



Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer

PA-100 AST System

Gebrauchsanweisung

Sysmex Astrego AB

UPPSALA, SWEDEN

Sprachencode: de
Datum der Ausgabe oder
Revisionsstand: 06/2023
Dokumentenversion: 0
Dokumentennummer: DOC-2535
Artikel-Nr.: CG396173

Änderungshistorie

06/2023

Erste Ausgabe

Dokumentenversion: 0

Inhaltsverzeichnis

Änderungshistorie 3

Kapitel 1 Einleitung 7

1.1	Beabsichtigter Verwendungszweck	7
1.2	Verwendungszweck	7
1.3	Anwendungsgebiete	8
1.4	Inhalt des PA-100 Analyzer	8
1.5	Inhalt des PA-AST Panel U-0501	10
1.6	Symbole	11
1.7	Literaturverweise	12

Kapitel 2 Sicherheitsinformationen 13

2.1	Vorsichts- und Warnhinweise	13
2.2	Elektromagnetische Kompatibilität	14
2.3	Lagerung und Stabilität.	15
2.4	Abfallentsorgung.	16

Kapitel 3 Funktionsweise des PA-100 AST System 17

3.1	Probentyp	17
3.2	Funktionsweise des PA-100 Analyzer	17
3.3	Funktionsweise des PA-AST Panel U-0501	17
3.4	Status-Leuchten	18
3.5	Akustische Signale	18
3.6	Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien	19

Kapitel 4 Installation 21

4.1	Auspacken des Analysegeräts	21
4.2	Inbetriebnahme des Analysegeräts	21
4.3	Einschalten des Analysegeräts.	25
4.4	Ausschalten des Analysegeräts	25
4.5	Der Analysegerät-Selbsttest.	25
4.6	Die Fail-Safe-Mechanismen	26
4.7	Kalibrierung.	26

Kapitel 5 Einstellungen 27

5.1	Konfiguration.	27
5.2	Patienten-ID	28
5.3	Speicher für Patienten- und QC-Ergebnisse	28
5.4	Sprache	29
5.5	Datum und Uhrzeit einstellen	29
5.6	Netzwerk.	30
5.7	LIS-Anschluss.	31
5.8	Software-Aktualisierung	31
5.9	QC-Einstellungen	32
5.10	Servicemodus	33

Kapitel 6	Grundlegende Bedienung	35
6.1	Handhabung	35
6.2	Testvorgang	36
6.3	Ergebnisse und Interpretation	41
Kapitel 7	Qualitätskontrollverfahren	45
7.1	QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Temperaturen . . .	45
7.2	QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Luftfeuchtigkeit . . .	46
7.3	QC-Verfahren mit PA Control Beads	47
Kapitel 8	Leistungsmerkmale	49
8.1	Leistungsmerkmale	49
8.2	Leistungsgrenzen und wichtige Feststellungen	51
Kapitel 9	Fehlerbehebung	53
9.1	Bei Auftreten eines Fehlercodes	53
9.2	Fehlercodes	53
Kapitel 10	Wartung	57
10.1	Reinigung	57
10.2	Service Informationen	57
10.3	Entfernung sensibler Patientendaten	58
Index		59

Kapitel 1 Einleitung

Vielen Dank für den Erwerb des PA-100 AST System. Bitte lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen. Bewahren Sie dieses Handbuch an einem sicheren Platz auf, damit Sie bei Bedarf darin nachschlagen können.



In-vitro-Diagnostikum

Kontaktadressen



Systemex Astrego AB
Vallvägen 4B
756 51 Uppsala, Schweden
Kontakt: info@systemex-astrego.se



Das in diesem Handbuch beschriebene System ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Einhaltung der geltenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika bestätigt.

1.1 Beabsichtigter Verwendungszweck

Der PA-100 Analyzer ist ein automatisiertes In-vitro-Diagnosegerät, das ausschließlich für die Verwendung mit Panels der PA-Serie zur Inkubation, Fluidik-Kontrolle und mikroskopischer Bildgebung bestimmt ist.

Der PA-100 Analyzer dient der Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal.

1.2 Verwendungszweck

Das PA-AST Panel U-0501 ist zusammen mit dem PA-100 Analyzer für die automatisierte, qualitative, präsumptive *In-vitro*-Bestimmung der Bakteriurie und die qualitative Untersuchung auf Antibiotikasuszeptibilität (Antibiotic Susceptibility Testing – AST) der häufigsten bakteriellen Erreger von Harnwegsinfektionen (HWI), aus der Urinprobe bestimmt werden, geeignet. Die Ergebnisse sind als Hilfe zur Diagnosefindung und die Auswahl von antibiotischen Behandlungen von HWI in Verbindung mit anderen klinischen Anzeichen und Symptomen gedacht.

Das System, welches das PA-AST Panel U-0501 und den PA-100 Analyzer umfasst, ist für die *In-vitro*-diagnostische Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der patientennahen Diagnostik bestimmt.

Das PA-AST Panel U-0501 darf nur in Kombination mit dem PA-100 Analyzer verwendet werden.

1.3 Anwendungsgebiete

Die Leistung des Systems zum Nachweis einer präsumptiven Bakteriurie und der AST wurde mit den unten aufgeführten häufigsten uropathogenen Bakterienarten untersucht:

Gramnegative: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

Grampositive: *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*

Das PA-AST Panel U-0501 ist für den präsumptiven *In-vitro*-Nachweis einer Bakteriurie (**positive Bakteriurie**) geeignet, d. h. für die Identifikation aktiv wachsender Bakterien in Patientenurinproben mit einer Konzentration über dem Schwellenwert von 5×10^4 koloniebildenden Einheiten/mL (CFU/mL). Das Fehlen von aktiv wachsenden Bakterien führt zu einem **negativen Bakteriurie Ergebnis**. Hinweis: Ein negatives Bakteriurie-Ergebnis bedeutet nicht, dass sich keine Bakterien im Urin befinden. Beispielsweise können die Konzentrationen aktiv wachsender Bakterien unterhalb des Schwellenwertes zu einem negativen Bakteriurie Ergebnis führen.

Das PA-AST Panel U-0501 ist für die *In-vitro*-Untersuchung auf Antibiotikasuszeptibilität (AST) auf die folgenden fünf Antibiotika bei Urinproben geeignet, welche mittels dem PA-AST System positiv auf eine Bakteriurie getestet werden:

- Amoxicillin-Clavulansäure (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimethoprim

1.4 Inhalt des PA-100 Analyzer

1.4.1 Technische Spezifikationen

In der folgenden Tabelle sind die technischen Spezifikationen des PA-100 Analyzer aufgelistet:

Analysegerät	
Abmessungen	200 mm B x 220 mm H x 360 mm T
Gewicht	13 kg
Bildschirm	4,3-Zoll mit resistivem LCD-Touch-Bildschirm
Kapazität der Ergebnisspeicher	500 Patientenergebnisse und 500 Qualitätskontrollergebnisse
SW-Aktualisierung	Über USB-Flash-Laufwerk
Kommunikationsschnittstelle	USB 2.0 Highspeed, Ethernet 10/100 Mbit/s
Schutzklasse	IP20
Maximaler Geräuschpegel	< 71 dB _A
Stromverbrauch	< 200 VA
Startzeit	< 5 Minuten
Zeit bis zum Ergebnis	Bakteriurie: ≤ 30 Minuten, AST: ≤ 45 Minuten

1.4.2 Beschreibung des PA-100 Analyser

Der PA-100 Analyser verfügt über drei Hauptbenutzerschnittstellen: den Touch-Bildschirm, den Barcodeleser und das Testkassettenfach. Das Analysegerät lässt sich intuitiv über die Touch-Schaltflächen auf dem Bildschirm bedienen. Der Benutzer wird über Anweisungen auf dem Bildschirm durch den Testvorgang geführt. Der Barcodeleser dient der einfachen Eingabe von Informationen in das Analysegerät und stellt sicher, dass eine Testkassette nicht wiederverwendet wird oder abgelaufen ist.

Das Testkassettenfach ist so ausgelegt, dass der Einschub der Testkassette nur in korrekter Ausrichtung möglich ist. Wenn eine Testkassette in die Kammer eingesetzt wird, wird sie vom Analysegerät in ihrer Position verriegelt, und die Analyse beginnt automatisch. Wenn die Analyse abgeschlossen ist, wird die Testkassette freigegeben und kann entnommen werden.

Abbildung 1 zeigt die wichtigsten äußeren Teile des PA-100 Analyser.



Abbildung 1

1. **Ein-/Aus-Taste**
Schaltet das Analysegerät ein und aus.
2. **LED**
Zeigt den Status des Analysegeräts an.
3. **Touch-Bildschirm**
Wird für die Bedienung und für Einstellungen verwendet.
4. **Testkassettenfach**
Einschub der Testkassette nur in korrekter Ausrichtung möglich.
5. **Stromversorgung**
AC/DC-Adapterverbindung.
6. **Zwei USB 2.0-Anschlüsse**
Anschluss für Barcodeleser und Option für Drucker oder WLAN-USB-Adapter.
7. **Ethernet-Anschluss**
Kabelgebundene LIS-Verbindung.
8. **Barcodeleser**
Scannt die Testkassetten-ID, die Patienten-ID oder den Barcode auf einer PA Control Beads Flasche.

1.5 Inhalt des PA-AST Panel U-0501

1.5.1 Funktionsweise und Inhalt des Kits

Das PA-AST Panel U-0501 wird in einer Kit-Box geliefert, die ausreichend Material für 25 Tests enthält. Die Kit-Box enthält 25 Einweg-Testkassetten, einzeln verpackt mit einem farbwechselnden Trocknungsmittel in einem schützenden Folienbeutel (Abbildung 2 bis 3), einem Temperaturanzeigestreifen auf der Innenseite des Boxdeckels, einem Beutel mit Einweg-Transferpipetten und einem Beutel mit Einweg-Verschlusskappen für die Proben.



Abbildung 2: Eine Einweg-Testkassette in einem schützenden Folienbeutel.




























Abbildung 3: Eine Einweg-Testkassette zusammen mit einer Probenverschlusskappe und einer Transferpipette.

1. Nanofluidik-Chip / Optischer Lesebereich
2. Anschluss für Urinprobe
3. Testkassetten Barcode
4. Transferpipette
5. Medium Blister
6. Antibiotika-Reservoir
7. Druckanschlüsse
8. Griff
9. Probenverschlusskappe
10. Farbwechselndes Trocknungsmittel

1.6 Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Produktkennzeichnung und den Anleitungen für das PA-100 AST System verwendet:

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Erklärung
	CE-Zeichen	
	In-vitro-Diagnostikum	
	Seriennummer	
	Bestellnummer	
	Lot-Nummer	
	Biogefährdung	Zeigt an, dass mit dem medizinischen Produkt potenzielle biologische Risiken verbunden sind
	Vorsicht	
	Hersteller	
	Herstellungsland	Schweden
	Vor Sonnenlicht schützen	
	Temperaturbegrenzung	PA-100 Analyzer
	Temperaturbegrenzung (+15 bis 25 °C)	PA-AST Panel U-0501
	Grenze für Luftfeuchtigkeit	
	Vor Nässe schützen	
	Gebrauchsanweisung beachten	
	WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie 2012/19/EU)
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Erklärung
	Oben	
	Gleichstrom	
	USB-Anschluss	
	Ethernet-Anschluss	
	Verfallsdatum	
	Nicht wiederverwenden	
	Enthält ausreichend Material für 25 Tests	
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bitte die Gebrauchsanweisung beachten	

1.7 Literaturverweise

1. Baltekin et al., Antibiotic susceptibility testing in less than 30 min using direct single-cell imaging, PNAS, doi: 10.1073/pnas.1708558114
2. „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision“.
3. „The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 12.0, 2022. <http://www.eucast.org>“.

Kapitel 2 Sicherheitsinformationen

In diesem Kapitel werden die Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Gebrauch dieses Produkts beschrieben.

2.1 Vorsichts- und Warnhinweise

2.1.1 Beim Betrieb des PA-100 Analyzer



Warnung

Befolgen Sie die Anleitung beim Betrieb des PA-100 Analyzer:

- Verwenden Sie nur Ihre Finger, um den Touch-Bildschirm zu bedienen. Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, die den Bildschirm zerkratzen oder beschädigen könnten.
- Das Testkassettenfach sollte leer sein, wenn das Analysegerät nicht verwendet wird.
- Wenn während der Analyse ein Fehlercode auf dem Bildschirm erscheint, konsultieren Sie bitte „Kapitel 9 Fehlerbehebung“.
- Bewegen Sie das Analysegerät nicht, während eine Testkassette verarbeitet wird.
- Trennen Sie bei einem Stromausfall das Analysegerät von der Stromversorgung und entfernen Sie die Testkassette vorsichtig mit einer Zange.
- Alle an die USB- und/oder Ethernet-Anschlüsse angeschlossenen Geräte müssen eine doppelte oder verstärkte Isolierung aufweisen, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden.
- Externe Geräte sollten nur angeschlossen werden, während das Analysegerät ausgeschaltet ist.
- Der PA-100 Analyzer sollte nur mit einem vertrauenswürdigen Netzwerk verbunden werden.
- Beim Exportieren von Daten, die Patienteninformationen enthalten, sind Sie dafür verantwortlich, lokale Vorschriften zum Schutz personenbezogener Gesundheitsinformationen von Patienten einzuhalten.
- Der PA-100 Analyzer darf nur an eine geerdete Wandsteckdose angeschlossen werden.
- Schalten Sie das Gerät während der Software-Aktualisierung nicht aus, solange die LED-Leuchte weiß leuchtet.

2.1.2 Faktoren, die die Funktionsfähigkeit des Analysegeräts beeinträchtigen können



Warnung

Die folgenden Faktoren können die Funktionsfähigkeit des Analysegeräts beeinträchtigen:

- Kondensierende Feuchtigkeit und Wasser
- Hitze und große Temperaturschwankungen
- Vibrationen (z. B. von Zentrifugen und Spülmaschinen)
- Elektromagnetische Strahlung
- Bewegung des Analysegeräts während der Analyse einer Testkassette

2.1.3 Bei der Handhabung der PA-AST Panels U-0501



Warnung

Halten Sie sich an die folgenden Hinweise bei der Handhabung der PA-AST Panels U-0501:

- Jedes PA-AST Panel U-0501 ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.
- Urinproben und sämtliches Material, einschließlich der verwendeten Kitkomponenten, sollten als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe.
- Überprüfen Sie die Temperaturanzeige und das Trocknungsmittel vor jedem Gebrauch.
- Verwenden Sie den vorstehenden Griff, wenn Sie die Testkassette halten. Berühren Sie nicht den Nanofluidik-Chip der Testkassette, da Schmutz auf dem optischen Lesebereich die Analyse beeinträchtigen kann.
- Die Testkassette ist zerbrechlich. Verwenden Sie keine Testkassette, die heruntergefallen ist. Die Testkassette kann beschädigt sein, auch wenn nach dem Fallenlassen keine äußeren Schäden zu erkennen sind.
- Kippen Sie die Testkassette nach Einfüllen der Probe nicht. Halten Sie eine geladene Testkassette vor dem Test immer flach/horizontal.
- Siehe „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision“ [2]. Für zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung siehe „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition“ oder die in den einzelnen Ländern geltenden Vorschriften.

2.2 Elektromagnetische Kompatibilität

Der PA-100 Analyzer entspricht den EMV-Anforderungen von EN 61326-2-6 und EN 61326-1.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät in einer geeigneten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird. Wir empfehlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem Gerätebetrieb zu untersuchen.

Die Verwendung dieses Geräts in einer zu trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.) die zu elektrostatischen Entladungen führen, können das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese die Gerätefunktion beeinträchtigen können. Wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, sollte der Abstand zwischen dem Gerät und der Störquelle vergrößert werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

2.3 Lagerung und Stabilität

2.3.1 PA-100 Analyzer

In der folgenden Tabelle sind die Spezifikationen zur Lagerung und Stabilität des PA-100 Analyzer aufgelistet:

PA-100 Analyzer	
Lagertemperatur	-40 bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 % rF bei 40 °C
Höhe	Max. 2.000 Meter über dem Meeresspiegel (80 kPa)
Umgebung	Trockene, saubere, waagerechte Oberfläche. Direktes Sonnenlicht vermeiden. Nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
Verschmutzungsgrad	2
Lagerung/Transport	Im Originalbehälter mit Transportsicherung

2.3.2 PA-AST Panels U-0501

In der folgenden Tabelle sind die technischen Spezifikationen der PA-AST Panels U-0501 hinsichtlich der Lagerung und der Stabilität aufgelistet:

PA-AST Panels U-0501	
Lagerungs- und Transporttemperatur	15 bis 25 °C
Fernhalten von	<ul style="list-style-type: none"> - Feuchtigkeit - Hitze - Exposition gegenüber starkem Licht
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Bewahren Sie die Panel-Komponenten des Kits in der Originalverpackung auf. - Verwenden Sie die Testkassetten nicht mehr nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. - Der Schutzfolienbeutel jeder Testkassette ist verschweißt und soll erst bei Verwendung geöffnet werden.

2.3.3 Betriebsbedingungen

In der folgenden Tabelle sind die Betriebsbedingungen des PA-100 AST System aufgelistet:

Betriebsbedingungen	
Temperatur	18 bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit	20 bis 80 % rF, nicht kondensierend
Höhe	Max. 2.000 Meter über dem Meeresspiegel (80 kPa)
Umgebung	Trockene, saubere, waagerechte Oberfläche. Direktes Sonnenlicht vermeiden. Nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
Verschmutzungsgrad	2

2.3.4 PA Control Beads

In der folgenden Tabelle sind die Lagerbedingungen der PA Control Beads aufgelistet:

PA Control Beads	
Lagertemperatur	2 bis 25 °C

2.4 Abfallentsorgung

2.4.1 Entsorgung der Panels

Alle Panels sowie Transferpipetten, Probenverschlusskappen und andere verwendete Materialien sind gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte zu entsorgen. Unbenutzte Testkassetten enthalten Antibiotika und müssen daher als Sondermüll entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors oder jeder Klinik, Abfälle in Übereinstimmung mit den geltenden Umweltvorschriften zu entsorgen.

2.4.2 Entsorgung des PA-100 Analyzer

Wenden Sie sich für die korrekte Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) an Ihren Händler vor Ort. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors oder jeder Klinik, Sondermüll in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Kapitel 3 Funktionsweise des PA-100 AST System

3.1 Probentyp

Im Folgenden werden die Proben-Anforderungen erläutert:

- Bei der Probe handelt es sich um eine saubere Mittelstrahl-Urinprobe.
- Die Probe wird ≤ 30 Minuten vor der Analyse entnommen.
- Die Urinprobe wird von der Entnahme bis zur Analyse bei Raumtemperatur gelagert.
- Die Urinprobe wird in einem sauberen Behälter ohne Konservierungsstoffe gesammelt.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient in den letzten 7 Tagen nicht mit Antibiotika behandelt wurde.

3.2 Funktionsweise des PA-100 Analyzer

Der PA-100 Analyzer kann durch die Verwendung von Panels der PA-Serie einen Bakteriennachweis sowie eine Untersuchung auf Antibiotikasuszeptibilität direkt anhand klinischer Proben durchführen. Die Panels der PA-Serie werden als Kits mit Einweg-Testkassetten zusammen mit den Probenverschlusskappen und Einweg-Transferpipetten geliefert. Der Test wird über den Touch-Bildschirm gestartet, indem der entsprechende Modus ausgewählt und die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen befolgt werden.

Der PA-100 Analyzer führt jeweils an einer Testkassette und einer Patientenprobe die Tests einzeln durch. Mit dem Barcodeleser wird der Testkassetten-Barcode gescannt, der test- und chargenspezifische Informationen enthält, die vom Analysegerät registriert werden. Danach wird die Testkassette mit der pipettierten Patientenprobe in das Analysegerät eingesetzt.

Anschließend führt das Analysegerät einen vollständig automatisierten Test durch und zeigt die Ergebnisse auf dem Bildschirm an. Während des gesamten Tests wird die Testkassette im Analysegerät bei einer stabilen Temperatur von etwa 36,5 °C inkubiert, um das Wachstum der Bakterien in der Testkassette zu fördern. Die verschiedenen Phasen des Tests werden durch eine pneumatische Testkassettensteuerung durchlaufen. Die Bakterienuntersuchung erfolgt in Echtzeit mittels einer kontinuierlichen Phasenkontrastmikroskopie und die Mikroskopie-Bilder werden automatisch ausgewertet, bevor die Ergebnisse dann dem Benutzer präsentiert werden.

Sobald der Test abgeschlossen ist, wird die benutzte Testkassette vom Analysegerät freigegeben und der Benutzer kann sie entsorgen. Das Analysegerät ist dann bereit für den nächsten Test.

3.3 Funktionsweise des PA-AST Panel U-0501

Die Testkassette enthält getrocknete Reagenzien (d. h. Antibiotika, selektive Wirkstoffe und Tenside) in Reagenzreservoirs, flüssige Wachstumsmedien (d. h. auf Kationen angepasste Mueller-Hinton-Bouillon), die in einem Aluminiumblister versiegelt sind, ein Probenreservoir unter der Probenöffnung, einen Probenfilter, Komponenten zur Strömungssteuerung (d. h. Ventile) und einen Nanofluidik-Chip. Ein Kanalnetzwerk verbindet diese verschiedenen Kompartimente und Komponenten miteinander.


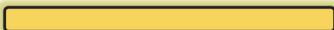




Der PA-100 Analyzer steuert den Durchfluss verschiedener Flüssigkeiten innerhalb der Testkassette durch pneumatische Druckanschlüsse, ohne mit den Flüssigkeiten in der Testkassette in Kontakt zu kommen. Die verschiedenen Komponenten der Einweg-Testkassette sind in Abbildung 2 dargestellt. Zu Beginn des Tests wird die

Probe durch den Probenfilter geleitet, um größere Verunreinigungen zu entfernen, während der Blister perforiert wird, um die getrockneten Reagenzien zu resuspendieren. Die Bakterien aus der Probe werden im Nanofluidik-Chip isoliert (d. h. eingefangen), wo sie in den Zellkanälen gehalten und bis zum Ende des Tests bebrütet werden. Zudem werden sie Reagenzien ausgesetzt und durch automatische Zeitraffer-Mikroskopie fotografiert.

Die Software im Analysegerät berechnet die Wachstumsrate der Bakterienzelle(n) in jedem Zellkanal anhand der Längenmessungen auf den Zeitrafferbildern. Die Software bewertet dann die Auswirkungen der verschiedenen Antibiotika auf die behandelten Zellen im Vergleich zu den Referenzzellen, die ohne Antibiotika wachsen [1]. Diese Bewertung wird mit Suszeptibilitäts-Schwellenwerten verglichen, die auf AST-Referenzmethoden (Bouillon-Mikrodilution oder Agardilution) kalibriert sind, und dem Benutzer als AST-Ergebnisse präsentiert werden. Die Einweg-Testkassette enthält < 5 mL Flüssigbouillon sowie < 1 mg jedes der Antibiotika und anderen aktiven Reagenzien.

3.4 Status-Leuchten

Die LED auf der Oberseite des PA-100 Analyser haben unterschiedliche Farbkennzeichnungen. In der folgenden Tabelle werden alle Farbcodes erläutert:

Farbcode	Erklärung	Abbildung
Blinkt weiß	System ist eingeschaltet	
Dauerhaft gelb	System wird aufgewärmt oder vorbereitet	
Dauerhaft grün	System ist betriebsbereit	
Dauerhaft blau	Analyse läuft	
Blinkt grün	Analyseergebnis abgeschlossen	
Blinkt rot	Informations- oder Fehlercode wird angezeigt	

3.5 Akustische Signale

Ein kurzer Signalton zeigt an, dass eine Analyse begonnen hat, gefolgt von einer kurzen Tonfolge am Ende einer Analyse. Zwei aufeinanderfolgende kürzere Tonfolgen zeigen an, dass ein Fehlercode oder eine Meldung angezeigt wird.

3.6 Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Allgemeine Sicherheitsausrüstung für die ordnungsgemäße Handhabung von klinischen Proben (z. B. Handschuhe und Schutzkleidung)
- Urinsammelbehälter (ohne Konservierungsstoffe)
- Abfallbehälter für gefährliche und infektiöse Abfälle

Kapitel 4 Installation

4.1 Auspacken des Analysegeräts

Überprüfen Sie beim Auspacken des PA-100 Analyzer den Inhalt anhand der folgenden Liste und untersuchen Sie die Komponenten auf Anzeichen von Transportschäden.

Überprüfung auf Transportschäden – Bitte überprüfen Sie die äußere Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen oder Feuchtigkeitseinwirkung.

Überprüfung der Lieferung auf Vollständigkeit – Stellen Sie sicher, dass das Paket Folgendes enthält:

- PA-100 Analyzer
- Barcodeleser
- Gerätekelabel
- AC/DC-Adapter
- Kurzanleitung PA-100 AST System

Wenn die Lieferung unvollständig oder beschädigt sein sollte, melden Sie bitte fehlende Artikel oder Transportschäden bei Ihrem Händler vor Ort. Es wird empfohlen, den Versandkarton und die Transportsicherung für einen späteren Transport des Analysegeräts aufzubewahren. Wenn Sie Hilfe beim sicheren Wiederverpacken des Analysegeräts benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

4.2 Inbetriebnahme des Analysegeräts

Stellen Sie Ihr Analysegerät auf eine trockene, saubere, stabile und horizontale Oberfläche. Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät genügend Platz hat, mindestens 10 cm auf jeder Seite, und dass die Steckverbindung leicht zugänglich ist. Wenn das Analysegerät außerhalb seiner Betriebstemperatur aufbewahrt wurde, sorgen Sie dafür, dass er vor der Verwendung mindestens eine Stunde lang auf die Betriebsumgebungstemperatur (18 bis 30 °C) kommen kann.

4.2.1 Entfernung der Transportsicherung

Der PA-100 Analyzer wird mit einer Transportsicherung ausgeliefert, die im Bereich des Testkassettenfachs anzubringen ist und Schäden durch Stöße und Vibrationen während des Transports verhindert. Die Transportsicherung muss mit der Oberseite nach oben und der Vorderkante nach vorne montiert werden (Abbildung 4 bis 5). Die Transportsicherung muss entfernt werden, bevor das Analysegerät gestartet wird. Um die Transportsicherung zu entfernen, drücken Sie die seitlichen Kanten der Sicherung zusammen (Abbildung 6) und ziehen Sie sie gerade heraus.

Die Transportsicherung und die Originalverpackung des PA-100 Analyzer sollten aufbewahrt und für den Fall eines zukünftigen Transports des PA-100 Analyzer verwendet werden.

Um die Transportsicherung wieder zu montieren, führen Sie die Vorderkante der Sicherung in das Testkassettenfach ein. Drücken Sie die Kanten der Sicherung zusammen und schieben Sie sie wie in Abbildung 6 gezeigt hinein. Achten Sie darauf, dass die Transportsicherung so weit wie möglich eingeschoben ist.

Oberseite

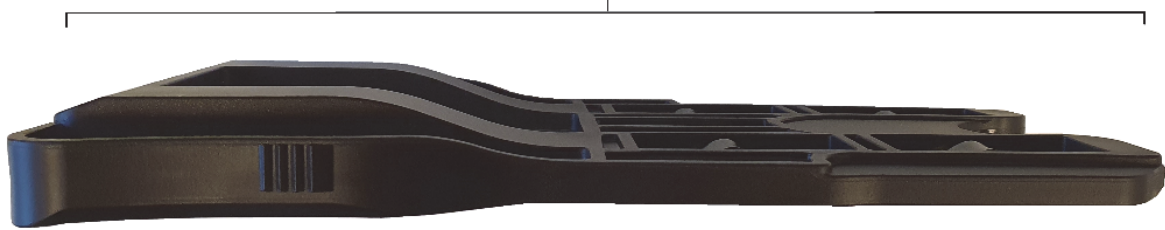


Abbildung 4: Die Unterseite ist flacher als die Oberseite, die hervorsteht.



Abbildung 5: Draufsicht auf die Transportsicherung. Um die Sicherung zu entfernen/einzusetzen, drücken Sie die Kanten zusammen (siehe Pfeile), während Sie die Vorderkante einschieben bzw. herausziehen.

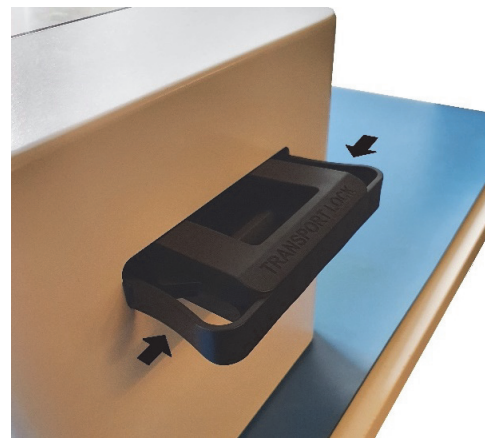


Abbildung 6: Ein Analysegerät mit Transportsicherung. Die Pfeile zeigen, wo Sie an den Kanten drücken müssen, um die Sicherung zu entfernen.

4.2.2 Barcodeleser anschließen

Der Barcodeleser wird zum Scannen der Testkassetten-ID und der Patienten-ID verwendet. Der Barcodeleser besteht aus dem Lesegerät und einem Ständer, auf den das Lesegerät platziert werden kann. Das Lesegerät funktioniert ohne den Ständer und kann direkt an einen der USB-Anschlüsse auf der Rückseite des PA-100 Analyzer angeschlossen werden. Abbildung 7 zeigt die verschiedenen bereitgestellten Komponenten. Jedes Teil ist mit einem Buchstaben markiert. Die mit A bis D gekennzeichneten Komponenten sind verschiedene Teile des Ständers, und das Lesegerät ist in Abbildung 7 mit E gekennzeichnet. Die Buchstaben in der Abbildung führen Sie durch die Montageanweisungen in den Abbildungen Abbildung 8 bis 10.



Abbildung 7: Die verschiedenen Komponenten (A bis E) des Barcodelesers. Die an den jeweiligen Teilen angegebenen Buchstaben helfen Ihnen bei den folgenden Montageschritten.

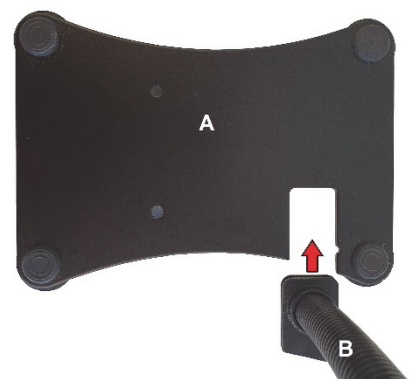


Abbildung 8: Montieren Sie Teil A und Teil B, indem Sie die flache Kante von Teil B in die Vertiefung von Teil A schieben, wie es der Pfeil zeigt.

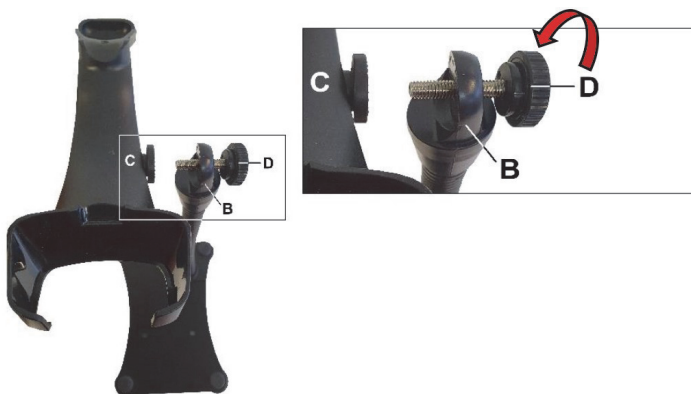


Abbildung 9: Schrauben Sie Teil C und B mit der Schraube (D) zusammen.



Abbildung 10: Die Abbildung zeigt, wie der Barcodeleser auf dem Ständer platziert werden sollte, wenn er ordnungsgemäß zusammgebaut ist.

4.2.3 Stromversorgung anschließen

In der folgenden Tabelle sind die technischen Spezifikationen der Stromversorgung aufgelistet:

Stromversorgung	
Stromversorgung	Separate AC-/DC-Stromversorgung.
Eingang	100 bis 240 VAC +/- 10 %, 50 bis 60 Hz
Ausgang	24 VDC, 9,2 A, 221 W
Überspannungskategorie	II (wie in IEC 60364 und IEC 60664-1 definiert)

Verwenden Sie nur das mit dem PA-100 Analyzer gelieferte Netzteil (AC/DC-Adapter) und geerdete Gerätekabel. Schließen Sie die Stromversorgung wie folgt an:

1. Schließen Sie das Gerätekabel an den AC/DC-Adapter an (Abbildung 11).
2. Stecken Sie den Molex-Stecker des Netzteils in den Kontakt auf der Rückseite des Analysegeräts.
3. Schließen Sie das Netzteil an eine Wandsteckdose an.

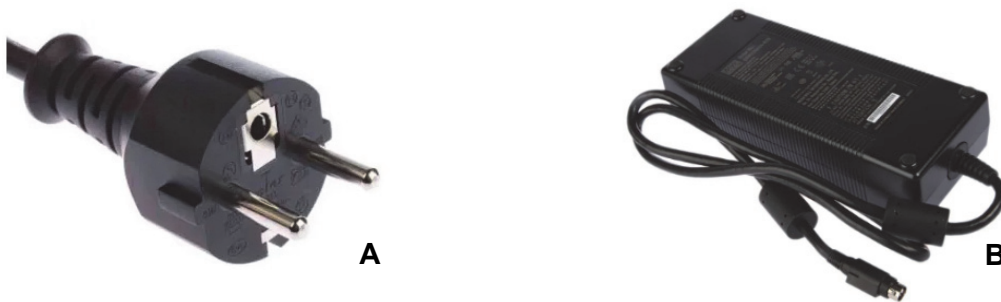


Abbildung 11: A) Das dafür vorgesehene Kabel ist geerdet und hat zwei runde Stifte. B) Der AC/DC-Adapter.

4.2.4 Zusätzliche Geräte anschließen

Die folgende optionale Ausstattung ist nicht im Lieferumfang enthalten:

- Drucker – zum optionalen Ausdrucken von Testergebnissen
- WLAN-USB-Adapter – für optionale drahtlose LIS-Verbindung

Informationen zu empfohlenen Druckern und WLAN-USB-Adaptern erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

4.2.4.1 Drucker

Der PA-100 Analyzer kann mit dem empfohlenen Drucker Testinformationen auf Belege exportieren. Zur Installation des Druckers schließen Sie den Drucker über das mitgelieferte USB-Kabel an den PA-100 Analyzer an und schließen dann das Netzteil des Druckers an. Eine zusätzliche Druckerinstallation ist nicht erforderlich.

4.2.4.2 Vernetzung

Der PA-100 Analyzer kann Analyseinformationen an ein Laborinformationssystem (LIS) übertragen. Verwenden Sie den optionalen WLAN-USB-Adapter, siehe Abschnitt 4.2.4 „Zusätzliche Geräte anschließen“, um das Analysegerät mit dem Netzwerk zu verbinden, oder ein abgeschirmtes Cat 6a, S/FTP-Ethernet-Kabel. Das Kabel sollte ≤ 30 m sein. Das Analysegerät kann Patienten- und Qualitätskontrollergebnisse über TCP/IP-Netzwerke unter Verwendung des Protokolls POCT1-A an ein angeschlossenes LIS-System übertragen.

Das vom PA-100 Analyzer verwendete Kommunikationsprotokoll POCT1-A ist bei Ihrem Händler vor Ort erhältlich.

4.3 Einschalten des Analysegeräts

Schalten Sie das Analysegerät wie folgt ein:

1. Schalten Sie das Analysegerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken. Die Status-LED blinkt einmal weiß und ein automatischer Startvorgang wird eingeleitet.
2. Der automatische Selbsttest wird kurz nach dem Einschalten des Analysegeräts gestartet und das externe Barcodelesegerät wird aktiviert. Die gelbe Status-LED zeigt an, dass sich das Analysegerät aufwärmt. Das Analysegerät ist bereit, wenn die Status-LED grün leuchtet.
3. Die Softwareversion des Analysegeräts (Format X.Y.Z) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die angezeigte Temperatur ist die Testkassettenfachtemperatur. Stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur innerhalb des angegebenen Bereichs liegt. Falls der Selbsttest des Analysegeräts fehlschlägt, wird ein Fehlercode angezeigt, der auf eine Erläuterung in „Kapitel 9 Fehlerbehebung“ verweist.

4.4 Ausschalten des Analysegeräts

Schalten Sie das Analysegerät aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken. Das Analysegerät kann nur ausgeschaltet werden, wenn das Testkassettenfach leer ist. Wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird, während sich noch eine Testkassette im Testkassettenfach befindet, erscheint die Meldung [Entfernen Sie die Kassette] auf dem Bildschirm.

4.5 Der Analysegerät-Selbsttest

Während des Starts des Analysegeräts wird ein Selbsttest durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Analysegerät gemäß den festgelegten Spezifikationen arbeitet.

Der Selbsttest prüft Folgendes:

- Die Hardware- und Softwareintegrität
- Die Motoren, Heizungen und das Drucksystem
- Die Kamera

Wenn der Selbsttest zu irgendeinem Zeitpunkt fehlschlägt, beginnt die Status-LED rot zu blinken und ein Fehlercode wird auf dem Touch-Bildschirm angezeigt (siehe „Kapitel 9 Fehlerbehebung“). Wenn das Analysegerät längere Zeit eingeschaltet ist, wird es automatisch einmal täglich neu gestartet, um sicherzustellen, dass regelmäßig ein Selbsttest durchgeführt wird. Dieser Vorgang wird durchgeführt, wenn das Analysegerät sich im Ruhezustand befindet und unterbricht eine Analyse der Testkassette nicht.

4.6 Die Fail-Safe-Mechanismen

Es sind Fail-Safe-Mechanismen enthalten, die einen sicheren Betrieb gewährleisten, indem kritische Funktionen und Komponenten (z. B. Pumpen, Heizungen, Motoren) überwacht werden. Wenn dieser Sicherheitsmechanismus Probleme erkennt, wird der Analysevorgang abgebrochen und ein Fehlercode angezeigt.

4.7 Kalibrierung

Die PA-100 Analyser wurden eingehend kalibriert und getestet. Dies und die referenzbasierte Analyseverfahren gewährleisten stabile und zuverlässige Ergebnisse, ohne dass eine Kalibrierung durch den Endnutzer erforderlich ist.

Kapitel 5 Einstellungen

5.1 Konfiguration

Die Menüs mit den zugehörigen Schaltflächen, die während des Betriebs angezeigt werden können, werden durch ihre Funktion in den folgenden Tabellen erläutert:

Menü	Untermenü	Funktion
[Home]	[Patientenmodus]	Auswählen des [Patientenmodus]
	[QC-Modus]	Auswählen des [QC-Modus]
	[Hauptmenü]	Öffnet das Hauptmenü
[Hauptmenü]	[Patientenspeicher]	Anzeigen von Patientenergebnissen
	[QC-Speicher]	Anzeigen von QC-Ergebnisse
	[Konfiguration]	Öffnet das Menü [Konfiguration]
[Konfiguration]	[Patienten-ID]	Patienten-ID-Einstellungen
	[Sprache]	Spracheinstellungen
	[Software-Aktualisierung]	Öffnet das Software-Aktualisierungsmenü
	[Datum und Uhrzeit]	Datum- und Uhrzeiteinstellungen
	[LIS-Anschluss]	Einstellungen für LIS-Anschluss
	[Netzwerk]	Netzwerkeinstellungen
	[QC-Einstellungen]	QC-Sperre
	[Servicemodus]	Wechsel in den Servicemodus

Untermenü	Einstellung	Funktion
[Konfigurationsmenü für Patienten-ID]	[Patienten-ID aktivieren]	[Patienten-ID] aktivieren oder deaktivieren
	[Patientendaten löschen]	Patientendaten löschen
[Patienten-/QC-Speicher]	[Drucken]	Ausdrucken von Ergebnissen auf angeschlossenem Drucker
	[Export]	Export von Ergebnisdatensätze in LIS
[Sprache]	[Sprache]	Einstellen der Sprache des Analysegeräts
[Datum und Uhrzeit]	[Datum und Uhrzeit]	Einstellen des Datums und der Uhrzeit
[Netzwerk]	[Netzwerk]	Eingabe der WLAN-Netzwerkeinstellungen des Analysegeräts
[LIS-Anschluss]	[IPv4]	Festlegen der IP-Adresse für den LIS-Server
	[Port]	Festlegen des TCP/IP-Port für den LIS-Server
	[Anwenden]	Wendet die eingestellten IPv4- und Port-Einstellungen an
[QC-Einstellungen]	[QC-Sperre]	[QC-Sperre] aktivieren oder deaktivieren
[Servicemodus]	[Servicemodus]	Ausschließlich von Servicetechnikern verwendet

5.2 Patienten-ID

5.2.1 Patienten-ID aktivieren

Die Patientenidentifikationsfunktion (Patienten-ID) kann über [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Patienten-ID] aktiviert oder deaktiviert werden. Aktivieren/deaktivieren Sie die Funktion [Patienten-ID] durch Aktivieren/Deaktivieren der Checkbox. Die [Patienten-ID]-Funktion ist standardmäßig aktiviert. Wenn diese Funktion aktiviert ist, muss eine alphanumerische [Patienten-ID] für jede zu analysierende Patientenprobe eingegeben werden.

Wenn die Funktion [Patienten-ID] deaktiviert ist, kann stattdessen die automatisch generierte Probennummer zur Identifizierung eines Testergebnisses verwendet werden.

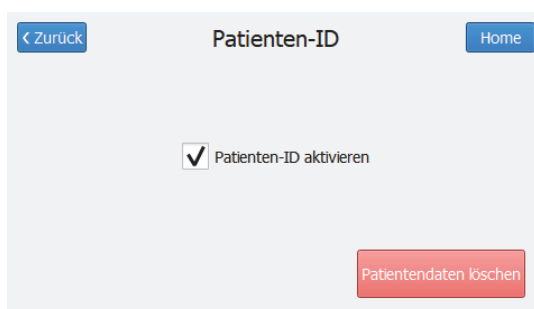


Abbildung 12: Aktivieren/deaktivieren Sie die Funktion [Patienten-ID] durch Aktivieren/Deaktivieren der Checkbox.

5.2.2 Eingabe der Patienten-ID

Die Patienten-ID muss vor der Analyse eingegeben werden, kann jedoch während oder nach der Analyse geändert werden. Das Ändern der Patienten-ID unterbricht die Verarbeitung nicht. Die Patienten-ID kann nicht geändert werden, nachdem die Ergebnisse akzeptiert wurden.

Liegt die Patienten-ID als Barcode vor, kann diese mit dem Barcodelesegerät eingescannt werden.

5.3 Speicher für Patienten- und QC-Ergebnisse

Die Patienten- und QC-Ergebnisse werden im Speicher des PA-100 Analyzer abgelegt. Die letzten 500 Patientenergebnisse und die letzten 500 Qualitätskontrollergebnisse (QC-Ergebnisse) werden in separaten Datensätzen gespeichert. Wenn die Kapazität der jeweils 500 Ergebnisse überschritten wird, wird das älteste Ergebnis überschrieben.

Navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Patientenspeicher], um die im [Patientenmodus] erstellten Testergebnisse anzuzeigen. Navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [QC-Speicher], um die im [QC-Modus] erstellten Testergebnisse anzuzeigen. Verwenden Sie die Pfeile ([<] und [>]), um zwischen den gespeicherten Testergebnissen hin und her zu navigieren.

Die folgenden Parameter werden für jeden Lauf aufgelistet: Datum und Uhrzeit, Probennummer, Patienten-ID/ Kontroll-ID, Bediener-ID, Lot-Nummer der Testkassette und das Testergebnis. Wenn die Funktionen konfiguriert sind, können die Ergebnisse gedruckt und/oder über das LIS übertragen werden.



Abbildung 13: Beispiel eines Testergebnisses in [Patientenspeicher]. Verwenden Sie die Pfeile in der unteren linken und rechten Ecke, um zwischen den gespeicherten Testergebnissen zu navigieren.

5.4 Sprache

Die Sprache kann wie folgt eingestellt werden: [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Sprache] / [Sprache auswählen]. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus und klicken Sie auf [Akzeptieren]. Die Änderung der Sprache wird nach dem Neustart des PA-100 Analyzer wirksam.

5.5 Datum und Uhrzeit einstellen

Wenn Sie Datum und Uhrzeit ändern möchten, navigieren Sie wie folgt: [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Datum und Uhrzeit] / [Datum/Uhrzeit auswählen]. Datum und Uhrzeit sollten immer richtig eingestellt sein, da Datum und Uhrzeit der Ergebnisse in den Patienten- und QC-Unterlagen gespeichert und angezeigt werden. Das Datumsformat ist [JJJJ-MM-TT], wobei JJJJ das Jahr, MM der Monat (01 bis 12) und TT der Tag (01 bis 31) ist. Das Zeitformat ist [hh:mm], wobei hh die Stunden von 00 bis 23 und mm die Minuten von 00 bis 59 sind.

Wenn das Gerät mit dem Internet verbunden ist und die Checkbox [NTP verwenden] aktiviert ist, werden Datum und Uhrzeit automatisch entsprechend der gewählten Zeitzone eingestellt. Für die manuelle Auswahl des Datums und der Uhrzeit muss NTP deaktiviert werden.

Das Analysegerät muss nach der manuellen Bearbeitung des Datums oder der Uhrzeit neu gestartet werden.

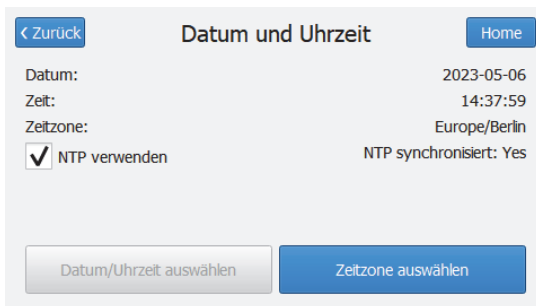


Abbildung 14: Screenshot der Datum- und Uhrzeiteinstellungen. Datum und Uhrzeit können bei Auswahl von [NTP verwenden] automatisch eingestellt werden.

5.6 Netzwerk

Wenn ein optionaler WLAN-USB-Adapter angeschlossen ist, kann das Analysegerät über WLAN mit einem LIS verbunden werden.

Navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Netzwerk]. Geben Sie den Namen des WLAN-Netzwerks unter [Ausgewähltes Netzwerk] und das Kennwort des Netzwerks unter [Aktuelles Passwort] ein. Drücken Sie [Verbinden], um die Verbindung herzustellen. Die eingegebenen Netzwerkanmeldeinformationen bleiben nach dem Neustart erhalten.

[Trennen] beendet die Verbindung und [Vergessen] löscht die Zugangsdaten des ausgewählten Netzwerks.



Abbildung 15: Screenshot der Netzwerkeinstellungen. Es müssen ein Netzwerk ausgewählt werden sowie ein aktuelles Kennwort hinzugefügt werden, damit eine WLAN-Verbindung aufgebaut werden kann.

5.7 LIS-Anschluss

Um den Export von Testergebnissen in ein Laborinformationssystem (LIS) zu aktivieren, navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [LIS-Anschluss]. Die IP-Adresse (IPv4) und der TCP-Port (in Abbildung 16 als „Port“ bezeichnet) des Empfängerservers müssen zunächst konfiguriert werden. Der PA-100 Analyzer nutzt das CLSI POCT1-A-Protokoll zur Verbindung.

Abbildung 16: Screenshot des LIS-Anschlusses. Zur Aktivierung der LIS-Verbindung müssen IPv4 und Port hinzugefügt werden.

5.8 Software-Aktualisierung

Bei Bedarf ist eine Software-Aktualisierung mit einem USB-Stick von Ihrem Händler vor Ort möglich. Navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Software-Aktualisierung].

1. Stecken Sie diesen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse des PA-100 Analyzer.
2. Im Menü [Software-Aktualisierung] wird sofort die Versionsnummer der Aktualisierung angezeigt.
3. Wählen Sie [Aktualisierung]. Das Analysegerät validiert das Installationspaket und führt daraufhin die Aktualisierung durch. Die Status-LED leuchtet während der Aktualisierung auf.
4. Wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird der Bildschirm schwarz, die Anzeige-LED erlischt und das Analysegerät schaltet sich automatisch ab.



Hinweis:

Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht und schalten Sie das Gerät nicht aus, bevor die Status-LED erlischt.

5. Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
6. Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Softwareversion mit der aktualisierten Version übereinstimmt.



Hinweis:

- Trennen Sie während einer Software-Aktualisierung nicht das Gerätekabel oder den USB-Stick.
- Vergewissern Sie sich immer, dass die erwartete aktualisierte Softwareversion auf dem Bildschirm [Home] angezeigt wird, wenn Sie das Analysegerät neu starten.

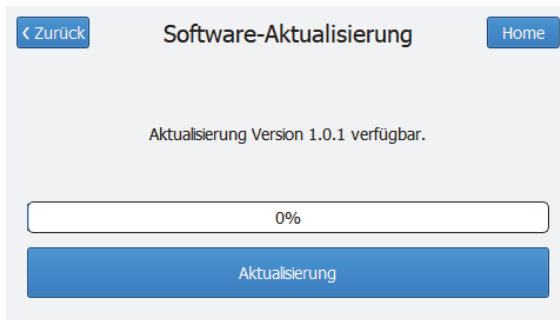


Abbildung 17: Wenn ein USB-Flash-Laufwerk mit einer neuen Software angeschlossen wird, wird die aktualisierte Version automatisch auf dem Bildschirm angezeigt, wenn Sie [Software-Aktualisierung] eingeben.

5.9 QC-Einstellungen

5.9.1 QC-Sperre

Wenn eine QC-Messung fehlschlägt ist es möglich, dass das Analysegerät defekt ist. Die QC-Sperrfunktion wird dann aktiviert. Dies verhindert, dass Benutzer Patientenproben analysieren können, bevor ein QC-Assay abgeschlossen wurde. Die QC-Sperrfunktion kann manuell deaktiviert werden. Navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [QC-Einstellungen] und deaktivieren Sie die Checkbox.

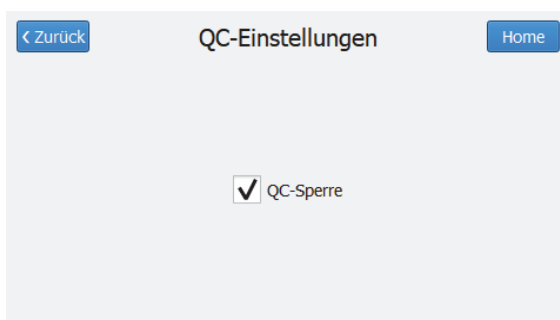


Abbildung 18: Um die Funktion [QC-Sperre] zu deaktivieren, deaktivieren Sie die Checkbox.

5.10 Servicemodus

Der Servicemodus bietet Servicetechnikern zusätzliche Informationen und Werkzeuge zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung und Wartung. Um den Servicemodus nutzen zu können, muss sich der Bediener zunächst authentifizieren. Nur Servicetechniker von Sysmex sind zur Authentifizierung berechtigt.

Kapitel 6 Grundlegende Bedienung

6.1 Handhabung

Halten Sie sich bei der Handhabung an Folgendes:

- Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Schutzhandschuhe.
- Bevor Sie eine Testkassette aus der Kit-Verpackung entnehmen, überprüfen Sie die Temperaturanzeige im Inneren der Schachtel, um sicherzustellen, dass sie keinen hohen Temperaturen ausgesetzt war. Wenn Sie rote Spuren sehen, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden. Siehe Abschnitt „7.1 QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Temperaturen“.
- Nehmen Sie eine Testkassette und überprüfen Sie, ob der Schutzfolienbeutel sichtbar intakt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel nicht überschritten ist.
- Öffnen Sie den Beutel und überprüfen Sie, ob das farbwechselnde Trocknungsmittel im Folienbeutel die Farbe Gelb/Orange anzeigt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Trocknungsmittel die Farbe grün zeigt. Siehe „7.2 QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Luftfeuchtigkeit“.
- Überprüfen Sie, ob die Testkassette intakt ist. Wenn die Testkassette **beschädigt scheint oder Flüssigkeit in der Testkassette sichtbar ist**, darf sie nicht verwendet werden.
- Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.
- Verwenden Sie den vorstehenden Griff, wenn Sie die Testkassette halten. Berühren Sie nicht den Nanofluidik-Chip der Testkassette oder legen Sie die Testkassette auf keine staubigen/schmutzigen Oberfläche, weil Schmutz auf dem optischen Lesebereich die Analyse beeinträchtigen kann.
- Bitte beachten Sie, dass die Testkassette zerbrechlich ist. Verwenden Sie keine Testkassette, die heruntergefallen ist. Die Testkassette kann beschädigt sein, auch wenn nach dem Fallenlassen keine äußeren Schäden zu erkennen sind.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche, bevor Sie die Probe einfüllen.
- Kippen Sie die Testkassette nach Einfüllen der Probe nicht. Halten Sie eine geladene Testkassette vor dem Test immer flach/horizontal.
- Prüfen Sie nach Abschluss des Tests, dass keine Flüssigkeit auf der Oberfläche der Testkassette sichtbar ist, die auf ein Leck hinweisen könnte. **Wenn ein Leck festgestellt wird (d. h. Flüssigkeit außerhalb der Testkassette), werfen Sie die Testergebnisse und wenden Sie sich an den Hersteller. Hinweis: Nach dem Test ist als Teil des normalen Vorgangs Flüssigkeit im Inneren der Testkassette sichtbar.**

6.2 Testvorgang

6.2.1 Probe pipettieren

Pipettieren der Probe in die Testkassette

Die korrekte Probenbefüllung und Verschluss der Testkassette ist entscheidend für die Testleistung. Bitte beachten Sie die nachstehenden Hinweise. Für Patientenproben und QC-Proben ist das gleiche Einfüllverfahren anzuwenden.

Bedienung der Transferpipette

Verwenden Sie nur die mitgelieferte Transferpipette (Abbildung 19), um das richtige Probenvolumen (400 µL) in die Testkassette zu übertragen. Die Transferpipette besteht aus einem Pipettenröhrchen, das mit zwei luftgefüllten Kammern verbunden ist. Der obere Kammer dient zur Steuerung des Füllens und Entleerens von Flüssigkeit. Die untere Kammer ist ein Reservoir für überschüssige Flüssigkeit, die beim Befüllen eintritt. Beim Entleeren der Pipette sollte nur die im Probenröhrchen befindliche Flüssigkeit abgegeben werden.

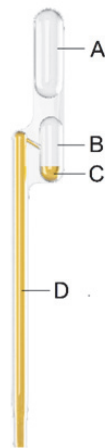


Abbildung 19:

- A) Obere Kammer.
- B) Reservoir für überschüssige Flüssigkeit.
- C) Überschüssige Flüssigkeit.
- D) Pipettenröhre.



Abbildung 20: Achten Sie darauf, dass Sie die Pipette ordnungsgemäß füllen und sich dabei keine Luftblasen im Pipettenröhrchen bilden. Auf dem linken Bild ist eine ordnungsgemäße Befüllung ohne Luft zu sehen. Auf dem rechten Bild ist zu erkennen, dass sich am Ende des Pipettenröhrchen Luftblasen angesammelt haben.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie mit Ihren Fingern auf den oberen Kammer der Transferpipette. Achten Sie auf einen gleichmäßigen Druck über den gesamten Kammer.
2. Tauchen Sie die Pipettenspitze in die Probe ein, während Sie noch auf den oberen Kammer drücken.
3. Lösen Sie den Druck des Kammer, während die Spitze in die Probe eingetaucht wird, und überprüfen Sie, ob die Pipette genau* und blasenfrei** bis zur Spitze gefüllt ist.
4. Setzen Sie die Spitze in die Probenöffnung.
5. Drücken Sie auf den oberen Kammer, um die Flüssigkeit aus der Pipette freizugeben. Achten Sie auf einen gleichmäßigen Druck über den gesamten Kammer, um das gesamte Volumen des Pipettenröhrchen zu entleeren***.

Hinweis:

* Die Pipette ist akkurat gefüllt, wenn ein Tropfen in das Reservoir für Überschussvolumen eintritt und keine Luft im Röhrchen sichtbar ist (siehe Abbildung 19 und 20). Wenn das Reservoir für Überschussvolumen überfüllt wird (die Flüssigkeitsoberfläche erreicht den kleinen Kanal, der das Reservoir und das Probenröhrchen verbindet), entsorgen Sie bitte die Pipette und nehmen eine neue (siehe Abbildung 21).

** Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen entstehen und dass das gesamte Pipettenröhrchen gefüllt ist. Wenn eine Blase im Probenröhrchen sichtbar ist, entleeren Sie die Pipette und versuchen Sie es erneut.

*** Versuchen Sie nicht, das Überschussvolumen des Überschussreservoirs zu entleeren. Die Pipette ist so konzipiert, dass ein Überfüllen der Testkassette verhindert wird.



Abbildung 21: Wenn Reservoir für überschüssiges Volumen überfüllt ist, entsorgen Sie bitte die alte Pipette und verwenden Sie eine neue.

6. Verschließen Sie die Probenöffnung mit der Probenverschlusskappe, indem Sie die Kappe in die Öffnung drücken, bis Sie ein leises Klickgeräusch hören. (Abbildung 22). Wenn die Probenöffnung nicht ordnungsgemäß verschlossen ist und die Kappe nicht richtig platziert wurde, kann die Flüssigkeit in das Analysegerät eindringen und dieses beschädigen.

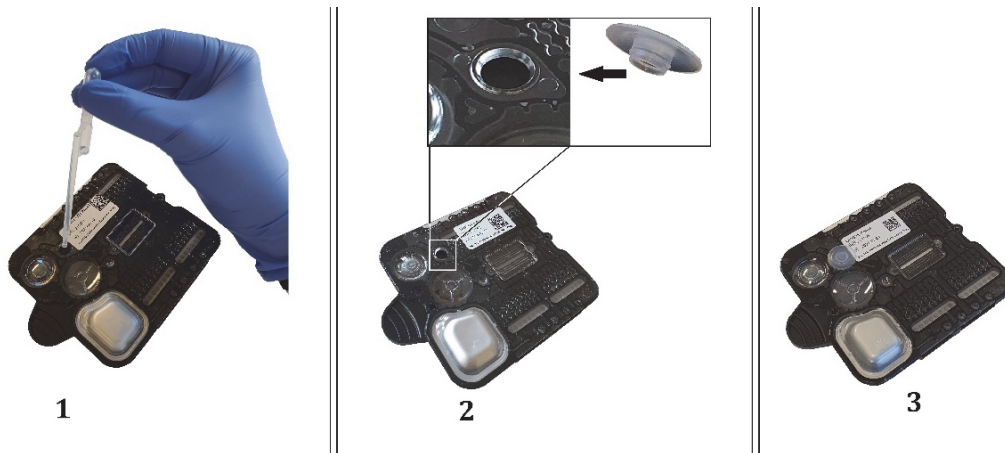


Abbildung 22: 1) Füllen Sie die Patientenprobe oder QC-Probe durch die Probenöffnung ein.
2) Verschließen Sie die Probenöffnung mit der Probenverschlusskappe. Drücken Sie den hervorstehenden Teil der Kappe in die Probenöffnung, bis Sie ein leises Klicken hören.
3) Die Testkassette ist für die Analyse bereit.

7. Setzen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein, wenn Sie auf dem Bildschirm dazu aufgefordert werden.



Die Testkassette ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

6.2.2 Starten der Analyse

Gehen Sie beim Starten der Analyse wie folgt vor:

1. Während der Vorbereitung des Analysegeräts wird ein blauer Statusbalken auf dem Bildschirm angezeigt, während der Selbsttest durchgeführt wird.

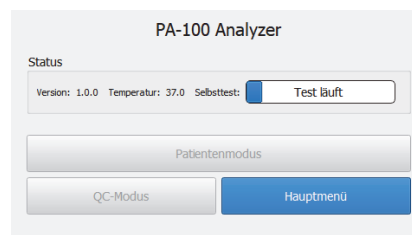


Abbildung 23

2. Wenn das Startmenü angezeigt wird, drücken Sie auf die grüne Taste mit der Bezeichnung [Patientenmodus] für einen klinischen Test oder auf die blaue Taste [QC-Modus], um einen Qualitätskontrolltest zu starten.

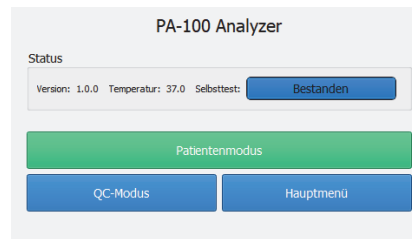


Abbildung 24

3. Verwenden Sie den Barcodeleser, um einen Barcode für die Bediener-ID zu scannen oder geben Sie sie manuell über die Tastatur ein und drücken Sie auf [Akzeptieren]. Wenn keine Bediener-ID verfügbar ist, wählen Sie [Überspringen].

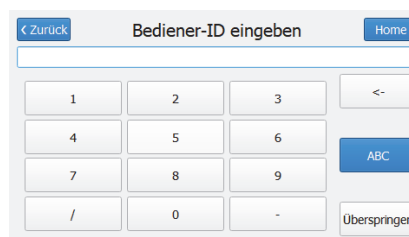


Abbildung 25

4. Wenn die Funktion [Patienten-ID] aktiviert ist, verwenden Sie den Barcodeleser, um einen [Patienten-ID]-Barcode oder den Barcode auf dem Kontrollmaterial zu scannen. Die Patienten-ID kann auch manuell über die Tastatur eingegeben werden. Wenn [Patienten-ID] deaktiviert ist, entfällt dieser Schritt.
5. Verwenden Sie den Barcodeleser, um den Barcode auf der Testkassette zu scannen.

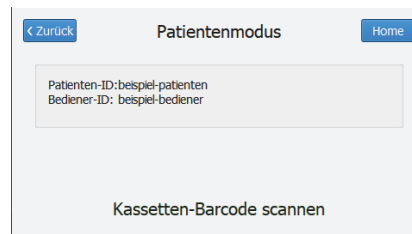


Abbildung 26

6. Führen Sie die Testkassette in das Testkassettenfach ein, bis das Analysegerät mit einem Signalton darauf reagiert und das Einführen der Testkassette automatisch zu Ende führt. Die Testkassette ist ordnungsgemäß eingeführt, wenn sie sich vollständig im Inneren des Geräts befindet und die Status-LED blau aufleuchtet.



Abbildung 27



Hinweis:

Halten Sie die Testkassette immer horizontal. Der vorstehende Griff an der Vorderseite sollte nach außen zeigen. Wenn Sie die Testkassette schräg oder schief in das Gerät einführen, kann dies den Betrieb beeinträchtigen.

- Der Assay beginnt automatisch, wenn die Testkassette ordnungsgemäß eingesetzt wurde. Der Fortschrittsbalken zeigt an, wie viel Zeit (in %) seit Beginn des Testablaufes vergangen ist. Zu Beginn der Analyse ist es möglich, die Patienten-ID zu ändern oder den Test abzubrechen.

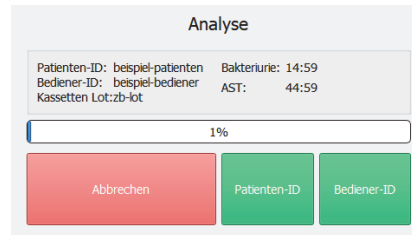


Abbildung 28

- Die LED-Anzeige beginnt grün zu blinken und die Testkassette wird automatisch freigegeben, wenn die Analyse abgeschlossen ist. Drücken Sie auf [Akzeptieren], um die Analyseergebnisse zu speichern, [Ablehnen], um sie zu verwerfen, oder [Patienten-ID], um die Patienten-ID zu ändern.

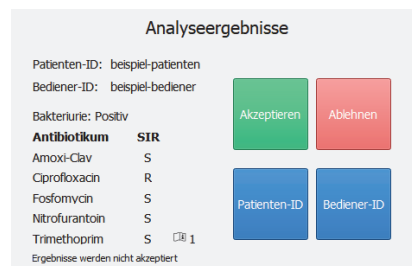


Abbildung 29



Hinweis:

Nach Annahme der Ergebnisse kann die Patienten-ID nicht mehr geändert werden. Entfernen Sie die gebrauchte Testkassette aus dem Testkassettenfach und entsorgen Sie sie in einem Behälter für Sondermüll.

- Nach der Ergebnis-Bestätigung können Sie die Ergebnisse entweder ausdrucken, falls ein Drucker angeschlossen ist, indem Sie [Drucken] wählen, oder über das LIS übertragen, wenn eine derartige Verbindung verfügbar ist, indem Sie [Export] wählen. Wählen Sie [Zurück], um wieder zum Menü [Home] zu gelangen.

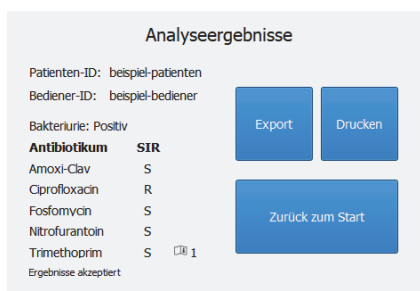


Abbildung 30

6.3 Ergebnisse und Interpretation



Wichtig

Die vom Analysegerät gelieferten Ergebnisse sind dafür vorgesehen, bei der Diagnose und der Auswahl einer Antibiotikabehandlung zu unterstützen. Die Ergebnisse sind nur in Verbindung mit anderen klinischen Anzeichen und Symptomen zu verwenden.

6.3.1 Zeit bis zum Ergebnis

Die Ergebnisse werden auf dem Touch-Bildschirm des PA-100 Analyzer angezeigt, sobald der Test abgeschlossen ist und die Ergebnisse vorliegen. Test und Analyse können bis zu:

- 30 Minuten für Bakteriurie-Ergebnisse und
- 45 Minuten für AST-Ergebnisse dauern

Je nach Art des Erregers in der Urinprobe kann die Zeit bis zum Ergebnis des AST-Tests zwischen 30 und 45 Minuten betragen. Das Ergebnis kann entweder für die gesamte Antibiotika- oder einen Teil der Antibiotikalistel dargestellt werden. Im Falle eines Teilergebnisses für eine Untergruppe von Antibiotika wird ein Countdown der verbleibenden Zeit für die erweiterte Analyse der verbleibenden Antibiotika angezeigt (siehe Abbildung 31). Der Benutzer kann die erweiterte Analyse jederzeit beenden. Wird die Analyse vorzeitig abgebrochen, werden nur die Teilergebnisse im [Patientenspeicher] gespeichert (siehe Abschnitt 5.3 Speicher für Patienten- und QC-Ergebnisse).

Ein Überblick über die mögliche Zeit bis zum Ergebnis ist in der folgenden Tabelle zu finden. Die Zeit bis zum Ergebnis hängt von dem vorhandenen Pathogen ab.

AST Vollständiges Ergebnis	Erklärung
30 Minuten	AST-Ergebnisse können für alle Antibiotika nach 30 Minuten präsentiert werden
45 Minuten	AST-Ergebnisse können für alle Antibiotika nach 45 Minuten präsentiert werden
AST Teilergebnis	Erklärung
30 und 45 Minuten	Das AST-Ergebnis für Amoxicillin-Clavulansäure und/oder Fosfomycin liegt manchmal erst nach 45 Minuten vor. Die anderen AST-Ergebnisse liegen nach 30 Minuten vor.

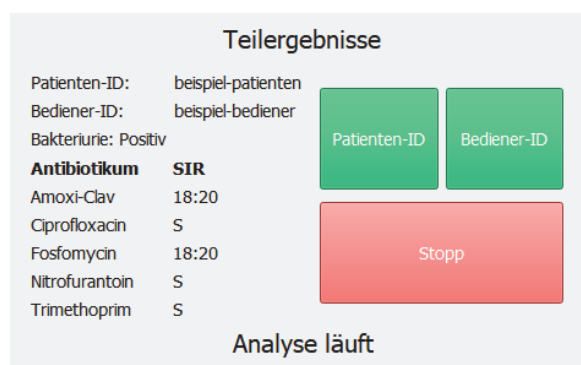


Abbildung 31: Screenshot eines Teilergebnisses mit einem Countdown für die verbleibende Zeit bis zum Ergebnis für Amoxicillin-Clavulansäure und Fosfomycin.




Abkürzungen und Symbole, die auf dem AST-Ergebnisbildschirm des PA-100 Analyzer angezeigt werden


Die Abkürzungen des PA-100 Analyzer für AST-Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt und erläutert:

Abkürzung	Erklärung
[S]	Suszeptibel, Standard-Dosierungsschema: Ein Mikroorganismus wird als „Suszeptibel, Standarddosierungsschema“ eingestuft, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen therapeutischen Erfolg bei Verwendung eines Standard-Dosierungsschemas für den Wirkstoff besteht.
[R]	Resistent: Ein Mikroorganismus wird als „Resistent“ eingestuft, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit des Therapieversagens besteht, selbst wenn die Exposition erhöht wird.
[I]	Suszeptibel, erhöhte Exposition: Ein Mikroorganismus wird als „Suszeptibel, erhöhte Exposition“ eingestuft, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen therapeutischen Erfolg besteht, weil die Exposition gegenüber dem Wirkstoff durch eine Anpassung des Dosierungsschemas oder durch seine Konzentration am Ort der Infektion erhöht wird.
[K.A.]	Nicht anwendbar: Keine Schwellenwerte (Breakpoints) vorhanden, Testung auf Suszeptibilität wird nicht empfohlen. (Die Verwendung dieses Antibiotikums wird für die Bakterienspezies, die das System erkennt, nicht empfohlen.)

Hinweis: Die Definitionen von S, I und R sind den klinischen EUCAST Breakpoint Tabellen entnommen. NA ist definiert, wenn es keinen klinischen EUCAST-Breakpoint gibt. Im Abschnitt Interpretation finden Sie mehr Einzelheiten zu den angewandten klinischen Breakpoints.

Die Abkürzungen des PA-100 Analyzer und die Erklärungen zu den Informationscodes sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Symbol	Name	Erklärung	Empfohlene Maßnahme
 1	AST-Warnung	Das AST-Ergebnis liegt in der Nähe des klinischen Schwellenwertes (Breakpoint).	Wenn im AST-Bericht ohne Warnhinweis susceptible Ergebnisse für andere Antibiotika vorliegen, sind diese stattdessen für die Behandlung in Betracht zu ziehen, und zwar in Verbindung mit der lokalen Priorisierung der Antibiotika-Erstlinienbehandlung.
 2	ATU (Area of Technical Uncertainty)	Bereich der technischen Unsicherheit. Das AST- Ergebnis liegt in einem Bereich, in dem es Interpretationsprobleme gibt.	Wenn im AST-Bericht ohne Warnhinweis susceptible Ergebnisse für andere Antibiotika vorliegen, sind diese für die Erstlinienbehandlung in Betracht zu ziehen.
E  5	Ergebnisfehler Suszeptibilität	Aufgrund eines technischen Fehlers kann kein AST-Ergebnis erstellt werden.	Achten Sie darauf, die Gebrauchsanweisung zu befolgen und den Test zu wiederholen oder eine alternative Methode anzuwenden.
LG	Geringe Wachstumsrate (Low Growth Rate)	Die Wachstumsrate der Bakterien in der Probe ist zu gering für genaue AST-Schnellergebnisse. Dies kann entweder auf die biologischen Eigenschaften der Bakterien in der Probe oder auf eine fehlerhafte Handhabung zurückzuführen sein.	Achten Sie darauf, die Gebrauchsanweisung zu befolgen und den Test zu wiederholen oder eine alternative Methode anzuwenden.
–	Keine AST	Die Analyse wurde aufgrund eines Fehlers abgebrochen, bevor ein AST-Ergebnis erlangt wurde. Es ist kein AST-Ergebnis verfügbar.	Wenn im AST-Bericht susceptible Ergebnisse für andere Antibiotika vorliegen, sind diese für die Erstlinienbehandlung in Betracht zu ziehen.

Hinweis: Das Informationssymbol wird nicht angezeigt, wenn das Ergebnis auf einen Beleg gedruckt wird. Stattdessen wird die Codennummer in Klammern dargestellt (z. B.  1 wird auf dem Beleg als (1) dargestellt).

6.3.2 Interpretation

Der PA-100 Analyzer wird mit einer Datenanalysesoftware geliefert, welche die Analyse und Interpretation der mit dem PA-AST Panel U-0501 erhaltenen Ergebnisse durchführt. Die Interpretation der Schwellenwerte (breakpoints) des PA-AST Panel U-0501 basieren auf der EUCAST Clinical Breakpoint Table Version 12.0 [3], die an das PA-100 AST System angepasst wurde. Abweichungen von den EUCAST-Breakpoints sind kursiv hervorgehoben; eine Erklärung für die Abweichung ist unter der Tabelle angefügt.

In der folgenden Tabelle sind die angewandten klinischen Schwellenwerte (Breakpoints) aufgelistet:

	AMC (S ≤, R>)	CIP (S ≤, R>)	FOS (S ≤, R>)	NIT (S ≤, R>)	TRI (S ≤, R>)
Enterobacterales	32 ¹ , 32 ¹	0,25, 0,5	8 ² , 8 ²	64 ³ , 64 ³	4, 4
Enterococcus	4, 8	4, 4	*	64, 64	*
Staphylococcus	*	0,001, 1	*	64, 64	4, 4

1. Der AMC-Breakpoint wird von EUCAST als „(ausschließlich unkomplizierte HWI)“ definiert.
 2. Der orale FOS-Breakpoint wird von EUCAST als „(ausschließlich unkomplizierte HWI), E. coli“ definiert, was auch für andere Enterobakterien in der Interpretation des PA-AST Panel U-0501 gilt.
 3. Der NIT-Breakpoint wird von EUCAST als „(ausschließlich unkomplizierte HWI), E. coli“ definiert und in der Interpretation des PA-AST Panel U-0501 auch auf andere Enterobakterien angewandt.
- * Für bestimmte Kombinationen von Antibiotika und Bakterienarten gibt es keinen klinischen Breakpoint. Das Original der Breakpoint-Tabelle finden Sie unter: „The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 12.0, 2022. <http://www.eucast.org>.“ Die von EUCAST veröffentlichte Leitlinie „When there are no breakpoints in the EUCAST tables“ (Dezember 2021) wird für Fosfomycin und Nitrofurantoin bei *K. pneumoniae* und *P. mirabilis* in diesem Panel angewendet.

Kapitel 7 Qualitätskontrollverfahren

Die Qualitätskontrolle (QC) besteht sowohl aus dem PA-100 Analyzer als auch aus jedem PA-AST Panel U-0501. Die QC-Tests sollten durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass Ihr PA-100 AST System ordnungsgemäß funktioniert und zuverlässige Ergebnisse liefern kann. Genaue Ergebnisse für Patientenproben können nur gewährleistet werden, wenn Kontrollen regelmäßig durchgeführt und die QC bestanden werden.

7.1 QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Temperaturen

Die Einweg-Testkassetten sind temperatur- und lichtempfindlich. Jede Schachtel mit 25 Panels ist mit einer Temperaturanzeige an der Innenwand der Schachtel ausgestattet. Die Temperaturanzeige muss bei Erhalt einer neuen Lieferung mit Panels und vorzugsweise jedes Mal, wenn ein neues Kit aus der Schachtel genommen wird, visuell überprüft werden. Daher sollten die Testkassetten in der Box aufbewahrt werden, in der sie geliefert werden und in der sich die Temperaturanzeige befindet.

Die Temperaturanzeige besteht aus drei weißen Kreisen. Wenn die Verpackung Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt ist, verändert sich die Farbe der Kreise von weiß zu rot. Siehe Abbildung 32.

Wenn *einer* der Kreise rot ist oder rote Flecken aufweist, sind alle verbleibenden Testkassetten in der Schachtel beschädigt und müssen entsorgt werden.

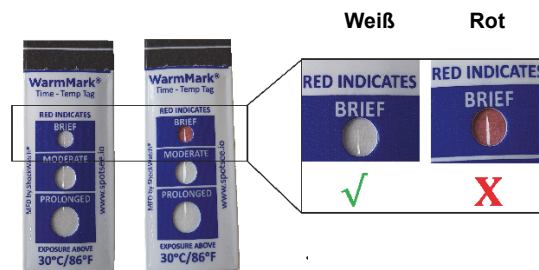


Abbildung 32: Links: Die Temperaturanzeige mit weißen Kreisen, einer ordnungsgemäß gelagerten Schachtel. Rechts: Die Temperaturanzeige mit einem roten Kreis, von einer Schachtel, die einer zu hohen Temperatur ausgesetzt wurde.

7.2 QC auf die Exposition von Testkassetten gegenüber hoher Luftfeuchtigkeit

Die Einweg-Testkassetten sind empfindlich gegenüber hoher Luftfeuchtigkeit. Jeder Schutzfolienbeutel enthält ein farbwechselndes Trocknungsmittel, das vor der Verwendung jeder Testkassette einer Sichtprüfung unterzogen werden muss. Wenn die ungeöffneten Folienbeutel trocken aufbewahrt werden, bleiben die Kügelchen im Trocknungsmittel orangefarben und die Testkassette kann verwendet werden. Wenn die Kügelchen im Trocknungsmittel grün geworden sind, war die Testkassette einer schädlichen Menge Feuchtigkeit ausgesetzt und darf nicht verwendet werden.

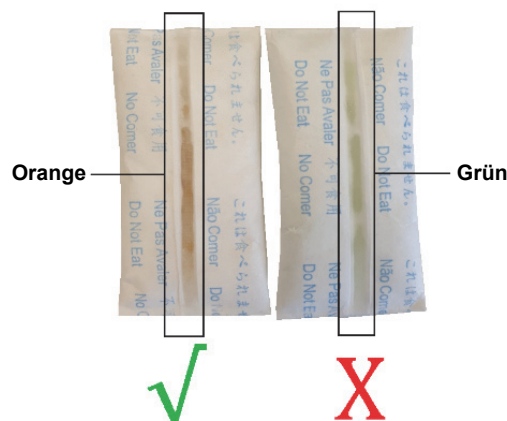


Abbildung 33: Links: Die gelb/orange Farbe des sich verändernden Trocknungsmittels zeigt an, dass die Testkassette trocken gelagert wurde und verwendet werden kann. Rechts: Die grüne Farbe bedeutet, dass die Testkassette Feuchtigkeit ausgesetzt war und nicht verwendet werden darf.



Hinweis:

Einige Kügelchen im Trocknungsmittel sind transparent. Die orangefarbenen Kügelchen färben sich grün, wenn sie Feuchtigkeit ausgesetzt sind. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn nur transparente Kügelchen sichtbar sind, wenn das Trocknungsmittel aus irgendeinem anderen Grund nicht überprüft werden kann, oder wenn der Beutel kein farbwechselndes Trocknungsmittel enthält. Wenn Sie an einer Farbsehschwäche leiden, lassen Sie sich bei diesem Schritt der Qualitätskontrolle bitte helfen.

7.3 QC-Verfahren mit PA Control Beads

Die PA Control Beads von Sysmex Astrego AB (Bestellnummer AY266595) sind speziell für QC-Assays des PA-100 Analyser entwickelt worden. Verwenden Sie keine anderen Proben als QC-Assays.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die mit den PA Control Beads mitgelieferte Gebrauchsanweisung durch:

1. Starten Sie das Analysegerät.
2. Schütteln Sie die Flasche mit den PA Control Beads mehrere Sekunden gründlich.
3. Befüllen Sie die Testkassette mit den PA Control Beads *direkt* nach dem Schütteln der Flasche.
4. Wählen Sie [QC-Modus] auf dem Bildschirm [Home] aus.
5. Folgen Sie dem Verfahren im Abschnitt „6.2.2 Starten der Analyse“.
6. Anstelle der Eingabe einer Patienten-ID sollte der Barcode auf der PA Control Beads gescannt werden.

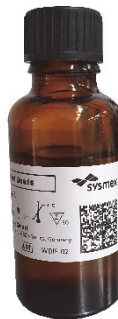


Abbildung 34: PA Control Beads. Scannen Sie den Barcode auf der Flasche, anstatt die Patienten-ID einzugeben.

Das Ergebnis der QC sollte [Bestanden] lauten.

Wenn das Ergebnis einer QC [Fehlgeschlagen] lautet, überprüfen Sie Folgendes:

- Es liegen keine Handhabungsfehler vor.
- Die PA Control Beads haben das Verfallsdatum nicht überschritten.
- Die PA Control Beads und das PA-Serie Panel wurden gemäß den Empfehlungen gelagert.
- Es gibt keine Hinweise auf eine bakterielle oder Pilzkontamination der PA Control Beads.
- Die PA Control Beads wurden vor der Verwendung ordnungsgemäß geschüttelt.



Warnung

Wenn das QC-Ergebnis nach Befolgung der Anweisungen immer noch nicht [Bestanden] ist, notieren Sie den Fehlercode und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, bevor Sie mit der Analyse der Patientenproben fortfahren.

7.3.1 Häufigkeit von QC-Tests

Es wird empfohlen, eine QC durchzuführen:

- Bei der erstmaligen Inbetriebnahme des Analysegeräts oder nach dem Transport.
- Falls ein unerwartetes Patiententestergebnis vorliegt.
- Zur Schulung von neuem Personal für die richtigen Verwendung des PA-100 AST System.
- Wenn nationale oder lokale Vorschriften häufigere Tests von Kontrollmaterialien erfordern, führen Sie QC gemäß dieser Vorschriften durch.
- Mindestens einmal alle 30 Tage.

Kapitel 8 Leistungsmerkmale

8.1 Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des PA-AST Panel U-0501 wurden durch vergleichende Bewertungen ermittelt. Diese Studien haben gezeigt, dass die qualitativen AST-Ergebnisse des PA-AST Panel U-0501 mit der nach ISO 20776-1: 2019 durchgeführten Bouillon-Mikrodilution und Agardilution korrelieren.

Die Studie zur Bewertung der AST-Leistung wurde so weit wie anwendbar gemäß ISO 20776-2:2007 durchgeführt, da die Norm für AST aus Kolonien auf Agarplatten gilt, während das PA-AST Panel U-0501 für frisch gesammelte Urinproben mit aktiv wachsenden Bakterien vorgesehen ist.

Surrogat-Proben wurden mit frischen, kürzlich entnommenen oder Stammisolaten hergestellt, die in Mueller-Hinton-Bouillon II (MHBII) versetzt, über Nacht bei 37 °C gezüchtet und im Verhältnis 1:2.000 in MHBII weiter verdünnt werden, um 2 weitere Stunden zu wachsen. Die Kultur wird dann auf Zielkonzentrationen von 10^5 bis 10^6 CFU/mL für positive und unter 5×10^4 CFU/mL für negative Proben verdünnt.

Die Bewertung verschiedener Surrogat-Probenmatrizen und potenzieller Interferenzen bei Patientenproben wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

8.1.1 Bakteriurie Erkennungsrate

In der folgenden Tabelle sind die Berechnungen der Empfindlichkeit und Spezifität für den Nachweis einer Bakteriurie aufgelistet:

	Anzahl der Tests	Korrektes Ergebnis (%) mit 95 % CI
Empfindlichkeit	430 positive Proben	≥ 90 %
Spezifität	187 negative Proben	≥ 79 %

8.1.2 Antibiotika-Suszeptibilitätsrate

8.1.2.1 AST-Genauigkeit

In der folgenden Tabelle sind die Anzahl der einzelnen Bakterienstämme und die kategorische Übereinstimmung (CA) pro Antibiotikum aufgelistet:

Antibiotikum	Anzahl der Stämme	%CA mit 95 % CI
Amoxicillin-Clavulansäure*	429	≥ 90 %
Ciprofloxacin	429	≥ 90 %
Fosfomycin	426	≥ 90 %
Nitrofurantoin	430	≥ 90 %
Trimethoprim	429	≥ 90 %

*Die Interpretation von resistenten AMC Ergebnissen sollte mit gebotener Umsicht erfolgen, da das Resistenzprofil um die klinischen Grenzwerte dieses Kombinationsarzneimittels unsicher ist und zu falschen Resistenzergebnissen führen kann.

8.1.2.2 AST-Reproduzierbarkeit

In der folgenden Tabelle ist die kategorische Übereinstimmung (CA) pro Antibiotikum aufgelistet:

Antibiotikum	Anzahl der Tests	%CA mit 95 % CI
Amoxicillin-Clavulansäure	317	≥ 95 %
Ciprofloxacin	318	≥ 95 %
Fosfomycin	318	≥ 95 %
Nitrofurantoin	318	≥ 95 %
Trimethoprim	311	≥ 95 %

8.1.3 Äquivalenz der Surrogat-Probenmatrix

Die für die Leistungsbewertung verwendete Surrogat-Probenmatrix (MHBII) hat sich in einer separaten Studie mit 30 klinischen Isolaten, in der die AST-Leistung zwischen mit MHBII aufbereiteten Surrogat-Proben und mit Spenderurin aufbereiteten Surrogat-Proben verglichen wurde, als gleichwertig mit Urin erwiesen.

8.1.4 Potenziell störende Partikel

Potenziell störende Partikel wurden in folgenden Konzentrationen getestet, die Testperformance wurde dadurch nicht beeinträchtigt:

- Weiße Blutkörperchen (10^6 Partikel/mL)
- Rote Blutkörperchen (5×10^5 Partikel/mL)
- Plattenepithelzellen (10^4 Partikel/mL)

8.1.4.1 Hämaturie

Proben mit einem hohen Erythrozytenanteil (Makrohämaturie) sollten nicht auf dem PA-100 AST System analysiert werden weil diese eine höhere Fehlerquote aufweisen. Die Farbe einer Urinprobe gibt einen Hinweis darauf, ab wann eine Probe nicht für die Analyse mit dem PA-100 AST System empfohlen wird (Abbildung 35). Blassgelbe bis dunkelgelbe Proben weisen ein geringeres Fehlerrisiko auf, während hellrote bis dunkelrote Proben ein höheres Fehlerrisiko haben, und es wird empfohlen eine andere Testmethode anzuwenden.



Hinweis:

Die Probefarbe hängt nicht nur vom Vorhandensein von RBCs ab. Andere Faktoren, die eine Farbveränderung der Probe auslösen, sollten nicht zu Ergebnisfehlern des PA-100 AST System führen.

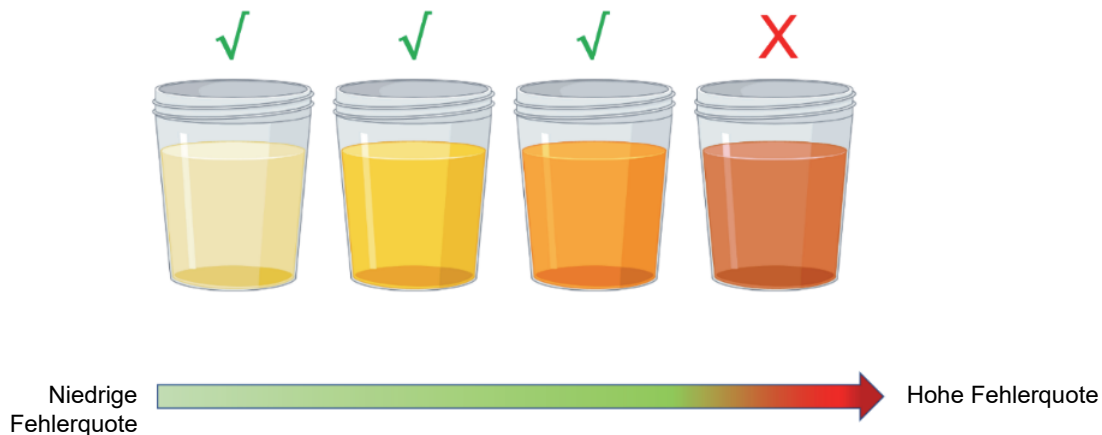


Abbildung 35: Die Farbe von Urinproben kann den Grad der Hämaturie anzeigen. Deutlich rotgefärbte Proben sollten nicht mit PA-100 AST System analysiert werden.

8.1.5 Potenzielle Störsubstanzen

Potenzielle Störsubstanzen wurden in den folgenden Konzentrationen getestet, die Testperformance wurde dadurch nicht beeinträchtigt:

- Abbauprodukte häufig verwendeter Schmerzmittel die im Urin nachgewiesen werden können:
 - Paracetamol β -D-Glucuronid (250 mg/L)
 - Carboxyibuprofen (250 mg/L)
 - Acetylsalicylsäure (350 mg/L)
- Obere Grenze für normale Glukosewerte im Urin:
 - D(+)-Glukose (250 mg/L)
- Niedriger pH-Wert (pH 5,5) und hoher pH-Wert (pH 8,5)

8.2 Leistungsgrenzen und wichtige Feststellungen

8.2.1 Leistungsgrenzen

Das PA-AST Panel U-0501 wurde nicht für die Verwendung an folgenden Patientengruppen getestet: Schwangere, Kinder (unter 18 Jahren), Männer, Urosepsis, asymptomatische Patienten sowie mit relevanten anatomischen oder funktionellen Anomalien des Harntrakts, Dauerkathetern, Nierenerkrankungen und/oder anderen begleitenden immunschwächenden Erkrankungen (z. B. Diabetes) sowie Katheter-assoziierten HWI.

Die folgenden Kombinationen von Spezies und Antibiotika wurden nicht bewertet, da zum Zeitpunkt der Tests keine Isolate verfügbar waren. *P. mirabilis*, resistent gegen Amoxicillin-Clavulansäure und Fosfomycin; *E. faecalis*, resistent gegen Amoxicillin-Clavulansäure; *S. saprophyticus*, resistent gegen Ciprofloxacin, Nitrofurantoin und Trimethoprim.

8.2.2 Wichtige Feststellungen

Das Erkennen von Mischinfektionen (d. h., wenn mehr als eine pathogene Bakterienart die Infektion verursacht) mit dem PA-AST Panel U-0501 wurde nicht untersucht.

Die Leistung für andere Spezies als *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *S. saprophyticus* und *E. faecalis* wurde nicht untersucht. Seltene Uropathogene innerhalb der vorgesehenen Patientengruppe können zu einem falschen Bakteriurie- oder falschen AST-Ergebnis führen. Spezies, die im PA-AST Panel U-0501 nicht auf natürliche Weise wachsen (z. B. anspruchsvolle Spezies), führen zu einem negativen Bakteriurie-Ergebnis.

Kapitel 9 Fehlerbehebung

9.1 Bei Auftreten eines Fehlercodes

Fehlercodes, die während der Verwendung des PA-100 Analyzers erscheinen, beziehen sich auf spezifische Informationen oder Fehler. Die Fehler-Codenummern, die möglichen Ursachen und die zu ergreifenden Maßnahmen sind folgend aufgeführt.

Sollte das Analysegerät während der Analyse ein Problem feststellen, wird der Test automatisch abgebrochen. Die Testkassette sollte danach aus dem Gerät entnommen werden.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Notieren Sie die Codenummer (#) und klicken Sie [OK] zum Akzeptieren. Die Testkassette wird automatisch ausgeworfen.
2. Entfernen Sie die Testkassette. Wenn die Testkassette nicht entfernt werden kann, starten Sie das Analysegerät neu.

Suchen Sie nach der Ursache und Maßnahme zur Behebung des Problems in der folgenden Tabelle.



Hinweis:

- Verwenden Sie keine Testkassette nochmals, die vom Analysegerät zurückgewiesen wurde.
- Stecken Sie Ihre Finger nicht in das Testkassettenfach, um die Testkassette zu entnehmen.

9.2 Fehlercodes

9.2.1 Analysegerät

Fehlermeldungen im Zusammenhang mit Analysegeräte-Fehlern.

Code	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
101	[Keine Verbindung zur Steuerplatine]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
102 und 103	[Defekte Firmware]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
104 und 105	[Nicht kompatible Steuerplatine]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
106	[Fehlerhafte Software]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
107	[Defekte Heizelemente]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
108	[Temperatur des Analysegeräts ist zu niedrig]	Bitte warten Sie 10 Minuten und starten Sie den Selbsttest erneut. Korrekte Betriebsbedingungen für den PA-100 Analyzer sicherstellen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.

Code	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
109	[Temperatur des Analysegeräts ist zu hoch]	Korrekte Betriebsbedingungen für den PA-100 Analyser sicherstellen. Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
110	[Problem mit der Kamera]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
111	[Lüfter des Analysegeräts sind defekt]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
112	[Schlittenbewegung ist blockiert]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
113	[Y-Motor ist defekt]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
114	[Z-Motor ist defekt]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
115	[Eine Testkassette ist eingeführt]	Entfernen Sie die Testkassette.
116 und 117	[Defekte Pneumatik]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
118	[Defekte Ventile]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
119	[Problem mit der Klemme]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
120 und 121	[Defekte(r) Regler]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
122	[Defekter Probenanschlusssensor]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
123, 125	[Schlittentemperatur ist etwas zu hoch]	Das Ergebnis könnte beeinträchtigt sein. Schalten Sie das Analysegerät aus und lassen Sie es abkühlen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
124, 126	[Schlittentemperatur ist zu hoch]	Schalten Sie das Analysegerät aus und lassen Sie es abkühlen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
127	[Systemdruck ist zu niedrig]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
128, 130	[Zu große Abweichung des Testkassettendrucks]	Starten Sie das Analysegerät neu und verwenden Sie eine andere Testkassette. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
131 und 132	[Verbindungsfehler Steuerplatine]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
133	[Schlittenbewegung war blockiert]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
134	[Systemdruck konnte nicht aufgebaut werden]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
135 und 136	[Software-Aktualisierung fehlgeschlagen]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.

Code	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
137	[Herunterfahren des Analysegeräts fehlgeschlagen]	Ziehen Sie das Gerätekabel ab. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
138 und 139	[Verbindungsfehler Kamerasystem]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
140 bis 146	[Kritischer Softwarefehler]	Starten Sie das Analysegerät neu.
149	[Qualitätskontrolltest fehlgeschlagen]	Die QC erneut durchführen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
150	[Temperatur der Steuerplatine ist zu hoch]	Das Ergebnis könnte beeinträchtigt sein. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
151	[LIS-Serververbindung fehlgeschlagen]	Keine Verbindung zum LIS-Server. Überprüfen der eingegebenen IP-Adresse und den TCP/IP-Port. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihre IT-Abteilung.
152 bis 156	[LIS-Kommunikation fehlgeschlagen.]	LIS-Kommunikation fehlgeschlagen. Nochmals verbinden und erneut versuchen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihre IT-Abteilung.
157	[Systemfehler]	Starten Sie das Analysegerät neu. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.

9.2.2 Testkassette

Fehlermeldungen im Zusammenhang mit Testkassetten-Fehlern.

Code	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
201	[Die Testkassette ist abgelaufen]	Verwenden Sie eine andere Testkassette.
202	[Die Testkassette wurde bereits verwendet]	Verwenden Sie eine andere Testkassette.
203 bis 204	[Die Testkassette konnte nicht korrekt positioniert werden]	Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkassette. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
206 und 214	[Qualitätskontrolltest fehlgeschlagen]	Die QC erneut durchführen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
215	[Falsche oder fehlerhafte Testkassette]	Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkassette. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
216 und 217	[Bestimmung der Bakteriurie fehlgeschlagen]	Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkassette. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.
218 und 219	[Fehlerhafte Testkassette]	Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkassette. Wenden Sie sich bei anhaltenden Problemen an Ihren Händler vor Ort.

9.2.3 Benutzer

Fehlermeldungen im Zusammenhang mit Bedienfehlern.

Code	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
301	[Testkassette ist ungültig]	Verwenden Sie eine andere Testkassette.
302	[Der Bediener hat das Etikett des Kassettenfolienbeutel gescannt]	Scannen Sie das Etikett der Testkassette, nicht das Etikett des Kassettenfolienbeutel.
303	[QC-Probe ist ungültig]	Verwenden Sie eine andere QC-Probe.
304	[Aktualisierung des Analysegeräts konnte nicht verifiziert werden]	Wenden Sie sich an den Support, wenn die Aktualisierung von Sysmex Astrego AB bereitgestellt wurde
305	[Probenverschluss an der Kassette fehlt]	Stellen Sie sicher, dass die eingeführte Testkassette eine korrekt befestigte Probenverschlusskappe hat.
306	[Das Analysegerät kann im Moment nicht abschalten]	<p>Wenn Selbsttest läuft: Warten Sie bis der Selbsttest beendet ist.</p> <p>Wenn Analyse läuft: Brechen Sie die Analyse ab oder warten sie das Ende der Analyse ab.</p> <p>Bei laufender Software-Aktualisierung: Warten Sie, bis die Aktualisierung abgeschlossen ist.</p>
307	[Vor dem Ausschalten, Kassette entfernen]	Entnehmen Sie die eingelegte Testkassette.
308	[Vor der Aktualisierung, Testkassette entfernen]	Entnehmen Sie die eingelegte Testkassette.
310	[Abgelaufene QC-Probe]	Verwenden Sie eine nicht abgelaufene QC- Probe.

Kapitel 10 Wartung

10.1 Reinigung

Außer der Gehäusereinigung ist keine Wartung des PA-100 Analyser erforderlich.

Versuchen Sie nie, das Innere des Analysegeräts zu reinigen. Falls Flüssigkeit in das Gerät gelaufen ist oder Kontaminationsgefahr für Geräteinnere besteht, wenden Sie sich bitte an den Service.



Hinweis:

- Das Analysegerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsflüssigkeiten oder -geräte als die unten empfohlenen.
- Tauchen Sie das Analysegerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Verwenden Sie nur leicht angefeuchtete Tücher, gegebenenfalls mit Alkohol. Tragen Sie (> 70 %) Alkohol nicht direkt auf das Gerät auf, insbesondere nicht auf dem Touch-Bildschirm.

10.2 Service Informationen

Wenn das Problem nach den Korrekturmaßnahmen weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um technische Unterstützung zu erhalten. Halten Sie dazu bitte folgende Informationen bereit:

- Seriennummer (SN) – siehe Etikett auf der Rückseite des PA-100 Analyser
- Nummer der Softwareversion – siehe Menü auf [Home]
- Lot-Nummer der Testkassette oder des Kits – siehe Folienbeutel oder Kitbehälter
- Kontrollidentifikation und Lot-Nummer – siehe Fläschchenetikett
- Erhaltene QC-Ergebnisse
- Beschreibung des Problems mit Hinweis auf Fehlercodes oder Meldungen

10.3 Entfernung sensibler Patientendaten

Falls der PA-100 Analyzer zum Kundendienst geschickt werden soll, müssen alle potenziell sensiblen Patientendaten vom Analysegerät gelöscht werden (d. h. die Patienten-ID). Um alle Patientendaten zu löschen, navigieren Sie zu [Hauptmenü] / [Konfiguration] / [Patienten-ID] und klicken Sie auf [Patientendaten löschen] (siehe Abbildung 36). Die Löschung muss bestätigt werden, bevor Patientendaten gelöscht werden (siehe Abbildung 37). Nach dem Löschen werden die Patienten-IDs in den [Patientenspeicher] durch – ersetzt (siehe Abbildung Abbildung 38).

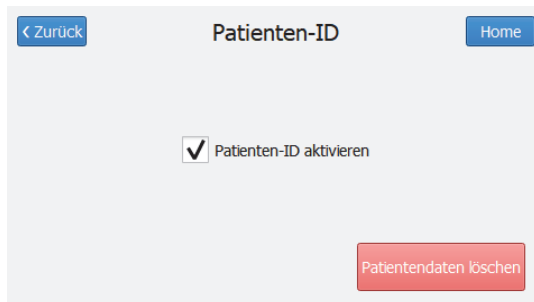


Abbildung 36: Der Screenshot zeigt die rote Schaltfläche in der unteren rechten Ecke an, mit der alle Patienten-IDs endgültig gelöscht werden.



Abbildung 37: Bevor die Patienten-IDs gelöscht werden, ist eine abschließende Bestätigung durch den Benutzer erforderlich.

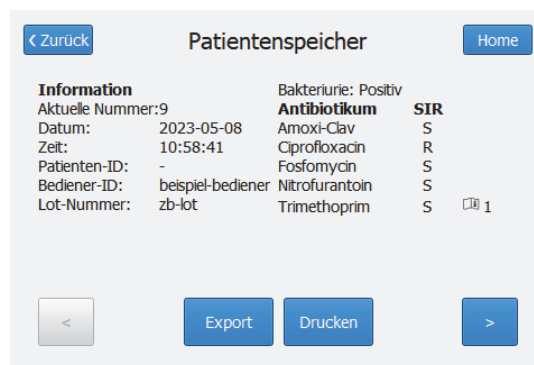


Abbildung 38: Der Screenshot zeigt die rote Schaltfläche in der unteren rechten Ecke an, mit der alle Patienten-IDs endgültig gelöscht werden.



Warnung

- Das Löschen von Patientendaten kann nicht mehr rückgängig gemacht werden. Alle gespeicherten Patienten-IDs werden dauerhaft gelöscht. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse an einer anderer Stelle gespeichert/übertragen werden, bevor Sie fortfahren.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die lokalen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten einzuhalten.
- Bitte bestätigen Sie in [Patientenspeicher], dass die Löschung erfolgreich war, bevor Sie das Analysegerät zur Wartung einschicken.

Index

A			
Abkürzungen und Symbole	42	Konfiguration	27
Antibiotika	17	Datum und Uhrzeit	29
Antibiotikassuszeptibilität	49	Menüs	27
AST		Netzwerk	30
Genauigkeit	49	Patienten-ID	28
Reproduzierbarkeit	50	Sprache	29
Ausschalten	25		
B		L	
Bakteriurie		Leistungsgrenzen	51
Negative	8	Leistungsmerkmale	49
Positive	8	Leuchte	
Barcodeleser	23	Status	18
Beabsichtigter Verwendungszweck	7	Ton	18
Betriebsbedingungen	15	Leuchten	18
		LIS-Anschluss	31
D			
Drucker	24	N	
		Nachweis von Bakteriurie	49
E			
Einleitung	7	P	
Einschalten	25	PA-100 Analyzer	7, 8, 15, 17
Entsorgung	16	PA-AST Panel U-0501	7, 10, 15, 17
Analysegerät	16	[Patientenmodus]	39
Panels	16		
Ergebnisse	41	Q	
Exposition von Testkassetten	45	QC	
Hohe Luftfeuchtigkeit	46	PA Control Beads	47
Hohe Temperatur	45	QC-Einstellungen	32
		[QC-Modus]	39
F		Qualitätskontrolle	45
Fehlerbehebung	53		
Fehlermeldungen	53	R	
		Reinigung	57
G			
Gram		S	
Negativ	8	Selbsttest	25
Positiv	8	Service	33
Grundlegende Bedienung	35	Service Informationen	57
		Sicherheitsinformationen	13
H		Software-Aktualisierung	31
Hämaturie	50	Starten der Analyse	38
		Stromversorgung	24
I		Störende Partikel	50
Inbetriebnahme	21	Symbole	11, 43
Interpretation	44		
K		T	
Kalibrierung	26	Testvorgang	36
Komponenten	21	Transferpipette	36
		Transportsicherung	21
		V	
		Vernetzung	25
		Z	
		Zusätzliche Geräte	24

