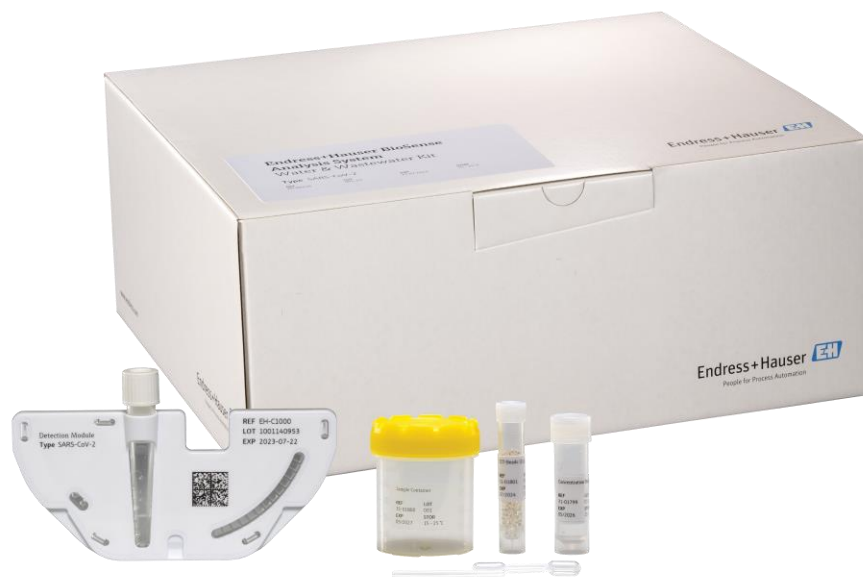


# Betriebsanleitung

## Endress+Hauser BioSense

### Water & Wastewater Kit

### Type SARS-CoV-2



REF: BKB00-B01A1

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Informationen zu diesem Dokument .</b>	<b>3</b>
1.1 Funktion des Dokuments.....	3
1.2 Warnungen .....	3
1.3 Abkürzungsverzeichnis.....	3
1.4 Dokumentation.....	3
1.5 Registrierte Trademarks .....	4
<b>2 Grundlegende Sicherheitsanweisung</b>	<b>4</b>
2.1 Anforderungen an das Personal .....	4
2.2 Verwendungszweck.....	4
2.3 Operative Sicherheit.....	4
2.4 Produktsicherheit .....	4
2.5 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen.....	4
<b>3 Produkt Beschreibung .....</b>	<b>5</b>
3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System .....	5
3.2 Water & Wastewater Kit, Type SARS-CoV-2.....	5
<b>4 Produktannahme und Produktidentifizierung .....</b>	<b>6</b>

4.1 Produktannahme .....	6
4.2 Lieferumfang .....	6
4.3 Transport und Lagerung.....	6
4.4 Produktverwendung und Garantie.....	7
<b>5 Bedienung.....</b>	<b>7</b>
5.1 Probenvorbereitung und Arbeitsablauf .....	7
5.2 Erneute Analyse einer konzentrierten Probe .....	8
5.3 Entsorgung der verwendeten Module .....	8
5.4 Ergebnisse.....	9
<b>6 Diagnostik und Fehlerbehebung .....</b>	<b>10</b>
6.1 Allgemeine Fehlerbehebung.....	10
<b>7 Instandhaltung .....</b>	<b>11</b>
7.1 Kontrollproben .....	11
<b>8 Support.....</b>	<b>11</b>
8.1 Kontaktinformationen.....	11

# 1 Informationen zu diesem Dokument



## 1.1 Funktion des Dokuments

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen zum Endress+Hauser BioSense Water & Wastewater Kit, Type SARS CoV 2, in der folgenden Bedienungsanleitung hauptsächlich als "Kit" bezeichnet. Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass alle in der Betriebsanleitung enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung richtig und vollständig sind.

Dieses Dokument beschreibt den Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Es muss nicht unbedingt mit zukünftigen Versionen übereinstimmen. Änderungen an dieser Bedienungsanleitung sowie am Endress+Hauser Analysis System sind vorbehalten.

## 1.2 Warnungen

Der Aufbau der Information und ihre Bedeutung sind in *Tabelle 1* aufgeführt.

Aufbau der Information	Bedeutung
 <b>VORSICHT</b> <b>Ursachen (/Folgen)</b> ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol warnt vor einer gefährlichen Situation. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko leichter bis schwerer Verletzungen.
 <b>HINWEIS</b> <b>Ursache/Situation</b> ▶ Aktion/Anmerkung	Dieses Symbol warnt vor Situationen, die zu Funktionsverlust oder Sachschaden führen können.

*Tabelle 1: Informationssymbole und Warnhinweise mit ihrer Bedeutung.*

## 1.3 Abkürzungsverzeichnis

In *Tabelle 2* sind alle Abkürzungen dieses Dokuments mit Beschreibung in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Begriff	Beschreibung
°C	Grad Celsius
cp/ml	Anzahl der Virenkopien pro Milliliter der Probe
Ct	Zyklusschwelle für die PCR-Amplifikation
EXP	Expiry date / Ablaufdatum
LOT	Lot number / Chargennummer
PCR	Polymerase Chain Reaction / Polymerase-Kettenreaktion
QuantCode	Barcode für Endress+Hauser BioSense Analysis System Probenquantifizierung
REF	Referenznummer
sampleID	Barcode für Probenbeschriftung und Zuordnung
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 / Schweres-akutes-Atemwegssyndrom-Coronavirus Typ 2
STOR	Storage conditions / Lagerbedingungen
TCT	Target Concentration Technology / Zielkonzentrationstechnologie
userID	Barcode für Benutzeranmeldung (siehe Bedienungsanleitung des Device)

*Tabelle 2: Alle in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen und ihre Beschreibung.*

## 1.4 Dokumentation

Folgende Betriebsanleitung ergänzt diese Betriebsanleitung und ist auf Anfrage erhältlich (siehe Kapitel 8 *Support*):

- Betriebsanleitung Endress+Hauser BioSense Device

## 1.5 Registrierte Trademarks

Die in diesem Dokument erwähnten eingetragenen Namen, Warenzeichen usw. sind nicht als rechtlich ungeschützt anzusehen, auch wenn sie nicht ausdrücklich als eingetragene Namen oder Trademarks gekennzeichnet sind.

# 2 Grundlegende Sicherheitsanweisung

## 2.1 Anforderungen an das Personal

- Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung und achten Sie darauf, dass das Dokument verstanden wurde.
- Bewahren Sie die Betriebsanleitung an einem sicheren, aber leicht zugänglichen Ort auf.

## 2.2 Verwendungszweck

- Das Kit ist nur für die Verwendung mit Abwasserproben vorgesehen.
- Eine Verwendung zu anderen Zwecken ist nicht gestattet. Eine Haftung für unsachgemäße Verwendung sowie daraus resultierende Folgen ist ausgeschlossen.
- Verwenden Sie das Kit nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Gebrauch.
- Verwenden Sie ein Konzentrationsmodul und ein Detektionsmodul pro Abwasserprobe.

## 2.3 Operative Sicherheit

- Vor Gebrauch ist immer eine Sichtprüfung durchzuführen (siehe Kapitel 4 *Produktannahme*).
- Nehmen Sie beschädigte Produkte nicht in Betrieb und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb.
- Kennzeichnen Sie beschädigte Produkte als defekt. Mängel sind Endress+Hauser BioSense zu melden (siehe Kapitel 8 *Support*).
- Die Bedienung des Kits ist auf jedem Tisch oder auf jeder geraden Oberfläche möglich.

## 2.4 Produktsicherheit

Das Produkt entspricht dem neusten Stand der Technik und den Sicherheitsanforderungen. Das Gerät entspricht den einschlägigen Produktsicherheitsvorschriften und erfüllt die internationalen Sicherheitsstandards.

### HINWEIS

#### Risiko von falschen Testergebnissen

- Jede Komponente des Konzentrationsmoduls und des Detektionsmoduls ist nur für den einmaligen Gebrauch!
- Das Detektionsmodul darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, um die Integrität der Messergebnisse nicht zu beeinflussen.

### HINWEIS

#### Risiko von falscher Entsorgung

- Bitte beachten Sie die Bundes-, Landes- und lokalen Sicherheits- und Umweltvorschriften. Alle Abfälle sollten als potenziell ansteckend betrachtet werden und müssen gemäß den Sicherheitsbestimmungen von Bund, Ländern und Gemeinden behandelt und entsorgt werden.

## 2.5 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen

### HINWEIS

#### Risiko von Personenschäden und falschen Ergebnissen

- Beim Umgang mit den im Konzentrationsmodul und im Detektionsmodul enthaltenen Materialien und Reagenzien sollte alle gebotene Sorgfalt und Aufmerksamkeit walten.
- Tragen Sie beim Betrieb mit Abwasser immer Handschuhe.

**⚠ VORSICHT****Gefahr von Personenschäden**

- Essen oder trinken Sie keine Bestandteile des Kits! Suchen Sie bei Verschlucken einen Arzt auf.

## 3 Produkt Beschreibung

### 3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System

Das Endress+Hauser BioSense Analysis System besteht aus dem Device und einem anwendungsspezifischen Kit. Die folgende Bedienungsanleitung beschreibt den Betrieb des Kits, Type SARS-CoV-2. Informationen zum Endress+Hauser BioSense Device finden Sie in der separaten Anleitung zum Device.

### 3.2 Water & Wastewater Kit, Type SARS-CoV-2

Das Kit ermöglicht die Detektion von SARS-Cov-2 in der Water & Wastewater Branche. Das Kit ist Teil des BioSense Analysis System.

Das Kit enthält Konzentrationsmodul und Detektionsmodul (siehe Kapitel 4.2 *Lieferumfang*).

Das Konzentrationsmodul ermöglicht eine hocheffiziente und innovative Konzentration von Abwasser mit dem Konzentrationsfaktor 10 in fünf einfachen Schritten. Es enthält alle Reagenzien zur Probenvorbereitung.

Das Detektionsmodul ermöglicht die automatisierte Nukleinsäureextraktion und den Echtzeit-PCR-basierten Nachweis von SARS-CoV-2-Viruspartikeln unter Verwendung einer mikrofluidischen Kartusche. Das Detektionsmodul dient als Verbrauchsmaterial und enthält die proben- und anwendungsspezifische Biochemie für die Analyse. Alle für die Verarbeitung notwendigen Reagenzien sind auf dem Detektionsmodul vorgelagert. Hochentwickelte mikrofluidische Strukturen ermöglichen die präzise und wiederholbare Automatisierung komplexer biochemischer Prozesse. Das Detektionsmodul ist nur für den Einsatz im Device ausgelegt. Alle Komponenten des Kits werden gezeigt in *Abbildung 1*.



Abbildung 1: Bild der Komponenten des Kits, Type SARS-CoV-2.

## 4 Produktannahme und Produktidentifizierung

### 4.1 Produktannahme

- Überprüfen Sie, ob die Verpackung unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense-Support (siehe Kapitel 8 Support) über jegliche Schäden an der Verpackung. Bewahren Sie die beschädigte Verpackung und die Ware bis zur Klärung der Angelegenheit auf.
- Überprüfen Sie, ob der Inhalt unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel 8 Support) über jegliche Schäden am Liefergegenstand. Bewahren Sie die beschädigte Ware bis zur Klärung der Angelegenheit auf.
- Nehmen Sie beschädigte Produkte nicht in Betrieb und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb. Beschädigte Produkte als defekt kennzeichnen.
- Überprüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist und nichts fehlt. Es wird empfohlen, die Lieferpapiere mit Ihrer Bestellung zu vergleichen.

#### 4.1.1 Identifizierung des Produkts

Bestellcode und Seriennummer des Produkts finden Sie an folgenden Stellen:

- Auf den Etiketten des Kits.
- In den Lieferpapieren.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe 8 Support).

#### 4.1.2 Herstelleradresse

Endress+Hauser BioSense GmbH, Georges-Köhler-Allee 302, 79110 Freiburg, Deutschland

### 4.2 Lieferumfang

Tabelle 3 listet alle im Kit enthaltenen Komponenten und deren Referenznummern zur Bestellung auf. Tabelle 4 listet alle Komponenten des Konzentrationsmoduls auf.

Teil	Menge	REF
Konzentrationsmodul, Type A1	10 x	BCB00-B00A1
Detektionsmodul, Type SARS-CoV-2	10 x	BDB00-B01A1
Kit Betriebsanleitung, Type SARS-CoV-2	1 x	B-2001
sampleID Label	30 x (3 x für jede Probe)	B-2002
Zertifikat der Analyse mit QuantCode	1 x	B-2003

Tabelle 3: Liste aller Komponenten, die sich im Endress+Hauser BioSense Water & Wastewater Kit, Type SARS-CoV-2 befinden einschließlich der Menge und der Referenznummer für Bestellungen.

Konzentrationsmodul, Type A1	Menge
Probenbehälter	1 x
TCT Bead Behälter inklusive TCT Beads	1 x 2 g (vorgefüllt, versiegelt)
Pufferbehälter inklusive Concentration Buffer	1 x 3 ml (vorgefüllt, versiegelt)
Transferpipette	1 x

Tabelle 4: Anzahl der Komponenten des Konzentrationsmoduls, Type A1.

### 4.3 Transport und Lagerung

Das Kit wird bei Raumtemperatur versandt. Lagern Sie das Kit trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C). Das Konzentrationsmodul und das Detektionsmodul sind bis zu dem auf dem Etikett auf der Verpackung oder dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass alle im Kit enthaltenen Komponenten Raumtemperatur haben.

## 4.4 Produktverwendung und Garantie

Das Kit ist genau so zu verwenden, wie es in dieser Betriebsanleitung beschrieben ist. Es ist untersagt, Änderungen am Kit vorzunehmen. Endress+Hauser BioSense GmbH übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Kits, wenn Änderungen am Kit vorgenommen werden oder das Kit nicht entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wird. Endress+Hauser BioSense GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Kits entstehen.

Das Kit ist nicht für die Verwendung anderer Ausgangsmaterialien oder anderer Mengen an Ausgangsmaterialien / Proben geeignet als in dieser Betriebsanleitung angegeben (siehe Kapitel **Verwendungszweck**). Das Detektionsmodul ist nicht funktionsfähig, wenn ein Teil des Detektionsmoduls lose ist.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel **Support**).

## 5 Bedienung

### 5.1 Probenvorbereitung und Arbeitsablauf

#### HINWEIS

##### Risiko von falschen Ergebnissen

- Lesen Sie dieses Kapitel sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arbeitsablauf beginnen. Informationen zu den Komponenten finden Sie in Kapitel 3 *Produkt Beschreibung*.
- Um eine unbeabsichtigte Kontamination zu vermeiden, wird empfohlen, Einweghandschuhe zu tragen.

Schritt	Darstellung
<p>1. Schütteln oder rühren Sie das gesammelte Abwasser vor der Verwendung. Die Temperatur des Abwassers sollte zwischen 5 ° C und 25 ° C liegen. Öffnen Sie den Probenbehälter (1) und geben Sie 30 ml des Abwassers hinein.</p> <p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Risiko der Beschädigung des Detektionsmoduls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die im Kit enthaltenen <b>sampleID</b> Labels können für die Beschriftung des Probenbehälters oder Deckels (1), und des Detektionsmoduls (2) (siehe „Label“). Die transparenten Bereiche auf beiden Seiten und der QR-Code auf der weißen Seite dürfen nicht abgedeckt werden. Das Detektionsmodul kann für den gesamten Betrieb in den Ständer gestellt werden (3).</li> </ul>	
<p>2. Die TCT Beads (4) zu der Probe geben und den Deckel des Probenbehälters verschließen (1). Den Probenbehälter sofort umdrehen und für fünf Sekunden schütteln.</p> <p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Risiko eines Verlusts der Probe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn die Perlen zusammenkleben oder am Probenbehälter haften bleiben, weiterschütteln.</li> </ul>	
<p>3. Lassen Sie den Probenbehälter (1) 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, damit die TCT Beads die Probe konzentrieren können.</p>	
<p>4. Nach 30 Minuten den Deckel des Probenbehälters öffnen (1) und den Puffer zur Konzentration aus dem Pufferbehälter einfüllen (5). Schließen Sie den Deckel des Probenbehälters fest und schütteln Sie den Probenbehälter fünf Sekunden lang.</p>	

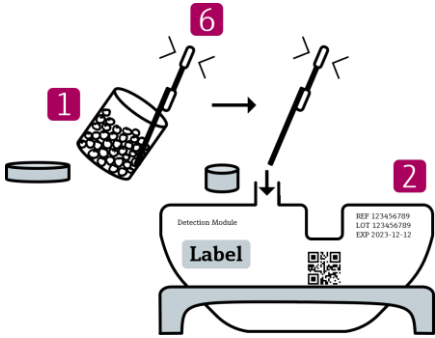
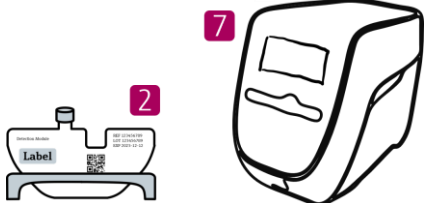
<p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Risiko eines Verlusts der Probe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beginnen Sie sofort mit Schritt 5.</li> </ul>	
<p>5. Öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls (2). Halten Sie den Probenbehälter (1) in einem leichten Winkel und entnehmen Sie die konzentrierte Probe mit der mitgelieferten Pipette (6), indem Sie die Pipette in die Flüssigkeit tauchen, den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken und dann loslassen. Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig ohne Luftblasen gefüllt ist. Übertragen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken. Schließen Sie das Detektionsmodul.</p> <p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Risiko eines Verlusts der Probe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Pipette muss vollständig gefüllt sein. Dies ist sichtbar, wenn der untere Kolben überläuft. Es dürfen keine Luftblasen in der gefüllten Pipette sein (siehe Kapitel 6.1 <i>Allgemeine Fehlerbehebung</i>).</li> <li>▪ Stellen Sie das Detektionsmodul nach dem Befüllen mit der Probe nicht auf den Kopf.</li> </ul>	
<p>6. Für den Betrieb des Device (7), beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung des Device.</p> <p>Fahren Sie mit dem Kapitel "Bedienung" in der Bedienungsanleitung des Device fort, um die Analyse des Detektionsmoduls zu starten (2).</p>	

Tabelle 5: Beschreibung der sechs Probenvorbereitungsschritte für eine Analyse.

## 5.2 Erneute Analyse einer konzentrierten Probe

Für eine spätere Analyse kann die verbleibende konzentrierte Flüssigkeit im Probenbehälter bis zu 24 Stunden bei +4 °C im leeren Pufferbehälter gelagert werden.

Um eine Analyse zu wiederholen, siehe Kapitel 5.1 *Probenvorbereitung und Arbeitsablauf* Schritt 5 und Schritt 6.

## 5.3 Entsorgung der verwendeten Module

Nach Abschluss der Probenvorbereitung müssen alle Teile des Konzentrationsmoduls entsprechend entsorgt werden. Die konzentrierte Flüssigkeit muss nach 24 Stunden zusammen mit dem Lagerbehälter in einem Abfallbehälter entsorgt werden.

Das Detektionsmodul muss sofort nach dem Auswerfen aus dem Device entsorgt werden. Unabhängig von einer erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Analyse des Detektionsmoduls im Gerät muss das Modul sofort entsprechend entsorgt werden.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Gefahr von Kontamination**

- Das Detektionsmodul muss als potenziell mit SARS-CoV-2-Nukleinsäuren kontaminiert betrachtet werden.



## 5.4 Ergebnisse

### 5.4.1 Anzeigen der Ergebnisse

Unmittelbar nach dem Auswurf der Detektionsmodule zeigt das Device die Testergebnisse an (siehe Kapitel *Abbildung 2*).

Tabelle 6 beschreibt alle eventuell angezeigten Informationen auf dem Bildschirm und gibt eine Erklärung dazu.

#### **⚠ VORSICHT**

#### Risiko von falschen Quantifizierungsergebnissen

- Die Ergebnisse gelten nur für Proben, die genau nach der Betriebsanleitung analysiert wurden. Änderungen in der Vorgehensweise können zu veränderten oder sogar falschen Ergebnissen führen.

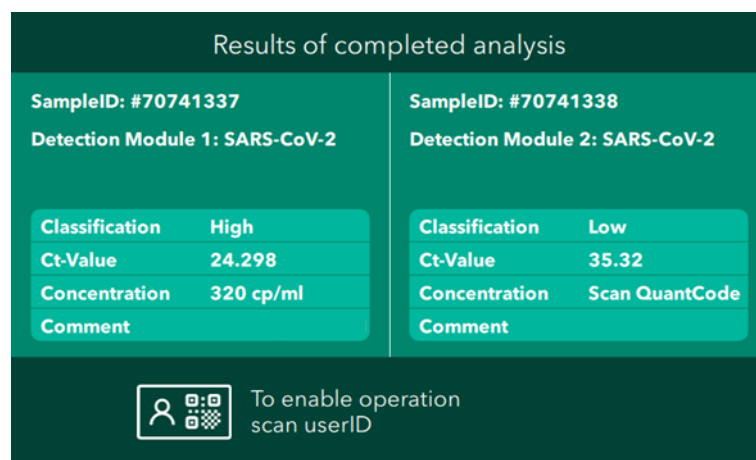


Abbildung 2: Beispiel für einen Ergebnisbildschirm, der nach einer abgeschlossenen Analyse auf dem Device angezeigt wird.

Bildschirm	Erklärung
#sampleID	QR-Code-Informationen, die für die Zuordnung von Proben verwendet werden.
SARS-CoV-2	Art des Detektionsmoduls.
Classification	High, medium, low, positive, oder negative, oder invalid Analyse (siehe drunter).
High	Positives Ergebnis mit einer hohen Nukleinsäuremenge.
Medium	Positives Ergebnis mit einer mittleren Nukleinsäuremenge.
Low	Positives Ergebnis bei geringer Nukleinsäuremenge.
Positive	Positives Ergebnis mit einer nicht quantifizierbaren Menge an Nukleinsäuren.
Negative	Negatives Ergebnis ohne messbare Menge an Nukleinsäuren.
Invalid	Keine Analyse war möglich.
Ct-Value	Ct-Werte geben einen Hinweis auf die spezifische Nukleinsäuremenge.
Concentration	Die Nukleinsäurekonzentration in der Probe wird pro ml (cp/ml) angegeben.
Scan QuantCode	Erscheint, wenn der QuantCode noch nicht gescannt wurde, um eine Probe zu quantifizieren.
Comment	Zusätzliche Informationen, z. B. „Potentially inhibited“, keine Quantifizierung möglich
Potentially inhibited	Ergebnisse sind nicht zuverlässig und können daher nicht quantifiziert werden.
No quant possible	Eine Quantifizierung der Viruslast ist nicht möglich.
Microfluidic Fail	Fehler bei der Verarbeitung des Detektionsmoduls. Keine Analyse war möglich.

Tabelle 6: Liste aller möglichen Informationen auf dem Ergebnisbildschirm und deren Erklärung.

## 5.4.2 Erneutes Aufrufen der Ergebnisse

Die Testergebnisse der durchgeführten Analysen können jederzeit auf dem Bildschirm des Device abgerufen werden. Auch wenn derzeit eine weitere Analyse läuft, können die Ergebnisse einer früheren Analyse noch angezeigt werden. Das Gerät kann bis zu 1000 Durchläufe speichern. Diese Messwerte können durch folgende Schritte abgerufen werden:

- Zur Bedienung des Device lesen Sie bitte die Betriebsanleitung des Device.
- Scannen Sie die relevante sampleID (siehe Kapitel 4.2 *Lieferumfang*).
- Das Device zeigt die entsprechenden Ergebnisse an (siehe *Abbildung 3*).

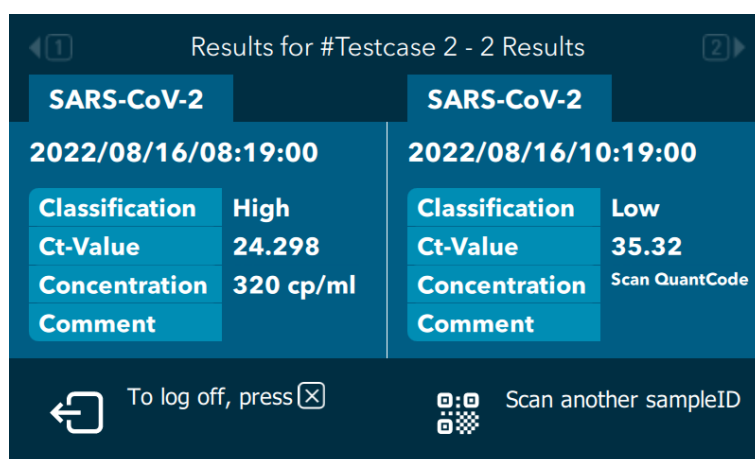


Abbildung 3: Beispiel für einen Bildschirm, der auf dem Device angezeigt wird, wenn Ergebnisse aus dem Speicher abgerufen werden.

## HINWEIS

### Risiko eines Datenverlusts

- Notieren Sie sich die Ergebnisse regelmäßig.
- Nur bis zu 1000 Durchläufe können auf dem Gerät gespeichert werden. Wenn mehr als 1000 Durchläufe durchgeführt werden, werden alte Daten überschrieben.

## 6 Diagnostik und Fehlerbehebung

Bei Fragen oder Fehlern wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel 8 *Support*).

### 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung

In einigen Fehlerfällen ist es möglich, die Fehler durch die in *Tabelle 7* aufgeführten Maßnahmen zu beheben. In allen anderen Fällen wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel 8 *Support*).

Beschreibung des Fehlers	Fehlerbehebung
5.1 <i>Probenvorbereitung und Arbeitsablauf</i> Schritt 3: Die Restflüssigkeit im Probenbehälter liegt nach einer Inkubationszeit von 30 Minuten bei Raumtemperatur über der 10-ml-Marke.	Lassen Sie die Probe bei Raumtemperatur stehen, bis der Restflüssigkeitsstand unter der 10-ml-Marke liegt.
5.1 <i>Probenvorbereitung und Arbeitsablauf</i> Schritt 5: Die Pipette kann aufgrund von Luftblasen in der Pipette nicht vollständig	Klopfen Sie vor Schritt 5 den Boden des Probenbehälters auf einen Tisch oder warten Sie 10 Sekunden, damit die Flüssigkeit zum Boden des Probenbehälters fließen kann. Führen Sie nun den Vorgang in Schritt 5 aus. Wenn in der angrenzenden Kammer kein

Beschreibung des Fehlers	Fehlerbehebung
gefüllt werden oder es ist kein Überlauf im unteren Kolben der Pipette sichtbar.	Überlauf zu sehen ist und die Pipette voll und ohne Luftblasen erscheint, fahren Sie mit dem Vorgang fort.
<p><i>5.4 Ergebnisse:</i> Das Ergebnis zeigt einen ungültigen Lauf oder eine potenziell inhibierte Probe an.</p>	Wenn eine wiederholte Analyse dieser Probe gewünscht wird, führen Sie den Vorgang wie in 5.1 Probenvorbereitung und Arbeitsablauf von Schritt <b>1</b> bis Schritt <b>4</b> beschrieben durch. Bevor Sie mit Schritt <b>5</b> fortfahren, transferieren Sie die Flüssigkeit aus dem Probenbehälter in den leeren Konzentrationspufferbehälter, indem Sie das in Schritt <b>5</b> beschriebene Transfervorgehen mindestens zweimal durchführen. Warten Sie fünf Minuten, damit sich die Abwasserpartikel in der Flüssigkeit auf dem Boden des Konzentrationspufferbehälters absetzen können. Entfernen Sie vorsichtig die Flüssigkeit auf dem Pufferbehälter wie in Schritt <b>5</b> beschrieben und setzen Sie den Vorgang fort.

Tabelle 7: Fehlerbehebung in verschiedenen Fällen. Die Maßnahme kann in bestimmten Fehlerfällen durchgeführt werden.

## 7 Instandhaltung

### 7.1 Kontrollproben

Endress+Hauser BioSense empfiehlt die regelmäßige Durchführung von Messungen mit externen Kontrollproben. Diese Tests werden zusammen mit der ersten Bestellung des Analysis System geliefert und sollten jedes Mal nach der (Neu-)Installation und Bewegung des Device bestellt und getestet werden.

Die Qualitätskontrollen für das Kit, Type SARS-CoV-2 enthalten eine Positivkontrolle mit einer spezifischen Konzentration von SARS-CoV-2 und eine Negativkontrolle ohne SARS-CoV-2. Die Kontrollen sind bereits mit ihrer sampleID beschriftet und sollten, wie eine konzentrierte Probe inklusive Konzentrationspuffer behandelt werden. Führen Sie die Schritte **5** und **6** in Kapitel 5.1 *Probenvorbereitung und Arbeitsablauf* aus. Die Ergebnisse sollten ein positives Ergebnis für die Positivkontrolle und ein negatives Ergebnis für die Negativkontrolle ohne den Hinweis auf eine mögliche Inhibition anzeigen (siehe Kapitel 5.4 *Ergebnisse*). Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte umgehend an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel 8 *Support*).

## 8 Support

### 8.1 Kontaktinformationen

Bitte kontaktieren Sie den Endress+Hauser BioSense Support ([support.ehbs@endress.com](mailto:support.ehbs@endress.com)) für alle Supportaufgaben.

[ehbs.endress.com](https://ehbs.endress.com)

---