

Magnis/MagnisDx NGS Prep System

Kurzanleitung



K1007A MagnisDx NGS Prep System: Zur In-vitro-Diagnostik

**G9710A Magnis NGS Prep System: Nur zur Anwendung für Forschungszwecke.
Nicht zur Anwendung in diagnostischen Verfahren.**

Vor dem Start 2

Sicherheitshinweise 3

Anforderungen an die Umgebung 7

Anforderungen an die Installation 7

Gerätekomponenten 8

Inbetriebnahme des Magnis/MagnisDx NGS Prep System 12

Einschalten des Geräts 12

Anmelden beim System 12

Erstellen von Benutzerkonten 13

Über die Benutzerzugriffsebenen 13

Hinzufügen neuer Benutzerkonten 14

Dekontamination des Systems 14

Ausführen von Protokollen 15

1) Systemvorbereitung 15

2) Reagenzienvorbereitung 16

3) Protokoll einrichten und ausführen 17

4) Entnahme und Bereinigung 18

Vor dem Start

Verwendungs- zweck

Das MagnisDx NGS Prep System ist ein automatisiertes Liquid-Handling-System für die Hochdurchsatz-Sequenzierung und/oder Target-Anreicherung von menschlichen Nukleinsäureproben.

Das MagnisDx NGS Prep System ist für die Bedienung durch Personal vorgesehen, das in Labortechniken und -verfahren geschult ist.

Der Kunde ist verantwortlich für die Validierung der Assays und die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, die sich auf die Verfahren und den Einsatz des Geräts beziehen.

Verfahrens- prinzip

Das Agilent Magnis/MagnisDx NGS Prep System ist ein Liquid-Handling-System, das eine durchgängige Automatisierung der Bibliotheksvorbereitung und der Protokolle zur Target-Anreicherung für Hochdurchsatz-Sequenzierungen (NGS) bietet. Das Ausgangsmaterial besteht aus Gesamt-RNA oder fragmentierter genomischer DNA (gDNA), die aus einer Zell- oder Gewebeprobe, einer Blutprobe oder einer formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Probe isoliert wird. Das Endergebnis ist eine mit Zielgruppen angereicherte DNA-Bibliothek, die bereit zur Sequenzierung ist.

Das Gerät besteht aus den Hardwarekomponenten. Eine Liste dieser Komponenten finden Sie unter „**Gerätekomponenten**“ auf Seite 8.

Das Gerät wird über die Softwarekomponente des Systems gesteuert, die auf dem LCD-Touchscreen angezeigt und darüber bedient wird.

Die Magnis-Reagenzien müssen, wie im Protokoll zur Target-Anreicherung für die Reagenzien beschrieben, mit einem Vortexer gemischt und zentrifugiert werden, um eine optimale Leistung zu gewährleisten.

Nutzungsbe- schränkungen

Das Magnis/MagnisDx NGS Prep System wurde für die Verwendung mit Agilent Magnis NGS Kits validiert.

Mitgelieferte Materialien

Tabelle 1 Materialien, die mit dem Magnis/MagnisDx NGS Prep System geliefert werden

Materialien
Gerät mit vorinstallierter Touchscreen-Software
Netzkabel
Funktionsprüfzertifikat

Reinigungs- mittel

Tabelle 2 Empfohlene Mittel zur Reinigung des Systemgeräts

Beschreibung	Funktion	Lieferant
Tücher mit verdünnten Bleichmitteln (10 %)	Oberflächenreinigung des Gerätedecks	Hype-Wipe Wischtücher mit Bleichmittel oder gleichwertige Tücher
Alkoholtupfer (70 %)	Oberflächenreinigung der Geräteaußenseite und des Gerätedecks	Vorgefeuchtete VWR-Reinigungstücher oder gleichwertige Tücher
Trockene, fusselfreie, kratzfreie Labortücher	Oberflächenreinigung des Barcodescannerfensters	Kimwipes oder gleichwertige Tücher

Sicherheitshinweise

Das Magnis/MagnisDx NGS Prep System ist für den sicheren Betrieb bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt. Die Verwendung des Systems für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Sicherheitsvorkehrungen beeinträchtigen.

Sicherheitshinweise

VORSICHTSHINWEIS

Ein **VORSICHTSHINWEIS** zeigt eine Gefahr an. Er weist auf ein Betriebsverfahren, eine Praxis oder dergleichen hin, wobei es bei unsachgemäßer Ausführung oder Nichteinhaltung zu einer Beschädigung des Produkts oder zum Verlust wichtiger Daten kommen kann. Bei einem **VORSICHTSHINWEIS** nicht fortfahren, bis die angegebenen Bedingungen vollständig verstanden und erfüllt wurden.

WARNHINWEIS

Ein **WARNHINWEIS** zeigt eine Gefahr an. Er weist auf ein Betriebsverfahren, eine Praxis oder dergleichen hin, wobei es bei unsachgemäßer Ausführung oder Nichteinhaltung zu Verletzungen oder zum Tod kommen kann. Bei einem **WARNHINWEIS** nicht fortfahren, bis die angegebenen Bedingungen vollständig verstanden und erfüllt wurden.

Installation

VORSICHTSHINWEIS

Das System muss von einem Agilent Techniker oder einem von Agilent autorisierten Serviceanbieter installiert werden.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie nicht, das Gerät manuell anzuheben. Verwenden Sie zum Bewegen des Geräts einen automatisierten Gabelstapler oder Hubtisch, der mindestens 100 kg (220 lbs) heben kann. Um das Gerät auf die Gabelstaplerpalette oder den Hubtisch zu bewegen, positionieren Sie das Gerät so nah wie möglich an der Palette oder dem Tisch. Anschließend heben zwei Personen das Gerät gemeinsam an, wobei sie ihre Hände an der Unterseite des Geräts ansetzen, und stellen es auf die Palette oder den Tisch.

WARNHINWEIS

Achten Sie bei der Platzierung des Geräts auf dem Labortisch darauf, dass es zu keiner Quetschgefahr am Gerät kommt.

VORSICHTSHINWEIS

Bewahren Sie die Vorrichtungen auf, die das Gestell während des Transports sichern. Sichern Sie das Gestell jedes Mal, wenn das Gerät bewegt wird, mithilfe der Vorrichtungen.

Elektrische Spezifikationen

Es sind die üblichen elektrischen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, einschließlich der folgenden:

WARNHINWEIS

Gemäß den nordamerikanischen und IEC-Anforderungen muss das Gerät an einem Ort installiert werden, an dem der Schutz der Zweigstromkreise im Stromnetz gewährleistet ist.

WARNHINWEIS

Installieren Sie das Gerät mit dem von Agilent gelieferten Netzkabel, das mit den Steckdosen in Ihrer Region kompatibel ist. Ersetzen Sie das Netzkabel nicht durch ein Netzkabel aus einer anderen Quelle.

WARNHINWEIS

Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Quellen.

VORSICHTSHINWEIS

Installieren Sie das Gerät an einer Stelle, an der das Netzkabel leicht zugänglich ist, um die Stromversorgung schnell trennen zu können.

VORSICHTSHINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze des Gerätes frei von Hindernissen sind. Halten Sie auf jeder Seite des Geräts einen Freiraum von 10 cm (4 inches) und auf der Rückseite des Geräts einen Freiraum von 18 cm (7 inches) ein.

VORSICHTSHINWEIS

Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit 100–240 VAC, 50/60 Hz und 1000 W an.

VORSICHTSHINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass die richtige Spannung anliegt, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten.

WARNHINWEIS

Schließen Sie das Gerät an eine geerdete Steckdose an. Betreiben Sie das Gerät nicht an einer Steckdose, die über keinen Erdungsanschluss verfügt.

WARNHINWEIS

Schließen Sie das Gerät nicht an denselben Stromkreis an, an dem Geräte mit hohem Stromverbrauch anliegen (z. B. Tiefkühlgeräte, Zentrifugen). Wenn möglich, schließen Sie das Gerät an einen unabhängigen oder direkten Wechselstromkreis an.

WARNHINWEIS

Berühren Sie Schalter oder Steckdosen nicht mit nassen Händen.

VORSICHTSHINWEIS

Bevor Sie das Netzkabel abziehen, schalten Sie das Gerät sowohl am Ein-/Aus-Schalter auf der Vorderseite als auch am Netzschalter auf der Rückseite aus.

WARNHINWEIS

Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie größere Flüssigkeitsaustritte reinigen und bevor Sie eine der elektrischen oder internen Komponenten warten.

WARNHINWEIS

Betreiben Sie das Gerät nicht in einer gefährlichen oder explosionsgefährdeten Umgebung.

VORSICHTSHINWEIS

Warten Sie die elektrischen Komponenten nur dann, wenn Sie dazu qualifiziert sind.

Flüssigkeiten und Reagenzien

VORSICHTSHINWEIS

Die Magnis-Reagenzien müssen vor dem Start eines Magnis-Durchlaufs wie im Protokoll zur Target-Anreicherung für die Reagenzien beschrieben mit einem Vortexer gemischt und zentrifugiert werden. Verarbeiten Sie niemals Reagenzien, die nicht für die Verwendung mit dem Magnis/MagnisDx NGS Prep System vorgesehen sind.

VORSICHTSHINWEIS

Vergewissern Sie sich beim Deck Setup, dass alle Laborgeräte flach auf der dafür vorgesehenen Deck-Plattform liegen oder vollständig in den entsprechenden Laborgerätehalter eingesetzt sind. **Falsch platzierte Laborgeräte können dazu führen, dass die endgültige Bibliotheksausbeute bei einigen oder allen Proben niedrig oder gar nicht vorhanden ist.**

VORSICHTSHINWEIS

Wenn Sie einen Magnis-Durchlauf vorbereiten und kritische Input-DNA- oder RNA-Proben mit begrenzter Menge verwenden, vergewissern Sie sich, dass eine ausreichende Probenmenge für mindestens zwei Magnis-Durchläufe vorhanden ist.

WARNHINWEIS

Beim Umgang mit pathogenen Stoffen, radioaktiven Stoffen oder anderen gesundheitsgefährdenden Stoffen sind die einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beachten.

WARNHINWEIS

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.

Gefahr der Einwirkung von ultraviolettem (UV) Licht

Die Tür und die Seitenwände des Geräts sind nicht UV-durchlässig, daher ist die Belastung durch UV-Licht minimal. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch erforderlich.

WARNHINWEIS

Bei der Dekontamination des Gerätedecks mit UV-Licht dürfen Sie weder direkt noch indirekt in die UV-Lichtquelle blicken.

WARNHINWEIS

Führen Sie die Dekontamination immer bei geschlossener und verriegelter Gerätetür durch. Die Gerätetür ist so programmiert, dass sie bei eingeschaltetem UV-Licht verriegelt bleibt.

WARNHINWEIS

UV-Ersatzröhren müssen von Agilent zur Verfügung gestellt und von einem Agilent Techniker oder einem von Agilent autorisierten Dienstleister installiert werden.

Verbrennungsgefahr

WARNHINWEIS

Während der Protokolldurchläufe erreichen der Thermoblock und andere Komponenten des Thermocycler-Moduls schnell Temperaturen von mehr als 50 °C. Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, muss die Gerätetür während des Durchlaufs geschlossen bleiben. Die Gerätetür ist so programmiert, dass sie während des Protokolllaufs verriegelt bleibt.

VORSICHTSHINWEIS

Verwenden Sie nur Agilent Material (Platten, Klebestreifen, Folien, Matten), das für die Verwendung mit dem Magnis/MagnisDx NGS Prep System vorgesehen ist. Diese Materialien sind ausreichend temperaturbeständig (bis 120 °C).

Elektrostatische Entladung

VORSICHTSHINWEIS

Das Magnis/MagnisDx NGS Prep System ist empfindlich gegenüber statischer Aufladung. Elektrostatische Entladungen über 8000 Volt können den normalen Betrieb der USB-Anschlüsse am Gerät beeinträchtigen. Bei Arbeiten in hochstatischen Umgebungen sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Tragen Sie ein Antistatikband und treffen Sie andere Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung, bevor Sie das Gerät in einer hochstatischen Umgebung berühren. ESD STM5.1-1998 Klasse 3B.

Anforderungen an die Umgebung

VORSICHTSHINWEIS

Betriebstemperatur

Bewahren Sie eine Umgebungstemperatur von 15 °C bis 25 °C (53,6 °F bis 77 °F).

VORSICHTSHINWEIS

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb

Bewahren Sie eine nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 70 %.

VORSICHTSHINWEIS

Höhenlage

Die maximale Höhenlage für den Gerätebetrieb beträgt 2000 m (6562 Fuß).

Anforderungen an die Installation

Überprüfen Sie die Sicherheitshinweise zu „**Elektrische Spezifikationen**“ auf **Seite 4**, um mehr über Anforderungen an die Stromversorgung und Beeinträchtigungen des sicheren Gerätebetriebs zu erfahren.

Platzieren Sie das Gerät in einer Post-PCR-Laborumgebung.

VORSICHTSHINWEIS

Gerät nur zur Verwendung in Innenräumen geeignet.

VORSICHTSHINWEIS

Die Luftfeuchtigkeit im Labor muss zwischen 30 % und 70 % (nicht kondensierend) liegen. Der Betrieb des Systems bei einer Luftfeuchtigkeit außerhalb dieses Bereichs kann die Leistung beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEIS

Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von anderen Laborgeräten auf, die empfindlich auf Vibrationen reagieren oder während des Gebrauchs Vibrationen erzeugen. Die Nähe zu Laborgeräten, die Vibrationen erzeugen, kann die Leistung beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEIS

Halten Sie die folgenden Mindestabstände um das Gerät herum ein.

Geräteseiten: 10 cm (4 Zoll) auf jeder Seite, um eine gute Belüftung an den seitlichen Lüftungsschlitzen zu ermöglichen.

Rückseite des Geräts: 18 cm (7 Zoll) auf der Rückseite, um eine gute Belüftung an der hinteren Lüftungsöffnung zu ermöglichen.

Vorderseite des Geräts: 5 cm (2 Zoll) auf der Vorderseite, um den Ein-/Aus-Schalter nicht versehentlich zu berühren.

Oberseite des Geräts: 111 cm (44 Zoll) auf der Oberseite, um das Öffnen der Tür zu ermöglichen.

VORSICHTSHINWEIS

Installieren Sie das Gerät an einer Stelle, an der das Netzkabel leicht zugänglich ist, um die Stromversorgung schnell trennen zu können.

WARNHINWEIS

Installieren Sie das Gerät mit dem von Agilent gelieferten Netzkabel. Ersetzen Sie das Netzkabel nicht durch ein Netzkabel aus einer anderen Quelle.

WARNHINWEIS

Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Quellen.

VORSICHTSHINWEIS

Vermeiden Sie nach Abschluss der Installation, das Gerät zu bewegen oder Anpassungen an der Platzierung des Geräts vorzunehmen, da dies einige der vom Agilent Techniker oder Dienstleister vorgenommenen Einstellungen beeinträchtigt, was zu einem zusätzlichen Service-Besuch führen kann.

Gerätekomponenten

Vorderseite und Seiten des Geräts

- Gerätetür
- Abfallbehälterschublade mit Abfallbehälter für Einwegspitzen
- LCD-Touchscreen zur Anzeige der Firmware-Software
- Ein-/Aus-Schalter

Gerätekomponenten

- USB 2.0-Anschlüsse (2) - 5 VDC
- Seitliche Lüftungsschlitze (1 auf jeder Seite)

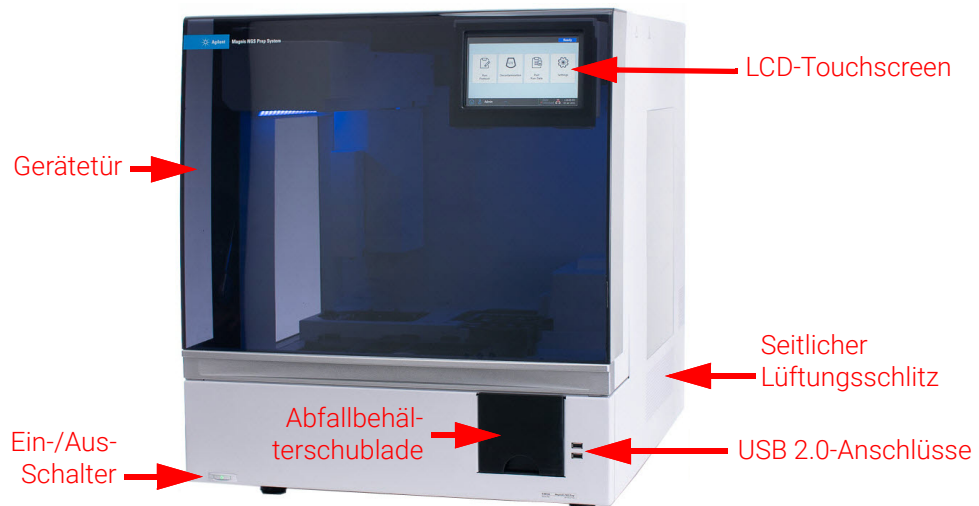


Abbildung 1 Vorderseite des Geräts mit geschlossener Tür

Rückseite des Geräts

- Netzschalter
- Ethernet-Anschluss (nur Wartung) - 3,3 V DC
- Netzkabelanschluss
- Hinterer Lüftungsschlitze

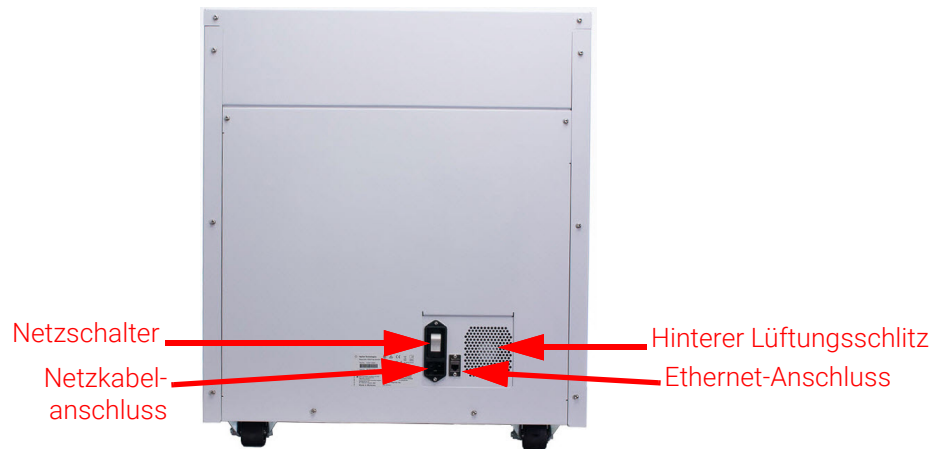


Abbildung 2 Rückseite des Geräts

Innenraum des Geräts

- Gerätedeck, bestehend aus den folgenden Modulen:
- Thermocycler-Modul für Inkubations- und PCR-Schritte
- Heizgerät/Schüttler/Magnet (HSM)-Modul für verschiedenste Verarbeitungsschritte
- Kühlermodul für die Reagenzienlagerung
- Röhrchenhalter für flüssige Reagenzien (insgesamt 6)

Gerätekomponenten

- Plattformen zur Aufnahme von Spitzenboxen (4)
- Plattform zur Aufnahme von Perlen/Pufferplatten
- Öffnung des Spitzenabfallbehälters
- LED-Anzeigeleuchten (2)
- Mikropipette für den Flüssigkeitstransfer
- Barcodescanner zur Verifizierung der Laborartikel und zur Probenverfolgung
- Gestell zur Positionierung der Mikropipette und des Barcodescanners
- UV Tube zur Dekontamination der Gerätedeckoberflächen mit UV-Licht

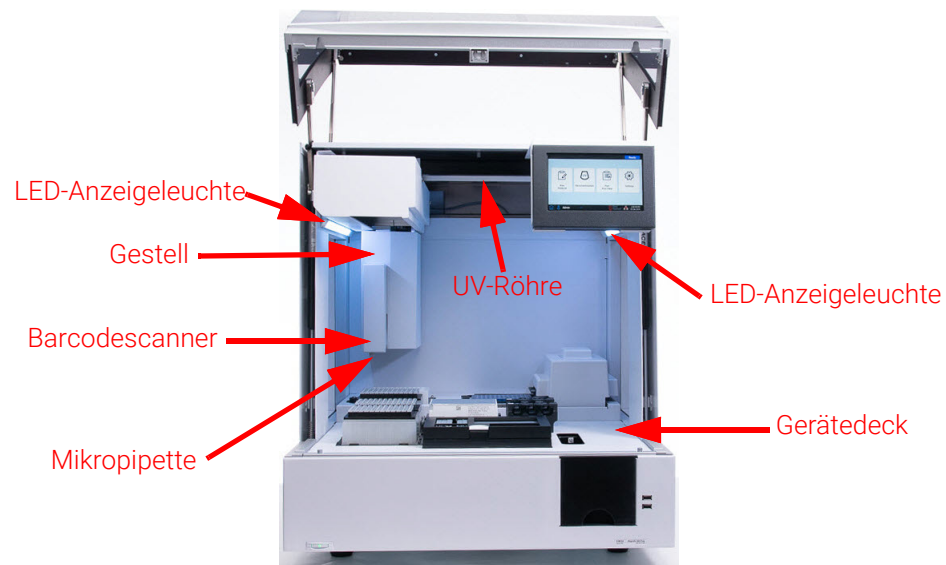


Abbildung 3 Innenraum des Geräts

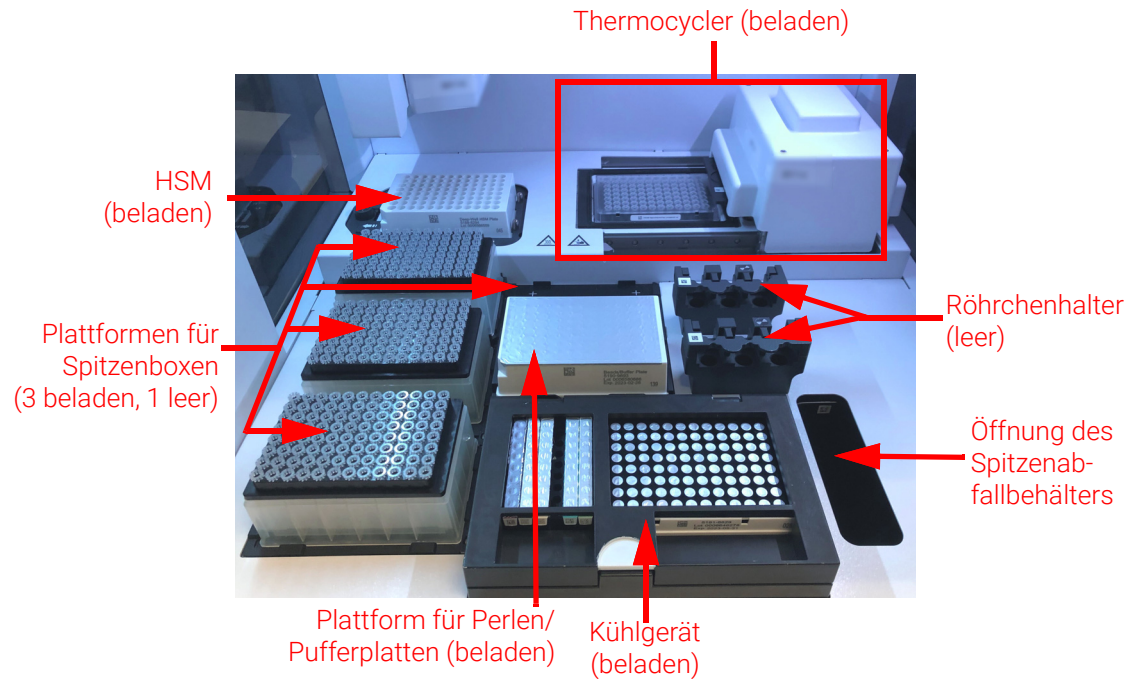


Abbildung 4 Gerätedeck

Anzeigeleuchten Sie können den Status des Geräts schnell und einfach anhand der Farbe der LED-Anzeigeleuchten überprüfen, die den gesamten Plattenfüllbereich ausleuchten.

Tabelle 3 Farben und Beschreibungen der LED-Anzeigeleuchten im Plattenfüllbereich

LED-Farbe	Gerätestatus	Beschreibung
Weiß	Bereit	Die Leuchten sind weiß, wenn sich das System im Standby-Modus befindet, aber die Tür offen ist, wenn eine automatische Bewertung oder eine Bewertungspunkteverifizierung durchgeführt wird und wenn ein Benutzer einen Protokolllauf einrichtet.
Blau	Bereit	Die Leuchten sind blau, wenn sich das System im Standby-Modus befindet und die Tür geschlossen ist, auch nach Abschluss eines Protokolllaufs. Die Leuchten sind auch blau, wenn Diagnosetests durchgeführt werden.
Grün	Läuft	Die Leuchten sind grün, wenn ein Protokoll ausgeführt wird.
Rot	Error	Die Leuchten sind rot, wenn ein Fehler festgestellt wurde. Auf dem Touchscreen finden Sie eine Fehlermeldung mit weiteren Details.

WARNHINWEIS

Während der UV-Dekontamination sind die Anzeigeleuchten ausgeschaltet und das Gerätedeck wird durch UV-Licht beleuchtet. Blicken Sie nicht direkt in das UV-Licht.

Inbetriebnahme des Magnis/MagnisDx NGS Prep System

Einschalten des Geräts Mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite des Geräts können Sie das Gerät ein- und ausschalten.

- 1 Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Vorderseite des Geräts.
Das Licht am Ein-/Aus-Schalter wird grün, das Gerät wird eingeschaltet, die LED-Anzeige im Inneren des Geräts leuchtet auf und die Software wird auf dem Touchscreen gestartet.
Wenn das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters nicht eingeschaltet werden kann, vergewissern Sie sich, dass der Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts **EINGESCHALTET** ist.

Anmelden beim System Wenn Sie noch nicht über ein eigenes persönliches Benutzerkonto verfügen, verwenden Sie den Benutzernamen und das Passwort des Agilent Technikers oder Serviceanbieters, der das System installiert hat.

- 1 Rufen Sie den Bildschirm Login der Software auf.
Der Bildschirm Login wird automatisch nach dem Einschalten des Geräts geöffnet.
Wenn bereits ein anderer Benutzer angemeldet ist, drücken Sie auf den Benutzernamen am unteren Bildschirmrand und dann auf **Log Out**. Der zuvor angemeldete Benutzer wird abgemeldet und der Bildschirm Login wird geöffnet.
- 2 Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort für Ihr Konto in die dafür vorgesehenen Felder ein.
Der Agilent Techniker oder der von Agilent autorisierte Serviceanbieter erstellt während der Systeminstallation ein Benutzerkonto mit erweitertem Benutzerzugriff.
- 3 Drücken Sie auf **Login**.
Sie sind nun bei der Software angemeldet.
Warten Sie, bis die in **Tabelle 4** beschriebenen Vorbereitungsschritte durchgeführt werden.

Tabelle 4 Vorbereitungsschritte

Schritt	Beschreibung
Hardware-Initialisierung	Während der Hardware-Initialisierung werden alle motorisierten Teile (d. h. Gestell, HSM-Modul und Thermocycler) vom System in die Ausgangsposition zurückgebracht. Zusätzlich wird vom System geprüft, ob sich Spitzen auf der Mikropipette befinden. Diese werden bei Bedarf im Spitzenabfallbehälter entsorgt.

Tabelle 4 Vorbereitungsschritte

Schritt	Beschreibung
Gerätezustandsprüfung (IHC)	Bei jedem Einschalten (nach dem Anmelden) und bei jedem Start eines Protokolllaufs wird eine IHC durchgeführt. Die während der IHC durchgeführten Prüfungen sollen sicherstellen, dass die Hardware innerhalb der Spezifikationen läuft.
Bewertungspunkte-verifizierung	Die automatische Bewertung ist ein Prozess, bei dem die Positionen von Markern (sogenannte Bewertungspunkte), die auf dem Gerätedeck aufgedruckt sind, lokalisiert und aufgezeichnet werden. Durch Auto Teaching wird sichergestellt, dass die Mikropipette während eines Laufs genau auf die Röhrchen oder Vertiefungen an der jeweiligen Deckposition ausgerichtet ist. Sie können die Systemeinstellungen so konfigurieren, dass die Bewertungspunkteverifizierung als Teil der ersten IHC nach dem Einschalten des Geräts durchgeführt wird. Bei der Bewertungspunkteverifizierung werden die aktuellen Positionen der Bewertungspunkte mit denen verglichen, die bei der letzten automatischen Bewertung aufgezeichnet wurden, um sicherzustellen, dass die Werte nah genug beieinanderliegen. Wenn die Werte nicht im erwarteten Bereich liegen, werden Sie aufgefordert, die automatische Bewertung erneut zu starten.

Erstellen von Benutzerkonten

Über die Benutzerzugriffsebenen

Durch die einem Benutzerkonto zugeordnete Zugriffsebene – *Standard* oder *Advanced* – wird der Zugriff des Benutzers auf bestimmte Softwareeinstellungen und Funktionen festgelegt. Die folgende Tabelle fasst die unterschiedlichen Berechtigungen der beiden Zugriffsebenen zusammen.

Tabelle 5 Berechtigungen für die Benutzerkonten Standard und Advanced

Aktion	Berechtigung für Benutzerkonto Standard?	Berechtigung für Benutzerkonto Advanced?
Einrichten und Ausführen von Protokollen	Ja	Ja
Anzeigen von Daten aus eigenen Protokollläufen	Ja	Ja
Aktualisieren der Anzahl an PCR-Zyklen während der Einrichtung des Laufs	Nein	Ja
Anzeigen von Daten aus Protokollläufen anderer Benutzer	Nein	Ja
Bearbeiten von Benutzerkonten anderer Benutzer	Nein	Ja
Bearbeiten der Temperatureinstellung des Kühlgeräts	Nein	Ja
Installieren der Firmware- und Protokoll-Updates	Nein	Ja
Löschen von Diagnoseberichten	Nein	Ja

Tabelle 5 Berechtigungen für die Benutzerkonten Standard und Advanced

Aktion	Berechtigung für Benutzerkonto Standard?	Berechtigung für Benutzerkonto Advanced?
Ändern der Standardprotokollversion	Nein	Ja
Übergehen des Fehlers Reagenzien-Ablauf	Nein	Ja*

* Nur zulässig auf dem G9710A Magnis NGS Prep System.

Hinzufügen neuer Benutzerkonten

Jeder Benutzer, der das System verwendet, benötigt ein Konto.

1 Drücken Sie auf dem Bildschirm Home auf **Settings**.

2 Drücken Sie auf **User Management**.

Der Bildschirm User Management wird geöffnet. Eine Liste der verfügbaren Benutzernamen und der entsprechenden Zugriffsebenen und Status wird angezeigt.

3 Drücken Sie auf **Add**.

Der Bildschirm Add New User öffnet sich.

4 Geben Sie im Feld User Name einen Benutzernamen für das neue Konto ein.

Benutzernamen können eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen enthalten. Zahlen sind jedoch nur am Ende des Benutzernamens erlaubt (z. B. abc123). Der Benutzername sollte keine Sonderzeichen enthalten.

5 Wählen Sie unter **Access Level** die Zugriffsebene (Standard oder Advanced) für den neuen Benutzer aus. Die Standardauswahl liegt bei *Standard*.

Eine Zusammenfassung der Unterschiede zwischen den beiden Zugriffsebenen finden Sie in **Tabelle 5**.

6 Geben Sie in den Feldern Password und Confirm Password ein Passwort für das Konto ein.

7 Drücken Sie auf **OK**, um das Benutzerkonto zu speichern.

Der Bildschirm Add New User wird geschlossen und Sie gelangen zurück zum Bildschirm User Management. Der neue Benutzername erscheint in der Liste auf dem Bildschirm User Management.

Dekontamination des Systems

Das Magnis/MagnisDx NGS Prep System enthält eine UV-Röhre, mit der die Oberflächen des Gerätedecks dekontaminiert werden können. Der *Quick cycle* ist ein 30-minütiger Dekontaminationszyklus. Agilent empfiehlt, den Schnellzyklus vor jedem Protokolllauf auszuführen. Der zweistündige *Extended cycle* wird im Fall einer Verschüttung oder Leckage auf den Deckoberflächen empfohlen.

Anweisungen zum Durchführen eines schnellen Zyklus finden Sie nachstehend. Anweisungen zum Durchführen eines verlängerten Zyklus finden Sie im ungekürzten *Magnis/MagnisDx NGS Prep System Benutzerhandbuch* (Publikation K1007-90013).

WARNHINWEIS

Blicken Sie nicht direkt in das UV-Licht, während die Dekontamination läuft.

Durchführen eines schnellen Zyklus

Agilent empfiehlt, den schnellen Dekontaminationszyklus vor jedem Protokolllauf auszuführen.

- 1 Vergewissern Sie sich, dass sich keine Laborartikel auf dem Gerätedeck befinden und die Gerätetür geschlossen ist.
- 2 Drücken Sie auf dem Bildschirm Home auf **Decontamination**.
Der Bildschirm Decontamination wird angezeigt.

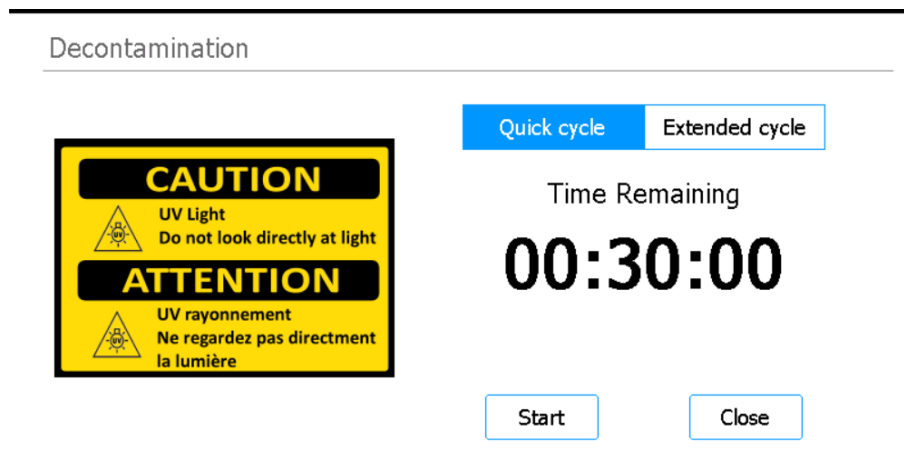


Abbildung 5 Bildschirm Decontamination mit Auswahl Quick cycle

- 3 Wählen Sie im oberen Bereich des Bildschirms die Option **Quick cycle**, wie in **Abbildung 5** gezeigt.
- 4 Drücken Sie auf **Start**.
Der Dekontaminationszyklus wird gestartet und auf dem Bildschirm erscheint die verbleibende Zeit.
Nach Abschluss des Zyklus wird das UV-Licht ausgeschaltet und das Gerät wird in den Standby-Modus gesetzt.
Bei Bedarf können Sie jederzeit auf **Abort** drücken, um den Dekontaminationszyklus zu stoppen.

Ausführen von Protokollen

1) Systemvorbereitung

Bereiten Sie das Magnis/MagnisDx NGS Prep System so vor, dass es für die Ausführung eines Protokolls bereit ist.

- 1 Vergewissern Sie sich, dass sich keine Laborartikel von vorherigen Läufen auf dem Gerätedeck befinden.
- 2 Schalten Sie das Gerät ein und schließen Sie die Gerätetür.
Siehe „**Einschalten des Geräts**“ auf Seite 12 bezüglich Anweisungen.
- 3 Geben Sie im Bildschirm Login die Zugangsdaten für Ihr Benutzerkonto ein.

Jedes Mal, wenn das System eingeschaltet wird, werden unmittelbar nach der Anmeldung einige Aktivitäten zur Inbetriebnahme (siehe **Tabelle 4** auf Seite 12) durchgeführt. Diese Aktivitäten können mehrere Minuten in Anspruch nehmen. Stellen Sie sicher, dass die Gerätetür für die Dauer dieser Aktivitäten geschlossen bleibt. Nach Abschluss der Aktivitäten zur Inbetriebnahme wird der Bildschirm Home geöffnet. Die LED-Leuchte leuchtet blau und zeigt damit an, dass das System betriebsbereit ist.

- 4 (Optional) Führen Sie den 30-minütigen Schnellzyklus der UV-Dekontamination durch, um die Oberflächen des Gerätedecks zu dekontaminieren. Siehe **„Dekontamination des Systems“** auf Seite 14.

Sie können mit dem Schritt **„2) Reagenzienvorbereitung“** beginnen, während die Dekontamination läuft.

Anweisungen zur manuellen Dekontamination der Oberflächen des Gerätedecks finden Sie im ungekürzten *Magnis/MagnisDx NGS Prep System Benutzerhandbuch* (Publikation K1007-90013).

2) Reagenzien-vorbereitung

Bereiten Sie die Proben, Target-Anreicherungsreagenzien und anderen Materialien, die für den Protokolllauf benötigt werden, gemäß der Bedienungsanleitung für das spezifische Magnis Target Enrichment Kit vor. Das Benutzerhandbuch enthält Details zu den Materialien, die für die Ausführung eines Protokolls erforderlich sind, sowie Anweisungen zum Laden der DNA-Proben in den Magnis Sample Input Strip.

Das folgende Bild beschreibt die Ausrichtung der Magnis Sample Input Strips. Achten Sie darauf, die Positionen der Proben zu verfolgen, während Sie den Streifen beladen.

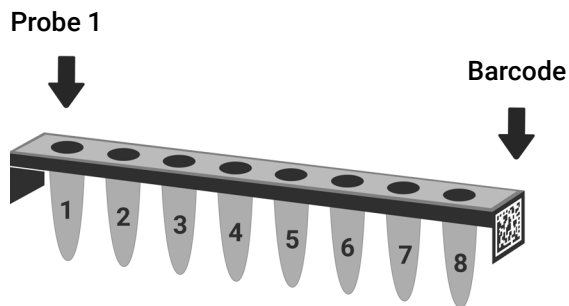


Abbildung 6 Ausrichtung der Magnis Sample Input Strips

VORSICHTSHINWEIS

Vermeiden Sie es auch mit behandschuhten Händen, die Folienversiegelungen von Probenstreifen, Reagenzstreifen und Reagenzplatten zu berühren. Verunreinigungen, die sich auf den Foil Seals der Streifen oder Platten abgesetzt haben, können während der Magnis-Liquid-Handling-Schritte in die Proben gelangen.

VORSICHTSHINWEIS

Die Magnis-Reagenzien müssen vor dem Start eines Magnis-Durchlaufs wie im Protokoll zur Target-Anreicherung für die Reagenzien beschrieben mit einem Vortexer gemischt und zentrifugiert werden.

VORSICHTSHINWEIS

Vergewissern Sie sich beim Deck Setup, dass alle Laborgeräte flach auf der dafür vorgesehenen Deck-Plattform liegen oder vollständig in den entsprechenden Laborgerätehalter eingesetzt sind.

VORSICHTSHINWEIS

Beschriften Sie die Streifen, Platten und anderen Laborartikel nicht und bekleben Sie sie nicht mit Etiketten, da dies die Barcodes verdecken kann.

3) Protokoll einrichten und ausführen

Detaillierte Anweisungen zum Ausführen eines Protokolls für einen spezifischen Probenotyp finden Sie im Benutzerhandbuch für das jeweilige Magnis Target Enrichment Kit.

1 Drücken Sie auf dem Bildschirm Home auf **Run Protocol**.

Die Gerätetür wird verriegelt und eine IHC wird durchgeführt. Nach Abschluss der IHC wird das Fenster Enter Run Info geöffnet.

2 Führen Sie die Schritte im Fenster Run Setup aus und starten Sie den Protokolllauf, wie im Benutzerhandbuch für das Magnis Target Enrichment Kit beschrieben.

Sie werden durch die einzelnen Schritte des Fensters Run Setup (**Abbildung 7**) geführt, beginnend mit dem Schritt Enter Run Info. Drücken Sie die Pfeiltasten, um vorwärts und rückwärts durch die Schritte zu navigieren. Da sich die Schritte je nach Typ oder Target-Anreicherung, die Sie ausführen, unterscheiden, sollten Sie die Anweisungen und Bildschirmabbildungen im Benutzerhandbuch für das Magnis Target Enrichment Kit beachten.

Nachdem Sie den Lauf gestartet haben, leuchtet die LED-Leuchte des Systems grün und zeigt damit an, dass ein Protokolllauf stattfindet. Nach Abschluss eines Laufs wechseln die LED-Leuchten von grün zu blau.

Wenn während des Protokolllaufs ein Fehler auftritt, leuchtet die LED-Leuchte rot.

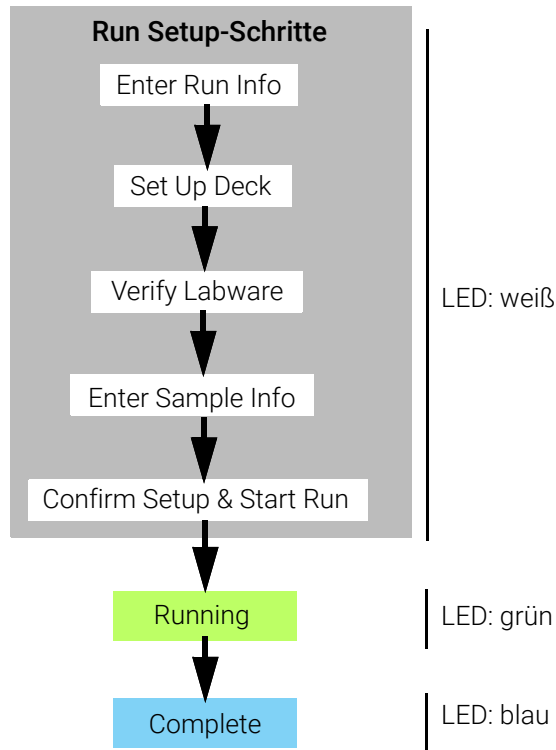


Abbildung 7 Protokollablauf mit entsprechender Farbe der LED-Statusanzeige

4) Entnahme und Bereinigung

Nach Abschluss des Laufs werden die vorbereiteten Bibliothekslösungen in der PCR-Platte auf dem Thermocycler-Modul bis zu 72 Stunden bei 12 °C bewahrt. Entnehmen Sie die Proben innerhalb dieser 72 Stunden.

- 1 Warten Sie, bis der Touchscreen den Abschluss des Laufs anzeigt. Drücken Sie auf **OK**, wenn Sie die Bibliotheksproben vom Gerät entnehmen möchten.
Das System überträgt die Bibliotheken von der PCR-Platte auf das grüne Bibliotheks-Streifenröhrchen im Kühlgerät. Warten Sie vor dem Fortfahren, bis der durch das Gerät vermittelte Transfer abgeschlossen ist.
- 2 Nach Abschluss des Transfers öffnen Sie die Gerätetür und entnehmen Sie die finalen Bibliotheksproben (d. h. das grüne Bibliotheks-Streifenröhrchen) aus dem Kühlmodul.
- 3 Versiegeln Sie die Vertiefungen des Streifenröhrchens wieder mit einer neuen Klebefolie und lagern Sie es anschließend bei der im Benutzerhandbuch für das Magnis Target Enrichment Kit empfohlenen Temperatur.
- 4 Wenn optionale QC-Vorerfassungsproben für den Lauf gesammelt wurden, entfernen Sie den blauen QC-Probenstreifen aus dem Kühlmodul. Verarbeiten und lagern Sie die Proben wie im Benutzerhandbuch für das Magnis Target Enrichment Kit empfohlen.
- 5 Entfernen Sie alle verbleibenden Verbrauchsmaterialien von dem Gerätedeck und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Richtlinien. Schließen Sie die Gerätetür.
- 6 Melden Sie sich bei der Software ab oder schalten Sie das Gerät aus.
Um sich abzumelden, drücken Sie auf den Benutzernamen am unteren Bildschirmrand und dann auf **Log Out**.
Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite des Geräts.

Revisionsprotokoll

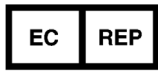
Revision	Änderung
D1	• Zusätzliche Details zur Warnung für den Transport des Geräts mit einem Gabelstapler oder Hubtisch hinzugefügt.

Rechtmäßiger Hersteller



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7, Singapore 768923
Hergestellt in:
Agilent Technologies LDA Malaysia Sdn. Bhd.
Bayan Lepas, Free Industrial Zone 11900 Penang, Malaysia
www.agilent.com

Autorisierte Vertretung für die Europäische Union



Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark

Autorisierte Vertretung für Großbritannien



Agilent Technologies LDA UK Limited
5500 Lakeside, Cheadle Royal Business Park
Cheadle, Cheshire, SK8 3GR, UK

Autorisierte Vertretung für die Schweiz



Agilent Technologies (Schweiz) AG,
Lautengartenstrasse 6
4052 Basel, Schweiz

Importeur Europäische Union und Schweiz



Agilent Technologies Deutschland GmbH
Hewlett-Packard-Str. 8
76337 Waldbronn, Deutschland



Agilent Technologies (Schweiz) AG,
Lautengartenstrasse 6
4052 Basel, Schweiz

Technischer Kundendienst von Agilent

Telefonische Unterstützung für die USA und Kanada

Wählen Sie 800-227-9770

Telefonische und E-Mail-Unterstützung für alle Regionen

Die Telefonnummern der weltweiten Vertriebs- und Supportzentren von Agilent finden Sie unter
www.agilent.com/en/contact-us/page.

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie sich mit einem Support-Problem an Technischer Kundendienst von Agilent wenden:

- Geräteseriennummer
- Beschreibung des Problems
- Fotos des Decks und der Zylinder
- Protokolldateien
- TapeStation-QC-Dateien

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2022, 2024, 2025

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Agilent Technologies, Inc. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln (einschließlich elektronische Speicherung und Abruf oder Übersetzung in eine andere Sprache) entsprechend den Urheberrechtsgesetzen der Vereinigten Staaten und internationalem Urheberrecht reproduziert werden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Materialien werden in der vorliegenden Form zur Verfügung gestellt und können bei zukünftigen Ausgaben ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Revision D1, Dezember 2025



K1007-90019