

Growth Direct® System

Benutzerhandbuch



Für die Umweltüberwachung und Bioburden-Tests
Teilenummern: E700-GD2, B700-GD2
Benutzerhandbuch: TSC0020
Überarbeitung: L

Konfiguration und Version

Gerätekonfiguration	Benutzerhandbuch unterstützt Softwareversionen
E700-GD2; B700-GD2	4.1 oder höher

Growth Direct® – Dokumentation, Copyright und Marken

Copyright © 2023 Rapid Micro Biosystems, Inc. Alle Rechte vorbehalten. www.rapidmicrobio.com

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Artikelnummer des Benutzerhandbuchs: GDOC-MAN-DE

Gedruckt in den USA

Marken

Growth Direct® ist eine Marke von Rapid Micro Biosystems, Inc.

Adobe® und Acrobat® sind eingetragene Marken von Adobe Systems Incorporated.

Sharpie Pen® ist eine eingetragene Marke von Newell Rubbermaid.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Über dieses Handbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Hintergrundinformationen und Schritte für Laboradministratoren und Wissenschaftler, die für den Betrieb und die Wartung des Growth Direct® Systems verantwortlich sind.

Akronyme

Die folgenden Akronyme werden in diesem Handbuch verwendet.

Akronym	Bedeutung
KBE	Koloniebildende Einheiten
EM	Umgebungsüberwachung (Environmental Monitoring)
GD	Growth Direct
LIMS	Laborinformationsmanagementsystem
OOS	Nicht spezifikationsgemäß (Out of Specification)
PM	Vorbeugende Wartung (preventative maintenance)
RMB	Rapid Micro Biosystems

Inhaltsverzeichnis

1.	Systemübersicht.....	1
1.1	Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen.....	1
1.2	Zusätzliche Instrumentenbeschriftungen	3
1.3	Komponenten des Growth Direct® Systems	4
1.3.1	Instrument.....	4
1.3.2	Verbrauchsmaterialien	6
1.3.3	Zubehör	6
1.4	Vorgesehene Verwendung.....	7
1.4.1	Growth Direct® System	7
1.4.2	Umgebungsüberwachung	7
1.4.3	Bioburden-Tests	7
1.5	Inbetriebnahme des Growth Direct® Systems.....	7
1.6	Hauptseiten der Software	11
1.6.1	Über die Startseite	11
1.6.2	Menüleiste.....	12
1.6.3	Testwarteschleife	12
1.6.4	Incubator Capacity Utilization (Nutzung der Inkubatorkapazitäten)	13
1.6.5	„System Information“ (Systeminformationen)	13
1.6.6	Statusleiste	14
1.6.7	Schaltflächen auf der Menüleiste.....	14
1.6.8	Seiten „Signature“ und „Confirmation“	17
1.7	Über die Seite „Menu Options“	18
1.7.1	Protokolle/Verfahren	19
1.7.2	Administration.....	20
1.7.3	Berichte	21
1.8	Arbeitsablauf des Growth Direct® Systems	21
2.	Einrichten des Growth Direct® Systems	23
2.1	Übersicht.....	23
2.1.1	Berechtigungen konfigurieren.....	24
2.1.2	Definieren von Systemparametern und Alarmeinstellungen.....	24
2.2	Erstellen von Benutzerrollen und Zuweisen von Berechtigungen	24
2.2.1	Seite „User Roles“	24
2.2.2	Erstellen einer neuen Rolle	25
2.2.3	Bearbeiten einer bestehenden Rolle.....	26
2.2.4	Löschen einer Rolle	26

2.3	Konfiguration der Systembenutzer	27
2.3.1	Seite „User“	27
2.3.2	Erstellen eines Benutzerkontos	27
2.3.3	Vorhandene Einträge bearbeiten	28
2.3.4	Aktivieren und Deaktivieren des Benutzerzugriffs	28
2.3.5	Ändern eines Passworts.....	29
2.4	Konfiguration der E-Mail-Benachrichtigungen	29
2.4.1	Zuweisen von E-Mail-Benachrichtigungsoptionen	30
2.5	Festlegen allgemeiner Einstellungen.....	30
2.5.1	Ausfüllen der allgemeinen Einstellungen	31
2.5.2	Intervall für nicht geladene Tests	32
2.5.3	Wochenendzeit.....	32
2.5.4	Bridge-Computereinstellung.....	32
2.5.5	Unterschriftskommentar	32
2.5.6	Erforderliche Kommentare zur Testgenehmigung	32
2.5.7	„Licensing“	32
2.5.8	Print Out Report (Druckbericht	33
2.5.9	Seite „Help“	33
2.5.10	Home Screen Cassette Filter (Testkassettenfilter für Home-Bildschirm	33
2.6	Festlegen von IT-Einstellungen.....	34
2.6.1	Seite „IT Settings“	34
2.6.2	Datenbank- und Protokollsicherung	35
2.6.3	Archivierung.....	35
2.6.4	System-E-Mail	36
2.6.5	„Copy Logs“	36
2.6.6	„Exporting of Test Results Data“	36
2.6.7	„Network Credentials“	36
2.6.8	Optionen des Fernüberwachungssystems.....	37
2.7	Festlegen von Druckereinstellungen	37
2.7.1	Dokumentendrucker.....	38
2.7.2	Barcode-Drucker	39
2.8	Eingeben von Temperatureinstellungen für die Inkubatoren und Temperaturalarmschwellenwerten	39
2.8.1	Einstellen der Temperaturbereiche	40
2.9	Systementleerung	40
2.9.1	Seite „System Cleanup“	41
2.9.2	Manuelles Entnehmen von Testkassetten.....	41
3.	Anwendung des Growth Direct® Systems.....	42

3.1	Übersicht	42
3.2	Erstellen und Ändern von Methoden	43
3.2.1	Erstellen einer neuen Methode	43
3.2.2	Methoden bearbeiten	44
3.2.3	Löschen von Methoden	44
3.3	Definition von Warnhinweisen, Aktionen und Spezifikationen	45
3.3.1	Seite „Action Alert Level“	45
3.3.2	Erstellen einer neuen Aktionsalarmstufenaufzeichnung	46
3.3.3	Löschen von Aktionsalarmstufenbezeichnungen	47
3.4	Erstellen und Ändern von Handhabungsregeln	47
3.4.1	Seite „Handling Rules“	47
3.4.2	Erstellen einer neuen Handhabungsregel	48
3.4.3	Bearbeitung von Handhabungsregeln	49
3.4.4	Löschen von Handhabungsregeln	49
3.5	Erstellen und Ändern von Proben	49
3.5.1	Verwenden der Seite „Samples“	50
3.5.2	Importieren einer Probe	51
3.5.3	Bearbeiten einer Probe	51
3.5.4	Löschen einer Probe	52
3.6	Erstellen und Ändern von Arbeitslisten	52
3.6.1	Erstellen einer neuen Arbeitsliste	53
3.6.2	Importieren einer Arbeitsliste	54
3.6.3	Bearbeiten einer Arbeitsliste	54
3.6.4	Löschen einer Arbeitsliste	55
3.7	Drucken von Arbeitslistenblättern und Etiketten	55
3.8	Auswählen und Anfordern von Tests	56
3.8.1	Seite „Manuelle Order Tests“	56
3.8.2	Registerkarte „Worklist“ (Arbeitsliste)	57
3.8.3	Registerkarte „Sample“ (Probe)	57
3.8.4	Regeln für die manuelle Handhabung	58
3.9	Auswählen und Laden von Tests	59
3.9.1	Seite „Manually Load Tests“	59
3.9.2	Ändern und Aktualisieren einer Seriennummer	59
3.10	Auswählen von Tests zur Genehmigung	60
3.10.1	Seite „Approve Tests“	60
3.10.2	Tests genehmigen	61
3.11	Anzeigen von Testkassettendetails	61

3.11.1	Seite „Cassette Details“	61
3.11.2	Auswahl eines Tests zur Anzeige	62
3.11.3	Erstellen und Drucken eines PDF-Berichts.....	63
3.12	Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen	65
3.12.1	Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen.....	65
3.13	Systemverarbeitung	66
3.14	Leeren des Abfalleimers	67
4.	Laborinformationsmanagementsystem (LIMS).....	70
4.1	Übersicht	70
4.2	Über die LIMS-Seite	71
4.3	Ändern von LIMS-Einstellungen	71
4.4	Auswählen von LIMS-Optionen	72
4.5	Einstellen des Standard-Assays	73
4.6	Angeben der LIMS-Ordnerziele	73
4.7	Festlegen von Netzwerk-Anmeldeinformationen für LIMS-Ordner	73
4.8	Konfigurieren der LIMS-Ergebnisfelder	73
4.9	Drucken von LIMS-Etiketten für ausstehende Tests	74
4.10	Erneutes Senden von LIMS-Ergebnissen	75
5.	Festlegen von Druckereinstellungen und Anzeigen und Drucken von Berichten	77
5.1	Konfigurieren von Druckern	77
5.1.1	Konfigurieren eines Barcode-Druckers	77
5.1.2	Konfigurieren eines Dokumentdruckers	79
5.2	Spezifizieren von Berichtsoptionen	80
5.2.1	Über Berichtsoptionen	80
5.2.2	Informationen zu den Anzeigeoptionen	80
5.3	Auswahl eines Berichts.....	80
5.4	Anzeigen und Drucken eines Testberichts	81
5.4.1	Anzeigen eines Testberichts	82
5.4.2	Drucken eines Testberichts.....	83
5.4.3	Speichern eines Testberichts als PDF	84
5.5	Anzeigen und Drucken von Chargenberichten.....	84
5.5.1	Anzeigen von Chargenergebnissen.....	85
5.6	Anzeigen und Drucken von Auditberichten.....	86
5.6.1	Methoden-Auditbericht.....	88
5.6.2	Aktionsalarm-Auditbericht	89
5.6.3	Handhabungsregeln-Auditbericht	90
5.6.4	Proben-Auditbericht	91

5.6.5	Arbeitslisten-Auditbericht	91
5.6.6	Auditbericht für allgemeine und IT-Einstellungen.....	92
5.6.7	Inkubatoreinstellungs-Auditbericht	94
5.6.8	Benutzerrollen-Auditbericht	96
5.6.9	Benutzer-Auditbericht	97
5.6.10	Systemereignis-Auditbericht	98
5.6.11	Benutzeraktivitäts-Auditbericht	99
5.6.12	Bericht über abgebrochene Tests	100
5.6.13	Fokuskalibrierungs-Auditbericht	100
5.7	Benutzerdefinierte Berichte anzeigen	101
6.	Vorbereiten und Laden von Bioburden-Proben.....	102
6.1	Übersicht	102
6.2	Über Bioburden-Testkassetten	102
6.3	Drucken von Arbeitslistenetiketten für Testkassetten	103
6.4	Vorbereitung und Filterung von Bioburden-Proben	104
6.4.1	Vorbereiten von Geräten und Ausrüstung	104
6.4.2	Filtern der Proben	105
6.4.3	Überführen der Testkassettenmembran.....	106
6.4.4	Beenden der Probenahme und Fehlerbehebung.....	108
6.5	Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System	108
7.	Vorbereiten und Laden von Umgebungsproben	113
7.1	Übersicht	113
7.2	Drucken von Arbeitslistenetiketten für Testkassetten	113
7.3	Verarbeitung von Umweltproben	114
7.3.1	Über Wachstumstestkassetten	115
7.3.2	Vorbereitung von Proben	115
7.3.3	Probenahme Aktive Luft.....	116
7.3.4	Probenahme der Oberfläche	118
7.3.5	Wachstumsförderung testen.....	118
7.4	Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System	119
8.	Bridge-Computer	120
8.1	Über den Bridge-Computer.....	120
8.2	Bridge-Computer-Fehlermeldung	120
8.3	Bridge-Computer Hinzufügen/Ändern einer IP-Adresse.....	121
9.	Reinigungs- und Wartungsplan.....	122
9.1	Reinigungs- und Wartungsplan	122
9.2	Druckerwartung	123

9.2.1	Ersetzen von Etiketten im Barcode-Drucker.....	123
9.2.2	Wechseln des Druckerfarbbands.....	126
9.2.3	Reinigen des Druckkopfs.....	128
9.3	Planung von Datensicherungen der Growth Direct® Datenbank.....	129
9.4	Reinigung der Growth Direct® Oberflächen.....	131
9.5	Präventive Wartung	131
9.6	Systemwartung.....	132
10.	Fehlerbehebung	134
10.1	Vor der Fehlerbehebung	134
10.2	Systemabschaltung.....	135
10.3	Abschalten des Systems im Notfall	138
10.4	Kopieren und Versenden von Diagnosedateien	139
10.5	Bildschirmerfassung	141
Appendix A	Allgemeine technische Daten und Systemanforderungen	142
Appendix B	Bestellung von Produkten.....	144
Index	146

1. Systemübersicht

Dieser Abschnitt stellt das Growth Direct® System vor, einschließlich Informationen über Folgendes:

- 1.1 Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
- 1.2 Zusätzliche Instrumentenbeschriftungen
- 1.3 Komponenten des Growth Direct® Systems
- 1.4 Vorgesehene Verwendung
- 1.5 Inbetriebnahme des Growth Direct® Systems
- 1.6 Hauptseiten der Software
- 1.7 Über die Seite „Menu Options“
- 1.8 Arbeitsablauf des Growth Direct® Systems

1.1 Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen erscheinen sowohl in diesem Benutzerhandbuch als auch im Growth Direct® System an sich.

	<p>Hinweis: Gibt wichtige Informationen an, die Sie lesen sollten.</p>
	<p>Vorsicht! Weist auf Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken hin, die zu geringfügigen Verletzungen, Schäden am Gerät oder Datenverlust führen können.</p>
	<p>Warnung! Weist auf Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen, Schäden am Gerät oder Datenverlust führen können.</p>

Alle Bediener müssen die folgenden Vorsichts- und Warnhinweise lesen und verstehen, bevor sie das Growth Direct® System verwenden. Vorsichtshinweise erscheinen im gesamten Handbuch in den Abschnitten, in denen sie zutreffen. Einige dieser Symbole erscheinen auf dem Gerät selbst. Das Symbol „Warnung!“ auf dem Gerät bedeutet, dass Sie wichtige Informationen in diesem Handbuch lesen müssen, bevor Sie es verwenden.



Vorsicht! Installieren Sie nur Software von Rapid Micro Biosystems auf dem System. Die Installation von Fremdsoftware könnte sich negativ auf das System auswirken und führt zum Erlöschen der Garantie des Systems. Kontaktieren Sie Rapid Micro Biosystems, wenn Sie spezifische Fragen haben.



Warnung! Versuchen Sie niemals, das System zu bewegen, sich dagegenzulehnen oder auf das System zu steigen. Niemals den Kopf in das System stecken.



Warnung! Verwenden Sie das System stets gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Spezifikationen. Nehmen Sie niemals mechanische Änderungen vor und entfernen Sie keine Blenden des Systems. Die Nichteinhaltung dieser Anforderungen kann den durch das System gebotene Schutz beeinträchtigen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



Stromschlaggefahr/Schutzleiter (Erdung). Um das Risiko eines Stromschlags zu reduzieren, verwendet das System ein dreiadriges elektrisches Kabel und einen Stecker, um es an einen Schutzleiter anzuschließen; elektrische Kabel befinden sich entweder hinter Blenden oder verriegelten Türen. Niemals versuchen, auf elektrische Kabel oder Verdrahtungen zuzugreifen, da dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Gefährliche Spannung! Das Systemdesign minimiert das Risiko einer Exposition gegenüber gefährlichen Spannungen während des normalen Betriebs. Das Personal von Rapid Micro Biosystems ist geschult, das System zu warten und bei Bedarf von gefährlichen Spannungen zu trennen.



Warnung vor intensivem gepulstem Licht! Laser- und Hochleistungs-LED-Leuchten sind im System eingeschlossen und nur eingeschaltet, wenn das System Testkassetten analysiert. Das System ist so ausgelegt, dass der Laser bei geöffneter Vordertür ausgeschaltet wird.



Laser-Emissionswarnung. Laser der Klassen I und II sind im System eingeschlossen und nur eingeschaltet, wenn das System Testkassetten analysiert. Das System ist so ausgelegt, dass der Laser bei geöffneter Vordertür ausgeschaltet wird.



Verbrennungsgefahr/Warnung heiße Oberfläche! Wenn Sie den Inkubator öffnen müssen, vermeiden Sie es, die Innenfläche zu berühren, da sie noch heiß sein könnte.



Warnung vor Quetschgefahr! Achten Sie bei der Wartung des Geräteinneren auf mögliche Quetschgefahren. Alle beweglichen Teile sollten aufhören sich zu bewegen, wenn Sie die Vordertür des Geräts öffnen. Seien Sie jedoch vorsichtig, wenn Sie Ihre Hände und Finger in das Gerät stecken.



Warnung vor Quetschgefahr! Achten Sie bei der Wartung des Geräteäußeren auf mögliche Quetschgefahren. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie die Eingabe-/Ausgabewarteschleife öffnen und schließen, weil hierbei Hände und Finger eingeklemmt werden können.

1.2 Zusätzliche Instrumentenbeschriftungen

Zusätzlich zu den im vorigen Abschnitt beschriebenen internationalen Warnsymbolen, sind auch die folgenden Beschriftungen am Growth Direct® System angebracht.



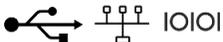
Gerätebeschriftung. Zeigt die Modellnummer des Systems, die Seriennummer, die Spezifikationen der Stromversorgung (Spannung, Frequenz, Strom), die Spezifikationen der Druckluftversorgung und das Herstellungsdatum an.



Nicht mit normalem Müll entsorgen. Überprüfen Sie die lokalen Anforderungen auf sichere, legale Entsorgung.



Universalnetzteil (Universal Power Supply, UPS). Zeigt den UPS-Anschluss an.



Kommunikationsanschlüsse. Zeigt die USB-, Netzwerk- und seriellen Anschlüsse an.



CE-Kennzeichnung. Bescheinigt, dass ein Produkt die EU-Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen erfüllt, die die Verbrauchersicherheit gewährleisten.



ETL-Etikett. Zeigt an, dass das System von einem akkreditierten externen Testlabor getestet wurde und die geltenden Sicherheitsstandards und Mindestanforderungen für den Verkauf oder Vertrieb innerhalb von Nordamerika erfüllt.

1.3 Komponenten des Growth Direct® Systems

Das Growth Direct® System besteht aus dem Instrument, den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör, wie unten beschrieben.

1.3.1 Instrument

- Erkennungseinheit mit Imager zur Probenanalyse
- Integrierte Robotik, um die Probenverarbeitung und -bewegung innerhalb des Systems zu ermöglichen
- Zwei Inkubatoren im System zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Probentemperaturen
- Touchscreen-Monitor zum Betrieb des Systems
- Eingangskarussells links und rechts zum Laden von Testkassetten
- Abfalleimer für bereits analysierte Testkassetten
- Ausgabewarteschleife zum Entfernen von Testkassetten von Interesse



Abbildung 1-1: Growth Direct® Instrument

1.3.2 Verbrauchsmaterialien

Die folgenden Verbrauchsmaterialien stehen zum Vorbereiten und Testen von Proben zur Verfügung:

Umgebungsüberwachung (Environmental Monitoring)

- Testkassetten
- Sichtdeckel

Bioburden-Tests

- Testkassetten
- Sichtdeckel
- Filtriertrichter



Abbildung 1-2: EM-Testkassette und Sichtdeckel (links), Bioburden-Testkassette und -Trichter (rechts)

1.3.3 Zubehör

- Testkassettenkarussell: Kapazität 60 Testkassetten für EM- und Bioburden-Tests
- Barcode-Drucker zur Beschriftung von Testkassetten (auf einen Tisch in der Nähe des Systems stellen oder über Ihr Netzwerk verbinden)
- Manueller Barcodescanner



Abbildung 1-3: Growth Direct® Zubehör

1.4 Vorgesehene Verwendung

1.4.1 Growth Direct® System

Das Growth Direct® System führt gängige mikrobiologische Tests durch und ist für die Verwendung als schnelles mikrobiologisches Test- und Analysesystem vorgesehen. Das System automatisiert Proben für EM mit hohem Volumen, Bioburden-Tests und Wassertests. Die Benutzer bereiten mikrobiologische Proben auf Wachstumstestkassetten vor und laden sie in das Growth Direct® System. Das System führt dann automatisch Folgendes durch:

- Verarbeitet und bewegt Proben innerhalb des Geräts.
- Macht Bilder der Proben.
- Benachrichtigt das zuständige Personal über Alarme, Warnungen und/oder Aktionsstufen (wenn diese Funktion eingeschaltet ist).
- Meldet Ergebnisse.
- Gibt die fertigen Proben an den Bediener zur Nachbearbeitung, Lagerung oder Entsorgung bei Bedarf zurück.
- Bewegt Testkassetten zwischen Testkassettenkarussells, Inkubatoren, der Bildgebungsstation und der Ausgabewarteschleife sowie dem Abfalleimer, wie für bestimmte Assays erforderlich.

1.4.2 Umgebungsüberwachung

Die mit Medien gefüllten EM-Wachstumstestkassetten spiegeln die aktuellen EM-Verwendungsmodi für das Luft-, Oberflächen- und Personalmonitoring wider. Diese Testkassetten werden für die Analyse durch das Growth Direct® System verwendet.

1.4.3 Bioburden-Tests

Filtrationstrichter sind für die Vorbereitung von flüssigen Proben (Rohmaterial, Inprozessproben oder Wasser) vor der Analyse durch das Growth Direct® System vorgesehen. Das Growth Direct® System filtert die Proben durch eine 0,45 µm Nitrocellulosemembran, während es unter Vakuum steht. Die Membran behält nach der Filtration Mikroorganismen und wird dann in eine Wachstumstestkassette überführt.

1.5 Inbetriebnahme des Growth Direct® Systems



Hinweis: Diese Anleitung unterstützt Systeme, die IEC61010 Version 3 entsprechen. Zuvor freigegebene Growth Direct® Systeme verfügen über Betriebsschritte, die in den jeweiligen Benutzerhandbüchern dokumentiert sind.

Das Personal von Rapid Micro Biosystems installiert und startet das System für Sie. Das System ist so konzipiert, dass es ständig eingeschaltet ist. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, versucht das System automatisch zu starten, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird. Wenn Sie das System jedoch manuell starten müssen, befolgen Sie diese Schritte.

1. Entriegeln Sie die Blende unten rechts, indem Sie den Blendenschlüssel (siehe Ausschnitt) in das Schloss einsetzen und den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Die Blende schwingt auf und gibt die Schalttafel frei.



Vorsicht! Rapid Micro Biosystems empfiehlt, dass Sie den Netzschalter des Systems nicht ausschalten, wenn das System aus irgendeinem Grund ausfällt oder wenn sich Testkassetten im System befinden. Dies könnte die Probenintegrität beeinträchtigen.



Abbildung 1-4: Entriegeln der Abdeckung der Schalttafel

2. Falls erforderlich, schalten Sie den Hauptschalter und den UPS-Netzschalter in die **EIN**-Positionen. Diese Schalter befinden sich unten rechts. Hinweis: Abbildung 1-5 und Abbildung 1-6 zeigen die beiden möglichen Layouts der Schalter.

3. Drücken Sie den UPS-Netzschalter in der oberen linken Ecke der UPS. Alle Systeme, einschließlich Server, Monitor und Software, werden automatisch eingeschaltet.

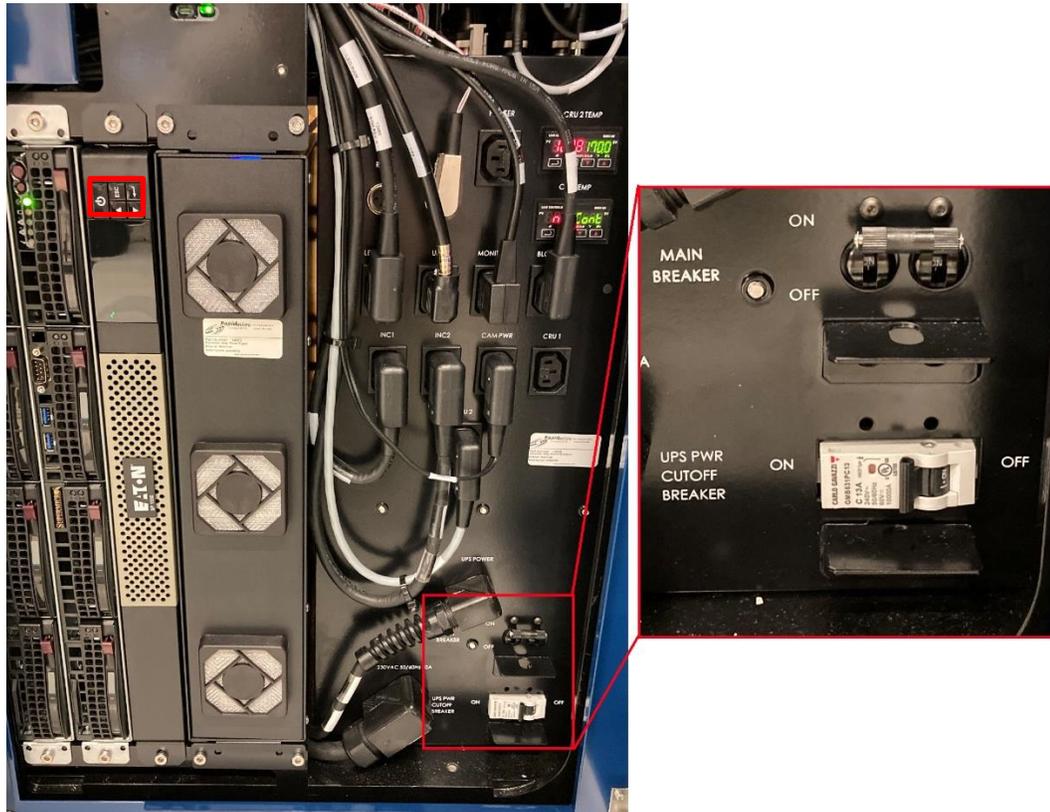


Abbildung 1-5: Bedienfeldschalter und Strom-Layout - Neu

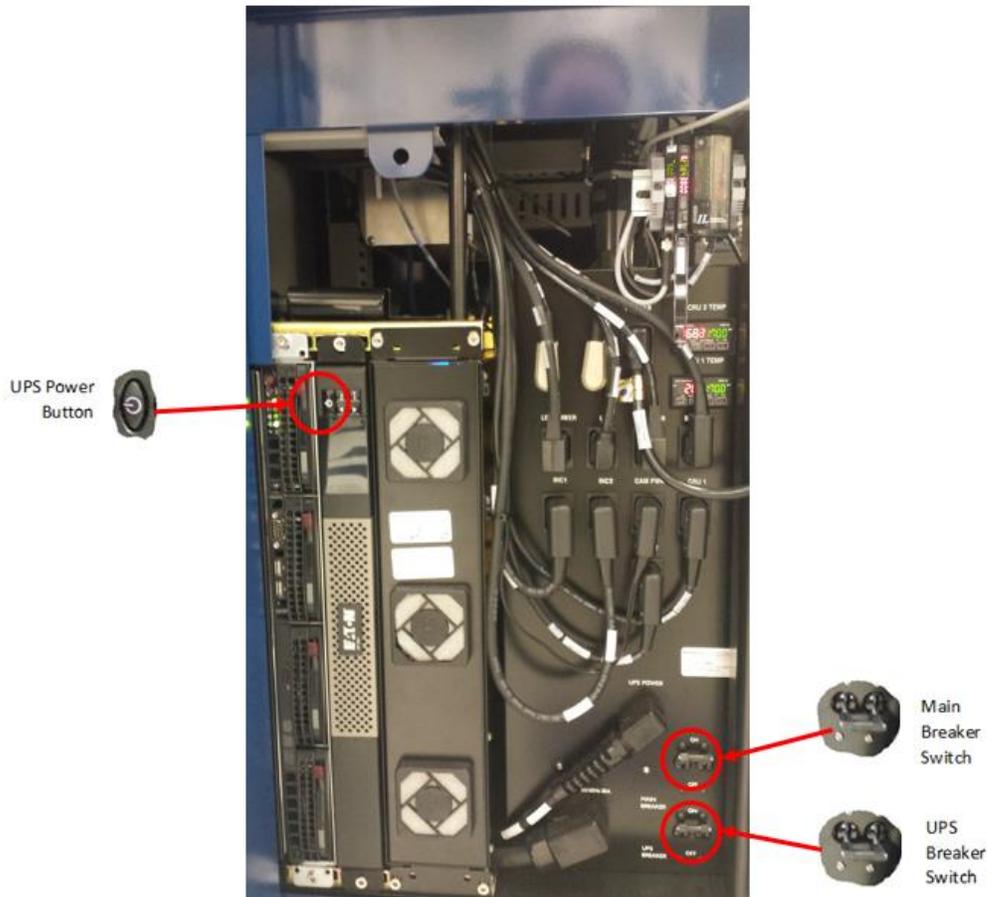


Abbildung 1-6: Bedienfeldschalter und Strom-Layout - Veraltet

Wenn das System nicht mehr mit Strom versorgt wird, verwendet es die Stromversorgung in der UPS, um ein kontrolliertes Herunterfahren durchzuführen.

Das System wartet etwa 1 Minute, um zu sehen, ob der Ausfall vorübergehend ist:

- Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird, kann das System den normalen Betrieb wieder aufnehmen.
- Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird, während die Testkassetten zu den Inkubatoren bewegt werden, kann das System den normalen Betrieb wieder aufnehmen.
- Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt wird, bewegt das System alle Testkassetten zu den Inkubatoren.

Wenn die Stromversorgung noch nicht wiederhergestellt wurde, nachdem alle Testkassetten in die Inkubatoren zurückgeführt wurden, wartet das System ungefähr 1 Minute:

- Wenn die Stromversorgung innerhalb 1 Minute wiederhergestellt wird, kann das System den normalen Betrieb wieder aufnehmen.

- Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt wurde, zeigt das System eine Meldung an, beginnt mit dem Herunterfahren und sendet eine E-Mail-Benachrichtigung, wenn Sie E-Mail-Benachrichtigungen für Systemfehler auf der Seite **User Email Notification** aktiviert haben.

Zu diesem Zeitpunkt schließt das System das Herunterfahren ab, selbst wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wurde.

Nach Abschluss des Herunterfahrens und nach Wiederherstellung der Stromversorgung startet das System und setzt den normalen Betrieb fort. Das System sendet eine E-Mail-Benachrichtigung über die Stromversorgung, wenn Sie E-Mail-Benachrichtigungen für Systemfehler auf der Seite **User Email Notification** aktiviert haben.



Hinweis: Wir empfehlen dringend, E-Mail-Benachrichtigungen für Systemfehler zu aktivieren. Wenn ein Mitarbeiter von Rapid Micro Biosystems Sie anweist, das System herunterzufahren, lesen Sie die Anweisungen in Kapitel 10, Fehlerbehebung.

1.6 Hauptseiten der Software

Die Benutzeroberfläche des Growth Direct® Systems hat zwei Hauptseiten:

- **Startseite**
- Seite „Menu Options“

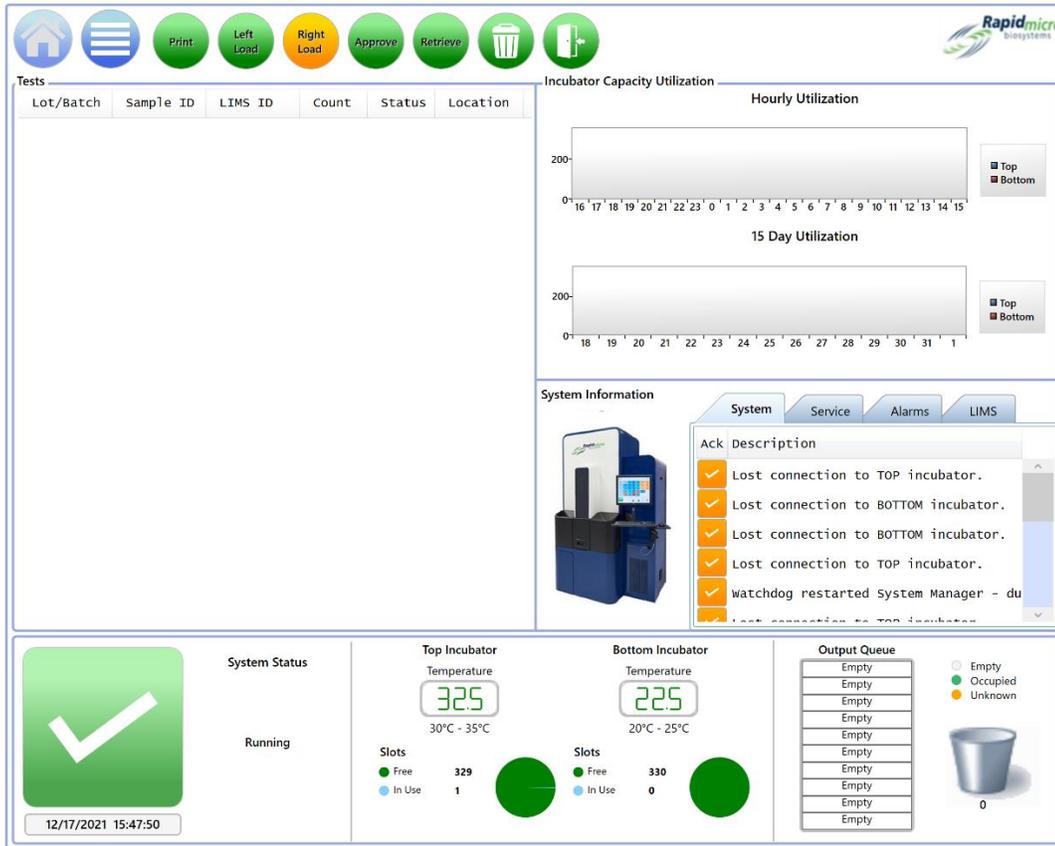
1.6.1 Über die Startseite

Auf der **Startseite** werden wichtige Informationen über die Fortsetzung von Tests und den Gesamtsystemstatus angezeigt.

Die **Startseite** bietet auch Zugriff auf folgende Seiten:

- Drucken von Etiketten
- Öffnen der Eingabetüren
- Genehmigen von Testergebnissen
- Abrufen und Stornieren von Tests
- Leeren des Abfallbehälters
- Öffnen der Ausgabewarteschleifentür

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, startet die Growth Direct®-Softwareanwendung automatisch und die **Startseite** wird angezeigt.



← Menüleiste

← Statusleiste

Abbildung 1-7: Startseite

1.6.2 Menüleiste

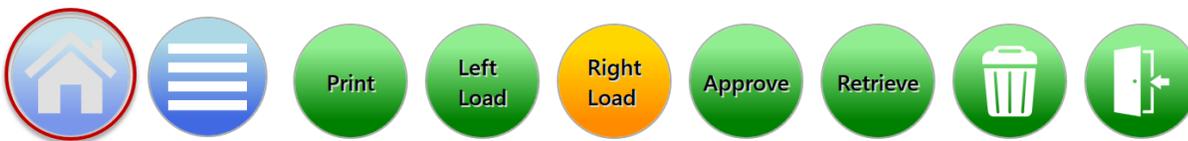


Abbildung 1-8: Menüleiste der Startseite

Die Menüleiste wird oben auf der **Startseite** angezeigt. Die Schaltfläche „Home“ (oben rot eingekreist) in der Menüleiste wird auf jeder Seite angezeigt. Um aus einem beliebigen Bereich des Growth Direct® Systems zur **Startseite** zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Home“.

1.6.3 Testwarteschleife

Die Testwarteschleife befindet sich oben links auf der Seite und zeigt entweder alle Tests oder Testkassetten, die von Interesse sind, je nachdem, wie das System mithilfe der Seite „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) konfiguriert wird (siehe Abschnitt 2, Einrichten des Growth Direct®-Systems).

The screenshot displays the software interface with the following components:

- Navigation Bar:** Home, Menu, Print, Left Load, Right Load, Approve, Retrieve, and Logout icons.
- Tests Table:** A table with columns: Lot/Batch, Sample ID, LIMS ID, Count, Status, Location.
- Incubator Capacity Utilization:** Two bar charts showing 'Hourly Utilization' and '15 Day Utilization' for 'Top' and 'Bottom' incubators.
- System Information:** A list of events under tabs 'System', 'Service', 'Alarms', and 'LIMS'. The 'System' tab is active, showing events like 'Lost connection to TOP incubator' and 'Watchdog restarted System Manager'.
- System Status:** A large green checkmark icon and the text 'Running'.
- Top Incubator:** Temperature 32.5°C (range 30°C - 35°C). Slots: 329 Free, 1 In Use.
- Bottom Incubator:** Temperature 22.5°C (range 20°C - 25°C). Slots: 330 Free, 0 In Use.
- Output Queue:** A list of 10 'Empty' slots and a trash can icon with the number 0.

Abbildung 1-9: Testwarteschleifenbereich der Startseite

1.6.4 Incubator Capacity Utilization (Nutzung der Inkubatorkapazitäten)

Rechts neben der Testwarteschlange befindet sich der Bereich „Incubator Capacity Utilization“, der anzeigt, wie viele Testkassetten sich in den Inkubatoren befinden. Es werden entweder beide Diagramme oder ein einzelnes Diagramm angezeigt. Klicken Sie auf das Diagramm, um die Anzeige zu ändern. Die Diagramme zeigen die Anzahl der aktiven Testkassetten pro Inkubator entweder nach Stunde oder nach Tag an. Verwenden Sie diese Diagramme mit den Kreisdiagrammen unten auf der Seite, da die Diagramme nur aktive Testkassetten und die Kreisdiagramme aktive und abgeschlossene Testkassetten in jedem Inkubator anzeigen.

1.6.5 „System Information“ (Systeminformationen)

Unter dem Bereich „Incubator Capacity Utilization“ befindet sich der Bereich „System Information“, der Systemereignisse, Servicebenachrichtigungen, Alarmer und LIMS-Informationen (wenn installiert) anzeigt. Ereignisse und Alarmer treten bei normalem Systemgebrauch auf; wenden Sie sich an Rapid Micro Biosystems, wenn eine Wartung gewünscht ist.

1.6.6 Statusleiste

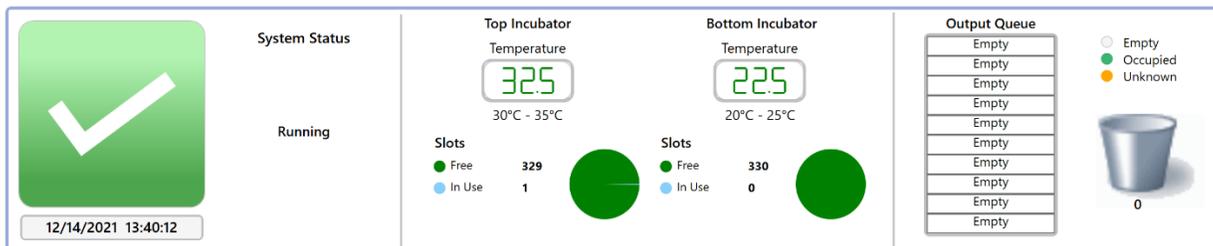


Abbildung 1-10: Statusleiste der Startseite

Die Statusleiste befindet sich unten auf der **Startseite** und enthält Informationen über Folgendes:

- **Systemstatus:** Der Status, in dem sich das System befindet.
- **Warnmeldungen:** Zum Beispiel: Tür offen.
- **Datum und Uhrzeit:** Das aktuelle Datum im Format Monat, Tag und Jahr; Uhrzeit in Stunden, Minuten und Sekunden.
- Oberer Inkubator und unterer Inkubator
- **Temperatur:** Die tatsächlichen Inkubatortemperaturen für jeden Inkubator.
- **Steckplätze:** Die Anzahl der freien Plätze in jedem Inkubator, dargestellt durch den grünen Teil des Kreisdiagramms; die Anzahl der verwendeten Plätze, dargestellt durch den blauen Teil des Kreisdiagramms.
- **Ausgabewarteschleifenliste:** Die Anzahl der Testkassetten in der Ausgabewarteschleife. Ein weißer Balken mit dem Wort „**Empty**“ (**Leer**) zeigt an, dass sich keine Testkassetten in der Ausgabewarteschleife befinden; ein grüner Balken zeigt an, dass eine Testkassette vorhanden ist; „**Unknown**“ (**Unbekannt**) bedeutet, dass das System bedenkliche Testkassetten identifiziert hat. Öffnen Sie die Ausgabewarteschleife, um sie zu untersuchen.
- **Papierkorb-Symbol:** Die Nummer unter dem Symbol zeigt an, wie viele Testkassetten sich im Abfalleimer befinden. Er kann maximal 110 Positionen enthalten.

1.6.7 Schaltflächen auf der Menüleiste

Die Menüleiste enthält Schaltflächen zur Durchführung bestimmter Aufgaben.

Drucktaste

Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Print**“, um die Seite „**Print Worklist**“ aufzurufen.

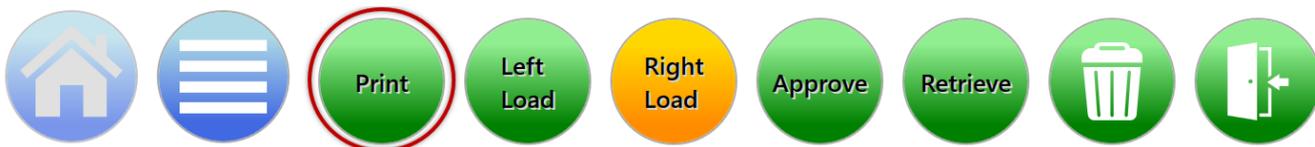


Abbildung 1-11: Drucktaste

Auf der Seite „**Print Worklist**“ können Sie Arbeitslistenetikette mit dem Barcodedrucker oder Arbeitslistenbögen mit einem regulären Drucker zum Scannen in das System drucken (siehe Kapitel 3).

Schaltflächen laden

Klicken Sie auf eine der Schaltflächen „Load“, um Testkassetten in das Growth Direct® System zu laden (siehe Kapitel 3). Grün zeigt an, welche Tür zum Laden des nächsten Karussells bereit ist. Gelb zeigt an, welche Tür zuletzt geöffnet wurde und dass sich das Karussell in der geladenen Position befindet.

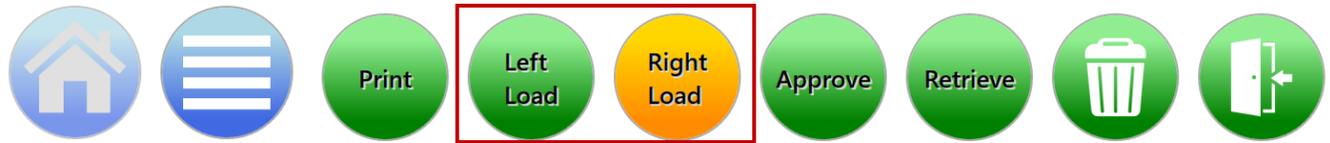


Abbildung 1-12: Schaltflächen laden

Schaltfläche „Approve“

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Approve“, um die Seite „Approve Tests“ aufzurufen.

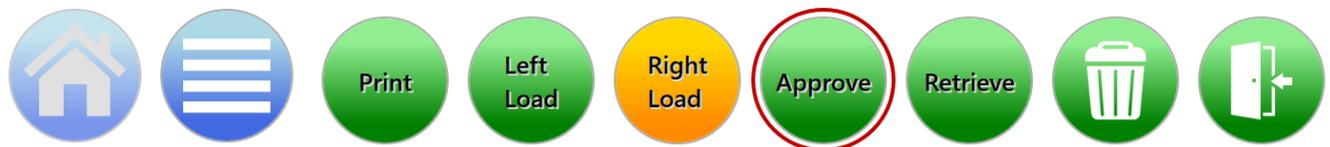


Abbildung 1-13: Schaltfläche „Approve“

Auf der Seite „Approve Tests“ können Sie nach Abschluss eines Tests auswählen, überprüfen, Kommentare hinzufügen und Ergebnisse genehmigen (siehe Kapitel 3).

Schaltfläche „Retrieve“

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Retrieve“, um die Seite „Cancel/Retrieve Tests“ aufzurufen.



Abbildung 1-14: Schaltfläche „Retrieve“

Auf der Seite „Cancel/Retrieve Tests“ können Sie Tests auswählen, die abgebrochen, abgerufen oder in die Ausgabewarteschleife oder den Abfalleimer verschoben werden sollen (siehe Kapitel 3).

Schaltfläche „Trash Bin“

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Trash Bin“, um die Anweisungen zum Entleeren des Abfalleimers zu befolgen.



Abbildung 1-15: Schaltfläche „Trash Bin“

Nur Benutzer mit Berechtigung können den Abfalleimer öffnen (siehe Kapitel 2). Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**. Die Abfalleimertür wird geöffnet und eine **Bestätigungsseite** wird angezeigt. So wird

der Abfalleimer zum Entleeren geöffnet (siehe Kapitel 3). Stellen Sie sicher, dass alle Testkassetten entfernt wurden. Das System geht davon aus, dass der Abfalleimer leer ist, wenn Sie die Tür schließen.

Schaltfläche „Output Queue Door“

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Output Queue Door“, um die Ausgangstür zum Entfernen von Testkassetten zu entriegeln.



Abbildung 1-16: Schaltfläche „Output Queue Door“

Wenn Sie auf die Schaltfläche „Output Queue Door“ klicken, wird die Seite „Signature“ angezeigt.

Nur Benutzer mit Berechtigung können die Tür öffnen (siehe Kapitel 2). Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**.



Hinweis: Schieben Sie nach dem Entladen der Testkassetten aus der Ausgangswarteschleife das Tablett leicht, um sicherzustellen, dass es vollständig eingerastet und gesichert ist.

Stellen Sie sicher, dass alle Testkassetten entfernt wurden. Das System geht davon aus, dass die Ausgabewarteschleife leer ist, wenn Sie die Tür schließen.

Wenn die Tür der Ausgabewarteschleife geöffnet ist, zeigt das System eine großflächige Meldung an, um den Benutzer zu warnen. Wenn die Tür geschlossen ist, verschwindet die Meldung. Die großflächige Meldung ist nur auf dem Startbildschirm sichtbar, um sicherzustellen, dass es die Menüoptionen auf anderen Seiten nicht behindert. Im Bereich „System Status“ ist jedoch eine kleinere Meldung sichtbar.

The screenshot displays the Rapidmicro biosystems software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Menu, Print, Left Load, Right Load, Approve, Retrieve, and a trash icon. Below this is a 'Tests' table with columns for Lot/Batch, Sample ID, LIMS ID, Count, Status, and Location. The table contains four rows of test data. To the right of the table are two utilization graphs: 'Incubator Capacity Utilization' and 'Hourly Utilization'. A large red-bordered box highlights a warning message: 'Output Queue door is open', accompanied by a yellow triangle with an exclamation mark icon. Below the warning is a small image of the incubator. At the bottom of the interface, there is a 'System Status' section with a warning icon and the text 'Output Queue is unlocked'. To the right of this are two temperature gauges for the 'Top Incubator' (32.5°C, 30°C - 35°C) and 'Bottom Incubator' (22.5°C, 20°C - 25°C), each with a circular slot indicator showing 324 free and 6 in use slots for the top, and 330 free and 0 in use slots for the bottom. Further right is an 'Output Queue' section with a list of 12 slots, all marked as 'Empty', and a trash can icon with the number 44.

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Count	Status	Location
WeekendTest	S7dayAllTra		0	Active	INC2
WeekendTest	S7dayAllTra		0	Active	INC2
WeekendTest	S7dayAllTra		0	Active	INC2
WeekendTest	S7dayAllTra		0	Active	INC2

Abbildung 1-17: Meldung „Output Queue Door Open“

1.6.8 Seiten „Signature“ und „Confirmation“

Nach den meisten Aufgaben fordert Sie das Growth Direct® System mit einem Unterschrifts- oder Bestätigungsdialog auf, wie in den folgenden Bildern dargestellt:



Abbildung 1-18: Beispielhafte Seite „Signature“



Abbildung 1-19: Beispielhafte Seite „Confirmation“

Jedes Dialogfeld entspricht der Aufgabe, die Sie ausführen.

Schließen Sie das Dialogfeld ab und klicken Sie auf „**OK**“ (oder **Yes**) oder „**Cancel**“ (oder **No**), um die Aufgabe zu stoppen.

1.7 Über die Seite „Menu Options“

Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Menu**“, um auf die Seite „**Menu Options**“ zuzugreifen, die Zugriff auf alle anderen Bereiche des Growth Direct® Systems bietet.



Abbildung 1-20: Schaltfläche „Menu“

Menu Options

Protocols / Procedures

- Methods: Create and Modify Methods
- Action Alert Levels: Create and Modify Action Alert Levels
- Handling Rules: Create and Modify Handling Rules
- Samples: Create and Modify Samples
- Worklists: Create and Modify Worklists

Administration

- Print Worklists: Print Worklist Sheets and Labels
- Cassette Details: View Cassette Details
- User Roles: Create and Modify User Roles
- User: Configure User Settings
- General Settings: Modify General Settings
- IT Settings: Modify IT Settings
- Incubator Settings: Modify Incubator Settings
- Printer Settings: Modify Printer Settings
- Maintenance: Maintenance Options
- Change Password: Change User Password

Reports

- Standard Reports: View Standard Reports
- Audit Reports: View Audit Reports
- Custom Reports: View Custom Reports
- System Cleanup: Manually Unload Cassettes from system
- System Shutdown: Shutdown Growth Direct System

System Status

Running

12/20/2021 10:26:28

Top Incubator
Temperature: 32.5
30°C - 35°C
Slots: Free 329, In Use 1

Bottom Incubator
Temperature: 22.5
20°C - 25°C
Slots: Free 330, In Use 0

Output Queue

Empty

0

Abbildung 1-21: Seite „Menu Options“

Die Seite „Menu Options“ ist in drei Abschnitte unterteilt:

- Protokolle/Verfahren
- Administration
- Berichte

1.7.1 Protokolle/Verfahren

- **Methoden:** Ermöglicht die Angabe der Anwendungsart (EM oder Bioburden), der Inkubationsdauer (in Stunden) und der Inkubationstemperatur (in Grad Celsius) für ein Assay.
- **Aktionsalarmstufen:** Ermöglicht die Angabe von KBE-Zählungsgrenzwerten (Maßnahmen, Alarme und Spezifikationen) für den durchzuführenden Test.
- **Handhabungsregeln:** Ermöglicht die Angabe des Ziels der Testkassetten (Ausgabewarteschleife, Abfalleimer oder Inkubator), basierend auf dem Testkassettenstatus: „OOS“ (Out of Specification, außerhalb der

Spezifikation), „Passed“ (Bestanden), „Cancelled“ (Abgebrochen) oder „Count Prior to Endpoint“ (Zählung vor Endpunkt).

- **Proben:** Ermöglicht die Angabe einer Sammlung vordefinierter Testparameter, einer Methode, einer Aktions- und Warnstufe und einer Handhabungsregel. Zusammen werden so alle Details angezeigt, die für die Durchführung eines vollständigen Tests erforderlich sind.
- **Arbeitslisten:** Ermöglicht das Erstellen und Ändern von Arbeitslisten, die Sammlungen vordefinierter Proben umfassen.
- **Ausdruck von Arbeitslisten:** Ermöglicht das Drucken von Probenetiketten auf dem Barcode-Drucker oder Etikettenblättern auf einem normalen Drucker. Nach dem Anbringen der Etiketten an den Testkassetten werden diese beim Laden in das System eingescannt.
- **Tests manuell anfordern:** Ermöglicht die manuelle Auswahl und Anforderung von Tests nach Arbeitsliste, nach Probe oder durch eine Kombination aus Methode, Aktionsalarmstufe und Handhabungsregel.
- **Manuelles Laden von Tests:** Ermöglicht die manuelle Auswahl und das Laden von Tests, die im System angefordert wurden.
- **Tests genehmigen:** Hier können Sie auswählen, überprüfen, Kommentare hinzufügen und Ergebnisse genehmigen.
- **LIMS (Laborinformationsmanagementsystem):** Ermöglicht Ihnen, LIMS-Einstellungen zu ändern, LIMS-Ergebnisfelder zu konfigurieren, LIMS-Etiketten für ausstehende Tests zu drucken und LIMS-Ergebnisdateien erneut zu senden. Dies ist eine Zusatzfunktion und kein Standardprogramm. Bitte kontaktieren Sie Rapid Micro Biosystems unter sales@rapidmicrobio.com, wenn Sie mehr über LIMS erfahren möchten. (Siehe Kapitel 4.)
- **Testkassettedetails:** Ermöglicht die Überwachung des Status und der KBE-Zählwerte, sobald die Testkassetten erfolgreich in das System geladen wurden. Außerdem können Sie Berichte erstellen und drucken und Testkassettenfehler identifizieren.
- **Diagnosedateien kopieren und e-mailen:** Ermöglicht das Auswählen und Senden von Protokolldateien und Bildern der Systemanwendung.
- **Technische Unterstützung:** Nur für Servicetechniker.
- **Tests abrechnen/abrufen:** Ermöglicht die Auswahl von Tests zum Abrechnen oder Abrufen und Platzieren in der Ausgabewarteschleife, im Abfallbehälter oder im Inkubator.

1.7.2 Administration

- **Benutzerrollen:** Ermöglicht es Ihnen, Zugriffsebenen und Berechtigungen für jeden Benutzer zu definieren.
- **Benutzer:** Ermöglicht Ihnen die Angabe von Benutzerinformationen, einschließlich Name, Passwort, E-Mail-Benachrichtigung und Rolle.



Hinweis: Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.

- **E-Mail-Benachrichtigungen:** Ermöglicht die Einrichtung automatischer E-Mail-Nachrichten (Systemalarme, Test außerhalb der Spezifikation (OOS), Sicherheit, Lizenzierung für LIMS oder Mold läuft bald ab und Datenübertragungen) für Benutzer.
- **Wartung:** Reserviert für Mitarbeiter, die zur Wartung des Systems autorisiert sind.
- **Passwort ändern:** Ermöglicht Ihnen, Ihr Passwort zu ändern.
- **Allgemeine Einstellungen:** Hier können Sie Benachrichtigungsoptionen zur Passwortänderung festlegen, die Seitenhilfe ein- und ausschalten, die Optionen für die Testkassettenanzeige auf der **Startseite** einstellen, festlegen, wann ein Wochenende (standortspezifisch) beginnt und endet, erforderliche Testgenehmigungskommentare auswählen, den Bridge-Computer aktivieren, der LIMS-ID einen Code für Systeme bereitstellen, wo LIMS verwendet wird, und Mold-Funktionen aktivieren.
- **IT-Einstellungen:** Hier können Sie einen Datenbanksicherungsplan festlegen, System-E-Mail-Anmeldeinformationen festlegen, Protokolle kopieren, Testergebnisdaten exportieren und Netzwerk-Anmeldeinformationen eingeben.
- **Inkubatoreinstellungen:** Ermöglicht die Eingabe von Temperatureinstellungen für die Inkubatoren und Temperaturalarmschwellenwerten.
- **Druckereinstellungen:** Ermöglicht das Festlegen von Druckereinstellungen sowohl für einen Dokumentendrucker als auch für einen Barcode-Drucker.

1.7.3 Berichte

- Standardberichte
 - **Testbericht:** Berichte über Teststatus, Start- und Abschlusszeiten und alle mit einem Test verbundenen Bedingungen.
 - **Chargenergebnisbericht:** Berichte zu Testergebnissen nach Datum oder nach Datumsbereich von einer oder mehreren Chargen, die in das System geladen wurden.
- **Benutzerdefinierte Berichte:** Auf Kundenwunsch erstellte und eingesetzte kundenspezifische Berichte, die über das Ausmaß der Standard- und Auditberichte hinausgehen.
- **System abschalten:** Ermöglicht das Herunterfahren eines kontrollierten Systems.
- **Auditberichte:** Ermöglicht die Anzeige eines einzelnen Auditverlaufs für Methoden, Aktions-/Warnschwellen, Handhabungsregeln, Proben, Arbeitslisten, allgemeine Einstellungen, IT-Einstellungen, Inkubatoreinstellungen, Benutzer, Benutzerrollen, Benutzeraktivitäten und Systemereignisse.
- **Systementleerung:** Hilft Ihnen, alle Testkassetten im System manuell zu entfernen. Lesen Sie hierzu Kapitel 2.8, Systementleerung.

1.8 Arbeitsablauf des Growth Direct® Systems



Hinweis: Der folgende Arbeitsablauf gilt, wenn Ihr Labor Central Manager nicht verwendet. Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.

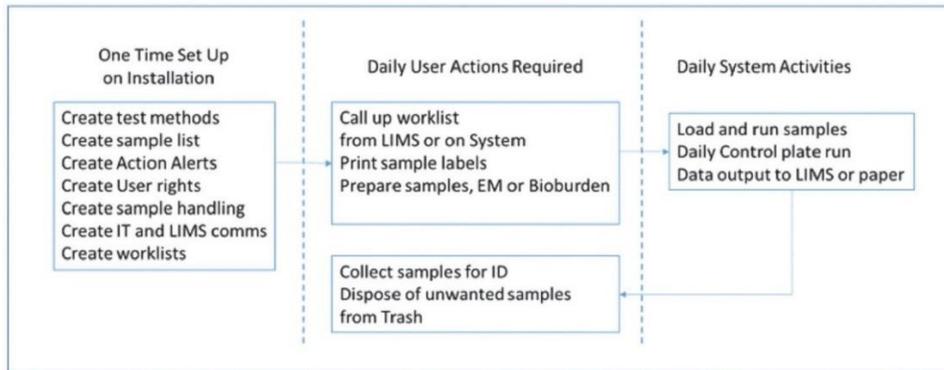


Abbildung 1-22: Arbeitsablauf des Growth Direct® Systems

Die Abbildung oben zeigt eine Übersicht über die Ersteinrichtung und die täglichen Probenläufe. In den folgenden einzelnen Abschnitten wird beschrieben, wie jede Aufgabe im Detail auszuführen ist.

2. Einrichten des Growth Direct® Systems

Dieser Abschnitt enthält:

- 2.1 Übersicht
- 2.2 Erstellen von Benutzerrollen und Zuweisen von Berechtigungen
- 2.3 Konfiguration der Systembenutzer
- 2.4 Konfiguration der E-Mail-Benachrichtigungen
- 2.5 Festlegen allgemeiner Einstellungen
- 2.6 Festlegen von IT-Einstellungen
- 2.7 Festlegen von Druckereinstellungen
- 2.8 Eingeben von Temperatureinstellungen für die Inkubatoren und Temperaturalarmschwellenwerten
- 2.9 Systementleerung

2.1 Übersicht

In diesem Abschnitt werden die übergeordneten Aufgaben zum Einrichten von Benutzern und deren Berechtigungen sowie zum Festlegen standortspezifischer Parameter für Ihr System beschrieben. Sie können viele Aspekte individuell anpassen, um die Anforderungen Ihres Labors bestmöglich zu erfüllen.



Hinweis: Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.



Um auf die Berechtigungen, Parameter, Alarmeinstellungen und andere Bereiche von Growth Direct® zuzugreifen, drücken Sie die Schaltfläche „**Menu**“, um die Seite „**Menu Options**“ anzuzeigen.

2.1.1 Berechtigungen konfigurieren



Hinweis: Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.

Das Growth Direct® System ermöglicht es Ihnen, Benutzerrollen zu definieren, die Berechtigungen für verschiedene Benutzergruppen festlegen, wie z. B. Administratoren oder Bediener. Darüber hinaus müssen Sie jede Person, die das System verwendet, als individuellen Benutzer einrichten. Ein Benutzer besteht mindestens aus:

- Vor- und Nachname des Bedieners
- Ein eindeutiger Benutzername und Passwort
- Eine Benutzerrolle

Das System überprüft den Benutzernamen, das Passwort und die Benutzerrolle eines Bedieners, bevor es dem Bediener erlaubt, bestimmte Aktionen am System durchzuführen.

2.1.2 Definieren von Systemparametern und Alarminstellungen

Das Growth Direct® System enthält mehrere benutzerdefinierte Systemparameter, die Sie ändern können. Die folgenden Parameter sind konfigurierbar:

- automatische E-Mail-Alarbenachrichtigungen
- Zeitintervall für Passwortablauf
- Testkassettenanzeigeoptionen
- Sichern und Speichern von Protokoll- und Datenbankdateien
- Temperatureinstellungen für die Inkubatoren und Temperaturalarmschwellenwerten

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Seiten, die Sie zur Einrichtung Ihres Prüfzentrums benötigen.

2.2 Erstellen von Benutzerrollen und Zuweisen von Berechtigungen



Hinweis: Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.

2.2.1 Seite „User Roles“

Auf der Seite „User Roles“ können Sie Rollen erstellen und diesen Rollen Berechtigungen für den Zugriff auf bestimmte Systemfunktionen zuweisen. Beispielsweise kann die Administrator-Rolle Berechtigungen für alle Systemfunktionen haben, aber ein Bediener kann nur berechtigt sein, die Funktionen auszuführen, die für die Durchführung von Tests erforderlich

sind. Die Seite „**User Roles**“ arbeitet in Kombination mit der Seite „**User**“, die einen Benutzer mit einer Rolle und den Berechtigungen dieser Rolle verknüpft.

Um auf die Seite „**User Roles**“ zuzugreifen, klicken Sie auf „**User Roles**“ auf der Seite „**Menu Options**“. Zu den Funktionen auf der Seite „**User Roles**“ gehören „**Create User Roles**“ (Benutzerrollen erstellen), „**Modify User Roles**“ (Benutzerrollen ändern) und „**Delete User Roles**“ (Benutzerrollen löschen). Sie müssen über die richtigen Berechtigungen verfügen, um Benutzerrollen erstellen, bearbeiten und löschen zu können.

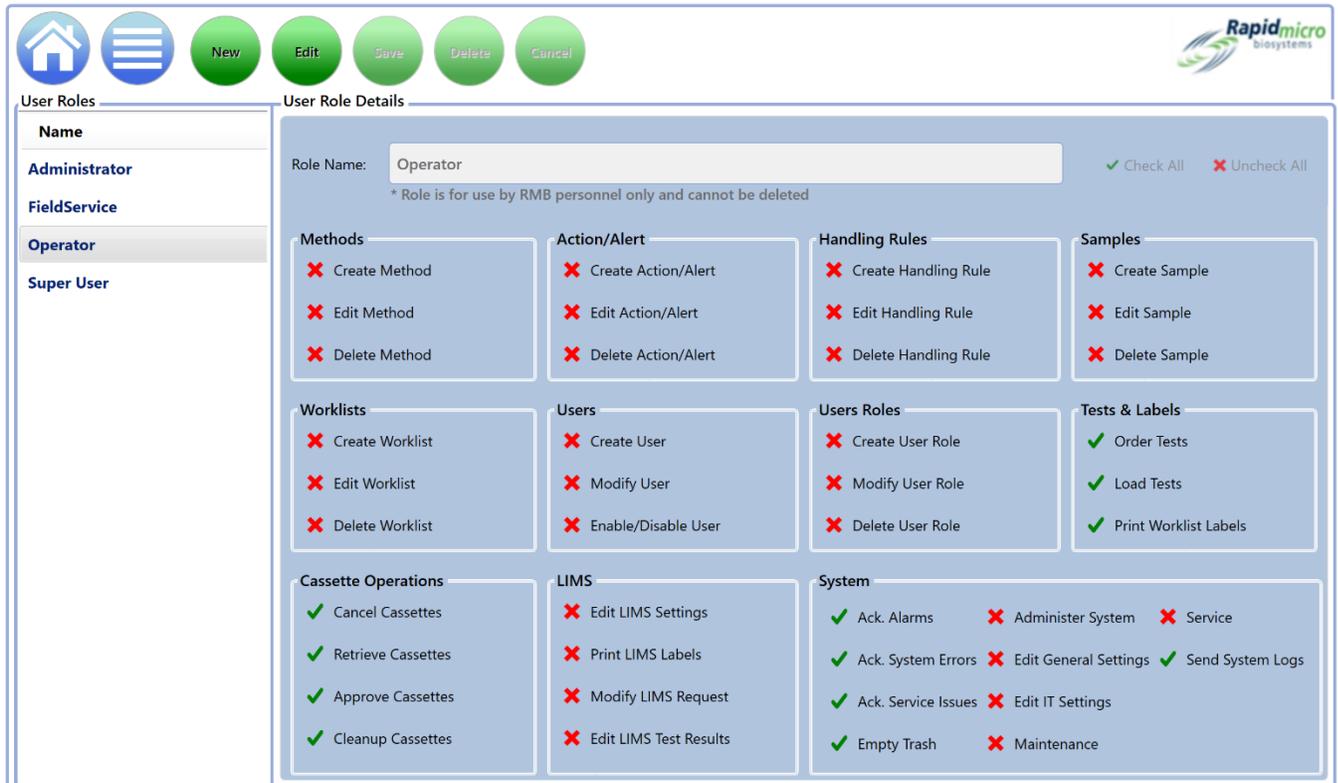


Abbildung 2-1: Seite „User Roles“

2.2.2 Erstellen einer neuen Rolle

So erstellen Sie eine neue Rolle:

1. Klicken Sie oben auf der Seite „**User Roles**“ auf „**New**“.
2. Geben Sie den Rollennamen in das Feld „**Role Name**“ ein.
3. Verwenden Sie die folgenden Funktionen, um die Funktionen für die Rolle auszuwählen:
 - Klicken Sie rechts neben dem Feld „**Role Name**“ auf „**Check All**“ oder „**Uncheck All**“, um alle Funktionen zuzuweisen oder alle Funktionen aufzuheben.
 - Klicken Sie auf den Namen einer einzelnen Funktion, um sie der Rolle zuzuweisen. Funktionen werden nach Typ gruppiert. Beispielsweise sind alle Methodenfunktionen zusammen gruppiert, alle Arbeitslistenfunktionen usw.

- Beachten Sie die Häkchen neben jeder Funktion. Ein grünes Häkchen zeigt an, dass die Funktion ausgewählt ist; ein rotes X zeigt an, dass die Auswahl aufgehoben wurde.
4. Klicken Sie auf „**Save**“, um Ihre Auswahl zu speichern. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Eingaben zu bestätigen.



Abbildung 2-2: Seite „Signature“

5. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf „**Cancel**“, um zur Seite „**User Roles**“ zurückzukehren.

2.2.3 Bearbeiten einer bestehenden Rolle

So bearbeiten Sie eine bestehende Rolle:

6. Wählen Sie in der Liste unter „**User Roles**“ den Namen der Rolle aus. Der Name erscheint im Feld „**Role Name**“.
7. Klicken Sie oben auf der Seite „**User Roles**“ auf „**Edit**“. Sie müssen über die Berechtigung verfügen, um diese Funktion ausführen zu können.
8. Nehmen Sie alle erforderlichen Änderungen vor.
9. Klicken Sie auf „**Save**“, um Ihre Änderungen zu speichern. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Eingaben zu bestätigen.
10. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf „**Cancel**“, um zur Seite „**User Roles**“ zurückzukehren.

2.2.4 Löschen einer Rolle



Vorsicht! Durch das Löschen einer Rolle wird die Rolle aus der Liste der verfügbaren Rollen entfernt. Rollennamen können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

So löschen Sie eine bestehende Rolle:

1. Wählen Sie in der Liste unter „**User Roles**“ den Namen der Rolle aus. Der Name erscheint im Feld „**Role Name**“.
2. Klicken Sie auf „**Delete**“, um die Rolle aus dem System zu entfernen. Sie müssen über die Berechtigung verfügen, um diese Funktion ausführen zu können. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, die Löschung zu bestätigen.

- Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um den Löschvorgang abzuschließen, oder auf **„Cancel“**, um zur Seite **„User Roles“** zurückzukehren.

2.3 Konfiguration der Systembenutzer

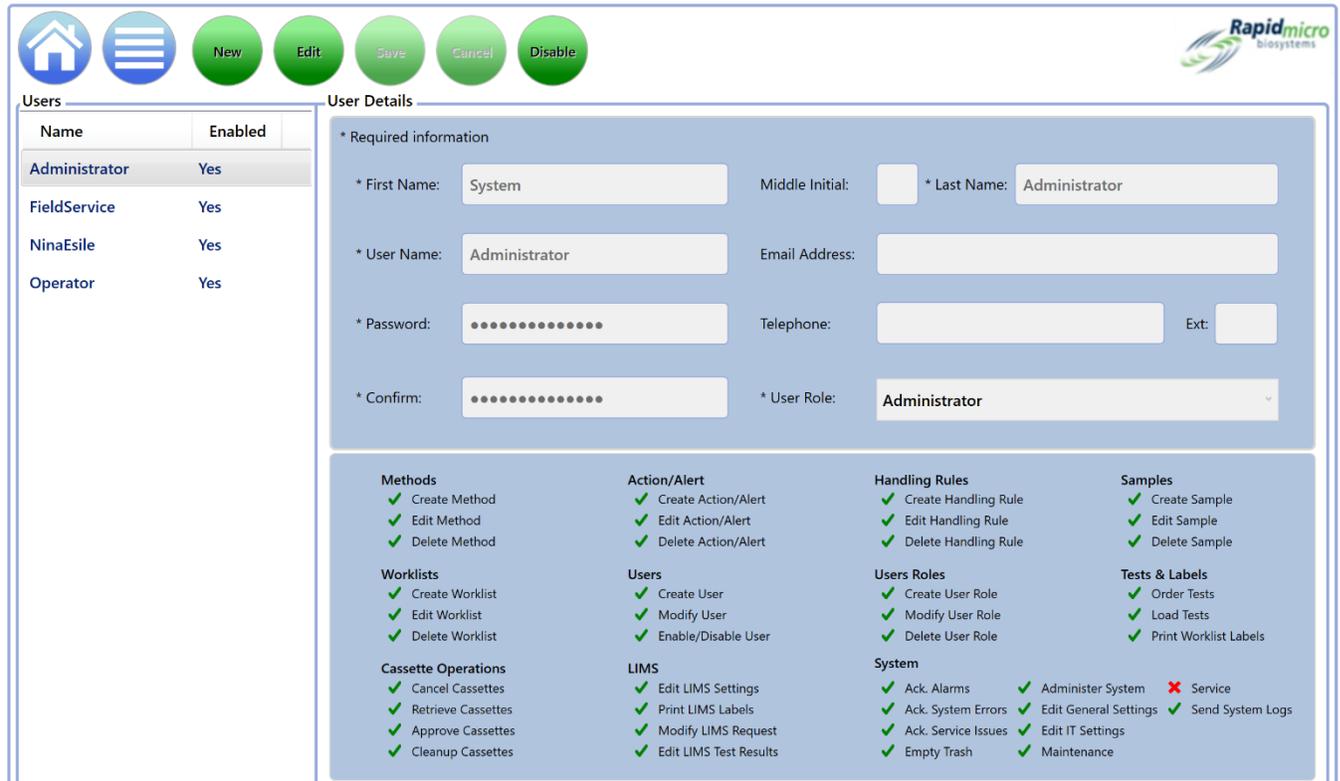


Hinweis: Wenn Ihr Labor den Central Manager verwendet, sind Benutzerrollen und Benutzerkonten in der Growth Direct Software nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im Central Manager User Guide.

2.3.1 Seite „User“

Auf der Seite „User“ können Sie individuelle Benutzerkonten für alle Benutzer erstellen, die das System verwenden. Außerdem können Sie den Benutzerzugriff auf das System deaktivieren/aktivieren.

Um auf die Seite „User“ zuzugreifen, klicken Sie auf **„User“** auf der Seite **„Menu Options“**.



The screenshot shows the 'Configure Users' page. At the top, there are navigation icons (Home, Menu) and action buttons (New, Edit, Save, Cancel, Disable). The 'Users' table lists existing users:

Name	Enabled
Administrator	Yes
FieldService	Yes
NinaEsile	Yes
Operator	Yes

The 'User Details' form includes the following sections:

- * Required information:**
 - * First Name: System
 - Middle Initial: []
 - * Last Name: Administrator
 - * User Name: Administrator
 - Email Address: []
 - * Password: []
 - Telephone: [] Ext: []
 - * Confirm: []
 - * User Role: Administrator
- Methods:**
 - ✓ Create Method
 - ✓ Edit Method
 - ✓ Delete Method
- Action/Alert:**
 - ✓ Create Action/Alert
 - ✓ Edit Action/Alert
 - ✓ Delete Action/Alert
- Handling Rules:**
 - ✓ Create Handling Rule
 - ✓ Edit Handling Rule
 - ✓ Delete Handling Rule
- Samples:**
 - ✓ Create Sample
 - ✓ Edit Sample
 - ✓ Delete Sample
- Worklists:**
 - ✓ Create Worklist
 - ✓ Edit Worklist
 - ✓ Delete Worklist
- Users:**
 - ✓ Create User
 - ✓ Modify User
 - ✓ Enable/Disable User
- Users Roles:**
 - ✓ Create User Role
 - ✓ Modify User Role
 - ✓ Delete User Role
- Tests & Labels:**
 - ✓ Order Tests
 - ✓ Load Tests
 - ✓ Print Worklist Labels
- Cassette Operations:**
 - ✓ Cancel Cassettes
 - ✓ Retrieve Cassettes
 - ✓ Approve Cassettes
 - ✓ Cleanup Cassettes
- LIMS:**
 - ✓ Edit LIMS Settings
 - ✓ Print LIMS Labels
 - ✓ Modify LIMS Request
 - ✓ Edit LIMS Test Results
- System:**
 - ✓ Ack. Alarms
 - ✓ Ack. System Errors
 - ✓ Ack. Service Issues
 - ✓ Empty Trash
 - ✓ Administer System
 - ✓ Edit General Settings
 - ✓ Edit IT Settings
 - ✓ Maintenance
 - ✗ Service
 - ✓ Send System Logs

Abbildung 2-3: Seite „Configure Users“

2.3.2 Erstellen eines Benutzerkontos

- Klicken Sie oben auf der Seite **„User“** auf **„New“**.
- Füllen Sie die folgenden Felder aus (Pflichtfelder sind mit einem Sternchen * gekennzeichnet):
 - Vorname, zweite Initiale, Nachname

- Benutzername
 - E-Mail-Adresse
 - Passwort und Bestätigung – Geben Sie mindestens 8 alphanumerische Zeichen ein, einschließlich 1 Großbuchstaben und 1 Zahl. Geben Sie das Passwort zur Bestätigung erneut ein.
 - Telefon und Durchwahl
 - Benutzerrolle – Wählen Sie eine Rolle aus dem Dropdown-Menü aus. Die erlaubten (grüne Markierung) und unzulässigen (rotes X) Berechtigungen für diese Rolle werden angezeigt.
3. Klicken Sie auf **„Save“**, um Ihre Einträge zu speichern. Sie müssen über die richtigen Berechtigungen verfügen, um Benutzerrollen erstellen und bearbeiten zu können. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, das neue Konto zu bestätigen.
 4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um das Hinzufügen des neuen Benutzers abzuschließen, oder auf **„Cancel“**, um zur Seite **„User“** zurückzukehren.

2.3.3 Vorhandene Einträge bearbeiten

So bearbeiten Sie einen vorhandenen Benutzer:

1. Wählen Sie den Namen des Benutzers aus, um ihn zu markieren.
2. Klicken Sie oben auf der Seite **„User“** auf **„Edit“**.
3. Nehmen Sie alle erforderlichen Änderungen vor.
4. Klicken Sie auf **„Save“**, um Ihre Änderungen zu speichern. Sie müssen über die richtigen Berechtigungen verfügen, um Benutzerrollen bearbeiten zu können. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Änderungen zu bestätigen.
5. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um das Bearbeiten des neuen Benutzers abzuschließen, oder auf **„Cancel“**, um zur Seite **„User“** zurückzukehren.

2.3.4 Aktivieren und Deaktivieren des Benutzerzugriffs

Verwenden Sie die Schaltfläche

1. Um den Benutzerzugriff zu deaktivieren, wählen Sie den Namen auf der linken Seite, um ihn zu markieren.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Disable“**. Sie müssen über die Berechtigung verfügen, um diese Funktion ausführen zu können. Es öffnet sich ein Unterschriftendialog, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen, dass Sie einen Benutzer deaktivieren.
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Deaktivierung des Benutzers abzuschließen, oder auf **„Cancel“**, um zur Seite **„User“** zurückzukehren.

Verwenden Sie die Schaltfläche

1. Um den Benutzerzugriff eines deaktivierten Benutzers wiederherzustellen, wählen Sie den Namen des deaktivierten Benutzers auf der linken Seite, um ihn zu markieren.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Enable“**. Sie müssen über die Berechtigung verfügen, um diese Funktion ausführen zu können.
3. Es öffnet sich ein Dialog zum Zurücksetzen des Benutzerpassworts.

4. Es öffnet sich ein Unterschriftendialog, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen, dass Sie einen Benutzer aktivieren.
5. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Aktivierung des Benutzers abzuschließen, oder auf **„Cancel“**, um zur Seite **„User“** zurückzukehren.

2.3.5 Ändern eines Passworts

So greifen Sie auf die Seite **„Change Password“** zu:

1. Klicken Sie auf der Seite **„Menu Options“** auf **„Change Password“**. Das Dialogfeld **„Change Password“** wird geöffnet.
2. Geben Sie den Benutzernamen, das alte Passwort und das neue Passwort ein und geben Sie dann das neue Passwort erneut in das Feld **„Confirm Password“** ein.
3. Klicken Sie auf **OK**, um das neue Passwort zu speichern.

2.4 Konfiguration der E-Mail-Benachrichtigungen

Auf der Seite **„Email Notifications“** können Sie automatische E-Mail-Nachrichten für Benutzer basierend auf Ereignissen im System einrichten. Zu den Meldungstypen gehören Systemalarme, OOS-Tests (Tests, die außerhalb der Spezifikation liegen), Sicherheits-, Datenübertragungs- und Lizenzprobleme.

Um auf die Seite **„Email Notifications“** zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite **„Menu Options“** auf **„Email Notifications“**.

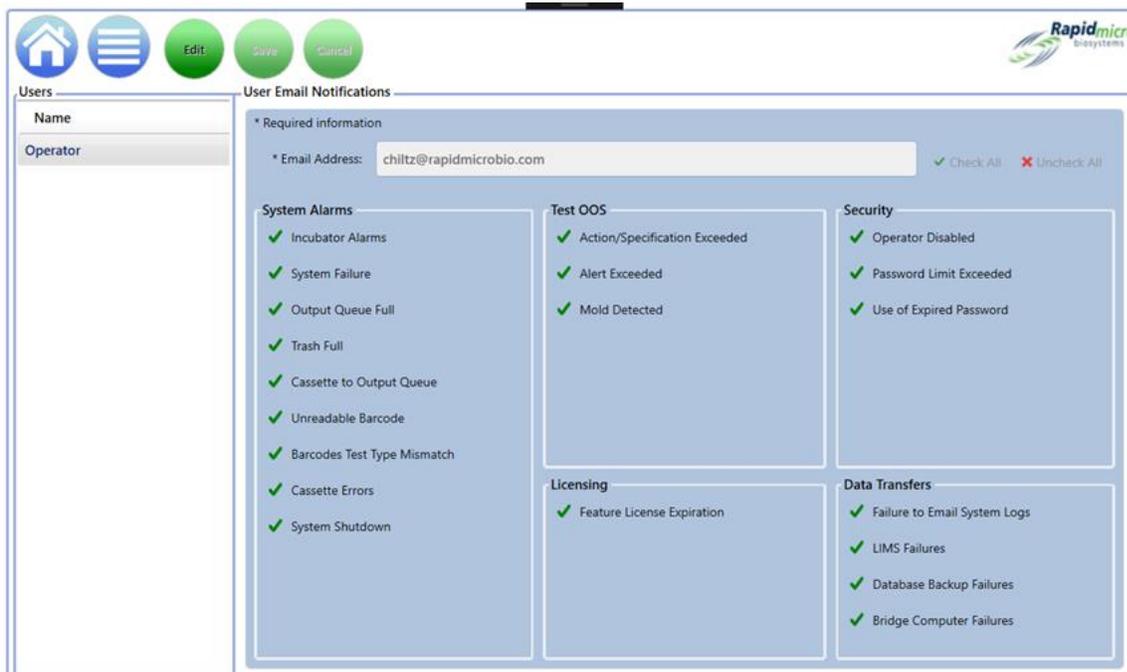


Abbildung 2-4: Seite „Email Notifications“

2.4.1 Zuweisen von E-Mail-Benachrichtigungsoptionen

So weisen Sie E-Mail-Benachrichtigungsoptionen zu:

1. Wählen Sie einen Benutzernamen aus, der unter „**User**“ auf der linken Seite aufgeführt ist, und klicken Sie auf „**Edit**“. In der Liste auf der linken Seite werden nur Benutzer mit E-Mail-Adressen angezeigt.
2. Die E-Mail-Adresse des Benutzerkontos wird im Feld „**Email Address**“ angezeigt. Sie kann bearbeitet werden, wenn Änderungen erforderlich sind.
3. Verwenden Sie Folgendes, um Benachrichtigungen festzulegen:
 - „**Check All**“ und „**Uncheck All**“ – Klicken Sie rechts neben dem Feld „**Email Address**“ auf „**Check All**“ oder „**Uncheck All**“, um alle Benachrichtigungen auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben. Beachten Sie die Häkchen neben jeder Funktion. Ein grünes Häkchen zeigt an, dass die Funktion ausgewählt ist; ein rotes X zeigt an, dass die Auswahl aufgehoben wurde. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um alle Meldungen auszuwählen oder um die Auswahl aufzuheben, die unter den folgenden Kategorien aufgeführt sind:
 - „**System Alarms**“ – Inkubatorialarme, Systemfehler, Ausgabewarteschleife voll, Trash voll, Testkassettenzu-Ausgabewarteschleife, unleserlicher Barcode, Barcode-Testtyp-Nichtübereinstimmung, Testkassettenfehler und Systemabschaltung.
 - „**Test OOS**“ – Umfasst Aktion/Spezifikation überschritten, Warnung überschritten und Mold erkannt.
 - „**Security**“ – Umfasst Bediener deaktiviert, Passwortlimit überschritten und Verwendung von abgelaufenem Passwort.
 - „**Licensing**“ – Umfasst LIMS- und Mold-Erkennungslizenzen.
 - „**Data Transfers**“ – Umfasst Fehler bei E-Mail-Systemprotokollen, LIMS-Fehlern, Datenbanksicherungsfehlern und Bridge-Computerfehlern.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Save**“, um Ihre Einträge zu speichern. Sie müssen über die richtigen Berechtigungen verfügen, um E-Mail-Benachrichtigungen zu bearbeiten. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Änderungen zu bestätigen.
5. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um das Bearbeiten der E-Mail-Benachrichtigungen abzuschließen, oder auf „**Cancel**“, um zur Seite „**Email Notifications**“ zurückzukehren.



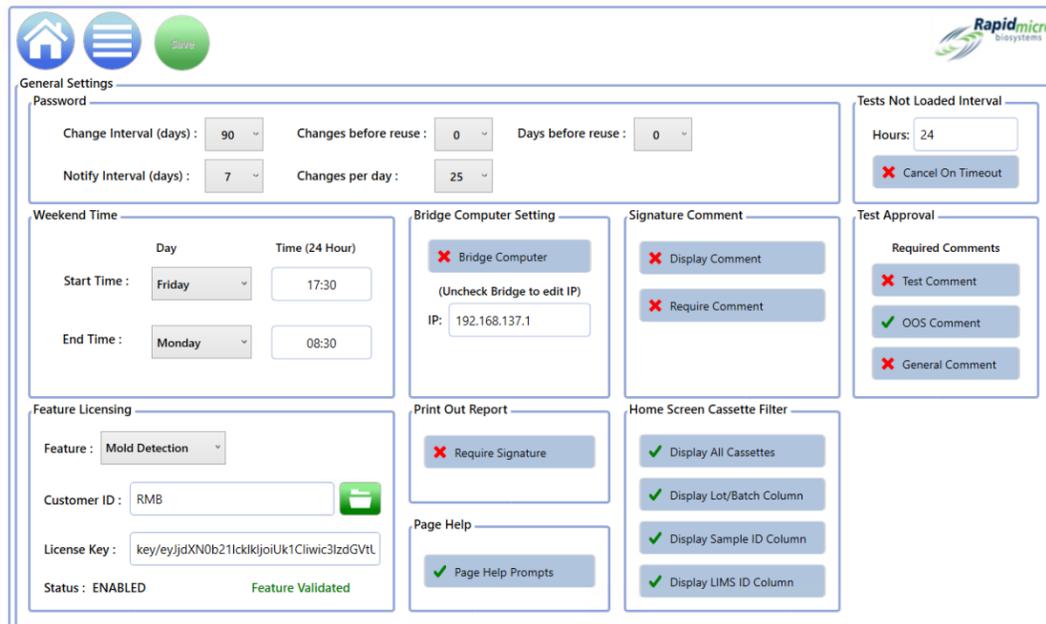
Hinweis: Um zu verhindern, dass E-Mail-Benachrichtigungen an bestimmte Benutzer gesendet werden, klicken Sie auf „**Uncheck All**“ und „**Save**“ oder entfernen Sie die E-Mail-Adresse von der Seite „**User**“.

2.5 Festlegen allgemeiner Einstellungen

Verwenden Sie die Seite „**General Settings**“, um Passwortbenachrichtigungsoptionen, Seitenhilfe (ein/aus), Testkassettenanzeigeoptionen auf der **Startseite**, Start- und Enddaten für das Wochenende (standortspezifisch), die Art der Kommentare, die mit den Testgenehmigungen einhergehen, Intervalle nicht geladener Tests, Optionen für den Ausdruck von Berichten, Funktionslizenzierung und Bridge-Computereinstellungen einzurichten.

So greifen Sie auf die Seite „**General Settings**“ zu:

1. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**General Settings**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, Ihren Zugriff zu bestätigen. Ihnen muss eine Rolle zugewiesen werden, die die Berechtigungen zum Verwalten des Systems enthält, um die Seite „General Settings“ zu verwenden.
2. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um auf „General Settings“ zuzugreifen, oder klicken Sie auf „**Cancel**“.



The screenshot shows the 'General Settings' page with the following sections and controls:

- Password:** Change Interval (days): 90, Changes before reuse: 0, Days before reuse: 0, Notify Interval (days): 7, Changes per day: 25. Tests Not Loaded Interval: Hours: 24, Cancel On Timeout (disabled).
- Weekend Time:** Start Time: Friday 17:30, End Time: Monday 08:30.
- Bridge Computer Setting:** Bridge Computer (disabled), (Uncheck Bridge to edit IP), IP: 192.168.137.1.
- Signature Comment:** Display Comment (disabled), Require Comment (disabled).
- Test Approval:** Required Comments: Test Comment (disabled), OOS Comment (enabled), General Comment (disabled).
- Feature Licensing:** Feature: Mold Detection, Customer ID: RMB, License Key: key/ey/jjdXN0b21cklkjoiUk1Cliwic3IzdGVtL, Status: ENABLED, Feature Validated.
- Print Out Report:** Require Signature (disabled).
- Home Screen Cassette Filter:** Display All Cassettes (enabled), Display Lot/Batch Column (enabled), Display Sample ID Column (enabled), Display LIMS ID Column (enabled).
- Page Help:** Page Help Prompts (enabled).

Abbildung 2-5: Seite „General Settings“

2.5.1 Ausfüllen der allgemeinen Einstellungen

Verwenden Sie die Felder in den folgenden Abschnitten, um allgemeine Einstellungen für Ihr System zu definieren.

- „**Change Interval (Days)**“ – Gibt die Anzahl der Tage an, die das Passwort gültig ist, bevor es abläuft, und zwingt den Bediener, ein neues Passwort zu erstellen. Der Standardwert ist 90 Tage.
- „**Notify Interval (Days)**“ – Gibt die Anzahl der Tage vor Ablauf an, an denen das System den Bediener benachrichtigt, dass sein Passwort abläuft. Die Standardeinstellung ist sieben Tage.
- „**Changes per day**“ – Gibt an, wie oft ein einzelner Benutzer sein Passwort pro Kalendertag ändern kann. Die Standardeinstellung ist 25 Mal pro Tag.
- „**Change before reuse**“ – Gibt die Anzahl der Passwortänderungs-Iterationen an, die ein Bediener durchführen muss, bevor das alte Passwort wiederverwendet werden kann. Standardmäßig ist diese Zahl 0, wodurch diese Funktion deaktiviert wird, was bedeutet, dass ein Benutzer das gleiche Passwort auf unbestimmte Zeit behalten kann. Diese maximale Anzahl von Änderungs-Iterationen vor der Wiederverwendung kann sogar 25 betragen.
- „**Days before reuse**“ – Ähnlich wie bei einer Änderung vor der Wiederverwendung legt diese Option die Anzahl der zulässigen Tage fest, bevor ein Benutzer das alte Passwort wiederverwendet werden kann. Standardmäßig ist diese Zahl 0, wodurch diese Funktion deaktiviert wird. Der Maximalwert ist 25.

2.5.2 Intervall für nicht geladene Tests

Vergleicht Proben und Aufträge im System. Wenn eine Probe nicht innerhalb der definierten Zeit für einen Auftrag geladen wird, wird eine Fehlermeldung gesendet.

2.5.3 Wochenendzeit

- „**Start Time**“ – Definiert den Tag und die Stunde, an dem das Wochenende für Ihren Standort beginnt.
- „**End Time**“ – Definiert den Tag und die Stunde, an dem das Wochenende endet.

2.5.4 Bridge-Computereinstellung

Aktiviert die TCP/IP-Verbindung zum Bridge-Computer. Dies sollte immer aktiviert werden.

2.5.5 Unterschriftskommentar

- „**Display Comment**“ – Zeigt ein **Kommentarfeld** im Dialogfeld „Signature“ an.
- „**Require Comment**“ – Im **Kommentarfeld** im Dialogfeld „Signature“ ist Text erforderlich, wie im folgenden Bild gezeigt.



Abbildung 2-6: Unterschriftendialogfeld mit Kommentar

2.5.6 Erforderliche Kommentare zur Testgenehmigung

Jede der folgenden Einstellungen legt fest, ob ein Benutzer vor dem Speichern der Testergebnisse Text in die **Kommentarfelder** der Seite „**Approve**“ eingeben muss.

- Testkommentar
- OOS-Kommentar (außerhalb der Spezifikation). Dies ist standardmäßig aktiviert.
- Allgemeiner Kommentar

2.5.7 „Licensing“

Dieser Bereich der Seite enthält Einstellungen für LIMS und Mold Detection.

- „**Feature**“ – Ermöglicht die Auswahl von LIMS oder Mold-Erkennung oder die individuelle Auswahl.

- **„Mode“** – Ermöglicht die Auswahl von **Datei-** oder **Web-LIMS**. Das dateibasierte LIMS nimmt Anfragen auf und gibt die Ergebnisse als Datei an ein LIMS-System weiter. Das webbasierte LIMS erfordert Central Manager und macht den Austausch von Dateien überflüssig. Nur für LIMS verfügbar.
- **„Customer ID“** – Zeigt Ihre LIMS- oder Mold Detection-Kunden-ID an.
- **„Licence Key“** – Zeigt Ihren LIMS- oder Mold Detection-Aktivierungscode an. Sie können Ihren Lizenzschlüssel eingeben oder aus einer Datei importieren. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Folder“, um nach der Datei zu suchen. Klicken Sie oben auf der Seite auf „Save“, um sicherzustellen, dass Sie die Lizenz aktiviert haben.
- **„Status“** – Zeigt je nach Status der Funktion entweder „Enabled“ oder „Disabled“ an.
- **„Validated/Not Validated“** – Zeigt diese Meldung an, um anzuzeigen, ob der Lizenzschlüssel validiert wurde.



Hinweis: Die Kunden-ID und der Aktivierungscode sind von Rapid Micro Biosystems erhältlich.

2.5.8 Print Out Report (Druckbericht)

Bei Standardberichten muss der Benutzer vor dem Drucken eines Berichts ein **Unterschriftendialogfeld** ausfüllen. Zusätzlich wird in der Fußzeile des Reports der Benutzername ausgedruckt.

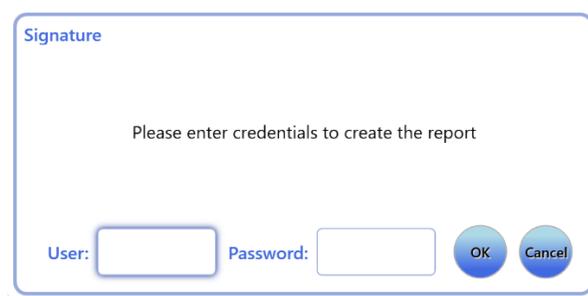


Abbildung 2-7: Unterschriftendialogfeld

2.5.9 Seite „Help“

Schaltet die Seite „Help“ ein. Die Seite „Help“ bietet Hilfe für Seiten wie die Seite **„Manually Order Tests“**, auf der Sie aufgefordert werden, die erforderlichen Informationen einzugeben.

2.5.10 Home Screen Cassette Filter (Testkassettenfilter für Home-Bildschirm)

Die Einstellungen „Home Screen Cassette Filter“ ermöglichen die Konfiguration der Testkassettenliste.

„Display All Cassettes“: Wenn diese Option ausgewählt ist, werden in der Liste alle Testkassetten angezeigt. Wenn die Option deaktiviert ist, zeigt die Liste nur Testkassetten an, die außerhalb der Spezifikation (OOS) liegen.

Die Spaltenfilter ermöglichen das optionale Ausblenden oder Anzeigen von drei Feldern, indem sie Folgendes auswählen oder abwählen:

- Spalte **„Display Lot/Batch“**
- Spalte **„Display Sample ID“**

- Spalte „Display LIMS ID“

2.6 Festlegen von IT-Einstellungen

Um auf die Seite „IT Settings“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „Menu Options“ auf „IT Settings“:

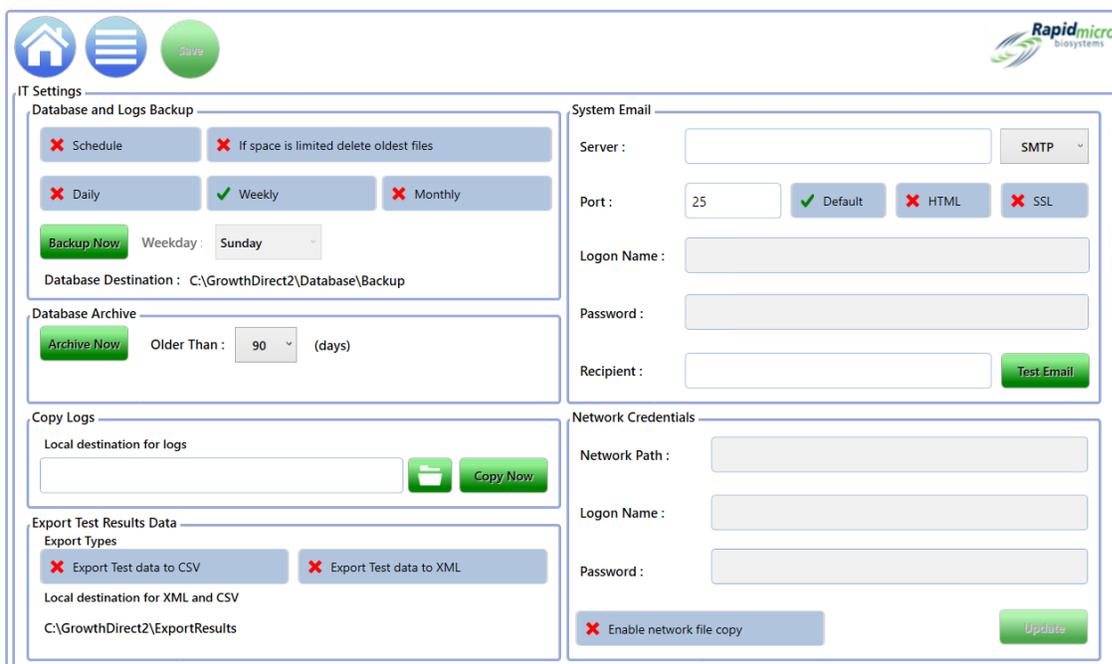
1. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihren Zugriff zu bestätigen. Sie müssen eine Rolle mit Berechtigungen zur Systemverwaltung haben, um den Bildschirm „IT Settings“ benutzen zu können.
2. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um auf „General Settings“ zuzugreifen, oder klicken Sie auf „Cancel“.

Nachdem Sie die Einstellungen auf einer der Seiten von „IT Settings“ definiert haben, klicken Sie oben auf der Seite „IT Settings“ auf „Save“.

1. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Eingaben zu bestätigen.
2. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**.

2.6.1 Seite „IT Settings“

Auf der Seite „IT Settings“ können Sie Datenbank- und Protokollsicherungseinstellungen, Datenbankarchivinstellungen, System-E-Mail-Einstellungen, Zielort für lokale Protokolldateien, Typ und Speicherort für exportierte Testergebnisdaten und Netzwerk-Anmeldeinformationen für das Speichern von Datenbanken und Protokolldateien über das Netzwerk festlegen.



The screenshot shows the 'IT Settings' page with the following sections:

- Database and Logs Backup:** Includes a 'Schedule' section with 'Daily', 'Weekly' (selected), and 'Monthly' options. A 'Backup Now' button and a 'Weekday' dropdown set to 'Sunday' are present. The 'Database Destination' is 'C:\GrowthDirect2\Database\Backup'.
- Database Archive:** Features an 'Archive Now' button and an 'Older Than' dropdown set to '90' days.
- Copy Logs:** Has a text field for 'Local destination for logs' and a 'Copy Now' button.
- Export Test Results Data:** Includes 'Export Types' with 'Export Test data to CSV' (selected) and 'Export Test data to XML' options. The 'Local destination for XML and CSV' is 'C:\GrowthDirect2\ExportResults'.
- System Email:** Contains fields for 'Server', 'Port' (25), 'Logon Name', and 'Password'. It has radio buttons for 'SMTP', 'HTML', and 'SSL', with 'Default' selected. A 'Recipient' field and a 'Test Email' button are also present.
- Network Credentials:** Includes fields for 'Network Path', 'Logon Name', and 'Password'. There is a checkbox for 'Enable network file copy' and an 'Update' button.

Abbildung 2-8: Seite „IT Settings“

2.6.2 Datenbank- und Protokollsicherung

„Database Backup“ ermöglicht das Kopieren aktiver Datenbanken an einen Standort an eine externe Stelle.

„**Schedule**“ – Klicken Sie auf „**Schedule**“, um die Funktionen zur Datenbanksicherung einzuschalten:

- „**If space is limited, delete oldest files**“ – Das System wird aufgefordert, die alten Dateien automatisch zu löschen, wenn die Speicherplatzgrenzen überschritten werden.
- „**Daily, Weekly or Monthly**“ – Gibt dem System an, wie oft Datensicherungen durchgeführt werden sollen, z. B. täglich, wöchentlich oder monatlich. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um Ihre Auswahl zu aktivieren.
 - „**Daily**“ – Es wird täglich eine Sicherung durchgeführt.
 - „**Weekly**“ – Ein Dropdown-Menü mit den Wochentagen wird angezeigt, von dem Sie auswählen können.
 - „**Monthly**“ – Schaltet zwei Felder ein: eines für die Angabe des Tages und ein anderes für die Angabe der monatlichen Häufigkeit für die Durchführung einer Sicherung. Wenn Sie zum Beispiel 1 in das Feld „**Day**“ eingeben, bedeutet dies, dass die Datensicherung am ersten Tag des Monats erfolgt; wenn Sie eine 1 in das Feld „**Month(s)**“ eingeben, bedeutet dies, dass die Datensicherung jeden Monat erfolgt, eine 2 bedeutet, alle zwei Monate usw.

Day : of every Month(s)

Abbildung 2-9: Dropdown-Listen mit Zeiträumen

„**Backup Now**“ – Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um eine sofortige Sicherung zu starten. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, die Sicherung zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Datensicherung zu starten, oder auf „**Cancel**“, um abubrechen.

- „**Destination**“ – Zeigt den Speicherort der Datensicherung im System an. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.

2.6.3 Archivierung

Das System verfügt über zwei Datenbanken: Aktiv und Archiv. Die Archivfunktion ermöglicht es, Daten aus der aktiven Datenbank in die Archivdatenbank als Teil eines regelmäßigen automatisierten Wartungsplans für ältere Daten zu verschieben. Bei der Archivierung erfolgt auch eine Sicherung des neuen Archivs und der aktiven Datenbanken.

So erstellen Sie ein Archiv:

- „**Older Than**“ – Wählen Sie einen Zeitraum aus der Dropdown-Liste „**Older Than**“: 30, 60, 90, 180 oder 365 Tage.
- „**Archive Now**“ – Klicken Sie hier, um Dateien sofort zu archivieren, die älter sind als die im Feld „**Older Than**“ angegebene Anzahl von Tagen. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, die Archivierung zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Archivierung zu starten, oder auf „**Cancel**“, um abubrechen.

2.6.4 System-E-Mail

Die SMTP-Anmeldeinformationen und Serverinformationen werden auf dem Growth Direct® System konfiguriert. Für den Bridge-Computer muss das SMTP-Server-Dienstprogramm installiert werden, um die Kommunikation zwischen dem Growth Direct® und dem SMTP-Server zu ermöglichen.

2.6.5 „Copy Logs“

Kopiert Protokolldateien, die lokal (auf der Computerfestplatte des Systems) an einem Netzwerkziel gespeichert wurden:

- **„Local Destination for Logs“** – Geben Sie den Pfad ein, in den Sie die Protokolldateien kopieren möchten.
- **„Browse“** – Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Browse“**, um das Dialogfeld **„Browse“** zu öffnen. 

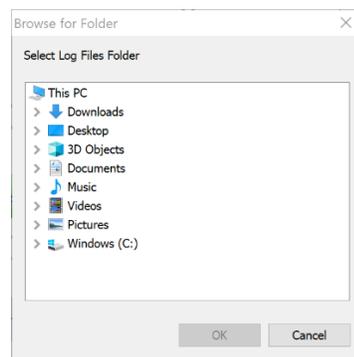


Abbildung 2-10: „Browse for Folder“

Navigieren Sie im Dialogfeld **„Browse“** zu dem Ordner, in den Sie die Protokolle kopieren möchten. Klicken Sie im Dialogfeld **„Browse“** auf **OK**. Der Pfad füllt das Feld **„Local Destination for Logs“** aus.

- **„Copy Now“** – Klicken Sie auf **„Copy Now“**, um die Protokolle jetzt zu kopieren. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, die Kopie zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um den Kopierprozess zu starten, oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen.

2.6.6 „Exporting of Test Results Data“

Exportiert Testergebnisdaten an das angegebene Ziel:

- **„Export Test data to CSV“** – Testdaten werden in einem Excel CSV-Format gespeichert.
- **„Export Test data to XML“** – Testdaten werden in einem XML-Format gespeichert.
- **„Local Destination for XML and CSV“** – Gibt den Pfad für die Exportdateien an. Es kann nicht bearbeitet werden.

2.6.7 „Network Credentials“

Gibt die Netzwerkinformationen und Anmeldeinformationen für die Anmeldung im Netzwerk an, wenn die Dateien an einen Speicherort im Netzwerk kopiert werden sollen:

- „Network Path“ – Gibt die URL für Ihr Netzwerk an.
- „Logon Name“ – Der Anmeldename, den Sie beim Anmelden in Ihrem Netzwerk verwenden. Dieser Name erfordert die Domäne, z. B. Domain\Logonname.
- „Password“ – Gibt das Passwort an, das Sie beim Anmelden in Ihrem Netzwerk verwenden.
- „Enable Network File Copy“ – Gibt an, dass „Database Backup“ und „Copy Logs“ die angegebenen Netzwerk-Anmeldeinformationen anstelle des Standardspeicherorts auf dem Bridge-Computer verwenden sollen.

2.6.8 Optionen des Fernüberwachungssystems

Das Growth Direct®-System kann so modifiziert werden, dass eine Reihe von Aktionen zwischen Rapid Micro Biosystems und dem Kundenstandort aus der Ferne durchgeführt werden kann. Die Interaktionen gewährleisten eine überlegene Serviceerfahrung. Während der Installation (oder vorbeugenden Wartung) kann ein Techniker das Growth Direct® System so einstellen, dass eine der folgenden Interaktionen möglich ist:

Ebene	Funktionsbeschreibung
0	Keine Remote-Kommunikation Protokolldateien werden bereinigt, um das Auffüllen der Festplatte zu verhindern.
1	Kommunikation mit dem Rapid Micro Hub. Zeigt an, dass Growth Direct® online ist. Warnmeldungen werden gesendet, die anzeigen, dass ein Ereignis auf dem Growth Direct® Computer aufgetreten ist.
2	Alarmer werden zurückgesetzt, damit sie neu bewertet werden können. Automatisiertes Hochladen von Growth Direct® Systemprotokolldateien.
3	Remote-Neustart des Growth Direct® Systems ist möglich und ausgewählte Dienste und Prozesse können gestartet/gestoppt werden.
4	Beaufsichtigte Ausführung am Remote-Desktop über die Growth Direct®-Anwendung.
5	Unbeaufsichtigtes Ausführen am Remote-Desktop über Remote-Command an die Growth Direct®-Anwendung.
6	Nur beaufsichtigter Remote-Desktop. Alle anderen Funktionen sind deaktiviert.

Einzelheiten zu diesem Service sind von Rapid Micro Biosystems erhältlich. Unsere Mitarbeiter werden mit Ihrer IT-Abteilung zusammenarbeiten, um den Remote-Desktop zur Verfügung zu stellen.

2.7 Festlegen von Druckereinstellungen

Klicken Sie auf „**Printer Settings**“, um die Seite „Printer Settings“ zu öffnen. Sie ermöglicht die Einrichtung von Dokumentendruckern und Barcode-Druckern.

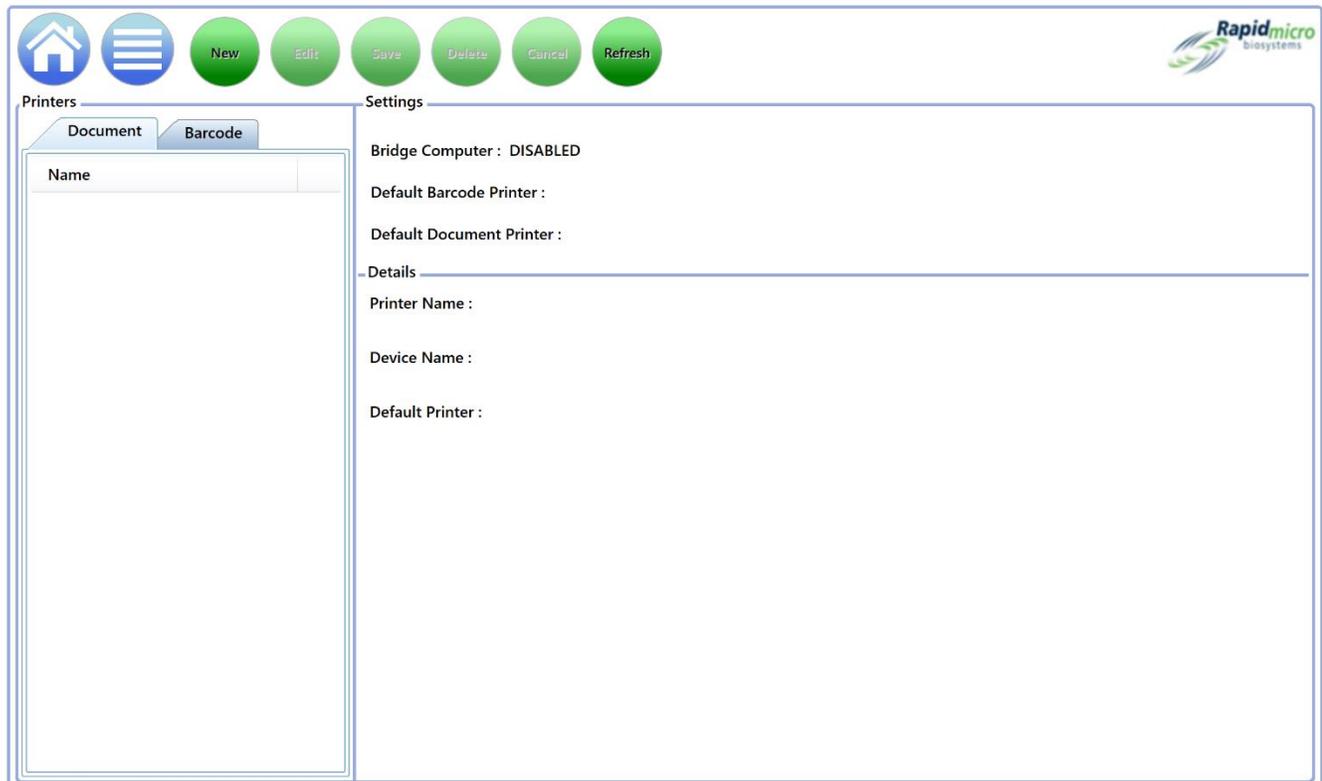


Abbildung 2-11: Seite „Printer Settings“

2.7.1 Dokumentendrucker

Sie können einen Dokumentendrucker auf der Seite „Printer Settings“ anschließen. Um dies zu tun:

1. Klicken Sie auf die Registerkarte **„Document“** auf der linken Seite.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„New“**. Der Abschnitt **„Details“** auf der Seite ändert sich, um die Einstellungen für Drucker anzuzeigen.

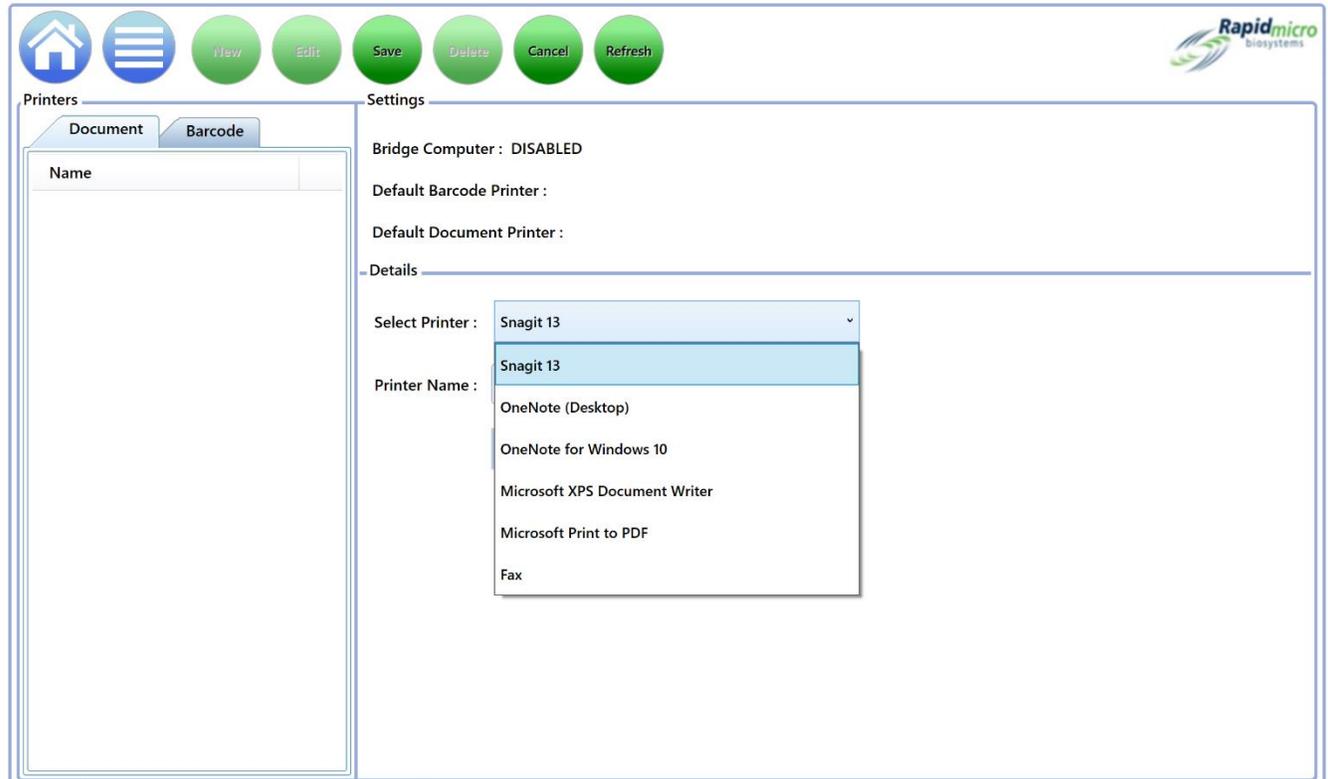


Abbildung 2-12: Dokumentdruckerdetails

3. Wählen Sie einen Drucker aus dem Dropdown-Menü „**Select Printer**“ aus.
4. Geben Sie einen Namen in das Feld „**Printer Name**“ ein oder lassen Sie ihn unverändert.

2.7.2 Barcode-Drucker

Der Barcode-Drucker kann über Ihr Netzwerk oder über den Bridge-Computer angeschlossen werden. Auf Ihrem System ist immer ein Bridge-Computer installiert. (Siehe Abschnitt 5.1.1, Konfigurieren eines Barcode-Druckers).

2.8Eingeben von Temperatureinstellungen für die Inkubatoren und Temperaturalarmschwellenwerten

Die Seite „**Incubator Settings**“ ändert die Inkubatortemperaturen und die oberen und unteren Alarmstufen (Schwellenwerte) für den oberen und unteren Inkubator. Das System gibt einen Alarm aus, wenn die Temperaturgrenzwerte überschritten werden.

Um auf die Seite „**Incubator settings**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Incubator Settings**“:

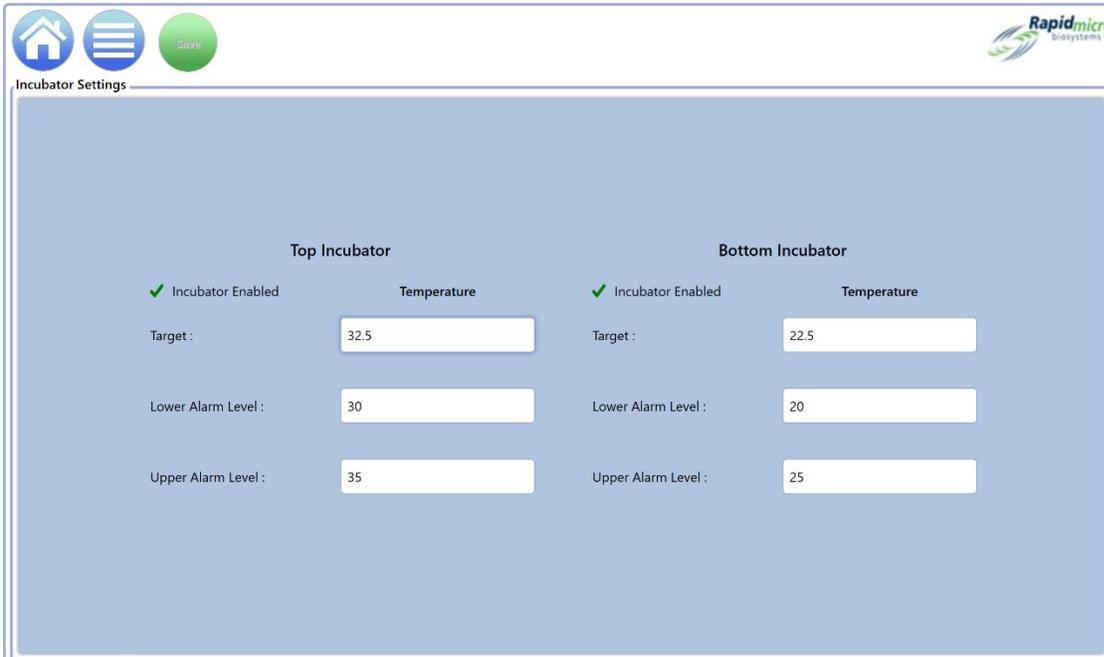


Abbildung 2-13: Seite „Incubator Settings“

2.8.1 Einstellen der Temperaturbereiche



Hinweis: Beim Ändern der Temperatur ist es wichtig, die Temperaturkalibrierung zu überprüfen. Dies wird am besten von einem Servicetechniker von Rapid Micro Biosystems durchgeführt.

1. Verwenden Sie die folgenden Felder unter den Überschriften „Upper Incubator“ und „Lower Incubator“, um die Temperaturbereiche einzustellen. Ein grünes Häkchen zeigt an, dass ein Inkubator aktiviert ist; ein rotes Häkchen zeigt an, dass er deaktiviert ist.:
 - **„Target“** – Gibt die oberen und unteren Inkubatortemperaturen an. Wenn die Inkubatoren auf unterschiedliche Temperaturen eingestellt sind, empfehlen wir, dass der untere Inkubator die niedrigere Temperatur hat.
 - **„Lower Alarm Level and Upper Alarm Level“** – Gibt die Temperaturen an, um einen Alarm zu initiieren, wenn die Inkubator-Zieltemperatur unter diese Grenzwerte fällt oder diese übersteigt.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Save“**. Es öffnet sich ein Unterschriftendialogfenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Eingaben zu bestätigen.
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK** oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen.

2.9 Systementleerung

Mithilfe der Systementleerung können Testkassetten manuell aus dem System entfernt werden.



Vorsicht! Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Anweisungen zu diesen Schritten zu erhalten.

2.9.1 Seite „System Cleanup“

Um auf die Seite „**System Cleanup**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**System Cleanup**“.

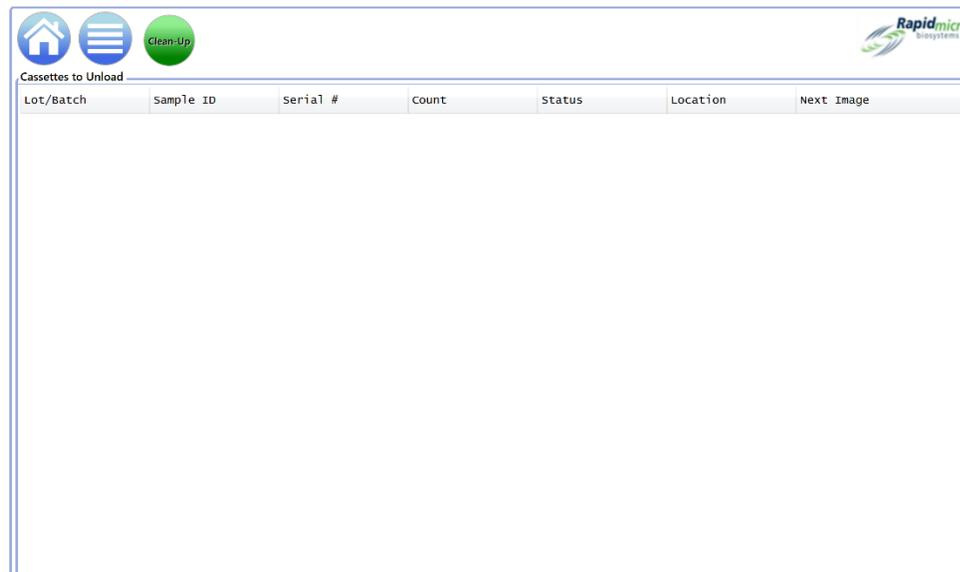


Abbildung 2-14: Seite „System Cleanup“

2.9.2 Manuelles Entnehmen von Testkassetten

1. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Anweisungen zu erhalten.
2. Klicken Sie auf „**System Cleanup**“; eine Liste der Testkassetten wird auf der linken Seite eingepflegt.
3. Klicken Sie auf der Seite „**Cassettes to Unload**“ auf „**Clean-Up**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, die Entleerung zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Entleerung zu starten, oder auf „**Cancel**“, um abubrechen.
4. Entfernen Sie die Testkassetten manuell aus dem System.

3. Anwendung des Growth Direct® Systems

Dieser Abschnitt enthält:

- 3.1 Übersicht
- 3.2 Erstellen und Ändern von Methoden
- 3.3 Definition von Warnhinweisen, Aktionen und Spezifikationen
- 3.4 Erstellen und Ändern von Handhabungsregeln
- 3.5 Erstellen und Ändern von Proben
- 3.6 Erstellen und Ändern von Arbeitslisten
- 3.7 Drucken von Arbeitslistenblättern und Etiketten
- 3.8 Auswählen und Anfordern von Tests
- 3.9 Auswählen und Laden von Tests
- 3.10 Auswählen von Tests zur Genehmigung
- 3.11 Anzeigen von Testkassettendetails
- 3.12 Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen
- 3.13 Systemverarbeitung
- 0 Leeren des Abfallbehälters

3.1 Übersicht

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Aufgaben zur Anwendung des Growth Direct® Systems für das Durchführen von täglichen Tests beschrieben. Sie können viele Aspekte individuell anpassen, um die Anforderungen Ihres Labors bestmöglich zu erfüllen.

Definieren von Tests und Konfigurieren von Parametern – Zusätzlich zur Definition von Proben und deren Gruppierung in Arbeitslisten bietet die Software Seiten zur Festlegung von Parametern für die Durchführung von Tests, einschließlich der Uhrzeit, in Stunden, zu der Testkassetten die Inkubatoren belegen und bei welcher Temperatur. Sie können auch aufgrund des Testkassettenstatus festlegen, wohin die Testkassetten transportiert werden – Ausgabebereich, Müll oder Inkubator.

Systemkapazität – Abhängig von der Inkubationsstrategie, die für die Verarbeitung von Proben verwendet wird, kann der Systemdurchsatz variieren. Der Durchsatz hängt davon ab, ob eine einzelne oder serielle Temperatur verwendet wird und wie viele Tage die Probe bei jeder Temperatur inkubiert wird. Wenden Sie sich an Ihren Spezialisten von Rapid Micro Biosystems, um den Probendurchsatz zu optimieren.

Automatische Testkassettenanalyse und Meldung – Sobald sich die Kassetten im System befinden, müssen Sie nichts weiter tun, bis der Test abgeschlossen ist. Die Ergebnisse werden auf dem System und Remote aufgezeichnet. Bei Bedarf können Sie den Status und die KBE-Zählungswerte überwachen. Wenn während eines Tests Probleme auftreten, z. B. wenn das System eine Testkassette nicht inspizieren kann, weil das Etikett nicht lesbar ist, zeigt die **Startseite** an, dass ein Problem vorliegt. Sie können auch Tests auswählen, die abgebrochen oder abgerufen werden sollen.

Genehmigen von Ergebnissen und Drucken von Berichten – Am Ende eines Tests überprüft und genehmigt ein Supervisor mit den richtigen Berechtigungen die Ergebnisse und kann einen Testbericht ansehen und ausdrucken.

Die folgenden Abschnitte beschreiben alle Seiten, die Sie zum Einrichten Ihrer Systemparameter und zum Ausführen von Tests benötigen.

3.2 Erstellen und Ändern von Methoden

Auf der Seite „**Methods**“ können Sie für jeden Test die Inkubationszeit (in Stunden) und die Temperatur (in Grad Celsius) festlegen.

Um die Seite „**Methods**“ anzuzeigen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Methods**“.

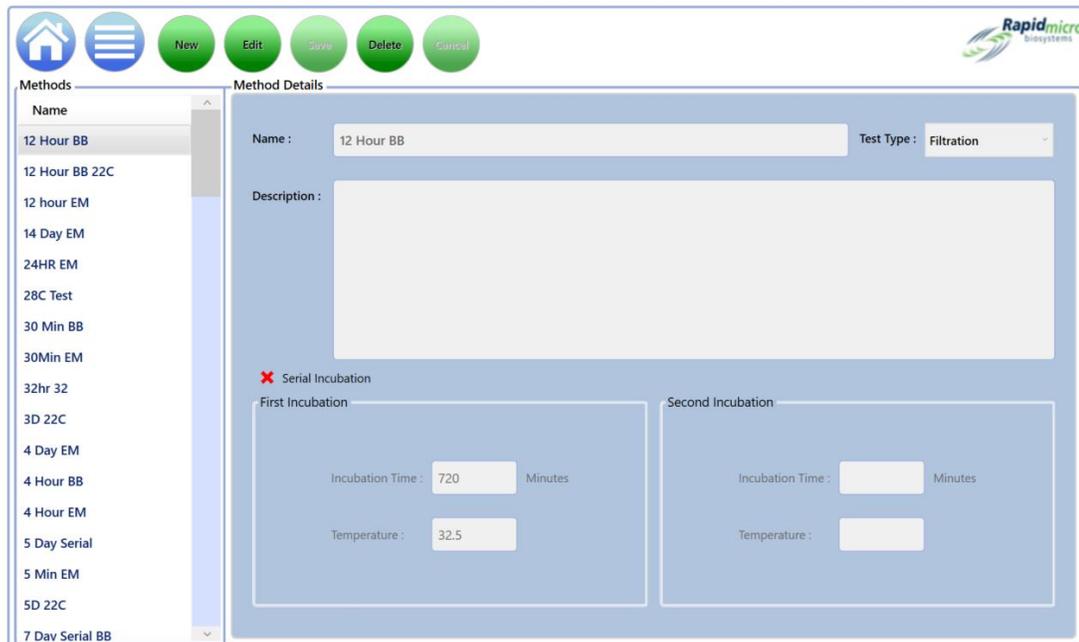


Abbildung 3-1: Die Seite „Methods“ für EM und Bioburden

3.2.1 Erstellen einer neuen Methode

1. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**New**“.

2. Füllen Sie die folgenden Felder aus:

- **„Name“** – Ein eindeutiger Methodename, maximal 46 Zeichen. Namen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . und \ enthalten.
- **„Description“** – Eine detaillierte Beschreibung, maximal 1000 Zeichen. Sie können beliebige Zeichen in diesem Feld verwenden.
- **„Test type“** – Die Optionen für den Methodentyp sind:
 - Umgebungsüberwachung (Environmental Monitoring)
 - Filtration
- **„Serial Incubation“** – Wenn die serielle Inkubation deaktiviert ist, führt das System nur eine Inkubation zu einer Temperatur durch (erste Inkubation). Wenn Sie eine zweite Inkubationszeit für eine andere Dauer oder eine andere Temperatur benötigen, klicken Sie auf das rote X, um die zweite Inkubation zu aktivieren.
- **Erste Inkubation**
- **„Incubation Time“** – Die Gesamtzeit in Stunden, in der die Proben inkubiert und bildgebend dargestellt werden. Testkassetten werden alle 4 Stunden abgebildet, sodass eine Methode mit einer Gesamtinkubationszeit von 24 Stunden zu 6 Bildern für die dieser Methode zugewiesenen Testkassetten führt.
- **„Temperature“** – Die Inkubationstemperatur in Grad Celsius für die Testkassetten.
- **„Second Incubation“** – Wenn die serielle Inkubation aktiviert wurde, geben Sie die Inkubationszeit und -temperatur wie bei der ersten Inkubation ein.

3. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Save“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Methode speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen. Nach dem Speichern erscheint die neue Methode in der Liste auf der linken Seite unter **„Methods“**.

3.2.2 Methoden bearbeiten

Drücken Sie auf die Schaltfläche **„Edit“**, wenn Sie Einträge bestehender Methoden ändern möchten. Sie müssen über die Berechtigung zur **Bearbeitung von Methoden** verfügen, um diese Funktion ausführen zu können.

1. Wählen Sie den Namen der Methode in der Liste auf der linken Seite unter **„Methods“**.
2. Klicken Sie auf **„Edit“**. Die Methode wird auf der rechten Seite ausgefüllt.
3. Nehmen Sie alle notwendigen Änderungen vor.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Save“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Methode speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen.

3.2.3 Löschen von Methoden

Verwenden Sie die Schaltfläche **„Delete“**, um eine Methode aus dem System zu entfernen.



Vorsicht! Beim Löschen von Methoden wird die Methode aus der Liste der verfügbaren Methoden entfernt. Methodennamen können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

1. Wählen Sie den Namen der Methode auf der linken Seite unter „**Methods**“.
2. Klicken Sie auf „**Delete**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Methode löschen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um die Methode zu löschen, oder auf „**Cancel**“. Der Methodename wird aus der Liste entfernt.

3.3 Definition von Warnhinweisen, Aktionen und Spezifikationen

Das Growth Direct® System ermöglicht Ihnen, KBE-Zählgrenzen für Warnhinweise, Aktionen, Spezifikationen und bestandene Bedingungen festzulegen sowie Mold Detection zu aktivieren, wenn diese optionale Lizenz erworben wurde. Wenn Sie einen Zählgrenzwert für jeden Zustand festlegen oder Mold Detection aktivieren, alarmiert und markiert das System die Probe, wenn die Grenzwerte überschritten werden oder die Erkennung stattfindet.

- **Warnung** – Wenn Sie einen Schwellenwert für eine Warnung definieren, weist Sie das System an, eine Benachrichtigung zu senden, wenn die KBE-Anzahl die angegebene Stufe erreicht.
- **Maßnahme** – Wenn Sie einen Schwellenwert für eine Maßnahme definieren, weist Sie das System an, eine Benachrichtigung zu senden, wenn die KBE-Anzahl die angegebene Stufe erreicht.
- **Spezifikation** – Wenn Sie einen Grenzwert für eine Spezifikation definieren, teilen Sie dem System mit, dass die Probe OOS ist, wenn die KBE-Anzahl die festgelegte Stufe erreicht.
- **Bestanden** – Wenn Sie einen Grenzwert für Bestanden definieren, teilen Sie dem System mit, dass die Probe im Inkubator bleibt, wenn die KBE-Anzahl die festgelegte Stufe erreicht.
- **Benachrichtigen bei Schimmelpilz** – Wenn Sie entscheiden, eine Benachrichtigung zu erhalten, wenn Schimmelpilz erkannt wurde, teilen Sie dem System mit, dass eine Benachrichtigung generiert wird, wenn Schimmelpilz in der Probe erkannt wird.

3.3.1 Seite „Action Alert Level“

Auf der Seite „**Action Alert Levels**“ können Sie Alarmstufen unter Verwendung von Grenzwerten für KBE-Zählungen definieren. Wenn Mold aktiviert ist, können Sie diese Seite auch verwenden, um eine Benachrichtigung zu erhalten, wenn Schimmel entdeckt wird. Um auf die Seite „**Action Alert Levels**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Action Alert Levels**“.



Abbildung 3-2: Seite „Action Alert Levels“

3.3.2 Erstellen einer neuen Aktionsalarmstufenaufzeichnung

1. Klicken Sie auf „New“. Geben Sie die folgenden Informationen ein:

- **Name** – Geben Sie einen eindeutigen Namen für die Einstellungen für Aktion und Warnung ein. Namen können 46 Zeichen oder weniger haben und alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . und \ enthalten.
- **Beschreibung** – Geben Sie eine detaillierte Beschreibung mit maximal 1000 Zeichen ein. Sie können beliebige Zeichen in diesem Feld verwenden.
- **Warnung/Maßnahme/Spezifikation:**
- **„None“** – GD erstellt keine Warnung oder Aktion, unabhängig von der KBE-Anzahl.
- **„Greater Than“** – GD erstellt eine Warnung oder eine Aktion, wenn die KBE-Zahl die angezeigte Anzahl überschreitet. Gültige Werte sind ganze Zahlen zwischen 0 – 99999999.
- **„Specification“** – Wenn Sie eine Spezifikationsanzahl festlegen, werden die Warnungs- und Aktionswerte auf „None“ zurückgesetzt.
- **„Passed if CFU Counts“** – Wählen Sie diese Option, um Testkassetten, die die Maßnahmen-/Warnungseinstellungen bestehen, zur weiteren Untersuchung im System verbleiben zu lassen, z. B. um nach Schimmelpilzen zu suchen, anstatt sie in den Abfall zu senden. Diese Einstellung erzeugt keine Testkassettenalarme.
- **„Notify if Mold“** – „Mold“ auswählen, um eine Benachrichtigung zu erhalten, wenn Schimmelpilz vorhanden ist.

2. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Aktionsalarmstufe speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf „**Cancel**“, um abbrechen. Der neue Aktionsalarm erscheint in der Liste auf der linken Seite.

3.3.3 Löschen von Aktionsalarmstufenbezeichnungen

Verwenden Sie die Schaltfläche „**Delete**“, um eine Aktion oder eine Warnstufe zu löschen.



Vorsicht! Durch das Löschen einer Aktionsalarmstufe wird die Aktionsalarmstufe aus der Liste der verfügbaren Aktionsalarmstufen entfernt. Namen von Aktionsalarmstufen können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

1. Wählen Sie den Namen der Aktion/Warnung unter **Action Alert Levels** auf der linken Seite der Seite aus. Der Name erscheint im Feld „**Name**“.
2. Klicken Sie auf „**Delete**“, um die Aktion/Warnung aus dem System zu entfernen. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Aktionsalarmstufe löschen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf „**Cancel**“, um abbrechen.

3.4 Erstellen und Ändern von Handhabungsregeln

3.4.1 Seite „Handling Rules“

Auf der Seite „**Handling Rules**“ können Sie die Platzierung von Testkassetten in einer Ausgabewarteschleife, einem Abfalleimer oder einem Inkubator basierend auf dem Testkassettenstatus festlegen: „OOS“, „Passed“, „Cancelled“, oder „Counts Prior to Endpoint“.

Sie können Regeln nur für Wochentage oder Wochentage und Wochenenden festlegen, wenn standortspezifische Wochenenden auf der Seite „**General Settings**“ definiert sind.

Um auf die Seite **Handling Rules**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Handling Rules**“.



Abbildung 3-3: Seite „Handling Rules“

3.4.2 Erstellen einer neuen Handhabungsregel

So erstellen Sie eine neue Handhabungsregel:

1. Klicken Sie oben auf der Seite „**Handling Rules**“ auf „**New**“.
2. Füllen Sie die folgenden Felder aus:
 - **„Name“** – Geben Sie einen Namen für die Handhabungsregel mit maximal 46 Zeichen ein. Namen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . und \ enthalten.
 - **Beschreibung** – Geben Sie eine detaillierte Beschreibung mit maximal 1000 Zeichen ein. Definitionen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . \ enthalten.
 - **„Enable Weekend Rules“** – Standardmäßig ist „Enable Weekend Rules“ deaktiviert, was bedeutet, dass Regeln nur für Wochentage verwendet werden. Wenn Sie den Wochenendbetrieb einschließen möchten, klicken Sie auf „Enable Weekend Rules“. Die Aktivierung funktioniert nur, wenn die Wochenenden unter **„General Settings“** definiert sind.
 - **Regeln:**
 - **„Move OOS and Cancelled cassettes to“** – Wählen Sie ein Ziel für OOS- und stornierte Testkassetten aus. Eine Testkassette gilt als OOS, wenn sie eine KBE-Anzahl aufweist, die einen Alarm, eine Aktion oder eine Spezifikation generiert.
 - **„Move Passed cassettes to“** – Wählen Sie ein Ziel für Testkassetten, die getestet wurden und bestanden haben. Bestandene Testkassetten sind Testkassetten, die die Inkubation und Analyse abgeschlossen haben und keine Alarmer, Aktionen oder Spezifikationen generiert haben.

- **„Move Count Prior to Endpoint cassettes to“** – Wählen Sie ein Ziel für Testkassetten, die so überwachen sind, dass die KBE nicht mehr bestimmt werden kann.
 - **„Alternate Location“** – Wählen Sie ein sekundäres Ziel aus. Jede Regel sieht eine alternative Position vor, die verwendet wird, wenn die primäre Position voll ist oder eine Testkassette nicht akzeptiert werden kann.
3. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Save“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Handhabungsregel speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen. Die neue Handhabungsregel erscheint in der Liste auf der linken Seite.

3.4.3 Bearbeitung von Handhabungsregeln

Mit der Schaltfläche **„Edit“** können Sie bestehende Handhabungsregeln bearbeiten.

1. Wählen Sie in der Liste unter **„Handlings Rules“** den Namen der Handhabungsvorschriften aus.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Edit“**. Die Einstellungen für die Handhabungsregel werden auf der rechten Seite angezeigt.
3. Nehmen Sie Ihre Änderungen vor.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Save“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Handhabungsregel speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu speichern, oder auf **„Cancel“**, um abzubrechen.

3.4.4 Löschen von Handhabungsregeln

Verwenden Sie die Schaltfläche **„Delete“**, um eine vorhandene Handhabungsregel zu entfernen.



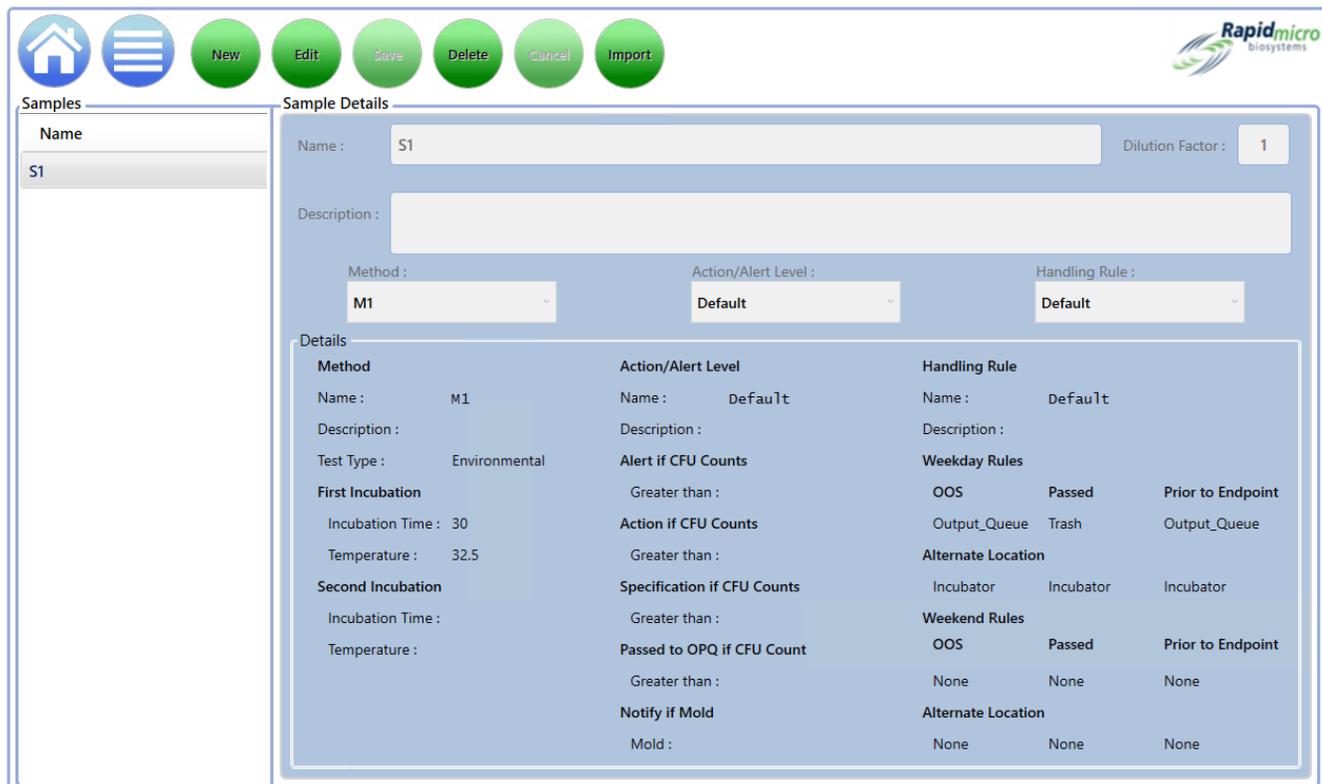
Vorsicht! Durch das Löschen von Handhabungsregeln wird die Handhabungsregel aus der Liste der verfügbaren Handhabungsregeln entfernt. Namen von Handhabungsregeln können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

1. Wählen Sie in der Liste unter **„Handlings Rules“** den Namen der Handhabungsvorschriften aus.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Delete“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Handhabungsregel löschen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um zu löschen, oder auf **„Cancel“**.

3.5 Erstellen und Ändern von Proben

Das Definieren einer Probe erleichtert die Anwendung derselben Parameter über mehrere Tests hinweg und korreliert einzelne Testkassetten mit einem einzelnen Test. Auf der Seite **„Samples“** können Sie eine Sammlung vordefinierter Testparameter gruppieren: Methoden, Aktionsalarmstufen und Handhabungsregeln. Zusammen zeigen diese Parameter alle Details an, die für die Durchführung eines vollständigen Tests erforderlich sind. Sie können diese Seite auch zum Importieren von Proben verwenden.

Um auf die Seite „Samples“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „Menu Options“ auf „Samples“.



Samples

Name
S1

Sample Details

Name : S1 Dilution Factor : 1

Description :

Method : M1 Action/Alert Level : Default Handling Rule : Default

Details

Method	Action/Alert Level	Handling Rule
Name : M1	Name : Default	Name : Default
Description :	Description :	Description :
Test Type : Environmental	Alert if CFU Counts	Weekday Rules
First Incubation	Greater than :	OOS Passed Prior to Endpoint
Incubation Time : 30	Action if CFU Counts	Output_Queue Trash Output_Queue
Temperature : 32.5	Greater than :	Alternate Location
Second Incubation	Specification if CFU Counts	Incubator Incubator Incubator
Incubation Time :	Greater than :	Weekend Rules
Temperature :	Passed to OPQ if CFU Count	OOS Passed Prior to Endpoint
	Greater than :	None None None
	Notify if Mold	Alternate Location
	Mold :	None None None

Abbildung 3-4: Seite „Samples“

3.5.1 Verwenden der Seite „Samples“

- Um eine neue Probe zu erstellen, klicken Sie oben auf der Seite „Samples“ auf „New“.
- Füllen Sie die folgenden Felder aus:
 - „Name“ – Geben Sie einen eindeutigen Probenamen mit maximal 39 Zeichen ein. Namen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . und \ enthalten.
 - „Dilution Factor“ – Geben Sie einen ganzzahligen Wert im Bereich 0 - 999 ein. So kann eine Probe verdünnt und gezählt werden. Dann wird das KBE-Ergebnis mit diesem Faktor multipliziert, um zu ermitteln, was die Zählung in der unverdünnten Probe gewesen wäre.
 - Beschreibung** – Geben Sie eine detaillierte Beschreibung mit maximal 1000 Zeichen ein. Beschreibungen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . \ enthalten.
 - „Method“ – Wählen Sie eine Methode aus der Dropdown-Liste aus. Nur Methoden, die erfolgreich auf der Seite „Methods“ gespeichert wurden, werden in der Liste angezeigt.
 - „Action/Alert Level“ – Wählen Sie eine Aktions-/Alarmstufe aus der Dropdown-Liste aus. Nur Aktions-/Alarmstufen, die erfolgreich auf der Seite „Action/Alert Levels“ gespeichert wurden, werden in der Liste angezeigt.
 - „Handling Rule“ – wählen Sie eine Handhabungsregel aus der Dropdown-Liste. Nur Handhabungsregeln, die erfolgreich auf der Seite „Handling Rules“ gespeichert wurden, werden in der Liste angezeigt.

- Um diese Einstellungen zu speichern, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Probe speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“. Die neue Probe erscheint in der Liste auf der linken Seite.

3.5.2 Importieren einer Probe

- Um eine Probe zu importieren, klicken Sie oben auf der Seite **Samples**“ auf „**Import**“. Die Seite „**Import Samples**“ wird angezeigt:

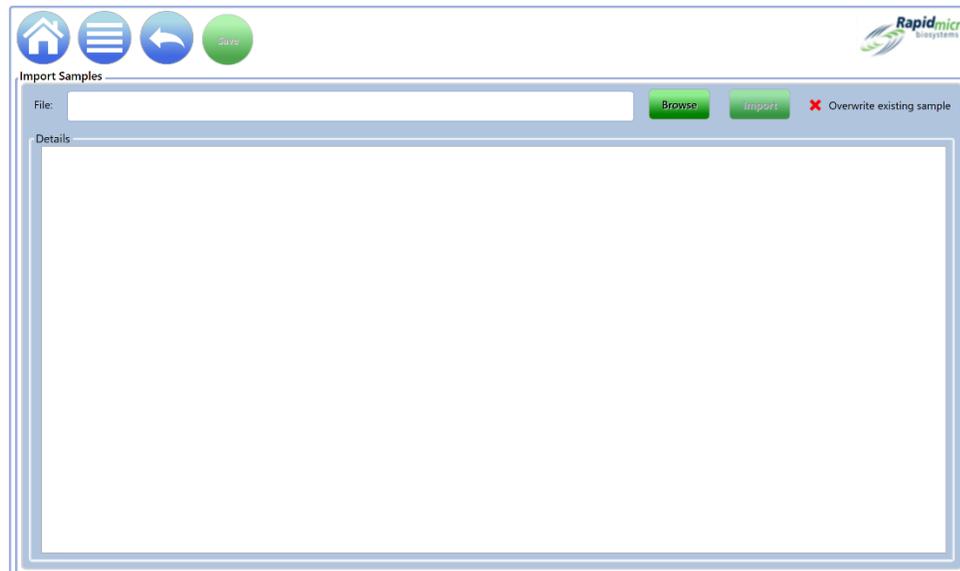


Abbildung 3-5: Seite „Import Samples“

- Um eine Probe für den Import zu finden, klicken Sie auf „**Browse**“.
- Navigieren Sie zu der Probe, die Sie importieren möchten, wählen Sie sie aus und klicken Sie auf „**Import**“ .
- „**Overwrite Existing Sample**“ ist standardmäßig deaktiviert. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um sie aktivieren. Dadurch wird GD aufgefordert, die im System gespeicherten Proben, die denselben Namen haben, zu überschreiben. Wenn beispielsweise die Probe, die Sie importieren, den Namen S1 trägt und eine Probe namens S1 im System gespeichert ist, überschreibt der Import der Probe die alte Probe.
- Klicken Sie zum Speichern auf „**Back**“, um zur Seite „**Samples**“ zurückzukehren.
- Klicken Sie oben auf der Seite „**Samples**“ auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Probe speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.

3.5.3 Bearbeiten einer Probe

- Wählen Sie den Probenamen aus, den Sie markieren möchten, und wählen Sie ihn in der Probenliste auf der linken Seite der Seite „**Samples**“ aus.

2. Wählen Sie die Schaltfläche „**Edit**“ oben auf der Seite. Die mit der Probe verknüpften Details zu Methode, Aktion/Warnung werden auf der rechten Seite eingepflegt. Nehmen Sie Ihre Änderungen entsprechend vor.
3. Klicken Sie zum Speichern oben auf der Seite auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Probe speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.

3.5.4 Löschen einer Probe



Vorsicht! Durch das Löschen einer Probe wird die Probe aus der Liste der verfügbaren Proben entfernt. Probenamen können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

1. Zum Löschen wählen Sie zunächst den Probenamen in der Probenliste. Markieren Sie ihn und wählen Sie ihn so aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „**Delete**“ oben auf der Seite. Eine Bestätigungsseite wird angezeigt.
3. Vervollständigen Sie die entsprechenden Informationen und klicken Sie auf **OK** oder „**Cancel**“.

3.6 Erstellen und Ändern von Arbeitslisten

Die Seite „**Worklists**“ ermöglicht das Erstellen und Ändern von Arbeitslisten, die Sammlungen vordefinierter Proben umfassen. Die Erstellung von Arbeitslisten folgt dem Probendefinitionsprozess unter Verwendung von Methoden zum Einrichten von Inkubationsparametern, Aktionsalarmstufen zum Einrichten von KBE-Grenzwerten und Handhabungsregeln zum Bestimmen der Testkassettenplatzierung .

Um auf die Seite „**Worklist**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Worklists**“.



Abbildung 3-6: Seite „Worklists“

3.6.1 Erstellen einer neuen Arbeitsliste

So erstellen Sie eine neue Arbeitsliste:

1. Klicken Sie auf der Seite „**Worklist**“ auf „**New**“.
2. Füllen Sie die folgenden Felder aus:
 - **„Name“** – Geben Sie einen eindeutigen Arbeitslistennamen mit maximal 46 Zeichen ein. Namen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen + # - _ () ' . und \ enthalten.
 - **„Description“** – Geben Sie eine detaillierte Beschreibung mit maximal 1000 Zeichen ein. Beschreibungen können alphanumerische Schriftzeichen, Leerstellen und die Sonderzeichen # _ + () ' . \ enthalten.
 - **„Add Sample“** – Klicken Sie auf „**Add Sample**“, um eine Probe am Ende der Liste hinzuzufügen.
 - **„Insert Sample“** – Klicken Sie auf „**Insert Sample**“, um eine Probe über dem hervorgehobenen Listenelement hinzuzufügen.
 - **„Delete Samples“** – Markieren Sie eine Probe und klicken Sie auf „**Delete**“, um diese Probe aus der Liste zu entfernen.
 - Klicken Sie zum Speichern oben auf der Seite auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Probe löschen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.
 - Nach dem Speichern erscheint der Name der neuen Arbeitsliste in der Liste auf der linken Seite.

3.6.2 Importieren einer Arbeitsliste

1. Um eine Arbeitsliste zu importieren, die nicht direkt im Growth Direct® System erstellt wurde, klicken Sie oben auf der Seite „**Worklists**“ auf „**Import**“. Die Seite „**Import Worklist**“ öffnet sich:

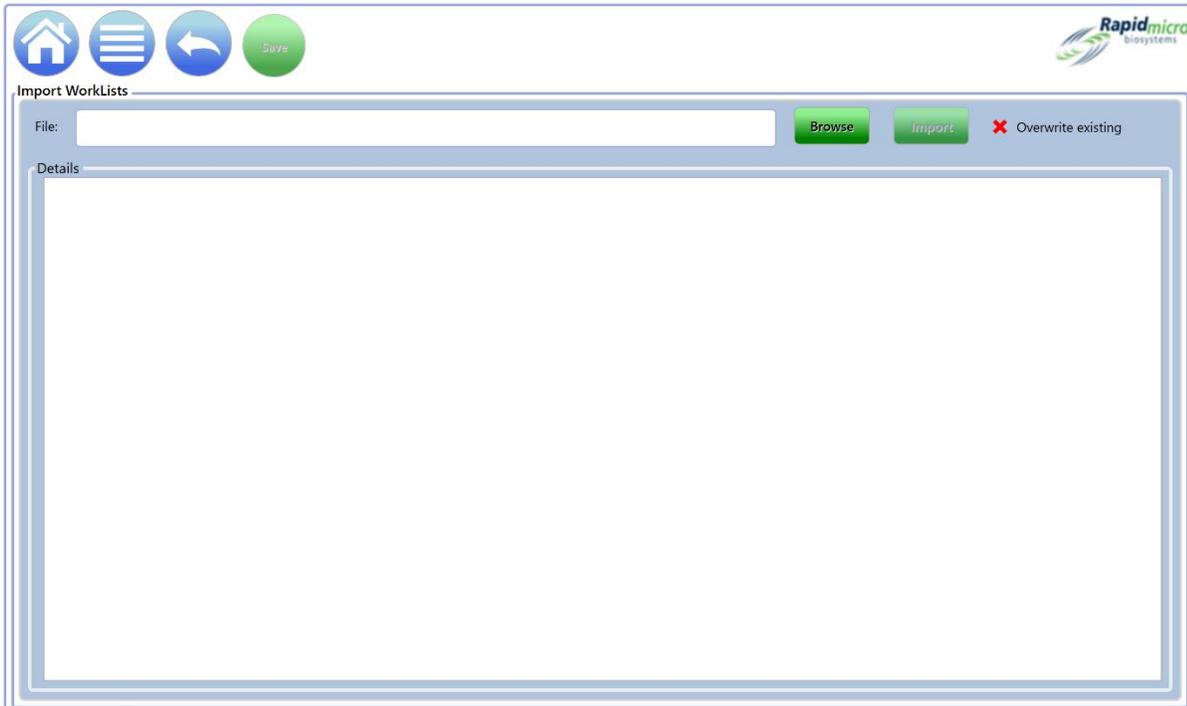


Abbildung 3-7: Seite „Import Worklist“

2. Um eine Arbeitsliste zum Import zu finden, klicken Sie auf „**Browse**“.
3. Navigieren Sie zu der Arbeitsliste, die Sie importieren möchten, wählen Sie sie aus und klicken Sie auf „**Import**“.
4. Die Überschreibungsfunktion ist standardmäßig deaktiviert. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Überschreiben zu aktivieren. Das System wird so angewiesen, eine im System gespeicherte Arbeitsliste zu überschreiben, wenn sie den gleichen Namen hat. Wenn beispielsweise die Arbeitsliste, die Sie importieren möchten, W1 heißt und eine Arbeitsliste namens W1 im System gespeichert ist, überschreibt der Import der Arbeitsliste die gespeicherte Arbeitsliste.
5. Klicken Sie zum Speichern auf „**Back**“, um zur Seite „**Worklists**“ zurückzukehren.
6. Wählen Sie die Schaltfläche „**Save**“ oben auf der Seite „**Worklists**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Arbeitsliste speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.

3.6.3 Bearbeiten einer Arbeitsliste

1. Um eine Arbeitsliste zu bearbeiten, wählen Sie sie unter der Überschrift „**Worklists**“ auf der linken Seite aus.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Edit**“. Die Probenamen und -details werden auf der rechten Seite ausgefüllt.

3. Proben können entsprechend hinzugefügt, eingefügt oder gelöscht werden.
4. Wählen Sie zum Speichern die Schaltfläche „Save“ oben auf der Seite. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Arbeitsliste speichern. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „Cancel“.

3.6.4 Löschen einer Arbeitsliste



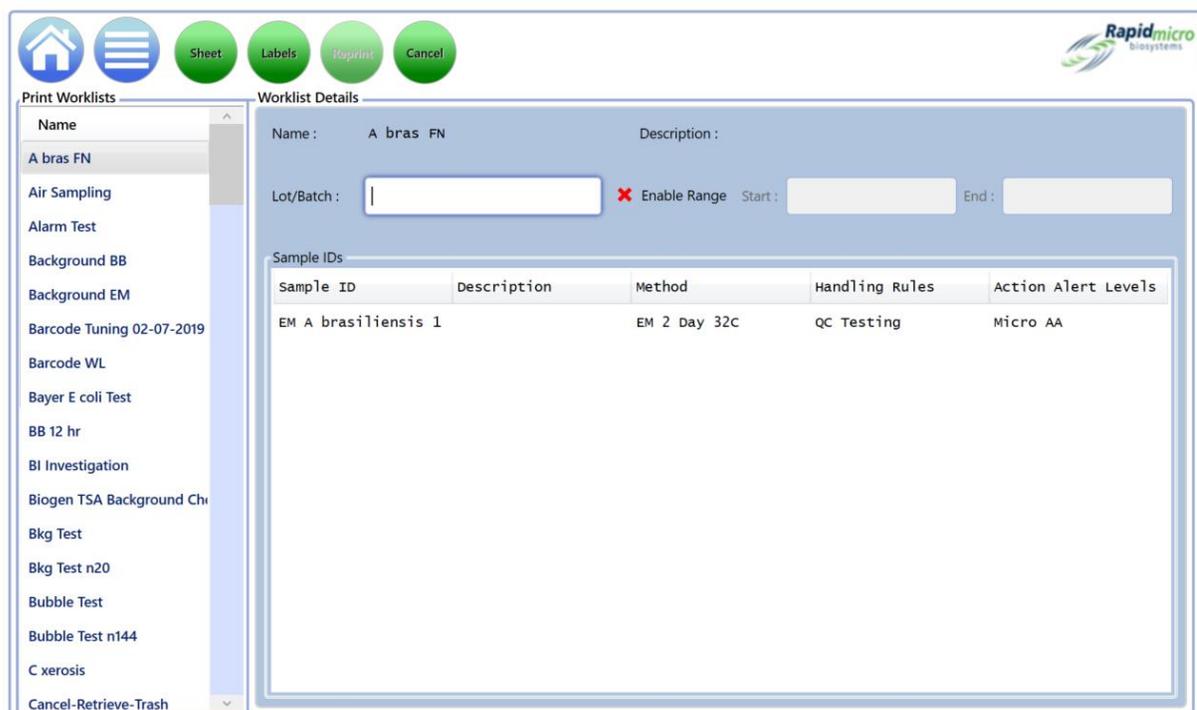
Vorsicht! Durch das Löschen einer Arbeitsliste wird die Arbeitsliste aus der Liste der verfügbaren Arbeitslisten entfernt. Namen von Arbeitslisten können nicht wiederverwendet werden, nachdem sie gelöscht wurden.

1. Um eine Arbeitsliste zu löschen, wählen Sie sie unter der Überschrift „Worklists“ auf der linken Seite aus.
2. Klicken Sie oben auf der Seite auf „Delete“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster** mit der Aufforderung zu bestätigen, dass Sie die Arbeitsliste löschen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „Cancel“.

3.7 Drucken von Arbeitslistenblättern und Etiketten

Auf der Seite „**Print Worklist**“ können Sie Probenetiketten auf dem Barcodedrucker oder Etikettenbögen auf einem regulären Drucker zum Scannen in das System drucken. Verwenden Sie die Seite „**Print Worklists**“ in Verbindung mit der Seite „**Worklist**“, auf der Sie Arbeitslisten erstellen und ändern können.

Um auf die Seite „**Print Worklist**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Print Worklists**“.



The screenshot shows the 'Print Worklists' interface. At the top, there are navigation icons: Home, Menu, Sheet, Labels, Reports, and Cancel. The left sidebar lists various worklists, with 'A bras FN' selected. The main area displays 'Worklist Details' for 'A bras FN'. It includes a description field, a Lot/Batch input field, and a table of Sample IDs.

Sample ID	Description	Method	Handling Rules	Action Alert Levels
EM A brasiliensis 1		EM 2 Day 32C	QC Testing	Micro AA

Abbildung 3-8: Seite „Print Worklists“

1. Um eine Arbeitsliste zu bearbeiten, wählen Sie sie unter der Überschrift „Print Worklists“ auf der linken Seite aus.
2. Füllen Sie die folgenden Felder aus:
 - „Name“ und „Description“ – Diese Felder werden automatisch ausgefüllt, wenn Sie einen Arbeitslistennamen auswählen.
 - Geben Sie einen eindeutigen Namen für den Chargennamen ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Chargenname aus maximal 42 Zeichen bestehen. Namen dürfen nur alphanumerische Zeichen (a-z, A-Z, 0-9) und das Unterstrichungszeichen (_) enthalten. Wir empfehlen, das aktuelle Datum zur Identifizierung zu verwenden.
 - „Enable Range“ – Geben Sie einen Bereich ein, der anzeigt, dass das System mehrere Probensätze ausdrückt. Ein Eintrag von 1 im Feld „Start“ und 5 im Feld „End“ zeigt an, dass 5 Probensätze gedruckt werden sollen. Beachten Sie, dass bei der Verwendung von „Enable Range“ die Nummer und ein Bindestrich (z. B. -5) zur Chargen-ID mit nicht mehr als 42 Zeichen hinzugefügt werden. Sie müssen über eine Berechtigung zum Drucken von Arbeitslistenetiketten verfügen, um Etiketten drucken zu können.
3. Die Schaltfläche „Sheet“ weist das System an, ein Blatt mit einem Barcode und den Arbeitslisteninformationen an den Drucker zu senden. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „Cancel“.
4. Die Schaltfläche „Labels“ weist das System an, die Probenetiketten an den Barcode-Drucker zu senden, der die Etiketten ausdrückt, die am Boden der Testkassetten kleben. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „Cancel“.
5. Die Schaltfläche „Reprint“ fordert das System auf, die Arbeitslistenetiketten erneut zu drucken. Wählen Sie unter der Überschrift „Sample IDs“ eine Arbeitsliste aus. Klicken Sie oben auf der Seite auf „Reprint“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „Cancel“.

3.8 Auswählen und Anfordern von Tests

3.8.1 Seite „Manuelle Order Tests“

Verwenden Sie die Seite „Manually Order Tests“, um Tests manuell, nach Arbeitsliste oder Probe auszuwählen und anzufordern.

Um die Seite „Manually Order Tests“ zu öffnen, klicken Sie auf der Seite „Menu Options“ auf „Manually Order Tests“.

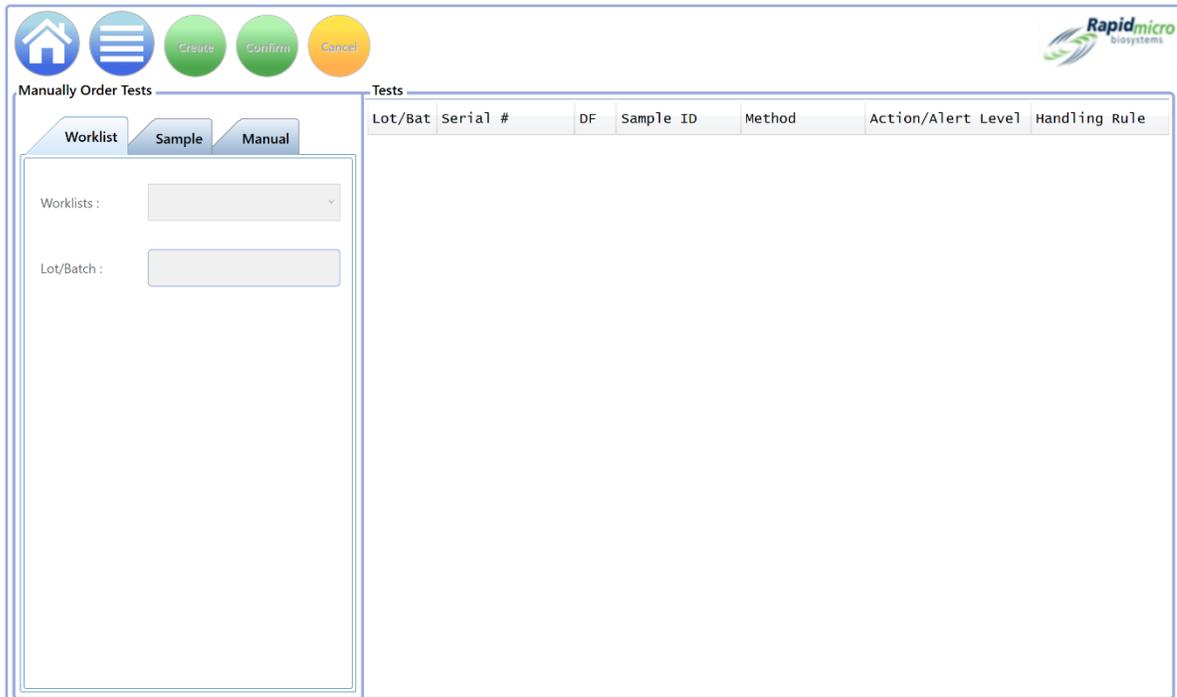


Abbildung 3-9: Seite „Manuelle Order Tests“

3.8.2 Registerkarte „Worklist“ (Arbeitsliste)

1. Wenn Sie vordefinierte Arbeitslisten verwenden, wählen Sie die Registerkarte „**Worklists**“ aus.
2. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü „**Worklists**“ eine Arbeitsliste aus.
3. Geben Sie einen eindeutigen Namen für den Chargennamen ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Chargenname aus maximal 42 Zeichen bestehen. Namen dürfen nur alphanumerische Zeichen (a-z, A-Z, 0-9) und das Unterstreichungszeichen (_) enthalten.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Create**“. Die Tests werden auf der rechten Seite der Seite mit ihren Testparametern angezeigt.
5. Wenn keine Seriennummer eingegeben wurde, scannen Sie eine Seriennummer mit dem Barcode-Scanner ein oder geben Sie die Nummer in das Feld „**Serial #**“ ein. Jeder Test innerhalb einer Anforderung muss eine Seriennummer haben. Die Testkassetten werden erst geladen, wenn eine eindeutige ID zugewiesen wurde. Um die Bestellung abzubrechen, klicken Sie auf „**Cancel**“ oben auf der Seite, bevor Sie dies bestätigen.
6. Um die Anforderung zu speichern, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Confirm**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“. Die Anforderung ist abgeschlossen.

3.8.3 Registerkarte „Sample“ (Probe)

1. Wenn Sie vordefinierte Proben verwenden, wählen Sie die Registerkarte „**Sample**“.

2. Wählen Sie die gewünschten Proben aus der Dropdownliste aus. Die zugehörigen Felder „Method“, „Action/Alert Level“, „Handling Rule“ und „Test Type“ werden automatisch ausgefüllt.
3. Geben Sie einen eindeutigen Namen für den Chargennamen ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Chargenname aus maximal 42 Zeichen bestehen. Namen dürfen nur alphanumerische Zeichen (a-z, A-Z, 0-9) und das Unterstreichungszeichen (_) enthalten.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Create“**. Die angegebene Anzahl Tests wird auf der rechten Seite der Seite mit ihren Testparametern angezeigt.
5. Wenn keine Seriennummer eingegeben wurde, scannen Sie eine Seriennummer mit dem Barcode-Scanner ein oder geben Sie die Nummer in das Feld **„Serial #“** ein. Jeder Test innerhalb einer Anforderung muss eine Seriennummer haben. Die Testkassetten werden erst geladen, wenn eine eindeutige ID zugewiesen wurde. Um die Anforderung abubrechen, klicken Sie auf **„Cancel“**, bevor Sie dies bestätigen.
6. Um die Anforderung zu speichern, klicken Sie oben auf der Seite auf **„Confirm“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf **„Cancel“**. Die Anforderung ist abgeschlossen.

3.8.4 Regeln für die manuelle Handhabung

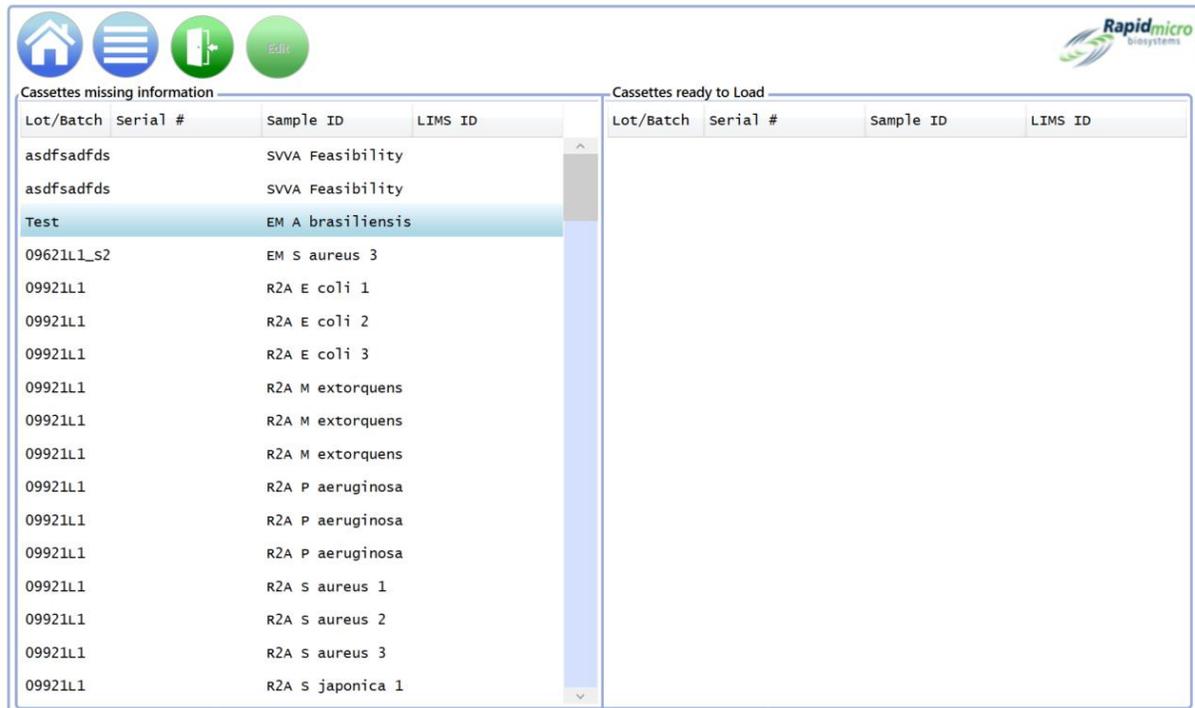
1. Wenn Sie keine vordefinierte Arbeitsliste oder Probe verwenden, wählen Sie die Registerkarte **„Manual“**.
2. Wählen Sie eine Methode, eine Aktions-/Alarmstufe und eine Handhabungsregel aus den Dropdown-Listen aus. Die Testart wird automatisch ausgefüllt.
3. Geben Sie Folgendes ein:
 - Anzahl der Tests – Geben Sie die Anzahl der Testkassetten in die Anforderung ein.
 - Geben Sie einen eindeutigen Namen für den Chargennamen ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Chargenname aus maximal 42 Zeichen bestehen. Namen dürfen nur alphanumerische Zeichen (a-z, A-Z, 0-9) und das Unterstreichungszeichen (_) enthalten.
 - „Dilution Factor“ – Geben Sie einen ganzzahligen Wert zwischen 0 bis 999 ein.
4. Klicken Sie oben auf der Seite auf **„Create“**. Die angegebene Anzahl Tests wird im rechten Fenster mit ihren Testparametern angezeigt.
5. Wenn keine Seriennummer eingegeben wurde, scannen Sie eine Seriennummer mit dem Barcode-Scanner ein oder geben Sie die Nummer in das Feld **„Serial #“** ein. Jeder Test innerhalb einer Anforderung muss eine eindeutige Seriennummer haben. Um die Anforderung abubrechen, klicken Sie auf **„Cancel“**, bevor Sie dies bestätigen.
6. Die Testkassetten können nicht geladen werden, bis eine eindeutige ID zugewiesen wurde. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf **„Cancel“**. Die Anforderung ist abgeschlossen.

3.9 Auswählen und Laden von Tests

3.9.1 Seite „Manually Load Tests“

Verwenden Sie die Seite **„Manually Load Tests“**, um Tests auszuwählen und diese zu laden.

Um die Seite **„Manually Load Tests“** zu öffnen, klicken Sie auf der Seite **„Menu Options“** auf **„Manually Load Tests“**.



Cassettes missing information				Cassettes ready to Load			
Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID	Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
Test		EM A brasiliensis					
09621L1_S2		EM S aureus 3					
09921L1		R2A E coli 1					
09921L1		R2A E coli 2					
09921L1		R2A E coli 3					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A S aureus 1					
09921L1		R2A S aureus 2					
09921L1		R2A S aureus 3					
09921L1		R2A S japonica 1					

Abbildung 3-10: Seite „Manually Load Tests“

3.9.2 Ändern und Aktualisieren einer Seriennummer

Die Seite **„Manually Load Tests“** zeigt alle Testkassetten mit einer Seriennummer auf der rechten Seite der Seite unter **„Cassettes Ready to Load“** an. Alle Testkassetten, bei denen eine Seriennummer fehlt, werden auf der linken Seite unter **„Cassettes Missing Information“** angezeigt. Jeder Testkassette muss vor dem Laden eine Seriennummer zugewiesen werden.

So ändern oder aktualisieren Sie eine Seriennummer:

1. Wählen Sie die Testkassette aus der Liste unter **„Cassettes Ready to Load“** auf der rechten Seite der Seite aus.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Edit“**. Die Testkassette wird zur linken Seite der Seite verschoben.
3. Scannen Sie die Seriennummer von der Unterseite der Testkassette mit einem Barcode-Scanner oder geben Sie diese über die Tastatur ein. Nachdem Sie die Seriennummer eingegeben haben, bewegt sich die Testkassettenangabe zurück auf die rechte Seite der Seite und kann geladen werden.

So geben Sie eine Seriennummer ein:

1. Wählen Sie die Testkassette aus der Liste unter **Cassettes Missing Serial Number** auf der linken Seite aus.

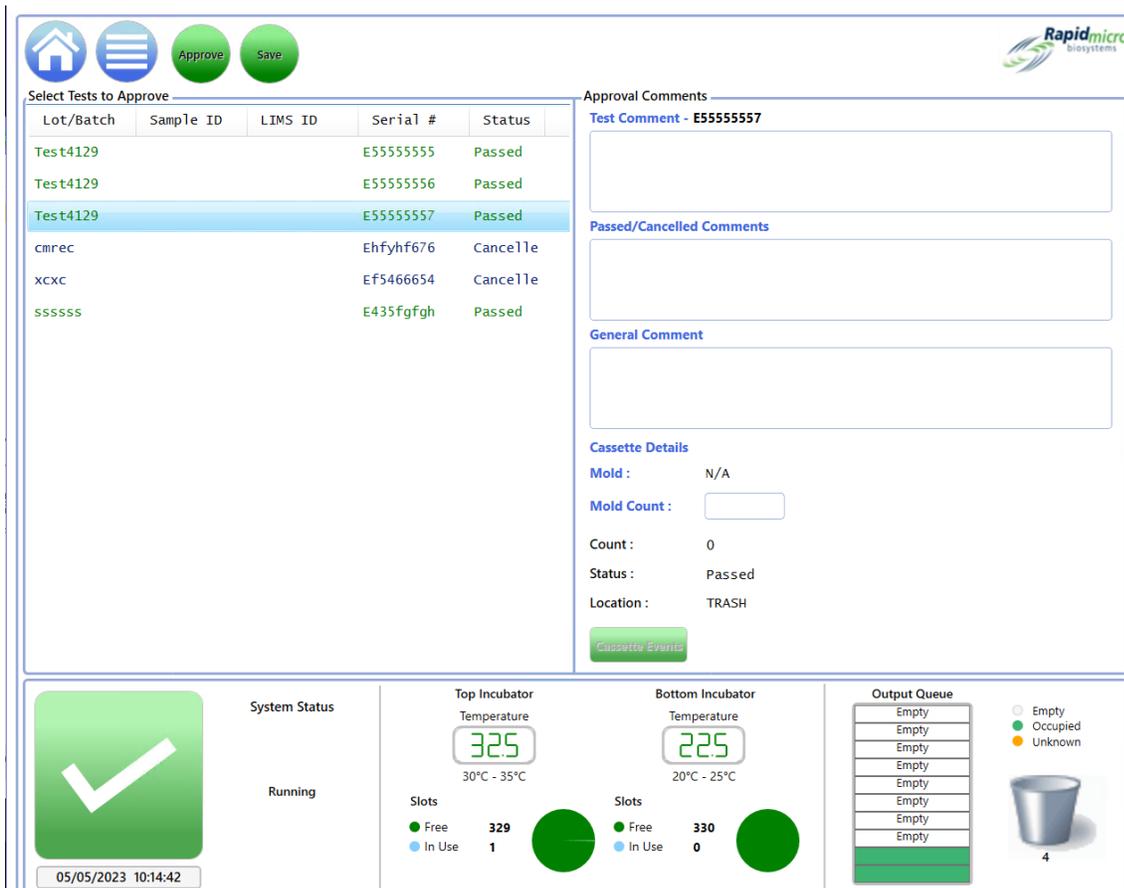
2. Scannen Sie die Nummer von der Unterseite der Testkassette mit einem Barcode-Scanner oder geben Sie diese über die Tastatur ein. Nachdem Sie die Seriennummer eingegeben haben, bewegt sich die Testkassetteneingabe auf die rechte Seite der Seite und kann geladen werden.
3. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Door**“, um Ihre Testkassetten zu laden. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.

3.10 Auswählen von Tests zur Genehmigung

3.10.1 Seite „Approve Tests“

Auf der Seite „**Approve Tests**“ können Sie nach Abschluss eines Tests auswählen, überprüfen, Kommentare hinzufügen und Ergebnisse genehmigen. Um Tests zu genehmigen,

1. klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Approve Tests**“.



The screenshot displays the 'Approve Tests' interface. At the top, there are navigation icons (Home, Menu, Approve, Save) and the Rapidmicro logo. The main area is divided into two columns. The left column, titled 'Select Tests to Approve', contains a table with the following data:

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status
Test4129			E5555555	Passed
Test4129			E5555556	Passed
Test4129			E5555557	Passed
cmrec			Ehfyhf676	Cancelled
xcxc			Ef5466654	Cancelled
ssssss			E435fgfgh	Passed

The right column, titled 'Approval Comments', contains three text input fields: 'Test Comment - E5555557', 'Passed/Cancelled Comments', and 'General Comment'. Below these is the 'Cassette Details' section with the following information:

- Mold : N/A
- Mold Count :
- Count : 0
- Status : Passed
- Location : TRASH

At the bottom of the interface, there is a 'System Status' section with a large green checkmark icon and the text 'Running' and '05/05/2023 10:14:42'. To the right, there are two incubator temperature displays: 'Top Incubator Temperature 32.5 30°C - 35°C' and 'Bottom Incubator Temperature 22.5 20°C - 25°C'. Below these are two slot status indicators: 'Slots Free 329 In Use 1' and 'Slots Free 330 In Use 0'. On the far right, there is an 'Output Queue' section showing a list of 'Empty' slots and a trash can icon with the number '4'.

Abbildung 3-11: Seite „Approve Tests“

2. Wählen Sie Tests auf der linken Seite aus, die Sie genehmigen möchten.
3. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Approve**“.

Um zur Seite „**Approve Tests**“ zurückzukehren, klicken Sie auf „**Back**“.

3.10.2 Tests genehmigen

Wenn Sie auf der Seite „**Select Tests to Approve**“ auf „**Approve**“ klicken, wird eine aktualisierte Liste der Tests angezeigt. Der genehmigte Test wird in der Liste auf der linken Seite der Seite nicht mehr angezeigt.

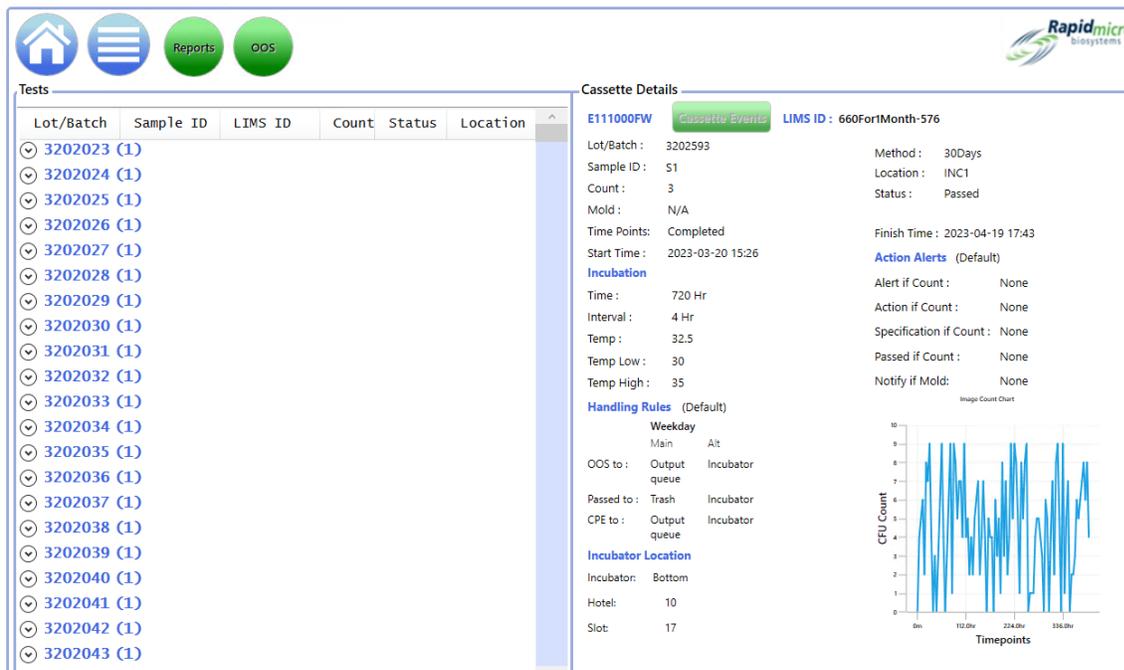
1. Wählen Sie eine Testkassette zur Genehmigung aus. Rechts werden drei Kommentarfelder angezeigt. Abhängig von den Einstellungen in den Feldern „Test Screen Approval/Required Comments“ auf der Seite „General Settings“ können die Felder nach Bedarf hervorgehoben werden. Die zu kommentierenden Felder sind:
 - Testkommentar
 - OOS-Kommentar oder bestandener/abgebrochener Kommentar (abhängig vom Testkassettenstatus)
 - Allgemeiner Kommentar
2. Um Kommentare hinzuzufügen, geben Sie Text ein. In rot markierten Anmerkungsfeldern müssen Anmerkungen eingegeben werden.
3. Um eine manuelle Mold-Zählung hinzuzufügen, geben Sie die numerische Zählung ein.
4. Klicken Sie auf „**Save**“, um Kommentare für eine Testkassette zu speichern. Wenn Sie die Seite verlassen, speichert das System die Kommentare und ist verfügbar, wenn Sie auf „**Approve**“ klicken.
5. Klicken Sie auf „**Approve**“, um die von Ihnen ausgewählten Tests zu genehmigen.

3.11 Anzeigen von Testkassettendetails

3.11.1 Seite „Cassette Details“

Auf der Seite „**Cassette Details**“ können Sie den aktuellen Status und die KBE-Zählungen überwachen, sobald die Testkassetten erfolgreich in das System geladen wurden. Außerdem können Sie Berichte erstellen und drucken.

Um die Seite „**Cassette Details**“ zu öffnen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Cassette Details**“.



Tests

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Count	Status	Location
3202023 (1)					
3202024 (1)					
3202025 (1)					
3202026 (1)					
3202027 (1)					
3202028 (1)					
3202029 (1)					
3202030 (1)					
3202031 (1)					
3202032 (1)					
3202033 (1)					
3202034 (1)					
3202035 (1)					
3202036 (1)					
3202037 (1)					
3202038 (1)					
3202039 (1)					
3202040 (1)					
3202041 (1)					
3202042 (1)					
3202043 (1)					

Cassette Details

E111000FW **Cassette Events** LIMS ID : 660ForMonth-576

Lot/Batch : 3202593 Method : 30Days
 Sample ID : S1 Location : INC1
 Count : 3 Status : Passed
 Mold : N/A
 Time Points : Completed Finish Time : 2023-04-19 17:43
 Start Time : 2023-03-20 15:26 **Action Alerts** (Default)

Incubation
 Time : 720 Hr Alert if Count : None
 Interval : 4 Hr Action if Count : None
 Temp : 32.5 Specification if Count : None
 Temp Low : 30 Passed if Count : None
 Temp High : 35 Notify if Mold : None

Handling Rules (Default)
 Weekday
 Main Alt
 OOS to : Output Incubator
 queue
 Passed to : Trash Incubator
 CPE to : Output Incubator
 queue

Incubator Location
 Incubator: Bottom
 Hotel: 10
 Slot: 17

Image Count Chart

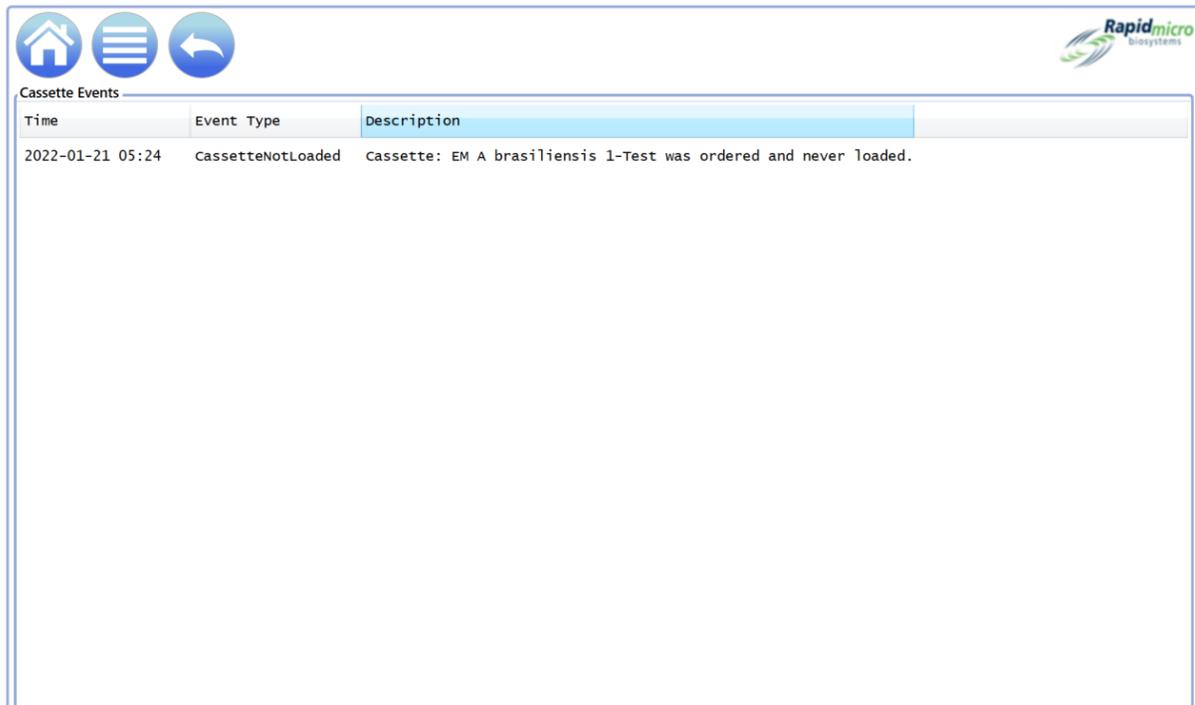
CFU Count

Timepoints

Abbildung 3-12: Seite „Cassette Details“

3.11.2 Auswahl eines Tests zur Anzeige

1. Um die Details eines Tests anzuzeigen, wählen Sie ihn auf der linken Seite der Seite aus. Die mit dem Test verbundenen Details werden in den Feldern auf der rechten Seite der Seite ausgefüllt. Wenn eine Testkassette außerhalb der Spezifikation liegt, ist die Schaltfläche „Cassette Events“ aktiv.
2. Klicken Sie auf „Cassette Events“, um die Grundursache des Vorgangs zu überprüfen.



Time	Event Type	Description
2022-01-21 05:24	CassetteNotLoaded	Cassette: EM A brasiliensis 1-Test was ordered and never loaded.

Abbildung 3-13: Testkassettenvorgang

3.11.3 Erstellen und Drucken eines PDF-Berichts

Eine vollständige Beschreibung der Optionsleiste oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

1. Um einen Testbericht für einen bestimmten Test zu erstellen, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Reports**“.
2. Wählen Sie „**Active**“ aus der Dropdown-Liste Datenbank.

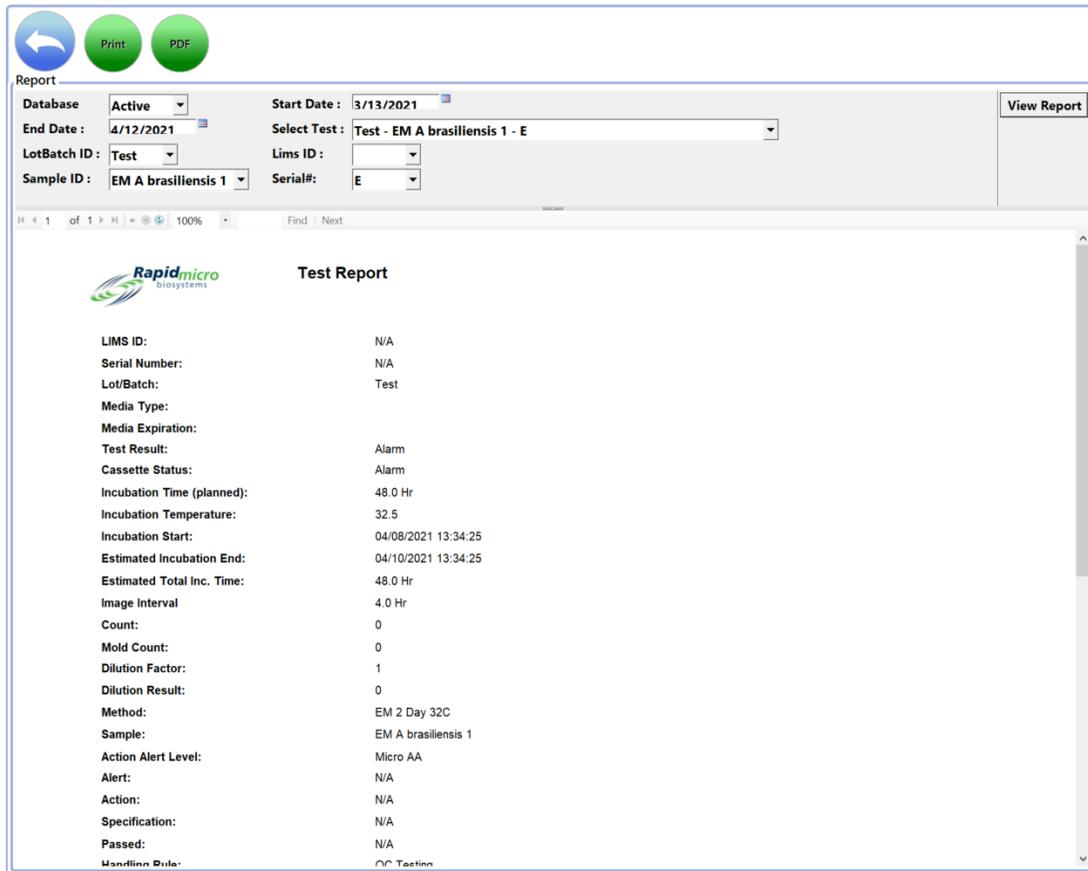


Abbildung 3-14: Seite „Test Report“

3. Verwenden Sie die Felder „**Start Date**“ und „**End Date**“, um Tests festzulegen, die innerhalb eines Datumsbereichs analysiert werden sollen.
4. Klicken Sie auf **View Report** .
5. Um die Größe des Testberichts zu vergrößern oder zu verkleinern, klicken Sie auf das Feld „**Zoom**“ und wählen Sie einen Prozentsatz aus der Dropdown-Liste aus.
6. Um einen Testbericht zu drucken, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Print**“. Ein **Druckdialogfenster** wird geöffnet.

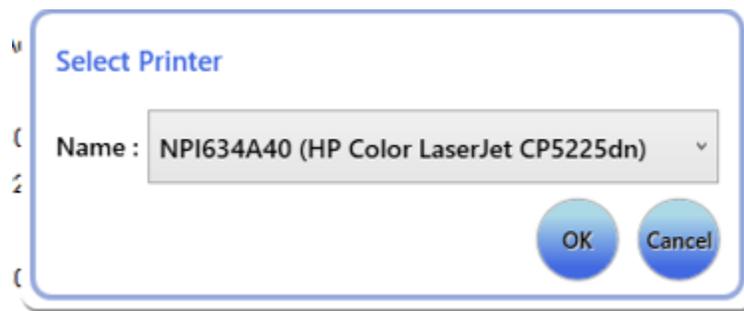


Abbildung 3-15: Druckdialogfenster

7. Treffen Sie Ihre Auswahl und klicken Sie auf **OK**.
8. Um einen Bericht im PDF-Format zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche **PDF**.
9. Gehen Sie zum Speicherort für den Bericht und wählen Sie ihn aus.
10. Klicken Sie auf **OK**.

3.12 Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen

Auf der Seite „**Cancel/Retrieve Tests**“ können Sie Tests auswählen, die abgebrochen oder abgerufen werden sollen oder in die Ausgabewarteschleife, Abfalleimer oder Inkubator abhängig von den Vorgaben auf dem Bildschirm „**Handling Rules**“ platziert werden sollen.

Um auf die Seite „**Cancel/Retrieve**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Cancel/Retrieve Tests**“.

The screenshot shows the 'Cancel/Retrieve Tests' interface. At the top, there are navigation icons for Home, Menu, Cancel, Retrieve, and Trash. The main area is divided into two sections: 'Select Tests to Cancel or Retrieve' and 'Test Details'.

Lot/Batch	Sample ID	Serial #	Status
asdfsadfdsaf	SVVA Feasibilit: E		Alarm
asdfsadfdsaf	SVVA Feasibilit: E		Alarm
		ID:72851	Cancelled
		ID:73075	Cancelled
02Apr2021	Elga	F0001w6SD	Passed
02Apr2021	MQ	F0001w6S8	Passed
02Apr2021	RO	F0001w6S9	Passed
02Apr2021	WFI	F0001w6SA	Passed
Test	EM A brasiliens: E		Alarm
09621L1_S2	EM S aureus 3 E		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen: F0002FQIL		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen: F0002FPR0		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen: F0002FPQZ		Alarm
09521L2_C	R2A S japonica : F0002FPQ7		Alarm
09521L2_C	R2A S japonica : F0002FPQC		Alarm
09521L2_C	R2A S japonica : F0002FQZ8		Alarm
09521L2	R2A M extorquen: F0002PXCg		Alarm

Test Details:

Lot/Batch: asdfsadfdsafdsafds Sample ID: SVVA Feasibility nb-1
 Ordered By: fieldservice Ordered On: 2021-02-23 16:33
 Loaded By: Loaded On:
 OOS: Yes
 Method: EM 1 Day 32C
 Action/Alert Level: None
 Handling Rule: Micro TrashA11

Cassette Details:

Status: Alarm
 Count: 0
 Location: UNKNOWN
 Next Image: 16:33
 Incubation Start: 2021-02-23 16:33
 Incubation End: 2021-02-24 16:33

System Status: Running (02/10/2022 12:41:21)

Top Incubator: Temperature 32.5 (30°C - 35°C). Slots: Free 286, In Use 44.

Bottom Incubator: Temperature 32.5 (30°C - 35°C). Slots: Free 284, In Use 46.

Output Queue: 71 slots. Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (yellow).

Abbildung 3-16: Seite „Cancel/Retrieve“

3.12.1 Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen

Wenn Sie auf „**Cancel/Retrieve**“ klicken, wird eine Liste von Tests auf der linken Seite ausgefüllt.

1. Wählen Sie einen Test aus, den Sie abrufen oder abbrechen möchten. Die mit dem ausgewählten Test verbundenen Details werden auf der rechten Seite der Seite ausgefüllt.

- Um den Test abubrechen, klicken Sie oben auf der Seite „**Select Tests to Cancel or Retrieve**“ auf „**Cancel**“. Der Test wird als **abgebrochen** markiert und das System stoppt alle weiteren Bildgebungsaktivitäten für diese Testkassette. Abgebrochene Tests befolgen die angegebenen Handhabungsregeln. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.
- Um Anforderungen abzurufen und die Testkassette aus dem Inkubator in die Ausgabewarteschleife zu verschieben, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Retrieve**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

Die Ausgabewarteschleife kann maximal 10 Testkassetten enthalten. Wenn mehr als 10 Testkassetten angefordert werden, dann gehen die ersten 10 in die Ausgabewarteschleife und der Rest bleibt im Inkubator, bis Sie die Ausgabewarteschleife leeren. Sobald die Ausgabewarteschleife leer ist, lädt das System die restlichen Testkassetten.

Um Tests an den Abfalleimer zu senden, wählen Sie die Testkassette aus und klicken Sie auf „**Trash**“.

3.13 Systemverarbeitung

Wenn das Gerät beschäftigt ist, wird eine **Systemstatusmeldung** angezeigt, wenn Sie versuchen, eine Aktion durchzuführen. Sie müssen nichts machen; das System führt den erforderlichen Vorgang nach einer Verzögerung durch.

The screenshot displays the Rapidmicro biosystems software interface. At the top, there are navigation icons for Home, Menu, Print, Left Load, Right Load, Approve, Retrieve, Trash, and Logout. The main area is divided into several sections:

- Tests Table:** A table with columns: Lot/Batch, Sample, LIM, Count, Status, Locat, Next Image, and Serial. It lists several test runs, some with status 'Passed' and 'Completed', and others with status 'Cancelled' and 'OUTPUT'.
- Incubator Capacity Utilization:** A graph showing 'Hourly Utilization' and '15 Day Utilization' with axes from 0 to 200.
- System Information:** A section with tabs for System, Service, Alarms, and LIMS. It shows a list of alerts, including 'LIMS feature license will expire in 11' and 'Mold Detection feature license will expire'.
- System Status:** A red-bordered box containing a warning icon (triangle with exclamation mark) and the text 'Waiting to unlock Carousel door'.
- Temperature and Slots:** Displays 'Top Incubator Temperature' at 32.5°C (range 30°C - 35°C) and 'Bottom Incubator Temperature' at 22.5°C (range 20°C - 25°C). It also shows slot counts: Top Incubator has 329 Free and 1 In Use slots; Bottom Incubator has 330 Free and 0 In Use slots.
- Output Queue:** A list of slots, mostly 'Empty', with a trash can icon and the number '4' below it.

The bottom left corner shows the date and time: 05/05/2023 10:27:00.

3.14 Leeren des Abfalleimers



Um eine ununterbrochene Leistung zu gewährleisten, entfernen Sie gebrauchte Testkassetten aus dem Growth Direct® System, wenn Sie mit neuen Tests beginnen und wenn das System Sie benachrichtigt, dass der Abfalleimer voll ist. Die Kapazität des Abfalleimers beträgt 110 Bioburden- und/oder EM-Testkassetten. Die genaue Anzahl hängt davon ab, wie die Testkassetten landen, wenn sie in den Abfalleimer fallen.



Vorsicht! Befolgen Sie die einschlägigen Entsorgungsvorschriften für biogefährlichen Müll, wenn Sie den Mülleimer leeren.

1. Klicken Sie auf der **Startseite** auf die Schaltfläche „**Trash**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**.



Abbildung 3-18: Unterschriftendialogfeld

2. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.
3. Das Bestätigungsdialogfeld „**Empty Trash Bin**“ wird geöffnet. Klicken Sie nichts an.



Abbildung 3-19: Bestätigungsdialogfeld „Empty Trash Bin“

4. Öffnen Sie die Abfallbehältertür und heben Sie den vollen Beutel mit Biogefahrmaterial heraus. Entsorgen Sie den Beutel gemäß den Entsorgungsrichtlinien Ihres Unternehmens.



Abbildung 3-20: Entfernen des Beutels mit Biogefahrmaterial aus dem Abfallbehälter

5. Einen neuen Beutel für Biogefahrmaterial vollständig öffnen. Die empfohlene Größe beträgt 58 x 71 cm.
6. Legen Sie den Beutel in den Metallabfalleimer und stellen Sie sicher, dass mehrere Zentimeter des Beutels über der Außenseite des Metallabfalleimers hängen.
7. Legen Sie Ihre Hand in den neuen Abfallbeutel für potenziell infektiöses Material und stellen Sie sicher, dass der Beutel den Boden des Abfalleimers berührt.



Abbildung 3-21: Einlegen eines neuen Abfallbeutels für Biogefahrmaterial

8. Stellen Sie sicher, dass der Abfallbehälter sicher positioniert ist.
9. Schließen Sie die Abfallbehältertür.
10. Klicken Sie auf „**Yes**“, um zu bestätigen, dass Sie den Abfallbehälter geleert haben. Die Anzahl der Testkassetten in der Statusleiste wird auf Null zurückgesetzt und das System ist einsatzbereit.

4. Laborinformationsmanagementsystem (LIMS)

LIMS ist eine Zusatzfunktion. Um mehr über LIMS zu erfahren, wenden Sie sich bitte an sales@rapidmicrobio.com.

Dieser Abschnitt enthält:

- 4.1 Übersicht
- 4.2 Über die LIMS-Seite
- 4.3 Ändern von LIMS-Einstellungen
- 4.4 Auswählen von LIMS-Optionen
- 4.5 Einstellen des Standard-Assays
- 4.6 Angeben der LIMS-Ordnerziele
- 4.7 Festlegen von Netzwerk-Anmeldeinformationen für LIMS-Ordner
- 4.8 Konfigurieren der LIMS-Ergebnisfelder
- 4.9 Drucken von LIMS-Etiketten für ausstehende Tests
- 4.10 Erneutes Senden von LIMS-Ergebnissen

4.1 Übersicht

In diesem Abschnitt wird die Schnittstelle des Laborinformationsmanagementsystems (LIMS) mit dem Growth Direct® System beschrieben, das tägliche Tests durchführt. Die folgenden Abschnitte enthalten alle Seiten, die Sie zum Einrichten Ihrer Systemparameter und zum Ausführen von Tests benötigen.

Ihnen muss eine Rolle mit der entsprechenden Berechtigung zugewiesen sein, um einen der LIMS-Optionsmodi zu bearbeiten. (Siehe Kapitel 2.2.1, Seite „User Roles“).

Mit dem LIMS-System ist das automatische Bearbeiten von Daten in definierte Verzeichnisse möglich. Diese Verzeichnisse werden zu Speicherorten für Ergebnis-, Abfrage- und Empfangsdateien vom LIMS. Ergebnisdateien enthalten die Daten eines bestimmten Tests oder mehrerer Tests. Abfragedateien enthalten Benutzerabfragen für das Anfordern oder Abrechnen von Tests. Empfangsdateien dienen der Bestätigung des Empfangs von Daten.

4.2 Über die LIMS-Seite

Auf der **LIMS**-Seite können Sie die LIMS-Einstellungen ändern, Ergebnisfelder konfigurieren und Etiketten drucken. Um auf die LIMS-Optionen zuzugreifen, muss LIMS zuerst über die Seite „**General Settings**“ validiert und aktiviert werden. (Siehe Kapitel 2.5, „Definition Allgemeiner Einstellungen“). Wenn LIMS aktiviert ist, wird die Schaltfläche „**View LIMS Options**“ auf der Seite „**Menu Options**“ angezeigt.

Klicken Sie auf „**View LIMS Options**“, um auf die **LIMS**-Seite zuzugreifen.

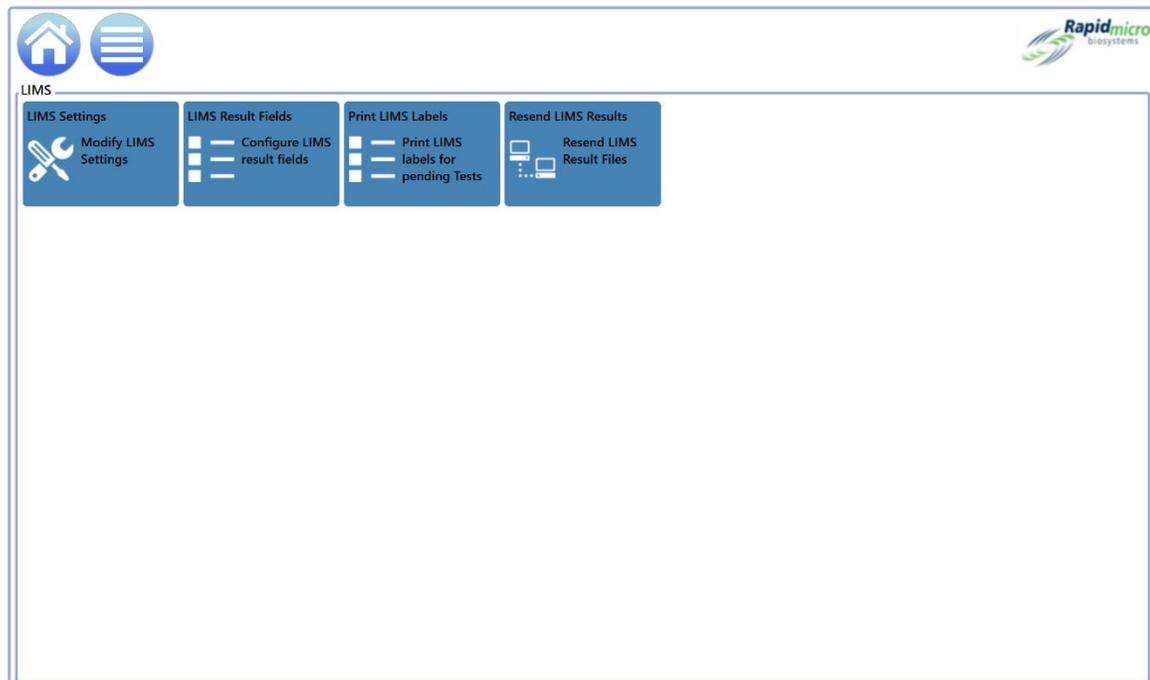


Abbildung 4-1: LIMS-Seite

4.3 Ändern von LIMS-Einstellungen

Um die LIMS-Einstellungen zu ändern, klicken Sie auf „**LIMS Settings**“ auf der **LIMS**-Seite. Die Seite „**LIMS Settings**“ wird geöffnet.

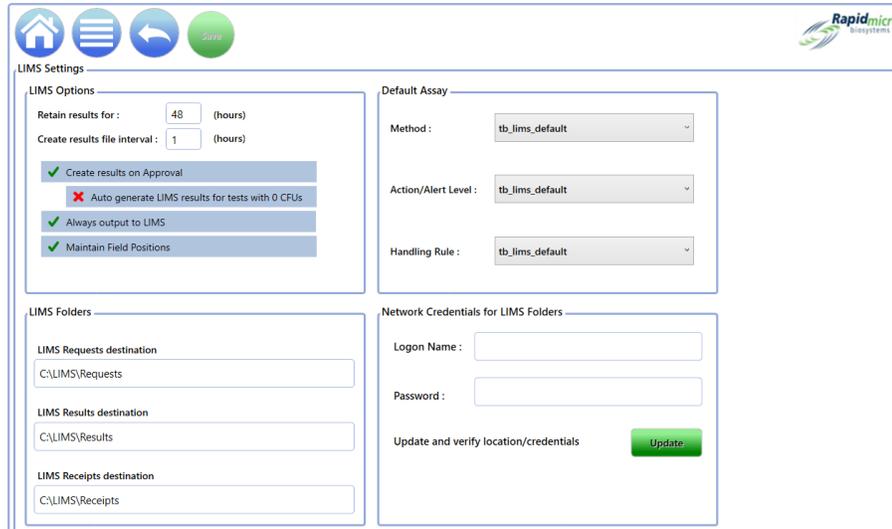


Abbildung 4-2: Seite „LIMS Settings“

4.4 Auswählen von LIMS-Optionen

1. Füllen Sie die LIMS-Optionen wie folgt aus:

- **„Retain results for“** – Das System wird aufgefordert, die Ergebnisdateien für eine bestimmte Anzahl von Stunden aufzubewahren, bevor sie automatisch vom Computer gelöscht werden. Geben Sie eine Ganzzahl in das Feld ein, um die Aufbewahrungszeit von Ergebnissen zu ändern. Die Standardeinstellung ist 48. (Beachten Sie, dass die Größe der Ergebnisdatei vernachlässigbar ist und nicht viel Computerspeicherplatz in Anspruch nehmen sollte.)
- **„Create results file interval“** – Gibt dem System die Anweisung, in diesem Intervall Ergebnisdateien zu erstellen (vorausgesetzt, die Daten liegen vor). Geben Sie eine Ganzzahl in das Feld ein, um das stündliche Intervall zu ändern. 1 ist die Standardeinstellung, was bedeutet, dass das System jede Stunde Ergebnisdateien erstellt.
- **„Create Results on Approval“** – Gibt an, ob das System nur Ergebnisse mit einer Genehmigungsaktion (grünes Häkchen) liefern sollte oder alle Ergebnisse ohne Genehmigungsaktion (rotes X) liefern wird. (Siehe Kapitel 3.10, Auswählen von Tests zur Genehmigung).
- **„Autogenerate LIMS results for tests with 0 CFUs“** – Sendet die Ergebnisse automatisch an LIMS, wenn Sie die Testkassette analysieren und 0 KBE vorhanden sind.
- **„Always output to LIMS“** – Gibt an, dass LIMS-Ergebnisdateien für alle Testergebnisse erstellt werden. Dies sollte im Normalbetrieb ausgeschaltet sein.
- **„Maintain Field Positions“** – Das System wird aufgefordert, die durch Komma getrennten Feldpositionen in der Ergebnisdatei zu pflegen (grüner Haken).

2. Klicken Sie auf **„Save“**. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf **„Cancel“**.

4.5 Einstellen des Standard-Assays

Sie können ein voreingestelltes Assay einrichten (zum Beispiel als eine Kombination aus Methode, Aktionsalarmstufe, Handhabungsregel) für Tests, denen im Voraus kein Assay zugeordnet wurde.



Hinweis: LIMS-Testanforderungen, die keine Methode, Aktionsalarmstufe und Handhabungsregeln definiert haben, verwenden den definierten Standard-Assay.

1. Wählen Sie Folgendes aus den Dropdown-Listen im Feld „Default Assay“ aus:
 - Methode (Siehe Kapitel 3.2 Erstellen und Ändern von Methoden).
 - Aktionsalarmstufe (siehe Kapitel 3.3 Definition von Warnhinweisen, Aktionen und Spezifikationen)
 - Handhabungsregel (siehe Kapitel 3.4 Erstellen und Ändern von Handhabungsregeln)
2. Klicken Sie auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

4.6 Angeben der LIMS-Ordnerziele

Dieses Kapitel legt die Zielordner auf dem Hauptserver für die LIMS-Dateien fest.

1. Geben Sie einen Zielpfad ein für:
 - **LIMS-Abfrageziel** – der Zielpfad für Abfragedateien
 - **LIMS-Ergebnisziel** – der Zielpfad für Ergebnisdateien
 - **LIMS-Empfangsziel** – der Zielpfad für Empfangsdateien
2. Klicken Sie auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

4.7 Festlegen von Netzwerk-Anmeldeinformationen für LIMS-Ordner

Die Funktion „Network Credentials for LIMS Folders“ ist aktiviert, wenn der Bridge-Computer auf der Seite „**LIMS Settings**“ aktiviert ist. Um das Ziel der LIMS-Datei an einem anderen Ort als dem Bridge-Computer zu konfigurieren, geben Sie den Benutzernamen und die Passwort-Anmeldeinformationen ein, um auf den gemeinsamen Speicherort im Netzwerk zuzugreifen.

4.8 Konfigurieren der LIMS-Ergebnisfelder

Um die Seite „**LIMS Export Fields**“ zu öffnen, klicken Sie auf „**LIMS Result Fields**“ auf der **LIMS**-Seite .

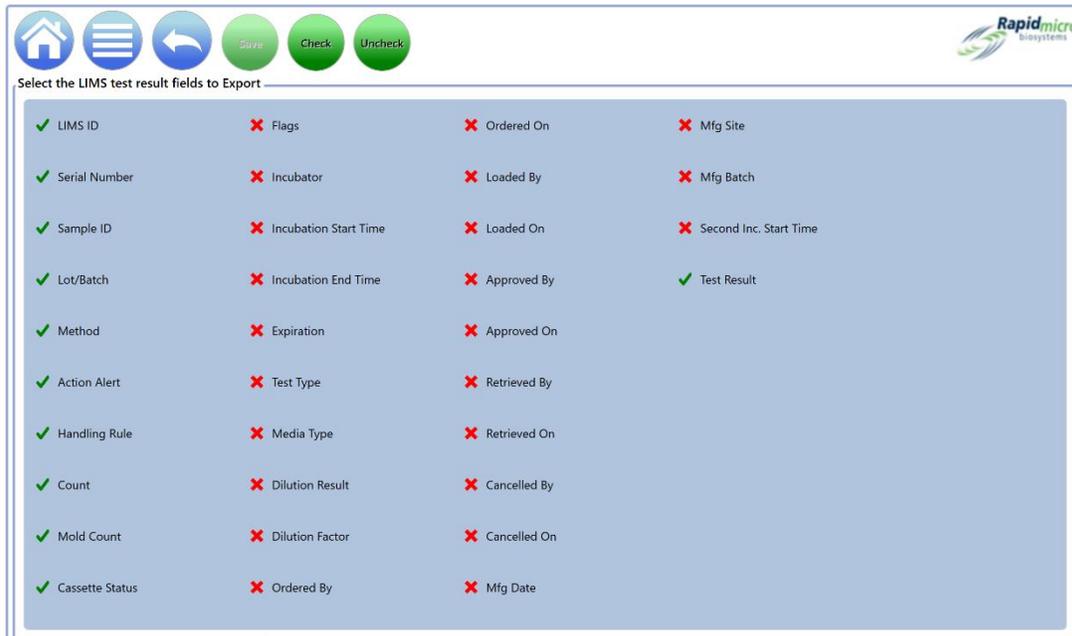


Abbildung 4-3: Seite „LIMS Test Results“

1. Wählen Sie ein Feld zur Aktivierung (grünes Häkchen) oder Deaktivierung (rotes X) aus.
2. Um alle Felder zu aktivieren, klicken Sie oben auf der Seite auf „**Check**“. Um alle Felder zu deaktivieren, klicken Sie auf „**Uncheck**“.
3. Klicken Sie auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

4.9 Drucken von LIMS-Etiketten für ausstehende Tests

1. Um die Seite „**Print LIMS Labels**“ zu öffnen, klicken Sie auf „**Print LIMS Labels**“ auf der LIMS-Seite.

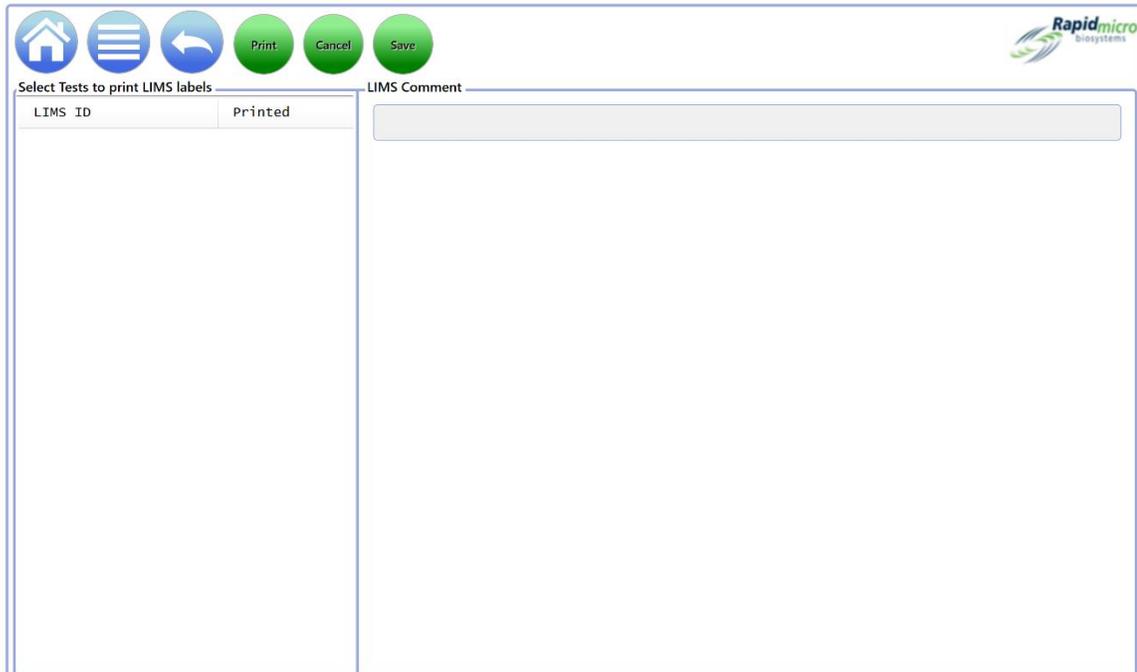
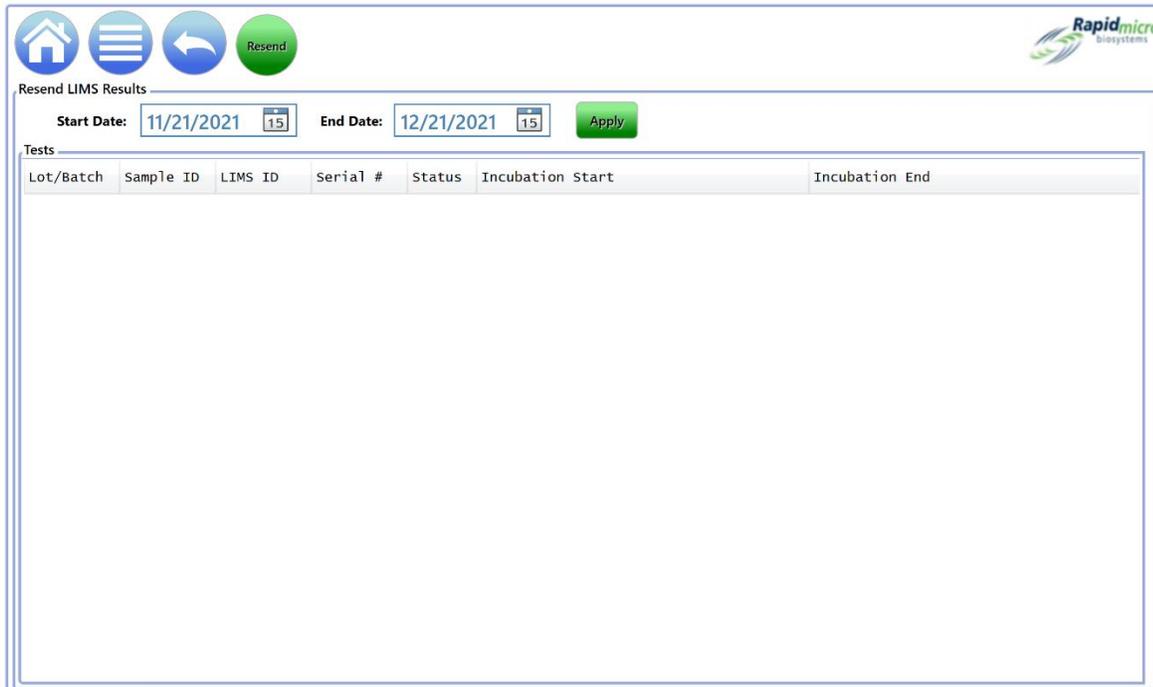


Abbildung 4-4: Seite „Print LIMS Labels“

2. Wählen Sie Tests aus der Liste auf der linken Seite aus, fügen Sie bei Bedarf einen LIMS-Kommentar hinzu (dies fügt dem Etikett Informationen hinzu) und klicken Sie auf „**Print**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

4.10 Erneutes Senden von LIMS-Ergebnissen

1. Um die Seite „**Resend LIMS Results**“ zu öffnen, klicken Sie auf „**Resend LIMS Results**“ auf der LIMS-Seite.



Resend LIMS Results

Start Date: 11/21/2021 End Date: 12/21/2021 Apply

Tests

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status	Incubation Start	Incubation End
-----------	-----------	---------	----------	--------	------------------	----------------

Abbildung 4-5: Seite „Resend LIMS Results“

2. Um Ergebnisse für einen bestimmten Zeitraum aufzulisten, geben Sie anhand der Felder „**Start Date**“ und „**End Date**“ einen Datumsbereich an und klicken Sie auf „**Apply**“.
3. Um die Ergebnisse erneut an den LIMS-Ergebnisordner zu senden, wählen Sie Ergebnisse aus der Liste aus. Wählen Sie einen Ergebnisbereich aus, indem Sie auf das erste Ergebnis klicken und die Umschalttaste gedrückt halten, während Sie das letzte Ergebnis im gewünschten Bereich auswählen. Wählen Sie mehrere, nicht zusammenhängende Ergebnisse aus, indem Sie bei der Auswahl die STRG-Taste gedrückt halten.
4. Klicken Sie auf „**Resend**“. Dadurch wird eine LIMS-Ergebnisdatei im LIMS-Ergebnisordner generiert.

5. Festlegen von Druckereinstellungen und Anzeigen und Drucken von Berichten

Dieser Abschnitt enthält:

- 5.1 Konfigurieren von Druckern
- 5.2 Spezifizieren von Berichtsoptionen
- 5.3 Auswahl eines Berichts
- 5.4 Anzeigen und Drucken eines Testberichts
- 5.5 Anzeigen und Drucken von Chargenberichten
- 5.6 Anzeigen und Drucken von Auditberichten
- 5.7 Benutzerdefinierte Berichte anzeigen

5.1 Konfigurieren von Druckern

5.1.1 Konfigurieren eines Barcode-Druckers

Der Barcode-Drucker kann über Ihr Netzwerk oder über den USB-Port des Bridge-Computers angeschlossen werden. Auf Ihrem System ist immer ein Bridge-Computer installiert.

1. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Printer Settings**“.
2. Füllen Sie das **Unterschriftendialogfeld** aus und klicken Sie auf **OK**.
3. Wählen Sie die Registerkarte „**Barcode**“.
4. Klicken Sie auf „**New**“, um einen Barcode-Drucker hinzuzufügen.

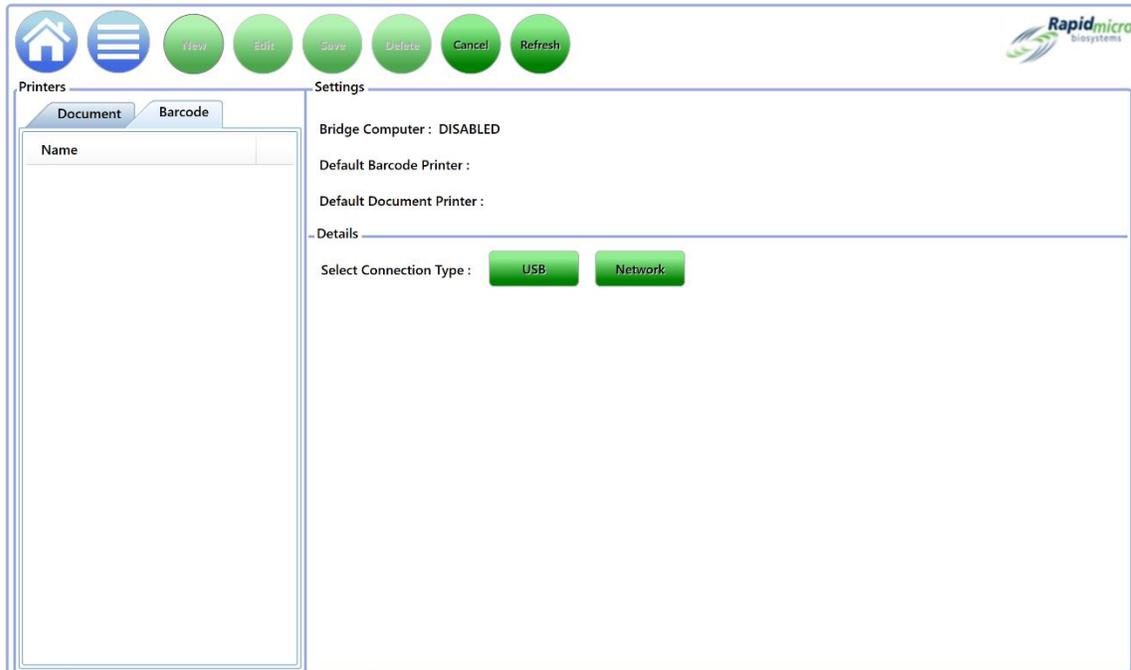


Abbildung 5-1: Barcode-Registerkarte der Seite „Printers“

5. Verwenden Sie den Bereich „**Details**“ auf der Seite, um den Barcode-Drucker festzulegen.
6. Klicken Sie bei einem USB-Drucker auf **USB** neben „**Select Connection Type**“.
 - a. Wählen Sie einen Drucker aus dem Dropdown-Menü „**Select Printer**“ aus.
 - b. Geben Sie den Namen des Druckers in das Feld „**Printer Name**“ ein.
 - c. Wählen Sie eine Größe aus dem Dropdown-Menü „**Label**“ aus.
 - d. Klicken Sie auf „**Default Printer**“, um diesen Drucker als Standard zu verwenden.

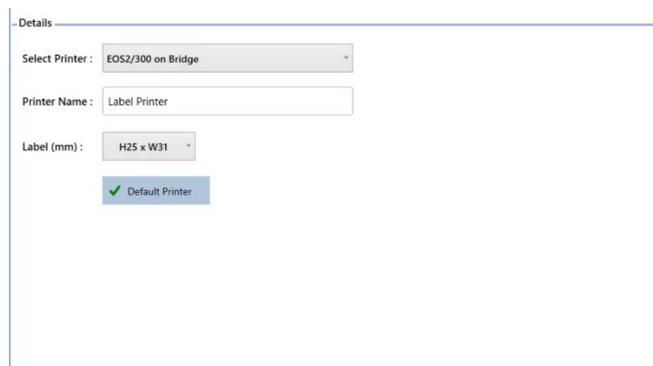


Abbildung 5-2: USB-Druckerdetails

7. Klicken Sie bei einem Netzwerk-Drucker auf „**Network**“ neben „**Select Connection Type**“.
 - a. Geben Sie den Namen des Druckers in das Feld „**Printer Name**“ ein.
 - b. Geben Sie die IP-Adresse in das Feld „**Printer IP**“ ein.

- c. Geben Sie die IP-Port-Nummer in das Feld „**Port**“ ein (die Standardeinstellung ist 9100).
- d. Klicken Sie auf „**Default Printer**“, um diesen Drucker als Standard zu verwenden.

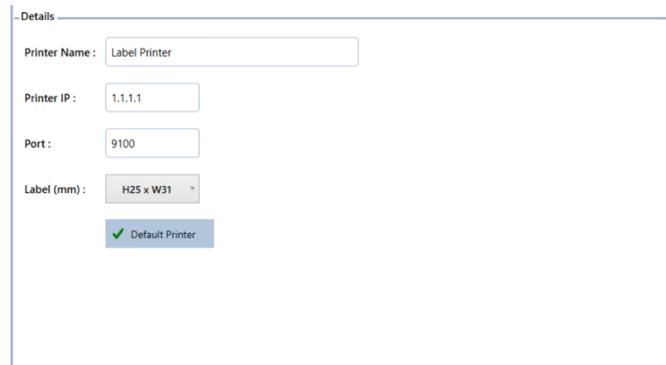


Abbildung 5-3: Netzwerkdruckerdetails

8. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Save**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „**Cancel**“.

5.1.2 Konfigurieren eines Dokumentdruckers

1. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Printer Settings**“.
2. Füllen Sie das **Unterschriftendialogfeld** aus und klicken Sie auf **OK**.
3. Wählen Sie die Registerkarte „**Document**“.
4. Klicken Sie auf „**New**“, um einen Dokumentendrucker hinzuzufügen.

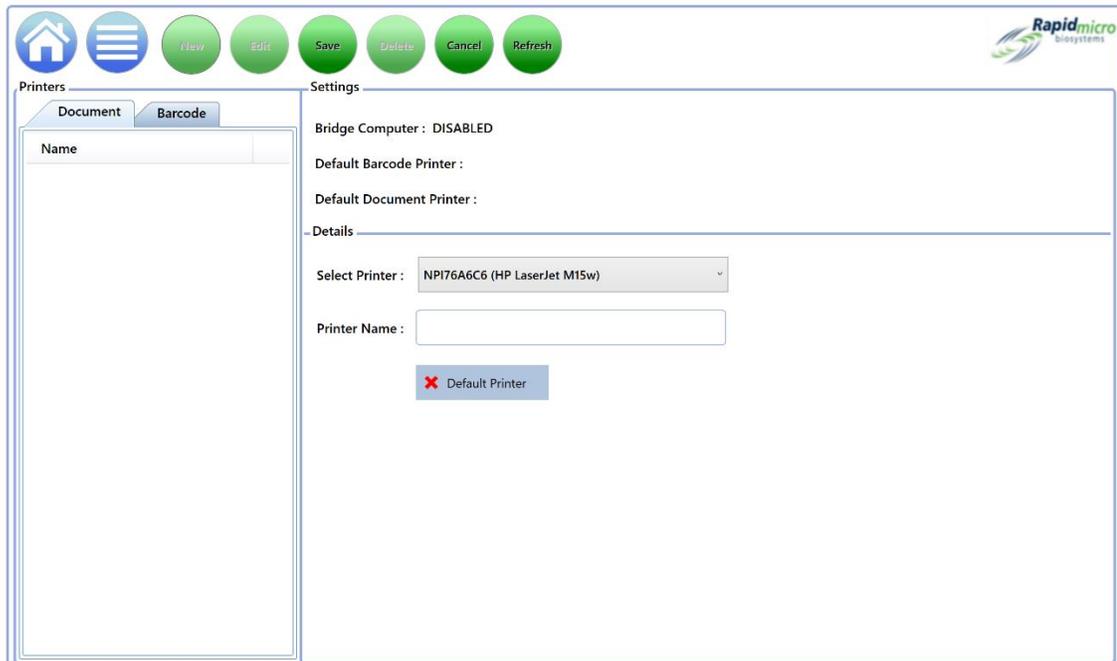


Abbildung 5-4: Seite „Printers“: Registerkarte „Document“

- a. Wählen Sie einen Drucker aus dem Dropdown-Menü „Select Printer“ aus.
 - b. Geben Sie den Namen des Druckers in das Feld „Printer Name“ ein.
 - c. Klicken Sie auf „Default Printer“, um diesen Drucker als Standard zu verwenden.
9. Klicken Sie oben auf der Seite auf „Save“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um fortzufahren, oder auf „Cancel“.

5.2 Spezifizieren von Berichtsoptionen

5.2.1 Über Berichtsoptionen

Viele Berichtsseiten haben oben einen Abschnitt mit Optionen, in dem Sie eine Quelldatenbank, einen Datumsbereich und möglicherweise andere Optionen auswählen können. Die verfügbaren Optionen unterscheiden sich je nach Bericht. Treffen Sie Ihre Auswahl mithilfe der Dropdown-Menüs. Im Folgenden werden beispielhafte Berichtsoptionen beschrieben.

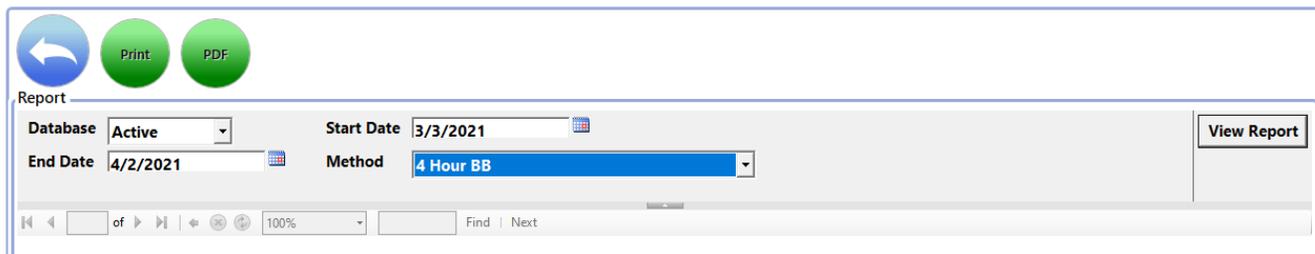


Abbildung 5-5: Berichtsoptionen

5.2.2 Informationen zu den Anzeigeeoptionen

Sobald der Bericht gerendert wurde, enthält der obere Rand der Seite verschiedene Ansichtsoptionen, einschließlich Ansicht, Zoom, Durchblättern, Aktualisieren und Suchen. Die folgende Abbildung zeigt die Funktion jedes Feldes und Symbols.

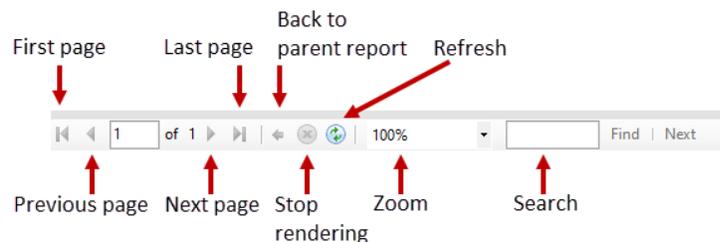


Abbildung 5-6: Ansichtsoptionen

5.3 Auswahl eines Berichts

Auf der Seite „Menu Options“ werden die Berichte wie folgt in Gruppen unterteilt:

- Standardberichte

- Testbericht
- Chargenergebnisbericht
- Auditberichte
 - Methoden
 - Aktionsalarmstufen
 - Handhabungsregeln
 - Proben
 - Arbeitslisten
 - Allgemeine und IT-Einstellungen
 - Inkubatoreinstellungen
 - Benutzerrollen
 - Benutzer
 - Systemereignisse
 - Benutzeraktivität
 - Abgebrochene Tests
 - Fokuskalibrierungen
- Benutzerdefinierte Berichte

5.4 Anzeigen und Drucken eines Testberichts

Ein Testbericht zeigt Teststatus, Start- und Abschlusszeiten und alle mit einem Test verbundenen Bedingungen an. Wenn ein Bericht geladen wird, erscheint eine Fortschrittsberichtsleiste.

Verwenden Sie die Seite „**Test Report**“, um einen einzelnen Testbericht anzuzeigen.

So greifen Sie auf die Seite „**Test Report**“ zu:

1. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Standard Reports**“.
2. Klicken Sie auf „**Test Report**“.

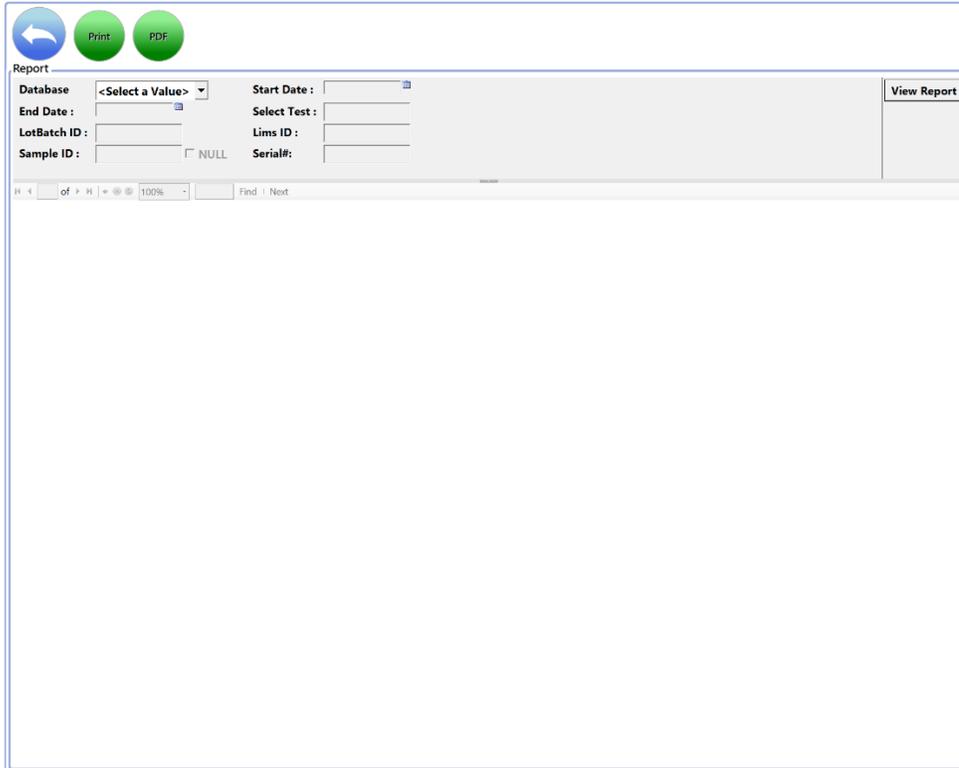


Abbildung 5-7: Seite „Test Report“

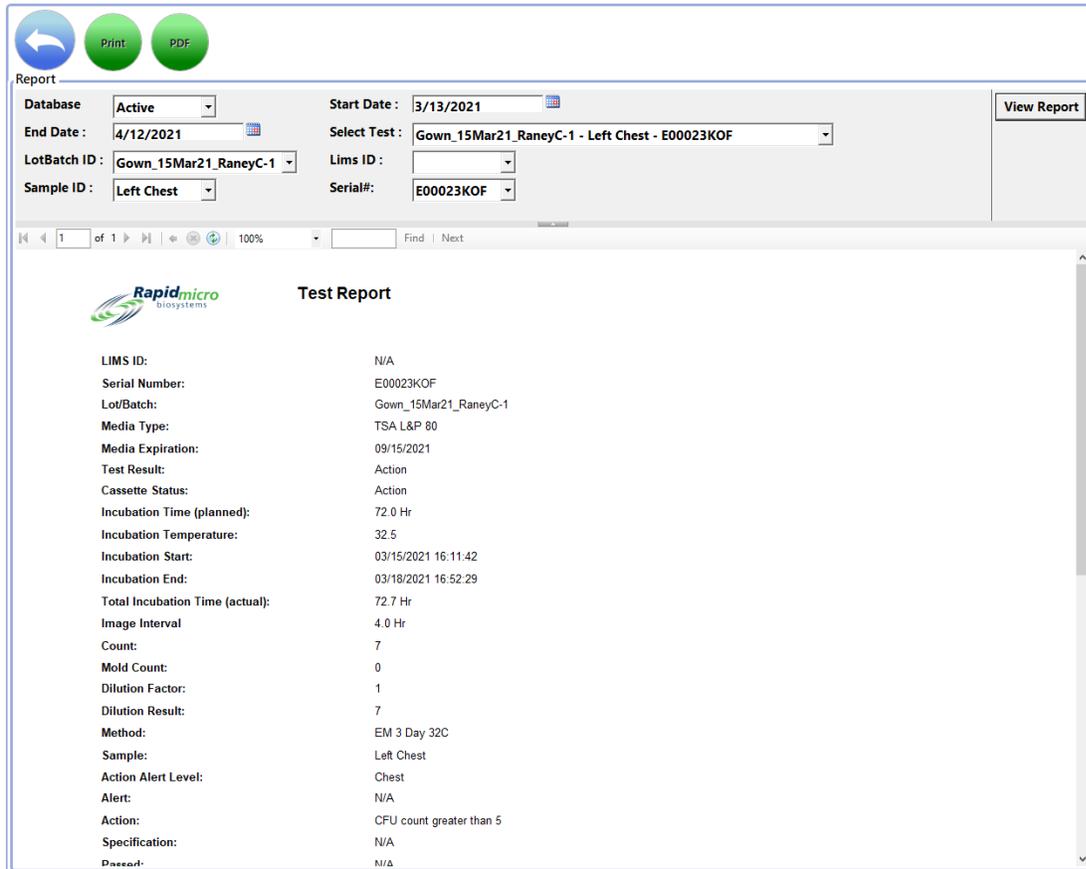
5.4.1 Anzeigen eines Testberichts

Im Abschnitt „Options“ oben auf der Seite können Sie bestimmen, was im Bericht angezeigt wird.



Abbildung 5-8: Testberichtsoptionen

1. Wählen Sie eine **Datenbank** aus. Sie ist entweder als „**Active**“ oder „**Archived**“ markiert.
2. Wählen Sie ein Startdatum und ein Enddatum aus.
3. Wählen Sie einen bestimmten Test aus der Dropdown-Liste „**Select Test**“ aus.
4. Die **Chargen-ID**, die **LIMS-ID** (optional), die **Proben-ID** und die **Seriennummer** werden angezeigt, sind aber nicht veränderbar.
5. Klicken Sie auf „**View Report**“, um einen Bericht basierend auf Ihrer Auswahl anzuzeigen.



Test Report	
LIMS ID:	N/A
Serial Number:	E00023KOF
Lot/Batch:	Gown_15Mar21_RaneyC-1
Media Type:	TSA L&P 80
Media Expiration:	09/15/2021
Test Result:	Action
Cassette Status:	Action
Incubation Time (planned):	72.0 Hr
Incubation Temperature:	32.5
Incubation Start:	03/15/2021 16:11:42
Incubation End:	03/18/2021 16:52:29
Total Incubation Time (actual):	72.7 Hr
Image Interval	4.0 Hr
Count:	7
Mold Count:	0
Dilution Factor:	1
Dilution Result:	7
Method:	EM 3 Day 32C
Sample:	Left Chest
Action Alert Level:	Chest
Alert:	N/A
Action:	CFU count greater than 5
Specification:	N/A
Passed:	N/A

Abbildung 5-9: Testbericht



Hinweis: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigeeoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

5.4.2 Drucken eines Testberichts

1. Um den Testbericht zu drucken, klicken Sie oben auf der Seite auf „Print“.



2. Ein **Druckdialogfenster** wird geöffnet.

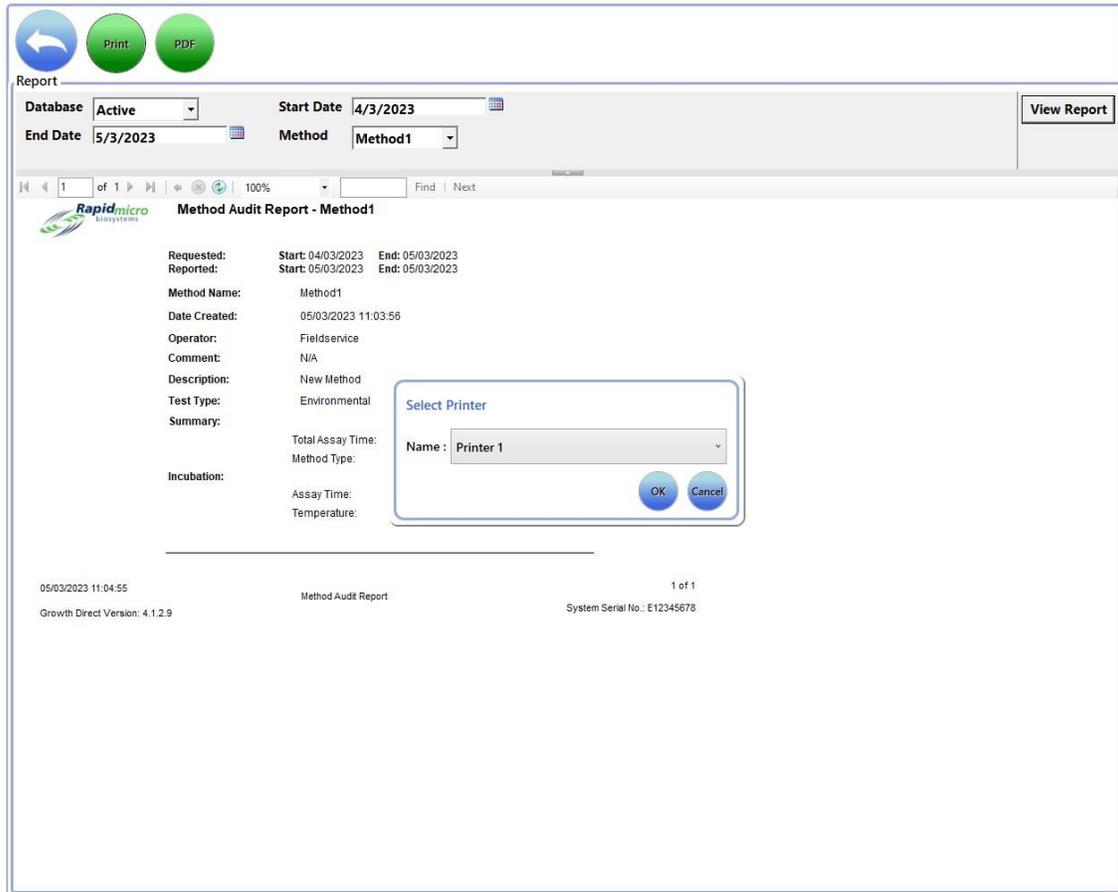


Abbildung 5-10: Druckdialog

3. Treffen Sie Ihre Auswahl und klicken Sie auf **OK**.

5.4.3 Speichern eines Testberichts als PDF

1. Um einen Bericht im PDF-Format zu speichern, klicken Sie oben auf der Seite auf **PDF**.



2. Navigieren Sie zu dem Ort, an dem Sie den Bericht speichern möchten.
3. Klicken Sie auf **OK**.

5.5 Anzeigen und Drucken von Chargenberichten

Der Chargenbericht zeigt die Testergebnisse nach Charge an. Wenn ein Bericht geladen wird, erscheint eine Fortschrittsberichtsleiste. Verwenden Sie die Seite „**Lot/Batch Results Report**“, um Einstellungen festzulegen und den Bericht auszudrucken.

So greifen Sie auf die Seite „Lot/Batch Results“ zu:

1. Klicken Sie auf der Seite „Menu Options“ auf „Standard Reports“.
2. Klicken Sie auf „Lot/Batch Results“.

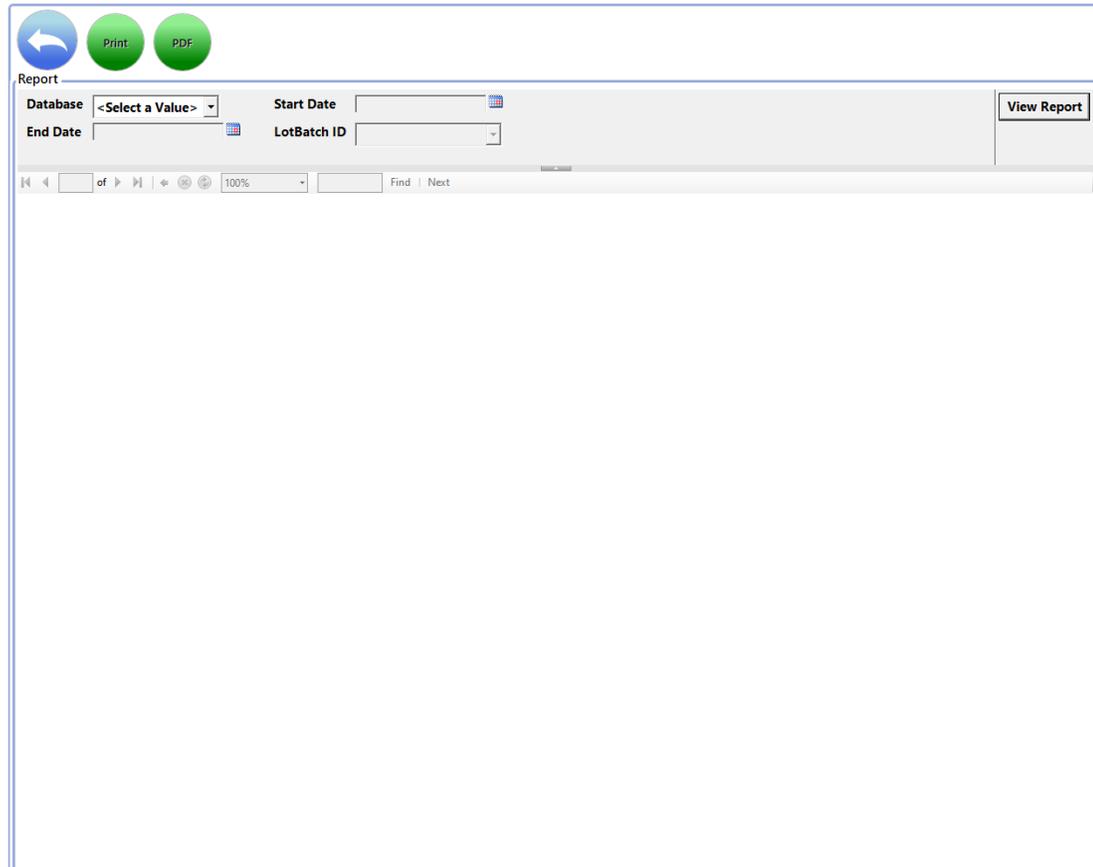


Abbildung 5-11: Seite „Lot/Batch Results“

5.5.1 Anzeigen von Chargenergebnissen

Im Abschnitt „Options“ oben auf der Seite können Sie bestimmen, was im Bericht angezeigt wird.

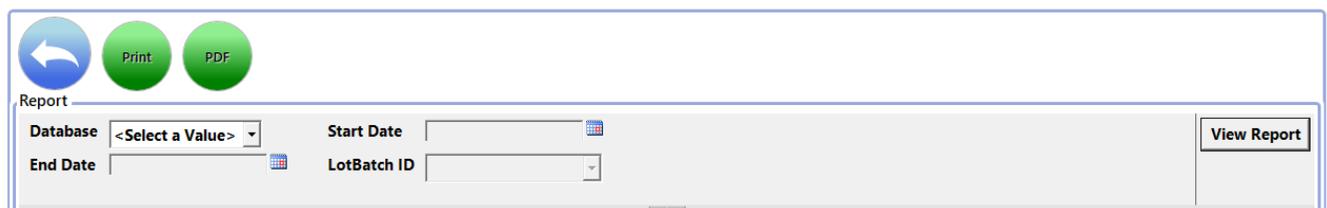
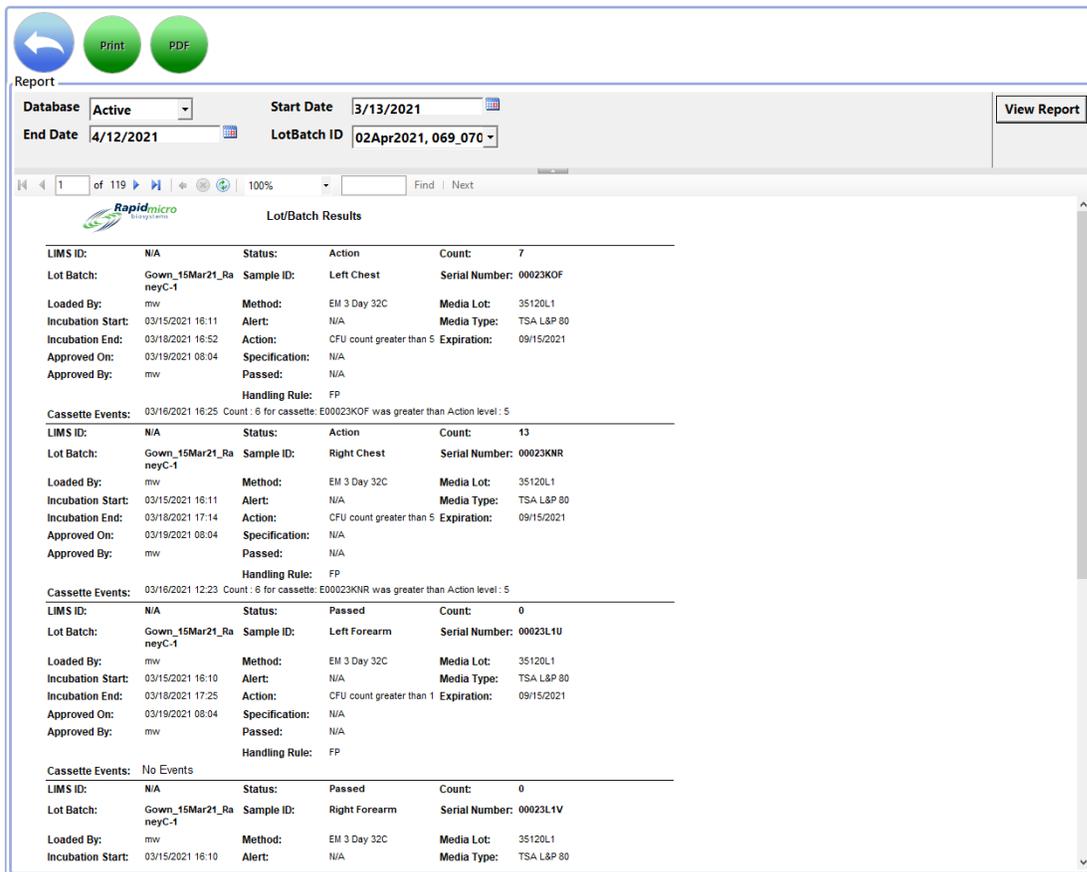


Abbildung 5-12: Chargenergebnisberichtsoptionen

1. Wählen Sie eine **Datenbank** aus. Sie ist entweder als „**Active**“ oder „**Archived**“ markiert.
2. Wählen Sie ein **Startdatum** und ein **Enddatum** aus.

3. Wählen Sie eine **Chargen-ID** aus.
4. Klicken Sie auf „**View Report**“, um einen Bericht basierend auf Ihrer Auswahl anzuzeigen.



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 End Date: 4/12/2021 LotBatch ID: 02Apr2021, 069_070 View Report

1 of 119 100% Find | Next

Lot/Batch Results

LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	7
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Chest	Serial Number:	00023KOF
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 16:52	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 16:25 Count: 6 for cassette: E00023KOF was greater than Action level: 5				
LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	13
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Chest	Serial Number:	00023KNR
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:14	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 12:23 Count: 6 for cassette: E00023KNR was greater than Action level: 5				
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Forearm	Serial Number:	00023L1U
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:25	Action:	CFU count greater than 1	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	No Events				
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Forearm	Serial Number:	00023L1V
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80

Abbildung 5-13: Chargenergebnisbericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigooptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigooptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6 Anzeigen und Drucken von Auditberichten

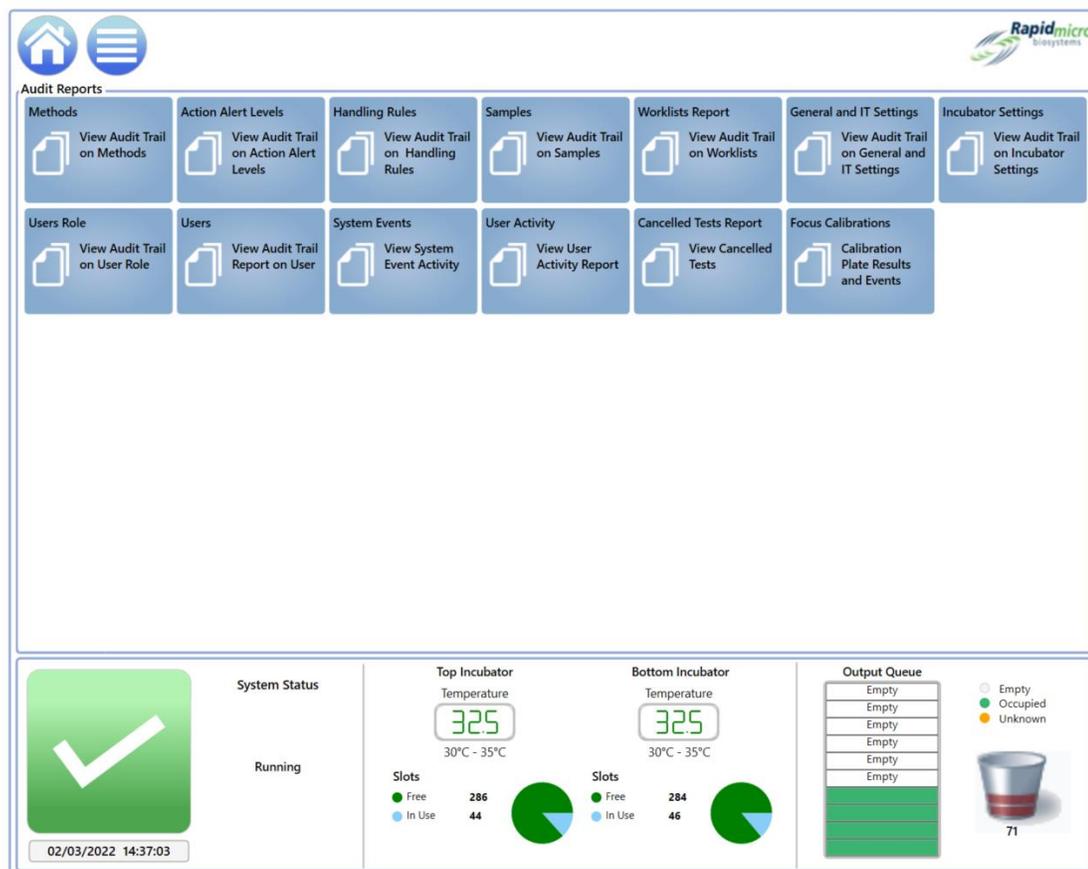
Verwenden Sie die Seite „**Audit Reports**“, um eine PDF-Datei eines der folgenden Auditberichte anzuzeigen oder zu erstellen:

- Methoden
- Aktionsalarmstufen

- Handhabungsregeln
- Proben
- Arbeitslisten
- Allgemeine und IT-Einstellungen
- Inkubatoreinstellungen
- Benutzerrollen
- Benutzer
- Systemereignisse
- Benutzeraktivität
- Abgebrochene Tests
- Fokuskalibrierungen

So greifen Sie auf die Seite „**Audit Reports**“ zu:

1. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Audit Reports**“.



Audit Reports

Methods View Audit Trail on Methods	Action Alert Levels View Audit Trail on Action Alert Levels	Handling Rules View Audit Trail on Handling Rules	Samples View Audit Trail on Samples	Worklists Report View Audit Trail on Worklists	General and IT Settings View Audit Trail on General and IT Settings	Incubator Settings View Audit Trail on Incubator Settings
Users Role View Audit Trail on User Role	Users View Audit Trail Report on User	System Events View System Event Activity	User Activity View User Activity Report	Cancelled Tests Report View Cancelled Tests	Focus Calibrations Calibration Plate Results and Events	

System Status
Running
02/03/2022 14:37:03

Top Incubator
Temperature: 32.5
30°C - 35°C
Slots: Free 286, In Use 44

Bottom Incubator
Temperature: 32.5
30°C - 35°C
Slots: Free 284, In Use 46

Output Queue
71 slots: Empty, Occupied, Unknown

Abbildung 5-14: Seite „Audit Reports“

5.6.1 Methoden-Auditbericht

Für den angegebenen Datumsbereich und die angegebene Methode zeigt der **Methoden-Auditbericht** Datum und Uhrzeit, Bediener, Kommentare, Beschreibungen, Testtyp (Biurden oder Umwelt), Gesamtzeit des Assays und Temperatur an.

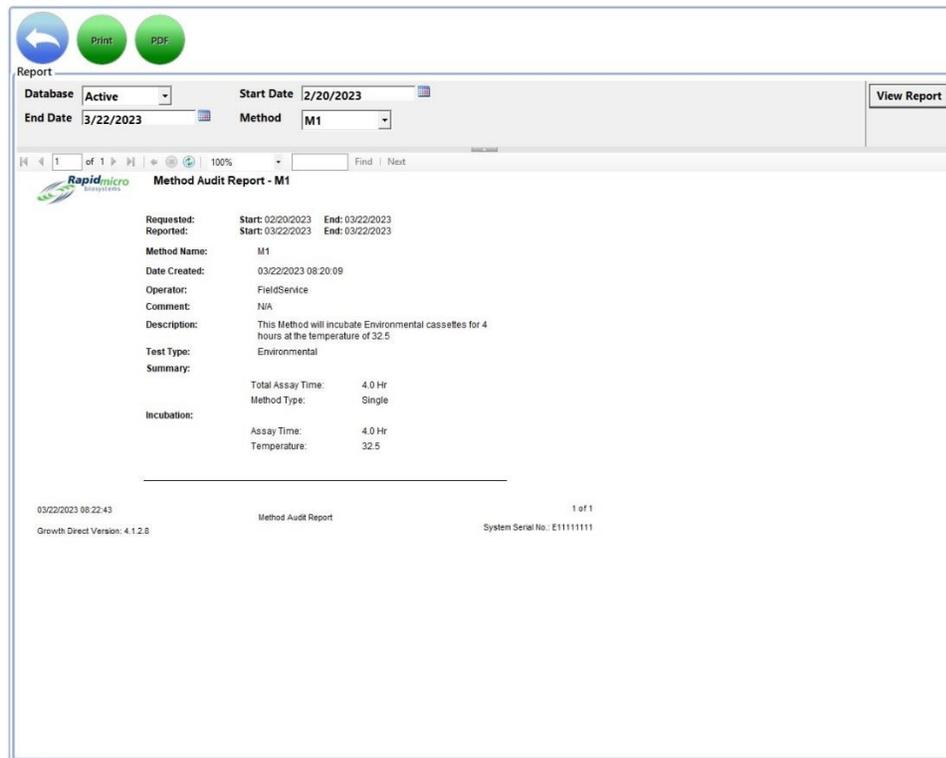


Abbildung 5-15: Methoden-Auditbericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.2 Aktionsalarm-Auditbericht

Auf der Seite „**Action Alert Levels**“ können Sie für jede Stufe (Aktionsalarm oder Spezifikation) eine KBE-Zählungsgrenze festlegen. Wenn die Testergebnisse den Zählgrenzwert überschreiten, schickt das System einen Alarm und markiert die Probe. Die Seite „**Action Alert Levels Audit Report**“ zeigt KBE-Schwellenwerte, wer sie definiert hat und wann.

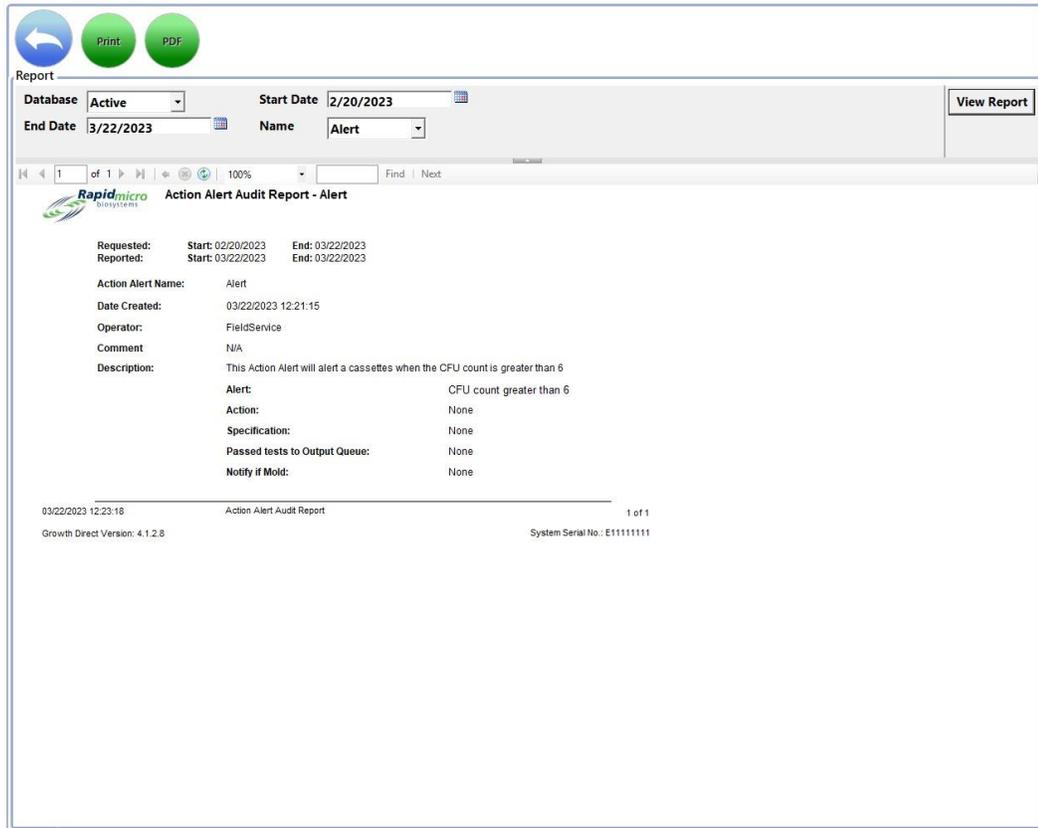


Abbildung 5-16: Aktionsalarm-Auditbericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.3 Handhabungsregeln-Auditbericht

Die **Handhabungsregeln** legen die Platzierung von Testkassetten in einer Ausgabewarteschleife, einem Abfalleimer oder einem Inkubator basierend auf dem Testkassettenstatus fest: „OOS“ (Out of Specification, außerhalb der Spezifikation), „Passed“ (Bestanden), „Cancelled“ (Abgebrochen) oder „Prior to Endpoint“ (Vor Endpunkt). Die Seite „**Handling Rules Report**“ zeigt an, wer die Regeln festgelegt hat, das Datum, an dem sie erstellt und geändert wurden, und wie sie festgelegt wurden.

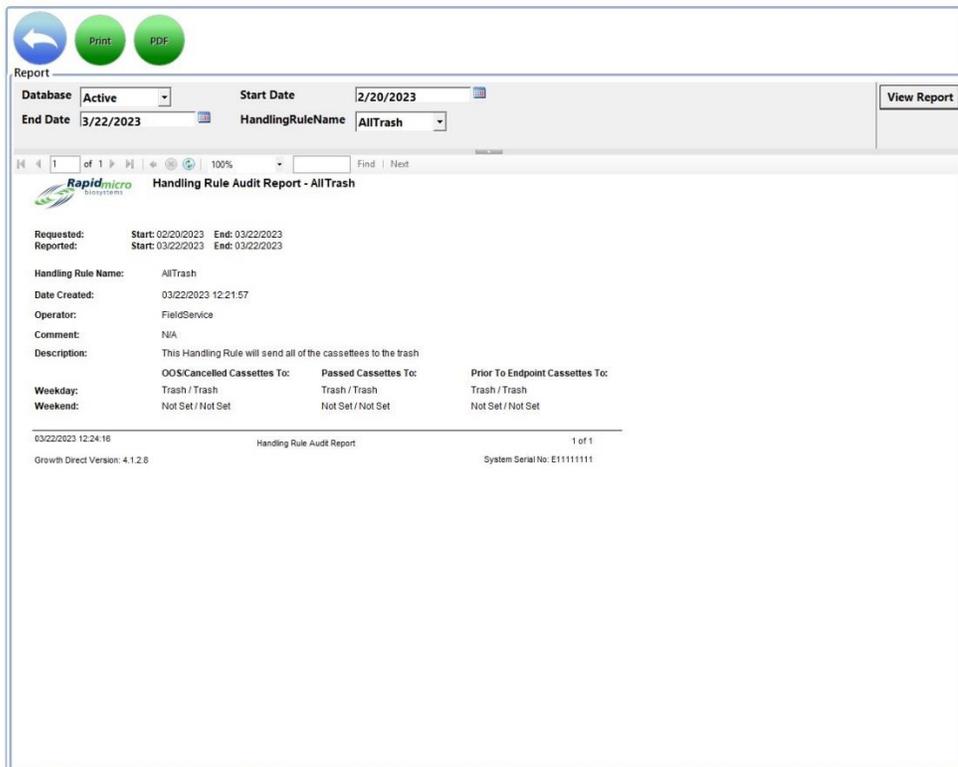


Abbildung 5-17: Handhabungsregeln-Auditbericht



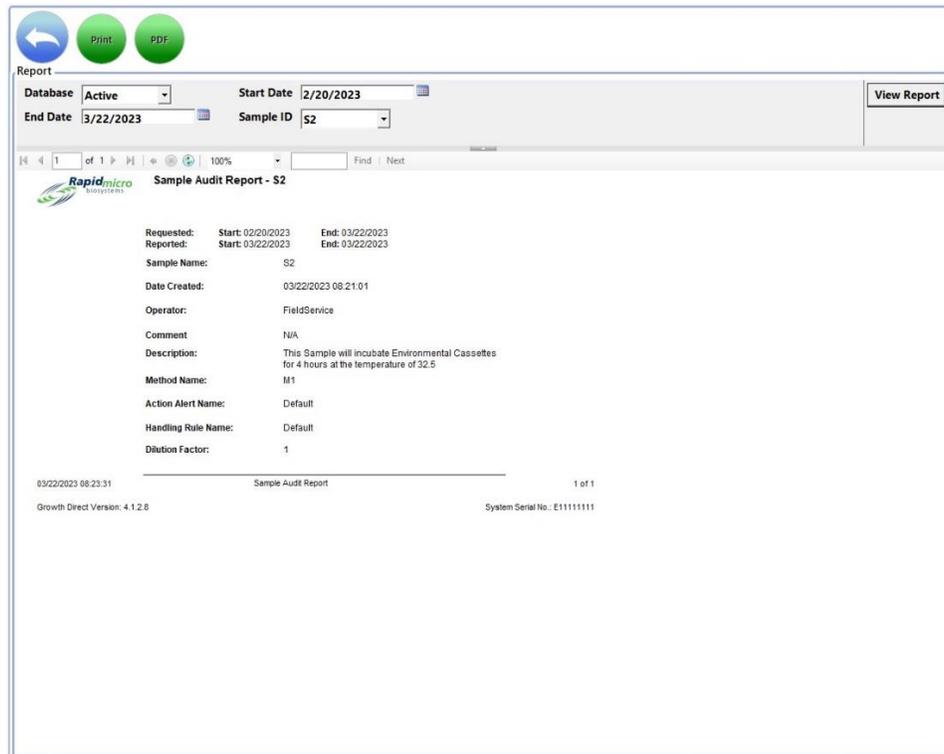
Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.4 Proben-Auditbericht

Auf der Seite „**Samples**“ werden vordefinierte Testparameter gruppiert: Methoden, Aktionsalarmstufen und Handhabungsregeln. Der Proben-Auditbericht zeigt an, wer eine bestimmte Probe erstellt oder geändert hat; das Datum, an dem sie erstellt oder geändert wurde; die Namen der Methoden, Aktionsalarmstufen, Handhabungsregeln und der Verdünnungsfaktor.



Report

Database: Active Start Date: 2/20/2023 End Date: 3/22/2023 Sample ID: S2 View Report

Rapidmicro biosystems Sample Audit Report - S2

Requested: Start: 02/20/2023 End: 03/22/2023
 Reported: Start: 03/22/2023 End: 03/22/2023
 Sample Name: S2
 Date Created: 03/22/2023 08:21:01
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Description: This Sample will incubate Environmental Cassettes for 4 hours at the temperature of 32.5
 Method Name: M1
 Action Alert Name: Default
 Handling Rule Name: Default
 Dilution Factor: 1

03/22/2023 08:23:31 Sample Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.2.8 System Serial No.: E11111111

Abbildung 5-18: Seite „Sample Audit“



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.5 Arbeitslisten-Auditbericht

Die Seite „**Worklists**“ ermöglicht das Erstellen und Ändern von Arbeitslisten, die Sammlungen vordefinierter Proben umfassen. Der **Arbeitslistenbericht** zeigt an, wer eine bestimmte Arbeitsliste erstellt oder geändert hat, das Datum der Erstellung oder Änderung, eine Beschreibung, die Anzahl der Proben und eine Liste der Proben.

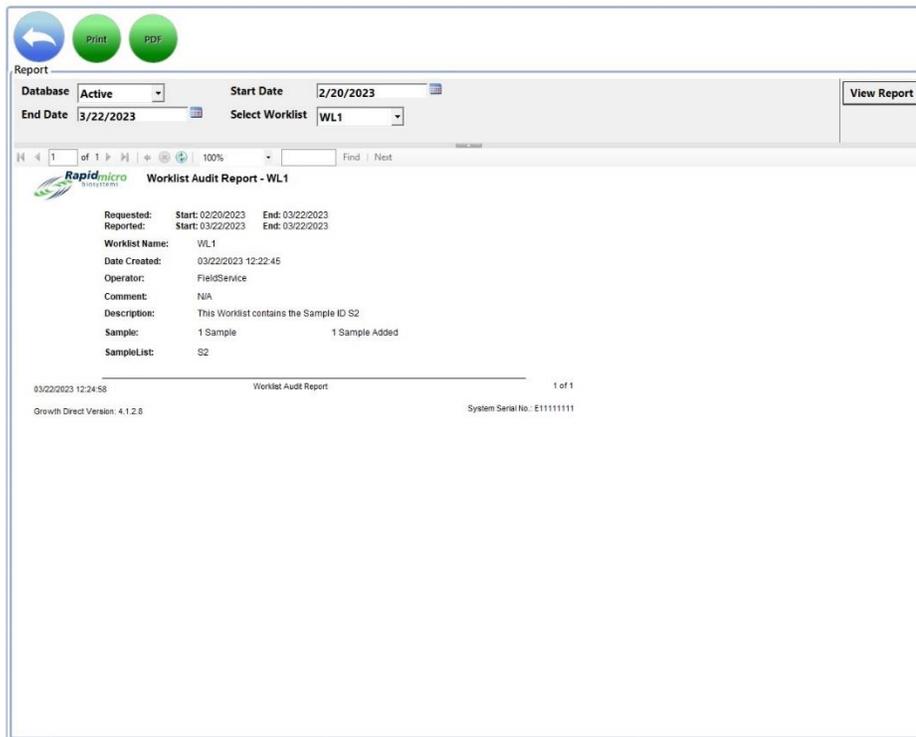


Abbildung 5-19: Arbeitslisten-Auditbericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigeeoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

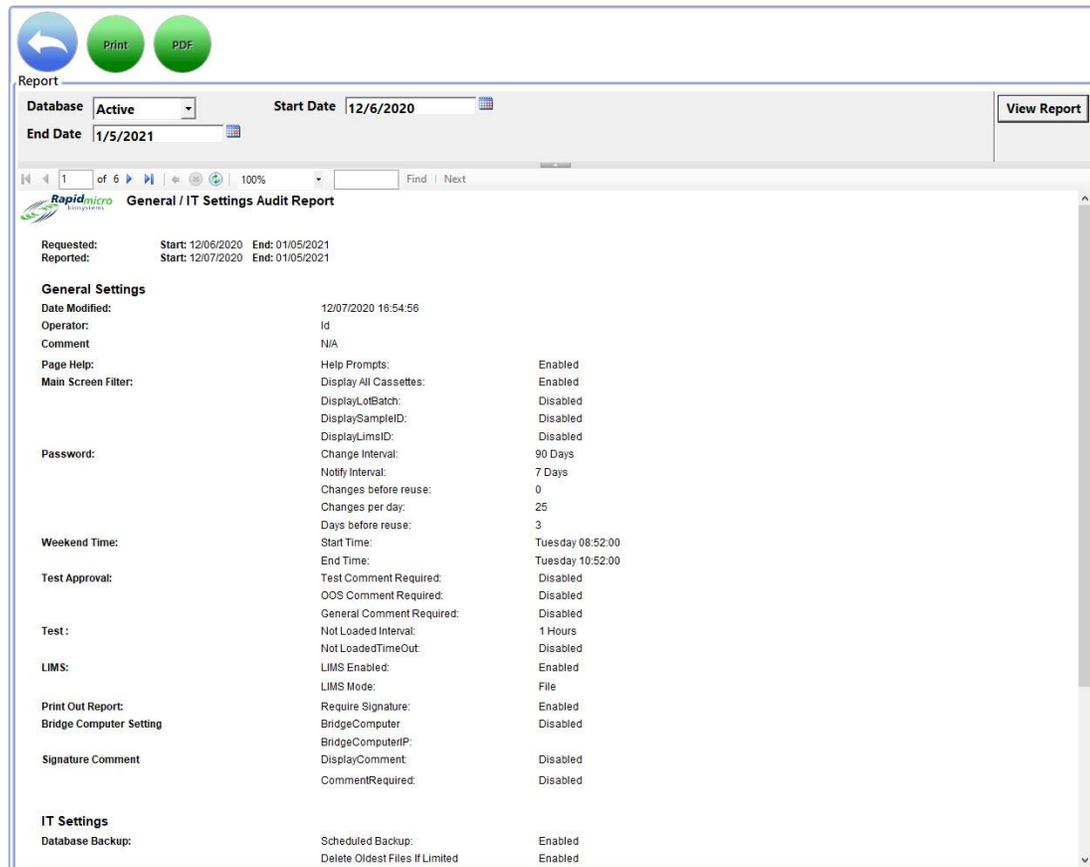
Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.6 Auditbericht für allgemeine und IT-Einstellungen

Auf der Seite „**General Settings**“ können Sie allgemeine Einstellungen für Ihren Standort festlegen. Die Seite „**IT Settings**“ definiert die spezifischen IT-Einstellungen und Anforderungen für Ihren Standort. Auf der Seite „**General/IT Settings Report**“ werden die allgemeinen und IT-Einstellungsdaten zusammengefasst und die vorgenommenen Datumseinträge, die eingegebenen Parameter und die folgenden Einstellungen und Definitionen angezeigt:

Allgemeine Einstellungen	Allgemeine Einstellungen (Forts.)	IT-Einstellungen
Datum der Änderung	Testgenehmigung	Datenbanksicherung
Bediener	Test	„Copy Logs“

Allgemeine Einstellungen	Allgemeine Einstellungen (Forts.)	IT-Einstellungen
Kommentar	LIMS	Export von Testergebnisdaten
Seite „Help Prompts“	Mold	„Network Credentials“
Hauptbildschirmfilter	Print Out Report (Druckbericht)	System-E-Mail
Passwort	Bridge-Computereinstellung	
Wochenendzeit	Unterschriftskommentar	



Report

Database: Active Start Date: 12/6/2020 End Date: 1/5/2021 View Report

General / IT Settings Audit Report

Requested: Start: 12/06/2020 End: 01/05/2021
Reported: Start: 12/07/2020 End: 01/05/2021

General Settings

Date Modified: 12/07/2020 16:54:56
Operator: Id
Comment: N/A
Page Help: Help Prompts: Enabled
Main Screen Filter: Display All Cassettes: Enabled
DisplayLotBatch: Disabled
DisplaySampleID: Disabled
DisplayLimsID: Disabled
Password: Change Interval: 90 Days
Notify Interval: 7 Days
Changes before reuse: 0
Changes per day: 25
Days before reuse: 3
Weekend Time: Start Time: Tuesday 08:52:00
End Time: Tuesday 10:52:00
Test Approval: Test Comment Required: Disabled
OOS Comment Required: Disabled
General Comment Required: Disabled
Test: Not Loaded Interval: 1 Hours
Not LoadedTimeOut: Disabled
LIMS: LIMS Enabled: Enabled
LIMS Mode: File
Print Out Report: Require Signature: Enabled
Bridge Computer Setting: BridgeComputer: Disabled
BridgeComputerIP: Disabled
Signature Comment: DisplayComment: Disabled
CommentRequired: Disabled
IT Settings: Database Backup: Scheduled Backup: Enabled
Delete Oldest Files If Limited: Enabled

Abbildung 5-20: Auditbericht für allgemeine/IT-Einstellungen



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.7 Inkubatoreinstellungs-Auditbericht

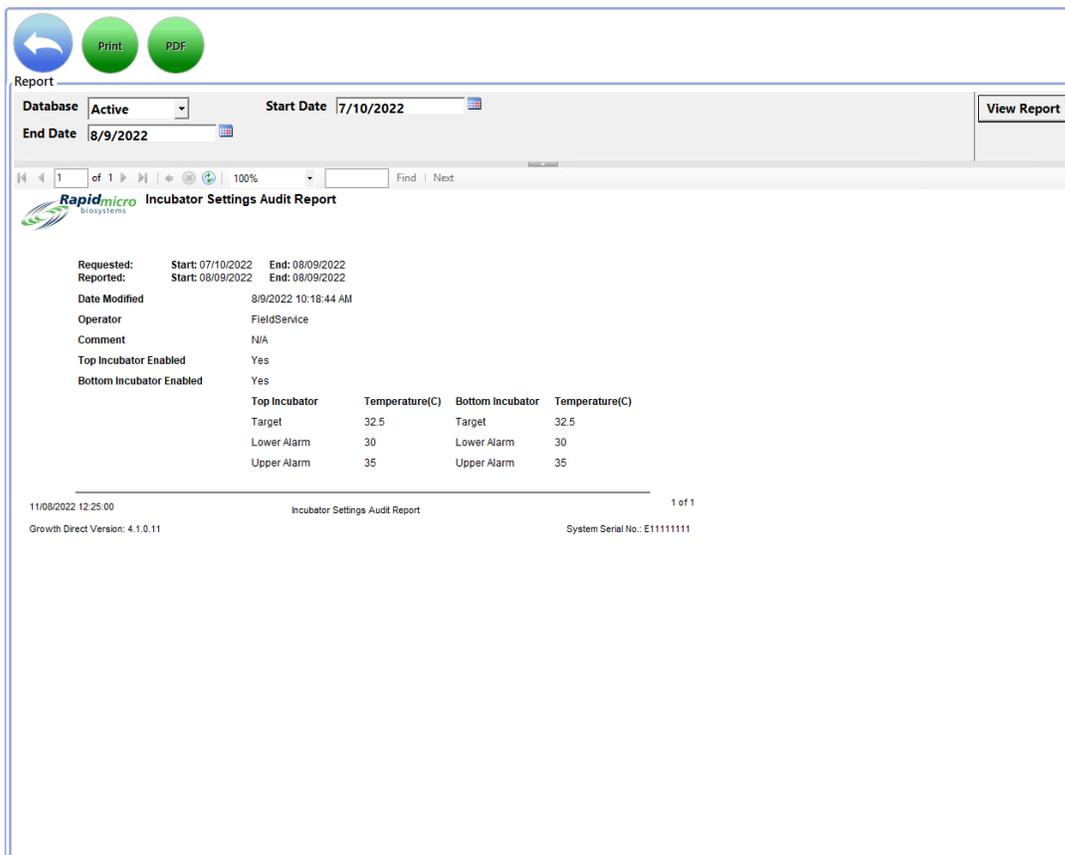
Die Seite „**Incubator**“ gibt die Inkubatortemperaturen und die oberen und unteren Alarmstufen (Schwellenwerte) für den oberen und unteren Inkubator an. Die Seite „**Incubator Settings Report**“ zeigt an, wann die Parameter eingegeben wurden, wer sie eingegeben hat, ob die oberen und unteren Inkubatoren aktiviert sind sowie folgende Informationen an:

Temperaturen des oberen Inkubators

- Soll
- Unterer
- Oberer

Temperaturen des unteren Inkubators

- Soll
- Unterer
- Oberer



Report

Database: Active Start Date: 7/10/2022 End Date: 8/9/2022 View Report

1 of 1 100% Find | Next

Rapidmicro Incubator Settings Audit Report

Requested: Start: 07/10/2022 End: 08/09/2022
 Reported: Start: 08/09/2022 End: 08/09/2022
 Date Modified: 8/9/2022 10:18:44 AM
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Top Incubator Enabled: Yes
 Bottom Incubator Enabled: Yes

Top Incubator	Temperature(C)	Bottom Incubator	Temperature(C)
Target	32.5	Target	32.5
Lower Alarm	30	Lower Alarm	30
Upper Alarm	35	Upper Alarm	35

11/08/2022 12:25:00 Incubator Settings Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.0.11 System Serial No.: E111111111

Abbildung 5-21: Inkubatoreinstellungs-Auditbericht



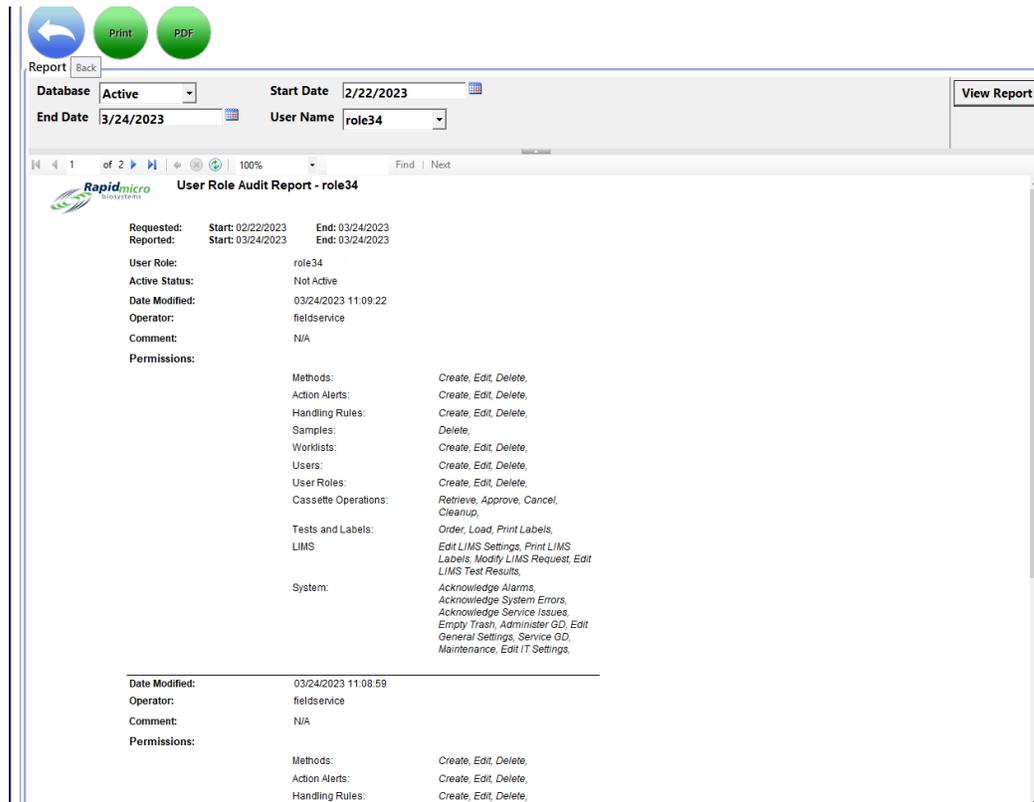
Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.8 Benutzerrollen-Auditbericht

Die Seite „User Roles“ zeigt Rollen und Berechtigungen für bestimmte Funktionen an, auf die diese Rolle Zugriff hat. Auf der Seite „User Role Audit Report“ werden die Berechtigungen angezeigt, die einer ausgewählten Benutzerrolle zugewiesen sind.



The screenshot displays the 'User Role Audit Report - role34' interface. At the top, there are navigation buttons for 'Report', 'Back', 'Print', and 'PDF'. Below these, a search bar contains the following information:

- Database: Active
- Start Date: 2/22/2023
- End Date: 3/24/2023
- User Name: role34

A 'View Report' button is located to the right of the search bar. Below the search bar, the report title 'User Role Audit Report - role34' is displayed. The main content area shows the following details:

- Requested:** Start: 02/22/2023, End: 03/24/2023
- Reported:** Start: 03/24/2023, End: 03/24/2023
- User Role:** role34
- Active Status:** Not Active
- Date Modified:** 03/24/2023 11:09:22
- Operator:** fieldservice
- Comment:** N/A
- Permissions:**
 - Methods: Create, Edit, Delete
 - Action Alerts: Create, Edit, Delete
 - Handling Rules: Create, Edit, Delete
 - Samples: Delete
 - Worklists: Create, Edit, Delete
 - Users: Create, Edit, Delete
 - User Roles: Create, Edit, Delete
 - Cassette Operations: Retrieve, Approve, Cancel, Cleanup
 - Tests and Labels: Order, Load, Print Labels, Edit LIMS Settings, Print LIMS Labels, Modify LIMS Request, Edit LIMS Test Results
 - System: Acknowledge Alarms, Acknowledge System Errors, Acknowledge Service Issues, Empty Trash, Administer GD, Edit General Settings, Service GD, Maintenance, Edit IT Settings

At the bottom of the report, there is a section for 'Date Modified: 03/24/2023 11:08:59', 'Operator: fieldservice', 'Comment: N/A', and 'Permissions: Methods: Create, Edit, Delete; Action Alerts: Create, Edit, Delete; Handling Rules: Create, Edit, Delete'.

Abbildung 5-22: Benutzerrollen-Auditbericht



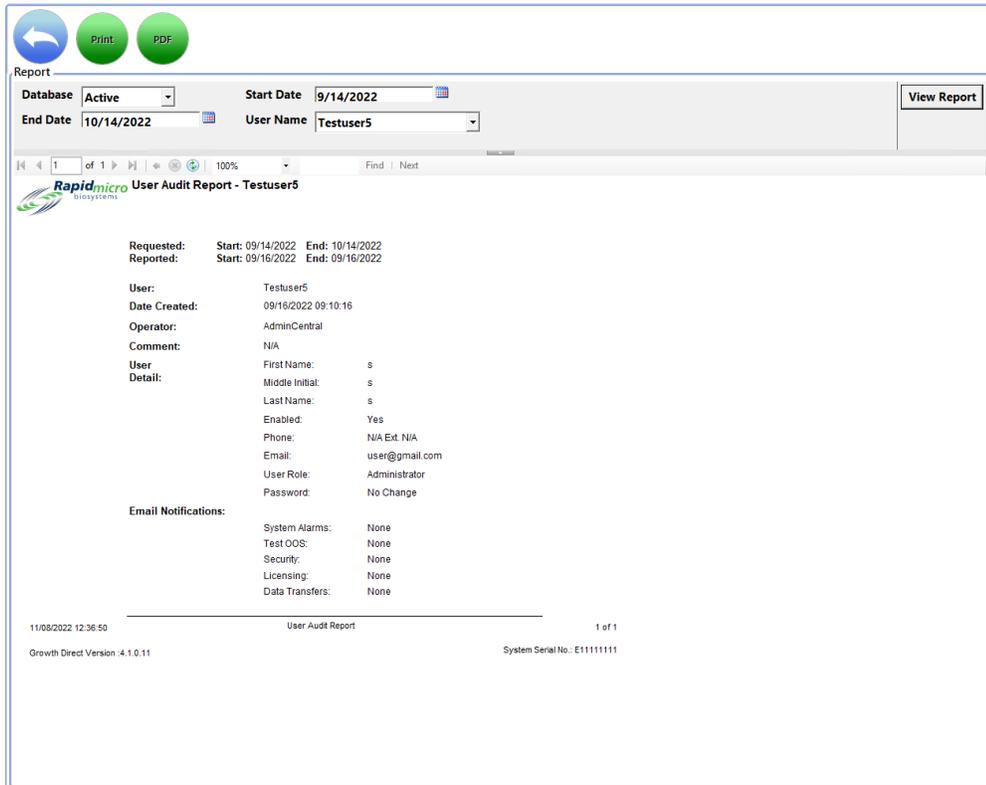
Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigeeoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.9 Benutzer-Auditbericht

Auf der Seite „**User Audit Report**“ werden die persönlichen Informationen eines Benutzers (Name, Telefonnummer, E-Mail, Rolle) angezeigt und für eine E-Mail-Benachrichtigung eingerichtet.



Report

Database: Active Start Date: 9/14/2022 End Date: 10/14/2022 User Name: Testuser5 View Report

Rapidmicro User Audit Report - Testuser5

Requested: Start: 09/14/2022 End: 10/14/2022
 Reported: Start: 09/16/2022 End: 09/16/2022

User: Testuser5
 Date Created: 09/16/2022 09:10:16
 Operator: AdminCentral
 Comment: N/A

User Detail:
 First Name: s
 Middle Initial: s
 Last Name: s
 Enabled: Yes
 Phone: N/A Ext. N/A
 Email: user@gmail.com
 User Role: Administrator
 Password: No Change

Email Notifications:
 System Alarms: None
 Test OOS: None
 Security: None
 Licensing: None
 Data Transfers: None

11/08/2022 12:36:50 User Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version : 4.1.0.11 System Serial No. : E111111111

Abbildung 5-23: Benutzer-Auditbericht



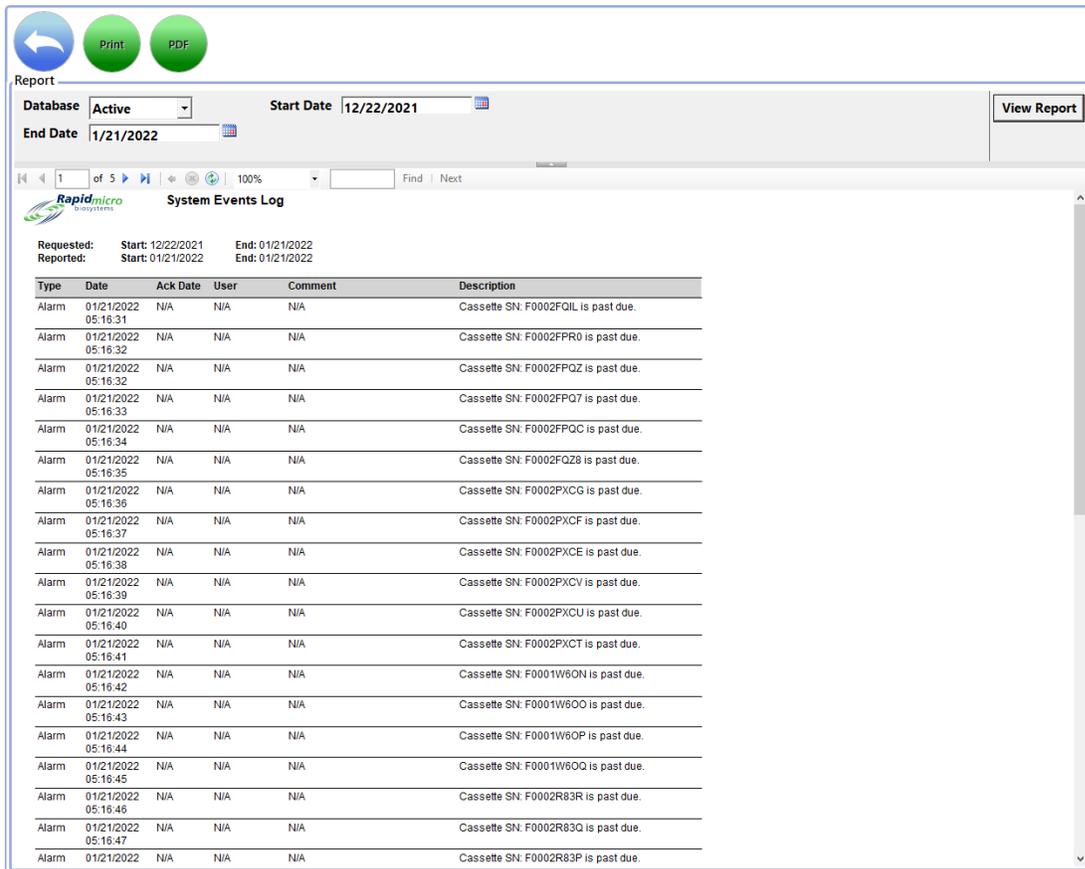
Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigeeoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.10 Systemereignis-Auditbericht

Die Seite „System Events“ zeigt die aufgezeichnete Systemaktivität an.



Report

Database: Active Start Date: 12/22/2021 End Date: 1/21/2022 View Report

System Events Log

Requested: Start: 12/22/2021 End: 01/21/2022
 Reported: Start: 01/21/2022 End: 01/21/2022

Type	Date	Ack Date	User	Comment	Description
Alarm	01/21/2022 05:16:31	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQIL is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPR0 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ2 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:33	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ7 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:34	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQC is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:35	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQZ8 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:36	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:37	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:38	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCE is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:39	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:40	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:41	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:42	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6ON is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:43	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OP is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:44	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OP is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:45	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OQ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:46	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83R is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:47	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83Q is past due.
Alarm	01/21/2022	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83P is past due.

Abbildung 5-24: Systemereignis-Auditbericht



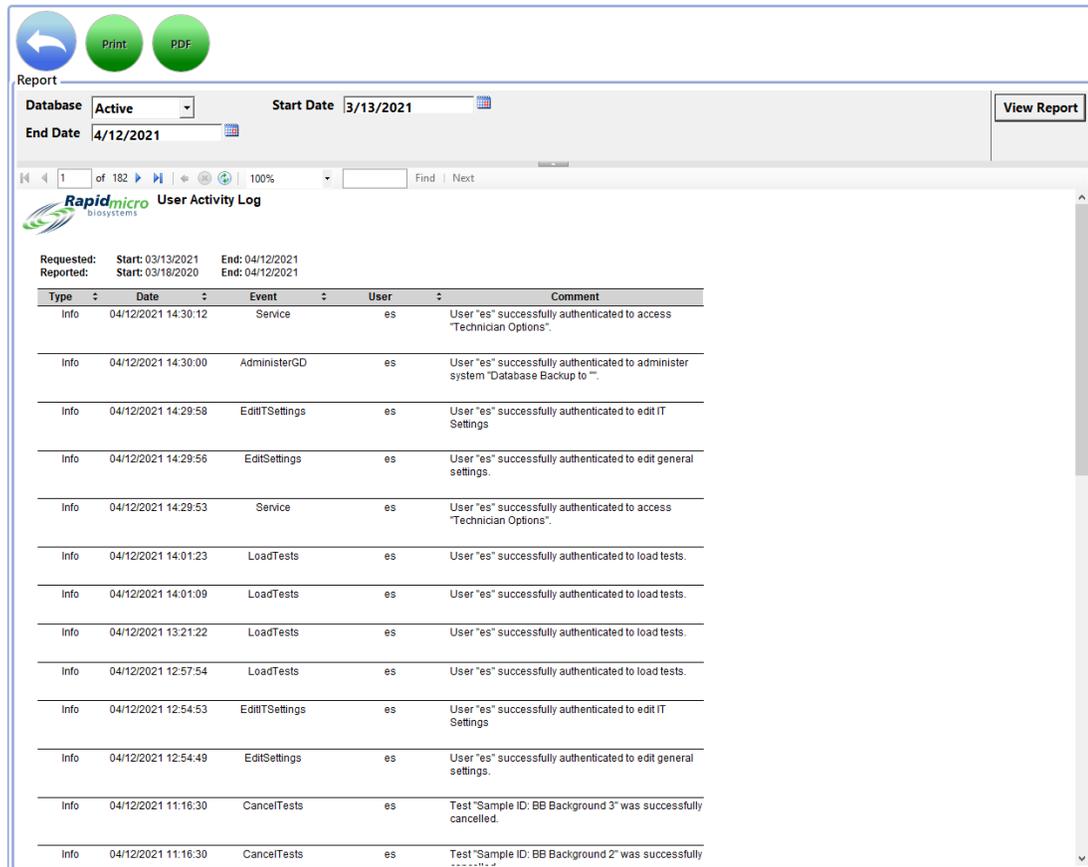
Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigeeoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigeeoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.11 Benutzeraktivitäts-Auditbericht

Der **Benutzeraktivitäts-Auditbericht** zeigt Ereignisse, Benutzer, die sie durchgeführt haben, die Daten und alle damit verbundenen Kommentare an.



Requested: Start: 03/13/2021 End: 04/12/2021
Reported: Start: 03/18/2020 End: 04/12/2021

Type	Date	Event	User	Comment
Info	04/12/2021 14:30:12	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:30:00	AdministerGD	es	User "es" successfully authenticated to administer system "Database Backup to "".
Info	04/12/2021 14:29:58	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings
Info	04/12/2021 14:29:56	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 14:29:53	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:01:23	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 14:01:09	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 13:21:22	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:57:54	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:54:53	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings
Info	04/12/2021 12:54:49	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 3" was successfully cancelled.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 2" was successfully cancelled.

Abbildung 5-25: Benutzeraktivitäts-Auditbericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigoptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.12 Bericht über abgebrochene Tests

Der Bericht „**Abgebrochene Tests**“ zeigt die folgenden Informationen über abgebrochene Tests für den angegebenen Datumsbereich an:

- Charge/Batch
- Probe
- LIMS-ID
- Seriennummer
- Methode
- Aktionsalarmstufe
- Handhabungsregel
- Teststatus
- Status
- Datum und Uhrzeit des Abbruchs
- Wer hat abgebrochen
- Kommentar



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigoptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den **Anzeigoptionen**.

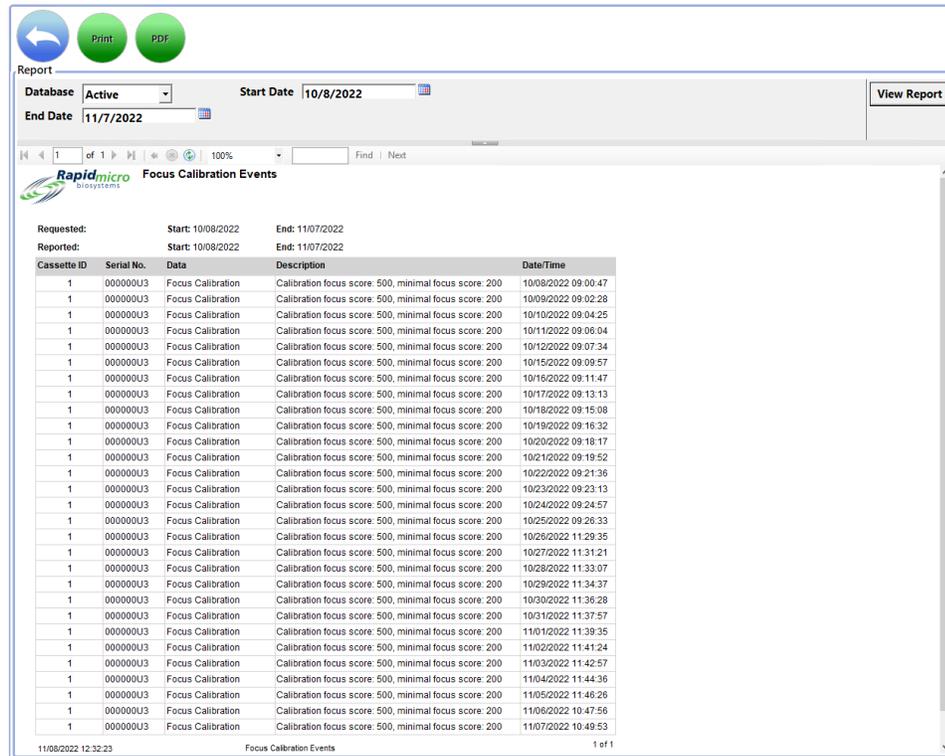
Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.6.13 Fokuskalibrierungs-Auditbericht

Auf der Seite „**Focus Calibration Audit Report**“ werden die folgenden Informationen für den angegebenen Datumsbereich angezeigt:

- Testkassetten-ID
- Seriennummer
- Daten
- Beschreibung
- Datum und Uhrzeit



Cassette ID	Serial No.	Data	Description	Date/Time
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/08/2022 09:00:47
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/09/2022 09:02:28
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/10/2022 09:04:25
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/11/2022 09:06:04
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/12/2022 09:07:34
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/15/2022 09:09:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/16/2022 09:11:47
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/17/2022 09:13:13
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/18/2022 09:15:08
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/19/2022 09:16:32
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/20/2022 09:18:17
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/21/2022 09:19:52
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/22/2022 09:21:36
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/23/2022 09:23:13
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/24/2022 09:24:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/25/2022 09:26:33
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/26/2022 11:29:35
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/27/2022 11:31:21
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/28/2022 11:33:07
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/29/2022 11:34:37
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/30/2022 11:36:28
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/31/2022 11:37:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/01/2022 11:39:35
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/02/2022 11:41:24
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/03/2022 11:42:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/04/2022 11:44:36
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/05/2022 11:46:26
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/06/2022 10:47:56
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/07/2022 10:49:53

Abbildung 5-26: Fokuskalibrierungs-Bericht



Hinweise: Eine vollständige Beschreibung der Anzeigooptionen oben auf der Seite finden Sie in Abschnitt 5.2.2, Informationen zu den Anzeigooptionen.

Zum Drucken des Berichts siehe Abschnitt 5.4.2, Drucken eines Testberichts.

Um den Bericht als PDF zu speichern, siehe Abschnitt 5.4.3, Speichern eines Testberichts als PDF .

5.7 Benutzerdefinierte Berichte anzeigen

Rapid Micro Biosystems kann benutzerdefinierte Berichte gemäß Ihren Anforderungen erstellen. So greifen Sie auf die Seite „Custom Reports“ zu:

1. Klicken Sie auf der Seite „Menu Options“ auf „Custom Reports“.
2. Auf dieser Seite werden alle installierten benutzerdefinierten Berichte angezeigt. Diese Berichte können auf die in Abschnitt 5.4 beschriebene Weise erstellt und ausgedruckt werden.

6. Vorbereiten und Laden von Bioburden-Proben

Dieser Abschnitt enthält:

- 6.1 Übersicht
- 6.2 Über Bioburden-Testkassetten
- 6.3 Drucken der Testkassettenetiketten
- 6.4 Vorbereitung und Filterung von Bioburden-Proben
- 6.5 Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System

6.1 Übersicht

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Schritte zur Vorbereitung der Bioburden-Proben-Testkassetten und wie diese in das Growth Direct® System geladen werden.

- Eine Membran filtert Proben.
- Ein Bediener platziert die Membran auf eine Testkassette, die Wachstumsmedium enthält.
- Der Bediener setzt dann einen Sichtdeckel auf die Testkassette. Jede Testkassette ist mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet.
- Der Bediener platziert die Testkassetten in eines der zwei Karussells, die in das System eingesetzt werden. Der Bediener kann vorbereitete Proben mit einem vollständig beladenen Karussell, in Stapeln oder als einzelne Testkassetten laden.
- Das System transportiert die Testkassetten für die angegebene Zeit automatisch in den entsprechenden Inkubator.
- Sobald die Tests abgeschlossen sind, werden die Ergebnisse aufgezeichnet und die fertigen Proben zur späteren Verarbeitung, Lagerung oder Entsorgung verschickt.

In den folgenden Abschnitten werden detaillierte Schritte zur Probenvorbereitung und Verfahren zum Laden von Umgebungstestkassetten in das System beschrieben.

6.2 Über Bioburden-Testkassetten

In der folgenden Tabelle sind die Komponenten eines Bioburden-Tests aufgeführt.

- Testkassetten

- Filtriertrichter
- Sichtdeckel

Siehe Anhang B, Bestellung von Produkten für Bestellinformationen.



Abbildung 6-1: Bioburden- Komponenten



Vorsicht! Nur Testkassetten von Rapid Micro Biosystems verwenden. Wenn Sie einen anderen Testkassettentyp verwenden, wird das Prüfverfahren ungültig und das System kann beschädigt werden. Alle Gewährleistungen werden nichtig.

Jede Testkassette besteht aus:

- Eine Basis, die ein Wachstumsmedium enthält. Nach der Probenfiltration wird eine Probenmembran aus dem Filtrationskit über die Basis gelegt.
- Ein Sichtdeckel, der die Testkassette abdichtet, um eine externe Kontamination zu verhindern und eine genaue Darstellung der Membran zu ermöglichen.

Jedes Filtrationskit besteht aus:

- Einem Filtrationstrichter mit einer 0,45-Mikron-Celluloseester-Membran, der in einen spezifizierten Filtrationskopf oder einen Stopfen der Größe 8 mit dem bereitgestellten Filtrationsverteiler passt.

6.3 Drucken von Arbeitslistenetiketten für Testkassetten

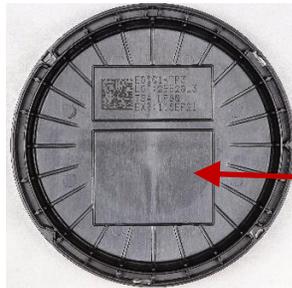
Verwenden Sie die Seite „**Print Worklists**“ (siehe Abschnitt 3.7, Drucken von Arbeitslistenblättern und Etiketten), um Etiketten für die Unterseiten der Testkassetten zu drucken. Klicken Sie in der Menüleiste oben auf der Startseite auf „**Print**“ oder auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Print Worklists**“.



Abbildung 6-2: Klicken Sie auf „Print“

1. Wählen Sie den Namen einer Arbeitsliste auf der links auf der Seite „**Worklist**“ unter der Überschrift „**Print Worklists**“.

2. Geben Sie auf der rechten Seite der Seite „**Worklist**“ im Feld „**Lot/Batch**“ einen eindeutigen Namen für die Chargen-ID ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Name aus maximal 42 Zeichen bestehen. Wir empfehlen, das aktuelle Datum zur Identifizierung zu verwenden.
3. Klicken Sie auf „**Label**“ auf der Seite „**Worklist**“, um die Probenetiketten zu drucken.
4. Kleben Sie ein Probenetikett auf den Boden jeder Testkassette innerhalb des angegebenen Probenetikettenbereichs.



Probenetikett
hier einkleben

Abbildung 6-3: Probenetikett



Vorsicht! Prüfen Sie jedes Etikett vor dem Laden der Proben. Achten Sie darauf, dass die Druckqualität dunkel ist und das Etikett ohne Falten oder Risse flach aufliegt. Drucken Sie die Etiketten bei Bedarf erneut aus.



Vorsicht! Verwenden Sie anstelle eines Probenetiketts einen silberfarbenen Sharpie Pen®, um auf dem Boden der Testkassette zu schreiben. Niemals auf den Sichtschutz oder das obere Etikett schreiben.

6.4 Vorbereitung und Filterung von Bioburden-Proben

6.4.1 Vorbereiten von Geräten und Ausrüstung

Die empfohlene Ausrüstung umfasst:

- Microsart-Pumpe, Millivac Maxi-Pumpe
- Filtrationsverteiler
- Sterile Zange
- Ordnungsgemäße Entsorgung von Biogefahrmaterial

Wenn Sie eine interne Vakuumquelle verwenden, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Rapid Micro Biosystems, um den Vakuumdruck zu überprüfen.



Vakuumschlauch Verteiler, 6-astig Tulpe Filtrierkits Proben

Abbildung 6-4: Filtrationsgeräte und -geräte

Stellen Sie sicher, dass Sie:

- Testkassetten niemals in einem Inkubator vorheizen.
- Testkassetten bei 2-8°C lagern.
- Die Testkassetten für mindestens zwei Stunden, aber nicht mehr als 24 Stunden vor der Filtration auf Raumtemperatur bringen.
- Testkassetten mit dem erforderlichen Medientyp verwenden.
- Sie das Verfallsdatum auf jeder Testkassette überprüfen.
- Besprühen Sie den Testkassettenbeutel, den Sichtdeckelbeutel und die Filterkithülle entweder mit sterilem 70 %igem Ethanol oder 70 %igem Isopropylalkohol und legen Sie sie in die biologische Sicherheitswerkbank.
- Wischen Sie alle benötigten Materialien ab, bevor Sie sie in die biologische Sicherheitswerkbank stellen, um sie zu desinfizieren.



Vorsicht! Besprühen Sie niemals eine Testkassette oder einen Sichtdeckel außerhalb des Beutels. Wenn eines dieser Komponenten besprüht wird, entsorgen Sie es und besorgen Sie sich ein neues Teil.

Vermeiden Sie es, die Oberseite der Sichtdeckel zu berühren.

6.4.2 Filtern der Proben

1. Entfernen Sie die Filtrationskits, Testkassetten mit Deckeln und Sichtdeckel aus ihren Beuteln und bewahren Sie sie in der biologischen Sicherheitswerkbank auf.
2. Schalten Sie das Vakuum ein und öffnen Sie alle für die Filtration verwendeten Verteilerventile.



Vorsicht! Um ein Falten der Membran zu verhindern, das Vakuum vor und während der Probenfiltration aufbringen.

- Entfernen Sie bei Bedarf die Deckel der Filtrationskits und platzieren Sie ein Filtrationskit sicher auf jedem Tulpen.

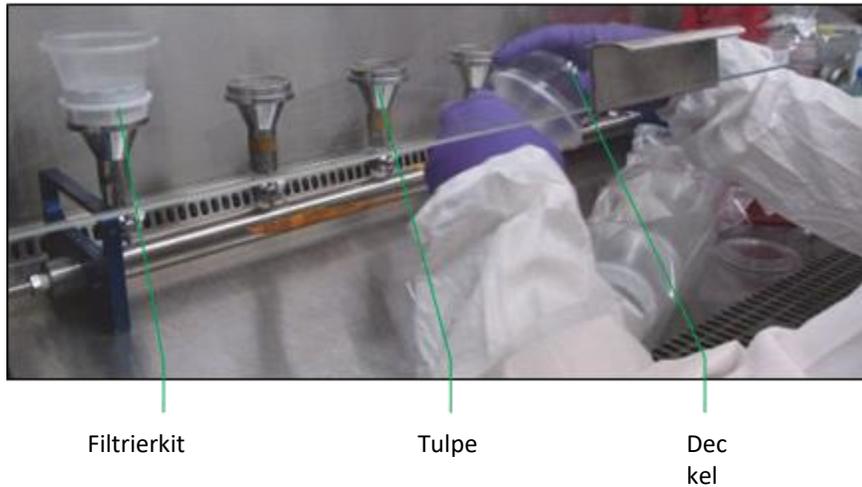


Abbildung 6-5: Filtrationskits am Verteiler anbringen

- Geben Sie die Probenflüssigkeit in den ersten Trichter des Filtrationskits. Die Membran wird dunkler. Warten Sie, bis die Flüssigkeit vollständig durch den Trichter gefiltert ist, bevor Sie die Probe in das nächste Filtrationskit gießen.



Abbildung 6-6: Flüssigkeitsfiltration

- Von der Basis jedes Filtrationskits werden die Filtrationstrichter entfernt. Entsorgen Sie die benutzten Trichter gemäß der Richtlinie Ihres Unternehmens zu Biogefahrmaterial.

6.4.3 Überführen der Testkassettenmembran

- Entfernen Sie die Schutzabdeckung von einer Testkassette.
- Heben Sie den Rand der Membran mit einer sterilen Zange von der Basis, indem Sie die Zange in eine Nut entlang der Basis platzieren und die Membran nach oben heben.

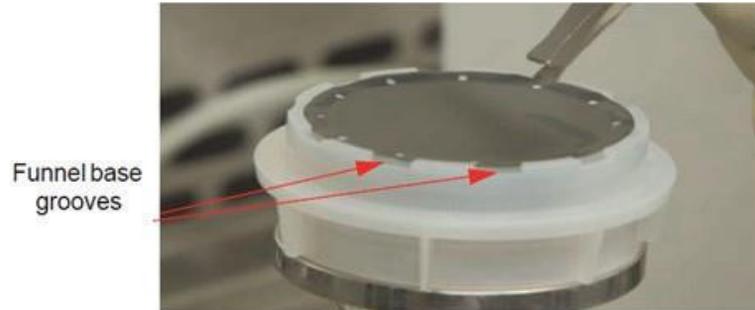


Abbildung 6-7: Entfernen Sie die Membran von der Trichterbasis

- Legen Sie die Membran sorgfältig in die Mitte des Nährmediums in der Testkassette.

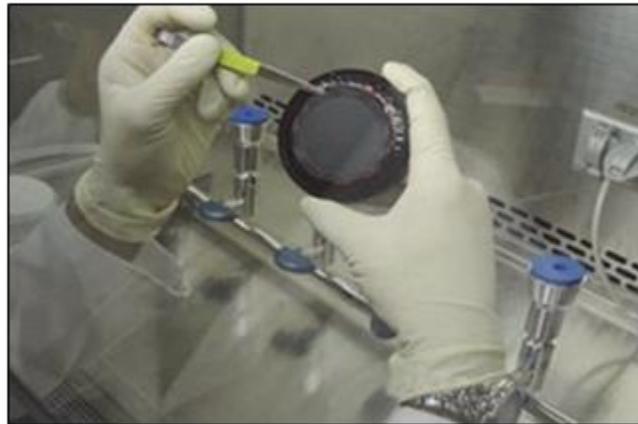


Abbildung 6-8: Legen Sie die Membran auf die Testkassette



Vorsicht! Übermäßigen Kontakt mit der Membranoberfläche vermeiden. Kratzer von der Zange können die Probenanalyse beeinträchtigen.

- Rollen Sie die Membran auf das Medium und stellen Sie sicher, dass sie vollständig innerhalb der bedruckten roten Ziele zentriert ist und flach liegt (keine Blasen oder Falten).



Vorsicht! Zentrieren Sie die Membran innerhalb der Ziele auf der Testkassette. Wenn sich die Membran weit außerhalb des Zentrums oder außerhalb der roten Targets befindet, beeinträchtigt dies die Fähigkeit des Growth Direct® Systems, die Testkassette zu verarbeiten.

- Überprüfen Sie die Membran, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.



Vorsicht! Wenn die Membran Luftbläschen aufweist oder keinen gleichmäßigen Kontakt mit dem darunter liegenden Wachstumsmedium hat, die Membran vorsichtig anheben und neu positionieren. Wenn Kratzer, Risse oder Flecken von der Zange im Probenfiltrationsbereich vorhanden sind, wiederholen Sie das Verfahren zur Probenvorbereitung mit einem neuen Kit.

6. Positionieren Sie den Sichtdeckel über dem Testkassettenkörper. Den Deckel nach unten drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Es ist äußerst wichtig, dass der Sichtdeckel vollständig in der Testkassette sitzt. Begrenzen Sie die Handhabung auf die vertikalen Seiten des Sichtdeckels und achten Sie darauf, die Oberseite des Deckels nicht zu berühren.
7. Sobald alle Filtrationen abgeschlossen sind, schalten Sie das Vakuum aus und schließen Sie alle Verteilerventile.

6.4.4 Beenden der Probenahme und Fehlerbehebung

1. Prüfen Sie ob die Membran gleichmäßig flach ist und keine Schäden wie Risse oder Luftblasen aufweist. Entsorgen Sie Testkassetten, die diese Unregelmäßigkeiten aufweisen. Um Membranunregelmäßigkeiten zu vermeiden, befolgen Sie diese Verfahren.
2. Verwenden Sie eine aseptische Technik und passen Sie den Prüfplan Ihres Prüfzentrums zum Filtern von Proben an, wenn Sie diese Schritte durchführen. Um Staub und Fremdpartikel zu vermeiden, sollten möglichst viele Schritte in einer biologischen Sicherheitswerkbank ausgeführt werden.



Vorsicht! Wenn der Deckel aufgesetzt ist, sollte kein Agar sichtbar sein. Wenn Sie Agar sehen, öffnen Sie den Deckel und positionieren Sie die Membran neu, um den Agar vollständig abzudecken.

Wenn Sie eine Testkassette fallen lassen, legen Sie die Membran auf eine neue Testkassette und bringen Sie einen neuen Sichtdeckel an. Wenn Sie eine Testkassette zerbrechen, befolgen Sie den Prüfplan Ihres Prüfzentrums zur Reinigung von Verschüttungen biologischen Materials und entsorgen Sie die Testkassette ordnungsgemäß.

Testkassetten und Filtrationskits sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie Testkassetten niemals aus irgendeinem Grund wieder und versuchen Sie niemals, eine neue Membran mit einem zuvor verwendeten Trichter zu verwenden.

6.5 Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System

1. Wenn Sie das Karussell zum Transport von Testkassetten verwenden, wischen Sie es vor der Verwendung ab, um Staubansammlungen zu vermeiden.
2. Setzen Sie die Testkassetten in ein Karussell ein.



Vorsicht! Legen Sie die Testkassetten immer mit dem Sichtdeckel nach oben in das Karussell. Wenn sie verkehrt herum eingesetzt werden, werden die Testkassetten nicht analysiert und der Systembetrieb wird gestoppt.

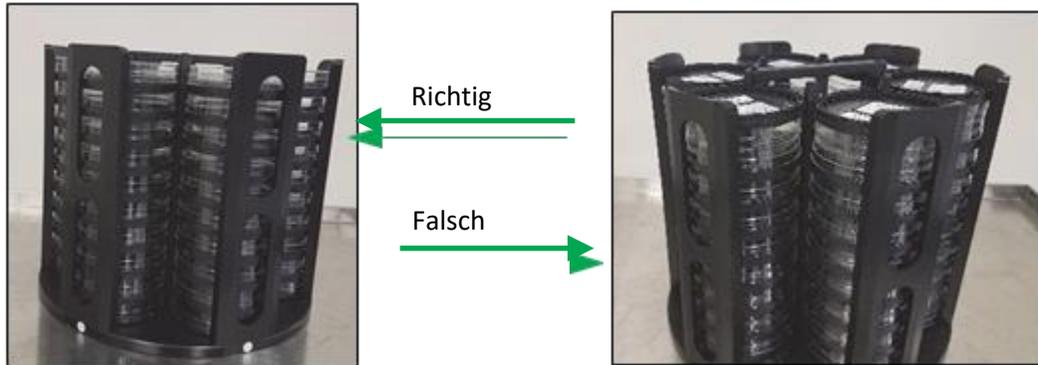


Abbildung 6-9: Die Testkassetten mit Sichtdeckel nach oben (links) geladen, Testkassetten mit Sichtdeckel nach unten (rechts) geladen



Vorsicht! Stellen Sie beim Laden der Testkassetten sicher, dass sie flach im Karussell liegen und nicht schräg positioniert sind.



Abbildung 6-10: Testkassette schräg im Karussell

Jedes Karussell fasst 60 Testkassetten, bis zu 10 Testkassetten pro Stapel.

3. Wenn die Testkassetten keine Probenetiketten haben, siehe Abschnitt 3.8.1, Seite „Manually Order Tests“. Wenn Sie bereit sind, die Testkassetten zu laden, drücken Sie die linke oder rechte Schaltfläche „Load“ auf der **Startseite**. Es erscheint eine orangefarbene **Systemstatusmeldung** auf der **Startseite**, die anzeigt, welcher Eingabebereich zur Verfügung steht.



System Status

Waiting to unlock Carousel door

01/06/2022 14:12:02

Abbildung 6-11: Systemstatus

4. Öffnen Sie die Tür der Eingabewarteschleife, indem Sie sie gerade aufziehen. Setzen Sie die Testkassetten in das von der Software angegebene Karussell ein. Die angezeigte Tür wird entriegelt.
5. Wenn die Tür des linken Karussells der Eingangswarteschleife geöffnet ist, wird die folgende Meldung angezeigt:

Lot/Batch	Sample ID	Count	Status	Location	Next In
HT-8	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:10
HT-10	S2	0	Alarm	INC1	11:30
Weekend-15	S2	0	Active	INC1	11:43
Weekend-21	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:07
Weekend-2	S2	N/A	Alarm	TRASH	10:11
Test41287	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41288	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41289	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test412810	S1	N/A	Fail/Heiç	TRASH	10:52

Abbildung 6-12: Türmeldung des Eingangswarteschleifen-Karussells

Die Tür des rechten Karussells der Eingangswarteschlange zeige eine ähnliche Meldung mit dem Wort „rechts“ statt „links“ an.

6. Wenn das Karussell aus der Eingangswarteschleife entfernt wird, stellen Sie sicher, dass es durch Drehen des Karussells im Uhrzeigersinn verriegelt wird. Schließen Sie die Karusselltür; dadurch wird der Ladevorgang eingeleitet.
7. Bestätigen Sie, dass das Karussell nach dem Laden der Testkassetten eingerastet ist. Das System führt dann automatisch Folgendes durch:
 - Automatisches Verarbeiten der Proben und Weitertransportieren in das Instrument
 - Macht Bilder der Proben

- Automatisches Benachrichtigen von zuständigem Personal über Alarmer, Warnungen und Aktionsschwellen, wenn diese Funktion auf der Seite „Action Alert Levels“ konfiguriert wurde. (Siehe Abschnitt 3, Anwendung des Growth Direct® Systems)
- Melden von Ergebnissen
- Gibt die fertigen Proben zur Nachbearbeitung, Lagerung oder Entsorgung zurück.

Wenn eine Probe verkehrt herum in das Karussell gegeben wird, erkennt das System dies, bevor die Probe aus dem Karussell entnommen wird. Das System stoppt das Laden von Proben und zeigt ein Nachrichtenfeld an, das angibt, dass eine falsch positionierte Probe erkannt wurde und dies vor dem Fortfahren korrigiert werden sollte. Das System sendet auch eine E-Mail-Benachrichtigung zur Warnung der in der Software konfigurierte E-Mail-Adresse, falls sich der Bediener nicht in der Nähe des Systems befindet, um die angezeigte Meldung zu lesen. Der Meldungsbildschirm wird unten angezeigt:

The screenshot displays the software interface with a central error message box. The message reads: "A cassette was loaded improperly in the right carousel. Open the right carousel and verify that all cassettes are loaded with the vision lid facing up." The message is accompanied by a yellow warning triangle icon. Below the message, a red arrow points to the "System Status" section, which contains the text: "There is an upside down cassette in the right carousel." The interface also shows a table of tests, two utilization graphs (Hourly and 15 Day), and system status indicators for incubators and an output queue.

Lot/Batch	Sample ID	Count	Status	Location	Next In
HT-8	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:10
HT-10	S2	0	Alarm	INC1	11:30
Weekend-15	S2	0	Active	INC1	11:43
Weekend-21	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:07
Weekend-2	S2	N/A	Alarm	TRASH	10:11

System Status	Top Incubator Temperature	Bottom Incubator Temperature	Output Queue
<p>There is an upside down cassette in the right carousel.</p>	<p>32.5</p> <p>30°C - 35°C</p> <p>Slots: Free 329, In Use 1</p>	<p>22.5</p> <p>20°C - 25°C</p> <p>Slots: Free 326, In Use 4</p>	<p>Empty Queue (10 slots)</p> <p>Output Queue: 19</p>

Abbildung 6-13: Nachricht zu falsch positionierter Probe

Nach der Korrektur der Probenpositionierung im Karussell die Tür schließen und mit dem Laden fortfahren.

Nachdem die Testkassetten in das System gegeben wurden, können Sie den aktuellen Status und die KBE-Zählwerte auf der Seite „**Cassette Details**“ überwachen (siehe Abschnitt 3, Anwendung des Wachstums-Direct®-Systems). Um einen Test abzurufen oder abzubrechen, verwenden Sie die Seite „**Cancel/Retrieve**“ (siehe Abschnitt 3, Anwendung des Growth Direct® Systems).

7. Vorbereiten und Laden von Umgebungsproben

Dieser Abschnitt enthält:

- 7.1 Übersicht
- 7.2 Drucken von Testkassettenetiketten
- 7.3 Verarbeitung von Umweltproben
- 7.4 Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System

7.1 Übersicht

Dieser Abschnitt bietet einen Überblick über die Schritte zur Vorbereitung von EM-Probentestkassetten und zum Laden dieser Testkassetten in das Growth Direct® System.

Die EM-Probenahme umfasst:

- aktive Luftprobenahme (Testkassetten werden in Luftkeimsammler geladen und Proben werden gezogen)
- Sedimentationsplatten
- Oberflächenbeprobung (eine Testkassette wird physisch gegen die zu bemusternde Oberfläche gedrückt).

Jede Testkassette ist mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet. Der Bediener platziert die Testkassetten in eines der zwei Karussells, die in das System eingesetzt werden. Der Bediener kann vorbereitete Proben mit einem vollständig beladenen Karussell, in Stapeln oder als einzelne Testkassetten laden. Das System transportiert die Testkassetten für die richtige Zeit automatisch in den entsprechenden Inkubator. Sobald die Tests abgeschlossen sind, werden die Ergebnisse gemeldet und die fertigen Proben zur späteren Verarbeitung, Lagerung oder Entsorgung verschickt.

In den folgenden Abschnitten werden detaillierte Schritte zur Probenvorbereitung und Verfahren zum Laden von EM-Testkassetten in das System beschrieben.

7.2 Drucken von Arbeitslistenetiketten für Testkassetten

Verwenden Sie die Seite „**Print Worklists**“ (siehe Abschnitt 3.7, Drucken von Arbeitslistenblättern und Etiketten), um Etiketten für die Unterseiten der Testkassetten zu drucken. Klicken Sie in der Menüleiste oben auf der Startseite auf „**Print**“ oder auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Print Worklists**“.

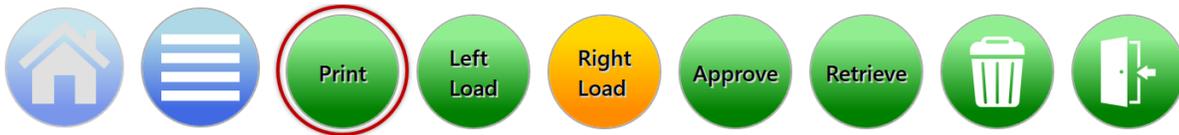
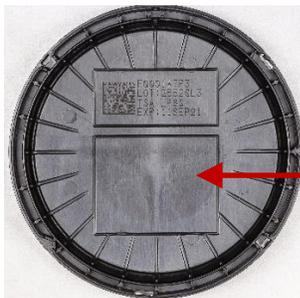


Abbildung 7-1: Klicken Sie auf „Print“

1. Wählen Sie den Namen einer Arbeitsliste auf der links auf der Seite „**Worklist**“ unter der Überschrift „**Print Worklists**“.
2. Geben Sie auf der rechten Seite der Seite „**Worklist**“ im Feld „**Lot/Batch**“ einen eindeutigen Namen für die Chargen-ID ein. In Kombination mit dem Namen der Proben-ID darf der Name aus maximal 42 Zeichen bestehen. Wir empfehlen, das aktuelle Datum zur Identifizierung zu verwenden.
3. Klicken Sie auf „**Label**“ auf der Seite „**Worklist**“, um die Probenetiketten zu drucken.
4. Kleben Sie ein Probenetikett auf den Boden jeder Testkassette innerhalb des angegebenen Probenetikettenbereichs.



Etikett hier
anbringen

Abbildung 7-2: Platzierung von Probenetiketten



Vorsicht! Prüfen Sie jedes Etikett vor dem Laden der Proben. Achten Sie darauf, dass die Druckqualität dunkel ist und das Etikett ohne Falten oder Risse flach aufliegt. Drucken Sie Etiketten bei Bedarf erneut aus.



Vorsicht! Verwenden Sie anstelle eines Probenetiketts einen silberfarbenen Sharpie Pen®, um auf dem Boden der Testkassette zu schreiben. Niemals auf den Sichtschutz oder das obere Etikett schreiben.

7.3 Verarbeitung von Umweltproben

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Folgendem:

- EM-Testkassetten
- Vorbereitung von aktiven Luft- und Oberflächenproben
- Drucken von Proben-ID-Etiketten

- Einlegen der Testkassetten in Karussells und Laden in das System
- Entfernen von Testkassetten aus dem System
- Leeren des Abfallbehälters

Stellen Sie vor dem Start sicher, dass für jede Probe Folgendes zur Verfügung steht:

- EM-Testkassetten
- EM-Sichtdeckel



Abbildung 7-3: Umgebungstestkassette



Vorsicht! Nur Testkassetten von Rapid Micro Biosystems verwenden. Wenn Sie einen anderen Testkassettentyp verwenden, wird das Prüfverfahren ungültig und das System kann beschädigt werden. Alle Gewährleistungen werden nichtig.

7.3.1 Über Wachstumstestkassetten

Jede Testkassette besteht aus:

- Einer Basis, die ein Wachstumsmedium enthält, mit einer gebundenen gemischten 0,45-Mikron-Celluloseestermembran und einer Schutzabdeckung
- Ein Sichtdeckel, der eine externe Kontamination während der Inkubation verhindert und eine genaue Darstellung der Membran ermöglicht



Vorsicht! Stellen Sie sicher, dass sich keine Kratzer, Flüssigkeitstropfen, Handschuhspuren, Staub oder andere Fremdpartikel auf dem Sichtdeckel befinden. Falls vorhanden, entsorgen Sie den Sichtdeckel und bringen Sie einen neuen Deckel an.

Wenn Sie eine Testkassette zerbrechen, befolgen Sie das Protokoll Ihres Standorts zur Reinigung von Verschüttungen biologischen Materials und entsorgen Sie die Testkassette ordnungsgemäß.

Testkassetten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; eine Testkassette darf aus keinem Grund wiederverwendet werden.

7.3.2 Vorbereitung von Proben

Die Testkassetten werden bei 2-8 °C gelagert, sollten jedoch vor der Verwendung auf Raumtemperatur (für mindestens 2, aber nicht mehr als 24 Stunden) gebracht werden. Growth Direct®-Testkassetten niemals in einem Inkubator vorheizen. Prüfen Sie immer das Ablaufdatum jeder Testkassette und nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, ob die Membran gleichmäßig

flach ist und keine Schäden wie Risse oder Blasen aufweist. Wenn Fehler vorliegen, entsorgen Sie die Testkassette. Um Membranunregelmäßigkeiten zu vermeiden, befolgen Sie die Verfahren in den folgenden Abschnitten.

Verwenden Sie eine aseptische Technik und passen Sie den Prüfplan Ihres Prüfzentrums für Umweltproben an, wenn Sie diese Schritte durchführen.

7.3.3 Probenahme Aktive Luft

Für die Verwendung der Growth Direct® EM-Testkassetten sind Adapterklemmen für Luftkeimsammler erforderlich. Luftkeimsammler müssen kalibriert werden, wenn die Adapterklemmen installiert sind.



Abbildung 7-4: Luftkeimsammler und Adapterklemmen

1. Nehmen Sie eine EM-Testkassette aus dem silbernen Beutel.
2. Belassen Sie den Schutzdeckel in Position und setzen Sie die EM-Testkassette in den Probennehmer ein.



Vorsicht! Stellen Sie sicher, dass die Testkassette in den Halteklemmen des Probennehmers gesichert ist.



Abbildung 7-5: Einsetzen der Testkassette in den Probennehmer

3. Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger die äußere Kante der Testkassette und entfernen und entsorgen Sie mit der anderen Hand die Schutzabdeckung.



Abbildung 7-6: Entfernen der Schutzabdeckung

4. Schrauben Sie den Deckel des Luftkeimsammlers auf und beginnen Sie mit der Luftprobenahme.



Abbildung 7-7: Anschrauben des Luftkeimsammlerdeckels

5. Bereiten Sie während der Luftprobenahme die verpackten Sichtdeckel für die Platzierung auf der EM-Testkassette vor. Öffnen Sie die Verpackung des Sichtschutzes, entfernen Sie den Deckel jedoch erst, wenn die Luftprobenahme abgeschlossen ist.
6. Nach Abschluss der Luftprobenahme den Probenehmerkopf entfernen.
7. Fassen Sie mit dem Daumen und Zeigefinger den Außenrand der Testkassette. Achten Sie darauf, dass Sie die Beprobungsfläche nicht berühren. Nehmen Sie mit der anderen Hand einen Sichtdeckel aus der Verpackung.
8. Setzen Sie den Sichtdeckel auf die Testkassette. Drücken Sie ihn nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. Prüfen Sie, ob er fest sitzt.



Vorsicht! Es ist *äußerst wichtig*, dass der Sichtdeckel vollständig in der Testkassette sitzt. Begrenzen Sie die Handhabung auf die vertikalen Seiten des Sichtdeckels und achten Sie darauf, die Oberseite des Deckels nicht zu berühren.

Stellen Sie sicher, dass Sie den Sichtdeckel aufsetzen, bevor Sie eine Testkassette aus dem Luftkeimsammler entnehmen, um eine potenzielle Probenkontamination zu vermeiden.

9. Nehmen Sie die EM-Testkassette aus dem Luftkeimsammler und bereiten Sie die Inkubation vor.

7.3.4 Probenahme der Oberfläche

1. Nehmen Sie eine EM-Testkassette aus dem silbernen Beutel.
2. Greifen und halten Sie mit einer Hand die Basis der EM-Testkassette und mit der anderen Hand die Schutzabdeckung. Stellen Sie sicher, dass Sie die Probenoberfläche nicht berühren.
3. Öffnen Sie die Verpackung des Sichtschutzes, entfernen Sie jedoch den Deckel nicht.
4. Verwendung der EM-Testkassette für die Oberflächenbeprobung durch Rollen der Testkassette. Beginnen Sie mit dem Rollen der Testkassetten-Probenahme, indem Sie vorsichtig die Vorderkante des Agar-Pucks gegen die zu beprobende Oberfläche drücken.
5. Wenn die Testkassette die Mitte der Rolle erreicht, ist der Kontakt vollständig hergestellt, da Membran und Oberfläche parallel sind. Halten Sie diese Position etwa 3 Sekunden lang, um einen vollständigen und gleichmäßigen Kontakt zwischen der Growth Direct® Membran und der Testoberfläche sicherzustellen.
6. Rollen Sie zum Abschluss zum gegenüberliegenden Rand der Testkassette.



Abbildung 7-8: Rollverfahren

7. Nehmen Sie einen Sichtdeckel aus der Verpackung und legen Sie ihn auf die EM-Testkassette.
8. Drehen Sie den Deckel im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. Prüfen Sie, ob er fest sitzt.

7.3.5 Wachstumsförderung testen

Wenn Sie eine standardmäßige Wachstumsförderungsmethode des Unternehmens verwenden, empfiehlt RMB dringend, dass alle verwendeten Organismen so verdünnt werden, dass sie nicht mehr als 50 µL für >100 KBE verwenden. Im

unwahrscheinlichen Fall, dass 50 µl Inokulationsvolumen verursacht, dass Testkassetten nach dem Verteilungsüberzug übermäßig nass erscheinen, empfiehlt RMB, dass der Bediener die Testkassetten 15 Minuten lang offen lässt, um überschüssige Flüssigkeit verdunsten zu lassen.



Hinweis: Überschüssige Flüssigkeit auf der Testkassettenmembran tritt während der routinemäßigen Oberflächen- oder aktiven Luftüberwachung nicht auf. Diese Membranfeuchtigkeit tritt nur auf, wenn während der Qualitätskontrollprüfung der Verbrauchsmaterialien Verdünnungsflüssigkeit zugegeben wird. Es ist nicht erforderlich oder empfohlen, dass ein Bediener eine Growth Direct® Testkassette während routinemäßiger aktiver Luft- oder Oberflächenproben-Assays unbedeckt lässt.

7.4Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System

Siehe Abschnitt 6.5, Laden von Testkassetten in das Growth Direct® System .

8. Bridge-Computer

Dieser Abschnitt enthält:

- 8.1 Über den Bridge-Computer
- 8.2 Bridge-Computer-Fehlermeldung
- 8.3 Bridge-Computer: Hinzufügen/Ändern einer IP-Adresse

8.1 Über den Bridge-Computer

Ein Bridge-Computer ist ein Computer mit zwei Netzwerkadaptern. Das Growth Direct® System wird über ein Crossover-Kabel an den Bridge-Computer angeschlossen. Der Bridge-Computer wird über das Ethernet mit Ihrem Netzwerk verbunden. Der Bridge-Computer kann von Ihrem IT-Team vollständig abgebildet werden, um die globalen IT-Richtlinien einzuhalten, ohne dass dies Auswirkungen auf das Growth Direct® System hat.

8.2 Bridge-Computer-Fehlermeldung

Bei einer Unterbrechung des Betriebs des Bridge-Computers wird im Abschnitt „**System Status**“ eine Fehlermeldung angezeigt:

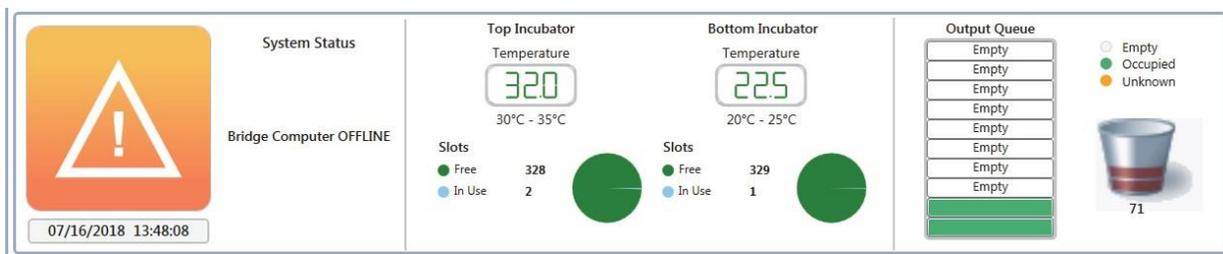


Abbildung 8-1: Bridge-Computer-Fehlermeldung

So löschen Sie den Offline-Status des Bridge-Computers:

- Stellen Sie sicher, dass der Bridge-Computer auf der Seite „**General Settings**“ eingeschaltet ist (siehe Abschnitt 2, Einrichten des Growth Direct® Systems).
- Stellen Sie sicher, dass Bridge Computer Service auf dem Bridge-Computer ausgeführt wird. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn dies nicht der Fall ist.

- Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk-Crossover-Kabel an den Bridge-Computer und das Gerät angeschlossen ist.

8.3 Bridge-Computer Hinzufügen/Ändern einer IP-Adresse

RMB empfiehlt nicht, den Bridge-Computer auszuschalten oder die IP-Adresse zu ändern. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn die Bridge Service IP-Adresse geändert werden muss.

The screenshot displays the 'General Settings' page for a Bridge-Computer. The interface includes several configuration sections:

- General Settings:** Password section with 'Change Interval (days): 90', 'Changes before reuse: 25', 'Days before reuse: 25', 'Notify Interval (days): 7', and 'Changes per day: 25'.
- Weekend Time:** Start Time (Friday, 17:30) and End Time (Monday, 08:30).
- Bridge Computer Setting:** A red 'X' icon indicates the Bridge Computer is disabled. Below it, the IP address is set to '192.168.1.1'.
- Signature Comment:** 'Display Comment' and 'Require Comment' are disabled (red 'X').
- Test Approval:** 'Required Comments' section with 'Test Comment' disabled (red 'X'), 'OOS Comment' enabled (green check), and 'General Comment' disabled (red 'X').
- Feature Licensing:** Feature: LIMS, Mode: Web, Customer ID: RMB, License Key: key/eyjdxN0b21ckkkjoiUk1Clivic3lzdGVtL, Status: ENABLED, Feature Validated.
- Print Out Report:** 'Require Signature' is disabled (red 'X').
- Home Screen Cassette Filter:** 'Display All Cassettes', 'Display Lot/Batch Column', 'Display Sample ID Column', and 'Display LIMS ID Column' are all enabled (green check).
- Page Help:** 'Page Help Prompts' is enabled (green check).
- System Status:** A large green checkmark icon and the text 'Running' are shown. The date and time are '11/08/2022 11:29:08'.
- Top Incubator:** Temperature 32.5°C (30°C - 35°C), 329 Free slots, 1 In Use slot.
- Bottom Incubator:** Temperature 32.5°C (30°C - 35°C), 329 Free slots, 1 In Use slot.
- Output Queue:** A list of 10 'Empty' slots and a trash can icon with the number '30'.

Abbildung 8-2: Bridge-Computer: Hinzufügen/Ändern der IP-Adresse

9. Reinigungs- und Wartungsplan

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Informationen zu vorbeugenden Wartungs- und Reinigungsaufgaben sowie zu routinemäßigen Wartungsarbeiten von Rapid Micro Biosystems:

- 9.1 Reinigungs- und Wartungsplan
- 9.2 Druckerwartung
- 9.3 Planung von Datensicherungen der Growth Direct® Datenbank
- 9.4 Reinigung der Growth Direct® Oberflächen
- 9.5 Präventive Wartung
- 9.6 Systemwartung



Warnung! Alle Systemwartungen oder -reparaturen dürfen nur von geschultem Personal von Rapid Micro Biosystems durchgeführt werden. Wenn eine andere Person, die kein Angestellter von Rapid Micro Biosystems ist, das System wartet, sind alle Garantien ungültig.

9.1 Reinigungs- und Wartungsplan

Ein allgemeiner Zeitplan für das Durchführen bestimmter Aufgaben. Die Protokolle Ihres Standorts und Ihr Systemdurchsatz erfordern möglicherweise, dass Sie einige dieser Aufgaben häufiger durchführen müssen.

Intervall	Allgemeine Aufgabe	Aufgabedetails
Täglich	Überprüfen Sie den Abfalleimer und entleeren Sie ihn bei Bedarf.	Siehe Abschnitt 1.6.7, Schaltfläche „Trash Bin“
	Prüfen Sie, ob der Drucker mehr Etiketten benötigt.	Siehe Abschnitt 9.2.1, Ersetzen von Etiketten am Barcode-Drucker.
Wöchentlich	Reinigen des Systems.	Siehe Abschnitt 9.4, Reinigung der Growth Direct® Oberflächen.
Monatlich	Etikettenqualität prüfen und ggf. Farbband wechseln.	Siehe Abschnitt 9.2.2, Wechseln des Druckerfarbbands.
	Lagerbestand prüfen und bei Bedarf nachbestellen.	Siehe Anhang B , Bestellung von Produkten.

Intervall	Allgemeine Aufgabe	Aufgabedetails
Alle 6-12 Monate	Planen Sie die 6- und 12-Monats-Wartung.	Kontaktieren Sie Rapid Micro Biosystems unter (+1) 888- RAPID07 (888.727.4307) oder (+1) 978-349-3200, wenn Sie sich in den USA befinden. Wenden Sie sich in Europa an Ihren örtlichen Vertreter oder international an service@rapidmicrobio.com .

9.2 Druckerwartung

9.2.1 Ersetzen von Etiketten im Barcode-Drucker

Stellen Sie vor der Anforderung eines Tests immer sicher, dass sich im Drucker genügend Etiketten für jede Testkassette im Test befinden.

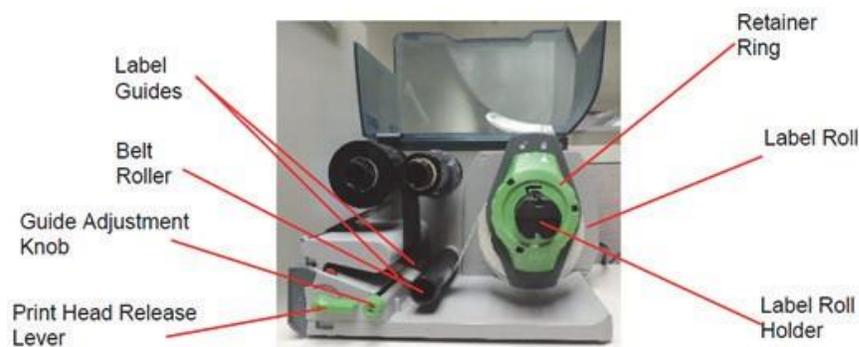


Abbildung 9-1: Etikettendrucker

Es wird dringend empfohlen, den Druckkopf vor dem Laden der Etiketten zu reinigen. Siehe Abschnitt unten 9.2.3, Reinigung des Druckkopfs.

1. Schalten Sie den Drucker aus, indem Sie die Stromversorgung auf der Rückseite des Druckers ausschalten.
2. Heben Sie die Druckerabdeckung in eine geöffnete Position an.
3. Drehen Sie die Ringsicherung gegen den Uhrzeigersinn, so dass der Pfeil auf das Entriegelungssymbol zeigt. Dadurch wird der Haltering vom Etikettenrollenhalter gelöst.



Abbildung 9-2: Drehen Sie den Haltering

- Ziehen Sie den Haltering gerade aus der Halterung. Setzen Sie eine neue Etikettenrolle ein. Setzen Sie den Haltering wieder so weit wie möglich gegen die Etikettenrolle ein. Drehen Sie den Haltering im Uhrzeigersinn, so dass der Pfeil auf das Entriegelungssymbol zeigt und der Ring sicher fixiert ist.



Abbildung 9-3: Einfügen von Etiketten

- Drehen Sie den Druckkopfentriegelungshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Druckkopf zu entriegeln.

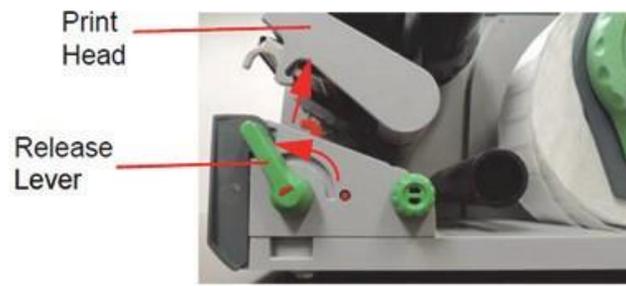


Abbildung 9-4: Entriegeln des Druckkopfs

- Positionieren Sie den Etikettenstreifen unterhalb der Umlenkrolle und zwischen den roten Führungen. Drehen Sie bei Bedarf den Drehknopf des Führungseinstellers, um die Führungen so zu erweitern, dass der Etikettenstreifen zwischen sie passt.

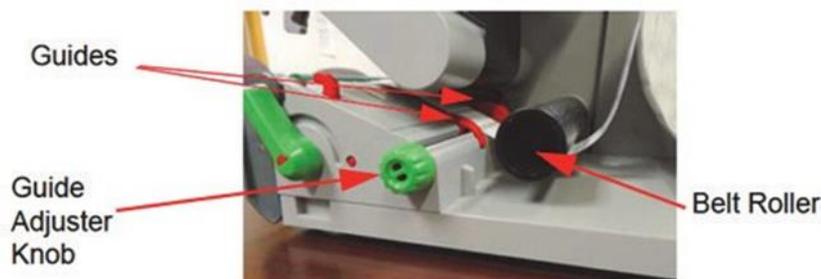


Abbildung 9-5: Positionieren des Etikettenstreifens

Achten Sie darauf, den Etikettenstreifen unterhalb des Etikettensensors an der Vorderseite des Druckers einzusetzen.

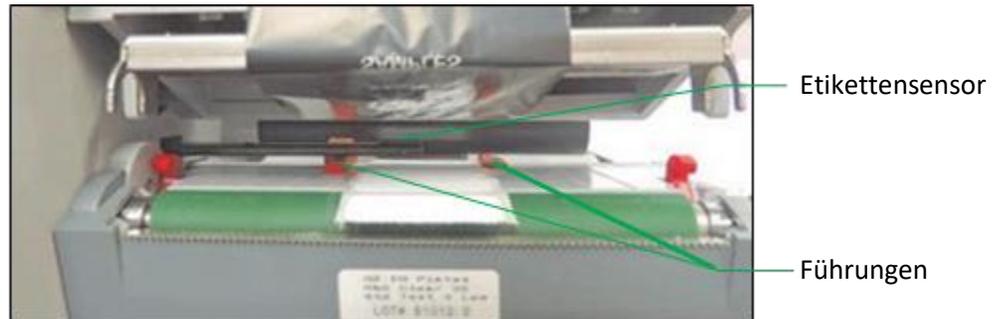


Abbildung 9-6: Führen des Etikettenstreifens

7. Die Führungen mit dem Drehknopf des Führungseinstellers dicht an die Ränder des Etikettenstreifens schieben, ohne den Streifen abzuklemmen.
8. Stellen Sie gegebenenfalls den Etikettensensor ein. Verwenden Sie ein spitzes Objekt, um die rote Taste auszuwählen, die in den Knopf des Etikettensensors hineinspringt.



Abbildung 9-7: Einstellen des Etikettensensors

Drehen Sie den Knopf des Etikettensensors so, dass der Sensor die vordere Kante des Etiketts in Richtung des Papierflusses erkennen kann. Drücken Sie den Knopf zurück in das Gehäuse, bis er einrastet.

9. Den Druckkopfhalter nach unten schieben und den Entriegelungshebel des Druckkopfs im Uhrzeigersinn drehen, um den Druckkopf zu verriegeln.



Abbildung 9-8: Verriegeln des Druckkopfs

10. Schließen Sie die Abdeckung und schalten Sie den Drucker ein.

9.2.2 Wechseln des Druckerfarbbands

Wenn gedruckte Etiketten streifig oder farblos erscheinen oder Sie andere Probleme mit der Druckqualität haben, wechseln Sie das Druckerfarbband aus.

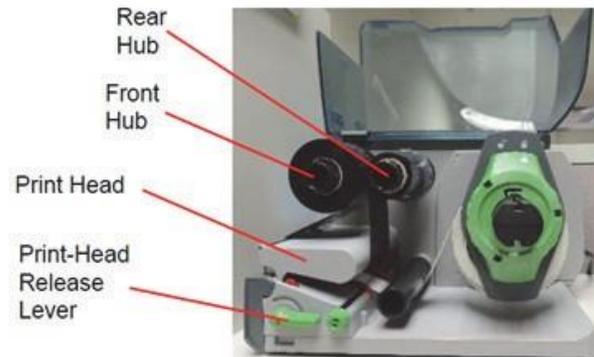


Abbildung 9-9: Teile des Druckerfarbbands

1. Schalten Sie den Drucker aus, indem Sie die Stromversorgung auf der Rückseite des Druckers ausschalten.
2. Heben Sie die Druckerabdeckung in die geöffnete Position an.
3. Es wird dringend empfohlen, den Druckkopf vor dem Laden der Farbbands zu reinigen. Siehe Abschnitt unten 9.2.3, Reinigung des Druckkopfs.
4. Drehen Sie den Druckkopfentriegelungshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Druckkopf zu entriegeln.

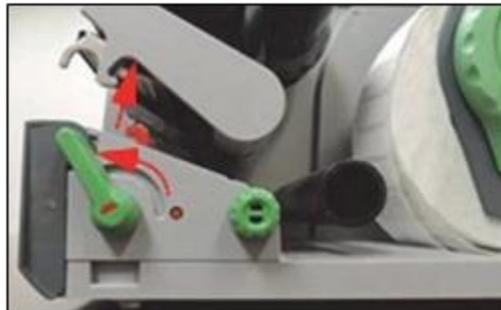


Abbildung 9-10: Druckkopf-Entriegelungshebel

5. Entfernen Sie das gebrauchte Farbband und den Farbbandkartonkern von den Naben. Werfen Sie den Kartonkern nicht weg.
6. Packen Sie das neue Farbband aus und setzen Sie es auf die hintere Nabe auf, bis das Farbband gegen die Führung drückt.
7. Führen Sie das Farbband nach unten und unter den Druckkopf.



Abbildung 9-11: Führen des Farbbands

Achten Sie darauf, das Farbband über dem Etikettensensor an der Vorderseite des Barcode-Druckers zu positionieren.

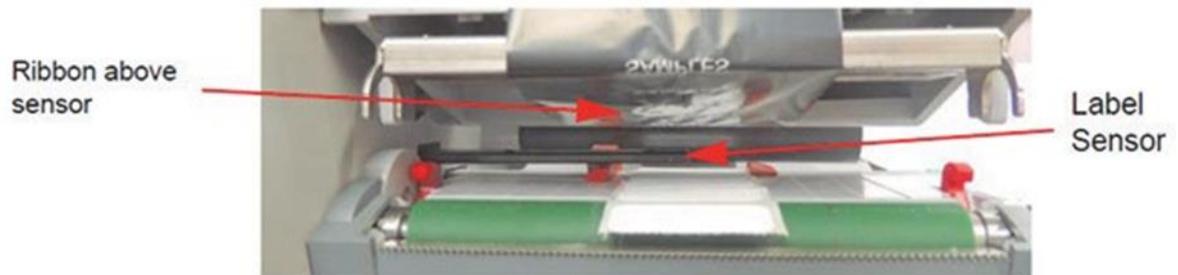


Abbildung 9-12: Positionieren des Etiketts

8. Kleben Sie das lose Ende des Bands auf den leeren Kartonkern und schieben Sie den Kern auf die vordere Nabe, bis der Kern gegen die Führung gedrückt wird.
9. Falls erforderlich, die Führung auf beiden Ansätzen auf die Breite des Farbbands einstellen.

Halten Sie die Nabe und stellen Sie die Führung an beiden Ansätzen auf die Breite des Farbbands ein. Schieben Sie die Führung, um die Führung mithilfe der Skala auf die Breite des Farbbands einzustellen.

Halten Sie die Nabe fest und verriegeln Sie die Führung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.

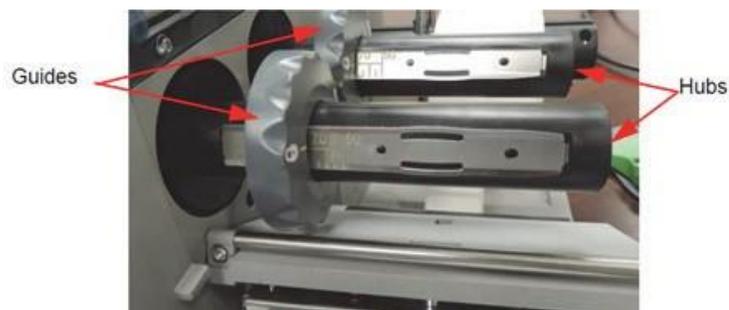


Abbildung 9-13: Halten der Nabe und Verriegeln der Führung

10. Bewegen Sie den Druckkopf nach unten und drehen Sie den Entriegelungshebel des Druckkopfs im Uhrzeigersinn, um den Druckkopf zu verriegeln.



Abbildung 9-14: Einstellen des Druckentriegelungshebels

11. Schließen Sie die Abdeckung und schalten Sie den Drucker ein.

9.2.3 Reinigen des Druckkopfs

Es ist wichtig, den Druckkopf regelmäßig zu reinigen. Dadurch wird ein gutes Druckbild gewährleistet und der Verschleiß des Druckkopfes reduziert. Substanzen können sich während des Drucks auf dem Druckkopf ansammeln und die Druckqualität beeinträchtigen. Entfernen Sie Staub und Papierflusen mit einer weichen Bürste oder einem Staubsauger aus dem Druckbereich. Es wird dringend empfohlen, den Druckkopf während jeder der folgenden Phasen zu reinigen:

- Wechsel der Etikettenrolle
- Wechsel des Farbbands



Warnung! Sicherstellen, dass der Druckkopf vor der Reinigung abgekühlt ist. Es besteht Verletzungsgefahr durch einen heißen Druckkopf.



Vorsicht! Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel, um die Außenflächen zu reinigen.

Verwenden Sie keine scharfen oder harten Gegenstände, um den Druckkopf zu reinigen.

Berühren Sie nicht die Schutzglasschicht des Druckkopfes.

1. Schalten Sie den Drucker aus, indem Sie die Stromversorgung auf der Rückseite des Druckers ausschalten.
2. Heben Sie die Abdeckung in eine geöffnete Position an.

3. Drehen Sie den Druckkopfentriegelungshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Druckkopf zu entriegeln.

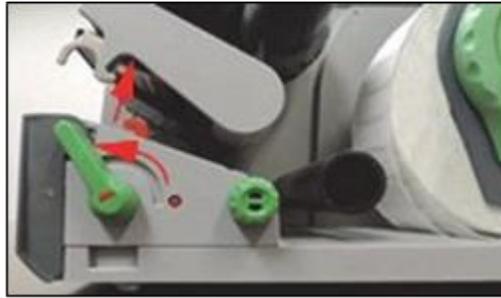


Abbildung 9-15: Entriegeln des Druckkopfs

4. Entfernen Sie die Etikettenrolle und das Farbband des Druckers.
5. Reinigen Sie den Druckkopfbereich mit Reinigungsalkohol und einem weichen, staubfreien Tuch.
6. Lassen Sie den Druckkopf 2-3 Minuten lang trocknen.
7. Ersetzen Sie die Etikettenrolle und das Farbband.
8. Drücken Sie den Druckkopf nach unten und drehen Sie den Entriegelungshebel des Druckkopfs im Uhrzeigersinn, um den Druckkopf zu verriegeln.



Abbildung 9-16: Verriegeln des Druckkopfs

9. Schließen Sie die Abdeckung und schalten Sie den Drucker wieder ein.

9.3 Planung von Datensicherungen der Growth Direct® Datenbank

Verwenden Sie die Seite „**IT Settings**“ (siehe Abschnitt 2, Einrichten des Growth Direct® Systems) für die Einplanung von Datensicherungen Ihres Systems. Diese Funktion sichert auch täglich die Protokolle und sendet sie an den Bridge-Computer im Ordner C:\Logs. Um auf die Seite „**IT Settings**“ zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**IT Settings**“:

Sie müssen eine Rolle mit Administrator-Systemberechtigungen haben und berechtigt sein, die Seite „**IT Settings**“ zu nutzen (siehe Abschnitt 2, Einrichten des Growth Direct® Systems).

1. Geben Sie nach Aufforderung Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort in dem angezeigten Unterschriftendialogfeld ein und drücken Sie auf „**OK**“.

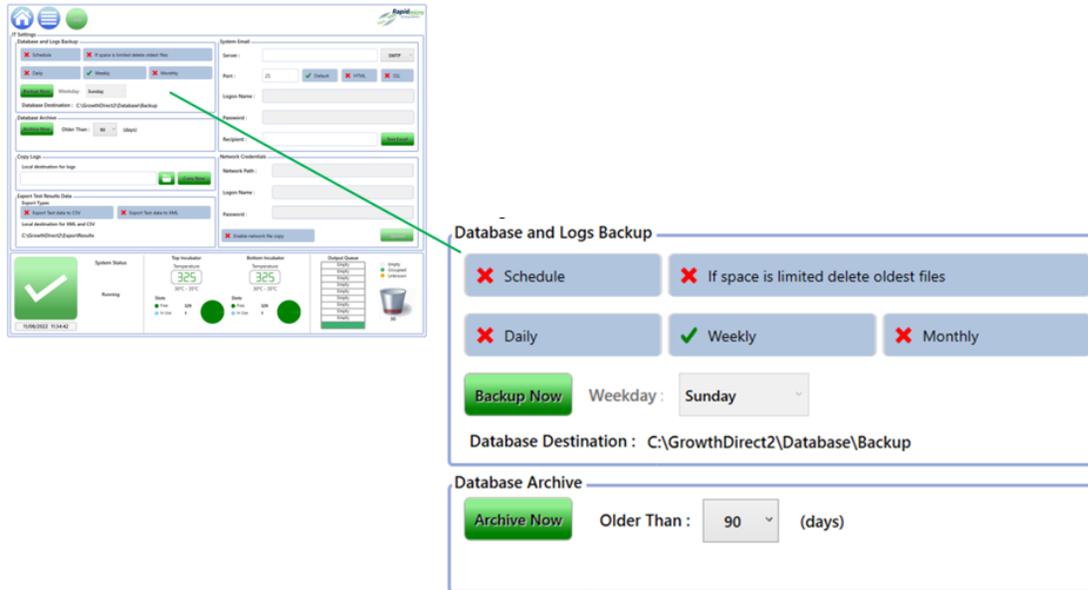


Abbildung 9-17: Einstellungen zur Datenbanksicherung

2. Verwenden Sie die folgenden Schritte, um Datensicherungen für Ihr System einzurichten:

„Database Backup Schedule“ – Auswahl, um die folgenden Funktionen zu aktivieren:

- **„If space is limited, delete oldest files“** fordert das System auf, die alten Dateien automatisch zu löschen, wenn die Speicherplatzgrenzen überschritten werden. Auswählen, um EIN (grünes Häkchen) und AUS (rotes X) einzuschalten.
- **„Daily, Weekly or Monthly“:** Gibt dem System an, wie oft Datensicherungen durchgeführt werden sollen, z. B. täglich, wöchentlich oder monatlich. Wählen Sie das entsprechende Feld aus, um es zu aktivieren.
- Wenn „Daily“ ausgewählt wurde, wird an jedem Wochentag eine Datensicherung durchgeführt.
- Wenn „Weekly“ ausgewählt wurde, erscheint ein Optionsfeld mit einer Dropdown-Liste mit Wochentagen, aus denen Sie auswählen können.
- Wenn „Monthly“ ausgewählt wurde, werden zwei Optionsfelder mit zwei Dropdown-Menüs angezeigt, eines für die Angabe des Tages und das andere für die Frequenz der monatlichen Durchführung einer Datensicherung. Wenn Sie zum Beispiel „1“ in das Feld „Day“ eingeben, bedeutet dies, dass die Datensicherung am ersten Tag des Monats erfolgt. Eine 1 im Feld „Month(s)“ zeigt an, dass die Sicherung jeden Monat erfolgt. Eine 2 bedeutet alle zwei Monate usw. an.

Day : of every Month(s)

Abbildung 9-18: Dropdownliste „Day“

„Backup Now“ – wählen, um sofort mit einer Datensicherung zu beginnen.

- Wenn Sie die Schaltfläche „**Backup now**“ auswählen, wird eine Seite mit einer **Eingabeaufforderung zur Unterschrift** angezeigt.
- Sie müssen über die erforderlichen Berechtigungen verfügen, um diese Funktion ausführen zu können (siehe Abschnitt 2, Einrichten des Growth Direct®-Systems).
- Geben Sie nach Aufforderung Ihren Benutzernamen und Passwort ein und drücken Sie auf „OK“.
- Um Ihre Einträge zu stornieren, wählen Sie die Schaltfläche „**Cancel**“.

„Archive Now“ – Klicken Sie hier, um Dateien sofort zu archivieren, die älter sind als die im Feld „**Older Than**“ angegebene Anzahl von Tagen. Es werden auch Datensicherungen des neuen Archivs und der aktiven Datenbanken erstellt.

- Wählen Sie das Feld „**Older Tahn**“ aus, um eine Dropdown-Liste mit Optionen zu erhalten: 30, 60, 90, 180 oder 365 Tage.
- Wenn Sie die Schaltfläche „**Archive now**“ auswählen, wird eine Seite mit einer **Eingabeaufforderung zur Unterschrift** angezeigt.
- Geben Sie nach Aufforderung Ihren Benutzernamen und Passwort ein und drücken Sie auf „OK“, um Ihre Eingaben zu initiieren.
- Um Ihre Einträge zu stornieren, wählen Sie die Schaltfläche „**Cancel**“.

9.4 Reinigung der Growth Direct® Oberflächen

Reinigen Sie die Oberflächen des Systems, die mit dem Benutzer in Kontakt kommen, wie Testkassettenkarussells, Regal, Türgriff, Maus, Tastatur und Monitor mindestens einmal pro Woche und alle anderen Außenflächen mindestens vierteljährlich. Reinigen Sie die Oberflächen häufiger, wenn dies nach dem Protokoll Ihres Standorts erforderlich ist.

Reinigen Sie die Oberfläche des LCD-Monitors mit einem trockenen fusselfreien, abriebfesten Tuch. Verwenden Sie keine Reinigungslösung oder Glasreiniger auf dem Monitor.

Tragen Sie zuerst Reinigungsmittel auf ein Tuch auf und wischen Sie dann die Oberfläche sauber. Besprühen oder tränken Sie Farboberflächen nicht mit Reinigungsmittel, da dies die Farbe beschädigen kann.



Vorsicht! Reinigen Sie niemals das Innere des Imager-Optikmoduls. Verwenden Sie zur Reinigung im Inneren der Inkubatoren die Standardlaborverfahren. Gehen Sie bei der Handhabung oder Reinigung der Inkubator-Gestelle vorsichtig vor. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Service von Rapid Micro Biosystems.

9.5 Präventive Wartung

Die präventive Wartung ist in Abständen von 6 Monaten durchzuführen. Um eine optimale Systemleistung zu gewährleisten, führen Mitarbeiter von Rapid Micro Biosystems während der vorbeugenden Wartung und Instandhaltung folgende Aufgaben aus:

- Die verschiedenen internen Mechanismen werden kalibriert und auf Verschleiß überprüft.
- Überprüfen Sie die Testkassettenausrichtung und passen Sie sie bei Bedarf an.
- Überprüfen Sie verschiedene Komponenten der Temperaturbereiche.

- Reinigen Sie die Inkubatoren.

Die Wartung des Systems dauert 1 bis 2 Tage. Das System darf keine Proben enthalten, wenn es gewartet wird. Das bedeutet, dass Sie das System bis zu 2–3 Tage vor einem Wartungsbesuch nicht verwenden können. Kontaktieren Sie Rapid Micro Biosystems, um einen Termin für die Wartung zu vereinbaren.



Vorsicht! Alle Systemwartungen dürfen nur von geschultem Personal von Rapid Micro Biosystems durchgeführt werden. Wenn jemand anderes das System wartet, werden alle Garantien ungültig.

9.6 Systemwartung



Warnung! Das Aufrufen der Systemwartungsseite stoppt alle Bildgebungsvorgänge.

Stellen Sie vor dem Pausieren des Systems sicher, dass keine laufenden Testkassetten abgebildet werden, während Sie sich auf der Seite „**Maintenance Options**“ befinden. Die Testkassettenbildungszeiten finden Sie in der Spalte „**Next Image**“ auf der **Startseite**.

Der Zugriff auf die Seite „**Maintenance Options**“ ist begrenzt und sollte in Absprache mit dem technischen Service von Rapid Micro Biosystems erfolgen. Im restlichen Abschnitt wird das Verfahren zur sicheren Entnahme von Testkassetten aus dem System im Notfall beschrieben.

1. Klicken Sie auf der **Startseite** auf „**Menu**“.
2. Klicken Sie auf der Seite „**Menu Options**“ auf „**Maintenance Options**“.
3. Wählen Sie „**OK**“ für die Warnmeldung „**Entering the Maintenance page will pause system operation**“ (Wechseln zur Wartungsseite unterbricht den Betrieb des Systems).
4. Ein Unterschriftsdialogfenster wird angezeigt.
5. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein und klicken Sie dann auf OK.
6. Ihnen werden diese Optionen angezeigt:
 - „Unlock Carousel“ – Entsperrt die Ladekarussellabdeckung am IOQ.
 - „Unlock Output Queue“ – Entriegelt die am IOQ angebrachte Ausgabetür.
 - „Unlock I/O Queue Door“ – Entriegelt die E/A-Warteschleifentür.
 - „Unlock Imager“ – Entriegelt die Tür des Imagers. Diese Tür verfügt außerdem über ein zusätzliches physisches Schloss, das ebenfalls per Schlüssel entriegelt werden muss.



Vorsicht! Bei den restlichen Optionen müssen alle Türen geschlossen sein, damit die Vorgänge ausgeführt werden können.

- „Home All Robotics“ – Führt alle Roboter-Untersysteme in ihre Ausgangsposition zurück.
- „Clear Fatal State“ – Löscht die Meldung schwerwiegender Fehler auf der GUI.
- „Cassettes to Incubators“ – Führt alle Testkassetten an ihre richtigen Inkubatorpositionen zurück.



Vorsicht! Es ist wichtig, alle ROBOTER in die Ausgangsposition zurückzuführen, bevor Sie die Seite „Maintenance Options“ verlassen.

- „Clear Contact Service“ – Löscht die Warnung, sich mit dem Kundendienst in Verbindung zu setzen.
- „Remote Desktop“ – ermöglicht Remote Desktop Sharing.

The screenshot shows the 'Maintenance Options' page with the following elements:

- Navigation:** Home and menu icons at the top left.
- Maintenance Options Grid:**
 - Unlock Carousel Door (red button with lock icon)
 - Unlock Output Queue Door (red button with lock icon)
 - Unlock I/O Queue Door (red button with lock icon)
 - Unlock Imager Door (red button with lock icon)
 - Home All Robotics (yellow button with robot icon)
 - Clear Fatal State (yellow button with checkmark icon)
 - Cassettes to incubators (yellow button with cassette icon)
 - Clear Contact Service (yellow button with checkmark icon)
 - Remote Desktop (blue button with monitor icon)
- System Status:**
 - Icon of a person working with a shovel.
 - Date and time: 02/10/2022 12:31:13.
- Top Incubator Temperature:** 32.5 °C (range 30°C - 35°C). Slots: 286 Free, 44 In Use.
- Bottom Incubator Temperature:** 32.5 °C (range 30°C - 35°C). Slots: 284 Free, 46 In Use.
- Output Queue:** A vertical list of 7 slots, all marked as 'Empty'. A legend indicates: Empty (white), Occupied (green), Unknown (yellow). A trash can icon with the number 71 is shown below.

Abbildung 9-19: Seite „Maintenance Options“

10. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält:

- 10.1 Vor der Fehlerbehebung
- 10.2 Systemabschaltung
- 10.3 Abschalten des Systems im Notfall
- 10.4 Kopieren und Versenden von Diagnosedateien
- 0 Bildschirmerfassung



Warnung! Alle Systemwartungen oder -reparaturen dürfen nur von geschultem Personal von Rapid Micro Biosystems durchgeführt werden. Wenn jemand anderes das System wartet, werden alle Garantien ungültig.

10.1 Vor der Fehlerbehebung



Vorsicht! Wenn Sie das Fenster „Maintenance Options“ oder das Wartungsfenster öffnen, werden alle Aufnahmen und Verarbeitungen unterbrochen, die derzeit im Growth Direct®-Gerät stattfinden. Es wird empfohlen, das Gerät vor dem Öffnen eines dieser Fenster im Leerlauf zu lassen.

Beim Verlassen dieser Fenster MÜSSEN die Roboter des Geräts über die Schaltfläche „Home All Robotics“ auf der Seite „Maintenance Options“ in ihre Ausgangsposition zurückgefahren werden.

Der Zugriff auf diese Seiten ist begrenzt und sollte in Absprache mit dem technischen Service von Rapid Micro Biosystems erfolgen.

Zur Fehlerbehebung steht ein Fernüberwachungssystem zur Verfügung. Siehe Abschnitt 2.6.8, Optionen des Fernüberwachungssystems .

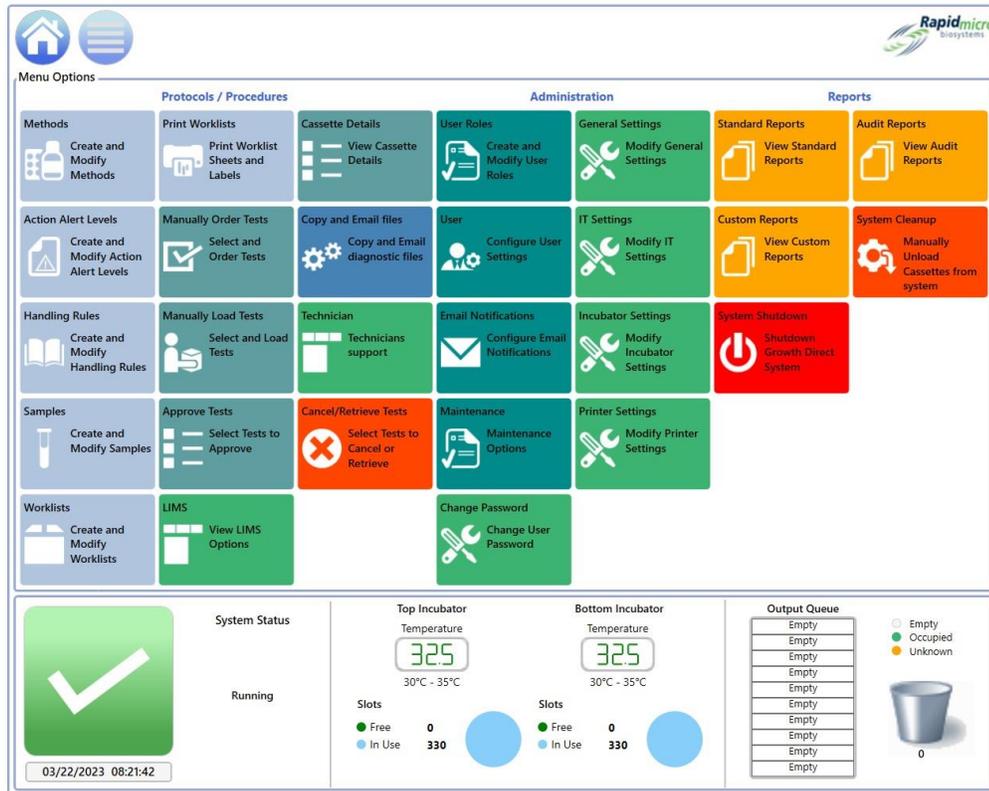


Abbildung 10-1: Vor der Fehlerbehebung

10.2 Systemabschaltung



Hinweis: Diese Anleitung unterstützt Systeme, die IEC61010 Version 3 entsprechen. Zuvor freigegebene Growth Direct® Systeme verfügen über Schritte zur Systemabschaltung, die in den jeweiligen Benutzerhandbüchern dokumentiert sind.

Bevor Sie das System herunterfahren, wenden Sie sich an den Rapid Micro Biosystems-Kundenservice, um sicherzustellen, dass das Herunterfahren absolut notwendig ist. Zum Entnehmen von Testkassetten sind weitere Informationen in Abschnitt 3.12 Auswählen von Tests zum Abbrechen oder Abrufen enthalten.



Vorsicht! Rapid Micro Biosystems empfiehlt, dass Sie den Netzschalter des Systems nicht ausschalten, wenn das System aus irgendeinem Grund ausfällt oder wenn sich Testkassetten im System befinden. Dies könnte die Integrität der Proben beeinträchtigen. Wenn die Stromversorgung des Systems unterbrochen wird, wird es automatisch heruntergefahren und startet automatisch neu, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird.

Sollten Sie das System jedoch manuell abschalten müssen, folgen Sie den Schritten unten. Mit Schritten 1–3 schalten Sie die Software, den Computer und den Monitor ab. Mit Schritten 4 bis 6 unterbrechen Sie die Stromversorgung des Systems.

1. Klicken Sie oben auf der Seite auf „**Menu Options**“.

2. Klicken Sie auf „**System Shutdown**“. Es öffnet sich ein **Unterschriftendialogfenster**, in dem Sie aufgefordert werden, zu bestätigen. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **OK**, um weiter zu speichern, oder auf „**Cancel**“.
3. Entriegeln Sie die Blende unten rechts, indem Sie den Blendenschlüssel in das Schloss einsetzen und den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen.



Abbildung 10-2: Türklappenschlüssel und -verriegelung

Beim Öffnen des blauen Bedienfelds wird das Schaltfeld angezeigt, das in Abbildung 10-3 und Abbildung 10-4 für die beiden Versionen der Leistungsschalterkonfiguration dargestellt ist.

4. Drücken Sie die Einschalttaste, die sich oben links auf der USV befindet.
5. Schalten Sie die Haupt- und Abschaltschalter in die AUS-Positionen. Diese Schalter befinden sich unten rechts.

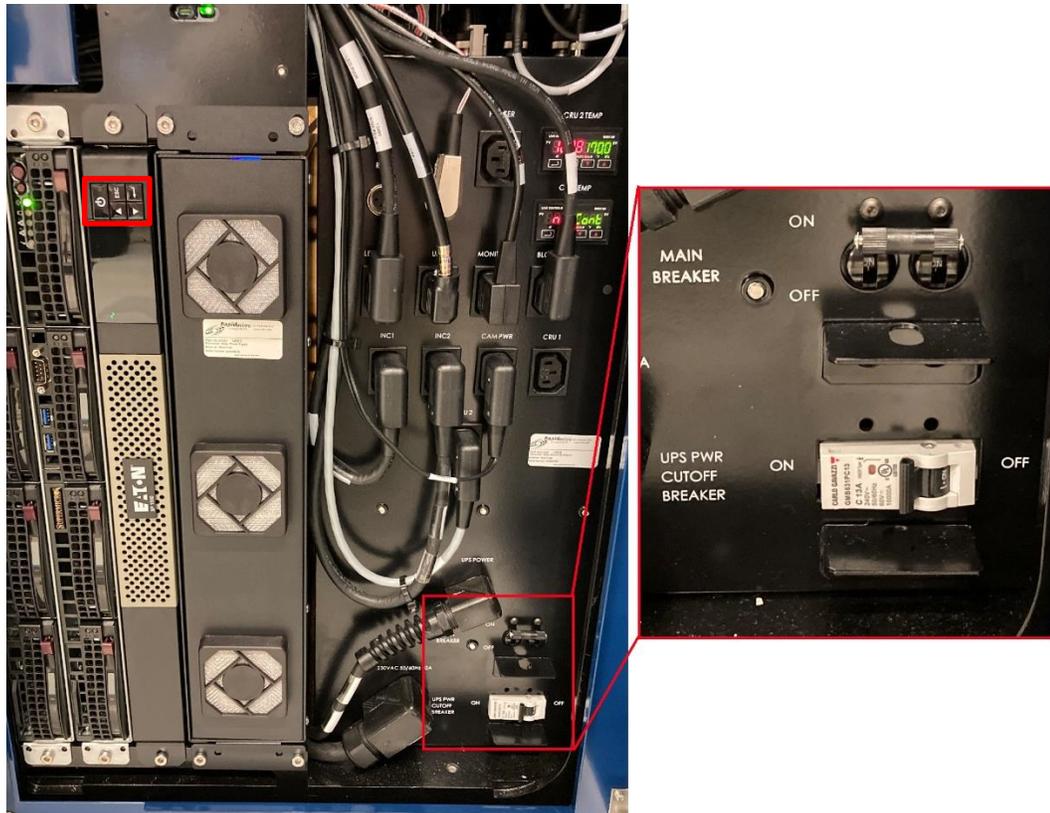


Abbildung 10-3 Schutzschalter - Neu

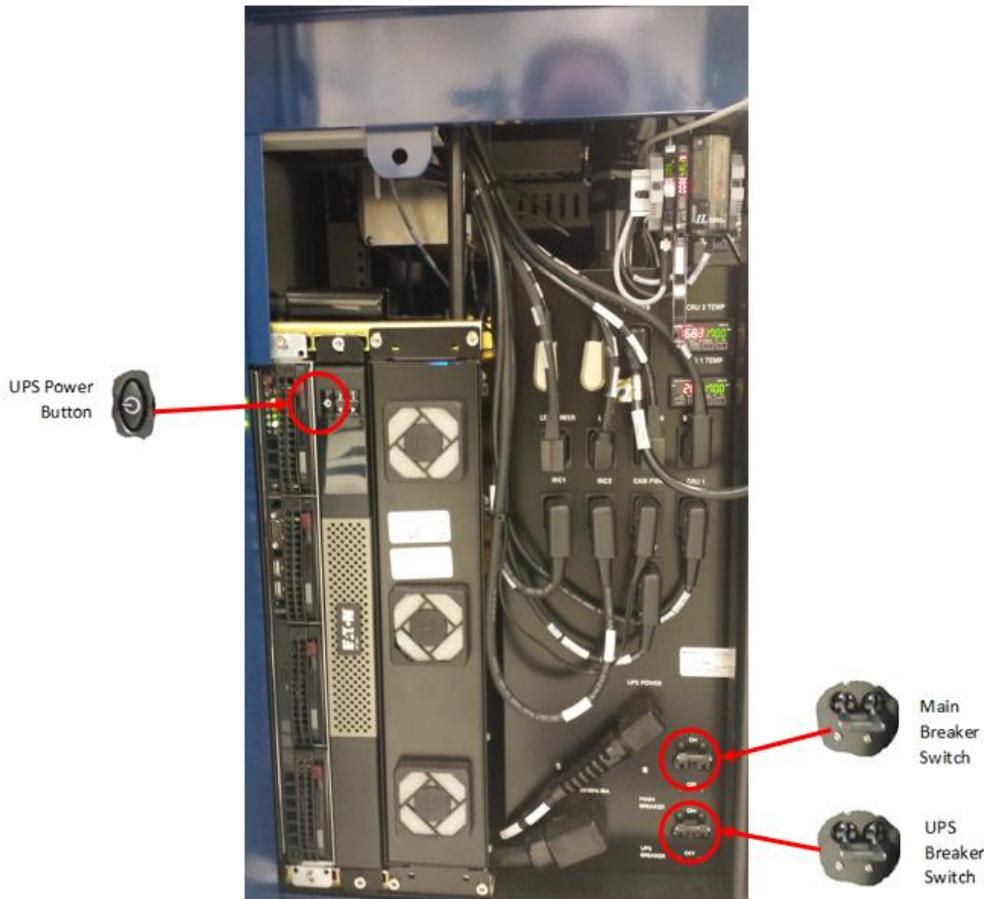


Abbildung 10-4 Schutzschalter - Alt

6. Schließen und verriegeln Sie die Blende erneut.
7. Zum Starten des Systems siehe Abschnitt 1.5, Inbetriebnahme des Growth Direct® Systems.

10.3 Abschalten des Systems im Notfall

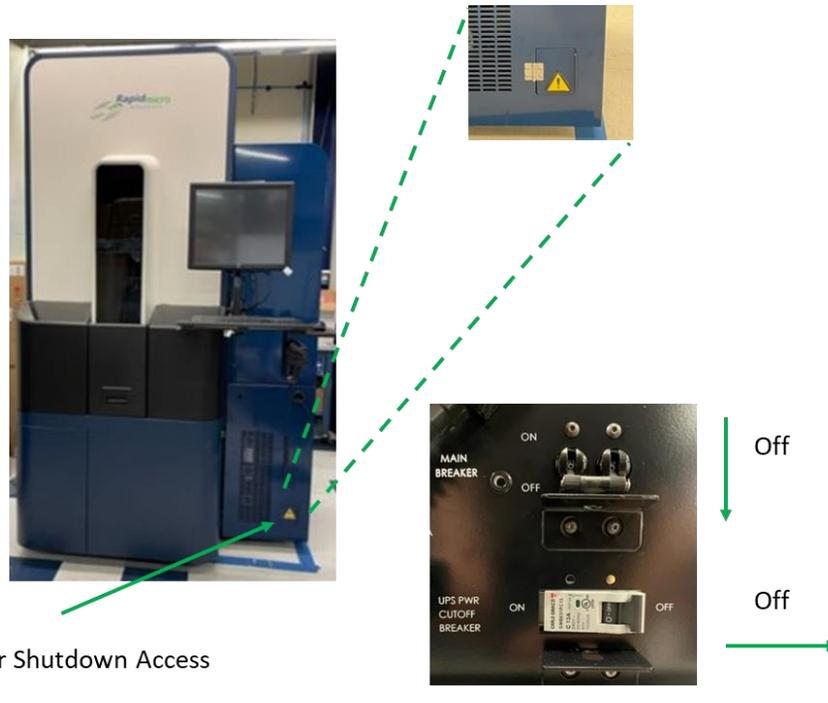


Vorsicht! Führen Sie eine Notabschaltung des Systems *nur* dann durch, wenn eine unmittelbare Gefahr besteht, NICHT als Standardverfahren zum Herunterfahren. Anweisungen zum standardmäßigen Herunterfahren des Systems finden Sie in Abschnitt 10.2, Systemabschaltung. Eine Notabschaltung kann die im Growth Direct System gespeicherten Informationen beschädigen und zu verlorenen Testkassetten im System führen. Beim Neustart des Dateisystems des Growth Direct Systems ist eine automatische Reparatur erforderlich, die erhebliche Zeit in Anspruch nimmt.



Hinweis: Diese Anleitung unterstützt Systeme, die IEC61010 Version 3 entsprechen. Zuvor freigegebene Growth Direct® Systeme verfügen über Schritte zur Systemabschaltung, die in den jeweiligen Benutzerhandbüchern dokumentiert sind.

Im Notfall können Sie das System mithilfe der Trennschalter für das Abschalten des Stroms hinter der in Abbildung 10-5A dargestellten Zugriffsleiste für das schnelle Abschalten des Stroms abschalten.



Quick Power Shutdown Access Panel

Abbildung 10-5: Zugriffsleiste für das direkte Herunterfahren der Stromversorgung des Growth Direct Systems

So führen Sie eine Notabschaltung des Systems durch:

1. Öffnen Sie die Zugriffsleiste zum schnellen Abschalten der Stromversorgung.
2. Bewegen Sie die beiden Leistungsschalter in die AUS-Position, wie in Abbildung 10-5 dargestellt.
3. Zum Starten des Systems siehe Abschnitt 1.5, Inbetriebnahme des Growth Direct® Systems.

10.4 Kopieren und Versenden von Diagnosedateien

Um auf die Seite „Copy and Email Files“ zuzugreifen, klicken Sie auf „Copy and Email Diagnostic Files“ auf der Seite „Menu Options“. Auf dieser Seite können Sie die Protokolldateien der Systemanwendung an gültige E-Mail-Adressen senden, mit der Option, diese Dateien an einem Speicherort zu speichern. Auf dieser Seite können Sie auch die Anwendungsdateien des Sichtprotokolls und die Bilddateien an einem Speicherort speichern.

Abbildung 10-6: Seite „Copy and Email Diagnostic Files“

Systemprotokolldateien

1. **Startdatum - Enddatum:** Geben Sie einen Datumsbereich in die Felder „**Start Date**“ und „**End Date**“ ein.
2. **E-Mail-Adresse des Empfängers:** Geben Sie gültige E-Mail-Adressen ein, an die die Dateien gesendet werden sollen. Mehrere Adressen können durch Semikolons getrennt eingegeben werden.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Email Log Files**“, um Dateien zu senden.
4. **Optionales Speichern als Zip-Datei:** Wählen Sie diese Option, um die Systemprotokolldateien an einem Speicherort zu speichern.

Sicht-Protokolldateien

1. **Startdatum - Enddatum:** Geben Sie einen Datumsbereich in die Felder „**Start Date**“ und „**End Date**“ ein.
2. **Ziel der Protokolldateien:** Klicken Sie auf „**Browse**“, wählen Sie den gewünschten Speicherort aus und klicken Sie auf **OK**. Nachdem Sie auf „**OK**“ geklickt haben, klicken Sie auf „**Copy Log Files**“.



Hinweis: Sie können die Sicht-Dateien nicht per E-Mail versenden, weil sie zu groß sind.

Bilddateien

1. Sie können Bilddateien nach Datum oder Kennung festlegen. Wählen Sie eine der Optionsschaltflächen.
2. Geben Sie bei „**Start Date - End Date**“ einen Datumsbereich in die Felder „**Start Date**“ und „**End Date**“ ein. Überspringen Sie diesen Schritt, wenn Sie eine Kennung angeben.
3. Wählen Sie bei „**Identifizier**“ eine Kennung aus der Dropdown-Liste aus: Seriennummer, Proben-ID/Charge oder LIMS-ID.
4. **Ziel der Bilddateien:** Klicken Sie auf „**Browse**“, wählen Sie den gewünschten Speicherort aus und klicken Sie auf **OK**. Nachdem Sie auf „OK“ geklickt haben, klicken Sie auf „**Copy Image Files**“.

10.5 Bildschirmfassung

Um den Bildschirm als Bilddatei zu erfassen, drücken Sie Strg+Umschalt+S. Das System zeigt ein Dialogfeld mit einem Dateibrowser an.

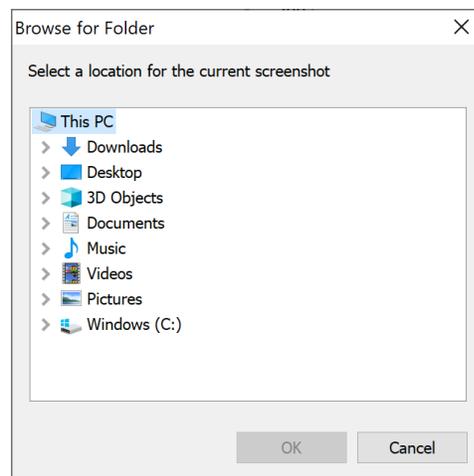


Abbildung 10-7: Dialogfeld „File Browser“

Navigieren Sie zu dem Speicherort, an dem Sie das Bild speichern möchten, und klicken Sie auf **OK**. Das System speichert das Bild in dem von Ihnen angegebenen Ordner im folgenden Format:

JJJJ-TT-MM_<eindeutige-Nummer>_ScreenShot.jpg

Appendix A Allgemeine technische Daten und Systemanforderungen

In der folgenden Tabelle sind die allgemeinen Systemspezifikationen und Anforderungen aufgeführt:

Tabelle A-1: Allgemeine technische Daten und Systemanforderungen

Spezifikation	Details
Allgemein	Das System muss auf einer festen, ebenen Fläche installiert werden.
Teilenummer	E700-GD2EM System B700-GD2 Multitest-System
Leistungsbedarf	Spannung: 200–240 VAC, einphasig Hertz 50/60 Strom: Mindestens 15 A Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USP): USP-System mit ausreichend Strom, um alle Testkassetten wieder in die Inkubation zu versetzen und die Bildung abzuschließen
Regulatorische Konformität	Das Growth Direct® System wurde entwickelt, um die folgenden Standards zu erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60204 Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen Teil 1, Allgemeine Anforderungen • IEC 61010-2-010: 2003 (2. Auflage) zur Verwendung mit IEC 61010-1: 2001 • IEC 61010-2-081: 2001 (1. Ausgabe) + A1:2003 in Verbindung mit IEC 61010-1:2001 (2. Ausgabe)
Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG	<ul style="list-style-type: none"> • UL 61010-1:2004 2. Aufl. +R:28. Okt. 2008 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen • CSA C22.2#61010-1:2004 2. Aufl. +G1 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (R2009) • IEC 61010-2-010:2003 2. Aufl. +G1 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für die Erwärmung von Materialien • IEC 61010-2-081:2001 1. Aufl. +A1 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und halbautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke • IEC 61010-2-101:2002 1. Aufl. Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (IvD) • IEC 61010-2-101: 2002 (1. Aufl.) used in Verbindung mit IEC 61010-1: 2001 (2. Aufl.) • IEC 61010-1:2001 (zweite Ausgabe)

Spezifikation	Details
Elektromagnetische Verträglichkeitsrichtlinie 2004/108/EG	CENELEC EN 61326-1:2013 CENELEC EN 61326-2-6:2013
Maximales Arbeitsgeräusch des Systems	65 dB gemessen 3 Fuß von allen Geräteseiten entfernt
Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur: 15–28 °C (59–82° F) Höhe: Bis zu 2.440 Meter (7.350 Fuß) über NN
Lagerungs- und Versandumgebung	Temperatur -18 °C bis 60 °C (0-140 °F) Luftfeuchtigkeit: bis zu 90 % nicht kondensierend
Geräteabmessungen	Tiefe: 14,5 m (57 Zoll) Breite: 1,02 m (40 Zoll) Höhe: 2,41 m (95 Zoll)
Gewicht, ca.	1187 kg (2.616 lbs.) Leergewicht 1212 kg (2.672 lbs.) Vollgewicht
Inkubatoren	Temperatur 20-45 °C ± 1,5 °C Betrieb bei Umgebungstemperatur: 15 °C–28 °C (64–82 °F)
Druckluftversorgung	6-10 bar (87-145 psi) 283 Liter/min (10CFM) Luftqualität: ISO8573-1:2010 7:4:4

Appendix B Bestellung von Produkten

Rufen Sie in den USA +1 888-RAPID07 (+1 888.727.4307) an, um die folgenden Produkte von Rapid Micro Biosystems zu bestellen. Oder senden Sie eine E-Mail an orders@rapidmicrobio.com.

Tabelle B-1: Bioburden-Komponenten

Artikelnummer	Beschreibung
BTSA-048	Bioburden-Testkassetten, in Packungen mit 48 Testkassetten (Tryptischer Soja-Agar)
BR2A-048	Bioburden-Testkassetten, in Packungen mit 48 Testkassetten (R2A Agar)
BSDA-048	Bioburden-Testkassetten, in Packungen mit 48 Testkassetten (Sabouraud-Dextrose-Agar)
B150-048	Bioburden-Filtriertrichtersätze, Karton mit 48 (150 ml)
B250-048	Bioburden-Filtriertrichtersätze, Karton mit 48 (250 ml)
BBVL-048	Bioburden-Sichtdeckel, Karton mit 48
BCVR1-048	B150 Abdeckungen für Bioburden-Filtriertrichtersätze, Karton mit 48

Tabelle B-2: Umgebungsmonitoring-Komponenten

Artikelnummer	Beschreibung
ET80-100	EM-Testkassetten, Karton mit 100 Testkassetten (TSA mit L&P80)
ET80HT-100	EM-Testkassetten, Karton mit 100, (TSA L&P80 mit Histidin und Thiosulfat)
EMVL-100	EM-Sichtdeckel, Karton mit 100

Tabelle B-3: Zusätzliche Komponenten, Gerätezusätze

Artikelnummer	Beschreibung
GC60-GD2	Growth Direct® Karussell (mit 60 EM/Bioburden-Testkassetten)
GBCP-RIB	Tintenrolle für Etikettendrucker 1 Rolle
GBCL-GD2	Barcode-Etiketten-Kit (2.500/Rolle).
GBCL-GDS	Gamma-sterilisierte Barcode-Etiketten (2.500/Rolle)

Tabelle B-4: Zusätzliche Komponenten, EM-Zusätze

Artikelnummer	Beschreibung
EMMA-001	MAS-100NT Umrüstkit für Luftüberwachungsgeräte. Höhe 270 mm 1 Stck.
EMMA-002	MAS-100 VF. Umrüstkit für Luftüberwachungsgeräte. Höhe 179 mm 1 Stck.
EMSA-001	SAS-Umrüstkit 1 – Umrüstkit für die Luftüberwachung
EMAI-001	Umrüstkit Air Ideal 1 Stck.
Kopf-SAS	Edelstahl-Ersatzkopf für SAS-Luftüberwachung 1 Stck.

Tabelle B-5: Zusätzliche Komponenten, Bioburden-Zusätze

Artikelnummer	Beschreibung
BFIL-003	Filtrationsverteiler nur für 3 Plätze
BFIL-006	Filtrationsverteiler nur für 6 Plätze
1ZU-0003	Einzelne Tulpe aus Edelstahl mit Gewinde für Filtrationsverteiler

Index

- Accessories, 6
- Action Alert Level
 - record, 47
- Action Alert Levels
 - creating, 46
 - deleting, 47
 - record, 19, 21, 45, 49, 52
- Action Alerts Level Page, 45
- Alarm
 - LIMS, 13
 - temperature thresholds, 39
- Alarm settings
 - thresholds, 24
- Alarm Settings
 - defining, 24
- Alerts
 - defining, 42, 45, 72
- Approve
 - test page, 59
 - tests button, 59
- Approve Button, 15
- Approve Tests
 - tests, 59
- Archive Now, 35, 130
- Assay
 - audit report, 87
 - default, 72
 - methods audit report, 87
 - uncovered cassettes, 118
- Assigning Email Message Options, 29
- Assigning Permissions, 25
- Audit Reports
 - view, 85
- Backup database, 128
 - Daily, Weekly, or Monthly, 129
 - schedule, 34, 129
- Backup Now, 35, 129
- Barcode
 - labels, 122
 - printer, 6
 - scanner, 6
- Barcode label kit, 144
- Bioburden
 - cassette basics, 102

Growth Direct® Benutzerhandbuch
TSC0020 Überarb. L
Seite **146** von 157

- cassette loading, 107
- cassette preparation, 104
- filtration funnels, 6
- Growth Direct™ system testing, 7
- membrane placement, 106
- membrane removal, 106
- ordering, 143
- sample label, 102, 112
- sample preparation, 104
- testing components, 102
- vision lid, 6
- Vision Lid, 102
- Breaker switch
 - UPS, 9, 135
- Bridge Computer
 - error message, 119
 - offline, 119
 - setting, 32
 - system email, 35
- Button
 - action alerts, 45, 47
 - approve tests, 60
 - archive now, 35, 130
 - backup now, 130
 - cancel/retrieve tests, 64
 - cassette details, 61
 - cassette events, 61
 - change password, 29
 - cleanup (system), 41
 - copy email, 138
 - custom reports, 100
 - delete (action alerts), 47
 - delete (handling rules), 49
 - delete (methods), 44
 - delete (role), 26
 - delete (sample), 52
 - delete (worklist), 54
 - disable (access), 28
 - door, 59
 - door (disposal), 66
 - edit (email), 30
 - edit (handling rules), 49
 - edit (methods), 44
 - edit (sample), 51
 - edit (worklists), 54
 - email (copy), 138
 - email log, 139
 - email notifications, 29
 - general settings, 30
 - home, 12
 - import (sample), 51
 - import (worklist), 54

- incubator settings, 39
- IT settings, 34, 128
- label (worklists), 103, 113
- labels, 55
- LIMS, 70
- LIMS (print label), 73
- LIMS Settings, 70
- load cassettes, 108
- lot/batch results, 80, 84
- manually load tests, 58
- menu, 18
- menu bar, 14
- methods (tests), 43
- new (account), 27
- new (handling rules), 48
- new (methods), 44
- new (role), 25, 28
- new (sample), 50
- output queue door, 16
- password, 29
- power, 9
- power (system), 135
- print, 14
- print (LIMS label), 73
- print worklists, 54, 102, 112
- printer (loading), 124
- red (printer), 124
- reports (custom), 100
- reprint (labels), 56
- retrieve, 15
- retrieve (orders), 65
- save, 28
- save (email), 30
- save (role), 26
- settings (incubator), 39
- settings (IT), 34, 128
- system cleanup, 41
- system power, 135
- system shutdown, 135
- temperature alarms, 40
- temperature settings, 40
- tests (approve), 59, 60
- trash, 65
- trash bin, 15, 121
- user (account), 27
- user roles, 25

Cancel/Retrieve Tests Page, 64

Carousel, 107, 114

- cleaning, 130
- ordering, 144
- unlock, 131

Cassette, 7

- alarms, 30
- alcohol spray, 104
- alignment, 130
- alternate location, 49
- audit, 89
- bag, 104
- bioburden, 7, 102
- carousel, 6
- carousel cleaning, 130
- CFU counts, 46
- create samples, 49
- details, 61
- display, 59
- display options, 24
- EM, 7, 114, 115
- EM ordering, 143
- Environmental Monitoring, 114
- errors, 30
- filter, 33
- fluid, 118
- growth, 102
- handling, 47, 89
- incubation, 44
- incubator, 13, 65
- label printing, 55
- labels, 102, 112
- loading, 107
- location, 49
- manual test, 57
- media, 106
- membrane, 106, 118
- modify samples, 49
- OOS, 33, 48, 89
- output queue, 14, 16, 65
- placement, 47, 52
- printer, 122
- printing, 55
- procedures, 20
- protective cover, 106
- protocols, 20
- Rapid Micro Biosystems, 102, 114
- removal, 134
- sample, 117
- sample (bioburden), 104
- sample integrity, 134
- sample label, 102, 112
- samples, 49
- serial number, 59
- specification, 48, 61
- surface sampling, 117
- system maintenance, 131
- test, 61

- test correlation, 49
- test number, 57
- test queue, 12
- trash bin, 14
- worklist, 56
- worklists, 52
- Cassette bag, 104
- Cassette filter, 33
- CFU, 19, 43, 45, 48, 52, 61, 88, 111, 118
 - action alert, 46
 - growth promotion, 118
- Components (system), 4
- Configure
 - system email, 35
 - system users, 27
 - test type, 44
- Conformance
 - regulatory, 141
- Consumables, 6, 112, 118
- Copy log, 36
- Count (endpoint), 20, 47, 49, 89
- Create, 46
- Current status, 61
- Database backup, 21, 34, 129
 - schedule, 34
- Default assay, 72
- Defining System Parameters, 24
- Defining thresholds, 19
- Defining user roles, 20
- Defining weekend, 21
- Delete
 - action, 47
 - alert, 47
 - handling rule, 49
 - method, 44
 - role, 26
 - sample, 52
 - worklist, 54
- Dimensions of instrument, 142
- Disable button, 28
- Disable temperature setting, 40
- Disable user access, 27
- Disposal, 101, 110, 112
- Edit
 - email options, 30
 - handling rules, 49
 - methods, 44
 - samples, 51
 - worklist, 54
- EM
 - about, 7
 - cassette, 114, 115

- methods, 44
- samples, 51
- surface samples, 115
- Email
 - address, 27
 - alarm notifications, 24
 - automatic setup, 29
 - diagnostic files, 138
 - notifications, 29
 - OOS notification, 30
 - power outage notification, 10
 - security notifications, 30
 - SMTP credentials, 35
 - system, 35
 - system alarms, 30
 - system credentials, 34
 - system failure notification, 11
 - vision files, 139
- Emergency
 - cassette removal, 131
 - system shutdown, 134
- Emergency system shutdown, 138
- Empty
 - cassettes, 14
 - maintenance, 121
 - output queue, 16
- Enable
 - user access, 27
- Endpoint, 20, 47, 49, 89
- Filtration funnel
 - about, 7
 - kit, 102
 - ordering, 143
 - re-use, 107
 - use of, 107
- First Incubation, 44
- General Settings
 - cancel tests, 64
 - create samples, 49
 - create worklists, 52
 - handling rules, 47
 - load tests, 58
 - modify samples, 49
 - order tests, 56
 - page, 47
 - print labels, 102, 112
 - print worklists, 102, 112
 - retrieve tests, 64
 - select tests, 56, 58
 - system processing, 65
 - view cassette details, 61
- Growth Direct Access

- remote access, 37
- Growth Direct System
 - about, tests, 42
 - bioburden, 7
 - bioburden samples, 101
 - consumables, 6
 - EM, 7
 - EM tests, 101
 - email, 35
 - home page, 12
 - LIMS interface, 69
 - main user page, 11
 - menu page, 18
 - permissions, 24
 - regulatory conformance, 141
 - start, 7
 - system parameters, 24
 - workflow, 22
- Handling Rules, 48
 - audit report, 89
 - create, 47, 48
 - create sample, 51
 - deleting, 49
 - editing, 49
 - general settings, 64
 - manual tests, 57
 - modify, 47
 - samples, 49
 - worklists, 52
- Import samples, 49, 51
- Incubation
 - first, 44
 - handling rules, 49
 - second, 44
 - serial, 44
 - system capacity, 43
 - time, 43
 - vision lid use, 114
 - worklist parameters, 52
- Incubator
 - alarm, 24, 30
 - audit report, 93
 - cleaning, 130
 - EM, 7
 - handling rules, 47, 89
 - maintenance, 132
 - output queue, 65
 - placement in, 20, 64
 - preheat, 114
 - retrieval from, 20, 64, 65
 - samples, 114
 - settings, 93

- slots, 14
- specifications, 142
- status, 14
- system power, 10
- temperature, 14
- temperature settings, 39
- IT Settings, 34, 119, 128
- Label
 - in printer, 122
 - LIMS, 70
 - on cassettes, 6
 - ordering, 121, 144
 - print, 11, 54, 114
 - printer maintenance, 121
 - reprint, 56
- Label sensor, 124
- Laser warning, 2
- LED lights, 2
- LIMS
 - activation, 30, 33
 - alarm, 13
 - files, 72
 - interface, 69
 - labels, 73, 74
 - options, 70
 - settings, 70
 - system, 13
 - test results, 72
- Log, 24, 34, 36, 37, 139
- Lot/batch
 - print labels, 103, 113
 - sample tab, 55, 57
 - worklist printing, 54
 - worklist tab, 56, 57, 103, 113
- Lower alarm level, 40
- Main breaker, 135
- Maintenance, 21, 121, 122, 130, 131, 133
 - printer, 122
 - system, 131
- Manifold
 - bioburden, 102
 - filtration kit, 102
- Manually
 - load tests, 58
 - order tests, 56
 - start system, 7
 - stop system, 134
- Maximum System Noise, 142
- Membrane, 7
- Menu bar, 12
- Menu options, 18
- Methods
 - Growth Direct® Benutzerhandbuch
 - TSC0020 Überarb. L
 - Seite **153** von 157

- audit report, 87
- change, 44
- create, 43
- default assay, 72
- delete, 44
- edit, 44
- modify, 44
- new, 44
- new samples, 50
- samples, 49
- worklists, 52

Network, 34, 36

Notify interval, 31

OOS

- approving tests, 60
- email notification, 29
- handling rules, 47, 48, 89
- out of specification, 47

Operating Environment, 142

Order tests, 56

Ordering information, 143

Output queue

- cancel tests, 20, 64
- EM, 7
- handling rules, 47, 89
- maximum cassettes, 65
- open, 131
- retrieve tests, 64
- status, 14
- system alarm, 30
- unlock, 131

Password, 20, 24, 28

- change, 21

Password days before reuse, 31

Permissions, 34

Placement of cassettes, 47

Power requirements, 141

Power switch, 135

Print

- labels, 54
- LIMS, 33, 70
- LIMS labels, 70, 73, 74
- sample labels, 103, 113
- test report, 54, 63, 82

Printer

- accessories, 6
- barcode, 54
- labels, 54
- maintenance, 121, 122
- print-head, 125
- ribbon, 125

Printer maintenance, 122

Printer ribbon, 121
Print-head, 123, 124, 125, 127
Prior to endpoint, 47, 49, 89
Prompts, help, 33
Regulatory conformance, 141
Removal
 cleanup, 41
 emergency, 131
 maintenance, 131
 membrane, 105
 of cassettes, 16
Reports, 21
 audit, 85, 91
 audit, Handling Rules, 89
 audit, incubator, 93
 audit, IT Settings, 91
 audit, Samples, 90
 audit, system activity, 97
 audit, user activity, 98, 99
 audit, user roles, 95
 cassette details, 61
 custom, 100
 handling rules, 47
 print, 61
 test, 80, 83
 types of, 21
 view, 80, 83
Roles
 audit report, 85, 95
 deleting, 26
 user, 24, 25, 95
Samples, EM, bioburden, cassettes, 22
Schedule, backup database, 34
Schedule, IT settings, 34
Schedule, maintenance, 121
Schedule, preventive maintenance, 130
Schedule, routine service, 130
Second incubation, 44
Serial number, 57
Service, schedule, 130
Signature, setting, 26
Status, 89, 111
 home page, 11
 output queue, 14
 system, 11, 14
Status message, 108
Status, cassette number, 61
Status, system, 119
Storage
 LIMS file locations, 69
 system files, 36
System components, 4
Growth Direct® Benutzerhandbuch
TSC0020 Überarb. L
Seite **155** von 157

System noise, 142

Target, incubator target, 40

Temperature

- cassettes, at room, 104, 114

- first incubation, 44

- incubator setting, 93

- operating environment, 142

- routine service, 130

- second incubation, 44

- setting, 40

- storage environment, 142

- target, 40

- threshold, 40

Test

- approval, 32

- consumables, 6

- export results, 36

- Growth Direct™ System, 7

- intended use, 7

- methods, 43

- queue, 12

- type, 44

Tests

- approval, 32

- bioburden, 7

- EM, 7

- LIMS print, 73

- LIMS results, 74

- load manually, 20

- manually order, 58

- print reports, 80, 83

- report, 80, 83

- retrieve, 15

- select for approval, 59

- send to trash, 65

- serial number, 57

- surface sampling, 117

- trash, 15

Trash bin, 14, 15, 20, 47, 64, 65, 121

Troubleshoot, 11, 133

Upper alarm level, 40

UPS breaker switch, 135

User access

- disable, 28

- enable, 28

User accounts, 27

User role, 25

Vision lid, 6

Worklist

- create, 56

- delete, 54

- edit, 54

Growth Direct® Benutzerhandbuch

TSC0020 Überarb. L

Seite **156** von 157

import, 53
page, 52
pre-defined, 56
print, 54, 102, 112
tab, 56

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.