Element Biosciences

Il sistema AVITI Dx™

Guida all'uso

PER L'USO DEL

sistema AVITI Dx
software operativo AVITI Dx v4.0

ELEMENT BIOSCIENCES

La famiglia di prodotti sistema AVITI Dx fornisce dati di sequenziamento del DNA grezzo precisi e di alta qualità da una varietà di campioni biologici. Il prodotto è inteso esclusivamente come strumento di generazione di dati e non fornisce interpretazioni diagnostiche o raccomandazioni cliniche dirette.

Documento n. MA-00088 Rev. B
Ottobre 2026

Le informazioni contenute all'interno del presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Alcuni termini, condizioni e/o restrizioni d'uso possono riguardare il Suo utilizzo dei prodotti di Element Biosciences, Inc. e delle sue affiliate (collettivamente, "Element"). Faccia riferimento a tutti i termini e le condizioni applicabili.

ELEMENT DECLINA QUALSIASI GARANZIA IN RELAZIONE AL PRESENTE DOCUMENTO, SIA ESSA ESPRESSA, LEGALE, IMPLICITA O DI ALTRO TIPO, COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, QUALITÀ SODDISFACENTE, NON VIOLAZIONE O IDONEITÀ PER FINALITÀ SPECIFICHE. IN NESSUN CASO ELEMENT SARÀ RESPONSABILE, A TITOLO CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, PER GARANZIA, AI SENSI DI QUALSIASI STATUTO O PER QUALSIASI ALTRA MOTIVAZIONE, PER DANNI SPECIALI, CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, ESEMPLARI O INDIRETTI IN RELAZIONE AL PRESENTE DOCUMENTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE SIANO O MENO PREVEDIBILI E CHE ELEMENT BIOSCIENCES SIA STATA O MENO INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

© 2026 Element Biosciences, Inc. Tutti i diritti riservati. 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, e Vitari sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Element Biosciences, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi, i marchi di servizio e i loghi sono di proprietà dei rispettivi titolari. L'uso di marchi di terze parti viene impiegato esclusivamente per finalità identificative e non implica approvazione, sponsorizzazione o affiliazione.

Per maggiori informazioni, visiti il sito elementbiosciences.com.

Indice dei contenuti

Capitolo 1 Panoramica del sistema 5

Introduzione 6
Componenti sistema AVITI Dx 7
Accessori riutilizzabili 12
Kit di sequenziamento 14

Capitolo 2 Software e analisi 16

Il software operativo AVITI Dx 17
Manifest dell'esecuzione 23
Panoramica dell'analisi 24
Output dell'esecuzione e trasferimento dei dati 25

Capitolo 3 Manutenzione 26

Programma di manutenzione 27
Ciclo di alimentazione del sistema 28
Esecuzione di un lavaggio di manutenzione 29
Esecuzione di un lavaggio in standby 32
Sostituisca il filtro dell'aria 34

Capitolo 4 Configurazione del sistema 35

Connessioni del sistema 36
Configurazione delle impostazioni generali 38
Collegamento alla rete 40
Aggiunta della connessione di archiviazione USB 41
Gestione delle connessioni di archiviazione 43
Aggiornamento del Software 45
Gestione di un sistema offline 46

Capitolo 5 Risoluzione dei problemi 50

Risoluzione dei problemi generali 51
Annullamento delle esecuzioni 53
Esecuzione del lavaggio di recupero 54
Esecuzione del lavaggio di servizio 56
Pulizia di fuoriuscite e perdite 58

Capitolo 6 Sicurezza e conformità 60
Sicurezza generale 61
Sicurezza laser 62
Conformità del prodotto 63
Appendice A Flusso di lavoro e procedure operative RUO 64
Flusso di lavoro e procedure operative RUO 65
ElemBio Cloud 66
ElemBio Catalyst 66
Installazione dei componenti aggiuntivi su un sistema offline 67
Connessioni di archiviazione supportate (modalità RUO) 68
Gestione delle connessioni di archiviazione 69
Indice 70
Cronologia del documento 72

CAPITOLO 1

Panoramica del sistema

Introduzione 6
Componenti sistema AVITI Dx 7
Accessori riutilizzabili 12
Kit di sequenziamento 14

Introduzione

Il sistema AVITI Dx è uno strumento di genomica multidimensionale che integra un sequenziamento all'avanguardia in una piattaforma da banco.

Il sistema AVITI Dx offre flessibilità grazie a configurazioni multiple di kit di sequenziamento che supportano un'ampia gamma di applicazioni. Il design a doppia cella a flusso consente esecuzioni parallele o sfalsate, con opzioni di configurazione indipendente dell'esecuzione. Il software operativo AVITI Dx (AVITI Dx OS) offre numerose funzionalità aggiuntive volte a promuovere una configurazione adattiva delle esecuzioni e a semplificarne l'analisi.

Questa guida fornisce una panoramica dei componenti del sistema, delle opzioni di analisi, delle istruzioni di manutenzione, delle impostazioni di configurazione e delle informazioni sulla sicurezza del sistema AVITI Dx.

Preparazione del sito e sicurezza

Prima dell'installazione di un sistema AVITI Dx, si assicuri che il sito soddisfi i requisiti indicati nella *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)*. Prima di utilizzare o eseguire la manutenzione dello strumento, riveda le informazioni sulla sicurezza e sulle normative in *Sicurezza e conformità* a pagina 60.

Lo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Gli involucri esterni racchiudono lo strumento per proteggere l'operatore dall'esposizione alla luce laser e dalle parti meccaniche. Il software e i dispositivi di interblocco impediscono l'esposizione ai pericoli, e l'utilizzo del sistema AVITI Dx in modo non conforme può compromettere tali protezioni.

Garanzie e servizi

L'acquisto di un sistema AVITI Dx include una garanzia standard di un anno. Element offre procedure supplementari, servizi di manutenzione preventiva e piani di assistenza annuali. Per maggiori informazioni, visiti il sito elementbiosciences.com/instrument-service-coverage.

Compatibilità del sistema

Per le esecuzioni di sequenziamento, il sistema AVITI Dx è compatibile con una vasta gamma di librerie, comprese quelle di terze parti. Per maggiori informazioni sulla compatibilità delle librerie, consulti la sezione *Compatibilità dei prodotti* sul sito web di Element.

Per evitare di mescolare e abbinare componenti di diverse configurazioni e versioni di kit, AVITI Dx OS convalida la compatibilità della cartuccia e della cella a flusso fornite in ogni kit di sequenziamento.

Documentazione aggiuntiva

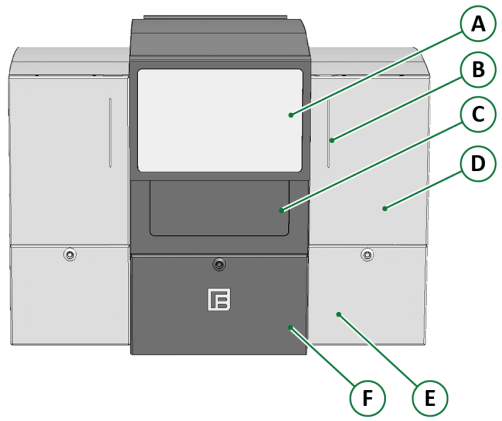
Per le istruzioni relative alla preparazione e alla configurazione di un flusso di lavoro specifico, si prega di consultare la seguente guida:

- *Guida all'uso del sistema di sequenziamento Cloudbreak Freestyle Dx™ (MA-00087)*

Componenti sistema AVITI Dx

Lo strumento è diviso in due lati, il lato A a sinistra e il lato B a destra, quando si è rivolti verso lo strumento. Ogni lato funziona in modo indipendente, per cui è possibile utilizzare un lato mentre l'altro è già in uso. I lati A e B comprendono ciascuno un vano dedicato per le pompe e un vano reagenti, racchiusi da sportelli.

Tra i lati A e B si trova il monitor touchscreen compatibile con i guanti che visualizza l'interfaccia AVITI Dx OS. Sotto il monitor è presente il vano dell'alloggiamento e il vano rifiuti All'interno di ciascun vano è presente l'illuminazione. Durante un'esecuzione, AVITI Dx OS blocca tutti gli sportelli, ad eccezione di quelli del vano pompa, per proteggere dall'esposizione alla luce laser, dalle parti meccaniche in movimento e da altri pericoli.



- **A** Monitor touchscreen
- **B** Barre luminose
- **C** Vano dell'alloggiamento con sportello automatizzato
- **D** I vani pompa contengono pompe fluidiche
- **E** I vani reagenti contengono i reagenti per ogni esecuzione
- **F** Il vano rifiuti contiene i flaconi dei rifiuti

ATTENZIONE
Non metta oggetti sopra lo strumento o sugli sportelli aperti. Gli sportelli sono in grado di sostenere il peso dei componenti dell'esecuzione e del lavaggio, ma l'applicazione di un peso aggiuntivo o l'urto contro uno sportello aperto possono danneggiare lo strumento.

Spie di stato

Il sistema AVITI Dx include due tipi di spie di stato: una luce interna posizionata davanti a ciascun alloggiamento e una barra luminosa esterna per lato. I colori delle spie dell'alloggiamento indicano lo stato della cella di flusso. I colori della barra luminosa indicano il processo in corso e lo stato generale del sistema. A meno che il sistema non sia in fase di inizializzazione, ogni barra luminosa è specifica per il lato.

Colori della spia dell'alloggiamento

Colore	Stato
Blu	La cella a flusso è presente e pronta per essere scaricata.
Verde	La cella a flusso è caricata correttamente e pronta per il priming, il sequenziamento o il lavaggio.
Rosso	La cella a flusso è caricata in modo improprio: il coperchio è aperto o l'alloggiamento è vuoto.
Nessuno	La cella a flusso è presente ma non è pronta per essere scaricata.

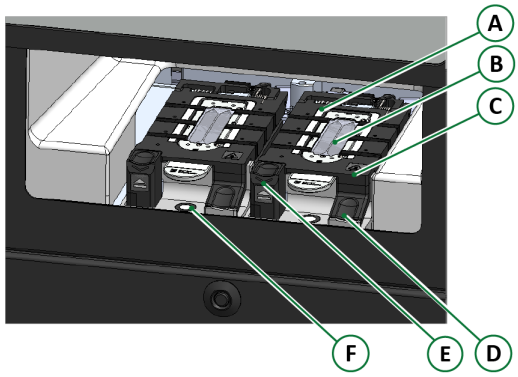
Colori delle barre luminose

Colore	Stato
Dissolvenza bianca	Il sistema è in fase di inizializzazione
Bianco fisso	Il sistema è inizializzato e in stato di inattività.
Blu fisso	La configurazione dell'esecuzione o del lavaggio è in corso.
Dissolvenza blu	Il sistema è in fase di priming, sequenziamento o lavaggio.
Arancione fisso	Il sistema ha emesso un avviso. Il colore cambia al termine dell'esecuzione.
Rosso fisso	Il sistema ha riscontrato un errore o un mancato successo dell'esecuzione. Il colore cambia immediatamente al verificarsi di un errore.

Vano dell'alloggiamento

Il vano dell'alloggiamento comprende due alloggiamenti, uno per lato, e ognuno di questi contiene una cella a flusso. Un coperchio della cella a flusso incernierato fissa la cella a flusso in posizione. Un pulsante su ogni alloggiamento sblocca e apre il coperchio incernierato fino a un angolo di 40°. Per garantire il corretto allineamento, tre perni argentati sull'area di caricamento vengono inseriti in tre fori corrispondenti sulla cartuccia della cella a flusso.

Uno sportello dell'alloggiamento automatizzato sull'involucro centrale racchiude il vano dell'alloggiamento Durante un'esecuzione, una telecamera e quattro lenti tubolari sopra l'alloggiamento acquisiscono le immagini la cella a flusso su quattro canali.

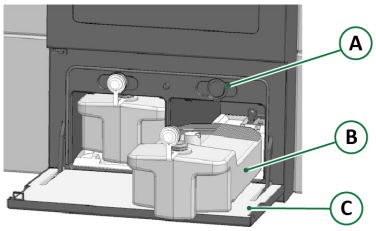


A Parete intorno all'area di carico
B Cella a flusso caricata sull'alloggiamento
C Coperchio fissato su una cella a flusso carica
D Linguetta per la chiusura del coperchio
E Pulsante per aprire il coperchio
F Spia di stato dell'alloggiamento

Vano rifiuti

Il vano rifiuti contiene due flaconi dei rifiuti, uno per ogni lato. Due supporti filettati per tappi situati sopra il vano rifiuti fissano il tappo di trasporto vincolato, in modo da tenere i tappi lontani dallo sportello.

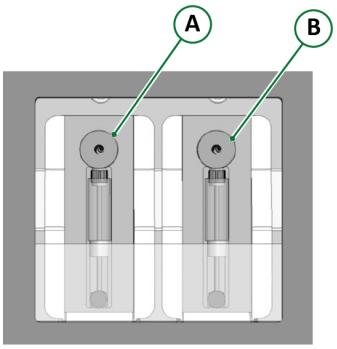
Un vassoio sigillato incorporato nella parte inferiore del vano rifiuti raccoglie le fuoriuscite e le perdite e dirige il liquido verso la parte anteriore dello strumento. Durante la configurazione dell'esecuzione o del lavaggio, i sensori confermano che il flacone dei rifiuti è presente e vuoto e consentono di procedere con l'esecuzione o il lavaggio. Un ulteriore sensore rileva le fuoriuscite.



A Supporto per tappi
B Flacone dei rifiuti
C Apra lo sportello del vano rifiuti

Vani pompe

Ogni vano pompa contiene due pompe che controllano il flusso del liquido. La pompa sinistra aspira il fluido attraverso la corsia sinistra della cella a flusso, mentre la pompa destra aspira il fluido attraverso la corsia destra. Durante il normale funzionamento e la manutenzione tenga chiuse le porte del vano pompa.

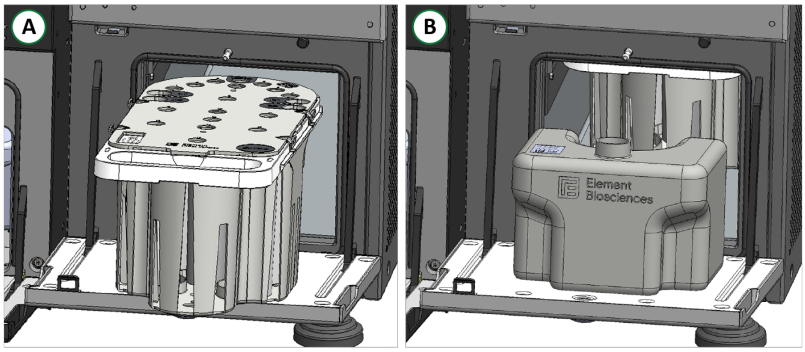


A Pompa di controllo della corsia sinistra di una cella a flusso
B Pompa di controllo della corsia destra di una cella a flusso

Vani reagenti

Ogni vano reagenti contiene un flacone del tampone e un cestello per cartucce nel quale sono presenti una cartuccia o un vassoio di lavaggio, a seconda che il sistema sia di sequenziamento o di lavaggio. Tenga chiusi gli sportelli del vano reagenti per garantire la refrigerazione, che mantiene freddi i reagenti.

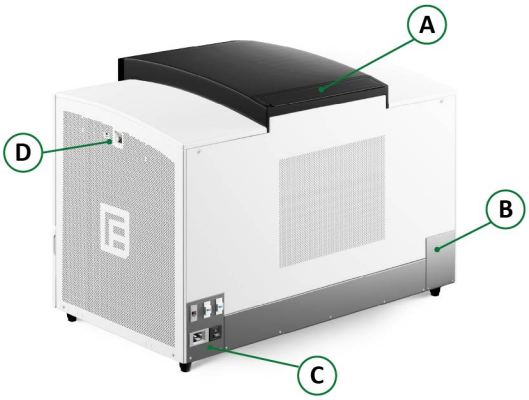
All'avvio del priming, le sonde di aspirazione scendono nel vano, forano i sigilli di pellicola che coprono i pozzetti della cartuccia e aspirano i reagenti dal fondo di ciascun pozzetto. Le sonde di aspirazione continuano ad aspirare i reagenti per tutta la durata dell'esecuzione. In modo simile, in caso di lavaggio le sonde di aspirazione aspirano la soluzione di lavaggio invece dei reagenti.



A Caricamento di un cestello e una cartuccia
B Caricamento di un flacone di tampone

Pannello posteriore

Il pannello posteriore comprende il vassoio del filtro dell'aria e il pannello di ingresso e uscita (IO). L'etichetta di conformità mostra i simboli regolatori per la conformità alle normative, il numero di serie dello strumento e le specifiche elettriche. Il lato destro dello strumento comprende il selettore delle modalità IVD e RUO. Per ulteriori informazioni sull'etichettatura, la conformità, le dichiarazioni e le certificazioni, consulti *Sicurezza e conformità* a pagina 60.



A Vassoio del filtro dell'aria
B Etichetta di conformità
C Pannello IO
D Selettore della modalità IVD/RUO

Vassoio del filtro dell'aria

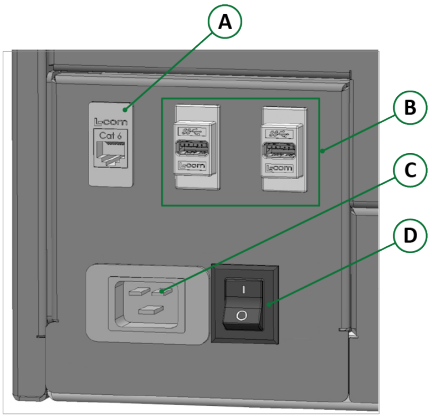
L'aria entra nello strumento attraverso un filtro usa e getta con classificazione MERV 8. Questo tipo di filtro tiene la polvere fuori dallo strumento, ma non filtra il fumo o le particelle < 3 micron. Tenga le fonti di aerosol e di particolato lontano dallo strumento per prolungare la durata del filtro.

Il filtro è posizionato in un vassoio verticale che si solleva dalla parte superiore dello strumento per facilitare la sostituzione. Consulti *Sostituisca il filtro dell'aria* a pagina 34.

Pannello di ingresso/uscita

I collegamenti dello strumento e l'interruttore di alimentazione si trovano sul pannello di ingresso/uscita sul retro dello strumento. Il pannello include una porta Ethernet di Categoria 6 (Cat6) e una connessione di alimentazione. Utilizzi solo il cavo di alimentazione fornito da Element.

Il pannello di ingresso/uscita include due porte USB 3.0 per un mouse, una tastiera o un'unità USB per il trasferimento di file.

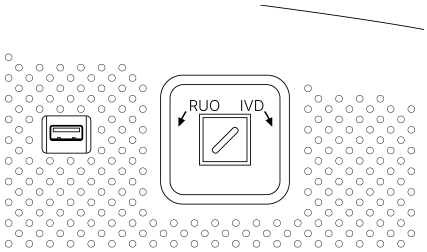


A Porta Ethernet Cat6
B Porte USB 3.0
C Modulo di alimentazione
D Interruttore di alimentazione in posizione di accensione

Una terza porta USB 3.0 si trova sul pannello laterale dello strumento, sul lato B. Le unità USB utilizzate per il trasferimento di file devono essere formattate come FAT32 o exFAT.

Selettore delle modalità IVD e RUO

Lo strumento funziona in modalità IVD o in modalità RUO. Il cambio di modalità richiede una selezione del software, un cambio di modalità fisica e un riavvio del sistema.

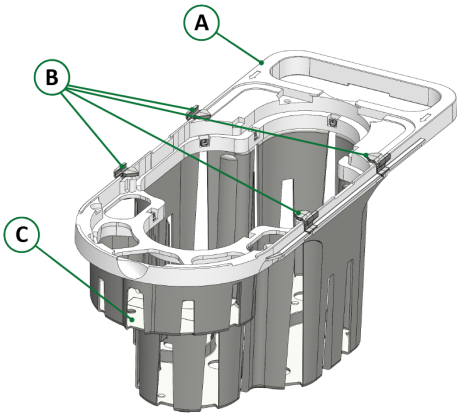


Accessori riutilizzabili

Gli accessori riutilizzabili includono due cestelli per cartucce, quattro vassoi di lavaggio e due flaconi dei rifiuti. Sebbene sia riutilizzabile per molte esecuzioni, ogni accessorio richiede cura, ispezione e sostituzione periodica.

Cestello per cartucce

Il cestello per cartucce contiene e protegge la cartuccia durante l'esecuzione. La parte posteriore del cestello termina con una maniglia su cui sono riportate delle frecce che indicano la direzione di caricamento. Le clip lungo la parte superiore del cestello fissano il cestello alla cartuccia. Una finestra nella parte anteriore del cestello consente l'ispezione della libreria. Il design del cestello si adatta alla forma del flacone del tampone, che viene inserito nel vano reagenti dietro il cestello.



A Maniglia sul retro
B Chiusure lungo la parte superiore
C Finestra frontale

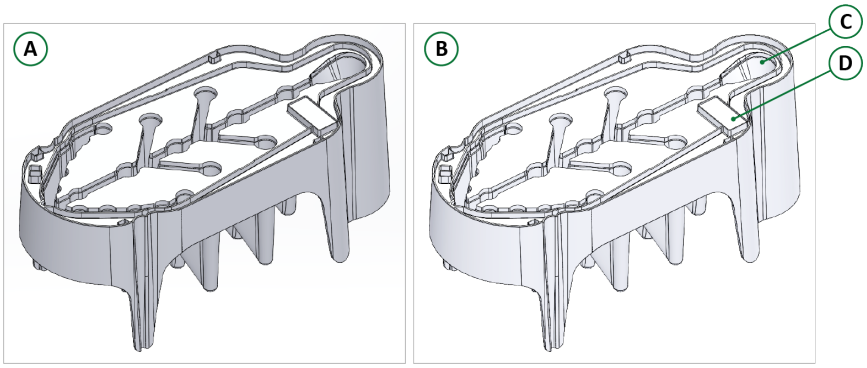
Vassoi di lavaggio

Il sistema AVITI Dx comprende due tipi di vassoi di lavaggio, ciascuno dedicato a diverse soluzioni di lavaggio:

- Vassoio di lavaggio AVITI Dx 1, grigio, da utilizzare con la soluzione di lavaggio 1.
- Vassoio di lavaggio AVITI Dx 2, bianco, da utilizzare con la soluzione di lavaggio 2 e con acqua priva di nucleasi.

Per maggiori informazioni, consulti *Esecuzione di un lavaggio di manutenzione* a pagina 29.

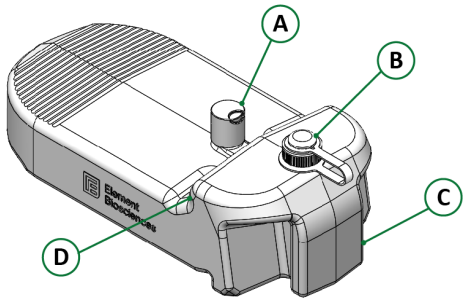
Il retro di un vassoio di lavaggio funge da maniglia e da vano di riempimento per l'aggiunta di soluzione di lavaggio. Le linee di riempimento interne indicano i volumi approssimativi. Una parete di trabocco contiene la soluzione di lavaggio che supera il volume massimo di riempimento di 800 mL. Ogni vassoio include un'etichetta impermeabile con codice a barre per la convalida.



A Vassoio di lavaggio grigio
B Vassoio di lavaggio bianco
C Maniglia con area di riempimento
D Etichetta con codice a barre

Flacone dei Rifiuti

Per tutta la durata dell'esecuzione, un flacone dei rifiuti raccoglie i reagenti esausti e la libreria. La capacità massima di 3,2 L per flacone è sufficiente a contenere tutti i rifiuti prodotti nel corso di un'esecuzione. Il tappo di trasporto vincolato sigilla il flacone durante il trasporto. Il tappo di sfiato migliora il flusso durante lo svuotamento dei rifiuti. Le nervature sul retro del flacone e la maniglia sulla parte anteriore facilitano la manipolazione.



- **A** Tappo di sfiato
- **B** Tappo di trasporto
- **C** Maniglia
- **D** Incavi per il pollice

Kit di sequenziamento

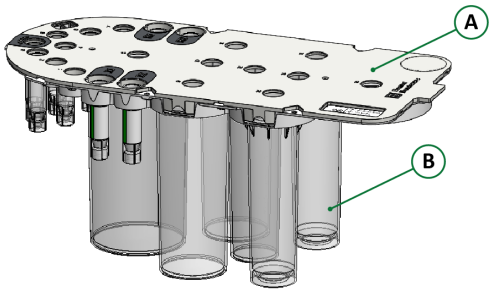
Un kit di sequenziamento fornisce una cella a flusso, una cartuccia di reagenti, un tampone di caricamento e un tampone di lavaggio necessari per un'esecuzione. La cartuccia di ciascun kit supporta un numero specifico di cicli e di livelli di resa. I componenti includono un'etichetta con codice a barre per il tracciamento e la convalida. Per un elenco completo dei kit, consulti la *Guida all'uso del sistema di sequenziamento Cloudbreak Freestyle Dx (MA-00087)*.

Per garantire la compatibilità dei componenti dell'esecuzione, consulti la pagina *Compatibilità dei prodotti* sul sito web di Element.

Cartuccia di reagenti di sequenziamento

La cartuccia di reagenti è una raccolta di reagenti e tamponi in pozzetti sigillati con pellicola, confezionati in un contenitore facile da caricare. Il coperchio della cartuccia sigilla i pozzetti e identifica le posizioni dei reagenti. Ogni pozzetto è trasparente in modo da consentire l'ispezione visiva dopo lo scongelamento. Un'etichetta con codice a barre consente la tracciabilità e la convalida.

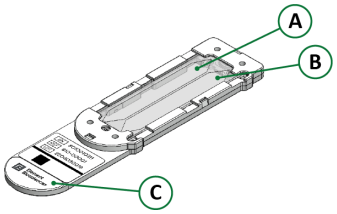
Il pozzetto della libreria è riservato alla libreria diluita. Per i kit compatibili con il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente, il pozzetto AUX è riservato a una seconda libreria. Per maggiori informazioni, consulti *Corsie Indirizzabili Singolarmente* a pagina 19.



A Coperchio della cartuccia
B Pozzetto trasparente

Cella a flusso di sequenziamento

La cella a flusso è un substrato di vetro a due corsie racchiuso in una cartuccia di plastica. La cartuccia include una pinza per una manipolazione sicura. La chimica di superficie proprietaria riveste la cella a flusso e consente la formazione di polony. La libreria e i reagenti entrano nella cella a flusso attraverso le porte di ingresso ed escono come rifiuti attraverso le porte di uscita.



A Corsia 1
B Corsia 2
C Pinza

Tamponi di caricamento e di lavaggio

Un kit di sequenziamento comprende i tamponi di caricamento e di lavaggio, confezionati separatamente.

Tampone	Imballaggio	Descrizione
tampone di caricamento della libreria	Provetta	Reagente per la diluizione delle librerie alla concentrazione di caricamento target
Tampone di lavaggio universale AVITI (UWB)	Flacone del tampone	Reagente per il lavaggio di reagenti dalla cella a flusso nel corso di un'esecuzione
Lavaggio dello strumento	Cartuccia	Soluzione lavaggio per il lavaggio automatico post-esecuzione

Tamponi di lavaggio

I kit di sequenziamento includono un tampone di lavaggio confezionato separatamente ed etichettato con un codice a barre per finalità di tracciamento e convalida.

Tampone	Imballaggio	Descrizione
Tampone di lavaggio universale AVITI (UWB)	Flacone del tampone	Reagente per il lavaggio di reagenti dalla cella a flusso nel corso di un'esecuzione
Lavaggio dello strumento	Cartuccia	Soluzione lavaggio per il lavaggio automatico post-esecuzione

CAPITOLO 2

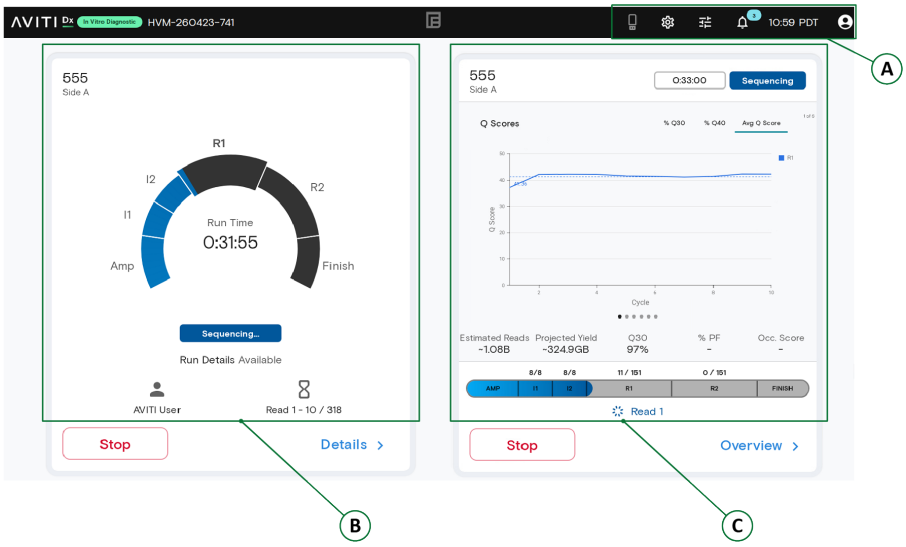
Software e analisi

Il software operativo AVITI Dx 17
Manifest dell'esecuzione 23
Panoramica dell'analisi 24
Output dell'esecuzione e trasferimento dei dati 25

Il software operativo AVITI Dx

AVITI Dx OS controlla le operazioni dello strumento durante il sequenziamento, l'analisi e i lavaggi dello strumento. La schermata Home funge da pannello di controllo del sistema, visualizzando lo stato di ciascun lato e offrendo funzioni per avviare le esecuzioni, i lavaggi e monitorarne lo svolgimento.

AVITI Dx OS funziona in una delle due modalità seguenti: modalità "Diagnostica in vitro (IVD)" o modalità "Solo per uso di ricerca (RUO)". Lo stile dell'interfaccia indica quale modalità è attiva. In modalità IVD, il banner in alto a sinistra riporta la scritta "AVITI Dx" con uno sfondo verde che evidenzia la dicitura "Diagnostica in vitro", mentre l'interfaccia viene visualizzata in modalità chiara con sfondo bianco. In modalità RUO, il banner in alto a sinistra presenta uno sfondo blu che evidenzia la dicitura "Solo per uso di ricerca", mentre l'interfaccia viene visualizzata in modalità scura con sfondo nero.



A Barra delle applicazioni
B Panoramica
C Dettagli

Viste della schermata Home

La schermata Home comprende dei pulsanti che visualizzano le seguenti viste:

- **Panoramica**: mostra lo stato generale del sistema e i tempi delle esecuzioni precedenti per ciascun lato, fornendo inoltre informazioni sull'esecuzione attiva o sul lavaggio.
- **Dettagli**: mostra le metriche dell'ultima esecuzione completata o di un'esecuzione attualmente attiva. Quando si avvia un'esecuzione, AVITI Dx OS passa automaticamente a questa vista per l'esecuzione attiva. Quando non è attiva alcuna esecuzione o alcun lavaggio, questa vista è disponibile per l'ultima esecuzione completata.

Icone della barra delle applicazioni

La barra delle applicazioni nella parte superiore della schermata Home contiene le seguenti icone. Le icone Impostazioni e Notifiche danno accesso a una schermata unica. Le icone Unità USB e Utente accedono ciascuna a caratteristiche e funzioni aggiuntive.

Icona	Nome	Funzione
	Unità USB	Mostra l'elenco delle unità USB collegate allo strumento e scollega in modo sicuro un dispositivo USB.

Icona	Nome	Funzione
	Impostazioni	Mostra le informazioni di sistema e le impostazioni di configurazione. Consulti *Impostazioni* a pagina 18.
	Notifiche	Esamina le notifiche ed esegue l'azione indicata. Consulti *Notifiche* a pagina 19.
	Utente	Apre il menu Utente. In alternativa, questa icona mostra le iniziali.

Impostazioni

AVITI Dx OS comprende impostazioni configurabili e di sola lettura che controllano il profilo dello strumento e le connessioni del sistema. AVITI Dx OS divide le impostazioni tra le seguenti schede:

- **Informazioni**: mostra le informazioni relative al software e allo strumento:
  - » Versione di AVITI Dx OS e data di accettazione dell'ultima licenza
  - » Il sistema AVITI Dx nome, tipo di strumento, numero di serie, memoria locale disponibile, ID di calcolo e UDI del software
  - » Aggiornamenti disponibili per il firmware e il software del sistema

  NOTA
  L'ID di calcolo è un codice univoco associato al circuito integrato che identifica il computer dello strumento.
- **Generale**: controlla il nome del sistema e mostra sullo schermo le impostazioni della tastiera, della telemetria e dell'elevazione. Inoltre, esporta i file di registro dai sistemi offline e reimposta il tempo del filtro dell'aria.
- **Rete**: controlla le connessioni di rete e Internet del sistema. Include un indicatore di connettività.
- **Archiviazione**: elenca le connessioni di archiviazione con indicatori di connettività e impostazioni per aggiungere e gestire le connessioni di archiviazione.
- **Manutenzione**: azzera il conteggio del filtro dell'aria e visualizza l'ultimo lavaggio di manutenzione e l'ultimo riavvio.
- **Componenti aggiuntivi**: visualizza i componenti aggiuntivi abilitati sul sistema e le relative date di scadenza.
- **Gestione utenti**: disponibile esclusivamente per gli amministratori, questa scheda consente la gestione degli utenti per i sistemi offline con autenticazione locale.

Stato della rete

La scheda Rete mostra le seguenti icone, che indicano lo stato della connessione di rete. Sulla scheda appare un indicatore aggiuntivo per mostrare la connettività a Internet.

Icona	Stato della rete
	Collegato
	Solamente rete locale con accesso a internet
	Disconnesso

Stato di archiviazione

La scheda Archiviazione mostra le seguenti icone, le quali indicano lo stato delle connessioni di archiviazione. Nella scheda compare un ulteriore indicatore che mostra la connettività dell'archiviazione.

Icona	Stato di archiviazione
	Almeno una connessione di archiviazione
	Nessuna connessioni di archiviazione

Componenti aggiuntivi

La scheda Componenti aggiuntivi elenca tutti i componenti aggiuntivi disponibili sullo strumento.

Kit ad Alta Produttività

Il componente aggiuntivo Kit ad Alta Produttività consente di eseguire il sequenziamento con kit ad alta resa.

Corsie Indirizzabili Singolarmente

Il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente consente di caricare un pool di librerie in ogni corsia di una cella a flusso per le esecuzioni di sequenziamento. La seconda libreria viene caricata nel pozzetto AUX della cartuccia di sequenziamento.

Il componente aggiuntivo è compatibile esclusivamente con i kit di sequenziamento che soddisfano i seguenti requisiti:

- Chimica Cloudbreak Freestyle Dx
- kit da 2 x 75 o 2 x 150 cicli
- Configurazione ad alta o bassa uscita

Notifiche

Le notifiche mostrano i messaggi del sistema in tre schede: Generale, Lato A e Lato B. Espanda una notifica per vedere il messaggio, la data e l'ora.

Notifiche	Icona	Descrizione	Azioni
Riuscito		Un'esecuzione o un lavaggio completato con successo.	Conferma del corretto completamento.
Informazioni		Il software è pronto per essere aggiornato a una nuova versione.	Conferma dell'aggiornamento.
Avvertenza		Il sistema richiede la Sua attenzione, ma può continuare a funzionare.	Confermi l'avviso e lo risolva entro la data indicata.
Errore		Il sistema ha subito un malfunzionamento e richiede un intervento per poter proseguire.	Segua la richiesta che compare sullo schermo.

Notifiche non lette

Le notifiche includono dei badge che indicano il numero di messaggi non letti. Le caselle di controllo contrassegnano le notifiche come lette o non lette. Contrassegnare una notifica come letta può azzerare le spie di stato su quel lato dello strumento.

Icona	Nome	Azioni
	Segna come letto	Contrassegna le notifiche selezionate come lette.
	Segna come non letto	Contrassegna le notifiche selezionate come non lette.

Filtraggio e ordinamento

Le notifiche includono filtri con ordinamento dal più recente al più vecchio o dal più vecchio al più recente.

Filtro	Descrizione
Tutti	Visualizza tutti i messaggi della scheda selezionata.
Legga	Visualizza esclusivamente i messaggi letti nella scheda selezionata.
Non letto	Visualizza esclusivamente i messaggi non letti nella scheda selezionata.

Opzioni di avvio dell'esecuzione

AVITI Dx OS include le seguenti opzioni per avviare un'esecuzione:

- **Avvio singolo**: imposta e avvia un'esecuzione su un lato dello strumento.
- **Avvio doppio**: imposta e avvia contemporaneamente esecuzioni dello stesso tipo su entrambi i lati dello strumento.
- **Avvio flessibile**: imposta e avvia un'esecuzione o un lavaggio di recupero su un lato dello strumento mentre è attiva un'esecuzione sull'altro lato.

AVITI Dx OS consente il sequenziamento con kit diversi su ciascun lato dello strumento. Poiché entrambi i lati condividono una telecamera, la configurazione di un'esecuzione è in grado di aumentare la durata dell'altra esecuzione.

Avvio flessibile

L'avvio flessibile mette in pausa in modo sicuro l'esecuzione attiva e avvia un'esecuzione o un lavaggio di recupero sull'altro lato dello strumento. Quando viene impostata la seconda esecuzione, AVITI Dx OS trova un punto di pausa sicuro prima di procedere. Mentre l'esecuzione è in pausa, configuri e avvii un'esecuzione o un lavaggio di recupero sull'altro lato. Le esecuzioni su entrambi i lati procedono in modo asincrono. Per un lavaggio di recupero con avvio flessibile, l'esecuzione sull'altro lato procede contemporaneamente.

AVITI Dx OS indica il tempo di attesa tipico per la fase di esecuzione corrente. Mettere in pausa la prima esecuzione richiede in genere alcuni minuti, ma può richiedere fino a circa 2 ore, a seconda della fase dell'esecuzione. AVITI Dx OS include anche le opzioni per annullare l'avvio flessibile e riprendere l'esecuzione attiva.

Le fasi di configurazione dell'esecuzione variano a seconda del tipo di kit che si sta utilizzando. Per le istruzioni di configurazione dell'esecuzione, consulti *Documentazione aggiuntiva* a pagina 6.

Schermate di configurazione del lavaggio

Avviando un lavaggio si apre una serie di schermate di impostazioni di lavaggio come supporto alla configurazione di un lavaggio di manutenzione, di standby, di servizio o di recupero. La configurazione del lavaggio agisce in modo simile alla configurazione dell'esecuzione, ma la chiusura dello sportello convalida la presenza del vassoio di lavaggio.

Schermate di configurazione dell'esecuzione

AVITI Dx OS La guida attraverso una serie di schermate di configurazione dell'esecuzione. Ogni schermata fornisce una serie di passaggi e indica l'avanzamento della configurazione dell'esecuzione. AVITI Dx OS sblocca gli sportelli dei vani reagenti e rifiuti nelle fasi appropriate e richiede il caricamento dei materiali di consumo. La chiusura di uno sportello convalida la presenza di ciascun materiale di consumo e scansiona il relativo codice a barre.

Al termine della fase di svuotamento dei rifiuti e di ricarica della flacone dei rifiuti, il priming si avvia automaticamente. Il priming prepara i reagenti per l'erogazione e pompa aria e reagenti attraverso una cella a flusso usata e i tubi fluidici, prevenendo la contaminazione tra le esecuzioni.

Le fasi di configurazione dell'esecuzione variano a seconda del tipo di kit che si sta utilizzando. Per le istruzioni di configurazione dell'esecuzione, consulti *Documentazione aggiuntiva* a pagina 6.

Accesso e disconnessione

L'accesso a AVITI Dx OS richiede l'indirizzo e-mail e la password della Sua organizzazione. La prima volta che accede a AVITI Dx OS dopo l'installazione dello strumento o un aggiornamento, deve accettare il contratto di licenza. L'opzione Disconnessione nel menu Utente consente di disconnettersi.

Passaggio dalla modalità diagnostica in vitro (IVD) a quella per solo uso di ricerca (RUO)

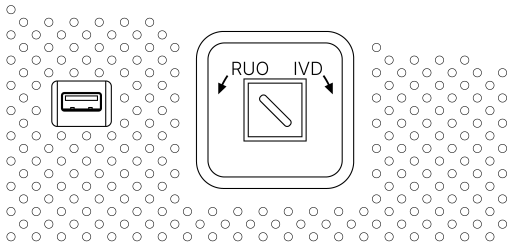
Lo strumento funziona in modalità IVD o in modalità RUO. Il cambio di modalità richiede una selezione del software, un cambio di modalità fisica e un riavvio del sistema.

NOTA
Il cambio di modalità richiede lo spegnimento e il riavvio completo del sistema.

AVVERTENZA
Esegua questa procedura solamente quando lo strumento è inattivo e non sono in corso esecuzioni di sequenziamento. In caso contrario, i dati dell'esecuzione potrebbero andare persi.

Passaggio dalla modalità IVD alla modalità RUO

1. Verifichi che lo strumento sia inattivo e che non vi siano esecuzioni di sequenziamento in corso.
2. Ruoti il Selettore di Modalità situato sul lato destro dello strumento in posizione **RUO**.

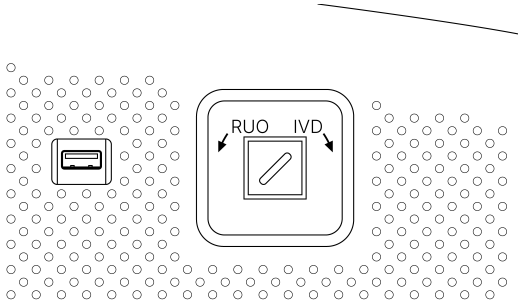


3. Apra il menu **Utente** sul touchscreen dello strumento.
4. Selezioni la casella *Il selettore viene commutato sulla posizione RUO*.
5. Selezioni **Spenga**.
6. Attenda che il display mostri **Nessun segnale**.
7. Spenga lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione posteriore.
8. Attenda *10 secondi*.
9. Accenda lo strumento.

Dopo l'avvio, il sistema funzionerà in modalità RUO.

Passaggio dalla modalità RUO alla modalità IVD

1. Verifichi che lo strumento sia inattivo e che non vi siano esecuzioni di sequenziamento in corso.
2. Ruoti il Selettore di Modalità situato sul lato destro dello strumento in posizione **IVD**.



3. Apra il menu **Utente** sul touchscreen dello strumento.
4. Selezioni la casella *Il selettore viene commutato sulla posizione IVD*.
5. Selezioni **Spenga**.
6. Attenda che il display mostri **Nessun segnale**.
7. Spenga lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione posteriore.
8. Attenda *10 secondi*.
9. Accenda lo strumento.

Dopo l'avvio, il sistema funzionerà in modalità IVD.

Manifest dell’esecuzione

AVITI Dx OS utilizza un manifest dell’esecuzione come file di input che memorizza le informazioni dell’esecuzione, comprese le impostazioni di demultiplexing, le impostazioni per i file FASTQ e un elenco di campioni con le sequenze indice corrispondenti. Dopo un’esecuzione di sequenziamento, AVITI Dx OS fornisce il manifest dell’esecuzione come file di output per supportare l’analisi dell’esecuzione e Bases2FastqDx.

Il manifest dell’esecuzione utilizza un formato di file con valori separati da virgole (comma-separated values, [CSV]) e può essere creato utilizzando un modello nella pagina Risorse del sito web Element Biosciences. Per ulteriori informazioni, consulti *Documentazione del manifest dell’esecuzione* nella *Guida in linea*.

Manifest dell’esecuzione di sequenziamento

Per le esecuzioni di sequenziamento, il manifest dell’esecuzione include le impostazioni di demultiplexing, le impostazioni per i file FASTQ e un elenco di campioni con le sequenze indice corrispondenti. Al termine di un’esecuzione di sequenziamento, è possibile utilizzare il manifest dell’esecuzione fornito da AVITI Dx OS per supportare l’analisi secondaria e Bases2FastqDx. Il demultiplexing delle librerie indicizzate richiede la preparazione di un manifest dell’esecuzione.

Quando un’esecuzione di sequenziamento non include un manifest dell’esecuzione, AVITI Dx OS genera un manifest di esecuzione predefinito che assegna tutte le letture a un unico campione durante la generazione del file FASTQ.

Non è possibile effettuare il demultiplexing delle librerie indicizzate con un manifest dell’esecuzione predefinito. Per utilizzare un manifest dell’esecuzione predefinito con Bases2FastqDx, deve modificare il file e creare un manifest dell’esecuzione corretto che includa le informazioni sui campioni e sugli indici.

Manifest dell’esecuzione per il sequenziamento con Corsie Indirizzabili Singolarmente

Se utilizza il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente, la colonna Corsie nel manifest dell’esecuzione deve associare correttamente i campioni a entrambi i pool di librerie.

- La Corsia 1 si riferisce al pool di librerie caricato nel pozzetto della libreria della cartuccia di sequenziamento.
- La Corsia 2 si riferisce al pool di librerie caricato nel pozzetto AUX della cartuccia di sequenziamento.

Per un esempio di manifest dell’esecuzione per il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente, consulti *Esempi di specifiche* nella *Guida in linea*.

Panoramica dell’analisi

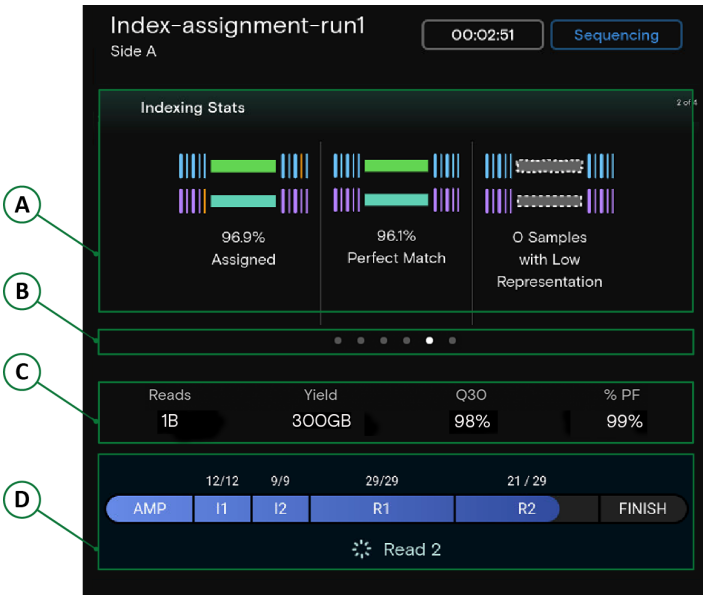
AVITI Dx OS identifica le basi, assegna i punteggi di qualità (punteggi Q) e genera metriche di esecuzione. Il software estrae e corregge le intensità dalle immagini per identificare una base, quindi assegna un punteggio Q alla base.

Monitoraggio dell’esecuzione

Durante un’esecuzione, la vista Dettagli mostra le stime iniziali relative alle metriche di esecuzione generate dall’analisi primaria, che monitorano la lo stato generale e l’avanzamento dell’esecuzione. Man mano che l’esecuzione procede, è possibile visualizzare le metriche che si aggiornano regolarmente. Le esecuzioni di sequenziamento che utilizzano il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente visualizzano le metriche e i grafici per ogni pool di librerie. Le metriche sono incluse nell’output dell’esecuzione e rimangono visibili sullo schermo fino alla configurazione di una nuova esecuzione.

Le metriche e i grafici di un’esecuzione dipendono dal Suo flusso di lavoro. Nei grafici vengono visualizzate altre metriche, tra cui è possibile scorrere. Per maggiori informazioni sui tipi di metriche e grafici che possono apparire durante un’esecuzione, consulti la sezione *Sequenza di metriche e grafici* nella *Guida in linea*.

NOTA
Per ottenere le metriche finali di un’esecuzione di sequenziamento, esegua Software Bases2FastqDx al termine dell’esecuzione. Per ulteriori informazioni, consulti *Documentazione di Bases2FastqDx* nella *Guida in linea*.



A Grafico di esempio
B Carosello per i grafici disponibili
C Esempi di metriche
D Informazioni sull’avanzamento dell’esecuzione

Immagine in anteprima

L’immagine in anteprima mostra un’istantanea dei polony su una tile del primo ciclo dell’esecuzione. L’immagine proviene dal primo ciclo dell’esecuzione. Se è in corso un’esecuzione di sequenziamento con il componente aggiuntivo Corsie Indirizzabili Singolarmente e due pool di librerie, AVITI Dx OS mostra un’immagine per ciascun pool.

L’immagine in anteprima può servire come controllo di qualità per la Sua esecuzione. L’immagine indica la densità del campione e la concentrazione di caricamento sulla cella a flusso. Può utilizzare l’immagine come controllo di qualità per identificare le celle a flusso sovraccariche o sottocaricate.

Output dell’esecuzione e trasferimento dei dati

L’output dell’esecuzione viene memorizzato in una cartella dedicata. La cartella dell’esecuzione contiene file specifici a seconda del tipo di esecuzione. Una connessione di archiviazione trasferisce la cartella dell’esecuzione dallo strumento alla posizione di archiviazione locale. Per maggiori informazioni, consulti *Connessioni di archiviazione* a pagina 36.

Output dell’esecuzione di sequenziamento

La cartella di esecuzione per una esecuzione di sequenziamento contiene i file delle basi con i dati genomici e altri dati dell’esecuzione. I file delle basi rappresentano l’output principale di un’esecuzione di sequenziamento. Un file AvitiRunStats.json funge da file sorgente per le metriche di esecuzione. Può impostare l’integrazione delle metriche in un altro sistema, come un’interfaccia LIMS. Per maggiori informazioni sui file di output, consulti *File di output dell’esecuzione di sequenziamento* nella *Guida in linea*.

Dopo un’esecuzione di sequenziamento, utilizzi Bases2FastqDx per eseguire il demultiplexing e convertire i file delle basi in file FASTQ, per l’analisi secondaria con un software terzo di Sua scelta. Per ulteriori informazioni, consulti *Documentazione di Bases2FastqDx* nella *Guida in linea*.

Archiviazione su Disco Locale

Poiché il software di sistema trasferisce le esecuzioni in posizioni di archiviazione esterne allo strumento, l’archiviazione su disco locale è destinata solo all’archiviazione temporanea. Di conseguenza, il disco rigido dello strumento ha spazio sufficiente per memorizzare i dati per almeno due esecuzioni e per avviarne altre due. Quando si avvia l’impostazione dell’esecuzione, AVITI Dx OS verifichi se il sistema dispone di spazio sufficiente per supportare l’esecuzione. Se AVITI Dx OS indica che il sistema non dispone di spazio sufficiente, contatti l’assistenza tecnica di Element.

CAPITOLO 3

Manutenzione

Programma di manutenzione 27
Ciclo di alimentazione del sistema 28
Esecuzione di un lavaggio di manutenzione 29
Esecuzione di un lavaggio in standby 32
Sostituisca il filtro dell'aria 34

Programma di manutenzione

È consigliabile eseguire un lavaggio di manutenzione settimanalmente ed è obbligatorio ogni 30 giorni. AVITI Dx OS segnala un avviso 2 giorni prima della scadenza di un lavaggio di manutenzione.

Procedura	Frequenza	Finalità
Lavaggio di manutenzione	Ogni 7 giorni	Pulisce l'esterno delle sonde di aspirazione ed evita che la crescita microbica e i residui particellari si accumulino nel sistema fluidico.

Element raccomanda il seguente programma di manutenzione per ottenere prestazioni ottimali.

Procedura	Frequenza	Finalità
Ciclo di alimentazione	Ogni 7 giorni	Riavvia il sistema e resetta il computer dello strumento, contribuendo a mantenere le prestazioni dello strumento.
Lavaggio in standby	Preparazione per un periodo di inattività di ≥ 7 giorni	Prepara uno o entrambi i lati per un periodo di inattività di ≥ 7 giorni.
Lavaggio di ripristino	Su indicazione del Supporto tecnico di Element, a seguito di un'interruzione imprevista dell'esecuzione	Ripristina le condizioni del sistema fluidico allo stesso stato di un lavaggio automatico post-esecuzione.
Sostituzione del filtro dell'aria	Ogni 6-12 mesi	Assicura un raffreddamento adeguato e un funzionamento continuo. La frequenza ottimale dipende dalla pulizia del laboratorio.
Pulizia esterna	Secondo necessità	Pulisca l'esterno con un panno in microfibra umido e Simple Green. Eviti i prodotti chimici aggressivi e abrasivi.

Per eseguire un lavaggio dopo un'esecuzione incompleta, consultare *Esecuzione del lavaggio di recupero* a pagina 54.

Per un elenco di materiali di consumo per la manutenzione, consulti *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

Manutenzione del vassoio di lavaggio

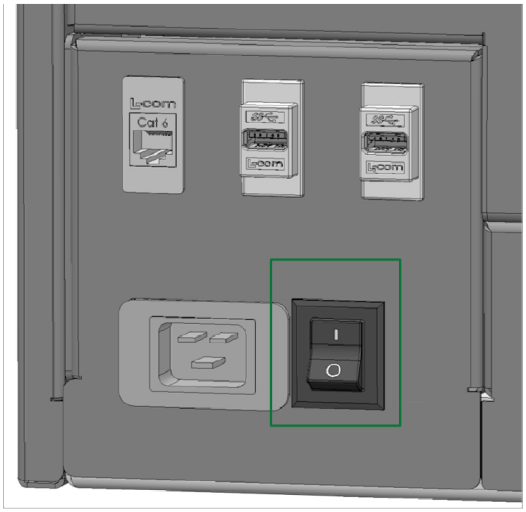
Mantenga i vassoi di lavaggio in buone condizioni per massimizzare il tempo tra le sostituzioni ed evitare la contaminazione incrociata.

- Dopo ogni utilizzo, scarti la soluzione di lavaggio residua, sciacqui il vassoio di lavaggio con acqua priva di nucleasi e lo lasci asciugare all'aria a testa in giù.
- Conservi i vassoi di lavaggio puliti e asciutti a testa in giù. Impili fino a due vassoi di lavaggio.

Ciclo di alimentazione del sistema

Un ciclo di alimentazione resetta il computer dello strumento, spegnendo e riavviando in modo sicuro il sistema per mantenere le prestazioni o ripristinare il corretto funzionamento in caso di anomalia. Lo spegnimento del sistema senza un ciclo di alimentazione corretto è riservato in caso di emergenza.

1. Selezioni il menu utente, quindi selezioni **Spenga.**
2. Quando Le viene richiesto, selezioni nuovamente **Spenga** per spegnere il computer dello strumento.
3. Attenda che lo schermo diventi inattivo e che appaia il messaggio Nessun segnale.
4. Sul pannello IO sul retro dello strumento, prema l'interruttore di alimentazione per spegnere lo strumento.



5. Attenda *10 secondi* per assicurarsi che il sistema si spenga completamente.
6. Sul pannello IO, prema l'interruttore a levetta per accendere lo strumento.

   —Il sistema si avvia e mostra la schermata Home.—
7. Se un'unità USB è collegata allo strumento, la ricolleghi:

   a. Nella barra delle applicazioni, selezioni l'**Unità USB**, quindi selezioni **Espella**.
   b. Rimuova l'unità USB dallo strumento.
   c. Ricolleghi l'unità USB allo strumento.

   —Ricollegare l'unità USB consente a AVITI Dx OS di rilevarla dopo un ciclo di alimentazione.—

Esecuzione di un lavaggio di manutenzione

Il lavaggio di manutenzione è un lavaggio in due parti che richiede un totale di circa 1,5 ore. Il Lavaggio 1 pulisce il sistema, rimuovendo la libreria residua e le tracce di contaminazione. Il Lavaggio 2 risciacqua il sistema, rimuovendo i residui della Soluzione di Lavaggio 1 e preparando l'esecuzione successiva. Ogni lavaggio richiede volumi specifici di soluzioni di lavaggio appena preparate.

Preparazione delle soluzioni di lavaggio

1. Raccolga i seguenti materiali:
   - » Flaconi da 2 L (2)
   - » Ipoclorito di sodio 4,00-4,99%
   - » Vassoio di lavaggio grigio
   - » Acqua priva di nucleasi
   - » Controllore per pipette
   - » Pipette sierologiche (2)
   - » Tween 20
   - » Cella a flusso utilizzata
   - » Vassoio di lavaggio bianco

   —Una cella a flusso utilizzata potrebbe essere già presente nello strumento.—
2. Aggiunga 1,5 L di acqua priva di nucleasi in un nuovo flacone da 2 L.
3. Colleghi una nuova pipetta sierologica a un controller per pipette.
4. Aggiunga 37,5 mL di ipoclorito di sodio 4,00-4,99% al flacone per preparare 1,54 L, circa lo 0,12% di ipoclorito di sodio.
5. Etichetti il flacone **Soluzione di Lavaggio 1**.
6. Chiuda il flacone e lo capovolga più volte per mescolarlo.
7. Metta da parte la Soluzione di Lavaggio 1 a temperatura ambiente. La utilizzi nell'arco della giornata o la getti via.
8. Aggiunga 1,5 L di acqua priva di nucleasi in un nuovo flacone da 2 L.
9. Colleghi una nuova pipetta sierologica al controller della pipetta.
10. Aggiunga 4,5 mL di Tween 20 al flacone per preparare 1,5 L di Tween 20 allo 0,3%.
11. Ponga sul flacone l'etichetta **Soluzione di Lavaggio 2**.
12. Chiuda il flacone e lo capovolga più volte per mescolarlo.
13. Metta da parte la Soluzione di Lavaggio 2 a temperatura ambiente.

Avvio di un lavaggio di manutenzione

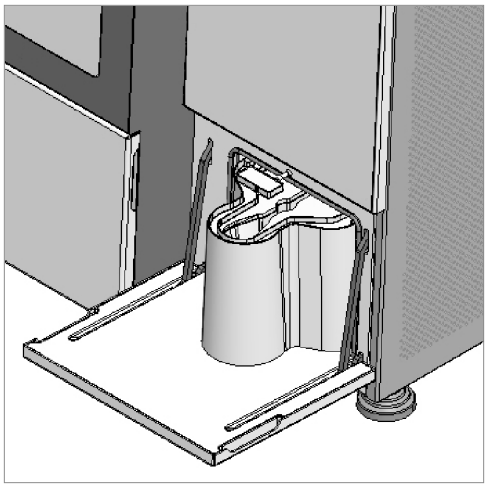
1. Nella schermata Home, selezioni **Nuova esecuzione**.
2. Se AVITI Dx OS notifica una cella a flusso mancante, inserisca una cella a flusso ***usata***:
   a. Selezioni **Apra l'alloggiamento**.
   b. Posizionare la cella a flusso utilizzata sull'alloggiamento e chiuda il coperchio.
   c. Selezioni **Chiuda l'Alloggiamento**.
3. Selezioni il lato da lavare:
   - » **Lato A**: imposti un lavaggio per la manutenzione sul lato A.
   - » **Entrambi**: imposti i lavaggi per la manutenzione sui lati A e B.

» **Lato B**: imposti un lavaggio di manutenzione sul lato B.

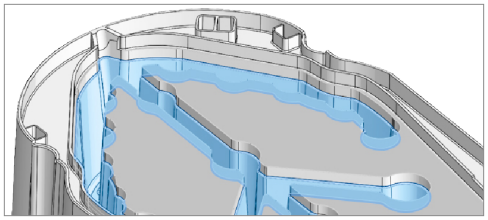
4. Selezioni **Esegua il lavaggio**, quindi selezioni **Manutenzione**.
5. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Caricamento Lavaggio 1 .

Caricamento della soluzione di Lavaggio 1

1. Apra lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova i materiali dal vano reagenti e li metta da parte.
3. Collochi un vassoio di lavaggio grigio pulito e senza coperchio sullo sportello aperto.
4. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.



5. Aggiunga 590 mL di Soluzione di Lavaggio 1 appena preparata nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento inferiore.



6. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma e chiuda lo sportello del vano.
7. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Svuoti i rifiuti.

Svuotamento dei rifiuti ed esecuzione del Lavaggio 1

1. Apra lo sportello del vano rifiuti.
2. Sviti il tappo di trasporto dal supporto del tappo sopra il vano rifiuti.
3. Rimuova il flacone dal vano rifiuti e chiuda il tappo di trasporto.

ATTENZIONE
Il contenuto del flacone dei rifiuti è considerato pericoloso. Smaltisca i rifiuti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, statali e regionali.

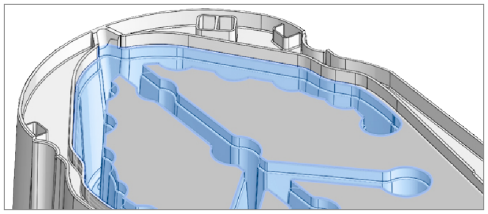
4. [Facoltativo] Inserisca un imbuto in un recipiente per i rifiuti. Si assicuri che l'imbuto sia sicuro.
5. Apra il tappo di trasporto e il tappo di ventilazione .

6. Sostenga il flacone dei rifiuti con entrambe le mani e svuoti i rifiuti:
   a. Posizioni il flacone sopra l'imbuto o il recipiente dei rifiuti.
      - Se ha inserito un imbuto, allinei il manico al bordo interno dell'imbuto.
      - Se non ha inserito l'imbuto, centri il manico sopra il recipiente dei rifiuti.
   b. Inclini il flacone in avanti per consentire il drenaggio. Capovolga il flacone e lo agiti per espellere tutte le gocce.
   c. Se necessario, pulisca il liquido dal flacone.
7. Chiuda il tappo di sfiato e riponga il flacone dei rifiuti vuoto nel vano rifiuti.
8. Avviti il tappo di trasporto sul supporto del tappo e chiuda lo sportello del vano rifiuti.
9. Selezioni **Avanti** per aprire la schermata Esegua il Lavaggio 1 e avviare automaticamente il lavaggio, che ha una durata di circa 34 minuti.
10. Durante il lavaggio, i materiali rimossi dal vano reagenti:
    » Se ha rimosso un flacone del tampone e un cestello per cartucce usati, si attenga alle istruzioni per lo smaltimento contenute nella guida all'uso del kit.
    » Se ha rimosso un vassoio di lavaggio, segua le indicazioni riportate in *Manutenzione del vassoio di lavaggio* a pagina 27.
11. Una volta completato il lavaggio, selezioni **Avanti** per passare alla schermata Carichi il Lavaggio 2

Caricamento della soluzione di Lavaggio 2

1. Apra lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova il vassoio di lavaggio grigio dal vano reagenti e lo metta da parte.

   —La presenza di liquido residuo nella vaschetta di lavaggio è normale.—
3. Collochi un vassoio di lavaggio bianco pulito e senza coperchio sullo sportello aperto.
4. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.
5. Aggiunga 660 mL della Soluzione di Lavaggio 2 appena preparata nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento superiore.



6. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma e chiuda lo sportello del vano.
7. [Facoltativo] Conservi la Soluzione di Lavaggio 2 residua a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per ≤ 2 settimane.

Esegua il Lavaggio 2

1. Selezioni **Avanti** per aprire la schermata Esegua il Lavaggio 2 e avviare automaticamente il lavaggio, che ha una durata di circa 52 minuti.
2. Al termine del lavaggio, selezioni **Fatto** per tornare alla schermata Home.
3. Lasci tutti i materiali nello strumento.
4. Utilizzi il vassoio grigio del primo lavaggio per *Manutenzione del vassoio di lavaggio* a pagina 27.

Esecuzione di un lavaggio in standby

Un lavaggio in standby ha una durata di circa 52 minuti e fa scorrere l'acqua priva di nucleasi attraverso il sistema fluidico, rimuovendo ogni residuo di Tween 20. Al termine, il lato sottoposto a lavaggio è in stato di inattività. L'esecuzione di un lavaggio di manutenzione sul lato inattivo termina il periodo di inattività e abilita il sequenziamento.

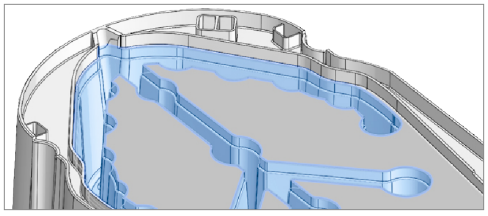
Avvio di un lavaggio in standby

1. Raccolga i seguenti materiali:
   - » Acqua priva di nucleasi
   - » Cella a flusso utilizzata
   - » Vassoio di lavaggio bianco

   —Una cella a flusso utilizzata potrebbe essere già presente nello strumento.—
2. Nella schermata Home, selezioni **Nuova esecuzione**.
3. Se AVITI Dx OS notifica una cella a flusso mancante, inserisca una cella a flusso ***usata***:
   a. Selezioni **Apra l'alloggiamento**.
   b. Posizionare la cella a flusso utilizzata sull'alloggiamento e chiuda il coperchio.
   c. Selezioni **Chiuda l'Alloggiamento**.
4. Selezioni il lato da lavare:
   - » **Lato A**: imposti un lavaggio in standby sul lato A.
   - » **Entrambi**: imposti i lavaggi in standby sui lati A e B.
   - » **Lato B**: imposti un lavaggio in standby sul lato B.
5. Selezioni **Esegua il lavaggio**, quindi selezioni **Standby**.
6. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Caricamento dell'acqua.

Caricamento dell'acqua priva di nucleasi

1. Apra lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova i materiali dal vano reagenti e li metta da parte.
3. Collochi un vassoio di lavaggio bianco pulito e senza coperchio sullo sportello aperto.
4. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.
5. Aggiunga 660 mL di acqua priva di nucleasi della appena preparata nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento superiore.



6. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma.
7. Chiuda lo sportello del vano reagenti.
8. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Svuoti i rifiuti.

Svuotamento dei rifiuti ed esecuzione del lavaggio in standby

1. Apra lo sportello del vano rifiuti.
2. Sviti il tappo di trasporto dal supporto del tappo sopra il vano rifiuti.
3. Rimuova il flacone dal vano rifiuti e chiuda il tappo di trasporto.

   ATTENZIONE
   Il contenuto del flacone dei rifiuti è considerato pericoloso. Smaltisca i rifiuti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, statali e regionali.
4. [Facoltativo] Inserisca un imbuto in un recipiente per i rifiuti. Si assicuri che l'imbuto sia sicuro.
5. Apra il tappo di trasporto e il tappo di ventilazione .
6. Sostenga il flacone dei rifiuti con entrambe le mani e svuoti i rifiuti:

   a. Posizioni il flacone sopra l'imbuto o il recipiente dei rifiuti.
      - Se ha inserito un imbuto, allinei il manico al bordo interno dell'imbuto.
      - Se non ha inserito l'imbuto, centri il manico sopra il recipiente dei rifiuti.

   b. Inclini il flacone in avanti per consentire il drenaggio. Capovolga il flacone e lo agiti per espellere tutte le gocce.

   c. Se necessario, pulisca il liquido dal flacone.
7. Chiuda il tappo di sfiato e riponga il flacone dei rifiuti vuoto nel vano rifiuti.
8. Avviti il tappo di trasporto sul supporto del tappo e chiuda lo sportello del vano rifiuti.
9. Selezioni **Avanti** per aprire la schermata Esegua il ciclo acqua e avviare automaticamente il lavaggio.
10. Al termine del lavaggio, selezioni **Avanti** per passare alla schermata Rimuova il vassoio.

Scarico del vassoio di lavaggio

1. Quando richiesto, apra lo sportello del vano reagenti e rimuova il vassoio di lavaggio.
   —La presenza di liquido residuo nella vaschetta di lavaggio è normale.—
2. Chiuda lo sportello del vano reagenti.
3. Selezioni **Fatto** per passare alla schermata Home.
4. Lasci la cella a flusso nell'alloggiamento.
5. elaborare i materiali rimossi dal vano reagenti:

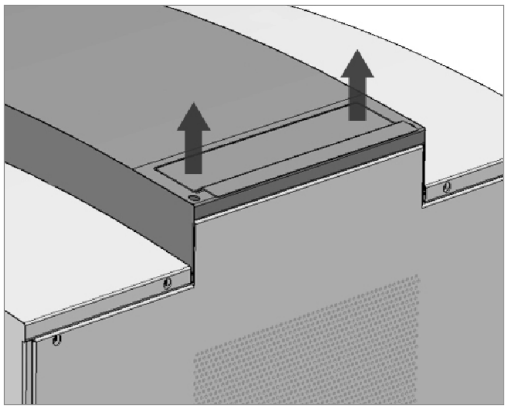
   » Se ha rimosso un flacone del tampone e un cestello per cartucce usati, si attenga alle istruzioni per lo smaltimento contenute nella guida all'uso del kit.

   » Se ha rimosso un vassoio di lavaggio, segua le indicazioni riportate in *Manutenzione del vassoio di lavaggio* a pagina 27.

Sostituisca il filtro dell’aria

Per garantire un raffreddamento adeguato e un funzionamento continuo del sistema, sostituisca il filtro dell’aria ogni 12 mesi. Se il suo sito si trova ad un’altitudine elevata, sostituisca il filtro dell’aria ogni 6 mesi. Per ulteriori informazioni, consulti la *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

1. Se lo strumento sta eseguendo un’esecuzione di o di lavaggio, attenda il completamento dell’esecuzione o del lavaggio.
2. Selezioni il menu utente, quindi selezioni **Spenga.**
3. Quando Le viene richiesto, selezioni nuovamente **Spenga** per spegnere il computer dello strumento.
4. Attenda che lo schermo diventi inattivo e che appaia il messaggio Nessun segnale.
5. Sul pannello IO sul retro dello strumento, prema l’interruttore di alimentazione per spegnere lo strumento.
6. Utilizzando la flangia verso il retro dello strumento, sollevi il vassoio del filtro dell’aria dalla parte superiore.



7. Rimuova il filtro dell’aria dal vassoio e lo scarti.
   —È possibile che il filtro non sia fissato saldamente al vassoio, il che è normale.—
8. Posizionare il vassoio su un tavolo o un piano di lavoro.
9. Con la piccola freccia sul lato del filtro rivolta verso l’alto, inserisca il nuovo filtro dell’aria nel vassoio.
10. Inserire il vassoio nello strumento. Utilizzi i perni per allineare il vassoio ai binari e all’ingresso della guida.
11. Sul pannello IO, prema l’interruttore a levetta per accendere lo strumento.
    —Il sistema si avvia e mostra la schermata Home.—
12. Ripristini il tempo del filtro dell’aria. Consulti *Ripristini timer del filtro dell’aria* a pagina 39.

CAPITOLO 4

Configurazione del sistema

Connessioni del sistema 36
Configurazione delle impostazioni generali 38
Collegamento alla rete 40
Aggiunta della connessione di archiviazione USB 41
Gestione delle connessioni di archiviazione 43
Aggiornamento del Software 45
Gestione di un sistema offline 46

Connessioni del sistema

Per funzionare, il sistema AVITI Dx utilizza una combinazione di connessioni di rete, Internet e archiviazione. Ogni sistema richiede almeno una connessione di archiviazione.

Modalità	Connessione di rete	Connesso a internet	Connessione di archiviazione
Online	Internet	DHCP o statico	Locale
	Locale	DHCP o statico	Locale
Offline	Locale	Nessuno	Locale

Connessioni di archiviazione

Una connessione di archiviazione stabilisce una posizione esterna allo strumento per i file di output dell'esecuzione. Ogni esecuzione consegna i file delle basi e altri file di output dell'esecuzione nella posizione di archiviazione predefinita, a meno che non venga specificata una posizione diversa durante la configurazione dell'esecuzione.

AVITI Dx OS supporta le connessioni di archiviazione locale:

- una connessione di archiviazione locale trasferisce i file a una posizione di archiviazione su una rete locale o su un'unità USB.

Requisiti di connessione di archiviazione

L'aggiunta di una connessione di archiviazione richiede autorizzazioni, informazioni di rete e informazioni sull'account che l'amministratore IT può fornire.

Per i requisiti di archiviazione completi, consulti *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

Connessioni di archiviazione supportate

AVITI Dx OS supporta Server Message Block (SMB) e USB per l'archiviazione locale.

La posizione di archiviazione per una connessione di archiviazione su cloud è un bucket. Un bucket connesso è disponibile per tutti i sistemi. L'archiviazione locale è esclusiva del sistema.

Archiviazione locale

Connessione di archiviazione locale	Descrizione
SMB	• Connette il sistema al server che esegue SMB tramite un percorso di una cartella. • Utilizza il protocollo SMB basato sull'autenticazione dell'utente del servizio per trasferire i dati. • Consente l'importazione di un manifest di esecuzione da una posizione di archiviazione SMB durante la configurazione dell'esecuzione. • Supporta l'esportazione automatica dei file di registro dai sistemi offline. • Supporta l'autenticazione Kerberos o NTLMv2.

Connessione di archiviazione locale	Descrizione
USB	• Trasferisce i dati e i file di registro su un'unità USB collegata allo strumento. • Supporta l'esportazione automatica e manuale dei file di registro dai sistemi offline. • Supporta USB-A 3.0 o versioni più recenti e i formati FAT32 o exFAT. • Deve immagazzinare ≥ 1,6 TB di dati, sufficienti per almeno due corse complete.

Configurazione delle impostazioni generali

Le impostazioni generali comprendono l'impostazione del nome dello strumento, l'impostazione della tastiera su schermo, l'impostazione della lingua dell'interfaccia AVITI Dx OS, le impostazioni relative all'output dei file per le esecuzioni di priming e di lavaggio dello strumento, l'azzeramento del timer del filtro dell'aria e le impostazioni di sola lettura che controllano il profilo dello strumento. Per i sistemi offline, le impostazioni generali includono anche funzioni per esportare i file di registro. Per le istruzioni, consulti *Esportazione dei File di Registro* a pagina 46.

Assegnazione di un nome allo strumento

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Generale**, quindi selezioni **Modifichi**.
3. Inserisca un nome preferito composto da 1-20 caratteri alfanumerici, trattini (-) e trattini bassi (_) per identificare lo strumento.

   —Il nome predefinito è il numero di serie, l'ID del field-programmable gate array (FPGA) o Strumento non denominato.—
4. Selezioni **Salvi** per applicare il nome.

Configurazione della tastiera su schermo

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Generale**.
3. Selezioni **Mostra la tastiera sullo schermo** per attivare o disattivare la tastiera su schermo per i campi di inserimento testo.

Configurazione della lingua

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Generale**.
3. Selezioni la freccia verso il basso accanto alla lingua corrente nella casella a discesa "**Lingua**".
4. Selezioni nell'elenco la lingua desiderata

   —Viene visualizzata una finestra di conferma.—
5. Selezioni "**Procedi**" per applicare la modifica della lingua.

Configurazione delle impostazioni di output dei file

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Generale**.
3. Selezioni l'opzione **Salvi l'output principale nella memoria** per attivare o disattivare i file di output per il priming dello strumento.
4. Selezioni l'opzione **Salvi l'output dell'esecuzione di lavaggio nella memoria** per attivare o disattivare i file di output di un'esecuzione di lavaggio.

   —Quando attiva l'impostazione, AVITI Dx OS richiede di configurare una connessione di archiviazione prima di avviare un lavaggio.—

Revisione delle impostazioni di sola lettura

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Generale**.

3. Esamini le seguenti impostazioni di sola lettura. Per modificare un'impostazione, contatti l'assistenza tecnica di Element.

Impostazioni	Predefinito	Descrizione
Alta quota	Disattivato	Calibra il sistema per operare ad un'altezza elevata
Modalità offline	Disattivato	Impedisce una connessione a Internet

Ripristini timer del filtro dell'aria

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Servizio**.
3. Dall'impostazione Ripristini il tempo del filtro dell'aria, selezioni **Ripristini**.
4. Quando Le viene richiesto, selezioni nuovamente **Ripristini** per confermare la sostituzione del filtro dell'aria. Il timer viene azzerato.

Collegamento alla rete

Le impostazioni di rete collegano il sistema alla Sua rete tramite un protocollo di configurazione dinamica degli host (Dynamic Host Configuration Protocol, [DHCP]) o un indirizzo IP statico. Quando il sistema è collegato a una porta Ethernet, AVITI Dx OS si collega automaticamente a un server DHCP e autopopola le impostazioni di rete. In alternativa, può assegnare un indirizzo IP statico e configurare manualmente le impostazioni di rete.

Selezioni un server DHCP

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Rete**.
3. Nel menu a discesa, selezioni **Automatico (DHCP)**.

   —AVITI Dx OS assegna un indirizzo IP dinamico e tutte le altre impostazioni di rete.—

Assegnazione di un indirizzo IP statico

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Rete**.
3. Nel menu a discesa, selezioni **Manuale**.

   —AVITI Dx OS assegna un indirizzo IP unico e permanente.—
4. Selezioni **Modifichi**, quindi configuri le seguenti impostazioni di rete.

Impostazioni	Esempio	Descrizione
Indirizzo IP	11.2.34.178	L'indirizzo IP di destinazione
Gateway	11.2.34.177	L'indirizzo IP del computer gateway che gestisce le comunicazioni di rete
Maschera di sottorete	11.2.34.176	La maschera di sottorete che separa l'indirizzo IP in indirizzi host e di rete
IP del server del nome	ngs-1.yourlab.com	I nomi di un massimo di quattro server del Domain Name System (DNS) che forniscono gli indirizzi IP

   —Due ulteriori impostazioni di rete, Nome host e Indirizzo MAC (Mandatory Access Control), sono di sola lettura.—
5. Selezioni **Salvi** per validare le impostazioni e collegarsi alla rete.

Aggiunta della connessione di archiviazione USB

La scheda Archiviazione elenca le connessioni di archiviazione per il sistema, compresa quella disponibile per ogni connessione di archiviazione locale. Un rappresentante di Element aggiunge la prima connessione di archiviazione al momento dell'installazione. Dopo l'installazione, è possibile aggiungere ulteriori connessioni di archiviazione.

AVITI Dx OS consente solamente di aggiungere connessioni di archiviazione locale.

Aggiunta di una connessione di archiviazione SMB

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
3. Selezioni **Aggiunga l'archiviazione**, quindi selezioni **File Server Locale (SMB)** come provider di archiviazione.
4. Nel campo Nome, inserisca un nome preferito per la connessione di archiviazione.
5. Completi i seguenti campi per configurare una posizione di archiviazione di rete SMB per la connessione di archiviazione SMB.

Campo	Istruzioni
Host	Inserisca l'indirizzo IP della rete host o il nome di dominio completamente qualificato (FQDN). Il protocollo di autenticazione Kerberos richiede un FQDN. • Esempio di indirizzo IP: 1.222.333.44 • Esempio di FQDN: datapc.elembio.com
Porta	Inserisca un numero di porta per il servizio di trasferimento file o lasci vuoto per accettare la porta 445 predefinita.
Gruppo di lavoro/Dominio	Inserisca il nome del gruppo di lavoro o del dominio a cui appartiene l'utente. Il protocollo di autenticazione Kerberos richiede l'inserimento del nome di dominio Kerberos (ad esempio, elembio.com). • Esempio di gruppo di lavoro/dominio per Kerberos: elembio.com
Condivida	Inserisca il nome della condivisione che rende la directory accessibile a SMB.
Percorso	Inserisca il percorso di una cartella ***esistente*** in cui desidera inviare i dati.
Utente	Inserisca il nome utente dell'utente del servizio.
Password	Inserisca la password dell'utente del servizio.

—Tutti i campi, tranne Porta e Percorso, sono obbligatori. Alcune configurazioni di server richiedono un gruppo di lavoro o un dominio.—

6. Nel menu a discesa Prefisso temporaneo, selezioni **Disattivato** o **Abilitato**.

   —L'impostazione Prefisso temporaneo aggiunge due trattini bassi al nome di un file (ad esempio, __NomeFileEsempio.zip) durante il trasferimento alla posizione SMB. Il prefisso scompare al termine del trasferimento del file.—

7. Nel menu a discesa Sicurezza della sessione, selezioni un'impostazione per il livello di crittografia:
   - **Alto (consigliato)**: AVITI Dx OS richiede una connessione criptata con il server SMB. Questa opzione è l'impostazione predefinita.
   - **Medio**: il server SMB determina l'uso di una connessione criptata. Il server determina se una connessione è crittografata o firmata.
   - **Basso**: AVITI Dx OS disabilita la negoziazione di sicurezza SMB estesa (SPNEGO) per una maggiore compatibilità con i server SMB. Il server SMB determina se una connessione è crittografata o firmata.
8. Nel menu a discesa Checksum dei file, selezioni **Disattivato** o **Abilitato**.

—L’impostazione Checksum dei file calcola il checksum MD5 per ogni file trasferito e lo elenca nel file RunUploaded.json. Può utilizzare queste informazioni per verificare l’integrità dei file.—

9. Se Le viene richiesto, selezioni **Conferma** per impostare la selezione di Sicurezza della sessione.
10. Selezioni **Salvi** per aggiungere la connessione di archiviazione.

Aggiungere la connessione di archiviazione USB

Per una connessione di archiviazione USB, lo strumento supporta USB-A 3.0 o versioni più recenti e i formati FAT32 o exFAT. L’unità USB deve avere > 1,6 TB di spazio di archiviazione disponibile e il nome dell’unità USB può utilizzare solo caratteri alfanumerici, trattini e trattini bassi.

1. Colleghi un’unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.
2. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
3. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
4. Selezioni **Aggiunga archiviazione**, quindi selezioni l’**Unità USB** come provider di archiviazione.
5. Nel menu a discesa Unità USB, selezioni l’unità USB collegata allo strumento.
6. Nel campo Nome, inserisca un nome preferito per la connessione di archiviazione.
7. Selezioni **Salvi** per aggiungere la connessione di archiviazione.

   —AVITI Dx OS si assicura che l’unità USB sia collegata allo strumento e che disponga di un’autorizzazione di scrittura e di una memoria sufficiente.—

Scollegamento dell’unità USB per una connessione di archiviazione

1. Selezioni **Altro** per la connessione di archiviazione USB, quindi selezioni **Espella**.
2. Rimuova l’unità USB dallo strumento.
3. Per riutilizzare l’USB dopo la disconnessione, ricolleghi il dispositivo a una porta USB.

   —Il nome dell’unità USB deve rimanere invariato affinché AVITI Dx OS possa identificare la connessione di archiviazione.—

Gestione delle connessioni di archiviazione

Le impostazioni di archiviazione gestiscono le connessioni di archiviazione e includono la configurazione della connessione di archiviazione predefinita. A meno che Lei non reimposti la connessione di archiviazione predefinita, questa corrisponderà alla prima posizione di rete locale.

Può verificare qualsiasi connessione di archiviazione, nonché modificare ed eliminare le connessioni in AVITI Dx OS.

Verifica di una connessione di archiviazione

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
3. Per la connessione di archiviazione applicabile, selezioni **Altro** e poi **Verifichi l'archiviazione**.
4. Attenda circa 20 secondi per la comparsa di un messaggio di conferma, che indica una connessione di archiviazione avvenuta con successo.

   —AVITI Dx OS indica che la connessione è attiva, non verificata o parzialmente verificata in presenza di una rete bloccata.—
5. Se AVITI Dx OS non è in grado di verificare la connessione di archiviazione, risolva il problema:

   a. Si assicuri che la connessione di archiviazione sia impostata correttamente.
      - Per una connessione di archiviazione SMB, verifichi le autorizzazioni associate agli utenti.
      - Per una connessione di archiviazione USB, si assicuri che l'USB non sia stata espulsa e verifichi che il nome e il tipo di USB siano corretti. Per i requisiti relativi all'unità USB, consulti *Archiviazione locale* a pagina 36.

   b. Se la connessione di archiviazione è impostata correttamente, contatti l'assistenza tecnica di Element.

Impostazione della connessione di archiviazione predefinita

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
3. Per la connessione di archiviazione applicabile, selezioni **Altro**, quindi selezioni **Imposti come predefinito**.
4. Quando Le viene richiesto, selezioni **Imposti predefinito**.

Modifica di una connessione di archiviazione locale

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
3. Per la connessione di archiviazione locale che desidera modificare, selezioni **Altro**, quindi selezioni **Modifichi**.

   —La modifica di una connessione di archiviazione occupata può influire sulla posizione in cui viene memorizzato l'output dell'esecuzione.—
4. Nella schermata Modifichi connessione di archiviazione, modifichi uno dei seguenti campi.

Campo	Istruzioni
Nome	Inserisca un nome preferito per la connessione di archiviazione.
Gruppo di lavoro/Dominio	Inserisca il nome del gruppo di lavoro o del dominio a cui appartiene l'utente. Il protocollo di autenticazione Kerberos richiede l'inserimento del nome di dominio Kerberos (ad esempio, elembio.com). • Esempio di gruppo di lavoro/dominio per Kerberos: elembio.com
Utente	Inserisca il nome utente dell'utente del servizio.
Password	Inserisca la password dell'utente del servizio.
Sicurezza della sessione	Selezioni **Alto (consigliato)**, **Medio** o **Basso**.

—I campi Host, Condivida, Porta, Percorso, Prefisso temporaneo e Checksum dei file sono di sola lettura. Se deve modificare questi campi, crei un'altra connessione di archiviazione.—

5. Selezioni **Salvi** per applicare le modifiche e aggiornare la connessione di archiviazione.

Eliminazione di una connessione di archiviazione locale

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda **Archiviazione**.
3. Per la connessione di archiviazione locale che desidera eliminare, selezioni **Altro**, quindi selezioni **Elimini**.
4. Quando Le viene richiesto, selezioni **Elimini**.

   —AVITI Dx OS non le consente di eliminare una connessione di archiviazione occupata.—

Aggiornamento del Software

Per gli aggiornamenti software, si rivolga all'assistenza ElemBio all'indirizzo support@elembio.com.

Gestione di un sistema offline

La modalità offline sistema AVITI Dx, AVITI Dx OS consente di esportare i file di registro, proteggere il sistema con una password ed eseguire aggiornamenti manuali del software. Per installare i componenti aggiuntivi, un sistema offline richiede una procedura specifica che prevede l'utilizzo di una chiavetta USB contenente una chiave di installazione scaricata da ElemBio Cloud. Queste procedure e funzionalità sono specifiche della modalità offline e consentono di gestire il sistema quando si è offline.

Esportazione dei File di Registro

La modalità offline sistema AVITI Dx consente l'esportazione manuale dei file di registro su un'unità USB, se necessario, al fine di fornire risorse utili alla risoluzione dei problemi al Supporto tecnico di Element. AVITI Dx OS consente di eseguire un'**esportazione del registro di esecuzione**, un'**esportazione limitata del registro** o un'**esportazione completa del registro offline**:

- **Esportazione del registro di esecuzione**— Esporta l'insieme completo dei registri relativi a un'esecuzione selezionata. Da utilizzare quando si assistenza tecnica di Element richiedono i registri relativi a un'esecuzione specifica.
- **Esportazione limitata del registro**— Esporta un file di piccole dimensioni crittografato contenente i dati di riepilogo relativi a un'esecuzione selezionata. Questo file non include i registri di sistema, degli eventi o di controllo. Da utilizzare esclusivamente secondo le indicazioni fornite da assistenza tecnica di Element; non utilizzare per la risoluzione di problemi generici.
- **Esportazione completa del registro offline**: esportazione dei registri di sistema, degli eventi, di controllo e di esecuzione relativi a un intervallo di date selezionato. La utilizzi per supportare un sistema approfondito ed eseguire la risoluzione dei problemi.

Quando esporta i file di registro su un'unità USB, un'unità a stato solido (solid-state drive, [SSD]) offre un notevole risparmio di tempo rispetto a un'unità flash.

Esportazione manuale dei file di registro delle esecuzioni

1. Colleghi un'unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.
2. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
3. Selezioni la scheda **Generale**.
4. Nel menu a tendina relativo alle esportazioni manuali, selezioni "**Esportazione del registro di esecuzione**".
5. Nel menu a discesa Unità USB, selezioni l'unità USB collegata allo strumento.
6. Nel menu a discesa Esporti esecuzione, selezioni l'esecuzione per la quale desidera i file di registro.
   - Sono disponibili solo le esecuzioni degli ultimi 14 giorni.
   - Se seleziona un'esecuzione attiva, potrebbero essere disponibili solo alcuni file.
   - Se cerca di esportare i file di registro subito dopo l'avvio di un'esecuzione attiva, potrebbe visualizzare un messaggio di errore. Attenda che l'esecuzione progredisca ulteriormente e tenti nuovamente l'esportazione.
7. Selezioni "**Esportazione**".
   —AVITI Dx OS esporta i file di registro nell'unità USB.—
8. Sulla barra delle applicazioni, selezioni l'**unità USB**, quindi selezioni **Espella** per scollegare l'unità USB.
9. Rimuova l'unità USB dallo strumento.
10. Carichi i file di registro nella posizione fornita dall'assistenza tecnica di Element.

Esportazione manuale dei file di registro limitati

1. Colleghi un'unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.

2. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
3. Selezioni la scheda **Generale**.
4. Nel menu a discesa per le esportazioni manuali, selezioni **Esportazione limitata del registro**.
5. Nel menu a discesa Unità USB, selezioni l'unità USB collegata allo strumento.
6. Nel menu a discesa Esporti esecuzione, selezioni l'esecuzione per la quale desidera i file di registro.
   - » Sono disponibili solo le esecuzioni degli ultimi 14 giorni.
   - » Se seleziona un'esecuzione attiva, potrebbero essere disponibili solo alcuni file.
   - » Se cerca di esportare i file di registro subito dopo l'avvio di un'esecuzione attiva, potrebbe visualizzare un messaggio di errore. Attenda che l'esecuzione progredisca ulteriormente e tenti nuovamente l'esportazione.
7. Selezioni "**Esportazione**".

   —AVITI Dx OS esporta i file di registro nell'unità USB.—
8. Sulla barra delle applicazioni, selezioni l'**unità USB**, quindi selezioni **Espella** per scollegare l'unità USB.
9. Rimuova l'unità USB dallo strumento.
10. Carichi i file di registro nella posizione fornita dall'assistenza tecnica di Element.

Esportazione manuale dei file di registro offline completi

1. Colleghi un'unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.
2. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
3. Selezioni la scheda **Generale**.
4. Nel menu a tendina relativo alle esportazioni manuali, selezioni **"Esportazione completa del registro offline**".
5. Nel menu a discesa Unità USB, selezioni l'unità USB collegata allo strumento.
6. Inserisca un intervallo di esportazione utilizzando i campi Data di inizio, Data di fine e Ora.

   —L'intervallo di esportazione non può superare i 14 giorni.—
7. [Facoltativo] Selezioni il toggle **Tutto il giorno** per rimuovere i campi temporali ed esportare tutti i file di registro per le date dell'Intervallo di esportazione.
8. Selezioni "**Esportazione**".

   —AVITI Dx OS esporta i file di registro nell'unità USB.—
9. Sulla barra delle applicazioni, selezioni l'**unità USB**, quindi selezioni **Espella** per scollegare l'unità USB.
10. Rimuova l'unità USB dallo strumento.
11. Carichi i file di registro nella posizione fornita dall'assistenza tecnica di Element.

Gestione degli utenti

Utilizzi il menu Impostazioni per gestire gli utenti e le impostazioni dell'account. Gli amministratori di sistema possono modificare, resettare e disattivare gli utenti.

Impostazione di una password

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Individui l'account nell'elenco Utenti.
3. Selezioni l'icona Altre opzioni (**...**), quindi selezioni **Modifichi**.
4. Nel campo Password, inserisca una nuova password.

   —Il campo accetta ≥ 4 caratteri alfanumerici e speciali, esclusi gli spazi.—

5. Nel campo Confermi la password, inserisca nuovamente la nuova password.
6. Selezioni **Salvi**.
7. Quando Le viene richiesto, selezioni **Sì, Impostare la password**.

Modifica della password

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Nel campo Password attuale, inserisca la password attuale.
3. Nel campo Password, inserisca una nuova password.

   —Il campo accetta ≥ 4 caratteri alfanumerici e speciali, esclusi gli spazi.—
4. Nel campo Confermi la password, inserisca nuovamente la nuova password.
5. Selezioni **Salvi** per applicare la nuova password.

Ripristino di una password dimenticata

1. Nella schermata di accesso, selezioni **Password dimenticata**.
2. Selezioni **Generi** per visualizzare un token di reimpostazione della password e il numero di serie dello strumento.
3. Contatti l'assistenza tecnica di Element e fornisca il token e il numero di serie.

   —L'assistenza tecnica di Element Le invierà per e-mail un file di reimpostazione della password monouso.—
4. Salvi il file di reimpostazione della password nella directory principale di un'unità USB. Non rinomini il file e non lo salvi in una cartella.
5. Colleghi l'unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.
6. Selezioni **Avanti**.
7. Selezioni **Carichi il file di ripristino** per caricare il file di reset della password, che rimuove la password dal sistema.
8. Nel campo Password, inserisca una nuova password.

   —Il campo accetta ≥ 4 caratteri alfanumerici e speciali, esclusi gli spazi.—
9. Nel campo Confermi la password, inserisca nuovamente la nuova password.
10. Selezioni **Reimposti la password** per applicare la nuova password e tornare alla schermata di accesso.
11. Acceda al sistema utilizzando la nuova password.
12. Sulla barra delle applicazioni, selezioni l'**unità USB**, quindi selezioni **Espella** per scollegare l'unità USB.
13. Rimuova l'unità USB dallo strumento.
14. Scarti il file di reimpostazione della password.

Disattivazione di un utente

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Individui l'account utente nell'elenco Utenti.
3. Selezioni l'icona Altre opzioni (**...**), quindi selezioni **Disattivi**.
4. Selezioni **Ok** per confermare.

Esportazione del registro di controllo

1. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
2. Selezioni la scheda "**Gestisca utenti**".
3. Selezioni la voce "**Esporti registro di controllo**".
4. Nel menu a tendina "Unità USB", selezioni l'unità USB collegata.

5. Selezioni “**Esportazione**”.

   —AVITI Dx OS esporta il registro di controllo su un’unità USB sotto forma di file PDF.—

   NOTA
   L’esportazione del registro di audit in formato PDF genera un file .sha256 corrispondente sull’unità USB. Utilizzi il checksum contenuto all’interno di questo file per verificare l’integrità del PDF esportato.

Esecuzione di un aggiornamento manuale

1. Decomprima i file forniti da Element per l’aggiornamento.
2. Salvi i file nella directory di un’unità USB, formattata come exFAT, con una memoria minima di 12 GB.
3. Colleghi l’unità USB a una porta USB sul lato o sul retro dello strumento.
4. Si assicuri che il sistema AVITI Dx non stia eseguendo un’esecuzione o un lavaggio.
5. Esegua il ciclo di alimentazione del sistema. Per maggiori informazioni, consulti *Ciclo di alimentazione del sistema* a pagina 28.

   NOTA
   Il sistema richiede di eseguire un ciclo di alimentazione prima di avviare l’aggiornamento se non è stato eseguito uno negli ultimi 7 giorni.
6. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
7. Selezioni la scheda **Informazioni**.
8. Nella sezione Aggiornamento del software, nel menu a discesa Unità USB, selezioni l’unità USB che contiene i file di aggiornamento.
9. Quando Le viene richiesto, selezioni **Aggiorni ora** per eseguire l’aggiornamento.

   —Il sistema potrebbe riavviarsi più volte durante l’aggiornamento.—
10. Al termine dell’aggiornamento, riaccenda il sistema quando Le viene richiesto.
11. Dopo l’accensione del sistema, selezioni **Notifiche** per visualizzare una notifica che confermi il successo dell’aggiornamento.
12. Se l’aggiornamento non va a buon fine o richiede più di 3 ore, contatti l’assistenza tecnica di Element.

    —AVITI Dx OS ritorna alla versione precedente, in modo da poter continuare a utilizzare il sistema.—
13. Sulla barra delle applicazioni, selezioni l’**unità USB**, quindi selezioni **Espella** per scollegare l’unità USB.
14. Rimuova l’unità USB dallo strumento.

CAPITOLO 5

Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi generali 51
Annullamento delle esecuzioni 53
Esecuzione del lavaggio di recupero 54
Esecuzione del lavaggio di servizio 56
Pulizia di fuoriuscite e perdite 58

Risoluzione dei problemi generali

I messaggi di errore comunicano problemi dell'hardware o del software e descrivono sia il problema che la soluzione. In genere, un ciclo di alimentazione risolve il problema. Per le istruzioni, consulti *Ciclo di alimentazione del sistema* a pagina 28. Se il problema persiste, contatti l'assistenza tecnica di Element.

Problema	Soluzione
Il monitor non rileva AVITI Dx OS.	Esegua il ciclo di alimentazione del sistema.
La sequenza di inizializzazione non si completa e la schermata di caricamento persiste.	
Il software, la tastiera o il mouse smettono di funzionare.	
Il vano dei reagenti o dei rifiuti contiene del liquido.	Consulti *Pulizia di fuoriuscite e perdite* a pagina 58.
Il liquido fuoriesce dalla parte anteriore o inferiore dello strumento.	
L'alloggiamento è bagnato.	
AVITI Dx OS rileva un flacone dei rifiuti pieno, ma il flacone è vuoto.	Ricarichi il flacone dei rifiuti e si assicuri che il vano rifiuti non sia ostruito.
Il vano reagenti contiene condensa.	Asciughi l'interno del vano reagenti con un panno in microfibra pulito e asciutto. Eviti i sensori e i cavi.
Lo sportello del vano dei reagenti, del vano di alloggiamento, del vano dei rifiuti è bloccato, oppure è necessario aprire uno sportello per prelevare o sostituire i materiali di consumo al di fuori di un ciclo di analisi.	Solo modalità RUO. Nella barra delle applicazioni, selezioni "**Impostazioni**", quindi selezioni la scheda "**Servizi**". Nella sezione "**Strumenti per la risoluzione dei problemi**", selezioni "**Apra i Controlli**" accanto a "**Controlli dello sportello dello strumento**". Nella schermata "Controlli dello sportello dello strumento", selezioni il pulsante relativo allo sportello che desidera aprire o sbloccare, segua le istruzioni visualizzate sullo schermo, quindi selezioni "**Fine**".
Lo strumento non riconosce un dispositivo USB.	Confermi che il dispositivo USB sia conforme ai seguenti requisiti: • Contiene > 1,6 TB di spazio disponibile. • L'unità USB è un'USB-A 3.0 o una versione più recente • Formattato in formato FAT32 o exFAT • Il nome è composto solo da caratteri alfanumerici, trattini e trattini bassi
AVITI Dx OS non procede con l'impostazione dell'esecuzione, nonostante la quantità sufficiente di memoria sullo strumento.	Configuri una connessione di archiviazione. Per l'esecuzione è necessaria una connessione di archiviazione. L'archiviazione sullo strumento è riservata come backup in caso di interruzione della rete.
Un'esecuzione prosegue anche dopo averla interrotta.	Aspetti che l'esecuzione si interrompa. AVITI Dx OS attende un punto sicuro per interrompere l'esecuzione, operazione che può richiedere da alcuni minuti fino a circa 2 ore, a seconda della fase dell'esecuzione.

Problema	Soluzione
La connessione di rete si interrompe durante un'esecuzione.	Attenda che sistema AVITI Dx si riconnetta alla rete. La chimica del sequenziamento non viene influenzata dalle interruzioni della rete. Dopo che il sistema si ricollega, il trasferimento dei dati riprende. Il sistema ha un'archiviazione su disco locale sufficiente per due esecuzioni di sequenziamento.
La connessione alla posizione di archiviazione è stata interrotta e lo strumento non è in grado di ricollegarsi.	Verifichi con il Suo reparto IT che tutte le porte e gli URL necessari in *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)* siano inseriti nell'elenco di accessi consentiti.
Nella cartella di esecuzione mancano i dati.	Si assicuri che l'interfaccia utente indichi che il sistema sta caricando e attenda il completamento del caricamento. • Una connessione lenta ritarda il trasferimento dei dati. • Il mancato trasferimento dei dati richiede una notifica.

Annullamento delle esecuzioni

AVITI Dx OS visualizza i seguenti pulsanti per annullare le esecuzioni e i lavaggi:

- **Scarto**: annulla l'esecuzione. Il pulsante appare quando Lei può scartare l'impostazione senza compromettere i materiali di consumo.
- **Interruzione**: appare nella schermata Home e annulla un'esecuzione attiva. Il pulsante è sempre abilitato, in modo che Lei possa liberare lo strumento quando i parametri di esecuzione non sono corretti, la qualità dei dati è scarsa o si verifica un problema hardware.

Annullamento della configurazione dell'esecuzione

1. In qualsiasi schermata di impostazione dell'esecuzione prima del priming, selezioni **Scarti**.
2. Quando Le viene richiesto di confermare lo scarto, selezioni un'opzione:
   - » **Sblocchi lo sportello A** o **Sblocchi lo sportello B**: scarti l'esecuzione e salvi la di sequenziamento. Proceda alla fase 3.
   - » **Scarti la configurazione**: scarti l'esecuzione, eliminandola e tornando alla schermata Home senza salvare la cartuccia. Non sono necessarie ulteriori azioni.
3. Apra lo sportello del vano reagenti e rimuova la cartuccia.
4. Posizioni la cartuccia sul ghiaccio o la refrigeri a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
5. Collochi un vassoio di lavaggio bianco, pulito e senza coperchio sullo sportello aperto del vano reagenti.
6. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.
7. Aggiunga 660 mL di acqua priva di nucleasi nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento superiore.
8. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma.
9. Chiuda lo sportello del vano reagenti.
10. Prepari una nuova esecuzione e utilizzi la cartuccia entro ***4 ore***.

Annullamento della configurazione di lavaggio

1. In qualsiasi schermata di impostazione del lavaggio, selezioni **Scarti**.
2. Quando Le viene richiesto di confermare lo scarto, selezioni **Scarti configurazione**.

Interruzione di un'esecuzione attiva

L'interruzione di un'esecuzione attiva è un processo che prevede due fasi: arrestare l'esecuzione ed eseguire un lavaggio di recupero di circa 60 minuti per rimuovere la libreria residua dal sistema fluidico.

ATTENZIONE
L'interruzione di un'esecuzione è ***definitiva***. Non è possibile riprendere un'esecuzione interrotta o riutilizzare i materiali di consumo.

1. Sul lato applicabile della schermata Home o Dettagli dell'esecuzione, selezioni **Interruzione**.
2. Quando Le viene richiesto, selezioni **Sì, interrompa l'esecuzione**. Attenda il completamento della fase corrente e la conclusione dell'esecuzione.
3. Proceda a *Esecuzione del lavaggio di recupero* a pagina 54 e completi il lavaggio di recupero.

Esecuzione del lavaggio di recupero

Dopo l'interruzione di un'esecuzione o dopo che un'esecuzione non è stata completata, esegua un lavaggio di recupero di circa 60 minuti per rimuovere la libreria residua dal sistema fluidico.

Preparazione della soluzione di Lavaggio 2

1. Raccolga i seguenti materiali:
   - » Flaconi da 2 L
   - » Acqua priva di nucleasi
   - » Controllore per pipette
   - » Pipette sierologiche
   - » Tween 20
   - » Cella a flusso utilizzata
   - » Vassoio di lavaggio bianco

   —Una cella a flusso utilizzata potrebbe essere già presente nello strumento.—
2. Aggiunga 1,5 L di acqua priva di nucleasi in un nuovo flacone da 2 L.
3. Colleghi una nuova pipetta sierologica al controller della pipetta.
4. Aggiunga 4,5 mL di Tween 20 al flacone per preparare 1,5 L di Tween 20 allo 0,3%.
5. Ponga sul flacone l'etichetta **Soluzione di Lavaggio 2**.
6. Chiuda il flacone e lo capovolga più volte per mescolarlo.
7. Metta da parte la Soluzione di Lavaggio 2 a temperatura ambiente.

Avvio di un lavaggio di ripristino

1. Nella schermata Home, selezioni **Nuova esecuzione**.
2. Se AVITI Dx OS notifica una cella a flusso mancante, inserisca una cella a flusso ***usata***:
   a. Selezioni **Apra l'alloggiamento**.
   b. Posizionare la cella a flusso utilizzata sull'alloggiamento e chiuda il coperchio.
   c. Selezioni **Chiuda l'Alloggiamento**.
3. Selezioni il lato da lavare:
   - » **Lato A**: imposti un lavaggio di recupero sul lato A.
   - » **Entrambi**: imposti i lavaggi di recupero sui lati A e B.
   - » **Lato B**: imposti un lavaggio di recupero sul lato B.
4. Selezioni **Esegua il lavaggio**, quindi selezioni **Recupero**.
5. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Caricamento Lavaggio 2 .

Caricamento della soluzione di Lavaggio 2

1. Apra lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova il flacone del tampone e il cestello per cartucce dal vano reagenti. Metta da parte entrambi i materiali.
3. Collochi un vassoio di lavaggio bianco pulito e senza coperchio sullo sportello aperto.

4. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.
5. Aggiunga 660 mL della Soluzione di Lavaggio 2 appena preparata nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento superiore.
6. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma.
7. Chiuda lo sportello del vano reagenti e selezioni **Avanti** per passare alla schermata Svuoti i rifiuti.
8. [Facoltativo] Conservi la Soluzione di Lavaggio 2 residua a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per ≤ 2 settimane.

Svuotamento dei rifiuti ed esecuzione del Lavaggio 2

1. Apra lo sportello del vano rifiuti.
2. Sviti il tappo di trasporto dal supporto del tappo sopra il vano rifiuti.
3. Rimuova il flacone dal vano rifiuti e chiuda il tappo di trasporto.

   ATTENZIONE
   Il contenuto del flacone dei rifiuti è considerato pericoloso. Smaltisca i rifiuti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, statali e regionali.
4. [Facoltativo] Inserisca un imbuto in un recipiente per i rifiuti. Si assicuri che l'imbuto sia sicuro.
5. Apra il tappo di trasporto e il tappo di ventilazione .
6. Sostenga il flacone dei rifiuti con entrambe le mani e svuoti i rifiuti:
   a. Posizioni il flacone sopra l'imbuto o il recipiente dei rifiuti.
      - Se ha inserito un imbuto, allinei il manico al bordo interno dell'imbuto.
      - Se non ha inserito l'imbuto, centri il manico sopra il recipiente dei rifiuti.
   b. Inclini il flacone in avanti per consentire il drenaggio. Capovolga il flacone e lo agiti per espellere tutte le gocce.
   c. Se necessario, pulisca il liquido dal flacone.
7. Chiuda il tappo di sfiato e riponga il flacone dei rifiuti vuoto nel vano rifiuti.
8. Avviti il tappo di trasporto sul supporto del tappo e chiuda lo sportello del vano rifiuti.
9. Selezioni **Avanti** per aprire la schermata Esegua il Lavaggio 2 e avviare automaticamente il lavaggio.
10. Al termine del lavaggio, selezioni **Avanti** per passare alla schermata Home.
11. Scarti la cartuccia di sequenziamento e il flacone del tampone e lavi il cestello. Consulti le istruzioni per lo scarto nella guida all'uso del kit di sequenziamento.

Esecuzione del lavaggio di servizio

Esegua un lavaggio di servizio solo su indicazione dell'assistenza tecnica di Element per risolvere un'ostruzione fluidica sospetta. Al termine del lavaggio di servizio, l'assistenza tecnica di Element esamina i registri del lavaggio per determinare se l'ostruzione è stata risolta.

Preparazione della soluzione di Lavaggio 2

1. Raccolga i seguenti materiali:
   - » Flaconi da 2 L
   - » Acqua priva di nucleasi
   - » Controllore per pipette
   - » Pipette sierologiche
   - » Tween 20
   - » Cella a flusso utilizzata
   - » Vassoio di lavaggio bianco

   —Una cella a flusso utilizzata potrebbe essere già presente nello strumento.—
2. Aggiunga 1,5 L di acqua priva di nucleasi in un nuovo flacone da 2 L.
3. Colleghi una nuova pipetta sierologica al controller della pipetta.
4. Aggiunga 4,5 mL di Tween 20 al flacone per preparare 1,5 L di Tween 20 allo 0,3%.
5. Ponga sul flacone l'etichetta **Soluzione di Lavaggio 2**.
6. Chiuda il flacone e lo capovolga più volte per mescolarlo.
7. Metta da parte la Soluzione di Lavaggio 2 a temperatura ambiente.

Avvio di un lavaggio di servizio

1. Nella schermata Home, selezioni **Nuova esecuzione**.
2. Se AVITI Dx OS notifica una cella a flusso mancante, inserisca una cella a flusso ***usata***:
   a. Selezioni **Apra l'alloggiamento**.
   b. Posizionare la cella a flusso utilizzata sull'alloggiamento e chiuda il coperchio.
   c. Selezioni **Chiuda l'Alloggiamento**.
3. Selezioni il lato da lavare:
   - » **Lato A**: predispone un lavaggio di servizio sul lato A.
   - » **Entrambi**: predispone i lavaggi di recupero sui lati A e B.
   - » **Lato B**: predispone un lavaggio di recupero sul lato B.
4. Selezioni **Lavaggio**, e poi selezioni **Assistenza**.
5. Selezioni **Avanti** per procedere alla schermata Carichi il Lavaggio 2.

Caricamento della soluzione di Lavaggio 2

1. Apra lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova il flacone del tampone e il cestello per cartucce dal vano reagenti. Metta da parte entrambi i materiali.

3. Collochi un vassoio di lavaggio bianco pulito e senza coperchio sullo sportello aperto.
4. Faccia scorrere circa 2/3 del vassoio di lavaggio nel vano reagenti, in modo che il bordo del codice a barre sia allineato con l'ingresso.
5. Aggiunga 660 mL della Soluzione di Lavaggio 2 appena preparata nell'area di riempimento, riempiendo il vassoio di lavaggio fino a superare leggermente la linea di riempimento superiore.
6. Faccia scorrere il vassoio di lavaggio fino in fondo nel vano reagenti, finché non si ferma.
7. Chiuda lo sportello del vano reagenti e selezioni **Avanti** per passare alla schermata Svuoti i rifiuti.
8. [Facoltativo] Conservi la Soluzione di Lavaggio 2 residua a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per ≤ 2 settimane.

Svuotamento dei rifiuti ed esecuzione del Lavaggio 2

1. Apra lo sportello del vano rifiuti.
2. Sviti il tappo di trasporto dal supporto del tappo sopra il vano rifiuti.
3. Rimuova il flacone dal vano rifiuti e chiuda il tappo di trasporto.

   ATTENZIONE
   Il contenuto del flacone dei rifiuti è considerato pericoloso. Smaltisca i rifiuti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, statali e regionali.
4. [Facoltativo] Inserisca un imbuto in un recipiente per i rifiuti. Si assicuri che l'imbuto sia sicuro.
5. Apra il tappo di trasporto e il tappo di ventilazione .
6. Sostenga il flacone dei rifiuti con entrambe le mani e svuoti i rifiuti:
   a. Posizioni il flacone sopra l'imbuto o il recipiente dei rifiuti.
      - Se ha inserito un imbuto, allinei il manico al bordo interno dell'imbuto.
      - Se non ha inserito l'imbuto, centri il manico sopra il recipiente dei rifiuti.
   b. Inclini il flacone in avanti per consentire il drenaggio. Capovolga il flacone e lo agiti per espellere tutte le gocce.
   c. Se necessario, pulisca il liquido dal flacone.
7. Chiuda il tappo di sfiato e riponga il flacone dei rifiuti vuoto nel vano rifiuti.
8. Avviti il tappo di trasporto sul supporto del tappo e chiuda lo sportello del vano rifiuti.
9. Selezioni **Avanti** per aprire la schermata Esegua il Lavaggio 2 e avviare automaticamente il lavaggio.
10. Al termine del lavaggio, selezioni **Avanti** per passare alla schermata Home.
11. Scarti la cartuccia di sequenziamento e il flacone del tampone e lavi il cestello. Consulti le istruzioni per lo scarto nella guida all'uso del kit di sequenziamento.

Pulizia di fuoriuscite e perdite

In caso di perdita o fuoriuscita durante la configurazione di un'esecuzione o di un lavaggio, pulisca l'alloggiamento, il vano rifiuti o il vano reagenti. Una perdita o una fuoriuscita che si verifica nell'area di scarico durante un'esecuzione causa un errore, richiede la pulizia e la segnalazione all'assistenza tecnica di Element.

Se il fondo dello strumento perde o il liquido fuoriesce dalla parte anteriore dello strumento, spenga e scolleghi lo strumento, se è sicuro, e contatti all'assistenza tecnica di Element.

Pulizia dell'alloggiamento

1. Inumidisca un panno in microfibra con alcol isopropilico.
2. Pulisca l'alloggiamento con il panno in microfibra umido e lasci asciugare.
3. Se necessario, utilizzi un tampone con punta in schiuma di poliuretano per pulire altre aree intorno all'alloggiamento.
4. Riprenda l'esecuzione o la configurazione del lavaggio.

Pulizia del vano reagenti

1. Tenga aperto lo sportello del vano reagenti.
2. Rimuova i materiali dal vano reagenti e li metta da parte.
3. Pulisca l'interno del vano reagenti con un panno in microfibra umido, pulendo verso il retro del vano, evitando i sensori e i cavi.
4. Ispezioni l'esterno dello strumento per verificare l'eventuale presenza di liquidi visibili. Se necessario, passi un panno in microfibra umido.
5. Riprenda l'esecuzione o la configurazione del lavaggio.

Pulizia del vano rifiuti

1. Tenga aperto lo sportello del vano rifiuti. Se la perdita si verifica durante un'esecuzione, apra lo sportello:
    a. Attenda il termine di eventuali deflussi o lavaggi sul lato non interessato.
    b. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Notifiche**.
    c. Sull'errore applicabile, selezioni **Sblocchi lo sportello del modulo rifiuti**.
    d. Apra lo sportello del vano rifiuti.
2. Sviti il tappo di trasporto dal supporto sul lato interessato.
3. Rimuova il flacone dal vano rifiuti e chiuda il tappo di trasporto.

    ATTENZIONE
    Potrebbero essere presenti gocce di liquido di scarto all'esterno del flacone dei rifiuti.
4. Ispezioni il flacone dei rifiuti per verificare la presenza di crepe, fori e altri difetti.
5. [Facoltativo] Inserisca un imbuto in un recipiente per i rifiuti. Si assicuri che l'imbuto sia sicuro.
6. Apra il tappo di trasporto e il tappo di ventilazione .
7. Sostenga il flacone dei rifiuti con entrambe le mani e svuoti i rifiuti:
    a. Posizioni il flacone sopra l'imbuto o il recipiente dei rifiuti.
        - Se ha inserito un imbuto, allinei il manico al bordo interno dell'imbuto.
        - Se non ha inserito l'imbuto, centri il manico sopra il recipiente dei rifiuti.
    b. Inclini il flacone in avanti per consentire il drenaggio. Capovolga il flacone e lo agiti per espellere tutte le gocce.

c. Se necessario, pulisca il liquido dal flacone.

8. Chiuda il tappo di sfiato, lasci aperto il tappo di trasporto e metta da parte il flacone dei rifiuti.
9. Pulisca l'interno del vano rifiuti con un panno umido in microfibra.
10. Ispezioni l'esterno dello strumento per verificare l'eventuale presenza di liquidi visibili. Se necessario, passi un panno in microfibra umido.
11. Riporti il flacone dei rifiuti nel vano rifiuti.
    - » Se il flacone è difettoso e ne ha uno di riserva, carichi quello di riserva.
    - » Se il flacone è difettoso e non ne ha uno di riserva, carichi il flacone difettoso. Non utilizzi il lato interessato fino alla sostituzione del flacone dei rifiuti difettoso.

    —Un'esecuzione o un lavaggio su entrambi i lati richiede la presenza di entrambi i flaconi.—
12. Avviti il tappo di trasporto sul supporto del tappo e chiuda lo sportello del vano rifiuti.
13. Riprenda l'esecuzione o la configurazione del lavaggio. Se necessario, imposti una nuova esecuzione con nuovi materiali di consumo e accessori puliti.

CAPITOLO 6

Sicurezza e conformità

Sicurezza generale 61
Sicurezza laser 62
Conformità del prodotto 63

Sicurezza generale

Prima di utilizzare o eseguire la manutenzione del sistema AVITI Dx, legga questo capitolo per garantire un utilizzo sicuro e corretto. Le procedure descritte in questa guida sono testate e ottimizzate; qualsiasi deviazione può compromettere i risultati, causare lesioni personali o danneggiare lo strumento. Tutto il personale che utilizza lo strumento deve essere adeguatamente formato sul corretto funzionamento e sulla sicurezza.

La *Guida alla preparazione del sito del sistema AVITI Dx (MA-00089)* fornisce informazioni sulla consegna e sui requisiti di installazione, comprese le specifiche dello strumento, le specifiche di alimentazione e le condizioni ambientali. Un tecnico dell'assistenza sul campo (Field Service Engineer, [FSE]) installa il sistema AVITI Dx.

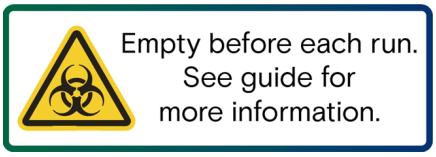
AVVERTENZA
Non cerchi di spostare lo strumento, tale azione potrebbe causar lesioni. Esclusivamente il personale adeguatamente formato di Element è qualificato a spostare lo strumento in sicurezza.

AVVERTENZA
Non posizioni lo strumento in modo tale da ostacolare l'accesso all'interruttore di alimentazione posteriore. L'interruttore di alimentazione, situato sul retro dell'apparecchio accanto alla presa del cavo di alimentazione, funge da dispositivo di scollegamento per questo strumento. Installi lo strumento rispettando le distanze specificate nella *Guida alla preparazione del sito per il sistema AVITI Dx (MA-00089),* in modo che l'interruttore rimanga sempre visibile e funzionante.

Etichette di sicurezza

La tabella seguente elenca le etichette di sicurezza apposte sullo strumento. Le etichette identificano i potenziali pericoli associati all'installazione, all'assistenza e al funzionamento. Si attenga alle procedure descritte in questa guida per evitare interazioni che possano esporLa ai seguenti pericoli.

AVVERTENZA
Questo prodotto può esporla a sostanze chimiche tra cui la formaldeide, nota allo Stato della California come cancerogena, e il metanolo, noto allo Stato della California come causa di difetti congeniti o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni, visiti il sito www.P65Warnings.ca.gov.

Potenziale pericolo	Etichetta	Descrizione
Laser di Classe 4		Lo strumento è un prodotto laser di Classe 1 che contiene un laser di Classe 4. Consulti *Sicurezza laser* a pagina 62.
Pericolo legato al calore		L'alloggiamento presenta una superficie calda e l'esposizione può causare ustioni.
Rischi biologici		Indica la presenza di rischio biologico derivante da reagenti esausti e dalla libreria raccolti nei flaconi dei rifiuti. Adotti le opportune precauzioni relative ai rischi biologici durante lo svuotamento dei flaconi dei rifiuti prima di ogni ciclo.

Sicurezza laser

Il sistema AVITI Dx è certificato come prodotto laser di Classe 1 ai sensi dei requisiti dello US Federal Product Performance Standard for Laser Products (Standard Federale sulle Prestazioni per i Prodotti Laser) descritto nel 21 CFR Sottocapitolo J. L'eccezione a tali requisiti è rappresentata dalle deviazioni descritte nell'FDA Laser Notice #56 (Avviso Laser FDA n. 56). Il prodotto è classificato ai sensi della norma IEC/EN 60825-1:2014.

AVVERTENZA
La regolazione o l'esecuzione di procedure diverse da quelle descritte in questa guida o in altre guide di Element può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Laser di Classe 4

Lo strumento è un prodotto laser di Classe 1 che contiene un laser di Classe 4. Il laser di Classe 4 genera livelli di radiazione laser visibile di Classe 4, che possono essere pericolosi per gli occhi e la pelle. Gli involucri protettivi e gli interblocchi di sicurezza impediscono l'esposizione o l'accesso a livelli di radiazione laser che superano la Classe 1 durante il funzionamento, la manutenzione o il normale servizio.

La figura seguente illustra l'etichetta che identifica le parti prive di interblocco degli involucri che impediscono l'accesso alla radiazione laser. Inoltre, il vano dell'alloggiamento ed entrambi i vani dei reagenti contengono scanner di codici a barre che emettono livelli di radiazioni laser di Classe 1.

Etichetta che identifica le sedi prive di interblocco:



Condizioni operative

Non metta in funzione un sistema AVITI Dx con dispositivi di interblocco disattivati, involucri danneggiati o con alcune parti degli involucri rimosse. Queste condizioni possono generare livelli di radiazione laser di Classe 4 e comportano il rischio di esposizione alla luce laser diretta o riflessa.

Le operazioni che richiedono il bypass dei dispositivi di interblocco interno o la rimozione di parti degli involucri devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza Element, agenti autorizzati da Element o personale adeguatamente formato Element. Se è presente durante l'assistenza, prenda le dovute precauzioni di sicurezza per ridurre il rischio di esposizione alla luce laser diretta o riflessa.

Conformità del prodotto

Il sistema AVITI Dx è conforme ai requisiti UE per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica (EMC). Il sistema è stato testato ed è conforme agli standard indicati nelle sezioni seguenti.

Standard di sicurezza e EMC dell'UE

Il sistema AVITI Dx è stato testato ed è conforme ai seguenti standard di sicurezza:

- Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE
  - » EN 61010-1, prescrizioni generali di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio
  - » EN 61010-2-010, prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali
  - » EN 61010-2-081, prescrizioni particolari per apparecchi automatici e semiautomatici da laboratorio per analisi e altri usi
  - » EN 60825-1, sicurezza dei prodotti laser

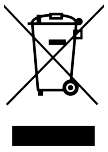
Il sistema è stato testato ed è conforme ai seguenti standard EMC:

- Direttiva EMC 2014/30/UE, requisiti EMC
  - » EN 61326-1 e 61326-2, prescrizioni generali EMC per apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio

Il sistema è inoltre conforme alla Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) (2011/65/UE), modificata dalla Direttiva (UE) 2015/863. Le direttive limitano l'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Marcature normative

Le seguenti marcature attestano la conformità dello strumento ai requisiti applicabili, compresi i requisiti EMC e di sicurezza, per l'UE e gli Stati Uniti.

Simbolo	Descrizione
CE	Marcatura di conformità europea (CE)
	Marcatura WEEE per l'UE
EC REP	QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgio, SRN: BE-AR-000000040

APPENDICE A

Flusso di lavoro e procedure operative RUO

Flusso di lavoro e procedure operative RUO 65
ElemBio Cloud 66
ElemBio Catalyst 66
Installazione dei componenti aggiuntivi su un sistema offline 67
Connessioni di archiviazione supportate (modalità RUO) 68
Gestione delle connessioni di archiviazione 69

Flusso di lavoro e procedure operative RUO

Questa appendice contiene procedure e informazioni specifiche per il funzionamento del sistema AVITI Dx in modalità RUO. La modalità RUO consente ulteriori flussi di lavoro online e connessi al cloud non supportati dalla modalità IVD, tra cui le connessioni all'archiviazione in cloud ElemBio Catalyst™ e l'installazione di componenti aggiuntivi per i sistemi offline.

Faccia riferimento a questa appendice per la configurazione e le procedure operative specifiche della modalità RUO.

ElemBio Cloud

ElemBio Cloud è una piattaforma online centrale che fornisce monitoraggio remoto in tempo reale delle esecuzioni, l'analisi dei dati e la gestione dell'account per gli strumenti Element, compreso il sistema AVITI Dx. Qualsiasi sistema in modalità online si collega automaticamente alla piattaforma. ElemBio Cloud consente di collegarsi ai fornitori di servizi cloud per l'archiviazione dei dati e di avviare l'automazione dell'analisi dei dati attraverso i flussi.

Può accedere a ElemBio Cloud su un computer o un dispositivo mobile per supportare la Sua organizzazione da qualsiasi luogo. Per ulteriori informazioni, consulti *Documentazione di ElemBio Cloud* nella *Guida in linea*.

Metadati ElemBio Cloud

Per impostazione predefinita, AVITI Dx OS invia i seguenti metadati a un database ElemBio Cloud sicuro e specifico del cliente:

- Descrizione dell'esecuzione
- Nomi di campioni dal manifest dell'esecuzione, se applicabile

I metadati popolano le pagine di monitoraggio dell'esecuzione ElemBio Cloud, un sistema separato dal database di telemetria. Pertanto, la telemetria non raccoglie metadati. Se preferisce mantenere i metadati sullo strumento, contatti assistenza tecnica di Element e richieda la modalità Restrict Metadata (Limita metadati). Quando la modalità è attivata, appare un blocco sulla descrizione dell'esecuzione in ElemBio Cloud e i nomi dei campioni sono mascherati come numeri. La numerazione riflette l'ordine dei campioni nel manifest dell'esecuzione.

ElemBio Catalyst

ElemBio Catalyst è un servizio di abbonamento nativo di archiviazione e analisi nel cloud all'interno di ElemBio Cloud. ElemBio Catalyst consente a Element di ospitare e gestire le connessioni di archiviazione cloud per Suo conto. I Suoi dati vengono archiviati nei bucket di Amazon Simple Storage Service (Amazon S3), completamente dedicati a Lei.

Per utilizzare ElemBio Catalyst, acquisti un abbonamento a ElemBio Catalyst o sottoscriva una prova gratuita di 45 giorni. Se la connessione di archiviazione di ElemBio Catalyst è disattivata, appare un badge **Scaduto** per 14 giorni e la connessione di archiviazione dell'esecuzione non può essere utilizzata per caricare le esecuzioni. Dopo 14 giorni, la connessione di archiviazione ElemBio Catalyst non è più visibile in AVITI Dx OS. Per abbonarsi nuovamente a ElemBio Catalyst, si rivolga al Supporto Tecnico Element all'indirizzo e-mail support@elembio.com. Per ulteriori informazioni, consulti la *documentazione di ElemBio Catalyst* nella *Guida in linea*.

Installazione dei componenti aggiuntivi su un sistema offline

I componenti aggiuntivi su un sistema AVITI Dx offline richiedono una procedura di installazione tramite un'unità USB con una chiave scaricata da ElemBio Cloud. Il file della chiave aggiuntiva deve trovarsi nella directory principale dell'unità USB. Per le istruzioni sul download della chiave del componente aggiuntivo, consulti *Componenti aggiuntivi* nella *Guida in linea*.

1. Utilizzi una porta USB sul lato o sul retro dello strumento per collegare l'unità USB con il file della chiave aggiuntiva scaricato da ElemBio Cloud.
2. Sulla barra delle applicazioni, selezioni **Impostazioni**.
3. Selezioni la scheda **Componenti aggiuntivi**.
4. Nel menu a discesa, selezioni l'unità USB.
5. Selezioni **Carichi**.

   —AVITI Dx OS carica il file chiave, che installa i componenti aggiuntivi. La scheda Componenti aggiuntivi mostra i componenti aggiuntivi e le date di scadenza.—

Connessioni di archiviazione supportate (modalità RUO)

La posizione di archiviazione per una connessione di archiviazione su cloud è un bucket. Un bucket connesso è disponibile per tutti i sistemi. L'archiviazione locale è esclusiva del sistema.

Archiviazione in cloud (modalità RUO)

Connessione di archiviazione Cloud	Descrizione
ElemBio Catalyst	• Servizio in abbonamento. • Collega il sistema a un bucket Amazon Simple Storage Service (Amazon S3) creato e gestito da Element per Suo conto. Per maggiori informazioni, consulti *ElemBio Catalyst* a pagina 66. • Trasferisce i dati utilizzando AWS Identity and Access Management (IAM).
AWS	• Collega il sistema a un bucket Amazon S3. • Trasferisce i dati utilizzando l'autenticazione con chiave segreta tramite IAM.
DNAnexus	• Collega il sistema a un progetto DNAnexus. • Trasferisce i dati utilizzando una chiave API per l'autenticazione.
GCS	• Collega il sistema a un bucket di Cloud Storage. • Trasferisce i dati utilizzando l'autenticazione della chiave segreta attraverso un codice di autenticazione del messaggio basato su hash (HMAC).

Gestione delle connessioni di archiviazione

Le impostazioni di archiviazione gestiscono le connessioni di archiviazione e includono la configurazione della connessione di archiviazione predefinita. A meno che Lei non reimposti la connessione di archiviazione predefinita, questa corrisponderà alla prima posizione cloud aggiunta allo strumento. Se non esiste una posizione cloud, la connessione di archiviazione predefinita è la prima posizione di rete locale.

Può verificare qualsiasi connessione di archiviazione, ma solo le connessioni all'archivio locale possono essere modificate ed eliminate in AVITI Dx OS. Se deve modificare una connessione di archiviazione cloud, acceda a ElemBio Cloud. Per maggiori informazioni, consulti *Connessioni di archiviazione* nella *Guida in linea*.

Per ElemBio Catalyst, le connessioni di archiviazione scadute da meno di 14 giorni compaiono come scadute nell'elenco delle connessioni di archiviazione e non possono essere selezionate nella configurazione dell'esecuzione. Le connessioni di archiviazione scadute da più di 14 giorni non compaiono nell'elenco delle connessioni di archiviazione.

Indice

A

accesso e disconnessione 21
accessori 12
accessori riutilizzabili 12
Aggiornamenti OTA 45
alloggiamento 61
analisi secondaria 25
archiviazione in cloud 25
archiviazione su disco 25
assistenza tecnica 6
avvio flessibile 20

B

barra delle applicazioni 17
barre luminose 7
Bases2Fastq 25
blocchi per sportelli 7

C

Campi SMB 41
cartella delle esecuzioni 25
cartuccia
  cestello 12
  reagente 14
cella a flusso
  danneggiato 51
  posizionamento 8
  sequenziamento 14
cella a flusso utilizzata 29, 54, 56
certificazioni 63
chiave di accesso 36
chiave di accesso segreta 36
ciclo di
    accensione/spegnimento 27-28
codici a barre 51
Collegamenti USB 17
compatibilità 6
componenti aggiuntivi 19
  Corsie Indirizzabili Singolarmente 19
  ElemBio Catalyst 66
  kit ad alta produttività 19
  sistema offline 67
componenti del kit
  sequenziamento 14
condensazione 9, 51
configurazione dell'esecuzione
  flusso di lavoro 21
  opzioni 20
conformità 63
connessioni di archiviazione 36
  predefiniti 36
connessioni di archiviazione predefinite 36
connessioni di rete 36, 40
connessioni internet 36
consegna 61
conservare le vaschette di lavaggio 27
Corsie Indirizzabili Singolarmente 19, 23
custodia protettiva 62

D

dashboard 17
dati
  analisi 23, 25
  trasferimento 25, 36
demultiplexing 23, 25
denominazione 38
DHCP 40
dichiarazioni 10
Direttiva RoHS 63
disco rigido 25
Dispositivo RF 63
dominio 41

E

ElemBio Catalyst 66
ElemBio Cloud 66
elettrico
  requisiti 63
  specifiche 10
esecuzione
  grafici 24
  metriche 24
etichette 10, 63

F

file di base 25
file di input 23
file di output 25
file di rimozione della password 48
File FASTQ 23, 25
filtro dell'aria 10
  sostituire 27, 34
  vassoio 10
flacone dei rifiuti 8, 13, 61
formato exFAT 49
Formato USB exFAT 49
fotocamera 7
FQDN 41
fuoriuscite 27, 51

G

garanzia 6
gruppo di lavoro 41

H

hardware
  pulizia 27, 58

I

ID FPGA 38
immagine in anteprima 24
impostazioni di rete 40
Indirizzo IP 40-41
interfaccia utente 17

K

Kerberos 41
kit ad alta produttività 19

L

lavaggio di recupero 53-54
lavaggio in standby 32
  frequenza 27

luci di stato 7

M

manifest dell'esecuzione 23
  colonna di corsia 23
manutenzione
  frequenza 27
  lavaggio 27
  preventivo 6
messaggi di errore 51
modalità offline 36, 38
monitoraggio dell'esecuzione 24

N

Nemko 63
notifiche 19, 45
numero di serie 38
  strumento 10, 48

P

Pannello IO 10
pannello posteriore 10
parametri di esecuzione 23
password 21
password dimenticata 48
perdite 51
pericoli 61-62
pericolo di calore 61
pericolo di schiacciamento 61
porte 41
posizioni di archiviazione 25, 36
preparazione del sito 6, 36
pressione in linea 9
pulizia
  vani 58
  vassoi di lavaggio 27

R

radiofrequenza 63
requisiti per l'installazione 36
rete locale di archiviazione 25, 36
rifiuti 61
rischio biologico 61
risoluzione dei problemi
  configurazione dell'esecuzione 51
  generale 51

S

sequenziamento
  compatibilità 6
  componenti 14
  file di output 25
Servizio di lavaggio 56
sicurezza 61
  laser 62
  preparazione del sito 6
sicurezza laser 62
  condizioni operative 62
  conformità 63
simboli 61
siringhe 9
sistema fluidico 8, 29
sonde di aspirazione 29
strumento
  componenti 7
  descrizione 6
  nome 38
strumento mobile 61
supporto per tappi 8

T

Tasti MAC 36
tastiera 38
  sullo schermo 38
telemetria 38
token 48
token per la reimpostazione della password 48
touchscreen 7

V

vano dell'alloggiamento
  pulizia 58
  sicurezza laser 62
vano pompa 61
vano reagenti 9, 58
  pulizia 58
  sicurezza laser 62
vano rifiuti 8, 58
vassoi di lavaggio impilabili 27
vassoio di lavaggio 12, 29, 54, 56

Cronologia del documento

Revisione	Descrizione delle modifiche
Luglio 2026 Documento n. MA-00088 Rev. A	• Prima emissione.
Ottobre 2026 Documento n. MA-00088 Rev. B	• È stata aggiunta la descrizione del selettore di modalità RUO e IVD al capitolo “Componenti del sistema AVITI Dx”. • È stata aggiunta una descrizione degli indicatori visivi delle modalità IVD e RUO (testo del banner, sfumature di colore e stile dell’interfaccia chiaro/scuro) alla panoramica di AVITI Dx OS. • È stata aggiunta la scheda “Servizio” all’elenco descrittivo delle impostazioni di AVITI Dx OS. • Nella sezione “Passaggio dalla modalità diagnostica in vitro (IVD) alla modalità solo per uso di ricerca (RUO)” sono state aggiunte immagini che illustrano la posizione del selettore di modalità IVD e RUO sul lato destro dello strumento. • Nel capitolo “Configurazione delle impostazioni generali” sono state aggiunte le istruzioni per configurare la lingua dell’interfaccia di AVITI Dx OS. • Sono state aggiornate le istruzioni relative all’esportazione dei file di registro per includere l’opzione “Esporti registri di esecuzione” e sono state aggiornate le descrizioni di ciascuna opzione di esportazione. • È stata aggiunta un’avvertenza al capitolo “Sicurezza generale” affinché lo strumento non venga posizionato in modo tale da ostacolare l’accesso all’interruttore di alimentazione posteriore. • Sono state aggiunte l’etichetta e la descrizione relative al rischio biologico al capitolo “Etichette di sicurezza”. • Esclusivamente per la modalità RUO, è stata aggiunta una procedura di risoluzione dei problemi relativa all’apertura o allo sblocco dello sportello del vano reagenti, del vano di alloggiamento o del vano rifiuti, anche ai fini del recupero o della sostituzione dei materiali di consumo al di fuori di un ciclo di analisi.

Assistenza tecnica

Visiti la pagina "Documentazione per l'utente" sul sito web Element Biosciences per consultare ulteriori guide e la versione più recente della presente guida. Per assistenza tecnica, contatti l'assistenza tecnica di Element.

Sito web: www.elementbiosciences.com

E-mail: support@elembio.com

Numeri di telefono regionali: www.elementbiosciences.com/contact



Element Biosciences
10055 Barnes Canyon Road, Suite 100
San Diego, CA 92121
elementbiosciences.com
Telefono: 619.353.0300
Email: info@elembio.com

ELEMENT BIOSCIENCES
La famiglia di prodotti sistema AVITI Dx fornisce dati di sequenziamento del DNA grezzo precisi e di alta qualità da una varietà di campioni biologici. Il prodotto è inteso esclusivamente come strumento di generazione di dati e non fornisce interpretazioni diagnostiche o raccomandazioni cliniche dirette.