sie bei Bedarf mit einem feuchten Mikrofasertuch ab.
11. Setzen Sie die Abfallflasche wieder in das Abfallfach ein.
    - » Wenn die Flasche defekt ist und Sie eine Ersatzflasche haben, setzen Sie die Ersatzflasche ein.
    - » Wenn die Flasche defekt ist und Sie keine Ersatzflasche haben, setzen Sie die defekte Flasche ein. Verwenden Sie die betroffene Seite erst wieder, wenn die defekte Abfallflasche ersetzt wurde.

    —Für einen Run oder eine Spülung auf einer der beiden Seiten müssen beide Flaschen vorhanden sein.—
12. Schrauben Sie die Transportkappe auf den Kappenhalter und schließen Sie die Tür des Abfallfachs.
13. Setzen Sie das Run- bzw. Spülungs-Setup fort. Richten Sie bei Bedarf einen neuen Run mit neuen Verbrauchsmaterialien und sauberem Zubehör ein.

KAPITEL 6

Sicherheit und Konformität

Allgemeine Sicherheit 61
Lasersicherheit 62
Produktkonformität 63

Allgemeine Sicherheit

Lesen Sie dieses Kapitel vor dem Betrieb oder der Wartung des AVITI Dx System, um eine sichere und korrekte Verwendung sicherzustellen. Die in diesem Leitfaden beschriebenen Verfahren sind getestet und optimiert. Abweichungen können daher Ergebnisse beeinträchtigen, zu Personenschäden führen oder das Gerät beschädigen. Alle Personen, die das Gerät bedienen, müssen in der korrekten Bedienung und Sicherheit geschult sein.

Der *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)* enthält Lieferinformationen und Installationsanforderungen, einschließlich Gerätespezifikationen, Stromversorgungsspezifikationen und Umgebungsbedingungen. Ein Außendiensttechniker (FSE) installiert das AVITI Dx System.

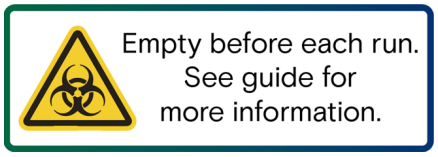
WARNUNG
Versuchen Sie nicht, das Gerät zu bewegen, da dies zu Verletzungen führen kann. Nur geschultes Element-Personal ist qualifiziert, das Gerät sicher zu bewegen.

WARNUNG
Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass der Zugang zum Netzschalter auf der Rückseite behindert wird. Der Netzschalter auf der Rückseite neben dem Netzkabelanschluss dient als Trennvorrichtung für dieses Gerät. Stellen Sie das Gerät unter Einhaltung der im *Leitfaden zur Standortvorbereitung für das AVITI Dx System (MA-00089)* angegebenen Abstände auf, damit der Schalter jederzeit sichtbar und bedienbar bleibt.

Sicherheitskennzeichnungen

In der folgenden Tabelle sind die am Gerät angebrachten Sicherheitskennzeichnungen aufgeführt. Die Kennzeichnungen weisen auf potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit Installation, Service und Betrieb hin. Befolgen Sie die in diesem Leitfaden beschriebenen Verfahren, um Interaktionen zu vermeiden, bei denen Sie diesen Gefahren ausgesetzt werden.

WARNUNG
Dieses Produkt kann Sie Chemikalien aussetzen, darunter Formaldehyd, das dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist, und Methanol, das dem US-Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

Potenzielle Gefahr	Kennzeichnung	Beschreibung
Klasse-4-Laser		Das Gerät ist ein Laserprodukt der Klasse 1, das einen Laser der Klasse 4 enthält. Siehe *Lasersicherheit* auf Seite 62.
Wärmegefahr		Das Nest weist eine heiße Oberfläche auf, und eine Exposition kann Verbrennungen verursachen.
Biologische Risiken		Weist auf eine biologische Gefährdung durch verbrauchte Reagenzien und Library-Material hin, die in den Abfallflaschen gesammelt werden. Treffen Sie beim Entleeren der Abfallflaschen vor jedem Run geeignete Schutzmaßnahmen gegen biologische Gefahren.

Lasersicherheit

Das AVITI Dx System ist gemäß den Anforderungen des US Federal Product Performance Standard for Laser Products nach 21 CFR Subchapter J als Laserprodukt der Klasse 1 zertifiziert. Ausgenommen hiervon sind die in FDA Laser Notice #56 beschriebenen Abweichungen. Das Produkt ist gemäß IEC/EN 60825-1:2014 klassifiziert.

WARNUNG
Das Anpassen oder Durchführen anderer als der in diesem Leitfaden oder anderen Element-Leitfäden beschriebenen Verfahren kann zu einer Exposition gegenüber gefährlicher Strahlung führen.

Klasse-4-Laser

Das Gerät ist ein Laserprodukt der Klasse 1, das einen Laser der Klasse 4 enthält. Der Klasse-4-Laser erzeugt sichtbare Laserstrahlung der Klasse 4, die für Augen und Haut gefährlich sein kann. Schutzgehäuse und Sicherheitsverriegelungen verhindern während Betrieb, Wartung oder normalem Service eine Exposition gegenüber Laserstrahlungsniveaus über Klasse 1 bzw. den Zugang dazu.

Die folgende Abbildung zeigt das Etikett, das nicht verriegelte Bereiche der Gehäuse kennzeichnet, die den Zugang zu Laserstrahlung verhindern. Außerdem enthalten das Nestfach und beide Reagenzienfächer Barcode-Scanner, die Laserstrahlung der Klasse 1 abgeben.

Etikett zur Kennzeichnung nicht verriegelter Bereiche:



Betriebsbedingungen

Betreiben Sie ein AVITI Dx System nicht mit umgangenen Verriegelungen, beschädigten Gehäuseschalen oder entfernten Teilen der Gehäuseschalen. Unter diesen Bedingungen sind Laserstrahlungsniveaus der Klasse 4 möglich, und es besteht das Risiko einer Exposition gegenüber direktem oder reflektiertem Laserlicht.

Nur Servicepersonal von Element, von Element autorisierte Vertreter oder von Element geschultes Personal dürfen Servicearbeiten durchführen, die ein internes Umgehen der Verriegelungen oder das Entfernen von Teilen der Gehäuseschalen erfordern. Wenn Sie während des Service anwesend sind, treffen Sie geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko durch direktes und reflektiertes Laserlicht zu mindern.

Produktkonformität

Das AVITI Dx System erfüllt die EU-Anforderungen an Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Das System wurde geprüft und entspricht den Normen in den folgenden Abschnitten.

EU-Sicherheits- und EMV-Normen

Das AVITI Dx System wurde geprüft und entspricht den folgenden Sicherheitsnormen:

- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
  - » EN 61010-1, allgemeine Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
  - » EN 61010-2-010, besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen
  - » EN 61010-2-081, besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
  - » EN 60825-1, Sicherheit von Lasereinrichtungen

Das System wurde geprüft und entspricht den folgenden EMV-Normen:

- EMV-Richtlinie 2014/30/EU, EMV-Anforderungen
  - » EN 61326-1 und 61326-2, allgemeine EMV-Anforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

Das System entspricht außerdem der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) (2011/65/EU) in der durch die Richtlinie (EU) 2015/863 geänderten Fassung. Die Richtlinien beschränken die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Behördliche Kennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen geben an, dass das Gerät Konformitätsanforderungen, einschließlich EMV- und Sicherheitsanforderungen, für die EU und die USA erfüllt.

Symbol	Beschreibung
CE	CE-Kennzeichnung (Europäische Konformität)
	WEEE-Kennzeichnung für die EU
EC REP	QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgien, SRN: BE-AR-000000040

ANHANG A

RUO-Workflow und Betriebsverfahren

RUO-Workflow und Betriebsverfahren 65
ElemBio Cloud 66
ElemBio Catalyst 66
Add-Ons auf einem Offline-System installieren 67
Unterstützte Speicherverbindungen (RUO-Modus) 68
Speicherverbindungen verwalten 69

RUO-Workflow und Betriebsverfahren

Dieser Anhang enthält Verfahren und Informationen, die für den Betrieb des AVITI Dx System im RUO-Modus spezifisch sind. Der RUO-Modus ermöglicht zusätzliche cloudverbundene und Online-Workflows, die im IVD-Modus nicht unterstützt werden, darunter ElemBio Catalyst™ Cloud-Speicherverbindungen und die Installation von Add-Ons für Offline-Systeme.

Informationen zu RUO-spezifischen Konfigurations- und Betriebsverfahren finden Sie in diesem Anhang.

ElemBio Cloud

ElemBio Cloud ist eine zentrale Online-Plattform, die Remote-Run-Überwachung in Echtzeit, Datenanalyse und Kontoverwaltung für Element-Geräte, einschließlich AVITI Dx System-Geräten, bereitstellt. Jedes System im Online-Modus verbindet sich automatisch mit der Plattform. ElemBio Cloud ermöglicht Ihnen, eine Verbindung zu Cloud-Service-Anbietern für die Datenspeicherung herzustellen und die Automatisierung der Datenanalyse über Flows zu initiieren.

Sie können auf einem Computer oder Mobilgerät auf ElemBio Cloud zugreifen, um Ihre Organisation von überall aus zu unterstützen. Weitere Informationen finden Sie in der *ElemBio Cloud-Dokumentation* in der *Online-Hilfe*.

ElemBio Cloud Metadaten

Standardmäßig sendet AVITI Dx OS die folgenden Metadaten an eine sichere, kundenspezifische ElemBio Cloud-Datenbank:

- Run-Beschreibung.
- Probennamen aus dem Run-Manifest, sofern zutreffend.

Die Metadaten befüllen die Run-Überwachungsseiten in ElemBio Cloud. Dies erfolgt getrennt von der Telemetriedatenbank. Daher erfasst die Telemetrie keine Metadaten. Wenn Sie Metadaten lieber auf dem Gerät behalten möchten, wenden Sie sich an den Technischen Support von Element und fordern Sie den Modus „Metadaten einschränken“ an. Wenn der Modus aktiviert ist, wird in ElemBio Cloud bei der Run-Beschreibung ein Schloss angezeigt, und Probennamen werden als Zahlen maskiert. Die Nummerierung entspricht der Reihenfolge der Proben im Run-Manifest.

ElemBio Catalyst

ElemBio Catalyst ist ein nativer Cloud-Speicher- und Analyse-Abonnementdienst innerhalb von ElemBio Cloud. ElemBio Catalyst ermöglicht es Element, Cloud-Speicherverbindungen in Ihrem Namen zu hosten und zu verwalten. Ihre Daten werden in Speicher-Buckets von Amazon Simple Storage Service (Amazon S3) gespeichert, die vollständig für Sie reserviert sind.

Um ElemBio Catalyst zu verwenden, erwerben Sie ein ElemBio Catalyst-Abonnement oder abonnieren Sie eine kostenlose 45-Tage-Testversion. Wenn Ihre ElemBio Catalyst-Speicherverbindung deaktiviert ist, wird 14 Tage lang ein **Abgelaufen**-Badge angezeigt, und die Run-Speicherverbindung kann nicht zum Hochladen von Runs verwendet werden. Nach 14 Tagen ist die ElemBio Catalyst-Speicherverbindung in AVITI Dx OS nicht mehr sichtbar. Um ElemBio Catalyst erneut zu abonnieren, wenden Sie sich an den Element Technical Support unter support@elembio.com. Weitere Informationen finden Sie in der *ElemBio Catalyst-Dokumentation* in der *Online-Hilfe*.

Add-Ons auf einem Offline-System installieren

Add-Ons auf Offline-AVITI Dx Systems erfordern ein Installationsverfahren mit einem USB-Laufwerk mit einem aus ElemBio Cloud heruntergeladenen Schlüssel. Die Add-On-Schlüsseldatei muss sich auf der obersten Ebene des USB-Laufwerks befinden. Anweisungen zum Herunterladen des Add-On-Schlüssels finden Sie unter *Add-Ons* in der *Online-Hilfe*.

1. Verwenden Sie einen USB-Anschluss an der Seite oder Rückseite des Geräts, um das USB-Laufwerk mit der aus ElemBio Cloud heruntergeladenen Add-On-Schlüsseldatei zu verbinden.
2. Wählen Sie in der Taskleiste **Einstellungen** aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Add-Ons** aus.
4. Wählen Sie im Dropdown-Menü das USB-Laufwerk aus.
5. Wählen Sie **Hochladen** aus.

   —AVITI Dx OS lädt die Schlüsseldatei hoch, wodurch die Add-Ons installiert werden. Die Registerkarte „Add-Ons“ zeigt die Add-Ons und Verfallsdaten an.—

Unterstützte Speicherverbindungen (RUO-Modus)

Der Speicherort für eine Cloud-Speicherverbindung ist ein Bucket. Ein verbundener Bucket ist für alle Systeme verfügbar. Lokaler Speicher ist exklusiv für das System.

Cloud-Speicher (RUO-Modus)

Cloud-Speicherverbindung	Beschreibung
ElemBio Catalyst	• Abonnementbasierter Dienst. • Verbindet das System mit einem Amazon Simple Storage Service (Amazon S3)-Bucket, den Element in Ihrem Auftrag erstellt und betreibt. Weitere Informationen finden Sie unter *ElemBio Catalyst* auf Seite 66. • Überträgt Daten mit AWS Identity and Access Management (IAM).
AWS	• Verbindet das System mit einem Amazon S3-Bucket. • Überträgt Daten mittels Authentifizierung per geheimem Schlüssel über IAM.
DNAnexus	• Verbindet das System mit einem DNAnexus-Projekt. • Überträgt Daten mit einem API-Schlüssel zur Authentifizierung.
GCS	• Verbindet das System mit einem Cloud Storage-Bucket. • Überträgt Daten mittels Authentifizierung per geheimem Schlüssel über einen keyed-hash Message Authentication Code (HMAC).

Speicherverbindungen verwalten

Über die Speichereinstellungen werden Speicherverbindungen verwaltet. Dazu gehört auch das Festlegen der Standard-Speicherverbindung. Sofern Sie die Standard-Speicherverbindung nicht zurücksetzen, ist die Standard-Speicherverbindung der erste zum Gerät hinzugefügte Cloud-Speicherort. Wenn kein Cloud-Speicherort vorhanden ist, ist die Standard-Speicherverbindung der erste lokale Netzwerkort.

Sie können jede Speicherverbindung verifizieren. In AVITI Dx OS können jedoch nur lokale Speicherverbindungen bearbeitet und gelöscht werden. Wenn Sie eine Cloud-Speicherverbindung bearbeiten müssen, greifen Sie auf ElemBio Cloud zu. Weitere Informationen finden Sie unter *Speicherverbindungen* in der *Online-Hilfe*.

Für ElemBio Catalyst werden Speicherverbindungen, die vor weniger als 14 Tagen abgelaufen sind, in der Liste der Speicherverbindungen als abgelaufen angezeigt und können im Run-Setup nicht ausgewählt werden. Speicherverbindungen, die seit mehr als 14 Tagen abgelaufen sind, werden in der Liste der Speicherverbindungen nicht angezeigt.

Index

A

Abfall 61
Abfallfach 8, 58
Abfallflasche 8, 13, 61
Add-Ons 19
  ElemBio Catalyst 66
  High-Output-Kits 19
  individuell adressierbare Lanes 19
  Offline-System 67
An- und Abmelden 21
Arbeitsgruppe 41
Aus- und Wiedereinschalten 27-28
Ausgabedateien 25

B

Barcodes 51
Bases2Fastq 25
Bases-Dateien 25
Benachrichtigungen 19, 45
Benennung 39
Benutzeroberfläche 17
Biogefährdung 61

C

Cloud-Speicher 25

D

Dashboard 17
Datei zum Entfernen des Passworts 48
Daten
  Analyse 23, 25
  Übertragung 25, 36
Datenträgerspeicher 25
Deckelhalter 8
Demultiplexing 23, 25
DHCP 40
Domäne 41

E

E/A-Panel 10
Eingabedateien 23
elektrisch
  Anforderungen 63
  Spezifikationen 10
ElemBio Catalyst 66
ElemBio Cloud 66
Erklärungen 10
Etiketten 10, 63
exFAT-Format 49

F

FASTQ-Dateien 23, 25
Fehlerbehebung
  Allgemein 51
  Run-Setup 51
Fehlermeldungen 51
Festplatte 25
flexibler Start 20
Flow Cell
  beschädigt 51
  Platzierung 8
  Sequenzierung 14
Fluidsystem 8, 29
FPGA-ID 38
FQDN 41
Funkfrequenz 63

G

Garantie 6
Gefahren 61-62
geheimer Zugriffsschlüssel 36
Gerät
  Beschreibung 6
  Komponenten 7
  Name 39
Gerät bewegen 61

H

Hardware
  Reinigung 27, 58
HF-Gerät 63
High-Output-Kits 19

I

individuell adressierbare Lanes 19, 23
Inline-Druck 9
Installationsanforderungen 36
Internetverbindungen 36
IP-Adresse 40-41

K

Kamera 7
Kartusche
  Korb 12
  Reagenz 14
Kerberos 41
Kit-Komponenten
  Sequenzierung 14
Kompatibilität 6
Kondensation 9, 51
Konformität 63

L

Lasersicherheit 62
  Betriebsbedingungen 62
  Konformität 63
Lecks 51
Lichtleisten 7
Lieferung 61
lokaler Netzwerkspeicher 25, 36
Luftfilter 10
  austauschen 27, 34
  Schale 10

M

MAC-Schlüssel 36

N

Nemko 63
Nest 61
Nestfach
  Lasersicherheit 62

Reinigung 58
Netzwerkeinstellungen 40
Netzwerkverbindungen 36, 40

O

Offline-Modus 36, 39
OTA-Updates 45

P

Passwort 21
Passwort vergessen 48
Ports 41
Pumpenfach 61

Q

Quetschgefahr 61

R

Reagenzienfach 9, 58
Lasersicherheit 62
Reinigung 58
Reinigung
Fächer 58
Spülschalen 27
RoHS-Richtlinie 63
Rückwand 10
Run
Diagramme 24
Metriken 24
Run-Manifest 23
Lane-Spalte 23
Run-Ordner 25
Run-Parameter 23
Run-Setup
Optionen 20
Workflow 21
Run-Überwachung 24

S

Schutzgehäuse 62
Sekundäranalyse 25
Sequenzierung
Ausgabedateien 25
Kompatibilität 6
Komponenten 14
Seriennummer 38
Gerät 10, 48
Servicespülung 56
Sicherheit 61
Laser 62
Standortvorbereitung 6
Sipper 29
SMB-Felder 41
Speicherorte 25, 36
Speicherverbindungen 36
Standardwerte 36
Spritzen 9
Spülschale 12, 29, 54, 56
Spülschalen lagern 27
Spülschalen stapeln 27
Standard-Speicherverbindung 36
Standby-Spülung 32
Häufigkeit 27
Standortvorbereitung 6, 36
Statusleuchten 7
Symbole 61

T

Taskleiste 17
Tastatur 38
Bildschirm- 38
technischer Support 6
Telemetrie 39
Token 48
Token zum Zurücksetzen des Passworts 48
Touchscreen 7
Türverriegelungen 7

U

USB-exFAT-Format 49
USB-Verbindungen 17

V

Verschüttungen 27, 51
verwendete Flow Cell 29, 54, 56
Vorschaubild 24

W

Wärmegefahr 61
Wartung
Häufigkeit 27
Spülung 27
vorbeugend 6
Wiederherstellungsspülung 53-54
wiederverwendbares Zubehör 12

Z

Zertifizierungen 63
Zubehör 12
Zugriffsschlüssel 36

Dokumentversionsverlauf

Revision	Beschreibung der Änderung
Juli 2026 Dokumentnr. MA-00088 Rev. A	• Erstveröffentlichung.
Oktober 2026 Dokument-Nr. MA-00088 Rev. B	• Im Kapitel „Komponenten des AVITI Dx Systems“ wurde eine Beschreibung des RUO- und IVD-Moduswahlschalters hinzugefügt. • Die Übersicht über die AVITI Dx Operating Software wurde um eine Beschreibung der visuellen Kennzeichnung des IVD- und RUO-Modus ergänzt (Bannertext, farbige Hinterlegung sowie helle bzw. dunkle Darstellung der Benutzeroberfläche). • Die Registerkarte „Service“ wurde zur Beschreibung der Einstellungen von AVITI Dx OS hinzugefügt. • Im Abschnitt „Zwischen In-vitro-Diagnostikmodus (IVD) und Research-Use-Only-Modus (RUO) wechseln“ wurden Abbildungen hinzugefügt, die die Position des RUO- und IVD-Moduswahlschalters auf der rechten Seite des Geräts zeigen. • Im Kapitel „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ wurden Anweisungen zur Konfiguration der Sprache der Benutzeroberfläche von AVITI Dx OS hinzugefügt. • Die Anweisungen unter „Protokolldateien exportieren“ wurden um den Run-Protokoll-Export ergänzt. Außerdem wurden die Beschreibungen der einzelnen Exportoptionen aktualisiert. • Im Kapitel „Allgemeine Sicherheitshinweise“ wurde ein Warnhinweis hinzugefügt, wonach das Gerät nicht so aufgestellt werden darf, dass der Zugang zum hinteren Netzschalter behindert wird. • Im Kapitel „Sicherheitskennzeichnungen“ wurden das Symbol für biologische Gefahren sowie die entsprechende Beschreibung hinzugefügt. • Nur für den RUO-Modus wurde ein Verfahren zur Fehlerbehebung beim Öffnen oder Entriegeln der Reagenzien-, Nest- oder Abfallfachtür hinzugefügt, auch zum Entnehmen oder Austauschen von Verbrauchsmaterialien außerhalb eines Runs.

Technischer Support

Weitere Leitfäden und die neueste Version dieses Leitfadens finden Sie auf der Seite Benutzerdokumentation der Website von Element Biosciences. Für technische Unterstützung wenden Sie sich an den Technischen Support von Element.

Website: www.elementbiosciences.com

E-Mail: support@elembio.com

Regionale Telefonnummern: www.elementbiosciences.com/contact

Element Biosciences
10055 Barnes Canyon Road, Suite 100
San Diego, CA 92121
elementbiosciences.com
Telefon: +1 619.353.0300
E-Mail: info@elembio.com

ELEMENT BIOSCIENCES
Die Produktfamilie AVITI Dx System liefert präzise, hochwertige Rohdaten der DNA-Sequenzierung aus einer Vielzahl biologischer Proben. Das Produkt ist ausschließlich als Tool zur Datengenerierung vorgesehen und liefert keine diagnostischen Interpretationen oder direkten klinischen Empfehlungen.