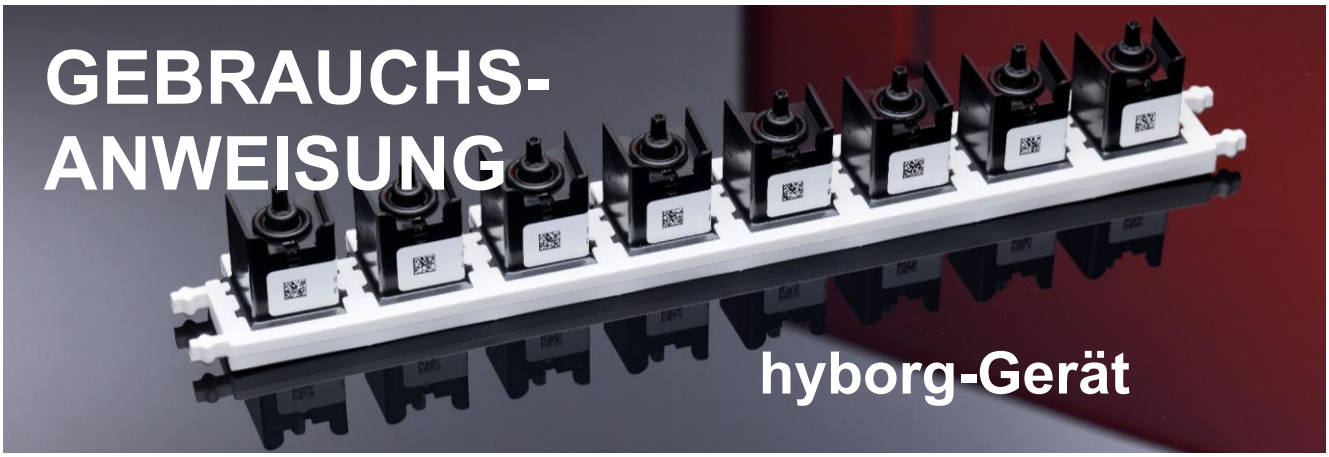
GEBRAUCHS-ANWEISUNG



hyborgDxRED2-3_instructions for use_D_2026_08_31
© 2026 Cube Dx GmbH

IVD CE

Produkte der Risikoklasse A (gemäß IVDR – EU 2017/746)

hyborg Dx RED2 (einschließlich hyborg-Software)	*Basic UDI-DI 912012773HDR-001XD*	*GTIN / UDI-DI 09120127730015*
hyborg Dx RED3 (einschließlich hyborg-Software)		*GTIN / UDI-DI 09120127730787*

Analysesystem zur Verarbeitung von multiplexen hybcell-Tests einschließlich Software.

System Liquid	*Basic UDI-DI 912012773HDR-005XM*	*GTIN / UDI-DI 09120127730022*
PE-Buffer		*GTIN / UDI-DI 09120127730138*
CS-Buffer		*GTIN / UDI-DI 09120127730503*

Puffer für hyborg Dx RED und hybcell-Tests

Service- und Ersatzteile

hyborg Scanner		*GTIN 09120127730343*
Waste Bottle		*GTIN 09120127730831*
Rack		*GTIN 09120127730220*
hyborg Service-Kit		*GTIN 09120127730381*
hybcell Control xC		*GTIN 09120127730121*

Die Gebrauchsanweisung beschreibt das Gerät *hyborg Dx RED2/3* und die **Gerätesoftware in der Version 1.9.0**

Die Spracheinstellung, auf der diese Gebrauchsanweisung basiert, ist **en** (**Englisch**).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Inhalt

INHALT 2
1. WARNHINWEISE UND SICHERHEITSINFORMATIONEN 5
2. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE 6
3. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG(EN) 7
4. ALLGEMEINE GERÄTEBESCHREIBUNG 8
5. TECHNISCHE SPEZIFIKATION 10
6. VERPACKUNG UND TRANSPORT 14
7. PRODUKTKOMPONENTEN 18
8. LAGERUNG, TRANSPORT, HALTBARKEITEN UND ENTSORGUNG 20
9. INSTALLATION 22
10. KONNEKTIVITÄT 23
11. WARTUNG, REINIGUNG UND DEKONTAMINATION 24
12. ÄNDERN DER WINDOWS-EINSTELLUNGEN 25
13. GRUNDLEGENDE BEDIENUNG DES GERÄTS 26
14. INTEGRIERTE HILFE 45
15. PROTOKOLLE VERWALTEN 47
16. TOOLS 52
17. OPTIONEN 59
18. FEHLERBEHEBUNG 61
19. (BEINAHE-)ZWISCHENFÄLLE / VIGILANZ 65
20. SERVICE UND ERSATZTEILE 66
21. ANHÄNGE 67

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich, info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Versionsinformationen

Version	Dokument und Änderungen	Geändert	Freigabe
001	**CUBE-MA-16025-V01-E CE-IVD hyborgDx – CUBE-MA-16025-V01-E CE-IVD hyborgDx V02** Erster Entwurf, Einführung des Haftungsausschlusses. Entfernung des Symbols für vom *hyborg* verwendete Flüssigkeiten. Verwendung von Bildern aus der aktualisierten *hyborg*-Software. Hinzufügung der Kapitel „Diagnose des Zustands der Gerätehardware oder -elektronik“ und „Gewährung des Fernzugriffs auf das Gerät für Support-Mitarbeiter“.		
002	**CUBE-MA-16025-V01-E CE-IVD hyborgDx V02 – CUBE-MA-18003-V01-E CE-IVD hyborgDxRED2** Formatierung der ersten Seite zur Einbindung besserer Abbildungen und des Monats der Dokumentveröffentlichung. Geänderter Haftungsausschluss. Hinzufügung von Abbildungen in den Kapiteln „Diagnose des Zustands der Gerätehardware oder -elektronik“ und „Gewährung des Fernzugriffs auf das Gerät für einen Support-Mitarbeiter“. Verbesserung des Kapitels zur Fehlerbehebung durch Hinzufügung weiterer Abbildungen zur Handhabung des *hyborg*, Hinzufügung eines neuen Unterkapitels „Flüssigkeiten entleeren / Abfall entsorgen“ und schließlich Streichung des Unterkapitels zur Fehleranzeige.		
003	**CUBE-MA-18003-V01-E CE-IVD hyborgDxRED2 – CUBE-MA-20009-V03-E CE-IVD hyborgDxRED2** Einführung der Unterkapitel „Flüssigkeiten (Puffer) verwalten“, „Systemdruck prüfen“, „hybcell und Qualitätssicherung steuern“ sowie „Protokoll, Nutzungsdaten und dieses Handbuch anzeigen“ bei gleichzeitiger Streichung des Unterkapitels „Zugriff auf das Gerät für Supportmitarbeiter gewähren“ aus dem Kapitel „Tools“. Das Unterkapitel „Fehlerbehebung“ wurde um die Unterkapitel „Zugriff auf das Gerät für Supportmitarbeiter gewähren“ und „Flüssigkeiten entleeren / Abfallbehälter voll“ erweitert.		
004	**CUBE-MA-20009-V03-E CE-IVD hyborgDxRED2 – CUBE-MA-21010-V04-E CE-IVD hyborgDxRED2** Das Kapitel „Grundlegende hybcell-Verarbeitung“ enthält nun aktualisierte Abbildungen aufgrund von *hyborg*-Software-Updates. Damit einher geht eine Neuanordnung einiger Inhalte in den Unterkapiteln.		
005	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2022_05_18** Umbenennung der Dokumente: Statt „Handbuch“ heißen sie nun „Gebrauchsanweisung“. Das zuvor als „Einschalten“ bezeichnete Kapitel heißt nun „Vorbereitende Behandlung“. Dieses Kapitel enthält nun zusätzliche Informationen. Aufnahme des Unterkapitels „Schwerwiegende Zwischenfälle / Vigilanz“ in das Kapitel „Fehlerbehebung“.		
006	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2023_04_25** Einführung der GTIN auf der Startseite und der Produktseite.		
007	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2023_10_13** Die Puffer und das *Rack* werden nun auf der Hauptseite der Gebrauchsanweisung einschließlich ihrer GTIN-Nummern aufgeführt; außerdem wird die GTIN nun als UDI-DI bezeichnet.		

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

008	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2024_01_03** Die Bilder in der gesamten Gebrauchsanweisung wurden im Zusammenhang mit den *hyborg*-Software-Updates im Jahr 2024 aktualisiert. Auch die Berichte wurden sowohl in der Software- als auch in der PDF-Version aktualisiert. Im Kapitel „Fehlerbehebung“ wurde ein neues Unterkapitel „Barcodes auf Flüssigkeitsflaschen nicht lesbar“ eingefügt.		
009	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_25.04.2024** Das Kapitel „Fehlerbehebung“, Unterkapitel „Barcodes auf Flüssigkeitsflaschen nicht lesbar“, enthält nun Barcodes in mehreren Sprachen: Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch und Britisches Englisch. Schließlich wurde ein Anhang „Formular zur Vorbereitung der Installation der Cube Dx *hyborg*-Konnektivität“ auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung hinzugefügt.		
010	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2024_11_07** Das Kapitel „Verpackung des *hyborg* für den Transport“ wurde umbenannt und enthält nun eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Verpacken des *hyborg* für den Transport. Einführung eines neuen Kapitels „Konnektivität“, das zuvor im Anhang enthalten war.		
011	**hyborgDxRED2_Gebrauchsanweisung_E_2026_07_07** Neue Reihenfolge der Kapitel und teilweise Umbenennung von Überschriften, um das Format der Gebrauchsanweisungen (an die der Testkits) anzupassen. Hinzufügen von Kapiteln, Überarbeitung der Beschreibung der Softwarefunktionen. Umstellung auf RustDesk.	CRE,	BNU
012	**hyborgDxRED2-3_instructions for use_E_2026_08_31** Aufnahme von *hyborg Dx RED3*.	CRE	BNU

Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung können entweder ausgedruckt oder bei Cube Dx unter *support@cubedx.com* angefordert werden. Auch frühere Versionen der Gebrauchsanweisung können angefordert werden.
Bitte speichern Sie alle eIFUs nach dem Herunterladen lokal, um offline darauf zugreifen zu können.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

1. Warnhinweise und Sicherheitsinformationen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden!

Nur für **den professionellen IVD-Einsatz** bestimmt. ***hyborg Dx RED2*** und seine Variante ***hyborg Dx RED3*** tragen das **CE-Zeichen** gemäß Verordnung **(EU) 2017/746**.

Eine unsachgemäße Verwendung des Geräts, die nicht den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entspricht, kann die beabsichtigte Schutzwirkung und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Das Gerät muss jährlich vom Betreiber gemäß ÖVE/ÖNORM E8701 oder DIN VDE 0701-0702 überprüft werden.

hyborg Dx RED erfüllt die Anforderungen an Emissionen und Störfestigkeit gemäß EN 61326-2-6, die Anforderungen an die elektrische Sicherheit gemäß EN 61010-1, EN 61010-2-010, EN 61010-2-051, EN 61010-2-101 sowie die Lasersicherheitsnormen gemäß EN 60825-1.

Bitte halten Sie sich bei der Arbeit mit dem *hyborg Dx RED* an die **allgemein anerkannten Verhaltensregeln in Laboren**.

Ersatzteile und Zubehör dürfen ausschließlich vom Hersteller und dessen Vertriebspartnern geliefert werden. Die Verwendung von Nicht-OEM-Ersatzteilen und anderem Zubehör führt zum Verlust der Gewährleistung.

Die **Installation** des Geräts darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Beachten Sie, dass eine (vorzeitige) Installation und Inbetriebnahme des Geräts durch den Anwender nicht zulässig ist und zum Verlust der Gewährleistung führt.

Tragen Sie bei der Bedienung des Geräts stets **Einweghandschuhe** und beim Umgang mit *hyborg*-Puffern zusätzlich **eine Schutzbrille**. Es wird empfohlen, auch einen **Laborkittel** zu tragen. Die Flüssigkeit im Abfallbehälter (mit rotem Punkt gekennzeichnet) ist potenziell infektiös.

Im Inneren des *hyborg Dx RED* **befinden sich bewegliche Teile**. Bei unachtsamer Handhabung des Geräts können sich Ihre Finger in der Geräteschublade einklemmen. Halten Sie Ihre Hände und Finger von der Geräteschublade fern, wenn diese sich schließt!

Beachten Sie außerdem die für das jeweilige Produkt relevanten, **testspezifischen Bedienungsanleitungen**.

Das **Gehäuse** des *hyborg Dx RED* schützt den Benutzer vor Laserstrahlung, beweglichen Teilen und dem Kontakt mit den erhitzten Bereichen des Geräts. Bitte beachten Sie, dass Sie das Gehäuse während des Routinebetriebs nicht entfernen dürfen! Ein sicherer und ordnungsgemäßer Betrieb des *hyborg* ist nur gewährleistet, wenn das mitgelieferte Gehäuse angebracht ist.

Verwenden Sie den *hyborg Dx RED* nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da dies den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen kann.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

2. Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole sind in dieser (und anderen) Gebrauchsanweisungen, auf Produktetiketten oder in anderen Produktunterlagen abgebildet.

Symbol	Erläuterung
	CE-Kennzeichnung. Medizinisches In-vitro-Diagnostikum.
	Hersteller.
	Herstellungsdatum.
	Durch eine Sicherung geschützt.
	An das Stromnetz (Wechselstrom) anschließen.
	Verfallsdatum.
	Temperaturgrenze für die Lagerung.
	Reicht für <n> Tests aus.
	Haltbarkeit bei Gebrauch: <n> Monate.
	Verweis auf die Gebrauchsanweisung (www.cubedx.com/documents).
	**Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung!** Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur sicheren Anwendung. Position: Vorderseite des Geräts.
	**Biologische Gefahr!** Die vom *hyborg* verarbeiteten Proben sind potenziell infektiös. Position: Gerätefront und bei der Stellposition der Abfallflasche.
	**Heiße Oberfläche!** Die im Gerät eingebauten Heizelemente werden während des Betriebs heiß. Diese Elemente sind zugänglich, wenn die Abdeckung entfernt wird (Wartungszwecken, Fehlerbehebung…). Position: Abdeckung des Optikmoduls.
	**Achtung, allgemeiner Gefahrenbereich!** Das Gerät verarbeitet potenziell infektiöse Proben. Tragen Sie beim Umgang mit dem Abfall Schutzhandschuhe und Schutzbrille. Bewegliche Teile im Gerät können Verletzungen verursachen, achten Sie auf ihre Finger oder Hände beim Schließen der Schublade. Position: Vorderseite des Geräts.
	Der Laserstrahl ist im Gerät vollständig abgeschirmt. Die Abdeckung weist keine Öffnungen auf, durch die Laserlicht austreten kann. Der Laser ist während des Scanvorgangs ständig eingeschaltet. Position: Vorderseite des Geräts.
	**Achtung, Laserstrahlung!** Das Gerät enthält eine Laserquelle. Position:Abdeckung des optischen Moduls.
	Durch Entfernen des Gehäuses des optischen Moduls ist eine Exposition gegenüber Laserstrahlung der Klasse 3B möglich. Position: Abdeckung des Optikoduls.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

3. Bestimmungsgemäße Verwendung(en)

hyborg Dx RED2/3

Der *hyborg Dx RED 2* und der *hyborg Dx RED 3* sowie deren Software sind automatisierte In-vitro-Diagnostika (IVD), die zur Verarbeitung und Analyse von Microarray-Tests unter Verwendung von *hybcell*-Testkartuschen entwickelt wurden. Das Gerät ermöglicht den Nachweis und/oder die Messung von Analyten auf der Grundlage der jeweils verwendeten *hybcell*-Tests. *hyborg Dx RED* ist nicht auf einen bestimmten Analyten beschränkt, das Spektrum der nachweisbaren Analyten hängt ausschließlich vom ausgewählten *hybcell*-Test ab und nicht vom Gerät selbst.

Je nach den verwendeten *hybcell*-Tests kann das Gerät verschiedene Funktionen erfüllen, wie z. B. Screening, Überwachung, Diagnose, Diagnosehilfe, therapiebegleitende Diagnostik, Prognose oder Vorhersage. Der Kontext, in dem diagnostische Informationen bereitgestellt werden, hängt von den eingesetzten *hybcell*-Tests ab, und das Gerät ist nicht auf einen bestimmten klinischen oder diagnostischen Kontext beschränkt.

hyborg Dx RED kann je nach Konfiguration der verarbeiteten *hybcell*-Tests qualitative, semiquantitative oder quantitative Ergebnisse liefern. Das Gerät eignet sich für die Verarbeitung einer breiten Palette von Probenarten und ist nicht auf ein bestimmtes Probenmaterial, eine bestimmte Zielgruppe oder eine bestimmte Erkrankung beschränkt.

Dieses Gerät ist ausschließlich für professionelle Anwender in einer klinischen oder labortechnischen Umgebung bestimmt.

Puffer: System Liquid, PE-Buffer und CS-Buffer

System Liquid, PE-Buffer und *CS-Buffer* sind unverzichtbares Zubehör für den Einsatz mit *hyborg Dx RED*-Geräten und gewährleisten eine optimale Leistung bei der automatisierten Verarbeitung und Analyse von *hybcell*-Testkartuschen.

- *System Liquid* sorgt für den reibungslosen Transport von Flüssigkeiten im *hyborg Dx RED.* Sie entfernt eventuelle Pufferreste aus den Schläuchen, um das Wachstum von Mikroorganismen in Geräteteilen und die Bildung von Salzablagerungen zu verhindern.
- *PE-Buffer* (oder Primer Extension-Buffer) sorgt für die spezifische chemische Umgebung, die für die vom Gerät durchgeführten DNA-basierten Microarray-Tests erforderlich ist.
- *Der CS-Buffer* (oder Compact Sequencing-Buffer) bietet eine spezifische chemische Umgebung, die für die vom Gerät durchgeführten DNA-basierten Microarray-Tests erforderlich ist.

Alle Puffer sind für den genauen Nachweis und die Messung von Analyten von entscheidender Bedeutung, da sie den gesamten von *hyborg Dx RED* durchgeführten Diagnoseprozess unterstützen; je nach der genauen Produktkonfiguration eignen sie sich für qualitative, semiquantitative oder quantitative Analysen. Diese Zubehörteile sind nicht auf einen bestimmten Analyten, eine bestimmte Probenmatrix oder eine bestimmte diagnostische Funktion beschränkt, da ihre Verwendung von den eingesetzten *hybcell*-Tests abhängt. Die Puffer eignen sich für verschiedene diagnostische Anwendungen, wie z. B. Screening, Diagnose, Überwachung, Prognose, Vorhersage und therapiebegleitende Diagnostik.

Die *System Liquid, der PE-Buffer* und *der CS-Buffer* sind für professionelle Anwender in klinischen oder labortechnischen Umgebungen in Verbindung mit *hyborg Dx RED* bestimmt. Sie dürfen nicht separat in anderen Kontexten oder mit anderen Diagnostikplattformen verwendet werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

4. Allgemeine Gerätebeschreibung

hybcell-Technologie

hybcell ermöglicht sowohl umfassende genetische DNA-Tests als auch anspruchsvolle immunologische (Protein-) Tests auf einer einzigen Plattform. Entscheidend für die Qualität jedes Tests ist die molekulare Interaktion unter definierten und reproduzierbaren physikalischen und chemischen Bedingungen. *Die hybcell-Technologie* liefert schnelle Ergebnisse bei reduzierter Handhabungszeit, was zu einer schnelleren Diagnose und einem direkten Nutzen für den Patienten führt.

Microarrays sind eine etablierte Kerntechnologie in der Forschungs- und Entwicklungsgemeinschaft und stellen eine sehr leistungsfähige Methode zum Nachweis molekularer Wechselwirkungen dar. Im Prinzip werden bestimmte Detektormoleküle, wie Antikörper oder DNA-Oligos, auf einer Oberfläche immobilisiert, bei der es sich entweder um einen einfachen Glasobjektträger oder um eine proprietäre chemische oder biologische Beschichtung handeln kann. Die Detektormoleküle binden bestimmte Verbindungen in der Testprobe, und ein biologischer Messvorgang erfasst die Wechselwirkung. Eine zentrale Komponente aller Microarray-Systeme ist ein Softwarepaket, das die große Datenmenge auswertet, die parallel durch die zahlreichen Spots (z. B. Antikörper, Antigene, DNA-Oligos) auf der Oberfläche des Arrays generiert wird.

hybcell ist das weltweit erste zylindrische Microarray. Zu den Vorteilen von *hybcell* zählen ein sehr reproduzierbarer und schneller Bindungs- bzw. Hybridisierungsprozess. *hybcell*-Tests sind einfach in der Anwendung, da *hyborg Dx RED* die Proben automatisch verarbeitet.

Im Gegensatz zu herkömmlichen zweidimensionalen Formaten ist *hybcell* zylinderförmig und besteht aus folgenden Komponenten:



Lid: Das Lid dient zum Verschließen der *hybcell* und zum Verhindern von Kreuzkontaminationen.

Tray: Die äußere Schale hält die Komponenten zusammen und schützt die *hybcell*.

Core: Das eigentliches Array und Herzstück der *hybcell.* Das Core trägt auf seiner Oberfläche testspezifische Spots.

Tube: Dieses transparente Gefäß enthält die flüssige Probe, sobald diese in die Kartusche eingefüllt wurde. Der Core dreht sich innerhalb des Tubes (und somit durch die Probe).

***hybcell* und ihre Komponenten**

hyborg Dx RED und Puffer

hyborg Dx RED (Gerät) und seine Software sind für die Verarbeitung und Analyse verschiedener *hybcell*-Tests vorgesehen. Das Gerät und die Software ermöglichen es dem Anwender, *hybcell*-Tests automatisch gemäß konfigurierter Arbeitsabläufe – die in Softwareprotokollen kodiert sind – mit nur geringen Abweichungen bei Zeitablauf, Heizen und Kühlen, Flüssigkeitsdosierung oder Fluoreszenzmessung durchzuführen. Diese Protokolle werden in die Software importiert. *hybcell*-Tests basieren entweder auf DNA, Proteinen oder anderen Biomolekülen.

hyborg Dx RED bietet Möglichkeiten zum Heizen und Kühlen der Probe, zum Zugabe von Flüssigkeiten, zum Mischen der Lösung durch Rotation der *hybcell* sowie zur Fluoreszenzmessung der *hybcell*-Oberfläche (ein zylindrisches Microarray). Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit anderem Zubehör als dem vom Hersteller bereitgestellten vorgesehen.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes muss *System Liquid* angeschlossen sein. Dieser Puffer dient zum Spülen der Schläuche (einschließlich Ventilen und anderer Teile des Flüssigkeitssystems) nach jedem h*ybcell*-Test, während der Initialisierung, bei Auslösung durch den Benutzer über die Software oder beim Herunterfahren. *System Liquid* verhindert Salzablagerungen und das Wachstum von Mikroorganismen im Flüssigkeitssystem.

PE-Buffer und *CS-Buffer* sind spezielle Puffer, die für DNA-basierte *hybcell*-Tests benötigt werden. Diese Puffer tragen zur Stabilisierung und Integrität der Analyten während des Tests bei und ermöglichen zudem eine homogene Verteilung der PCR-Amplifikate über die Oberfläche der *hybcells*.

Zubehör

Zum Zubehör, das in Kombination mit *dem hyborg Dx RED* verwendet wird, gehören bestimmte Flüssigkeiten (*System Liquid, PE-Buffer, CS-Buffer*), ein Abfallbehälter (*Waste Bottle*) sowie eine Halterung (Rack), die die *hybcells* nach dem Einlegen in das Gerät in Position hält. Das gesamte Zubehör wird von Cube Dx oder den jeweiligen Vertriebspartnern bereitgestellt. Beachten Sie jedoch, dass insbesondere DNA-basierte *hybcell-Tests* möglicherweise auch eine DNA-Extraktion und PCR aus der Ausgangsprobe erfordern. Daher können zusätzlich DNA-Extraktoren oder (q)PCR-Geräte bzw. Thermocycler erforderlich sein.

Das für den jeweiligen Test erforderliche Zubehör ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests beschrieben. Bitte beachten Sie, dass für einen Test möglicherweise nur bestimmte Zubehörteile bzw. Geräte validiert sind.

Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile (*hybcells*, Puffer, Schläuche, Racks usw.) dürfen ausschließlich von Cube Dx und seinen vertraglichen Vertriebspartnern bezogen werden. Service und Wartung dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

5. Technische Spezifikation

***hyborg Dx RED* (Gerät) und hyborg-Software**		
	hyborg Dx RED 2	**hyborg Dx RED3**
Gewicht	Gerät: ~ 45 kg (ohne Flüssigkeiten) Verpacktes Gerät: ~ 70 kg	Gerät: ~ 55 kg (ohne Flüssigkeiten) Verpacktes Gerät: ~ 80 kg
Abmessungen (Tiefe / Breite / Höhe)	Gerät: 574 / 620 / 503 mm Transportkiste: 700 / 740 / 660 mm	Gerät: 572 / 645 / 499 mm Transportkiste: 680 / 720 / 640 mm
Umgebungsbedingungen	Einsatz in Innenräumen, nicht für feuchte Standorte geeignet, Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC 60664-1 / DIN EN 60664-1 Umgebungstemperatur 0 bis 40 °C, Luftfeuchtigkeit 30 bis 80 % rHu Höhe < 2000 m über dem Meeresspiegel	
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Mäßige Störungen zulässig (Laborumgebung)	
Stromversorgung	100 bis 240 VAC (16 A) (Überspannungskategorie II) 50–60 Hz	
Leistungsaufnahme	Max. 480 W	
Geräteklasse	Klasse I (Schutzleiter)	
Sicherungen	10-A-Trägheitssicherung	
Flüssigkeiten	Maximal 4 Flüssigkeiten: ▪ Flüssigkeit 1 – *PE-Buffer* ▪ Flüssigkeit 2 – *CS-Buffer* ▪ *System Liquid* ▪ Abfall	
Automatische Reinigung	Nach jedem Durchlauf	
Heizung	4 bis 95 °C	
Optikmodul (Laser)	Laserklasse 1, klassifiziert gemäß IEC 60825-1:2014. Laserausgangsleistung: <0,39 mW; Wellenlänge: 640 nm. Die Lichtquelle selbst kann gemäß IEC 60825-1:2014 als Klasse 3B eingestuft werden. Das Gerät verfügt über keine Austrittsöffnungen, durch die Laserlicht austreten kann. Der Laser ist während des Scanvorgangs ständig eingeschaltet.	
Schalldruckpegel im Betrieb	< 70 dB	
Nennbetriebsdruck	~ 100 mbar	

Technische Daten

hyborg Dx RED ist für den 24-Stunden-Betrieb an 7 Tagen in der Woche ausgelegt.

Das Gerät ist für den mehrmaligen Einsatz pro Tag mit mehreren Proben pro Durchlauf ausgelegt.

Pro Durchlauf können bis zu 24 *hybcells* verarbeitet werden. Die Verarbeitungszeit ist testspezifisch.

Das Gerät darf nur von entsprechend geschulten Bedienern verwendet werden (autorisierte Schulung durch Cube Dx oder deren Vertriebspartnern).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Gerätezugang / Anschlüsse

hyborg Dx RED bietet verschiedene Benutzerzugriffe (siehe Abbildungen unten).

Die Schublade dient als Hauptzugang und lässt sich zum Be- und Entladen von bis zu 24 *hybcells* öffnen und schließen (beim *hyborg Dx RED2* werden dafür 3 Racks für jeweils bis zu 8 *hybcell*s / Proben benutzt).

Auf der linken Seite des Geräts werden verschiedene Puffer (Flüssigkeiten) angeschlossen, nachgefüllt oder entsorgt: Flüssigkeit 1, Flüssigkeit 2 und Systemflüssigkeit, Abfall.

Die Abdeckung wird während des Routinebetriebs nicht entfernt. Sie kann jedoch zu Service- und Wartungszwecken mit einem Werkzeug geöffnet werden.



hyborg Dx RED2



hyborg Dx RED3

Auf der rechten Seite des Geräts befinden sich verschiedene Anschlüsse. Diese dienen zum Anschluss des Barcodelesers oder weiterer Peripheriegeräte (z.B. Tastatur, Computermaus, Ethernetkabel usw.).

Das Netzkabel wird ebenfalls auf der rechten Seite in der Nähe des Hauptschalters angeschlossen.

Die folgenden Abbildungen zeigen die geöffnete Schublade und ein mit *hybcells* bestücktes *Rack*. Während *hyborg Dx RED2* mit bis zu 3 Racks aus Kunststoff arbeitet, die jeweils bis zu 8 *hybcells* aufnehmen (insgesamt 24 *hybcells*), verfügt *hyborg Dx RED3* über ein einziges Metall-Rack, das bis zu 24 *hybcells* aufnehmen kann.

Das Öffnen und Schließen der Schublade wird von der Software gesteuert. Während *der hyborg Dx RED2* die Schublade automatisch ein- und ausfährt, entriegelt bzw. verriegelt *der hyborg Dx RED3* die Schublade, und der Benutzer muss die Schublade durch Drücken oder Ziehen in die geschlossene bzw. geöffnete Position bringen.

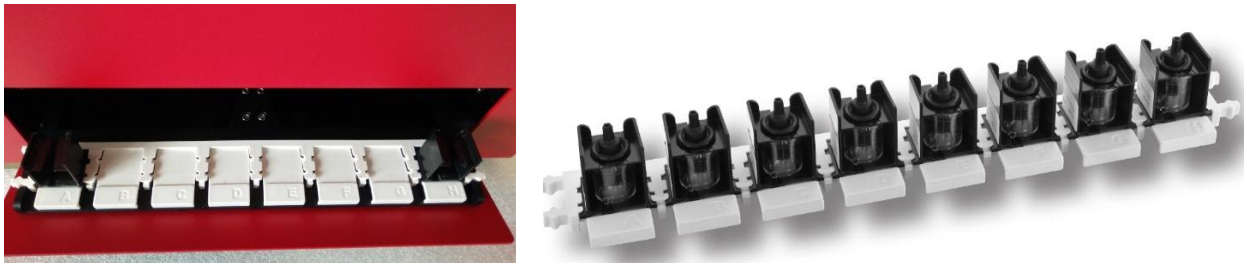
Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

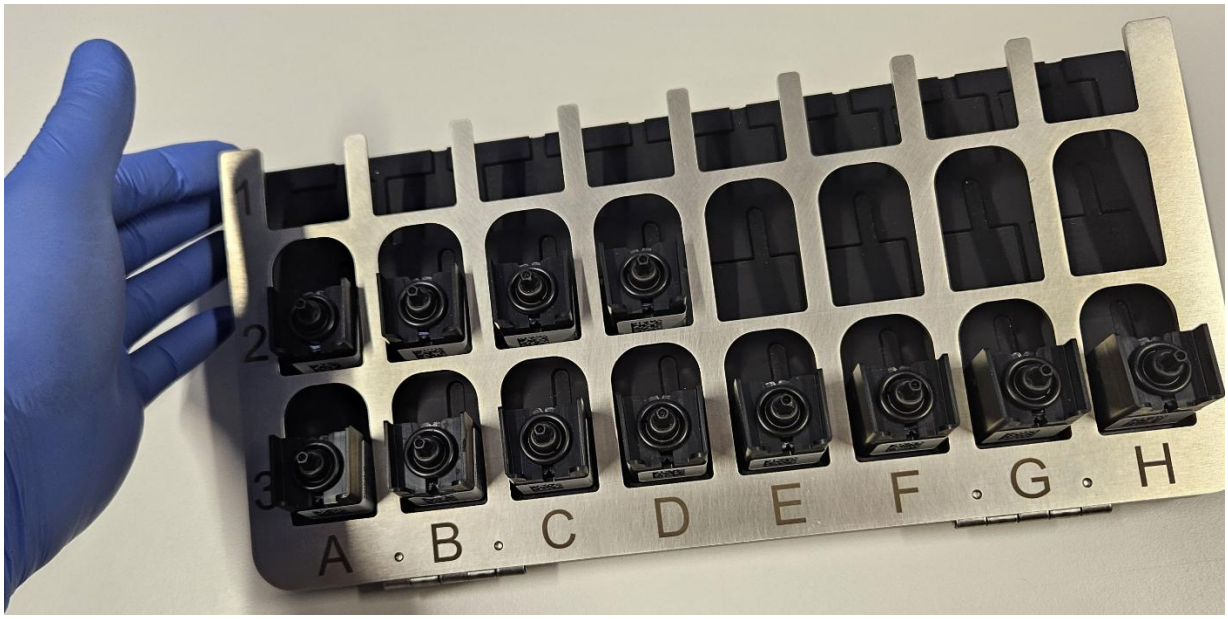
IVD CE

Da die in die *hybcells* pipettierten Proben **potenziell infektiös** sind, tragen Sie beim Einlegen und Entnehmen der Racks stets Einweghandschuhe!

Beim *hyborg Dx RED2* muss der Barcode auf der *Hybcell* zur Innenseite des Geräts zeigen. Beim *hyborg Dx RED3* muss der Barcode auf den Hybcells zur Außenseite des Geräts zeigen. Die Konstruktion des *Racks* soll sicherstellen, dass es korrekt in die Schublade eingesetzt wird (linkes und rechtes Ende unterschiedlich). **Wenden Sie daher beim Einsetzen *der Racks* keine übermäßige Kraft an!**



***hyborg Dx RED2: Schublade und Rack mit hybcells öffnen,* Barcodes zeigen zur Innenseite des Geräts.**



hyborg Dx RED3: Metallrack mit hybcells bestückt. Die Abdeckung muss geschlossen sein und die Barcodes müssen zur Außenseite des Geräts zeigen.

Die Stromversorgung erfolgt über das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel.

Trennen Sie *hyborg Dx RED* vom Stromnetz, wenn Sie die Abdeckung entfernen (für Reparaturen, Wartungsarbeiten usw.)! Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Steckdose.

Datenanschlüsse

Das Gerät kann entweder über ein Ethernetkabel oder über WLAN mit einem WLAN-Adapter (USB) mit dem Intranet bzw. Internet verbunden werden.

Das Gerät verfügt über folgende Datenanschlüsse:

- USB 2.0 (nur für validiertes Zubehör)

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

- Ethernet (RJ-45) (nur für Wartungs- und Servicearbeiten)

Die USB-Schnittstellen dienen zum Anschluss verschiedener Zubehörteile an das Gerät. Achten Sie darauf, nur Zubehör zu verwenden, das entweder im Lieferumfang des Geräts enthalten oder für die Verwendung mit *hyborg Dx RED* validiert ist (z.B. Barcodeleser). Die Verwendung von nicht validiertem Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Das Gerät muss nicht an ein Netzwerk oder das Internet angeschlossen sein, um seinen bestimmungsgemäßen Zweck zu erfüllen. Eine permanente Internetverbindung erleichtert jedoch die regelmäßige Aktualisierung der *hybcell*-Protokolle und ermöglicht Fernwartung.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

6. Verpackung und Transport

Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass:

- alle erforderlichen Werkzeuge verfügbar und in einwandfreiem Zustand sind,
- alle erforderlichen Materialien in ausreichender Menge vorhanden sind und
- Sie die Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben.

Wurde *hyborg Dx RED* vor dem Verpacken und dem Transport in einem (klinischen) Labor betrieben, muss zunächst dekontaminiert werden. (SieheWartung, Reinigung und Dekontamination).

Erforderliches Material

- (Holz-)Transportkiste
- 7 x 40 cm Winkelprofile
- 2 x Zurrgurt
- Tasche(n) für Zubehör, Kabel...
- 2 x Stoßindikator
- 2 x Neigungsindikator
- Transportanweisungen (Formular)
- Optional: Stretchfolie

Verpacken

Die folgenden Bilder zeigen die Verpackung des *hyborg Dx RED2*.

Die Verpackung des *hyborg Dx RED3* ist analog dazu und entspricht dem hier gezeigten Beispiel.

1. Trennen Sie Zubehör und Kabel und verstauen Sie diese in einer Tasche: z.B. Tastatur, Maus, WLAN-Stick (USB), Barcodescanner, Netzkabel. Leeren Sie alle Flaschen (z. B. *System Liquid*, *PE-Buffer*, …) und stellen Sie die Flaschen wieder an ihren Platz zurück. Leeren Sie den Abfall.
2. Führen Sie die Zurrgurte durch die dafür vorgesehenen Löcher am Boden der Transportkiste. Falls die Kiste keine Löcher aufweist, werden die Gurte außen um die Kiste herumgeführt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



3. Stellen Sie den *hyborg Dx RED* in die Mitte des Bodens der Transportkiste und positionieren Sie die 40 cm langen Winkelprofile unter jeder Seite des Geräts (4x).



4. Ordnen Sie die Seitenwände um das Gerät herum an. Achten Sie dabei auf die Ausrichtung der Griffe, damit diese heruntergeklappt werden können. Die Zurrgurte befinden sich an der Außenseite der Seitenwände.



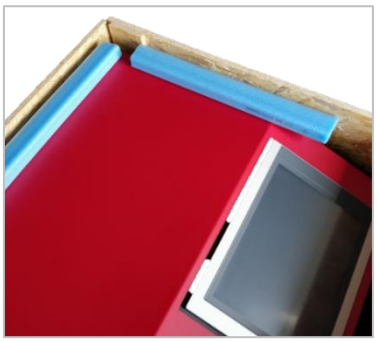


5. Bringen Sie drei 40-cm-Winkelprofile an den Oberkanten an (an beiden Seiten und an der Rückseite).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE





6. Legen Sie die Tasche mit dem Zubehör auf die Schräge, auf der der Bildschirm des Geräts liegt. Legen Sie zuvor etwas weiches Verpackungsmaterial auf die Schräge, um die Oberfläche des Geräts zu schützen.



7. Führen Sie die Zurrgurte durch die dafür vorgesehenen Löcher im Deckel und setzen Sie den Deckel auf die Transportkiste. Sind keine solchen Löcher vorhanden, werden die Gurte außen herumgeführt.



8. Befestigen Sie die Transportanweisungen an der oberen Abdeckung der Transportkiste und ziehen Sie die Zurrgurte fest (mit den Ratschenzangen). Falls vorhanden, können Sie jeweils zwei Stoßindikatoren (Nr. 1, „SHOCKWATCH“) und Neigungsindikatoren (Nr. 2, „TILTWATCH“) anbringen. Platzieren Sie die Stoßindikatoren an diagonal gegenüberliegenden Ecken. Platzieren Sie die Neigungsindikatoren jeweils an einer Längs- und einer Breitseite.

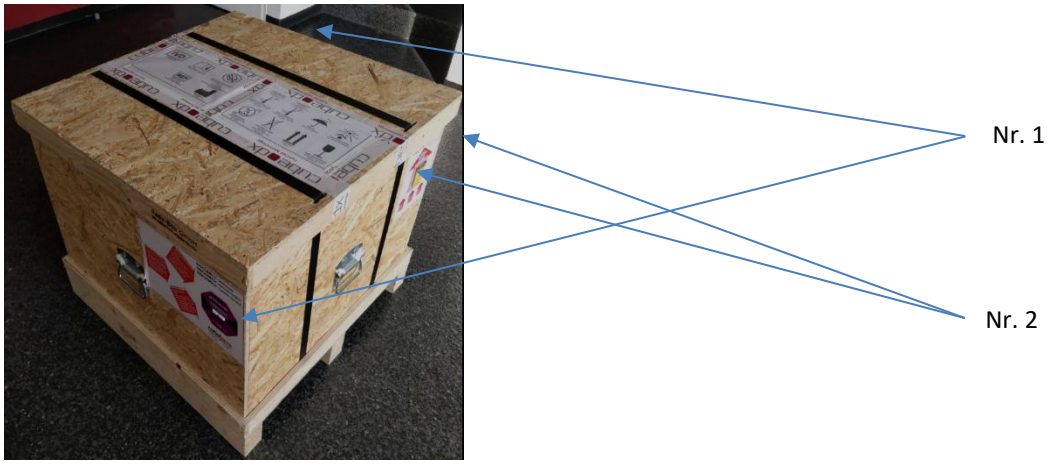
Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Nr. 1 „

“ Nr. 2 



Optional: Wickeln Sie die Transportkiste in mehreren Lagen mit Stretchfolie ein.

Die Checkliste fasst die wichtigsten Schritte zur Vorbereitung des *hyborgs Dx RED* für den Transport zusammen.

Punkt	**Prüfen**
Befindet sich der *hyborg Dx RED* in der Mitte?	☐
Sind die 7 x 40 cm großen Winkelprofile angebracht?	☐
Zubehör in Kiste gelegt?	☐
Ist die Transportkiste sicher festgezurrt?	☐
Ist der Stoßindikator angebracht?	☐
Ist der Neigungsindikator angebracht?	☐

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

7. Produktkomponenten

hyborg Dx RED2:



- *hyborg Dx RED2* (GTIN / UDI-DI 09120127730015)
  - 1 x Gerät *hyborg Dx RED2*
  - 1 x *hyborg Scanner*
  - 1 x Netzkabel
  - 4 x Glasflaschen (1 *Waste Bottle*, 3 Flaschen für Flüssigkeiten)
  - 1 x *Rack* (siehe unten)

hyborg Dx RED3:



- *hyborg Dx RED3* (GTIN / UDI-DI 09120127730787)
  - 1 x Gerät *hyborg Dx RED3*
  - 1 x *hyborg Scanner*
  - 1 x Netzkabel
  - 4 x Glasflaschen (1 *Waste Bottle*, 3 Flaschen für Flüssigkeiten)

Puffer:



- *System Liquid* (GTIN / UDI-DI 09120127730022)
  - 1 x 1 l *System Liquid* (in einer Flasche)
- *PE-Buffer* (GTIN / UDI-DI 09120127730138)
  - 1 x 1 l *PE-Buffer* (in einer Flasche)
- *CS-Buffer* (GTIN / UDI-DI 09120127730503)
  - 1 x 1 l CS-Buffer (in einer Flasche)

Service und Ersatzteile:



- *hyborg Scanner* (GTIN 09120127730343)
  - 1 x USB-Barcodescanner, validiert für den Einsatz mit *hyborg Dx RED*
- *Abfallflasche* (GTIN 09120127730046)
  - 1-Liter-Glasflasche zum Sammeln des flüssigen Abfalls
- *Rack* (GTIN 09120127730220)
  - 5 x *Rack* für jeweils bis zu 8 hybcells



- *hyborg Service-Kit* (GTIN 09120127730381)
  - 2 x Lüfterfiltervlies
  - 1 x Luftfilterdruckleitung
  - 3 x Gummidichtungen für die Flasche
  - 1 x Rückschlagventil



Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

- 1 x Satz Ersatzschrauben
- Verschiedene Ersatzschläuche
- 1 x einzelne *hybcell Control xC*
- 1 x Serviceetikett

- *hybcell Control xC* (GTIN 09120127730121)
  - 24 x *hybcell Control xC* (24 *hybcells* einzeln in Plastikfolie versiegelt)
  - 24 x *Lid* (1 Beutel mit 24 *Lids*)



Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

8. Lagerung, Transport, Haltbarkeiten und Entsorgung

Alle Produkte müssen trocken gelagert und vor übermäßiger Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die maximale Haltbarkeit der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Produkte während des Transports und der Lagerung bei den vorgeschriebenen Temperaturen aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum der Produkte ist auf den Produktetiketten aufgedruckt.

Produkte	**Haltbarkeit**	**Im Gebrauch**	**Temperaturen [°C]**			**Entsorgung**
	[Monate]	**[Wochen]**	**Lagerung**	**Transport**	**Gebrauch**	
hyborg Dx RED2	--	--	0 bis 40 °C	-10 bis 40 °C	0 bis 40 °C	--
hyborg Dx RED3	--	--	0 bis 40 °C	-10 bis 40 °C	0 bis 40 °C	--
System Liquid	36	8	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	Haushaltsabwasser
PE-Buffer	36	8	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	Haushaltsabwasser
CS-Buffer	36	8	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	Haushaltsabwasser
hyborg Scanner	--	--	-40 bis 70 °C	-40 bis 70 °C	0 bis 50 °C	--
Waste Bottle	36	--	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	Potentiell infektiös
Rack	120	--	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	--
hyborg Service-Kit	120	--	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	--
hybcell Control xC	24	--	8 bis 25 °C	4 bis 40 °C	8 bis 25 °C	--

Entsorgung von Puffern und flüssigen Abfällen

Alle Reste von Puffern (*System Liquid*, *PE-Buffer*, *CS-Buffer*) und der Flüssigabfall können ohne besondere Maßnahmen in das Haushaltsabwasser entsorgt werden. Spülen Sie den Abfluss anschließend mit Wasser durch (ca. 1 Minute lang).

Sie können jede der Glasflaschen (von *System Liquid*, *PE-Buffer*, *CS-Buffer* oder der *Waste Bottle*) wiederverwenden, um sie an den Anschluss für flüssige Abfälle (rot markiert) anzuschließen. Bevor Sie eine Flasche wiederverwenden, leeren Sie sie, spülen Sie sie mit Wasser aus und reinigen Sie sie in der Laborspülmaschine. Bevor Sie die Abfallflasche wieder anschließen, reinigen Sie die Innen- und Außenseite des Anschlusses am Gerät mit einem in 80 %igem Ethanol getränkten Tuch.

Derzeit bietet Cube Dx keine Tests an, bei denen primäre menschliche Proben als direkter Input für *hybcells* verwendet werden. Wird das Gerät jedoch für Forschungszwecke eingesetzt und werden primäre menschliche Proben direkt in der *hybcell* vom Geräts verarbeitet (z. B. Speichel, Urin, Blut usw.), ist der Abfall potenziell infektiös und muss entsprechend behandelt werden.

Eingangsprüfung bei Erhalt eines Geräts

Bei Erhalt des *hyborg Dx RED* sollte die Verpackung auf sichtbare Beschädigungen überprüft werden. Offensichtliche Beschädigungen müssen unverzüglich dem Spediteur gemeldet werden.

Die Verpackung sollte jeweils mit zwei Stoß- und zwei Neigungsindikatoren versehen sein. Diese befinden sich an der Außenseite der Verpackung und zeigen an, ob das Produkt mechanischen Stößen ausgesetzt war oder gekippt wurde:

- Shockwatch L 65: Wenn die auf die Verpackung einwirkende Stoßkraft den festgelegten Grenzwert überschreitet, reißt der Indikator auf und die freigesetzte Flüssigkeit verändert irreversibel die Farbe des Indikators (zu rot).
- Tiltwatch: Das Indikatorfeld färbt sich rot, wenn die Verpackung um mehr als 7° geneigt wird.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Die Indikatoren färben sich nicht rot, wenn die Bedingungen während des gesamten Transports innerhalb der Spezifikationen lagen. Sollte der Indikator rot gefärbt sein, nehmen Sie die Lieferung an, lassen Sie sich jedoch vom Spediteur die Auslösung der Indikatoren bestätigen, am besten schriftlich.

Lagern Sie den *hyborg Dx RED* bis zur Installation an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (zwischen 0 und 40 °C).

Falls Sie den *hyborg Dx RED* selbst transportieren müssen, beachten Sie bitte, dass er (einschließlich Verpackung) etwa 80 kg wiegt. Verwenden Sie die Griffe an der Verpackung oder andere geeignete Transportmittel (z.B. einen Gabelstapler), um das Gerät mit Verpackung zu bewegen. Wenn Sie den hyborg ohne Verpackung bewegen oder anheben, heben Sie das Gerät an der Grundplatte an der Unterseite an.

Wenn Sie den *hyborg Dx RED* von einem Standort an einen anderen transportieren möchten, stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und die Schublade geschlossen ist.

Wenn Sie das Gerät zur Entsorgung, zum Versand oder zur Reparatur vorbereiten, dekontaminieren Sie es zunächst (siehe Wartung, Reinigung und DekontaminationWartung, Reinigung und Dekontamination).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

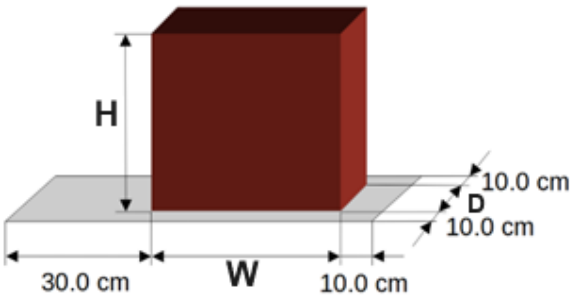
IVD CE

9. Installation

Die Installation darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden!

Anforderungen

Der *hyborg Dx RED* muss auf einem ebenen, trockenen und stabilen Untergrund in der Nähe einer Steckdose stehen. Er benötigt ca. 100 cm Arbeitsfläche (Tiefe ca. 70 cm) – siehe Grundriss rechts.



Nach oben sollte mindestens 10 cm Freiraum vorhanden sein. Achten Sie darauf, an der Rückseite des Geräts einen Abstand von 10 cm für die Luftzirkulation einzuhalten. Links vom Gerät sollten mindestens 30 cm Platz bleiben, um den Austausch von Flüssigkeitsflaschen zu ermöglichen.

Für den Betrieb *des hyborg Dx RED* ist eine Stromversorgung (100 bis 240 VAC, 50 bis 60 Hz, 16 A) – mit elektrischer Absicherung – erforderlich.

Das Gerät steht auf 4 Standfüßen. Jeder dieser Standfüße trägt ein Gewicht von bis zu 15 kg. Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen der Bodenplatte des Geräts und der Arbeitsplatte frei bleibt, um die Luftzirkulation zu gewährleisten.

Installation

- Packen Sie das Gerät aus, indem Sie die Spanngurte entfernen und den Deckel der Holzkiste abheben. Entfernen Sie anschließend die Seitenteile der Holzkiste. Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Beschädigungen.
- Stellen Sie den *hyborg Dx RED* an seinem Aufstellungsort auf.
- Schließen Sie das Netzkabel an.
- Schließen Sie den Barcodescanner (USB) an.
- Schließen Sie die erforderlichen Puffer an:
    - *System Liquid*, gelb (muss voll sein),
    - *PE-Buffer*, blau (für Tests auf RNA- oder DNA-Basis),
    - *CS-Buffer*, grün (für Tests auf RNA- oder DNA-Basis),
    - *Waste Bottle*, rot (muss leer sein).
- Optional: Schließen Sie das Gerät über ein Kabel oder mithilfe eines USB-WLAN-Adapters an das Ethernet (Intranet/Internet) an und verbinden Sie das Gerät über die Windowseinstellungen mit dem lokalen WLAN-Netzwerk.
- Überprüfen Sie die Erreichung der Spezifikationen des Geräts (entweder durch die Durchführung eigener Tests oder indem Sie den Empfehlungen von Cube Dx folgen).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

10. Konnektivität

Wenn das *hyborg Dx RED* mit dem Internet verbunden ist, sind folgende Anwendungsfälle möglich. Weitere Informationen zur Konnektivität (Einrichtung, Nutzung) finden Sie im Richtliniendokument *hyborg Dx RED2_3_guidline connectivitydatamanagement_E_2026_05_20.pdf* (Download von der Cube Dx-Website).

Fernunterstützung

Cube Dx nutzt RustDesk, um Fernwartung und -untestützung anzubieten. RustDesk ermöglicht es Cube Dx und seinen Vertriebs- und Servicepartnern, schnellen und gezielten Support zu leisten. Bei Supportanfragen des Nutzers kann der Fernzugriff in den meisten Fällen schnell und mit vergleichsweise geringem Aufwand Abhilfe schaffen. Bei Hardwareproblemen kann der Fernzugriff dabei helfen, die Ursache des Problems zu identifizieren und so Reparaturen effizient und zügig durchzuführen. Bei Softwareproblemen lassen sich die meisten dieser Probleme auch aus der Ferne lösen.
RustDesk gewährleistet Datenschutz und Sicherheit, indem der gesamte Datenverkehr über einen von Cube Dx gehosteten Server mit End-to-End-Verschlüsselung (Ed25519 und ChaCha20-Poly1305) geleitet wird. Ein Zugriff durch Dritte ist ausgeschlossen. Für die Netzwerkkonfiguration werden die TCP-Ports 21115 bis 21119 sowie der UDP-Port 21116 für Kernrouting- und Relay-Dienste verwendet.

(Automatische) Aktualisierung der Protokolle

Bei bestehender Verbindung lädt *hyborg Dx RED* neue *hybcell*-Protokolle selbstständig von unserer Website unter https://www.cubedx.com/protocols herunter. Die Software nutzt den TCP-Port **443** und prüft alle 24 Stunden oder beim Start des Geräts, ob neue Protokolle verfügbar sind. Die Aktualisierung kann auch vom Benutzer über die Software (Registerkarte *Protocol*) ausgelöst werden.
Ohne den automatischen Protokoll-Download muss der Benutzer die *hybcell*-Testprotokolle über einen USB-Stick herunterladen und importieren (für jede neue *hybcell*-Charge).

HL7- und LIMS-Anbindung

Die *hyborg*-Software kann *hybcell*-Testergebnisse in ein internes Krankenhaus- oder Laborinformationssystem (LIMS) hochladen, indem die HL7-Schnittstelle (Servername oder IP-Adresse und Port erforderlich) unter der Registerkarte *Options* der hyborg-Software konfiguriert wird. Sofern konfiguriert und aktiv, sendet die *hyborg*-Software eine *HL7-ORU-R30-Nachricht (Unsolicited Point-Of-Care Observation Message)* an das angegebene Ziel.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

11. Wartung, Reinigung und Dekontamination

Wartung und Reparaturen

Cube Dx empfiehlt eine jährliche Inspektion und vorbeugende Wartung durch autorisiertes Servicepersonal von Cube Dx oder Vertriebspartnern.

Betreiber in Österreich und Deutschland sind gemäß dem Medizinproduktebetreibergesetz verpflichtet, regelmäßige Sicherheitsprüfungen durchzuführen. Diese Prüfungen müssen von den Betreibern selbst durchgeführt werden (Sichtprüfung, Messung des Erdungs- und Isolationswiderstands sowie der Ableitströme).

Um die volle Funktionsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten, sollte *hybcell Control xC* regelmäßig angewendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Verwendung von hybcell Control (xC) zur regelmäßigen Überprüfung des Geräts* unter dem Kapitel *Tools*.

Das Gerät darf nur von autorisiertem Servicepersonal repariert werden. Wird das Gerät von nicht autorisiertem Personal repariert oder verändert, erlischt jegliche Gewährleistung.

Reinigung und Dekontamination

Das Gerät kann mit infektiösen oder gesundheitsschädlichen Materialien in Kontakt kommen. Daher wird empfohlen, während des Betriebs und der Reinigung persönliche Schutzausrüstung zu tragen, z.B. Handschuhe, Schutzbrille und Gesichtsmaske.

Die Schläuche im Inneren des Geräts werden nach jedem Durchlauf mit *System Liquid* gereinigt.

Es wird empfohlen, die Oberfläche des Geräts regelmäßig (z.B. einmal pro Woche) zu reinigen, vor Service- oder Wartungsarbeiten oder vor der Vorbereitung des Geräts für den Transport. Bei der Reinigung von Oberflächen (mit Ausnahme des Touchscreens) sollten Reinigungsmittel verwendet werden, die ausschließlich **Alkohol oder Aldehyd** als **aktiven Reinigungswirkstoff** enthalten. Vermeiden Sie die Verwendung anderer Reinigungsmittel, die Teile des Geräts beschädigen oder beeinträchtigen könnten. Verwenden Sie zur Reinigung des Touchscreens ein mit Wasser oder einer speziellen Bildschirmreinigungslösung oder mit Ethanol angefeuchtetes Tuch.

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, um Fehlfunktionen zu vermeiden (z.B. wenn Bedienelemente versehentlich betätigt werden). Tragen Sie die Flüssigkeit zunächst auf das Tuch auf und sprühen Sie sie nicht direkt auf das Gerät. Vermeiden Sie die Verwendung von aggressiven Lösungsmitteln, Chemikalien, Scheuermitteln, Druckluft oder heißem Dampf am Gerät.

Dekontamination

Im Falle einer möglichen Kontamination durch verschüttetes infektiöses Material auf dem Gerät, vor Wartungs- oder Servicearbeiten, vor Reparaturen, vor dem Transport oder nach längerem Stillstand (z.B. 3–4 Wochen) muss das Gerät dekontaminiert werden.

1. Entfernen Sie alle Flaschen und entsorgen Sie deren Inhalt.
2. Reinigen Sie die Außenseite (Oberfläche) des Geräts (siehe oben) mit einem in einer Ethanollösung getränkten Tuch.
3. Öffnen Sie die Schublade und wischen Sie die Flächen, auf denen die *hybcells* platziert sind, mit dem Tuch ab.
4. Sollten andere Teile im Inneren kontaminiert erscheinen, wenden Sie für diese Teile das gleiche Verfahren an (sofern Sie diese Teile durch die Öffnung der Schublade erreichen können).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

12. Ändern der Windows-Einstellungen

Einige Einstellungen, zum Beispiel Datum und Uhrzeit, der Standarddrucker oder eine WLAN-Verbindung, werden im zugrunde liegenden Betriebssystem des *hyborg Dx RED* konfiguriert.

Das zugrunde liegende Betriebssystem des Geräts ist Windows.

Bei der Arbeit mit der Gerätesoftware ist der Zugriff auf die Windows-Einstellungen nicht möglich, da die Gerätesoftware den gesamten Bildschirm einnimmt.

Um auf Windows zuzugreifen, schließen Sie eine USB-Tastatur an einen der verfügbaren USB-Anschlüsse an.

Durch Drücken der Windows-Taste auf der Tastatur werden die Taskleiste und der Datei-Explorer von Windows angezeigt.



Sobald der Zugriff auf das Betriebssystem hergestellt ist, können die erforderlichen Einstellungen vorgenommen, Dateien herunter- oder hochgeladen und Updates durchgeführt werden.

Allgemeine Einstellungen:

- Datum und Uhrzeit: Windows-→ -Einstellungen→ Zeit und Sprache→ Datum und Uhrzeit
- Drucker konfigurieren: Windows-→ -Einstellungen→ Bluetooth und Geräte→ Drucker und Scanner
- Mit WLAN verbinden: Taskleiste→ Globus-Symbol→ WLAN-Symbol→ WLAN auswählen

Ausführlichere Hilfe finden Sie in der Windows-Hilfe.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

13. Grundlegende Bedienung des Geräts

Inbetriebnahme, Statusinformationen

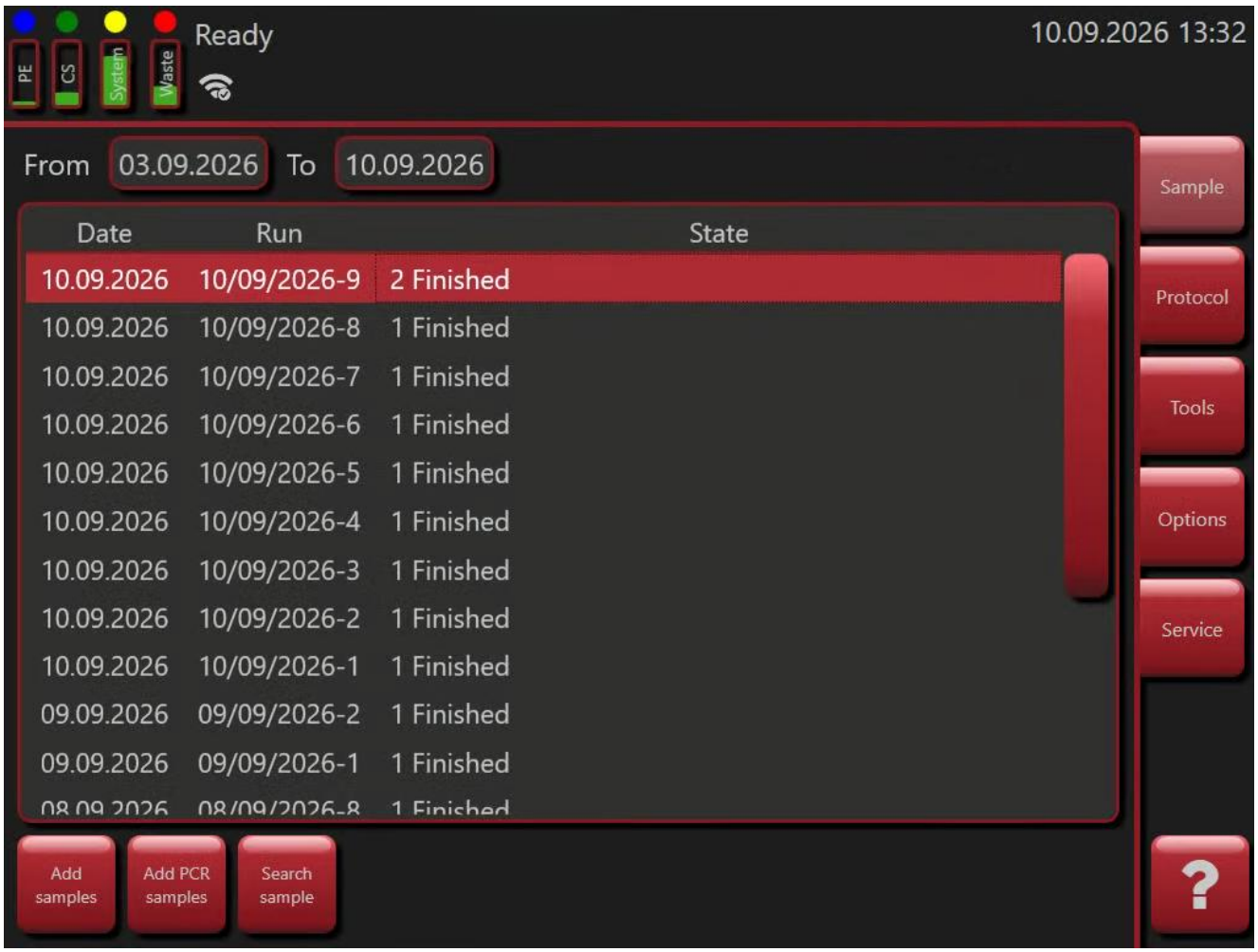
Um das Gerät in Betrieb zu nehmen, schalten Sie es mit dem Hauptschalter auf der rechten Seite des Geräts ein. Warten Sie, bis der Startvorgang und die Initialisierungsroutinen abgeschlossen sind.



Hauptschalter auf der rechten Seite des Ge-

Der hyborg Dx RED startet mit seiner Initialisierungsroutine (Referenzfahrt aller Achsen, Überprüfung auf „verlorene“ *hybcells* und Spülen der Schläuche). Diese Routine dauert etwa 3 Minuten. Nach Abschluss des Initialisierungsvorgangs ist der *hyborg* betriebsbereit, was in der Kopfzeile des Bildschirms mit *Ready* angezeigt wird.

Nach dem Start der Software und der Initialisierung des Geräts wird der Bildschirm *Sample* angezeigt. Diese Seite ist der Ausgangspunkt für die Abarbeitung von Testen und der Anzeige von Ergebnissen.



Bildschirm *Sample*.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Statusinformationen

In der Kopfzeile aller Hauptbildschirme (*Sample, Protocol, Tools, Options* und *Service*) werden Statusinformationen angezeigt:

- Füllstand aller vier Flüssigkeiten (*Waste*, *System Liquid*, Flüssigkeit 1, Flüssigkeit 2) als Balkendiagramme (Flüssigkeit = farbiger Balken, leer = schwarzer Balken). Die Anzeige von „Flüssigkeit 1“ und „Flüssigkeit 2“ kann im Bildschirm *Options* deaktiviert werden. Die Namen der Flüssigkeiten werden aus den Barcodes der Flüssigkeiten abgeleitet, die beim Flüssigkeitswechsel gescannt werden (siehe*Tools*).
- Gerätestatus:
    - *Connecting*: Die Gerätesoftware stellt eine Verbindung zur Hardware des Geräts her.
    - *Checking*: Die Software führt eine Initialisierungsroutine durch (Homing, Flüssigkeitsprüfung ...).
    - *Device init failed*: Die Initialisierungsroutine konnte nicht erfolgreich abgeschlossen werden.
    - *Ready*: Das Gerät ist betriebsbereit (Initialisierung erfolgreich, Puffer angeschlossen …).
    - *Analyzing*: Derzeit wird ein *hybcell*-Test durchgeführt.
    - *Clearning*: Derzeit wird die Reinigung der Schläuche des Geräts durchgeführt.
    - *Controlling*: Derzeit wird eine *hybcell Control xC* oder eine Flüssigkeitsprüfung durchgeführt.
    - *Drawer open*: Die Schublade wurde geöffnet und ist nun offen.
    - *Aborting*: Analyse vom Benutzer abgebrochen.
    - *Escaping*: Die Analyse wurde vom Benutzer nach der aktuellen Probe abgebrochen.
    - *Skipping*: Die Analyse der aktuellen Probe wurde vom Benutzer abgebrochen und wird mit der nächsten Probe fortgesetzt.
    - *Offline*: Bei Verwendung der *hyborg*-Software im Demo-Modus.
    - *Error*: Es ist ein Fehler aufgetreten.
    - *Unknown*: Die Software kann den Zustand des Geräts nicht eindeutig zuordnen.
- Datum und Uhrzeit.
- Internetverbindung hergestellt:
    -  zeigt an, dass das Gerät mit dem Internet verbunden ist (über Kabel oder WLAN).
    -  Zeigt an, dass keine Verbindung zum Internet besteht. Bitte beachten Sie, dass die Erkennung einer Verbindung bis zu 2 Minuten verzögert sein kann.

Navigation zu den Hauptbildschirmen

Auf der rechten Seite aller Hauptbildschirme werden Navigationsschaltflächen zu allen anderen Hauptbildschirmen angezeigt. Die Hauptbildschirme sind:

- *Sample* (siehe oben): Erstellen, Verwalten von *hyborg*-Läufen und Anzeigen von Ergebnissen.
- *Protocol*: Protokolle prüfen, importieren und löschen.
- *Tools*: Verschiedene Funktionen wie die Verwaltung von Flüssigkeiten, Qualitätssicherung, Bedienung der Schublade, erneute Analyse von Scans, Herunterfahren usw.
- *Options*: Festlegen und Ändern verschiedener Geräte-, Software- und Berichtsoptionen.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

- *Service*: Nur für Servicezwecke (eingeschränkter Zugriff (Passwort)), wird in diesem Handbuch nicht behandelt.

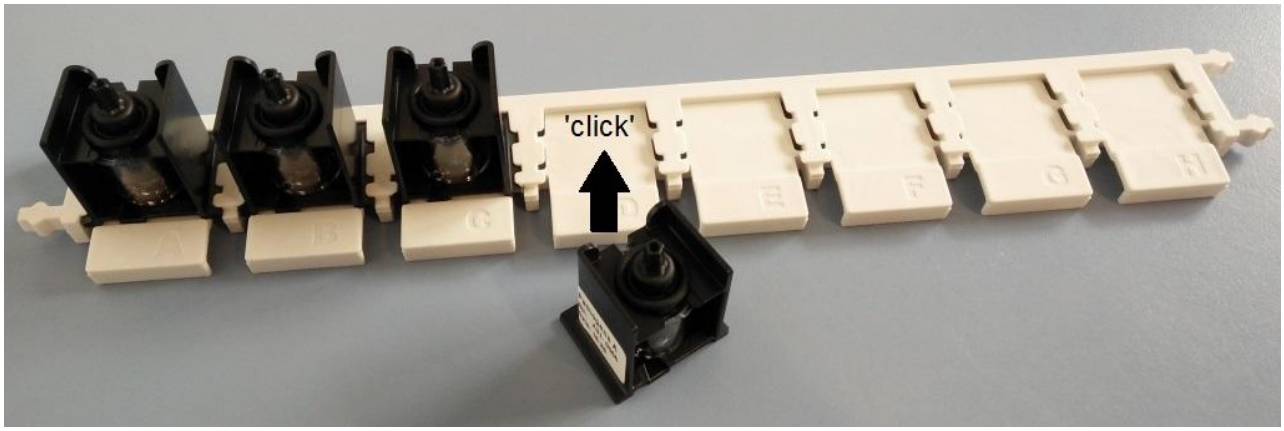
Inhaltsspezifische Bedienelemente

Am unteren Rand der Hauptbildschirme werden spezifische Bedienelemente (Schaltflächen) angezeigt, um verschiedene kontextbezogene Aktionen auszulösen.

Erstellen und Starten eines Laufs

hyborg Dx RED2

Jede *hybcell* wird in einem *Rack* (mit jeweils 8 Positionen) fixiert, das die *hybcell* sicher in Position hält. Der Barcode der *hybcell* muss zum Inneren des Geräts zeigen. Beim Fixieren der *hybcell* im *Rack* – wenn die *hybcell* ihre Endposition erreicht – ist ein „Klick"-Geräusch zu hören. Die Schublade wird geöffnet und bis zu drei *Racks* werden in die *Rack*-Positionen eingesetzt. Die *Racks* lassen das Einlegen nur in einer festgelegten Position zu; wenden Sie daher beim Einlegen nicht zu viel Kraft an.



Jede *hybcell* muss in eine Position des *Racks* eingesetzt werden.

hyborg Dx RED3

Die Metalllade wird aus dem Gerät entnommen und der Deckel geöffnet. *Die hybcells* werden vorsichtig in ihre Positionen eingesetzt und der Deckel der Metalllade geschlossen. Der Barcode der *hybcell* muss zur Außenseite des Geräts zeigen. Die Schublade wird geöffnet und die Metalllade wieder in ihre Position eingesetzt. Die Metalllade lässt das Einlegen nur in einer festgelegten Position zu, wenden Sie daher beim Einlegen keine übermäßige Kraft an.

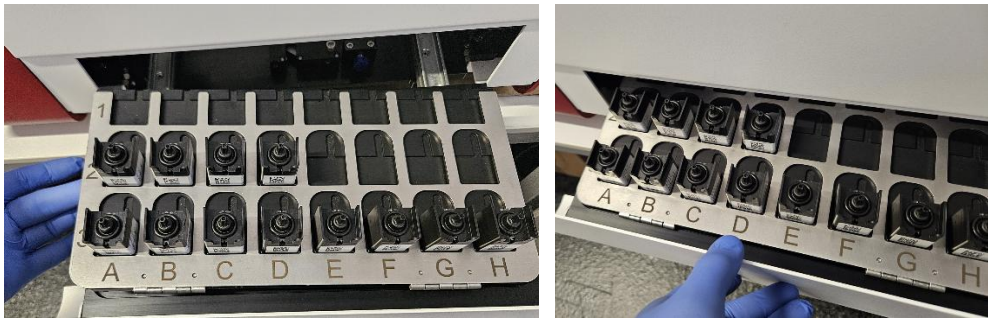


Metalllade bestücken: Deckel öffnen, *hybcells* in Position bringen, Deckel schließen.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



Metalllade in das Gerät einsetzen: Schublade öffnen, Metalllade einsetzen (Buchstaben und Zahlen müssen noch lesbar sein), Schublade schließen.

Um einen neuen Lauf oder eine neue Proben innerhalb eines Laufs zu definieren, stellen Sie sicher, dass der *Sample-Bildschirm* geöffnet ist, und klicken Sie auf die *Schaltfläche Add samples*.

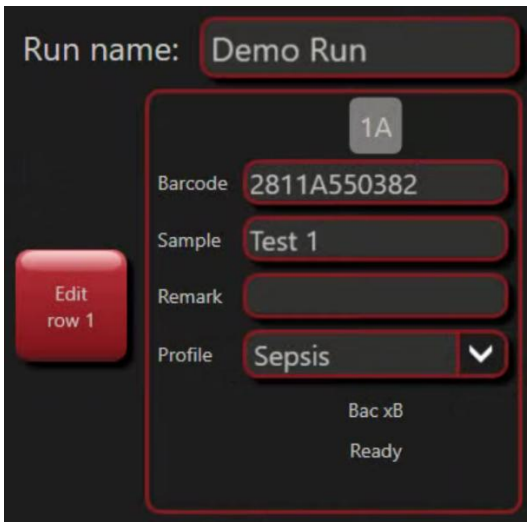


***Bildschirm Add samples* nach dem Klicken auf die *Schaltfläche Add samples* vom *Bildschirm Sample* (Erstellen oder Bearbeiten von *hyborg*-Läufen).**

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

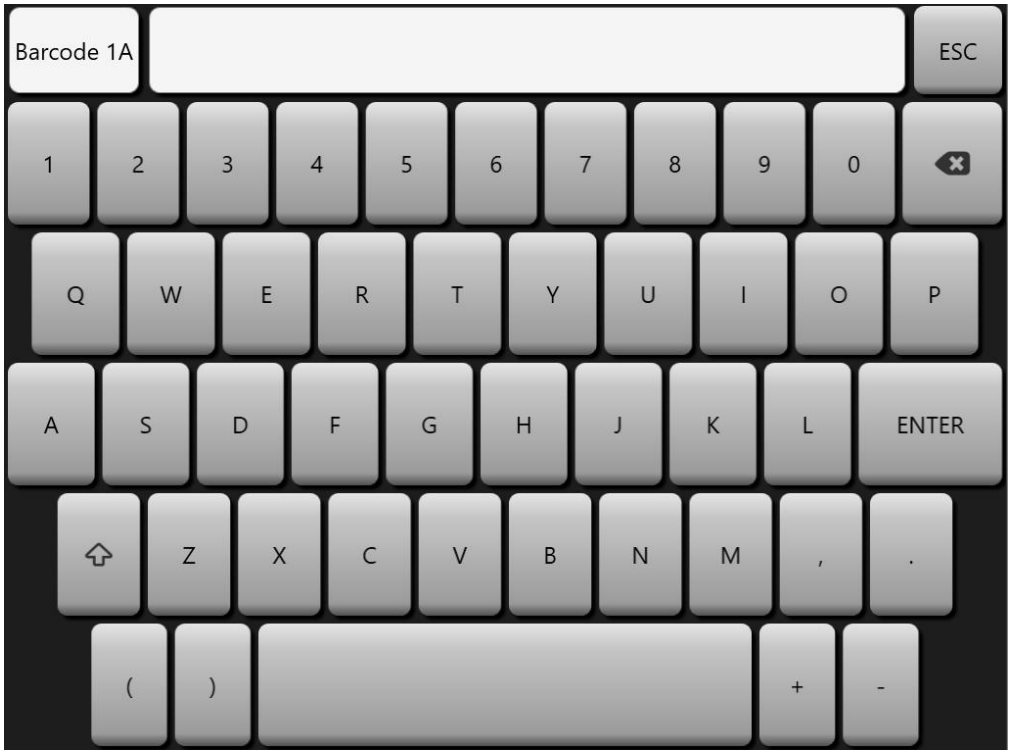
IVD CE



Hinzufügen von Proben zu einem Lauf an einer bestimmten Rack-Position nach Anklicken der Position (Erstellen oder Bearbeiten von Läufen/Proben).

Barcode (obligatorisch)

Jeder *hybcell*-Test ist mit einer eindeutigen Kennung versehen, die als Barcode auf der Rückseite der *hybcell* aufgedruckt ist. Dieser Barcode enthält einen Verweis auf das zu verarbeitende Protokoll (das der Software zur Verfügung stehen muss), das Verfallsdatum (Kalenderwoche) und eine Seriennummer. Der Barcode kann mit dem im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Hand-Barcodescanner (USB) gelesen werden. Es ist jedoch auch möglich, den Code über die virtuelle Tastatur (oder eine angeschlossene USB-Tastatur) einzugeben.



Virtuelle Tastatur (auf dem Touchscreen).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Sample (obligatorisch)

Die Proben-ID wird vom Benutzer gewählt (oder von der Organisation des Benutzers festgelegt). Sie identifiziert die Probe und wird dem Ergebnis zugeordnet. Diese ID muss für den jeweiligen Durchlauf eindeutig sein. Die ID kann auch von einem Barcode auf dem Probenbehälter abgelesen werden.

Remark (optional)

Der Benutzer kann eine Anmerkung hinzufügen. Diese Anmerkung wird im späteren Bericht angezeigt.

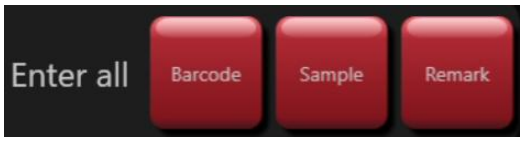
Profile (optional)

Für einen Test können Profile definiert werden. Ein Profil definiert eine Teilmenge möglicher Ergebnisse, die im Bericht dargestellt werden. Mit anderen Worten: Einige mögliche Ergebnisse werden nicht angezeigt, da sie für das ausgewählte Profil als nicht relevant angesehen werden. Dies kann sinnvoll sein, wenn ein Test mit einem sehr breiten Panel (z. B. verschiedene Bakterien) mögliche Ergebnisse liefert, die für bestimmte Probenarten möglicherweise keine klinische Relevanz haben.

Durchlauf

Der Name des Laufs kann geändert werden. Wird er nicht geändert, wird der Lauf mit dem aktuellen Datum und einer fortlaufenden Nummer benannt.

Die Reihenfolge der Dateneingabe ist festgelegt: von Probe 1 (Barcode, Sample, Remark, Profile) über Probe 2 (Barcode, Sample, Remark, Profile) bis hin zu Probe 3 und so weiter. Um den Arbeitsablauf zu optimieren, kann der Benutzer zunächst alle Barcodes (*hybcell*-IDs) für eine Zeile eingeben, indem er *auf Edit row 1 (oder 2 / 3)* und anschließend auf die *Schaltfläche Barcode* klickt. Dasselbe gilt für Sample und Remark, indem man jeweils auf die *Schaltfläche Sample* bzw. *Remark* klickt.



Für einen einzelnen Durchlauf können bis zu 24 *hybcells* zugewiesen werden (Barcode und Proben-ID). Der Durchlauf wird durch Klicken auf die *Schaltfläche Start* gestartet, die sich in der unteren linken Ecke des Bildschirms befindet.



Die Schublade wird geöffnet (*hyborg Dx RED2*) oder freigegeben (*hyborg Dx RED3*), und das/die *Rack(s)* mit den vorbereiteten *hybcells* werden an ihren vorgesehenen Positionen in der Schublade platziert. Um Verwechslungen von Proben bei der Verwendung des *hyborg Dx RED2* zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Positionen der *hybcells* im *Rack* und die Position der *Racks* in der Schublade mit den zugewiesenen Positionen übereinstimmen.

Das *Rack* wird in das Gerät eingesetzt, wobei die Barcodes *der hybcells* entweder zum Inneren des Geräts (*hyborg Dx RED2*) oder nach außen (*hyborg Dx RED3*) zeigen müssen.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



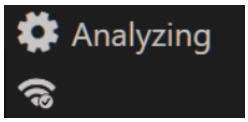
***hyborg Dx RED2*: Die Barcodes der *hybcells* müssen zum Inneren des Geräts zeigen.**



***hyborg Dx RED3*: Die Barcodes der *hybcells* müssen zur Außenseite des Geräts zeigen.**

Nachdem das *Rack* bzw. die *Racks* in die Schublade eingelegt wurden, wird der Lauf durch Bestätigen und Klicken der *Schaltfläche OK* gestartet. Das Gerät schließt die Schublade und beginnt mit der sequenziellen Verarbeitung der *hybcells*.

Der in der Kopfzeile des Bildschirms angezeigte Gerätestatus ändert sich in *Analyzing* (siehe oben).



Soll der Lauf nicht sofort, sondern erst später gestartet werden, kann er durch Klicken auf die *Schaltfläche Save* gespeichert werden. Soll der erstellte Lauf verworfen werden, muss die *Schaltfläche Close* angeklickt werden.



Importieren von PCR-Daten und Erstellen eines Laufs

DNA-basierte *hybcell*-Tests verwenden in den meisten Fällen PCR-Amplikons als Proben. Wenn Sie für den PCR-Teil des Tests mit *geneLEAD VIII* (gLVIII) von Precision Science Systems Ltd. (PSS, Japan) arbeiten, können exportierte PCR-Daten aus gLVIII verwendet werden, um einen neuen Lauf für *hyborg Dx RED* zu erstellen.

Wie PCR-Daten aus gLVIII exportiert werden, ist in der Gebrauchsanweisung des Geräts erläutert. Das Ergebnis des Exports ist eine CSV-Datei (.csv) mit der Endung „_Run“ im Dateinamen, zum Beispiel

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

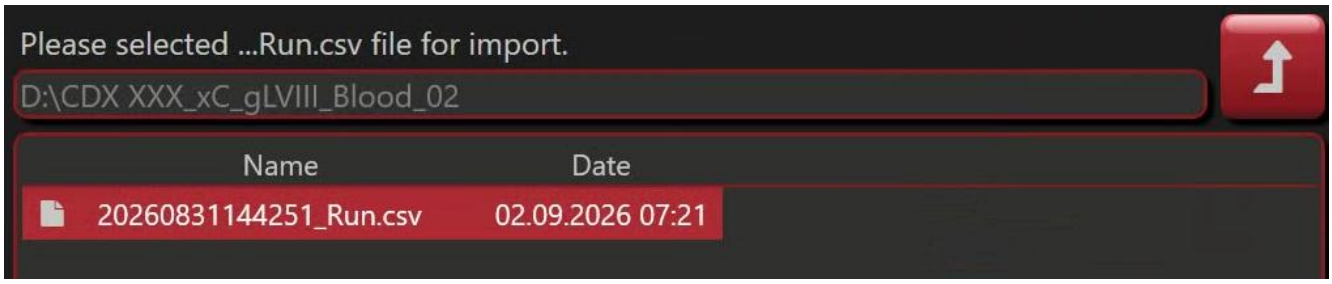
Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

„20260831144251_Run.csv“ (neben anderen Dateien). Die Exportdateien werden auf einen USB-Stick exportiert, derselbe Stick wird zum Importieren der Daten in *hyborg Dx RED* verwendet.

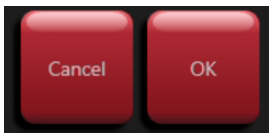
Nachdem der USB-Stick an das Gerät angeschlossen wurde, wird der Vorgang durch Klicken auf die *Schaltfläche Add PCR samples* im Probenbildschirm gestartet.

Es wird ein Windows-ähnlicher Datei-Explorer angezeigt. Navigieren Sie zu der Datei, die Grundlage für den beabsichtigten Import ist (klicken Sie auf einen Ordner, um ihn zu öffnen, oder verwenden Sie die Aufwärts-Schaltfläche, um den aktuellen Ordner zu verlassen), und wählen Sie die Datei durch Anklicken aus (sie wird hervorgehoben).



Wählen Sie den zu importierenden PCR-Lauf aus.

Um den Import zu bestätigen, klicken Sie auf die *Schaltfläche OK*.



Die Importdatei wird eingelesen und die PCR-Daten für die einzelnen Proben werden angezeigt (Proben-ID, Datum der PCR-Durchführung, Art des Tests/der PCR einschließlich PCR-Charge (sofern diese Daten verfügbar sind) und Ergebnis (z.B. Cts, Tms...)).

Der Status der beiden Kontrollkästchen für jede PCR-Probe bestimmt, wie die PCR-Daten der jeweiligen Probe auf dem Gerät behandelt werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



PCR-Daten eines importierten PCR-Laufs und Auswahl für einen Lauf (oder nur zur Speicherung).

Die Reihenfolge, in der die Importdaten angezeigt werden, entspricht der für den PCR-Lauf konfigurierten Reihenfolge (*Track 1* bis *Track 8* von oben nach unten).

Nach dem Import ist das *Kontrollkästchen Save* für alle importierten PCR-Proben aktiv. Somit werden alle importierten Ergebnisse standardmäßig in der Datenbank des Geräts gespeichert. Sollten PCR-Daten für einzelne Proben nicht gespeichert werden, deaktivieren Sie das entsprechende *Kontrollkästchen Save*.

Durch Aktivieren des *Kontrollkästchens Run* wird die Probe für den *hyborg*-Lauf ausgewählt. Nach dem Import des Laufs sind einige PCR-Proben bereits für nachfolgende *hybcell*-Tests ausgewählt. Diese Auswahl basiert auf Regeln, die in den PCR-protokollspezifischen Chargendaten festgelegt sind, die dem Gerät zur Verfügung stehen (siehe*Protokolle verwalten*).

Bei einigen Proben kann eine Warnung bezüglich fehlender Chargeninformationen angezeigt werden (in Gelb, unterhalb der Informationen zum verwendeten PCR-Test). Entweder liegen dem Gerät keine Daten zur erforderlichen Charge vor (Warnung: *Lot xxxx not recognized*) oder der Benutzer hat keine Chargeninformationen für den PCR-Lauf am PCR-Gerät eingegeben (Warnung: *No lot*).

Wenn ein Benutzer Informationen zur PCR-Probe (z.B. Name, Chargenangaben) und zum Ergebnis hinzufügen oder korrigieren möchte oder wenn er sich nicht sicher ist, ob eine Probe mit *hybcell* getestet werden soll oder nicht, können detaillierte PCR-Daten durch Klicken auf die *Schaltfläche Details* angezeigt werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



PCR-Details zu einer Probe (werden nach Anklicken der *Schaltfläche Details* angezeigt).

Je nach PCR-Test werden die Amplifikationskurve oder die Amplifikations- und Schmelzkurve für die Probe angezeigt. Die berechneten Werte für Ct (Cycle threshold) und gegebenenfalls eine oder mehrere Tms (Schmelztemperaturen) werden angezeigt und in den jeweiligen Kurven dargestellt.

Auf der Grundlage dieser Werte leiten die meisten Protokolle eine Empfehlung ab, wie das qualitative PCR-Ergebnis dargestellt werden sollte. Für diese qualitativen Ergebnisse stehen grundsätzlich vier Möglichkeiten zur Verfügung:

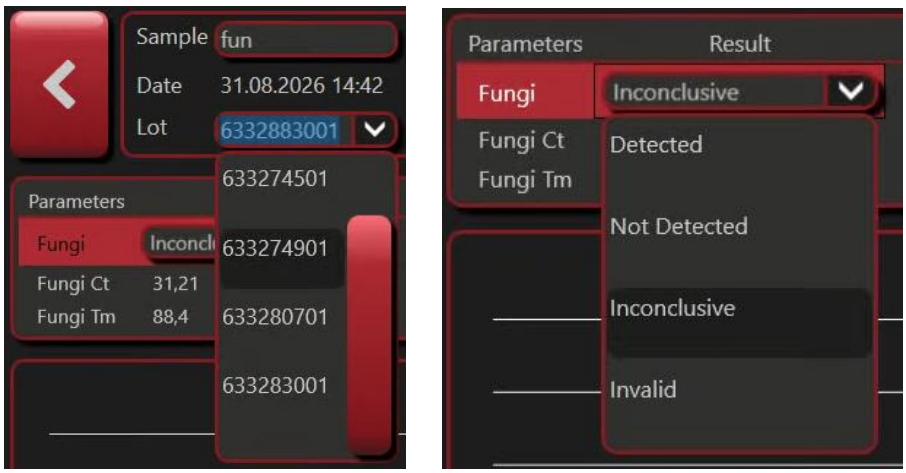
- *Detected*: PCR-Ergebnis als positiv für das Zielgen gewertet → *hybcell*-Test
- *Not Detected*: PCR-Ergebnis als negativ für das Zielmolekül gewertet → keine *hybcell*
- *Inconclusive*: PCR-Daten lassen keine eindeutigen Ergebnisse zu → *hybcell*-Test
- *Invalid*: Kontrollen sind fehlgeschlagen, keine Werte berechnet → keine *hybcell*

Das vorgeschlagene qualitative Ergebnis, der Probenname und die Chargeninformationen können vom Benutzer geändert werden, indem er entweder einen neuen Probennamen eingibt oder ein neues Ergebnis bzw. neue Chargeninformationen aus einem Dropdown-Menü auswählt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

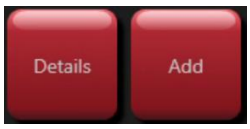
IVD CE



Ändern der vorgeschlagenen Daten für eine PCR-Probe mithilfe von Dropdown-Menüs.

Sobald die Details zur PCR-Probe überprüft und die erforderlichen Änderungen vorgenommen wurden, kann die *Detailansicht* durch Klicken auf die *Schaltfläche Close* geschlossen werden.

Da der beabsichtigte *hybcell*-Lauf Proben aus mehreren PCR-Läufen enthalten kann, lässt sich der Import für einen weiteren Lauf durch Klicken auf die *Schaltfläche Add* wiederholen.



Für diesen PCR-Durchlauf kann dieselbe Auswahl an Proben wie beim vorherigen getroffen werden (und das Hinzufügen von Daten aus PCR-Durchläufen kann wiederholt werden).

Sobald alle Proben ausgewählt sind, wird der Importvorgang durch Klicken auf die *Schaltfläche OK* abgeschlossen.



Für den vorgeschlagenen *hybcell*-Lauf wird eine neue Reihenfolge angezeigt, und etwaige Lücken (= Proben aus PCR-Durchläufen, die nicht mit *hybcell* getestet werden) werden aufgefüllt.

Bitte achten Sie beim Einfüllen der Amplikate in die *hybcells* sorgfältig auf die Reihenfolge der Proben und *hybcells*!

Der Lauf wird mit den aus den PCR-Daten importierten Probennamen erstellt.



Lauf mit den vordefinierten Proben aus dem/den PCR-Lauf/Läufen.

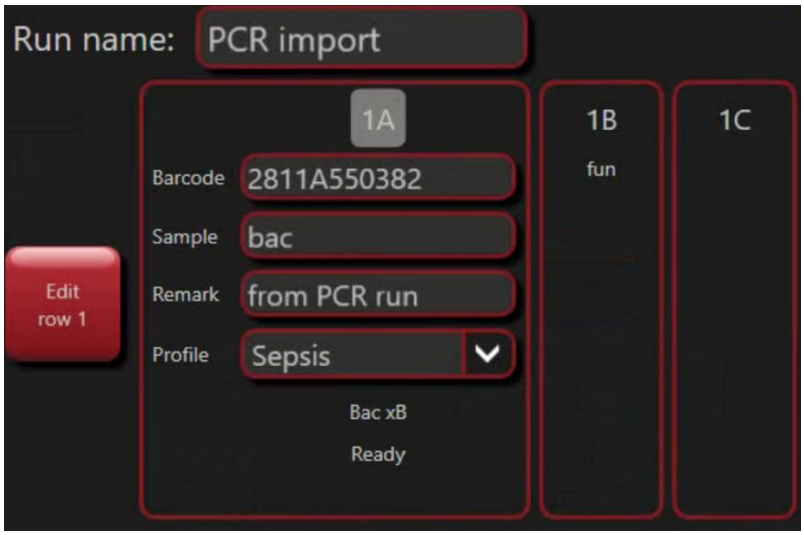
Um den *hybcell*-Lauf abzuschließen, muss der *Barcode* der *hybcell* der Probe zugeordnet werden (zwingend). Optional können eine Anmerkung (*Remark*) und die Auswahl eines Profils (*Profile*) hinzugefügt werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Der Name des Laufs kann geändert werden. Wird er nicht geändert, wird der Lauf mit dem aktuellen Datum und einer fortlaufenden Nummer benannt.

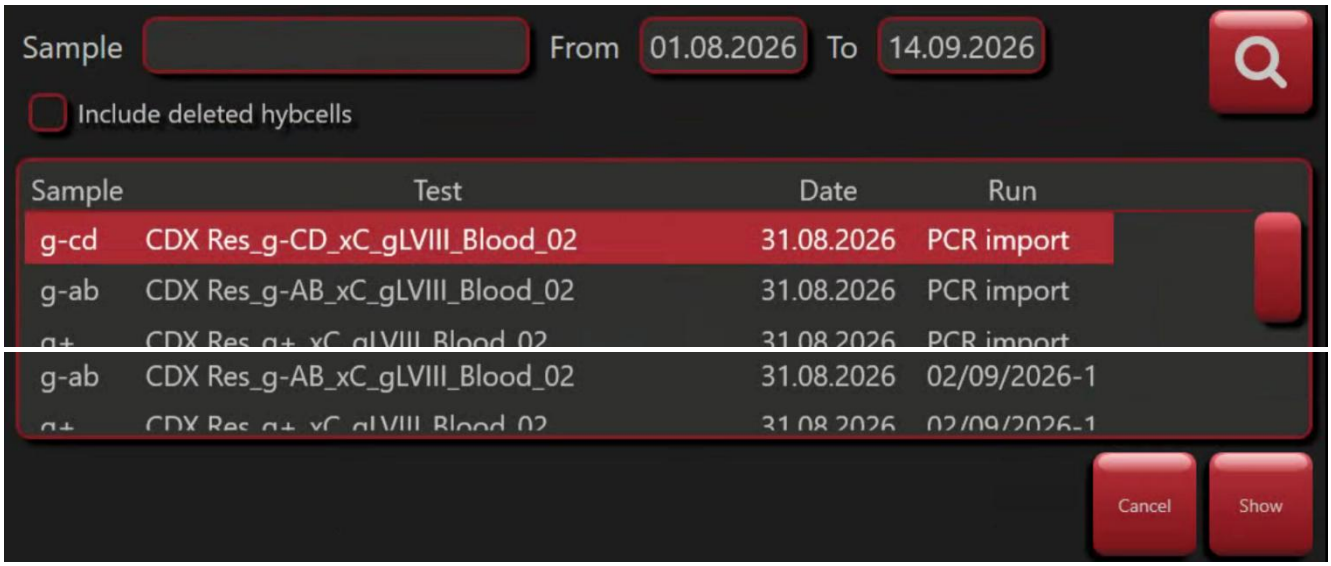


Geöffneter Lauf mit hinzugefügtem Barcode der *hybcell*, ausgewähltem Profil und einer Anmerkung.

Sobald alle Proben des Laufs definiert sind, wird der Lauf entweder durch Klicken auf die *Schaltfläche Start* gestartet, durch Klicken auf die *Schaltfläche Save* für einen späteren Start gespeichert oder durch Klicken auf die *Schaltfläche Close* verworfen (siehe oben).

Suche nach Proben

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Search sample* werden Optionen zur Suche nach Proben (bearbeitet oder fertig) angezeigt. Die Suche kann durch Eingabe des Probennamens (oder von Teilen davon) in das *Feld Sample* erfolgen. Die Anzeige der Proben kann auf diejenigen aus einem bestimmten Zeitraum beschränkt werden. Der Beginn und das Ende des Zeitraums lassen sich durch Ändern der Werte in den *Feldern From* und *To* anpassen. Ist die *Option Include deleted hybcells* aktiviert, werden auch gelöschte hybcell-Tests in den Ergebnissen angezeigt. In solchen Fällen wird das Datum des PCR-Laufs für die Suche herangezogen (das vom Datum des Imports des Laufs abweichen kann).



Ergebnisse und Optionen, die auf dem *Suchbildschirm* angezeigt werden (gestaucht).

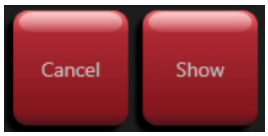
Sobald die Proben auf dem Bildschirm angezeigt werden die den Suchkriterien entsprechen, kann eine Probe durch Klicken auf die Zeile die der Probe entspricht ausgewählt werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Show* wird das Ergebnis für die Probe geöffnet (entweder das *hybcell*- oder das PCR-Ergebnis, siehe unten).



Anzeigen (Plausibilitätsprüfung), Drucken, Exportieren, Löschen oder Hochladen von Ergebnissen

Sobald die Proben eines Laufs verarbeitet sind, können die Ergebnisse angezeigt, auf Plausibilität geprüft, gedruckt, exportiert, gelöscht oder mithilfe von HL7-Nachrichten in ein LIMS-System hochgeladen werden.

Der erste Schritt besteht darin, den Lauf durch Anklicken im *Bildschirm Sample* (siehe oben) auszuwählen. Die verschiedenen *hybcell*-Tests werden angezeigt, jeweils mit einem Kontrollkästchen zur Auswahl (und zum Aufheben der Auswahl). Darüber hinaus zeigt ein farbcodiertes Quadrat den Status des Tests an (der Status wird auch in der Fußzeile des Probenbereichs angezeigt).

- *Ready* (grau): *hybcell*-Test ist zur Verarbeitung bereit (noch kein Ergebnis)
- *Processing* (hellgrün): *hybcell*-Test wird gerade verarbeitet (noch kein Ergebnis)
- *Successful* (dunkelgrün): *hybcell*-Test wurde erfolgreich verarbeitet (Ergebnis verfügbar)
- *Control failed* (orange): *hybcell*-Test wurde verarbeitet, eine Kontrolle schlug fehl, kein Ergebnis
- *Aborted* (rot): *hybcell*-Test wurde vom Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers abgebrochen



Beispiel für eine Probe, die erfolgreich verarbeitet wurde, und eine, bei der die Kontrollen fehlgeschlagen sind.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Proben können durch Anklicken des Kontrollkästchens in der rechten oberen Ecke des Probenbereichs ausgewählt oder aus der Auswahl entfernt werden. Durch Klicken auf die *Schaltfläche Invert selection* wird die aktuelle Auswahl umgekehrt.

Durch Klicken auf die entsprechenden Schaltflächen werden verschiedene Funktionen auf die aktuelle Auswahl angewendet.

Drucken

Um Berichte für die ausgewählten Tests zu drucken, klicken Sie auf die *Schaltfläche Print*. Der Druck erfolgt über den Standarddrucker, der in den Einstellungen des Betriebssystems (Windows) des Geräts festgelegt ist.

Sample #	AMPLICON SCAN BAC XC A	**Test**	hybcell Bacteria DNA xC (1)
Date	10.09.2026 10:23	**Profile**	Sepsis (08.09.2026)
Remark	2836A250020	**hybcell**	2830A250053
Liquids	2: CS-Buffer (503283901) / S: System Liquid (022284801)		

Controls		
Controls	PASSED	

Parameters	Result	Representation
Internal Control (IC)	Detected	
BACTERIA	Detected	
Staphylococcus aureus	Detected	100 — 99999

Negative Parameters

Acinetobacter baumannii, Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Aeromonas, Alcaligenes, Anaerococcus, Bacteroides fragilis, Bordetella pertussis/parapertussis, Borreliella, Burkholderia cepacia complex, Burkholderia pseudomallei, Capnocytophaga, Cardiobacterium hominis, Cardiobacterium valvarum, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Clostridium perfringens, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium jeikeium, Corynebacterium ulcerans, Cronobacter sakazakii, Cutibacterium avidum, Eikenella corrodens, Enterobacter asburiae/cancerogenus, Enterobacter cloacae, Enterobacter cloacae complex, Enterobacter hormaechei, Enterobacter kobei/ludwigii, Enterobacter roggenkampii, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Finegoldia magna, Francisella tularensis, Fusobacterium, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Granulicatella adiacens, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella michiganensis, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae complex, Legionella pneumophila, Leptospira, Listeria, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Mycoplasmoides pneumoniae, Neisseria meningitidis, Nocardia, Pantoea agglomerans, Parvimonas, Pasteurella multocida, Prevotella intermedia, Proteus, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa group, Salmonella enterica, Serratia marcescens, Staphylococcus lugdunensis, Stenotrophomonas maltophilia group, Streptococcus agalactiae, Streptococcus anginosus group, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica, Yersinia enterocolitica subsp. palearctica

Beispiel für einen gedruckten Bericht (PDF).

Export

Die *Schaltfläche Export* ist nur aktiv, wenn ein USB-Stick an das Gerät angeschlossen ist. Beim Klicken auf die *Schaltfläche Export* werden die Ergebnisse der ausgewählten Tests in einer vordefinierten Ordnerstruktur auf dem USB-Stick gespeichert:

hyborg → Export: PDF-Berichte der Ergebnisse.

hyborg → Support: ZIP-Datei mit mehreren Dateien, darunter die Rohdaten der Ergebnisse. Die ZIP-Datei wird möglicherweise vom technischen Support im Falle einer erforderlichen Fehlerbehebung angefordert.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Löschen

Die Probe kann durch Klicken auf die *Schaltfläche Delete* gelöscht werden. Die Proben werden im *Bildschirm Sample* nicht mehr angezeigt. Die Ergebnisse für die Proben des Laufs können jedoch weiterhin in der *Ansicht Search* gesucht (und gefunden) werden.

HL7-Upload

Durch Klicken auf die *Schaltfläche HL7 Upload* werden die Ergebnisse über HL7 in das angeschlossene LIMS-System geladen. *hybcell*-Ergebnisse und PCR-Ergebnisse können separat hochgeladen werden.

Für detaillierte Ergebnisse klicken Sie auf die jeweilige Probe, um den *Bildschirm Results* zu öffnen.



Mögliches Ergebnis einer verarbeiteten Probe.

Alle Berichte sind in Abschnitte unterteilt.

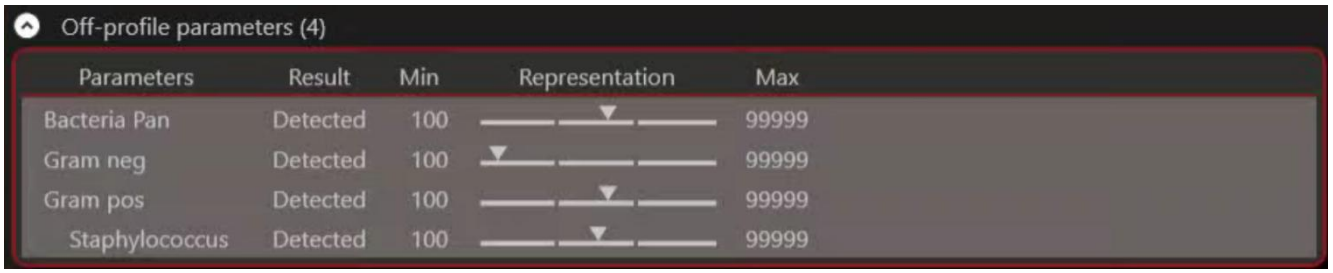
- **Kopfzeile**: Allgemeine Informationen zur Probe, zur *hybcell*, zu Puffern/Flüssigkeiten sowie zu Datum und Uhrzeit.
- **Controls**: Zusammenfassung der Ergebnisse für mehrere Kontrollen. Wenn alle Kontrollen bestanden wurden, lautet das Ergebnis für die Kontrollen *PASSED*. Wenn eine oder mehrere Kontrollen fehlgeschlagen sind, ist das Ergebnis *FAILED* oder *INVALID* und eine Erläuterung für jede fehlgeschlagene Kontrolle wird angezeigt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

- **Ergebnisse:**
    - Name des getesteten Kriteriums, wie im Protokoll definiert (z. B. Bakterienart, Entzündungsmarker usw.)
    - Test-spezifisches Ergebnis, zum Beispiel ein qualitatives Ergebnis wie *Detected* / *Not detected*.
    - Darstellung (testspezifisch) des Messwerts mit Minimalwert, Maximalwert und einem Diagramm, das anzeigt, wo der tatsächliche Wert auf einer logarithmischen Skala liegt (durch ein Dreieck gekennzeichnet).
- **Off-profile parameters:** Durch Klicken auf die *Schaltfläche Arrow* neben der Abschnittsüberschrift ein- oder ausblenden: Bei Verwendung von Profilen werden in diesem Abschnitt Ergebnisse angezeigt, die nicht Teil der Profile (aber des Tests) sind.



Beispiel für einen Parameter außerhalb des Profils.

- **Negative parameters:** Durch Klicken auf die *Schaltfläche Arrow* neben der Abschnittsüberschrift ein- oder ausblenden: Alle Ergebnisse eines Tests, die als *negative / not detected* klassifiziert sind, werden in diesem Abschnitt angezeigt.

Wenn das angezeigte Ergebnis Teil eines Durchlaufs mit mehr als einem Ergebnis ist, werden *Navigationspfeile* auf einer oder beiden Seiten der Überschrift angezeigt und sind aktiv. Durch Klicken auf einen aktiven *Navigationspfeil* wird das nächste Ergebnis des Durchlaufs angezeigt.

Durch Klicken auf die bereitgestellten Schaltflächen können verschiedene Funktionen ausgeführt werden.

PCR-Ergebnis anzeigen

Sobald PCR-Daten für die Probe vorliegen, ist die *Schaltfläche Show PCR result* aktiv; durch Anklicken werden Details zum PCR-Ergebnis der jeweiligen Probe angezeigt (siehe oben).

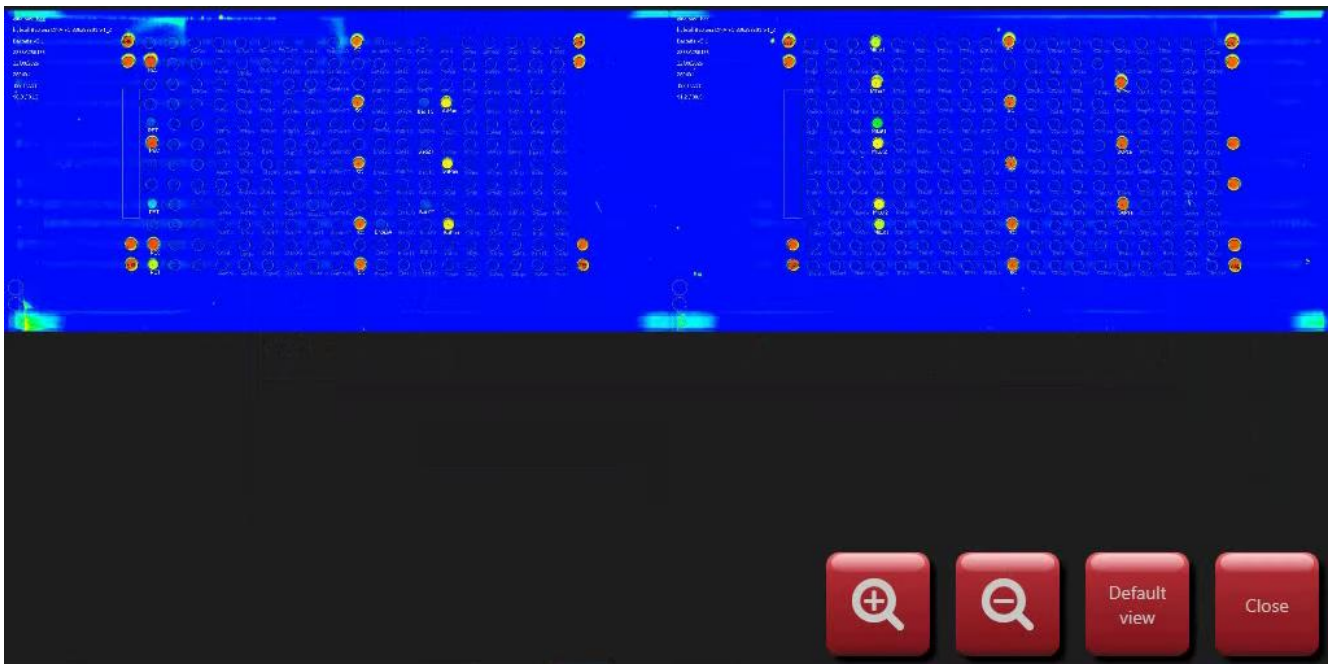
Expertenmodus

Wenn ein Testergebnis nicht plausibel erscheint, kann der Expertenmodus verwendet werden, um die Rohdaten einzusehen. Durch Klicken auf die *Schaltfläche Expert mode* wird die TIFF-Datei des Fluoreszenzscans der hybcell-Oberfläche geöffnet. Je nach Art des Tests müssen unterschiedliche Kriterien erfüllt sein. Der Scan sollte jedoch niemals größere „Wolken“ aus Fluoreszenz oder unregelmäßige Verfärbungen oder Flecken auf der Oberfläche zeigen. Dieser Modus sollte nur von erfahrenen Benutzern verwendet werden.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



Beispiel für einen Scan (Rohdaten) der Oberfläche einer *hybcell* – die Signalintensitäten werden in eine Falschfarbendarstellung umgewandelt, Kreise kennzeichnen die erwarteten Positionen der verschiedenen Sonden.

Der Benutzer kann die *Schaltflächen Zoom* (+/-) verwenden, um die Ansicht zu vergrößern oder zu verkleinern. Durch Klicken auf die *Schaltfläche Default view* wird die ursprüngliche Größe wiederhergestellt. Durch Klicken auf die *Schaltfläche Close* wird der Expertenmodus beendet und die Ergebnisansicht wieder aufgerufen.

Selected

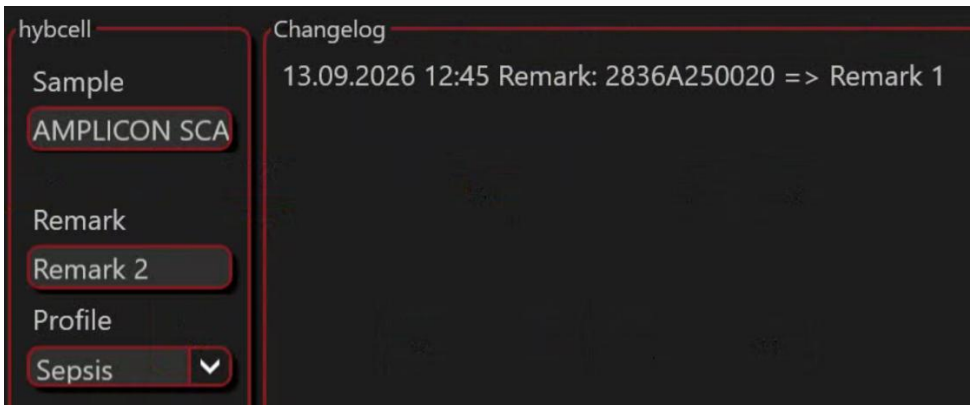
Diese Schaltfläche ändert ihre Bezeichnung von *Selected* zu *Not selected* und umgekehrt, wenn man darauf klickt. Diese Auswahl bezieht sich auf die Laufübersicht, und Proben können beispielsweise überprüft und für einen späteren HL7-Upload oder andere Funktionen ausgewählt werden.

Exportieren – HL7-Upload – Drucken – Löschen

Diese Schaltflächen haben dieselbe Funktionalität wie in der *Ansicht Run* (siehe oben).

Bearbeiten

Nachdem ein Test verarbeitet wurde, können der Probenname/die Proben-ID, der Vermerk und das ausgewählte Profil durch Klicken auf die *Schaltfläche Edit* geändert werden. Das untenstehende Dialogfeld wird zusammen mit einem Änderungsprotokoll angezeigt, damit der Benutzer alle vorgenommenen Änderungen nachverfolgen kann.



Beispiel für eine Probe, die nach der Verarbeitung bearbeitet wurde.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

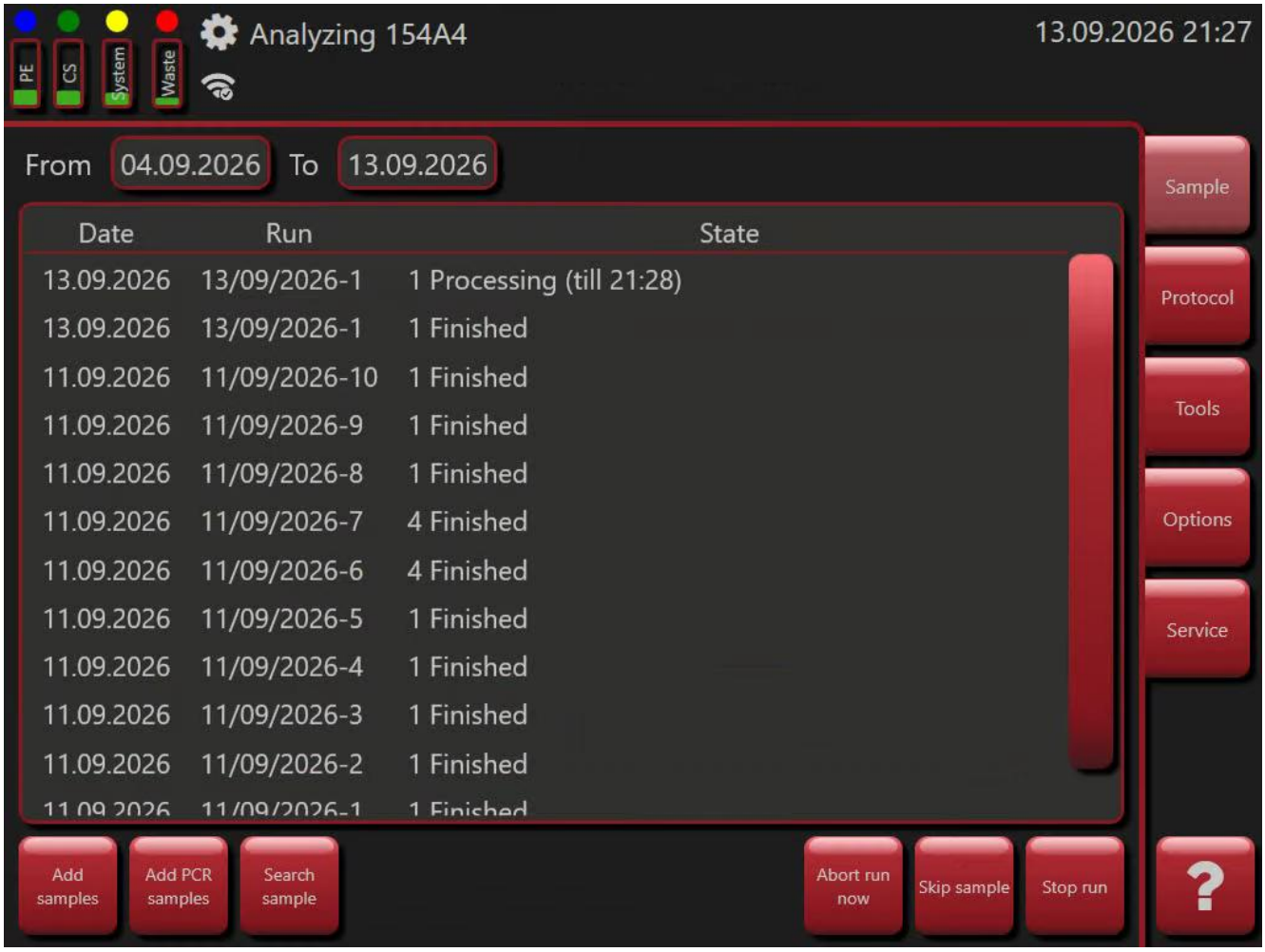
Sobald Änderungen an den Probeninformationen vorgenommen wurden, erscheint die *Schaltfläche Show changelog* in der Zeile mit den zusätzlichen Schaltflächen (die über die Schaltfläche mit den drei Punkten zugänglich sind). Durch Klicken auf die *Schaltfläche Show changelog* wird angezeigt, welche Änderungen bisher vorgenommen wurden (siehe oben).



Zusätzliche Schaltflächen, die nach dem Klicken auf die *Schaltfläche mit den drei Punkten* angezeigt werden.

Probe überspringen, Lauf anhalten oder abbrechen

Solange die Verarbeitung eines Laufs läuft, werden im Fußbereich des Bildschirms einige Optionen zum Stoppen oder Abbrechen der Verarbeitung angezeigt.



Optionen zum Überspringen der Verarbeitung der aktuellen Probe oder zum Anhalten bzw. Abbrechen des Laufs.

Lauf jetzt abbrechen

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Soll die Verarbeitung des Laufs sofort beendet werden, kann auf die *Schaltfläche Abort run now* geklickt werden. Beachten Sie, dass das Ergebnis des aktiven Tests dann ungültig ist. Die verbleibenden (noch nicht verarbeiteten) Tests des Laufs behalten ihren *Status Ready* und können später verarbeitet werden. Die Ergebnisse der bereits verarbeiteten Proben bleiben erhalten.

Probe überspringen.

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Skip sample* wird der aktuell verarbeitete *hybcell*-Test gestoppt und der nächste *hybcell*-Test des Laufs gestartet. Beachten Sie, dass das Ergebnis der übersprungenen Probe ungültig ist.

Lauf anhalten

Wenn Sie auf die *Schaltfläche Stop run* klicken, wird der aktuell aktive Test bis zu seinem Ende verarbeitet. Das Ergebnis dieses Tests sollte gültig sein (sofern keine anderen Gründe den Test ungültig machen). Anschließend wird die Verarbeitung des Laufs angehalten, die verbleibenden Tests behalten ihren *Status Ready*. Verwenden Sie diese Option, wenn Sie nach dem Stoppen des Laufs Proben mit höherer Dringlichkeit verarbeiten möchten.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

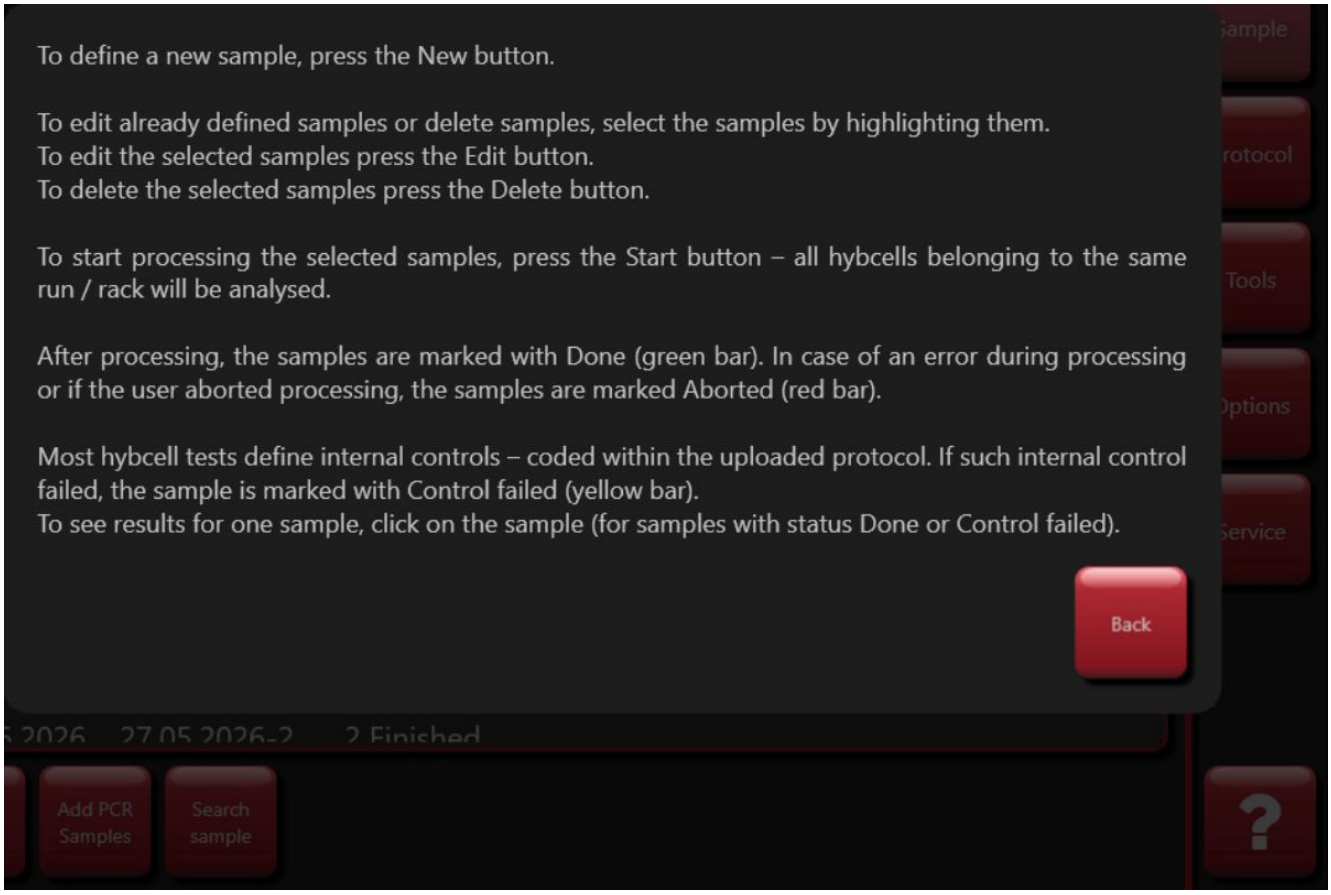
14. Integrierte Hilfe

Die Software bietet kontextbezogene Hilfe. Wann immer die *Schaltfläche Help* angezeigt wird, erscheint nach dem Klicken ein Text, der sich auf den aktuellen Bildschirm bezieht.



Die *Schaltfläche Help*.

Nachfolgend ein Beispiel für die kontextbezogene Hilfe zum *Bildschirm Sample*.



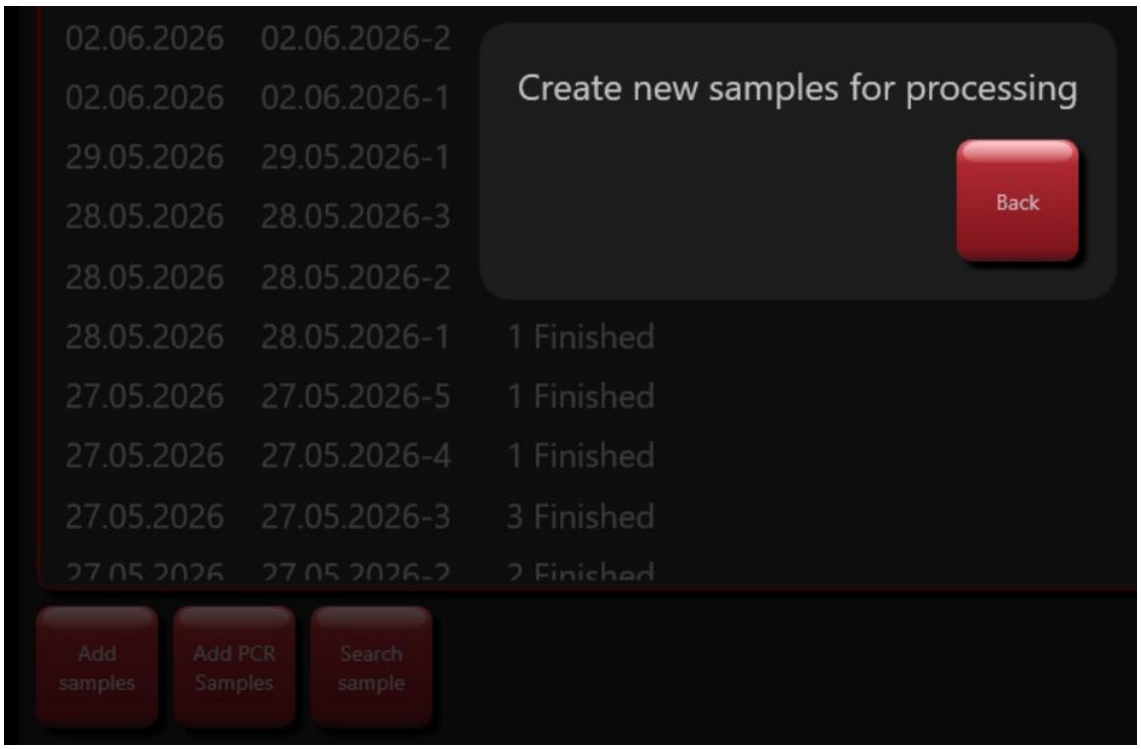
Kontextbezogene Hilfe für den *Bildschirm Sample*.

Darüber hinaus zeigen viele der angezeigten Software-Schaltflächen eine kurze Erläuterung der dahinterstehenden Funktion an. Durch Klicken und Halten der Schaltfläche für etwa 2 Sekunden wird der Hilfetext angezeigt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



Kontextbezogene Hilfe für die *Schaltfläche Add samples* des *Bildschirms Sample*.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

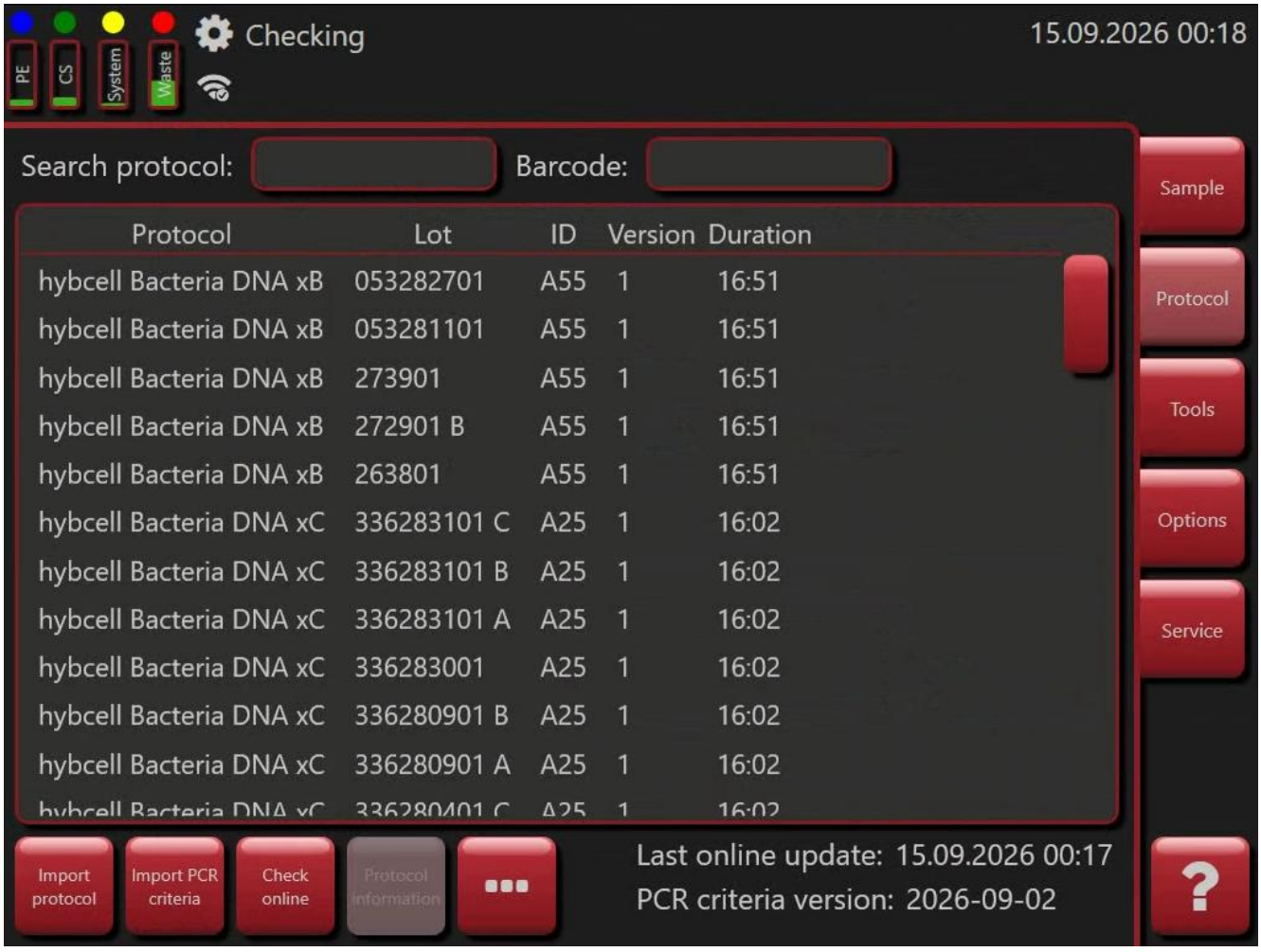
15. Protokolle verwalten

Der Bildschirm Protocol wird durch Klicken auf die *Schaltfläche Protocol* auf der rechten Seite des Bildschirms aufgerufen (siehe oben).

Protocols sind verschlüsselte XML-Dateien, die von Cube Dx konfiguriert und bereitgestellt werden. Sie sind test- und produktionschargenspezifisch und enthalten Informationen zu den vom Gerät durchgeführten Verarbeitungsschritten des Tests, z. B. Heiz- und Kühlzyklen, Rotation der *hybcell*, Austausch von Flüssigkeiten oder Fluoreszenz-Scanning.

Darüber hinaus enthält das *Protocol* Informationen zum Microarray-Raster auf der Oberfläche *der hybcell*. Jeder Parameter (z. B. eine Bakterienart oder ein einzelner Entzündungsbiomarker) wird durch einen oder mehrere Spots dieses Rasters dargestellt. Welche Spots welchem Parameter zugeordnet sind, ist im jeweiligen *Protocol* codiert, ebenso wie die Regeln zur Berechnung des Ergebnisses für die Parameter auf der Grundlage der Rohdaten (Fluoreszenzsignal).

PCR criteria ist eine XML-Dateien, die Informationen zur Interpretation der PCR-Ergebnisse auf der Grundlage spezifischer PCR-Chargen enthält. Geringfügige Abweichungen in den Eigenschaften verschiedener Chargen von PCR-Enzymen sowie in den Primer- und Sondenkonzentrationen führen zu geringfügigen Abweichungen der Ct- und Tm-Werte bei verschiedenen Produktchargen. Daher werden für jede Charge der PCR-Produkte spezifische Informationen zur optimalen Differenzierung der Kriterien (beispielsweise der Grenzwert zwischen *Detected / Not detected)* in der XML-Datei bereitgestellt.



***Bildschirm Protocol* mit verfügbaren Protocols (für den jeweiligen *hyborg*).**

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Ein Protocol hat einen Namen und ist einer Produktionscharge sowie einer ID zugeordnet – die ebenfalls Teil des *hybcell*-Barcodes ist. Darüber hinaus werden eine Versionsnummer und die Dauer der Protokollausführung angezeigt.

Für jede neue Produktionscharge wird ein aktualisiertes *Protocol* erstellt und bereitgestellt.

In der Fußzeile wird angezeigt, wann die *Protocols* und die *PCR criteria* zuletzt über das Internet aktualisiert wurden. Die Version der *PCR criteria* wird ebenfalls angezeigt.

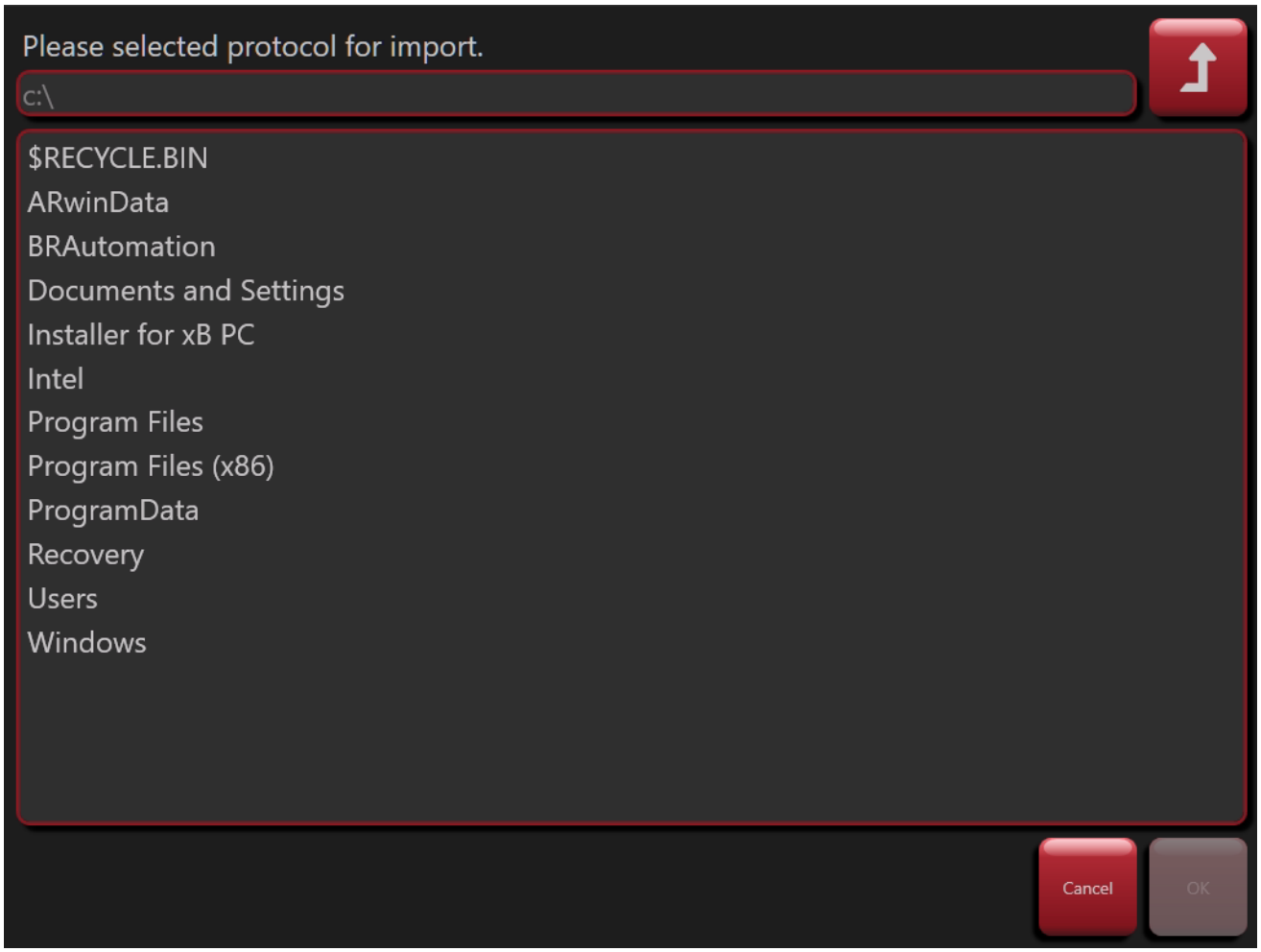
Protokolle importieren oder löschen, Details anzeigen

Protocols und die *PCR criteria* (.zip) können von der Website von Cube Dx heruntergeladen werden: www.cubedx.com/protocols .

Bevor die *Protocols* importiert werden können, müssen sie entpackt und auf einem USB-Stick gespeichert werden. Der USB-Stick muss an das Gerät angeschlossen sein.

Um ein neues *Protocol* zu importieren, klicken Sie auf die *Schaltfläche Import protocol*. Es erscheint ein Dateiauswahldialog.

Um neue *PCR criteria* zu importieren, klicken Sie auf die *Schaltfläche Import PCR criteria*. Es erscheint ein ähnliches Dateiauswahldialogfeld.



Dateiauswahl für das zu importierende *Protocol* (Dateiendung .hyb).

Navigieren Sie zu dem Ordner (USB-Stick), in dem das *Protocol* oder die *PCR criteria* gespeichert sind. Die Dateiendung des Protokolls muss *.hyb* lauten. Die Dateiendung der *PCR criteria* muss *.zip* lauten. Wählen Sie die Protokolldatei aus und klicken Sie auf die *Schaltfläche OK*.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

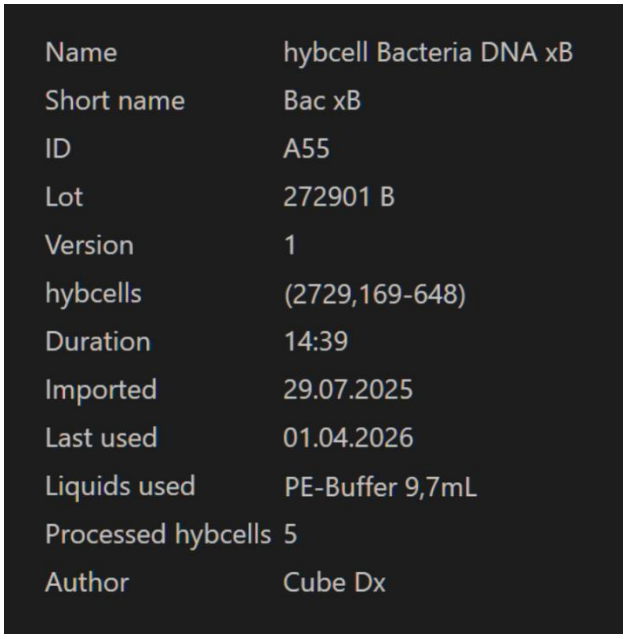
Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Wenn das Gerät mit dem Internet verbunden ist, können neue und aktualisierte *Protocols* sowie *PCR criteria* automatisch importiert werden, indem Sie auf die *Schaltfläche Check online* klicken. Die Aktualisierung über diese Funktion kann einige Sekunden dauern.

Klicken Sie auf die *Schaltfläche Protocol information,* um weitere Details zum *Protocol* anzuzeigen (z. B. Kurzname des Protokolls, Autor, Dauer, Chargen-ID, verwendete Barcodes der hybcells, verwendete Flüssigkeiten usw.).

Nachfolgend ein Beispiel für detaillierte Chargeninformationen.



Detailinformation eines *Protocols*.

Um ein veraltetes *Protocol* zu löschen, wählen Sie das *Protocol* durch Anklicken aus. Klicken Sie auf die *Schaltfläche Delete protocol*. Diese Schaltfläche wird nach dem Klicken auf die *Schaltfläche „…“* angezeigt.



Profile definieren, ändern oder löschen

Einige *hybcell*-Tests können für verschiedene diagnostische Zwecke verwendet werden, und nicht alle Parameter (z. B. unterschiedliche bakterielle Zielorganismen) sind für alle Anwendungen relevant. Daher kann der Umfang der Ergebnisse in einem Bericht eingegrenzt werden – entweder standardmäßig durch Cube Dx oder durch den Benutzer. Diese Eingrenzung erfolgt durch die Definition von Profilen und die Auswahl der Parameter, die für den Bericht berücksichtigt werden sollen. Die übrigen Parameter werden dann als *Off-Profile-Parameter* bezeichnet und können in einem separaten Abschnitt des Berichts angezeigt werden (abhängig von den Einstellungen, siehe *Optionen*).

Profile sind mit der ID von *Protocols* verknüpft (3-stellige alphanumerische Nummer, z.B. A55).

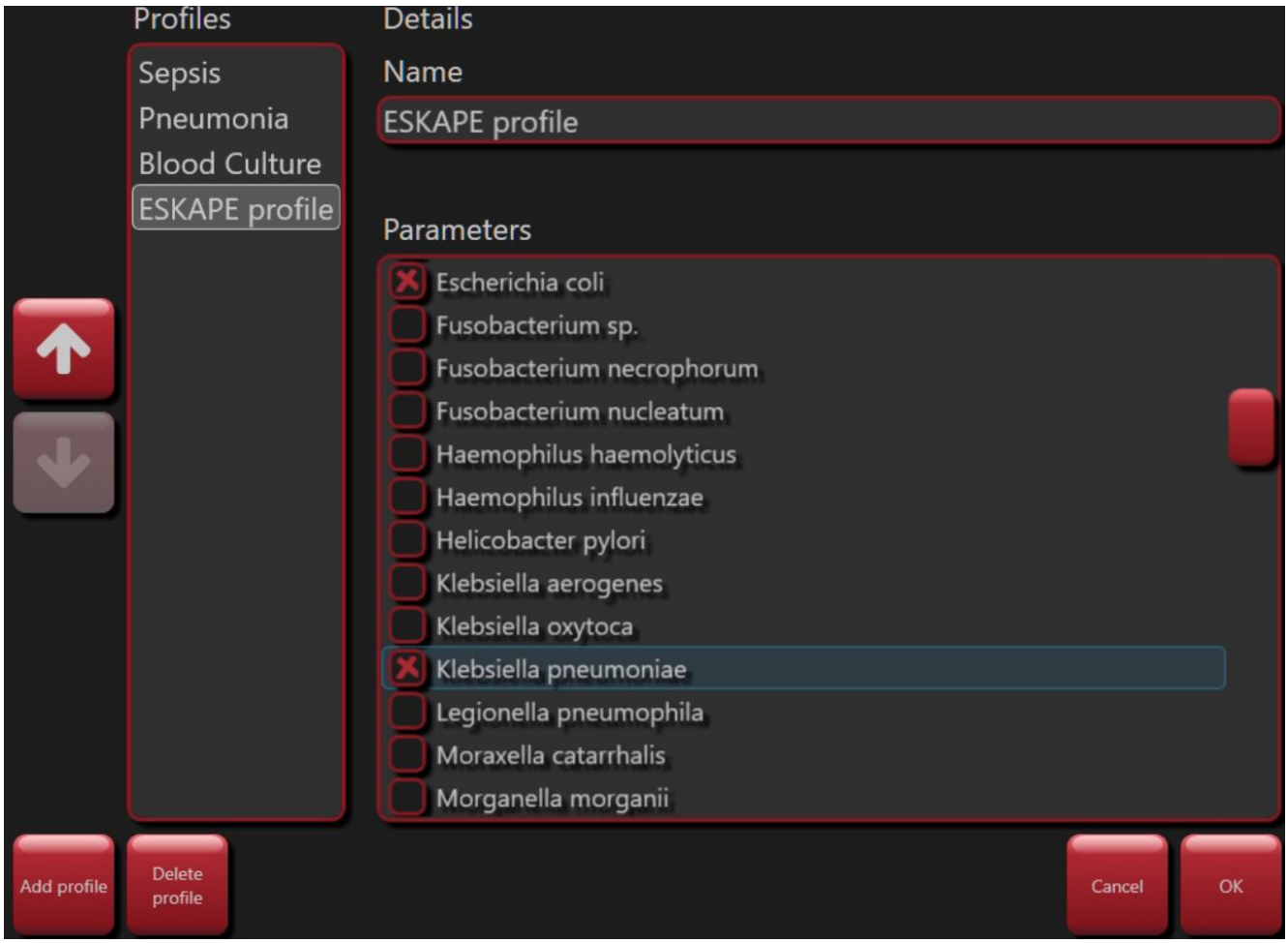
Um Profile für ein *Protocol* anzulegen, zu ändern oder zu löschen, muss ein *Protocol* ausgewählt werden, indem man darauf klickt und anschließend auf die *Schaltfläche Define profile* klickt. Diese Schaltfläche wird nach dem Klicken auf die *Schaltfläche „…“* angezeigt.

Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



Definition von Profilen.

Die bereits definierten Profile werden in der *Spalte Profiles* angezeigt. Durch Klicken auf die *Schaltfläche Add Profile* wird ein neues Profil erstellt. Der Name des Profils kann im *Feld Name* geändert werden. Die Auswahl der für das Profil relevanten Parameter (aus allen verfügbaren Parametern des Tests) erfolgt durch Aktivieren des Kontrollkästchens des jeweiligen Parameters.

Mit den *Auf- und Ab-Pfeilen* auf der linken Seite der *Spalte Profile* wird das ausgewählte Profil nach oben oder unten verschoben. Die Reihenfolge der Profile von oben nach unten wird dem Benutzer bei der Auswahl der Profile in derselben Reihenfolge angezeigt.

Vom Benutzer erstellte Profile können gelöscht werden, indem das Profil ausgewählt und auf die *Schaltfläche Delete profile* geklickt wird. Hinweis: Von Cube Dx bereitgestellte Profile, die zu den Protokollen gehören, können nicht gelöscht werden (im obigen Beispiel: *Sepsis, Pneumonia, Blood Culture*).

Wenn Sie den Bildschirm durch Klicken auf die *Schaltfläche Cancel* verlassen, werden alle vorgenommenen Änderungen (Hinzufügen, Ändern oder Löschen von Profilen) nicht gespeichert. Durch Verlassen des Bildschirms per Klicken auf die *Schaltfläche OK* werden alle Änderungen gespeichert.

Eigene Parameter definieren, ändern oder löschen

Eigene Parameter können durch Kombination verfügbarer Parameter (mithilfe einfacher arithmetischer Operatoren und einiger Funktionen) definiert werden. Das Ergebnis kann zudem klassifiziert werden (durch Definition von zwei oder mehr Klassen).

Um eigene Parameter zu definieren, klicken Sie auf die *Schaltfläche Define parameter*. Diese Schaltfläche wird nach dem Klicken auf die *Schaltfläche „…“* angezeigt.

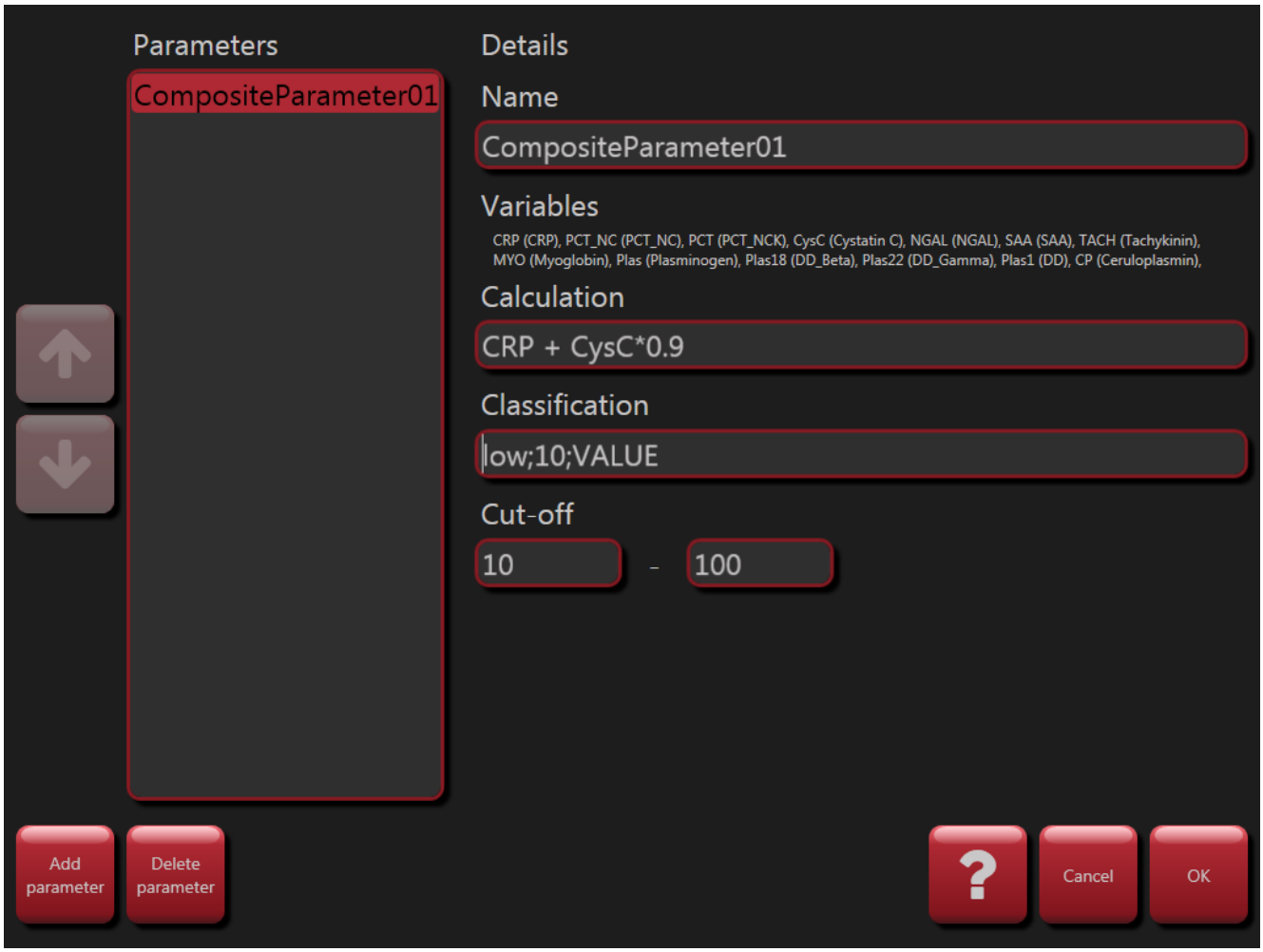
Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Weisen Sie dem Parameter einen Namen zu und legen Sie die Kombination (*Calculation*) und Klassifizierung (*Classification*) fest. Die verfügbaren Variablen für die Kombination werden unter *Variables* angezeigt und sind die als mögliche Ergebnisse definierten Parameter. Eine Klassifizierung (Classification) der Ergebnisse wird durch eine beliebig lange Kette von Werten die durch Semikolons getrennt werden definiert. Dabei wechseln sich die Klassenbezeichnungen und deren Grenzwerte ab. Wenn der Wert *VALUE* eingegeben wird, wird an dieser Stelle der errechnete Wert (aus *Calculation*) angegeben. Im untenstehenden Beispiel würde zum Beispiel zwischen 0-10 der Wert „low“ ausgegeben und für Werte >10 der errechnete Wert. Der Bereich für den Cut-off schließlich definiert, in welchem Bereich die Normwerte für den Parameter liegen (von – bis) und dementsprechend im Report angezeigt werden.

Cube Dx bietet in den Anhängen dieser Gebrauchsanweisung eine Übersicht über die verfügbaren Operatoren und Funktionen.



Definition eigener Parameter.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

16. Tools

Die Software bietet Funktionen zur Wartung des Geräts, zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung, zur Verwaltung von Flüssigkeiten, zur Bereitstellung von Protokoll- und Systeminformationen sowie zum Starten und Verwalten *von hybcell Control (xC)*. Der *Bildschirm Tools* wird durch Klicken auf die *Schaltfläche Tools* auf der rechten Seite des Bildschirms aufgerufen.



***Der Bildschirm Tools*.**

Verwendung von *hybcell Control (xC)* zur regelmäßigen Überprüfung des Geräts

hybcell Control xC ist ein spezieller *hybcell*-Test zur Überprüfung der grundlegenden Funktionen des *hyborg Dx RED*. Zu diesen Funktionen gehören der Flüssigkeitstransport, die Temperaturregelung, die Handhabung *der hybcell* sowie die Durchführung eines Fluoreszenzscans der *hybcell*-Oberfläche.

Um die Überprüfung zu starten, muss das Feld neben dem Text *Control barcode* ausgewählt bzw. aktiviert und der Barcode von *hybcell Control xC* eingelesen werden.

Wenn ein gültiger Barcode (= Barcode von *hybcell Control xC*) gescannt wurde, wird der Vorgang durch Klicken auf die angezeigte *Schaltfläche Start control* gestartet.

Die Software fordert den Benutzer auf, die *hybcell* an Position A1 in das Gerät einzusetzen (genau wie bei gewöhnlichen *hybcell*-Tests, siehe *Grundlegende Bedienung* des Geräts)

Das Ergebnis von *hybcell Control xC* wird der Liste der zuvor durchgeführten Kontrollen hinzugefügt (am Anfang der Liste). Durch Anklicken des Ergebnisses werden die Details der Ergebnisse angezeigt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Parameters	Result	Cut-off
Versions		
Software	1.8.2.24	
Firmware	04	
Hardware	C1	
Robotics		
Take hybcell	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Return hybcell	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Fluidics		
Pressure	PASSED (94)	90 - 115
Airtightness	PASSED (0,030)	-1 - 0,2
Level 1	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Level 2	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Level System	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Level Waste	PASSED (1)	0,5 - 1,5
Tubing 1	PASSED (4,53)	2 - 20
Tubing 2	PASSED (5,05)	2 - 20
Waste	PASSED (240)	15 - 20000

Beispiel für einen Bericht zur *hybcell Control xC*.

Sollte die Kontrolle fehlgeschlagen sein, wiederholen Sie die Untersuchung. Sollte die Kontrolle mehrmals hintereinander fehlgeschlagen sein, wenden Sie sich bitte an Cube Dx oder die zuständigen Vertriebspartner.

Spezifische Funktionen

Mithilfe spezieller Funktionen lässt sich das Gerät warten und kleinere Probleme beheben.

Schublade öffnen (und schließen)

Um die Schublade zu öffnen und zu schließen – beispielsweise um eine *hybcell* (oder einen Teil davon) nach einem Gerätefehler zu entfernen – drücken Sie die *Schaltfläche Open Drawer*. Die Software fordert den Benutzer auf, zu warten, bis die Schublade geöffnet ist. Nach dem Drücken der *Schaltfläche OK* schließt sich die Schublade wieder.

Schläuche reinigen und entleeren

Um ein Verstopfen der Schläuche zu verhindern – z. B. durch Salzablagerungen aus den Puffern – werden die Schläuche nach jedem Lauf mit *System Liquid* gespült. Um diese Reinigung zu wiederholen, klicken Sie auf die *Schaltfläche Clean tubing*, um den Reinigungsvorgang zu starten. Nach dem Reinigungsvorgang werden die Schläuche entleert.

Initialisierung wiederholen

Nach einem aufgetretenen Fehler oder um die Achse in die Ausgangsposition zurückzubringen, kann die Initialisierungsroutine (nach dem Einschalten) wiederholt werden. Drücken Sie die *Schaltfläche Initialize instrument,* um das Gerät erneut zu initialisieren.

(System-)Druck prüfen

Um den Systemdruck zu überprüfen, klicken Sie auf die *Schaltfläche Check pressure*. Mit dieser Funktion können Sie überprüfen, ob der Druck nach einem Flüssigkeitswechsel konstant bleibt. Wenn die Flüssigkeitsflaschen nicht fest genug verschlossen sind oder ein anderes Druckleck vorliegt, schlägt der Druckaufbau fehl.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

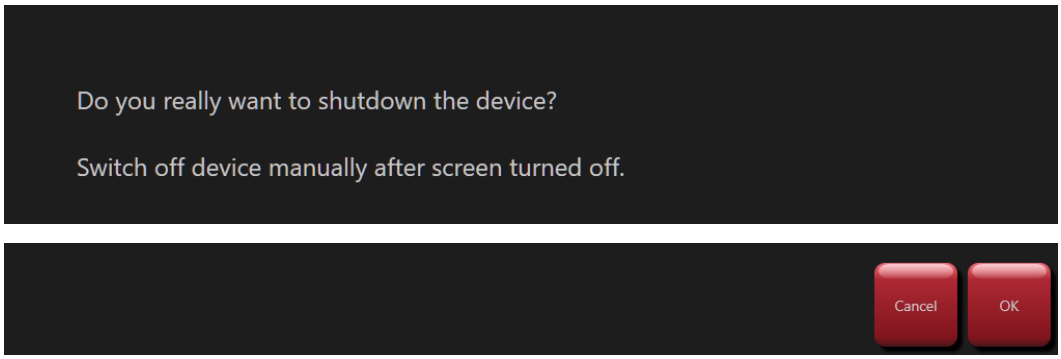
Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Herunterfahren

Um die *hyborg*-Software und den *hyborg Dx RED* herunterzufahren – beispielsweise, um den Betrieb für einen längeren Zeitraum zu unterbrechen – drücken Sie die *Schaltfläche Shutdown*. Diese Schaltfläche ist nur verfügbar bzw. aktiv, wenn das Gerät gerade keinen Test durchführt oder sich nicht selbst reinigt (siehe oben). Der Benutzer wird aufgefordert, das Herunterfahren zu bestätigen. Bestätigen Sie das Herunterfahren durch Drücken der *Schaltfläche OK*.

Schalten Sie nach dem Herunterfahren (schwarzer Bildschirm) den Hauptschalter (auf der rechten Seite des Geräts) aus.



Bestätigung des Herunterfahrens des Geräts.

Flüssigkeiten (Puffer) verwalten

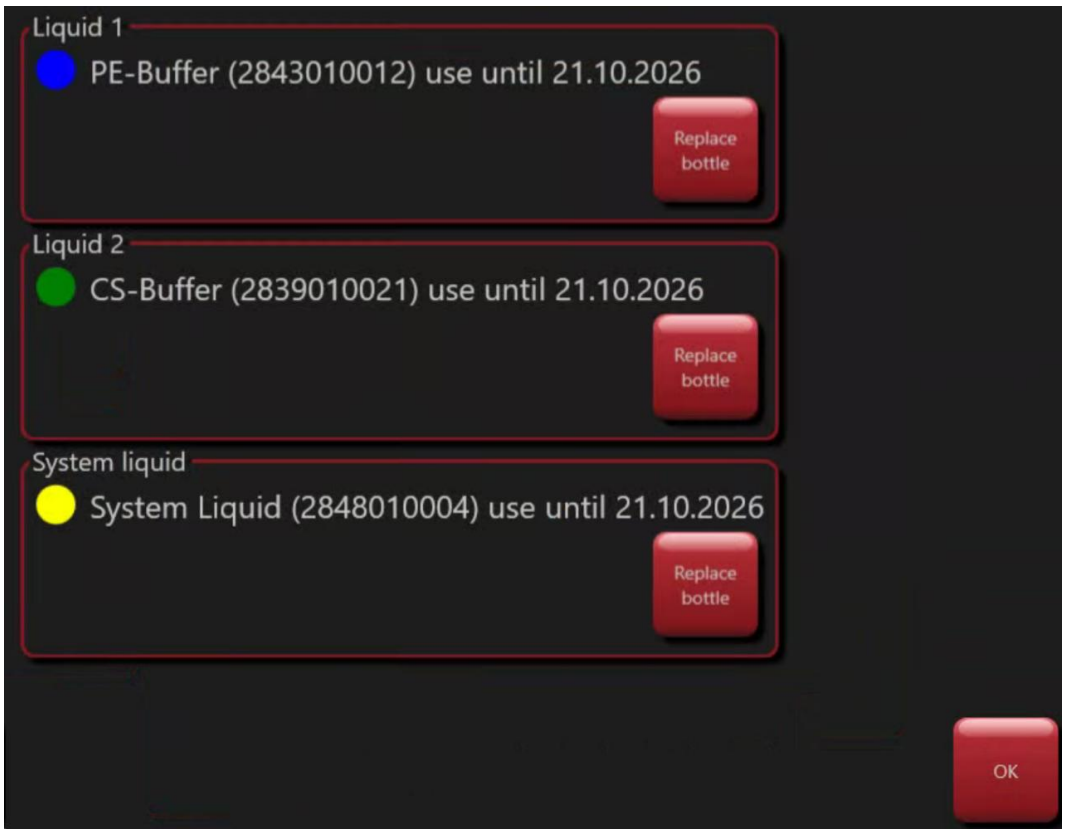
Um Puffer auszutauschen und Flüssigkeiten (Flaschen) des *hyborg Dx RED* zu verwalten, klicken Sie auf die *Schaltfläche* Manage liquids. Der untenstehende Bildschirm wird angezeigt.

Die derzeit angeschlossenen Flüssigkeiten werden angezeigt, einschließlich eines Datums, bis zu dem die Flüssigkeiten verwendet werden können – je nach Verfallsdatum und Verfallsdatum bei Gebrauch, je nachdem, was zuerst eintritt.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



***Der Bildschirm Manage liquids*.**

Wenn eine Flüssigkeit gewechselt wird, muss zunächst die leere Flasche entfernt werden. **Tragen Sie beim Umgang mit Flüssigkeiten Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und einen Laborkittel.** Bereiten Sie die neue Flasche vor und öffnen Sie sie. Nehmen Sie die leere Flasche aus ihrer Halterung und schrauben Sie den Anschluss ab. Schließen Sie die neue Flasche an das Gerät an, indem Sie den freiliegenden Anschluss an der neuen Flasche befestigen. **Achten Sie darauf, dass der Dichtungsring zwischen der neuen Flasche und dem Anschluss an Ort und Stelle bleibt.** Setzen Sie die Flasche wieder in ihre Halterung ein. Achten Sie darauf, die Flüssigkeiten nicht zu verwechseln. Farbcodes auf den Flaschen und am Gerät dienen Ihnen als Orientierungshilfe. Entsorgen Sie etwaige Restflüssigkeit aus der ausgetauschten Flasche (siehe *Lagerung, Transport, Haltbarkeiten und Entsorgung*).

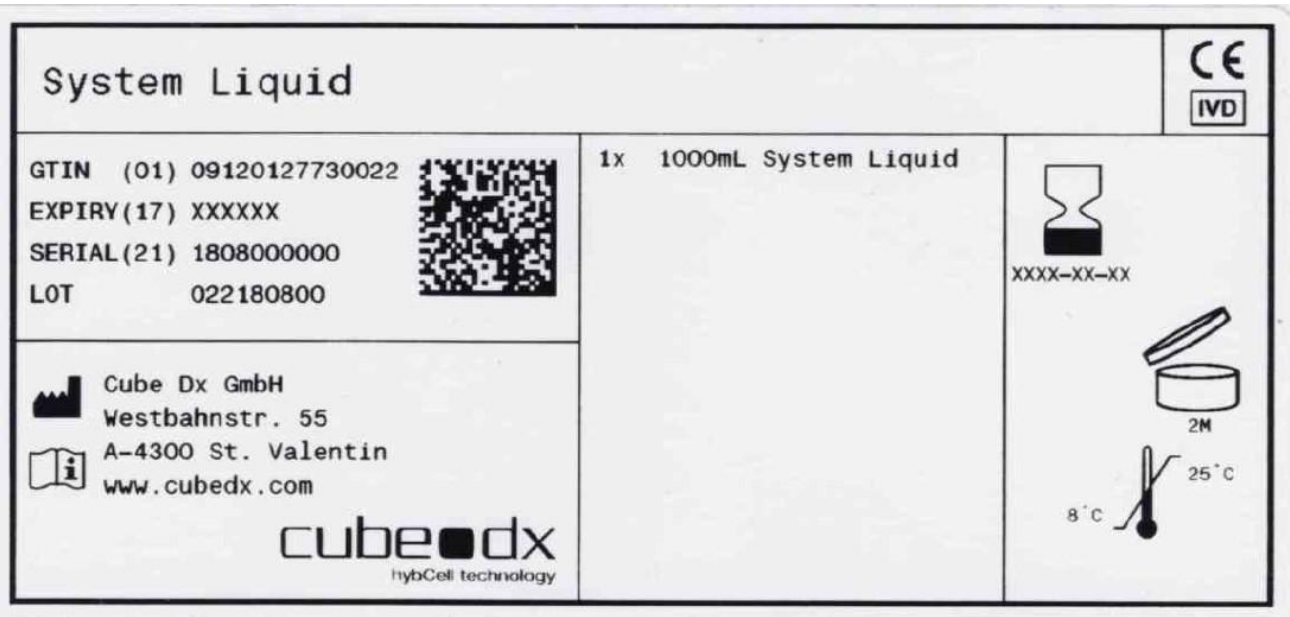
- *PE-Buffer*: blau.
- *CS-Buffer*: grün.
- *System Liquid*: gelb.
- *Waste Bottle*: rot.

Klicken Sie auf die entsprechende *Schaltfläche Replace bottle* und scannen Sie den Barcode vom Etikett der neuen Flasche. Das Verfallsdatum der Flüssigkeiten ist in den Barcodes der Flüssigkeiten kodiert, und die Software überprüft und zeigt das Verfallsdatum der Flüssigkeiten an.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE



Etikett der *System Liquid* (Beispiel).

Der Füllstand des flüssigen Abfalls wird vom Gerät überwacht und kann entsorgt werden, sobald er voll ist *(*siehe *Lagerung, Transport, Haltbarkeiten und Entsorgung*).

Anzeige von Informationen

(Neu-)Analyse des Scans

Zuvor erstellte Fluoreszenz-Scans/Tests (gespeichert als .tif-Dateien) können mit unterschiedlichen/variierenden Protokollen erneut analysiert werden (z. B. um Abweichungen bei verschiedenen Berechnungen zu untersuchen).

Um Scans erneut zu analysieren, müssen sowohl der Scan selbst (.tif-Datei) als auch das *Protocol* (xml-Datei) aus einer externen Quelle (Dateisystem, z.B. vom Gerät selbst oder über einen USB-Stick) geladen werden. Nach dem Klicken auf die *Schaltfläche Analyze Scan* wird der Benutzer aufgefordert, den Scan (.tif-Datei) und das *Protocol* (xml-Datei) auszuwählen.

Nach Abschluss der Analyse liefert die Auswertung des Scans dieselben Formate wie die Analyse regulärer Ergebnisse (siehe *Grundlegende Bedienung* des Geräts).

Versions- und MAC-Informationen

Nach dem Klicken auf die *Schaltfläche Information* unten erscheint ein Popup-Fenster. Es enthält Informationen zur letzten Ausführung von *hycell Control xC*, Angaben zur Softwareversion sowie die MAC-Adressen (LAN/WLAN).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

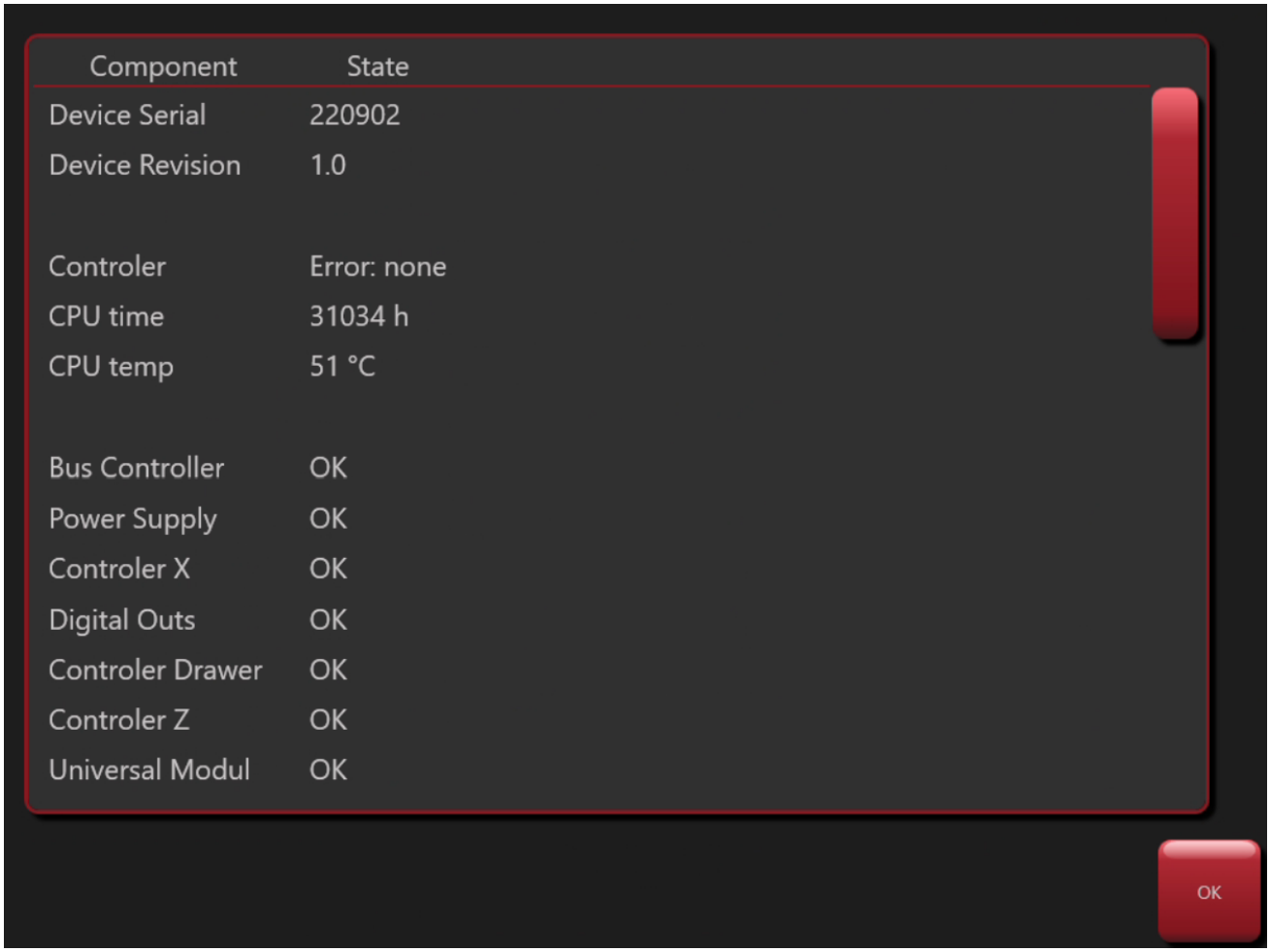
IVD CE



Informationen zu Softwareversionen und MAC-Adressen.

Hardware/Elektronik -Diagnose

Durch Drücken der *Schaltfläche Instrument diagnose* wird ein Bildschirm angezeigt, der den aktuellen Status der Hardware (Elektronik) darstellt. Diese Informationen sollen bei der Fehlerbehebung helfen und werden möglicherweise von Servicetechnikern angefordert. Eine Bildlaufleiste hilft dabei, durch die Liste zu scrollen und alle verfügbaren Informationen anzuzeigen.



Informationen zum Status der Elektronik.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

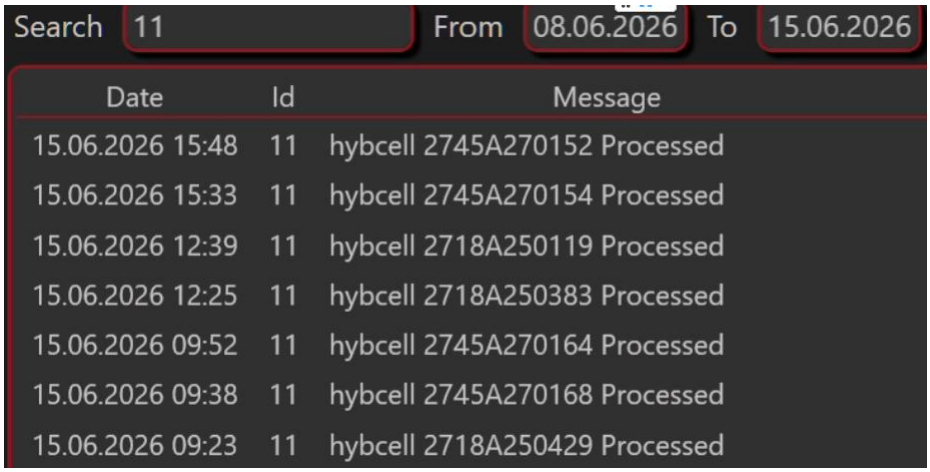
Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Gerätelog anzeigen

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Show log* wird das Log des Instrumentes angezeigt. Das Log listet relevante Ereignisse mit Zeitstempel, ID und einer beschreibenden Meldung auf. Die Anzeige kann durch die Festlegung eines Zeitraums für Ereignisse (*From…To*) und durch eine Suchfunktion (z.B. Suche nach ID oder Teilen der Meldung) eingeschränkt werden.

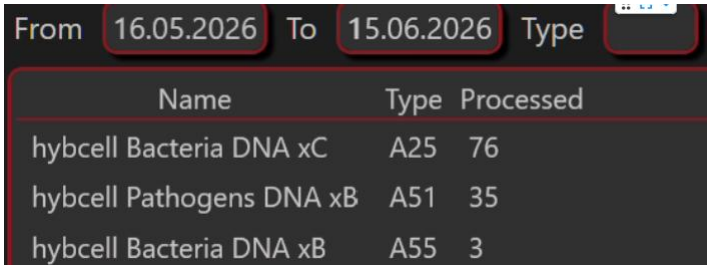
Beispiele für protokollierte Ereignisse sind unter anderem der Start des Geräts und der Software, die Verarbeitung einer *hybcell*, der Austausch von Flüssigkeiten oder Gerätefehler.



Beispiel eines Logs des Instruments.

Nutzungsübersicht

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Usage overview* wird die Häufigkeit verschiedener am Gerät durchgeführter Tests (*Protocols*) angezeigt (Name des Tests und Protokoll-ID, Anzahl der verarbeiteten Tests). Die Berechnung kann durch die Festlegung eines Zeitraums für verarbeitete Tests (*From…To*) und durch eine Suchfunktion (Einschränkung nach Typ) eingeschränkt werden.



Übersicht zur Verwendung.

Gebrauchsanweisung öffnen

Durch Klicken auf die *Schaltfläche Show manual* wird diese Gebrauchsanweisung (IFU) oder eine ältere Version davon als PDF-Datei geöffnet.

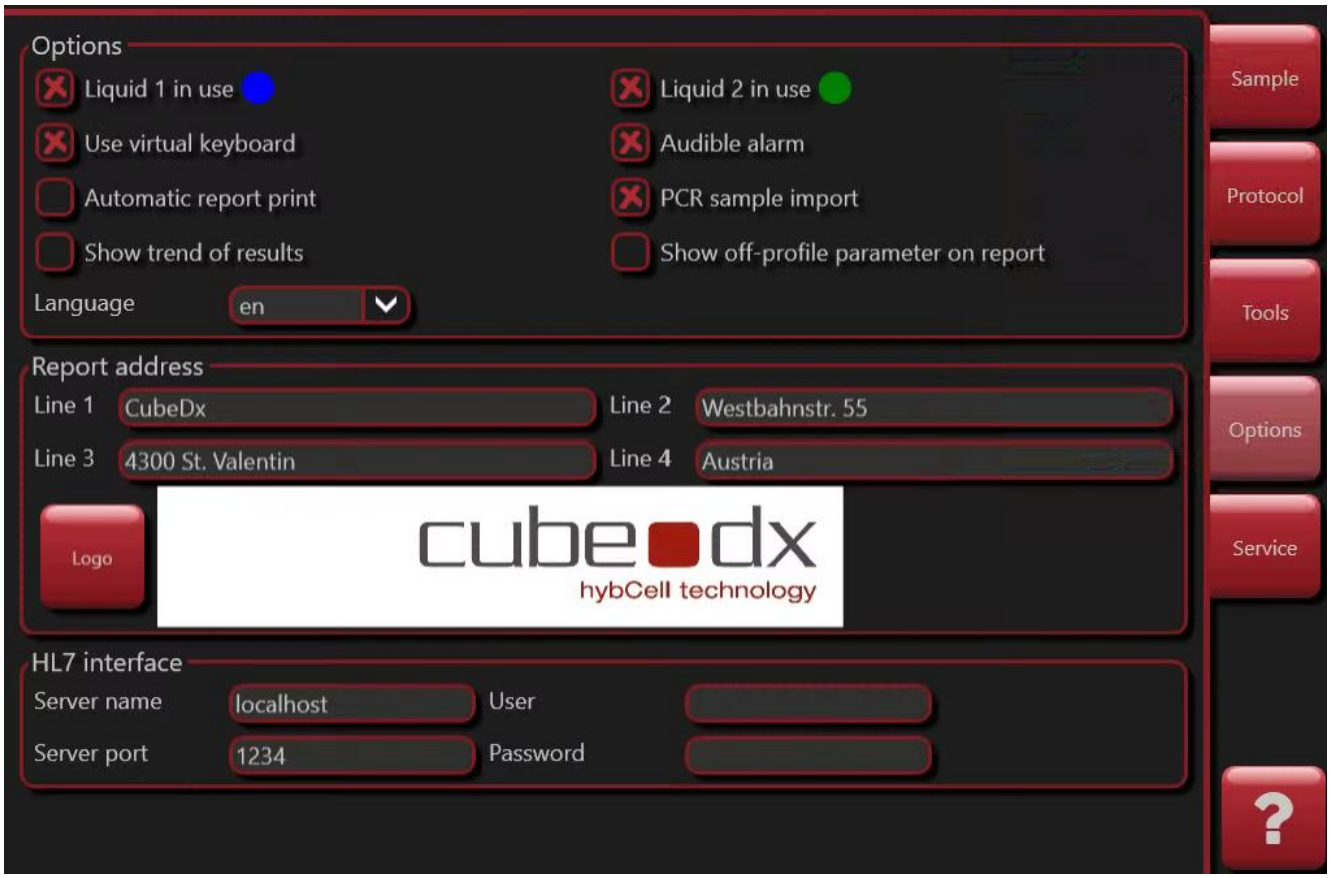
Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

17. Optionen

Die Software und *hyborg Dx RED* bieten einige Optionen, die vom Benutzer eingestellt werden können. Um das Optionsmenü zu öffnen, klicken Sie auf die *Schaltfläche Options* (verfügbar auf allen Hauptseiten).



Geräte- und Softwareoptionen.

Optionen auswählen und abwählen

Flüssigkeit 1 oder Flüssigkeit 2 in Benutzung / Liquid 1 or Liquid 2 in use

Durch Aktivieren oder Deaktivieren der *Kontrollkästchen Liquid 1 in use* oder *Liquid 2 in use* wird festgelegt, welche Anschlüsse für die verschiedenen Puffer aktiv sind. Welche Puffer benötigt werden, hängt von den verwendeten Tests ab. Bei Auswahl werden die entsprechenden Füllstandsensoren der Flüssigkeiten von der Software gesteuert und angezeigt. Beim Start des Geräts wird die Durchflussrate überprüft.

Virtuelle Tastaturen verwenden / Use virtual keyboard

Wenn diese Option ausgewählt ist, kann der Benutzer Text und Zahlen über den Touchscreen eingeben, wobei bei der Aufforderung zur Eingabe von (Text-)Daten eine virtuelle Tastatur angezeigt wird.

Akustischer Alarm / Audible alarm

Wenn diese Option ausgewählt ist, wird im Fehlerfall ein akustischer Alarm ausgelöst.

Automatischer Berichtsdruck / Automatic report print

Wenn diese Option ausgewählt ist, werden Berichte nach der Verarbeitung jeder h*ybcell* / jedes Tests automatisch auf dem definierten Standarddrucker ausgedruckt.

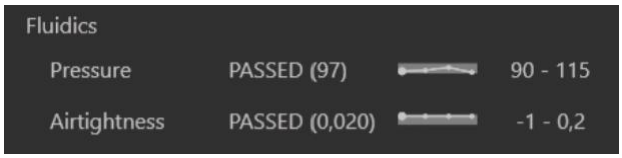
Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Trend der Ergebnisse anzeigen / Show trend of results

Wenn diese Option ausgewählt ist, werden die Ergebnisse des Tests sowie die Ergebnisse von Tests mit demselben Probennamen aus den letzten 30 Tagen als Trend angezeigt. Ein Beispiel für die Verwendung solcher Trends sind die Ergebnisse für *hybcell Control xC* – der Probenname ist immer die Seriennummer des Geräts. Trends können dabei helfen, den Verlauf eines Parameters oder eines Zustands zu verstehen.



Beispiel für einen Trend einzelner Parameter des *hybcell Control* xC -Ergebnisses.

Parameter außerhalb des Profils im Bericht anzeigen / Show off-profile parameter on report

Wenn diese Option ausgewählt ist, enthalten die Berichte eine Darstellung der Parameter die nicht im ausgewählten Profil enthalten sind (= Parameter, die im klinischen Kontext als nicht relevant definiert wurden) in einem separaten Abschnitt des Berichts.

PCR-Probenimport / PCR sample import

Wenn diese Option ausgewählt ist, können PCR-Daten über den *Bildschirm Sample* (mithilfe der *Schaltfläche Add PCR samples*) importiert werden. Ist diese Option nicht ausgewählt, wird die *Schaltfläche Add PCR samples* nicht angezeigt (und steht daher nicht zur Verfügung).

Spracheinstellung / Language

Die Spracheinstellung der Software kann über ein Dropdown-Menü geändert werden. Derzeit verfügbar: Englisch (*en*) und Deutsch (*de*).

Bitte beachten Sie, dass alle Änderungen erst nach einem Neustart des Geräts wirksam werden.

Berichtsadresse / Report address

In vier Zeilen können kundenspezifische Informationen im Kopfbereich des Berichts angezeigt werden. Darüber hinaus kann auch eine JPG-Datei angezeigt werden – beispielsweise ein Logo des Kunden. Die Logodatei kann durch Klicken auf die *Schaltfläche Logo* geändert werden. Es wird ein Dateiauswahldialog angezeigt, in dem der Benutzer zur gewünschten Datei navigieren und diese auswählen kann.

Nachfolgend ein Beispiel dafür, wie die kundenspezifischen Informationen angezeigt würden:

CubeDx GmbH
Westbahnstr. 55
4300 St. Valentin
Austria

cube dx
hybCell technology

Beispiel für eine Berichtsüberschrift (Druck).

Einstellungen für die HL7-Schnittstelle / HL7 interface

Die Einstellungen im *Abschnitt HL7-Schnittstelle* dienen der Konfiguration einer unidirektionalen HL7-Schnittstelle (Upload). Wenden Sie sich an den Support, wenn Sie die HL7-Schnittstelle nutzen möchten.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

18. Fehlerbehebung

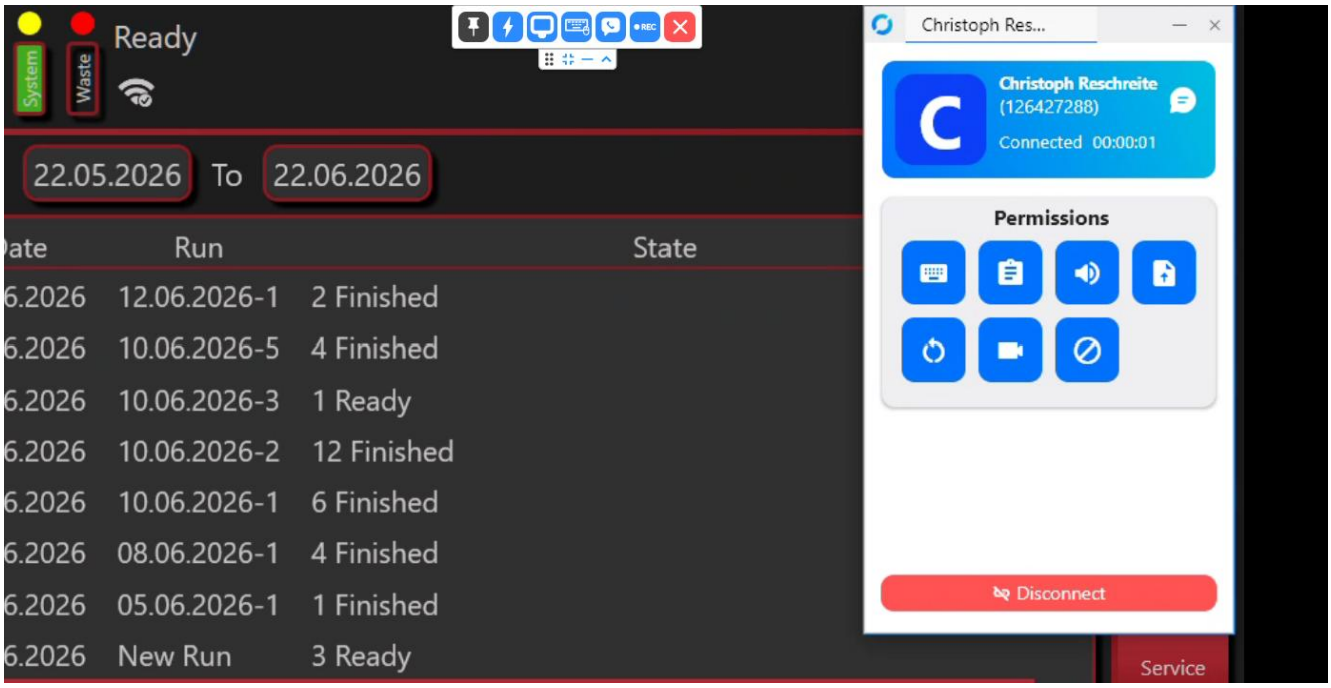
Stellen Sie sicher, dass Sie den *hyborg Dx RED* herunterfahren und das Netzkabel abziehen, sobald Sie die Abdeckung des Geräts entfernen müssen. (Siehe *Bildschirm Tools*, *Schaltfläche Shutdown* oben).

Alle Fehlerbehebungsmaßnahmen dürfen nur von geschulten Bedienern durchgeführt werden (autorisierte Schulung durch Cube Dx oder dessen Vertriebspartner).

Zugriff für ein Mitglied des Support-Teams gewähren

Wenn das Gerät mit dem Internet verbunden ist und die erforderlichen Ports offen sind, kann ein Support-Mitarbeiter einen Fernzugriff auf das Gerät herstellen. Die Fernzugriffssoftware fordert bei jeder Fernzugriffssitzung ausdrücklich die Erlaubnis an, von außen auf das Gerät zuzugreifen (abhängig von den Einstellungen).

Daher muss eine Fernzugriffssitzung geplant werden, und der Benutzer muss dem Support-Mitarbeiter den Zugriff auf das Gerät gewähren. Weitere Details zum verwendeten Tool (Rustdesk) und zu möglichen Konfigurationen von Fernzugriffssitzungen können bei Cube Dx angefordert werden.



Beispiel für eine Fernzugriffssitzung.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Entfernen von *hybcell*-Teile aus dem Innen

Tritt ein Fehler auf, der dazu führt, dass ein *hybcell*-Teil in der Analysekammer oder an einer anderen Stelle festsitzt, sollte das Gerät diese Teile selbstständig entfernen. Diese *hybcell*-Teile werden hinter die Öffnung der Schublade verschoben. Der Benutzer muss die Schubladenabdeckung manuell öffnen und die *hybcell*-Teile entnehmen.



Öffnen Sie die Schublade manuell.



Entnehmen Sie die *Hybcell*-Teile.

Möglicherweise muss der Greifer geöffnet werden. Ein Popup-Fenster fragt, ob diese Öffnung beabsichtigt ist. Wenn Sie dies bestätigen, öffnet sich der Greifer automatisch.

In seltenen Fällen kann es erforderlich sein, *hybcell*-Teile manuell aus dem Inneren des Geräts zu entfernen.

Dazu können Sie entweder über die Schublade auf das ausgeschaltete Gerät zugreifen oder Sie müssen die Geräteabdeckung entfernen.

Bevor Sie die Abdeckung entfernen, schalten Sie nicht nur das Gerät aus, sondern ziehen Sie auch das Netzkabel ab. Sie müssen 4 Schrauben (2 an der Unterseite der Vorderseite und 2 an der Oberseite der Rückseite) entfernen, um die Abdeckung abnehmen zu können.



Entfernen Sie zwei Schrauben an der Vorderseite.



Entfernen Sie zwei Schrauben an der Rückseite.



Nehmen Sie die Abdeckung ab.

Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie *hybcell*-Teile herausnehmen! Entfernen Sie die *hybcell*-Teile und bringen Sie die Abdeckung wieder an.

Betreiben Sie das Gerät nicht ohne Abdeckung! Beim Hochfahren wird das Gerät erneut initialisiert.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

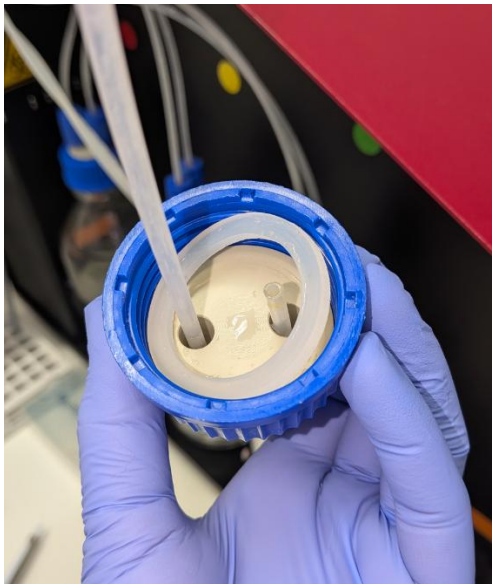
IVD CE

Kein Druckaufbau / Drucksystem undicht

Ein häufiger Grund für fehlenden Systemdruck ist ein Leck im Drucksystem, das durch fehlende oder nicht korrekt ausgerichtete Dichtungsringe zwischen Flüssigkeitsflasche und Anschlussstück verursacht wird. Dieser Fehler tritt häufig nach einem Flüssigkeitswechsel auf. Daher sollte immer zuerst die Verbindung überprüft werden, bei der die Flüssigkeit zuletzt gewechselt wurde.

Öffnen Sie den Anschluss erneut und prüfen Sie, ob der Dichtungsring vorhanden ist. Dieser kann entweder an der Flasche haften oder sich im Inneren des Anschlusses befinden (siehe Abbildungen unten; beachten Sie, dass die Farbe des Dichtungsrings auch von der auf dem Bild gezeigten abweichen kann).

Stellen Sie sicher, dass sich nur **ein** Dichtungsring zwischen Flasche und Anschluss befindet. Vergewissern Sie sich, dass der Dichtungsring richtig auf dem Boden des Anschlusses sitzt und nicht eingeklemmt oder geknickt ist. Schließen Sie die Flasche erneut an und überprüfen Sie den Systemdruck (siehe *Tools*).





Dichtungsring (entweder im Anschlussstück oder an der Flasche).

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Barcodes auf Flüssigkeitsflaschen nicht lesbar

Wenn der Barcode auf den Flaschen für die Puffer von der Software und dem Barcodeleser nicht gelesen werden kann, kann die leere Flasche möglicherweise nicht ausgetauscht werden. Bitte überprüfen Sie folgende mögliche Ursachen:

- Puffer sind Einwegartikel und können von der Software nur einmal gescannt bzw. verwendet werden.
- Verwenden Sie den originalen Barcodeleser, der mit dem Gerät geliefert wurde.
- Wenn der Barcode beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.
- Die Spracheinstellung des Barcodelesers muss mit der Spracheinstellung des Betriebssystems (Microsoft) übereinstimmen.
- Der Barcodeleser muss so programmiert sein, dass er die Barcodes korrekt liest. Sie können versuchen, das Lesegerät neu zu programmieren, indem Sie die folgenden Barcodes in dieser Reihenfolge scannen:



ENTER/EXIT PROGRAMMING MODE



French (France)



German



Italian



Spanish



United Kingdom

Ungültige Kontrollen / Ergebnisse

Ungültige interne Kontrollen oder wenig plausible Testergebnisse können auf falsch angeschlossene Flüssigkeiten oder verstopfte Schläuche zurückzuführen sein. Überprüfen Sie den Anschluss der Flüssigkeiten und führen Sie den Befehl *Clean tubing* aus (siehe oben). Weitere Einzelheiten finden Sie in den Testhandbüchern.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

19. (Beinahe-)Zwischenfälle / Vigilanz

Stellen Sie sicher, dass Sie Beinahevorfälle und Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments unverzüglich an Cube Dx oder die jeweiligen Vertriebspartner sowie an die zuständige nationale Behörde melden.

Bitte befolgen Sie die Vorschriften der nationalen Gesetzgebung zur Meldung von (Beinahe-)Zwischenfällen.

Bei weiteren Fragen oder bei Problemen mit dem Instrument oder den Tests wenden Sie sich bitte an:

- Cube Dx GmbH
  Westbahnstraße 55, 4300 St. Valentin, Österreich
  Kontaktdaten: www.cubedx.com

Weitere Informationen zum Gerät und zur Software finden Sie in unserem Download-Bereich unter

www.cubedx.com/documents.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

20. Service und Ersatzteile

hyborg Scanner (GTIN 09120127730343)

hyborg Dx RED wird mit einem Barcode-Handscanner (entweder mit USB-Anschluss oder kabellos) geliefert. Sollte der Scanner defekt sein oder verloren gehen, kann ein Ersatz bei Cube Dx oder dem zuständigen Vertriebspartner bestellt werden.

Waste Bottle (GTIN 09120127730831)

hyborg Dx RED wird mit einer Abfallflasche aus Glas geliefert. Wenn die Flasche voll ist, wird sie vom Gerät getrennt, geleert und wieder angeschlossen. Sollte die Flasche kaputt gehen oder verloren gehen, kann ein Ersatz bei Cube Dx oder dem zuständigen Vertriebspartner bestellt werden.

Rack (GTIN 09120127730220)

hyborg Dx RED2 wird mit einem Set aus *Racks* (5 Stück) geliefert. *Racks* sind Halterungen aus Kunststoff, in denen einzelne, für die Untersuchung vorbereitete *hybcells* eingeclickt werden. Mit der Zeit nutzen sich diese *Racks* ab und können brechen. Sollten die *Racks* beschädigt sein oder verloren gehen, können Ersatzteile bei Cube Dx oder dem zuständigen Vertriebspartner bestellt werden.

hyborg Service Kit (GTIN 09120127730381)

Das *hyborg Service Kit* enthält alles Notwendige für die jährliche Wartung im Rahmen der empfohlenen Instandhaltungsmaßnahmen. Dieses Produkt wird von den Servicetechnikern mitgebracht, wenn sie die Wartung durchführen. Daher kümmert sich in den meisten Fällen der zuständige Vertriebspartner darum, das *hyborg Service Kit* zusammen mit der Wartung bereitzustellen.

hybcell Control xC (GTIN 09120127730121)

hybcell Control xC dient zur regelmäßigen Überprüfung des Geräts (siehe *Tools*). Falls Ihnen *hybcell Control xC* ausgeht, können Sie Ersatz bei Cube Dx oder dem zuständigen Vertriebspartner bestellen

Cube Dx rät davon ab, Ersatzteile für eventuelle Reparaturen vorrätig zu halten.

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

21. Anhänge

Operatoren

Wenn eigene Parameter definiert werden (siehe *Protokolle verwalten*), können verschiedene Parameter und Ausdrücke mithilfe von Operatoren kombiniert werden. Jede (Klasse von) Operatoren hat eine bestimmte Priorität. Die Klassifizierung, die verfügbaren Operatoren und die Priorität der Ausdrücke (von oben nach unten) sind unten aufgeführt.

Primär

- (,)
- Werte

2 * (3 + 2)

Multiplikativ

- *, /, %

1 * 2 % 3

Addition

- +, -

1 + 2 - 3

Relational

- =, ==, !=, <>
- <, <=, >, >=

.1 < 2

Logisch

Diese Operatoren können logische Vergleiche zwischen anderen Ausdrücken durchführen:

- oder, ||
- und, &&

wahr oder falsch und wahr

Der „und“-Operator hat eine höhere Priorität als der **„oder“-Operator**, daher werden im obigen Beispiel **„falsch“ und „wahr“** zuerst ausgewertet.

Funktionen

Wenn eigene Parameter definiert sind (siehe *Protokolle verwalten*), können in den folgenden Funktionen verschiedene Parameter und Ausdrücke verwendet werden.

Name	Beschreibung	Verwendung	Ergebnis
Abs	Gibt den Absolutwert einer angegebenen Zahl zurück.	Abs(-1)	1
Ceiling	Gibt die kleinste ganze Zahl zurück, die größer	Ceiling(1,5)	2

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE

Name	Beschreibung	Verwendung	Ergebnis
	oder gleich der angegebenen Zahl ist.		
Exp	Gibt e hoch die angegebene Potenz zurück.	Exp(0)	1
Floor	Gibt die größte ganze Zahl zurück, die kleiner oder gleich der angegebenen Zahl ist.	Floor(1,5)	1
IEEE-Rest	Gibt den Rest der Division einer angegebenen Zahl durch eine andere angegebene Zahl zurück.	IEEERemain-der(3, 2)	-1
Log	Gibt den Logarithmus einer angegebenen Zahl zurück.	Log(1, 10)	0
Log10	Gibt den Logarithmus zur Basis 10 einer angege-benen Zahl zurück.	Log10(1)	0
Max	Gibt die größere der beiden angegebenen Zah-len zurück.	Max(1, 2)	2
Min	Gibt die kleinere der beiden Zahlen zurück.	Min(1, 2)	1
Pow	Gibt eine angegebene Zahl zur angegebenen Potenz erhoben zurück.	Pow(3, 2)	9
Round	Rundet einen Wert auf die nächste ganze Zahl oder auf die angegebene Anzahl von Dezimal-stellen.	Round(3,222, 2)	3,22
Sign	Gibt einen Wert zurück, der das Vorzeichen einer Zahl angibt.	Vorzeichen(-10)	-1
Sqrt	Gibt die Quadratwurzel einer angegebenen Zahl zurück.	Sqrt(4)	2
Truncate	Berechnet den ganzzahligen Teil einer Zahl.	Truncate(1,7)	1
in	Gibt zurück, ob ein Element in einer Wertemenge enthalten ist.	in(1 + 1, 1, 2, 3)	true
if	Gibt einen Wert basierend auf einer Bedingung zurück.	if(3 % 2 = 1, 'Wert ist wahr', 'Wert ist falsch')	'Wert ist wahr'

Cube Dx GmbH, Westbahnstraße 55, A-4300 St. Valentin / Österreich,info@cubedx.com , www.cubedx.com

Cube Dx entwickelt und produziert Systeme und Tests für die klinische Diagnostik. Unsere Produkte – DNA-basierte Tests – zielen darauf ab, bisher ungelöste medizinische Fragestellungen zu lösen und die hybcell-Technologie als Standard in der Multiplex-Diagnostik zu etablieren. Die beschriebenen Produkte sind für den CE-IVD-Einsatz bestimmt. Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen in dieser Veröffentlichung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Cube Dx GmbH haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, der Leistung oder der Verwendung der Produkte.

IVD CE