



nCounter®

Bruksanvisning for Dx Analysesystem



NanoString Technologies®, Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109 USA

www.nanostring.com

Tlf: +1 206.378.6266

+1 888.358.NANO

E-post: dxsupport@nanostring.com



For In Vitro-diagnostisk bruk

Emnet for denne bruksanvisningen, nCounter Dx Analysesystem, er ment brukt med NanoStrings Diagnostiske analyser innenfor sitt tiltenkte bruksområde i EU, USA og andre aktuelle markeder.

Immaterielle rettigheter

Bruksanvisningen for nCounter® Dx Analysesystem og dens innhold er NanoString Technologies, Inc. ("NanoString") sin eiendom og er kun ment for bruk av NanoString sine kunder for arbeid med nCounter Dx Analysesystem. nCounter Dx Analysesystem (inkludert begge dets programvarer og maskinvarekomponenter) og dets Bruksanvisning og enhver annen dokumentasjon som er levert til deg av NanoString i forbindelse med disse, er underlagt patenter, opphavsrett, rettigheter til forretningshemmeligheter og andre immaterielle rettigheter som eies av eller er lisensiert til NanoString. Ingen del av programvaren eller maskinvaren må reproduseres, overføres, skrives av, lagres i et gjenfinningssystem eller oversettes til andre språk uten skriftlig samtykke fra NanoString.

Produksjon, bruk og/eller salg av NanoString-produkt(er) kan være gjenstand for en eller flere patenter eller patentsøknader som eies av NanoString eller er lisensiert til NanoString fra Life Technologies Corporation og andre tredjeparter. For en liste over gjeldende patenter, se www.nanostring.com/company/patents.

Varemerker

NanoString Technologies, NanoString, NanoString logo, nCounter og Prosigna er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører NanoString Technologies, Inc., i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker og/eller servicemerker i denne manualen som ikke tilhører NanoString tilhører deres respektive eiere.

Opphavsrett

© 2013 - 2017 NanoString Technologies, Inc. Alle rettigheter forbehold.

Kontaktinformasjon



NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109
USA

Tlf.: +1.888.358.NANO (+1.888.358.6266)

Faks: +1.206.378.6288

E-post: dxsupport@nanosttring.com

Nettsted: www.nanosttring.com



Autorisert representant i EU

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Nederland

E-post: dxsupport@nanosttring.com

Nettsted: www.nanosttring.com

Innhold

1 Innledning	7
A. Begrensninger for produktets bruk	7
B. Produktkomponenter	7
C. Oversikt over prosedyren	7
D. Manualkonvensjoner	8
E. Instrumentspesifikasjoner	8
F. Ytterligere forholdsregler	9
G. Varselsymboler	9
H. Miljøkrav	9
2 Maskinvareoversikt	10
A. Generell informasjon	10
B. Prep Station	11
C. Digital Analyzer (Digital Analysator)	12
3 Velge instrumentmodus	13
A. Prep Station	14
Velg Instrumentmodus	14
Skifte instrumentmodus	16
B. Digital Analyzer	17
Velg Instrumentmodus	17
Skifte instrumentmodus	19

4 Bruke nettapplikasjonen	20
A. Innlogging og profiladministrasjon	20
Innlogging	20
Glemt Bruker-ID/Passord	21
Oppdatere Min profil	23
B. Applikasjonens layout og navigering	24
Meny	24
Tabeller	25
Filter	25
Sortere	27
Skjemaer	28
C. Instrumenttavle og statussider	29
Instrumenttavle	29
Run Set Status	30
Sample Status (Prøvestatus)	32
D. Run Sets	34
Opprette Run Set	34
Redigere et Run Set	38
Slette Run Set	39
Redigere prøveinformasjon	39
E. Skrive ut regneark	40
F. Rapporter	41
G. Administrasjon	42
Add, Delete, and Manage Users (Legge til, slette og administrere brukere)	43
System Settings (Systeminnstillinger)	47
Konfigurere rapport	53
Rapporter integrering med eksterne systemer	61
Redigere prøveinformasjon	63
Arkiv for systembackup	66

5	Betjening av Prep Station	67
A.	Før igangsetting av en kjøring	67
	Avfallsfjerning	67
	Nødvendige forbruksmateriell	67
B.	Starte en kjøring	68
6	Betjening av Digital Analyzer	85
A.	Starte en kjøring	85
7	Teknisk støtte og vedlikehold	90
A.	Teknisk støtte	90
B.	Instrument omstart	91
C.	Prep Station vedlikehold	93
	Elektrodejustering	93
	O-ring-smøring	96
	Laste ned loggfiler	99
	Hjemmerobot	99
D.	Vedlikehold av Digital Analyzer	100
	Laste ned loggfiler	100
E.	Rengjøringsinstruksjoner	101
	Prep Station	101
	Digital Analyzer	101
F.	Deponering av elektronisk utstyr	101
	Symboler og definisjoner	102

1 Innledning

A. Begrensninger for produktets bruk

nCounter Dx Analysesystem og nCounter Dx Analysesystem med FLEX-konfigurasjonen (når den kjøres i IVD-modus) er ment for *in vitro*-prøverørersdiagnostikk når de brukes sammen med spesifikke IVD-klarerte eller godkjente analyser som anbefaler dens bruk. nCounter Dx Analysesystem må kun brukes med NanoString's nCounter testutstyr.

nCounter Dx Analysesystem må kun betjenes av kvalifiserte profesjonelle brukere. NanoString anbefaler at alle brukere leser og forstår denne anvisningen før de begynner å bruke systemet. Oppbevar denne håndboken i umiddelbar nærhet til instrumentene for enkel tilgang til instruksjoner og sikkerhetsinformasjon. Unnlatelse av å etterkomme instruksjonene i denne håndboken kan utgjøre en farlig risiko for brukeren og ugyldiggjøre produsentens garanti.

B. Produktkomponenter

nCounter Dx Analysesystem består av to instrumenter: Prep Station (Forberedelsesstasjon) og Digital Analyzer (Digital analyserer). En strømkabel er inkludert med hvert instrument. Prep Station omfatter også et stativ for pipettespisser, en beholder for flytende avfall, en beholder for fast avfall og silikonfett.

I tillegg til instrumentets programvare er en nettbasert programvare (nettapplikasjon) tilgjengelig for å konfigurere kjøring, observere prøvestatuser og laste ned prøverapporter.

C. Oversikt over prosedyren

1. Nettapplikasjonen brukes for å identifisere og kommentere prøver og definere den testen som skal utføres.
2. Etter at prøven er bearbeidet og hybridisert i henhold til testsettets instruksjoner, settes prøvene inn i Prep Station for rensing og immobilisering på den indre overflaten av en prøvekassett (2 – 3 timer, avhengig av antall prøver).
3. Prøvekassetten overføres så til Digital Analyzer for avbildning og analyse (ca. 4,5 time, eller 20 – 25 minutter per prøve).
4. Under behandling med nCounter Dx Analysesystem kan nettapplikasjonen brukes til å spore prøvestatuser.
5. Til slutt er testrapporter tilgjengelige for nedlasting ved bruk av nettapplikasjonen.

D. Manualkonvensjoner

Følgende konvensjoner er brukt i denne bruksanvisningen og er beskrevet som referanse.

Tekststil	Mening
Fet	Fet skrift brukes vanligvis for å merke en spesiell knapp, tast, eller et menyvalg. Fet tekst kan vises andre steder for å markere viktig tekst eller vilkår.
<i>Kursiv</i>	Kursiv tekst brukes vanligvis for å markere referanser til et annet avsnitt eller kapittel i manualen. Kursiv tekst kan også brukes for å markere referanser til andre manualer eller instruksjonsmateriale.
Blå	Blå tekst brukes vanligvis for å markere referanser til spesielle figurer eller tabeller. Blå tekst kan også brukes for å indikere aktive linker til online innhold eller e-postadresser.



MERK: Dette symbolet angir generell informasjon som kan være nyttig når du utfører analyser. Disse notatene kan forklare andre instruksjoner eller gi veiledning for å forbedre effektiviteten av analysens arbeidsflyt.



VIKTIG: Dette symbolet angir viktig informasjon som er kritisk når du utfører en analyse.



ADVARSEL: Dette symbolet indikerer muligheten for personskade eller skade på instrumentet hvis instruksjonene ikke følges korrekt. Les alltid nøye de instruksjonene som ledsager dette symbolet og følg dem for å unngå potensielle farer.

E. Instrumentspesifikasjoner

Testprøver per kjøring	1 – 10
Vekt	Prep Station 5s: 265 lbs/120 kg
	Digital Analyzer 5s: 150 lbs/68 kg
Mål (L x B x H)	Prep Station 5s: 35,0 x 26,4 x 24,6 tommer / 89 x 67 x 63 cm
	Digital Analyzer 5s: 26 x 26 x 19 tommer / 66 x 66 x 48 cm
Kraftbehov	100-240 VAC, 610 VAC
Sikring	8A (100-120 VAC) eller 4A (200-240 VAC)

F. Ytterligere forholdsregler

- Digital Analyzer er et Klasse 1 laserprodukt og instrumentet inneholder en internt Klasse 2 laser strekkodeleser. Klasse 2 laser strålingseksponering er mulig mens dekslet på Digital Analyzer er åpent. Du må ikke stirre inn i strekkodeleserens laserstråle.
- Prep Station inneholder høyspenning og varmeapparatmoduler indikert av symboler på dekslet. Unngå kontakt med varmeapparatmodulene og elektrodene. Instrumentet er utstyrt med en sikkerhetssperre som vil forhindre at spenningen brukes mens instrumentets dør er åpen.
- Ikke bruk denne enheten i umiddelbar nærhet til kilder med sterk elektromagnetisk stråling eller vibrasjoner som kan forstyrre tilfredsstillende drift.
- Ikke forsøk å installere, flytte, eller demontere instrumentene.
- Ikke overstyr dørsensorene (fare for klemming).
- Sørg for at alt forbruksmateriell er ordentlig satt inn i systemet før du starter en prosedyre.
- Bruk systemet kun med NanoString nCounter testsett i samsvar med deres tiltenkte bruk.
- Bruk hansker når du betjener instrumentet eller utfører bruker vedlikehold på det.
- Du må ikke vaske elektrodene på Prep Station og ikke la vann eller andre løsemidler komme i kontakt med elektrodene.
- Ikke forsøk å vaske instrumentenes berøringsskjermer og ikke la vann eller andre løsemidler komme i kontakt med elektrodene.

G. Varselsymboler



MIKROBIOLOGISK RISIKO: Potensiell fare fra en biologisk kilde eksisterer. Hvis du velger å bruke farlige biologiske materialer på din Prep Station, kan instrumentet bli forurenset med farlige biologiske materialer. Vennligst sett riktig advarselmerking på din Prep Station hvis du bruker farlige biologiske materialer. Vær forsiktig så du ikke berører dette området uten hansker eller annet personlig verneutstyr.



ELEKTRISK RISIKO



FORSIKTIG VARM OVERFLATE

H. Miljøkrav

- Temperatur: 18 – 28 °C
- Fuktighet: < 80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)

2 Maskinvareoversikt

A. Generell informasjon

Apparatets serienummer og samsvarsinformasjon finner du på typeskiltet på baksiden av hvert instrument. Vennligst se merkeplaten og samsvarserklæringen (kun EU) for samsvarsinformasjon.

Begge instrumentene har en berøringsskjerm for å muliggjøre betjening av apparatet. Berøringsskjermen er en berøringssensitiv metode for å kontrollere instrumentet, som gjør det mulig å betjene systemet ved å berøre et utvalg på skjermen. Flere knapper vil vises på berøringsskjermens brukergrensesnitt, som f.eks.

- **Next** – (Neste) går til neste skjerm.
- **Back** – (Tilbake) går tilbake til forrige skjerm.
- **Cancel** – (Avbryte) går tilbake til begynnelsen av gjeldende arbeidsflyt eller hovedmenyen.

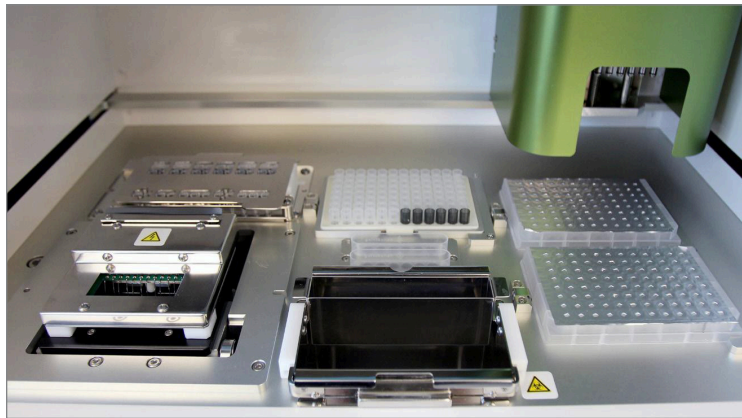
B. Prep Station

Prep Station er en flerkanal pipetteringsrobot som er konfigurert spesielt for bruk med NanoString nCounter Test Kits. Instrumentet utfører væskeoverføringer, separasjon av magnetiske kuler og immobilisering av molekylære etiketter på prøvekassettens overflate (**FIGUR 2.1**).



FIGUR 2.1: Prep Station

Prep Station-dekslet må lastes med riktig forbruksmateriale før bruk (**FIGUR 2.2**).



FIGUR 2.2: Prep Station-bordplate

C. Digital Analyzer (Digital Analysator)

Digital Analyzer (Digital Analysator) er en flerkanales epifluorescens- skanner som er konfigurert spesielt for bruk med NanoString nCounter testsett-kassetter. Opptil seks kassetter kan lastes inn i instrumentet (FIGUR 2.3). Når en eller flere skanninger er fullført, kan instrumentet settes på pause for å tillate at nye kassetter settes inn uten å rive opp de gjenværende kassettene.



FIGUR 2.3: Digital Analyzer

3 Velge instrumentmodus

Brukere som har FLEX-konfigurasjonen kan kjøre sine instrumenter enten i Life Sciences (Biovitenskap) eller Diagnostikk (Dx) (Diagnostikk)-applikasjonsmodus. Flex-konfigurasjonen må være aktivert av NanoString Support.



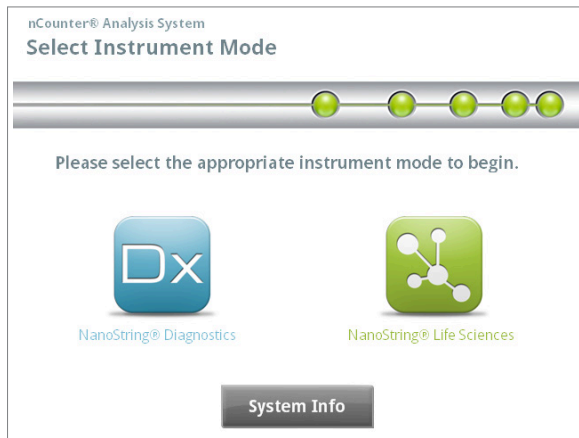
MERK: Hvis Flex-konfigurasjonen ikke er blitt aktivert, gjelder ikke de instruksjonene som er gitt i dette kapitlet; kun Diagnostikk applikasjonsmodus vil være tilgjengelig. Gå videre til Kapittel 4.

Alle NanoString IVD-analyser må utføres ved hjelp av Diagnostikk-modus på disse instrumentene. I Diagnostikk-modus er det prosedyrer og kontroller på plass som begrenser tilgangen til data og enkelte funksjoner til kun autoriserte brukere. For alle andre applikasjoner bør personer som bruker nCounter CodeSets eller nCounter Elements velge Life Sciences (Biovitenskap)-modus og referere til *nCounter Analyzesystem User Manual* for videre instruksjoner.

A. Prep Station

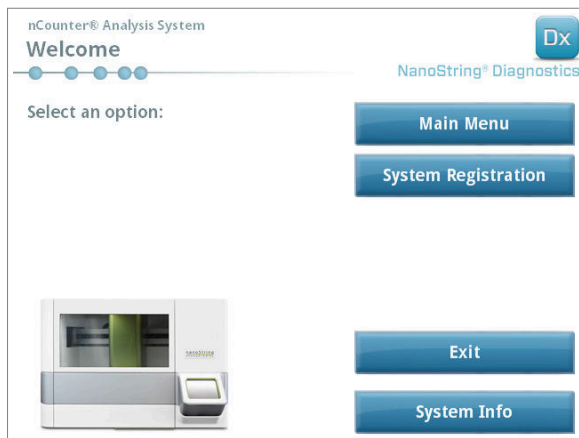
Velg Instrumentmodus

Etter å ha slått på Prep Station vil den første skjermen som vises be brukeren om å velge enten Diagnostikk-modus (blå til venstre), eller Life Sciences-modus (grønn til høyre).



FIGUR 3.1: Prep Station-skjermen "Select Instrument Mode" (Velge instrumentmodus)

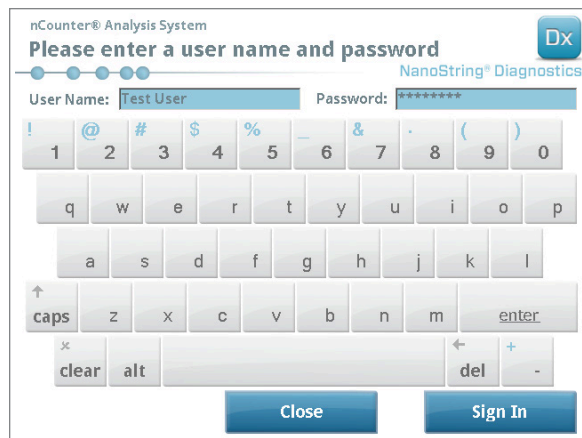
Trykk på det blå ikonet merket **NanoString® Diagnostikk** for å gå til Diagnostikkmodus. Systemet vil laste applikasjonen og presentere Welcome-skjermen (**FIGUR 3.2**). Før Prep Station betjenes må brukeren logge seg på ved å velge knappen **Main Menu** (Hovedmeny).



FIGUR 3.2: 'Welcome' (Velkommen)-skjermen

>>> Innloggingskjermen vil vises (**FIGUR 3.3**)

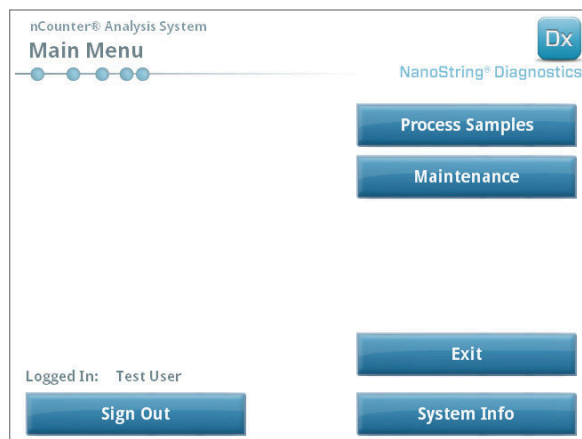
Oppgi et gyldig brukernavn og passord og trykk **Sign In** (Logge inn)-knappen.



nCounter® Analysis System
Please enter a user name and password
NanoString® Diagnostics
User Name: Test User Password: *****
! @ # \$ % & ' () *
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0
q w e r t y u i o p
a s d f g h j k l
↑ caps z x c v b n m enter
× clear alt del + -
Close Sign In

FIGUR 3.3: Innloggingskjermen

>>> Hovedmenyen vil vises (**FIGUR 3.4**)



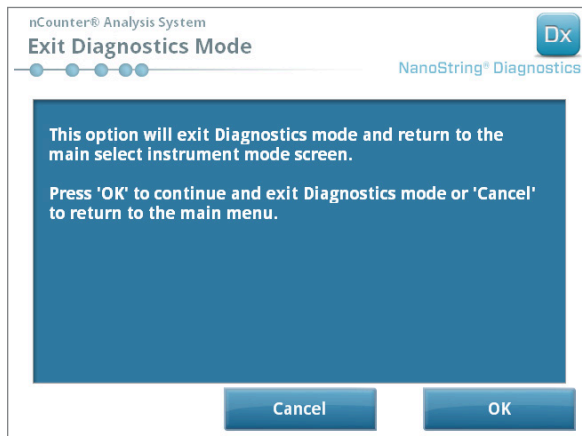
nCounter® Analysis System
Main Menu
NanoString® Diagnostics
Process Samples
Maintenance
Exit
Logged In: Test User
Sign Out System Info

FIGUR 3.4: Prep Station hovedmeny i Diagnostikk-modus

Skifte instrumentmodus

Brukeren kan skifte mellom Diagnostikk-modus og Life Sciences- modus fra Hovedmenyen. Trykk på **Exit**-knappen nederst på Hovedmenyen (FIGUR 3.4).

>>> Bekreftelsesskjermen "Exit Diagnostics Mode" (Gå ut av Diagnostikkmodus) vil vises.



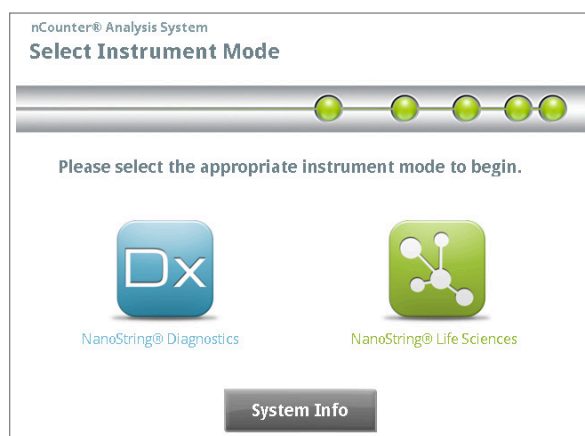
FIGUR 3.5: Prep Station "Exit Diagnostics Mode"-bekreftelsesskjerm

Trykk **OK** for å gå ut av Diagnostikkmodus og gå tilbake til skjermen "Select Instrument Mode" (Velg instrumentmodus) (FIGUR 3.1). Trykk **Cancel** (Avbryte) for å gå tilbake til Hovedmenyen.

B. Digital Analyzer

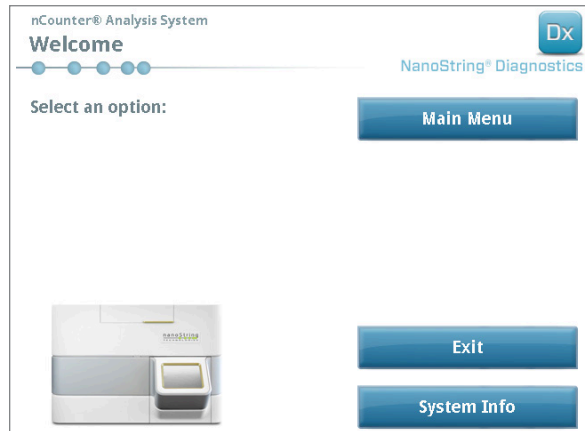
Velg Instrumentmodus

Etter å ha slått på Digital Analyzer vil den første skjermen som vises be brukeren om å velge enten Diagnostikk-modus (blå til venstre), eller Life Sciences-modus (grønn til høyre).



FIGUR 3.6: Skjermen Digital Analyzer "Select Instrument Mode"

Trykk på det blå ikonet merket **NanoString® Diagnostikk** for å gå til Diagnostikk-modus. Systemet vil laste applikasjonen og presentere Welcome-skjermen (**FIGUR 3.7**). For å kunne betjene Digital Analyzer må brukeren logge seg på ved å velge knappen **Main Menu** (Hovedmeny).



FIGUR 3.7: 'Welcome' (Velkommen)-skjermen

>>> Innloggingsskjermen vil vises (**FIGUR 3.8**)

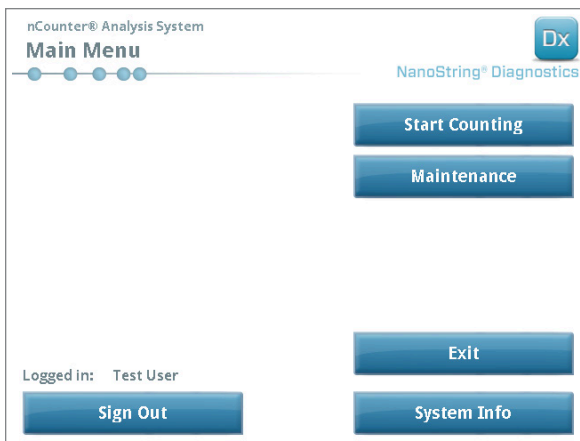
Oppgi et gyldig brukernavn og passord og trykk **Sign In** (Logge inn)-knappen.



nCounter® Analysis System
Please enter a user name and password
NanoString® Diagnostics
User Name: Test User Password: *****
! @ # \$ % & ' () *
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0
q w e r t y u i o p
a s d f g h j k l
↑ caps z x c v b n m enter
clear alt del -
Close Sign In

FIGUR 3.8: Innloggingskjermen

>>> Hovedmenyen vil vises (**FIGUR 3.9**)



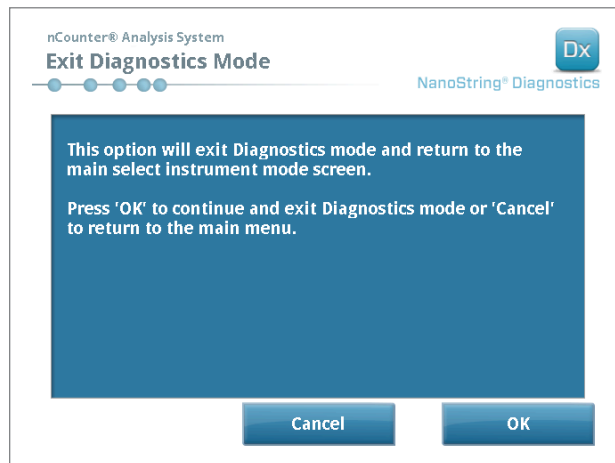
nCounter® Analysis System
Main Menu
NanoString® Diagnostics
Start Counting
Maintenance
Exit
Logged in: Test User
Sign Out System Info

FIGUR 3.9: Digital Analyzer hovedmeny i Diagnostikk-modus

Skifte instrumentmodus

Brukeren kan skifte mellom Diagnostikk-modus og Life Sciences- modus fra Hovedmenyen. Trykk på **Exit**-knappen nederst på Hovedmenyen (FIGUR 3.9).

>>> Bekreftelsesskjermen "Exit Diagnostics Mode" (Gå ut av Diagnostikkmodus) vil vises.



FIGUR 3.10: Digital Analyzer "Exit Diagnostics Mode"-bekreftelsesskjerm

Trykk **OK** for å gå ut av Diagnostikkmodus og gå tilbake til skjermen "Select Instrument Mode" (FIGUR 3.6). Trykk **Cancel** (Avbryte) for å gå tilbake til Hovedmenyen.

4 Bruke nettapplikasjonen

Dette kapitlet gir veiledning for bruken av nCounter nettapplikasjon, som ligger på en server som er en del av nCounter Digital Analyzer. Når systemet er koblet til et nettverk, kan nettapplikasjonen brukes til å kommunisere med både Prep Station og Digital Analyzer. Dens hovedfunksjoner er følgende:

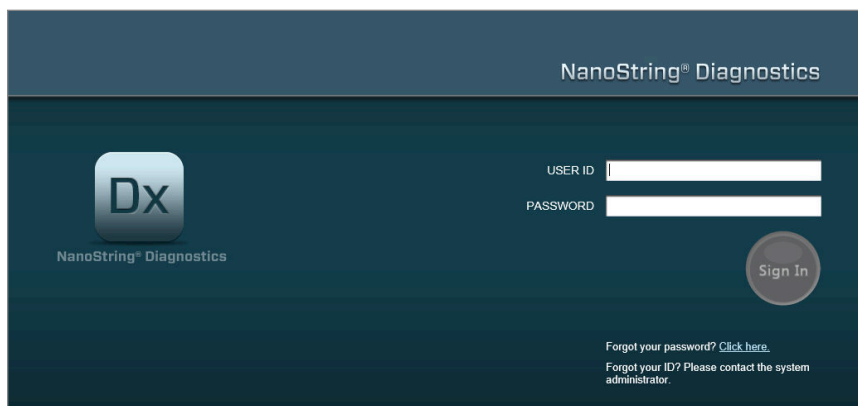
- Opprette og redigere Run Sets (Kjøreset)
- Vise status for Run Sets (Kjøreset)
- Last ned rapporter
- Utføre administrative funksjoner

A. Innlogging og profiladministrasjon

Innlogging

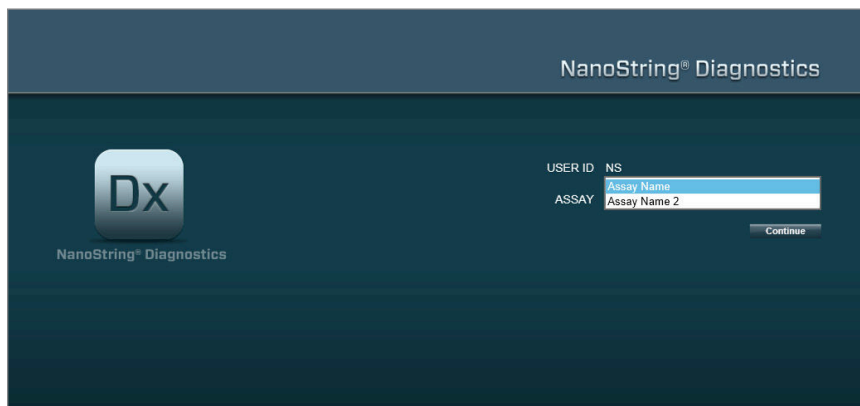
Den lokale nCounter systemadministratoren må gi hver bruker URL- en (internettadressen) for å få tilgang til nCounter nettapplikasjon og vil også sette opp brukerkontoen. Naviger til den gitte URL-en (internettadressen) fra en hvilken som helst datamaskin som er tilkoblet organisasjonens lokale nettverk. (Det må være det samme nettverket som brukes av Digital Analyzer.)

Innloggingssiden vil vises. Oppgi den Bruker-ID-en og det passordet du fikk fra administrator og klikk på **Sign In** (FIGUR 4.1).



FIGUR 4.1: Nettapplikasjonen nCounter innloggingsside

- **Brukertilatelse for enkeltanalyse:** Hvis brukeren har tilgang til kun én analyse, vil dashboardsiden for den analysen bli vist umiddelbart (FIGUR 4.15).
- **Brukertilatelse for flere analyser:** Hvis brukeren har tilgang til mer enn én analyse, vil **Analysetype**-kontrollen bli vist. Brukeren må deretter velge en analyse, så klikke **Continue** (FIGUR 4.2).

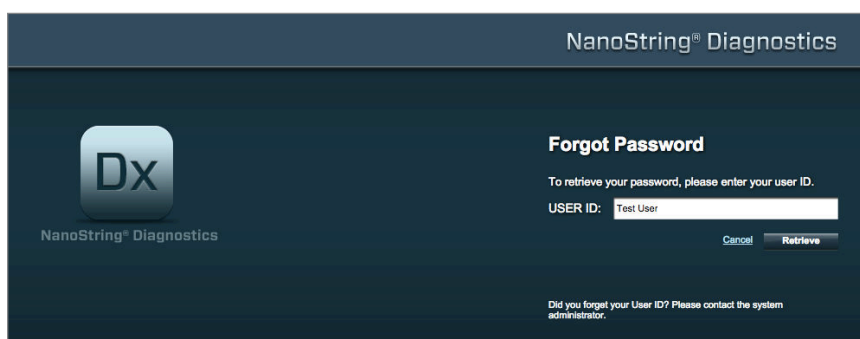


The screenshot shows the NanoString Diagnostics login interface. On the left is the 'Dx' logo with 'NanoString Diagnostics' text below it. On the right, there are two input fields: 'USER ID' with the value 'NS' and 'ASSAY' with a dropdown menu showing 'Assay Name' and 'Assay Name 2'. A 'Continue' button is located below the dropdown menu.

FIGUR 4.2: Assay Type (analysetype)-kontrollen på Logg på-siden

Glemt Bruker-ID/Passord

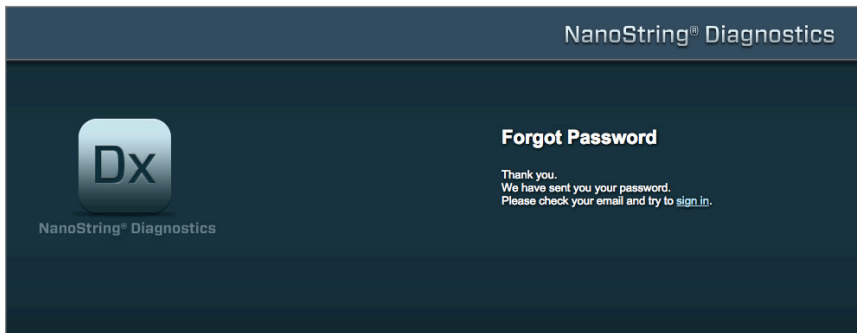
- Hvis Bruker-ID er glemt, ta kontakt med den lokale nCounter-systemansvarlig for å gjenopprette den.
- Hvis passordet er glemt, vil nCounter nettapplikasjon kunne gjenopprette det.
- Klikk på linken ved siden av "Forgot your password?" (Har du glemt ditt passord?) for å få tilgang til innsendelsessiden for glemte passord (FIGUR 4.3).



The screenshot shows the 'Forgot Password' page in the NanoString Diagnostics application. It features the 'Dx' logo on the left. The main heading is 'Forgot Password'. Below it, the instruction reads: 'To retrieve your password, please enter your user ID.' There is a 'USER ID:' label followed by a text input field containing 'Test User'. At the bottom right of the input field are 'Cancel' and 'Retrieve' buttons. At the very bottom of the page, there is a small note: 'Did you forget your User ID? Please contact the system administrator.'

FIGUR 4.3: Innsendelsessiden for et glemt passord

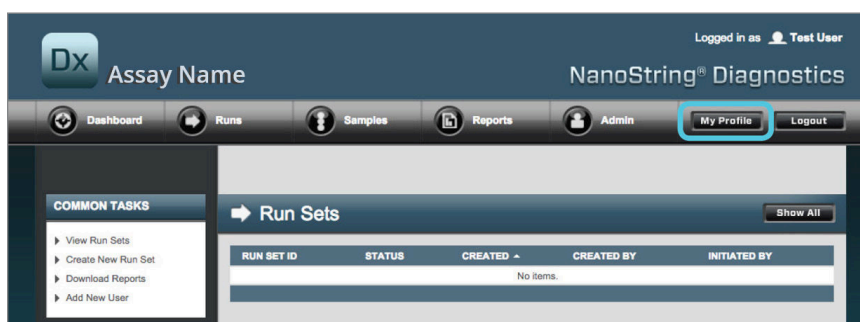
- Oppgi Bruker-ID.
 - Hvis nCounter-systemet finner en passende profil, vil passordet bli sendt via e-post til den registrerte adressen (FIGUR 4.4).
 - Hvis en passende profil ikke blir funnet, vil brukeren bli bedt om å kontakte nCounter-systemansvarlig for å tilbakestille passordet.



FIGUR 4.4: Bekreftelsessiden etter at et passord er forespurt

Oppdatere Min profil

Brukerinformasjon kan oppdateres ved å velge knappen **My Profile** (Min Profil) fra menylinjen øverst på siden (FIGUR 4.5).



FIGUR 4.5: My Profile (Min profil)-knappens plassering

"My Profile"-siden lar brukeren endre kontoens passord og/eller den e-postadressen som er knyttet til profilen og endre annen kontoinformasjon (FIGUR 4.6). Se *Avsnitt G: Manage Users* (Administrere brukere) for mer informasjon om brukertyper og privilegier.

My Profile

USER ID: Test User

PASSWORD: *****

CONFIRM PASSWORD: *****

E-MAIL ADDRESS: testuser@nanosttring.com

USER TYPE: Administrator General (no admin privileges)

PERMISSIONS: RUN POST HYBRIDIZATION

Assay Name
 Assay Name 2

ACCESS DATA

Assay Name
 Assay Name 2

CREATE RUNSET

Assay Name
 Assay Name 2

Cancel Save

FIGUR 4.6: "My Profile"-siden

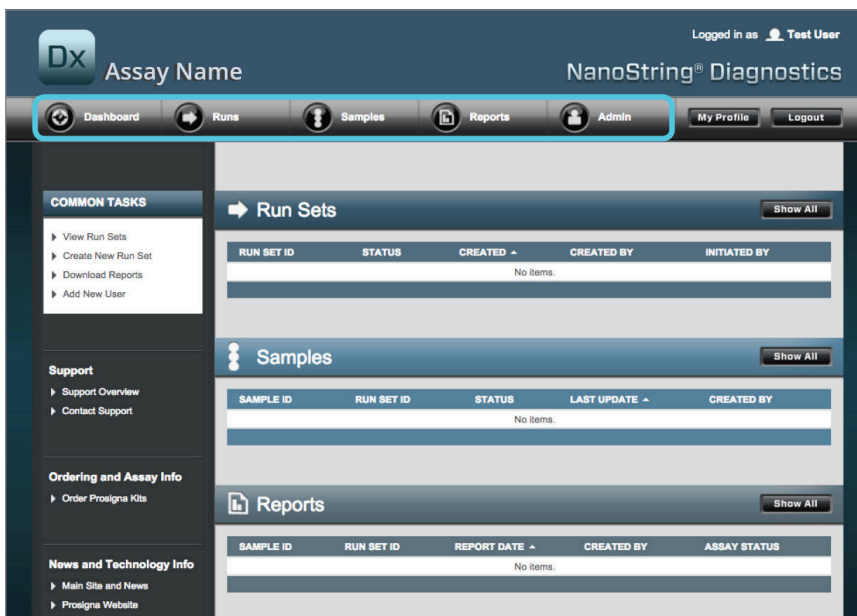
For å akseptere endringer i en profil, klikk på **Save** (Lagre)-knappen. For å forkaste eventuelle endringer og gå tilbake til forrige side, klikk på **Cancel** (Avbryte)-knappen.

B. Applikasjonens layout og navigering

Meny

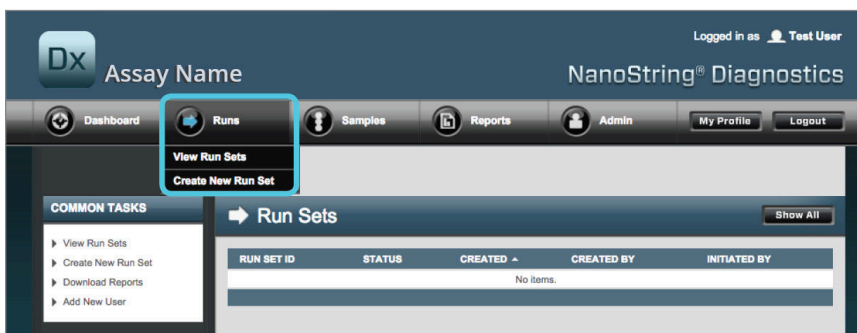
Nettapplikasjonen nCounter har en menylinje øverst som lar brukere navigere raskt fra ett område av applikasjonen til et annet (FIGUR 4.7). Menyelementene deler applikasjonen i fem avsnitt:

- **Dashboard** (Dashbord) – Vanlige oppgaver og statuser for nylige aktiviteter
- **Runs** – Opprett et Run Set og vis kjørestatus (et Run Set består av 1 – 10 diagnostiske prøver og to obligatoriske referanseprøver som behandles samtidig)
- **Samples** (Prøver) – Vis prøvestatuser
- **Reports** (Rapporter) – Last ned rapporter
- **Admin** – Administrere brukere og andre systeminnstillinger



FIGUR 4.7: Hovedmeny for nettapplikasjonen

De fleste av menyens alternativer har undermenyer som blir tilgjengelige når en bruker svever med pekeren over elementet (FIGUR 4.8). Hvis ingen undermenyer er tilgjengelige, kan brukeren bare klikke på menypunktet.



FIGUR 4.8: Undermenyer er tilgjengelige for noen menyalternativer.

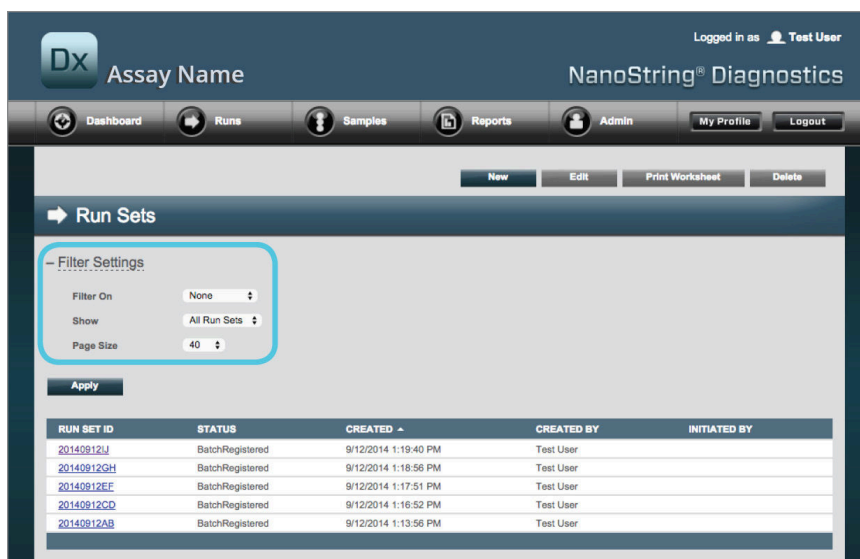
Tabeller

Nettapplikasjonen nCounter viser tabeller for hurtigvisning av Run Set-statuser, prøvestatuser, brukere og rapporter.

Filter

Tabeller kan bli store etter hyppig bruk av nCounter nett- applikasjon, hvilket gjør det vanskelig å finne data av interesse. Filtrering er tilgjengelig i alle tabellene slik at brukere kan søke etter og vise kun data av interesse.

Som standard er filtrering slått av for de fleste statussidene. (Ett unntak: Som standard filtreres referanseprøver ut på Prøver-siden.) For å slå filtrering på, klikk på "+" ved siden av overskriften Filter Settings (Filterinnstillinger). Overskriften vil utvides og vise tilgjengelige filterinnstillinger (FIGUR 4.9).



RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912UJ	BatchRegistered	9/12/2014 1:19:40 PM	Test User	
20140912GH	BatchRegistered	9/12/2014 1:18:56 PM	Test User	
20140912EF	BatchRegistered	9/12/2014 1:17:51 PM	Test User	
20140912CD	BatchRegistered	9/12/2014 1:16:52 PM	Test User	
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGUR 4.9: Filterinnstillinger er tilgjengelige når man viser de fleste data



MERK: Filtrering er ikke tilgjengelig for siden "Manage Users" (Administrere brukere).

Filtrer data ved å bruke alle feltene i tabellen. Dette vil returnere alle elementer som matcher søkeordet hvor som helst i det feltet. Likeledes kan brukere velge å vise alle elementer, eller kun elementer som nylig er opprettet, ved å angi tidsrom av interesse. For å endre antall elementer som vises per side, velg ønsket sidestørrelse fra rullegardinmenyen (FIGUR 4.10).

FIGUR 4.10: Et eksempel på filterinnstillinger på "Run Sets"-siden

Klikk på **Apply** (Bruke) når du er ferdig. Kun relevante rader vil bli vist i tabellen (FIGUR 4.11).



MERK: Tilstedeværelsen eller fraværet av et traktikon ved siden av sidens tittel angir hvorvidt filtrering er aktivert eller ikke.

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

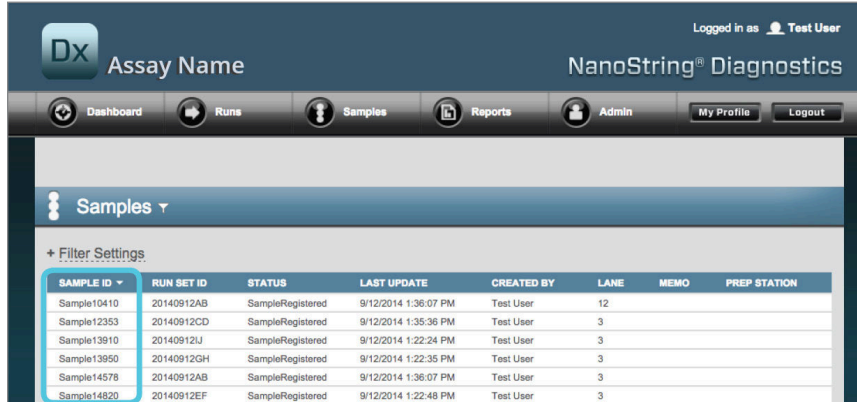
FIGUR 4.11: Et eksempel av traktikonet og filtrerte resultater på "Run Sets"-siden

Forskjellige filtre er tilgjengelig avhengig av den viste siden. For eksempel har 'Samples' (Prøve)-siden evnen til å skjule de to referanseprøvene som kreves for hver kjøring (FIGURE 4.12).

FIGUR 4.12: Kryss av i **Omit** (Unnlate)-ruta for å vise eller skjule REFERANSEPRØVENE

Sortere

Alle tabellkolonnene lar brukere sortere de viste radene på nytt i opp- eller nedadstigende rekkefølge. Klikk på overskriften på den kolonnen som inneholder data av interesse for å sortere radene. (FIGUR 4.13). For å sortere dataene på nytt i omvendt rekkefølge, klikk igjen på den samme overskriften.



The screenshot shows the NanoString Diagnostics web interface. At the top, there is a header with the NanoString logo, 'Assay Name', and 'Logged in as Test User'. Below the header is a navigation bar with buttons for Dashboard, Runs, Samples, Reports, Admin, My Profile, and Logout. The main content area is titled 'Samples' and contains a table with the following columns: SAMPLE ID, RUN SET ID, STATUS, LAST UPDATE, CREATED BY, LANE, MEMO, and PREP STATION. The table is sorted by SAMPLE ID in ascending order.

SAMPLE ID	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY	LANE	MEMO	PREP STATION
Sample10410	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	12		
Sample12353	20140912CD	SampleRegistered	9/12/2014 1:35:36 PM	Test User	3		
Sample13910	20140912U	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:24 PM	Test User	3		
Sample13950	20140912GH	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:35 PM	Test User	3		
Sample14578	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	3		
Sample14820	20140912EF	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:48 PM	Test User	3		

FIGUR 4.13: Et eksempel på alfabetisk sortering av prøver ved å klikke på kolonneoverskriften **SAMPLE ID** (PRØVE-ID)



MERK: Tabeller vises som regel med de sist tilføyde elementene øverst og de eldste elementene nederst.

Skjemaer

Skjema er sider for endringer i manuelle dataoppføringer. Vanlige brukere med "Create Run Set" (Opprette Run Set) konto-privilegier har tilgang til skjemaene "Create Run Set" og "Edit Run Set". Brukere som ikke har dette privilegiet kan vise Run Set og prøvestatuser, men kan ikke opprette eller redigere Run Sets. Administratorer har også tilgang til andre skjemaer, som omfatter:

- **Add New User** (Legge til ny bruker)
- **Edit User** (Redigere bruker)
- **Date and Time** (Dato og klokkeslett)
- **IP-adresse**
- **SSH-innstillinger**
- **E-post-konfigurasjon**

Alle skjemaer er designet med den forventningen at brukere fullfører en handling før de flytter til et annet område i nettapplikasjonen. (FIGUR 4.14). For å navigere til en annen funksjon etter å ha fylt ut et skjema, klikk på **Save** (Lagre) for å beholde den informasjonen som er lagt inn, eller **Cancel** (Avbryt) for å gå ut av skjemaet og forkaste endringene.

Logged in as **Test User**

Dx Assay Name NanoString® Diagnostics

Dashboard Runs Samples Reports Admin My Profile Logout

Cancel SAVE RUN SET

Edit Run Set

1. Assay Type: Prosigna

2. Enter Run Set ID: 20140912CD
Every Run Set ID must be unique. Example: 20120701LB2

3. Test Configuration code: 9+Lkyy59D2x0
Scan or manually enter the barcode labeled 'Run Configuration Code' that came in the CodeSet box.

4. CodeSet Kit Number: 012345019
Scan or manually enter the Kit Lot Number from the sticker included in the CodeSet box.

5. Enter Sample Data:

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample12353	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample24213	Zero Positive Nodes	> 2cm	
5	Sample32365	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	

FIGUR 4.14: Menylinjen er ikke tilgjengelig mens innholdet i et skjema endres

C. Instrumenttavle og statussider

Instrumenttavle

Dashbordet er startside – den første skjermen som vises etter å ha logget inn i nCounter nettapplikasjon (FIGUR 4.15). Man kan også gå til Dashbordet fra andre sider ved å klikke **Dashboard** på menyen, men den vil være utilgjengelig mens et skjema redigeres til skjemaet er lagret eller forkastet.

The screenshot shows the NanoString Diagnostics Dashboard. At the top, there is a header with the NanoString logo, 'Assay Name', and 'Logged in as Test User'. Below the header is a navigation bar with buttons for 'Dashboard', 'Runs', 'Samples', 'Reports', 'Admin', 'My Profile', and 'Logout'. The 'Dashboard' button is highlighted with a blue box. The main content area is divided into three sections: 'Run Sets', 'Samples', and 'Reports'. Each section has a 'Show All' button. The 'Run Sets' section contains a table with columns: RUN SET ID, STATUS, CREATED, CREATED BY, and INITIATED BY. The 'Samples' section contains a table with columns: SAMPLE ID, RUN SET ID, STATUS, LAST UPDATE, and CREATED BY. The 'Reports' section is partially visible at the bottom. On the left side, there is a sidebar with 'COMMON TASKS' (View Run Sets, Create New Run Set, Download Reports, Add New User), 'Support' (Support Overview, Contact Support, Download Version Information), and 'News and Technology Info' (Main Site and News, Prosigna Website). At the bottom left, it says 'Logged in as: Test User'.

FIGUR 4.15: Dashboard's startside og plasseringen av menyalternativet **Dashboard** (Instrumenttavle)

Dashbordet gir tilgang til status for Run Set, Samples og Reports (under forutsetning av at riktige rettigheter er anvendt på brukerprofilen). For å se hele statusen for en av disse, klikk på knappen **Show All** (Vise alle), som vises på høyre side av tittelinnen for hver.

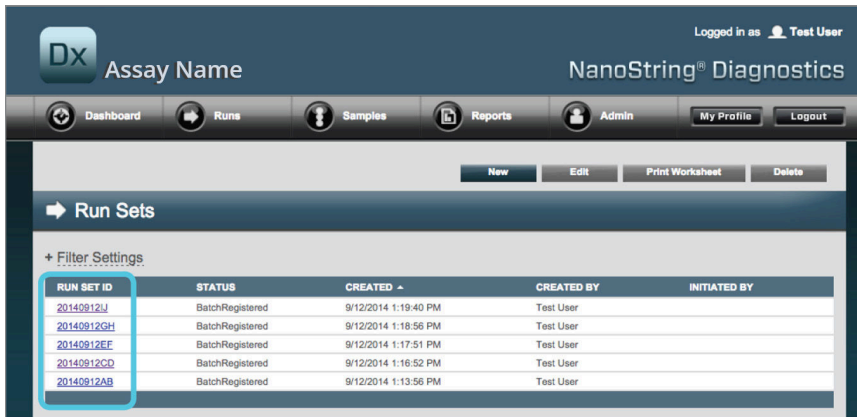
Dashbordet gir også hurtig tilgang til vanlige oppgaver på venstre side av siden. Klikk på gjeldende lenke for å navigere og utføre ønsket funksjon.

Man får tilgang til alle navigasjonene som ligger på Dashbordet via menylinjen øverst (FIGUR 4.15). Dashbordet gir et samlet bilde av disse for å gjøre det enklere å utføre en funksjon hurtig fra ett sted.

Run Set Status

Siden "Run Sets" kan aksesseres fra Dashbordet, som beskrevet ovenfor, og er også tilgjengelig ved å klikke på **Runs** (Kjøringer) på menylinjen.

Siden "Run Sets" viser status for alle Run Sets som er opprettet (FIGUR 4.16)



RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912LJ	BatchRegistered	9/12/2014 1:19:40 PM	Test User	
20140912GH	BatchRegistered	9/12/2014 1:18:56 PM	Test User	
20140912EF	BatchRegistered	9/12/2014 1:17:51 PM	Test User	
20140912CD	BatchRegistered	9/12/2014 1:16:52 PM	Test User	
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGUR 4.16: Status for alle Run Sets

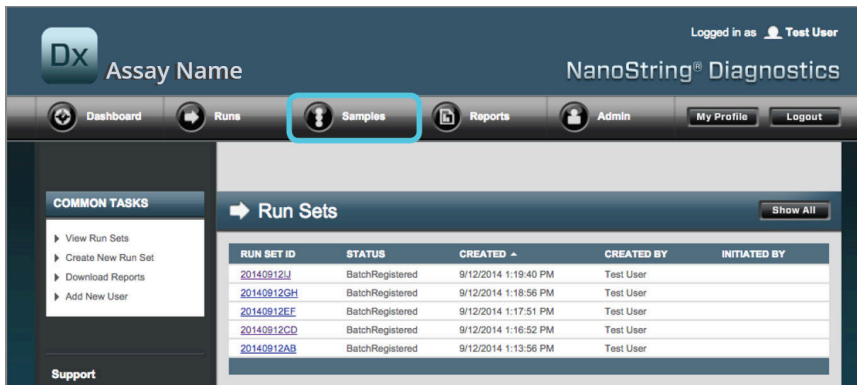
Følgende informasjon er tilgjengelig:

1. **Run Set ID** – Den Run Set-ID-en som ble oppgitt da Run Set ble opprettet
2. **Status** – Gjeldende tilstand eller status for Run Set. Statusalternativer omfatter:
 - **BatchRegistered** – Run Set registrert (Run Set er definert, men har ikke begynt bearbeidingen enda)
 - **PostHybProcessing** – Prep Station bearbeides (Run Set bearbeider på Prep Station)
 - **PostHybComplete** – Prep Station ferdig (Run Set er ferdig på Prep Station).
 - **PostHybAbort** – Prep Station abort (manuell abort på Prep Station)
 - **PostHybError** – Prep Station-feil (en feil oppsto under bearbeiding av Prep Station)
 - **ScanProcessing** – DA Skanbearbeiding (bearbeider for nærværende på Digital Analyzer).
 - **ScanError** – DA skannefeil (en feil oppsto under behandling på Digital Analyzer)
 - **ScanAbort** – DA Skanning avbrutt (manuelt avbrudd på Digital Analyzer).
 - **BatchComplete** – Batch fullført (Run Set har fullført behandlingen)
 - **ReportPending** – Rapport pågår (skanning fullført men venter på at algoritmen skal fullføre).
 - **ReportProcessing** – Rapport bearbeides (algoritmen kjører men rapporten er ikke produsert ennå).
 - **ReportComplete** – Rapport ferdig (Digital Analyzer har avsluttet skanningen og rapporter kan nedlastes fra Rappportsiden).
 - **ReportError** – Rapport mislykket (all behandling for Run Set er fullført, men en rapport ble ikke opprettet grunnet en feil i algoritmen)
 - **ReportCompleteWithError** – Rapport ferdig med feil (all behandling for Run Set er ferdig og en rapport ble opprettet, men analysen var mislykket)
3. **Created** (Opprettet) – den datoen Run Set opprinnelig ble opprettet ved hjelp av nettapplikasjonen
4. **Created By** (Opprettet av) – Bruker-ID-en som opprettet Run Set ved hjelp av nettapplikasjonen
5. **Initiated By** (Startet av) – Den Bruker-ID-en som startet behandling av Run Set på Prep Station

For å se flere detaljer av individuelle Run Set-prøver av interesse, klikk på lenken for Run Set (**FIGUR 4.16**). Applikasjonen vil navigere til 'Samples' (Prøver)-siden og vise prøveinformasjon for den valgte Run Set.

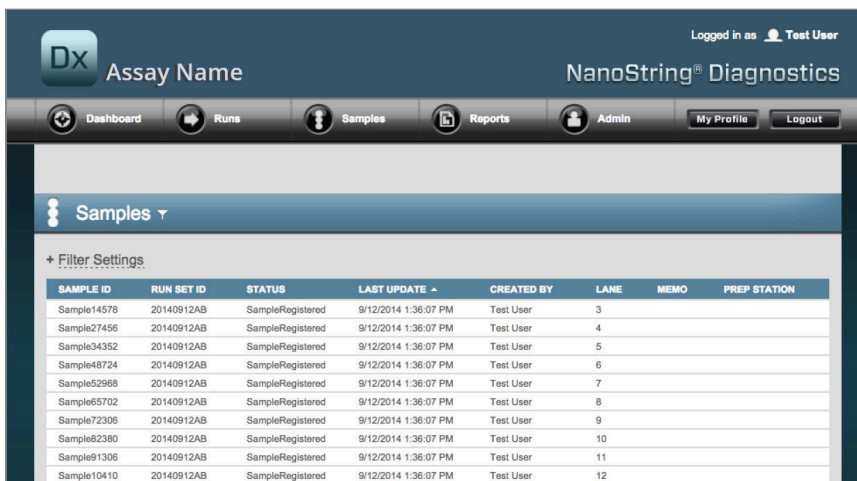
Sample Status (Prøvestatus)

På samme måte som med "Run Sets"-siden kan man få tilgang til "Samples" (Prøver)-siden fra Dashbordet, men den er tilgjengelig også fra **Samples** (Prøver) menyalternativ øverst på siden. (FIGUR 4.17).



FIGUR 4.17: Plasseringen av **Samples** menyalternativ

"Samples"-siden gjør det mulig for brukere å se status for alle prøver for alle Run Sets. (FIGUR 4.18)



FIGUR 4.18: Status for alle prøver som finnes i Run Sets

Følgende informasjon er tilgjengelig:

1. **Sample ID** – Den prøve-ID-en som ble lagt inn manuelt eller via en strekkodeleser da Run Set ble opprettet.
2. **Run Set ID** – Den Run Set ID-en som ble oppgitt da Run Set ble opprettet i nettapplikasjonen.
3. **Status** – En prøves tilstand eller forfatning for nærværende. Følgende er mulige statuser for en prøve:
 - **SampleRegistered** – Prøve registrert (Prøven er definert; har ikke startet behandlingen enda).
 - **PostHybProcessing** – Prep Station bearbeides (Run Set bearbeider på Prep Station)
 - **PostHybComplete** – Prep Station ferdig (Run Set er ferdig på Prep Station).
 - **PostHybAbort** – Prep Station abort (manuell abort på Prep Station)
 - **PostHybError** – Prep Station-feil (en feil oppsto under bearbeiding av Prep Station)
 - **ScanProcessing** – DA Skanbearbeiding (bearbeider for nærværende på Digital Analyzer).
 - **ScanError** – DA skannefeil (en feil oppsto under behandling på Digital Analyzer)
 - **ScanAbort** – DA Skanning avbrutt (manuelt avbrudd på Digital Analyzer).
 - **ReportPending** – Rapport pågår (skanning fullført men venter på at algoritmen skal fullføre).
 - **ReportProcessing** – Rapport bearbeides (algoritmen kjører men rapporten er ikke produsert ennå).
 - **ReportComplete** – Rapport ferdig (Digital Analyzer har avsluttet skanningen og rapporter kan nedlastes fra Rappportsiden).
 - **ReportError** – Rapport mislykket (all behandling for Run Set er fullført, men en rapport ble ikke opprettet grunnet en feil i algoritmen)
 - **ReportCompleteWithError** – Rapport ferdig med feil (all behandling for Run Set er ferdig og en rapport ble opprettet, men analysen var mislykket)
4. **Last Update** (Siste oppdatering) – den datoen prøven sist endret status.
5. **Created By** (Opprettet av) – Bruker-ID-en som opprettet Run Set ved hjelp av nettapplikasjonen
6. **Lane** – Rad – Den raden hvor prøven er plassert på kassetten.
7. **Memo** (Notat) (valgfritt) – Notater om prøven i Memo-feltet på Run Set-skjemaet.
8. **Prep Station** – Navnet på den Prep Station som prøven ble behandlet på, nyttig hvis mer enn en Prep Station er koblet til Digital Analyzer.

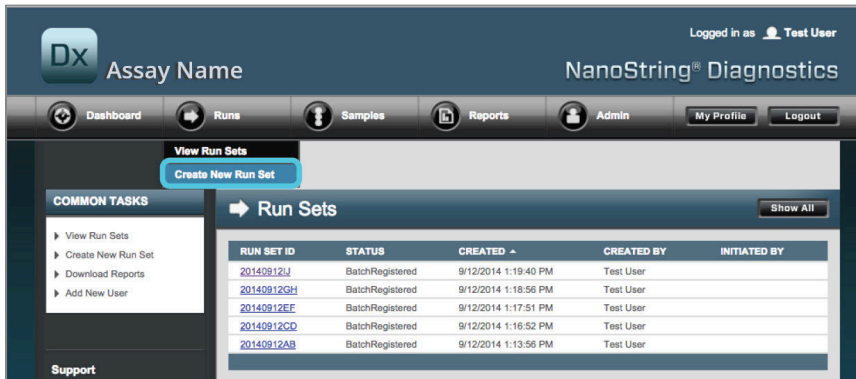
D. Run Sets

Dette avsnittet veileder brukeren gjennom oppretting, redigering, utskrift og sletting av Run Sets.

Opprette Run Set

Brukere må opprette et Run Set som forbinder prøve-ID-ene med plasseringen av deres strimmelrørbrønner ved hjelp av nCounter nettapplikasjon.

En bruker kan velge å opprette et nytt Run Set fra flere steder i nettapplikasjonen. Den vanligste måten er å velge alternativet **Runs** fra menylinjen øverst på siden og velge **Create New Run Set** (Opprette nytt Run Set) fra undermenyen som vises under (FIGUR 4.19).



FIGUR 4.19: Alternativet **Create New Run Set** er i Run Set undermeny

>>> Skjemaet "Create New Run Set" vil vises. (FIGUR 4.20).

The screenshot shows the 'Create New Run Set' form. The form is titled 'Create New Run Set' and has 'Cancel' and 'SAVE RUN SET' buttons. It contains five main sections:

- Assay Type:** Assay Name
- Enter Run Set ID:** 20140912AB. Below the input field, it says: "Every Run Set ID must be unique. Example: 20120701LB2".
- Test Configuration code:** wL28s0++w14
- CodeSet Kit Number:** 012345019. Below the input field, it says: "Scan or manually enter the Kit Lot Number from the sticker included in the CodeSet box."
- Enter Sample Data:** A table with columns: WELL #, SAMPLE ID LABEL, # OF POSITIVE NODES, TUMOR SIZE, and MEMO (OPTIONAL).

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 3cm	

FIGUR 4.20: Skjemaet "Create New Run Set"

Legg inn følgende informasjon for å opprette et Run Set:

1. **nCounter Assay Type** – Hvis brukeren har tilgang til mer enn en nCounter-analysetype, vil analysen som ble valgt tidligere i løpet av påloggingen bli vist (**FIGUR 4.2**). For å endre dette valget, logg ut og logg inn igjen mens du velger en ny analysetype.
2. **Run Set ID** – må gi et unikt navn for å identifisere Run Set.
3. **Test Configuration Code** – Testkonfigurasjonskoden er en alfanumerisk strekkode på innsiden av CodeSet-boksen. Den bestemmer antall prøver som kan behandles.
4. **CodeSet Kit Number** – CodeSet Kit Number er en numerisk strekkode som sitter på innsiden av CodeSet-boksen og beskrives også som en CodeSet-strekkodeetikett. Den bestemmer CodeSet utløpsdato. Fordi det kan være en forsinkelse mellom å opprette et Run Set og bearbeiding av prøvene, vil en advarsel gis dersom CodeSet under to uker fra sin utløpsdato når Run Set er opprettet.
5. **Sample Data** (Prøvedata) – referanseprøve ne står alltid i brønnene 1 og 2; de trenger ikke noen innmating og kan ikke redigeres. Brønn numrene 3 – 12 brukes for pasient RNA-prøver. Feltene kan variere for forskjellige analysetyper. Som et eksempel krever Prosigna® følgende informasjon:
 - a. **Sample ID Label** (Prøve-ID-etikett) (påkrevet) – Prøve-ID-er kan legges inn med strekkodede prøverør og en strekkodeleser som er koblet til computeren. Hvis en strekkodeleser ikke er tilgjengelig, eller hvis strekkodene er skadet, kan prøve-ID-er legges inn manuelt ved hjelp av et tastatur. NanoString anbefaler å bruke unike prøve-ID-er for å spore prøver.
 - b. **# of Positive Nodes** (Antall positive noder) (påkrevet) – Brukere kan velge mellom null positive noder, 1 - 3 positive noder, eller >=4 positive noder (hvor disse er tilgjengelige).
 - c. **Tumor Size** (Svulststørrelse) (påkrevet) – Brukere kan velge mellom <= 2 cm, eller >2 cm.
 - d. **Memo** (Notat) (valgfritt) – Alle notater om prøven kan legges inn her. Maksimumsgrensen er 32 tegn.



MERK: La de gjenværende feltene være tomme hvis noen strimmelrørbrønner ikke behøves. Hvis ytterligere felt behøves for flere prøver, bruk en annen test konfigurasjon som rommer flere prøver.



VIKTIG: Noen bærbare skannere kan feiltolke strekkoder hvis de ikke er riktig konfigurert. Det er viktig at korrekt Test Configuration Code (Test konfigurasjonskode) og CodeSet Kit Number (Kodesett- nummer) oppgis. Hvis det oppstår feil, kontakt dxsupport@nanosttring.com for assistanse.

6. **Set Email Recipients** (Legg inn e-postmottakere) – Om ønskelig, legg inn e-postmottakere ved å velge brukere fra kontaktlisten på venstre side og klikk på **Add>>** (Legg til)-knappen. Motsatt kan E-postmottakere slettes ved å velge brukere fra listen på høre side og klikke på **<<Remove** (fjern)-knappen (**FIGUR 4.21**). Trykk **Ctrl**-tasten (eller **Command** (Kommando)-tasten hvis du bruker en Apple computer) på tastaturet mens du velger flere adresser for å legge til eller slette flere mottakere samtidig.
 - a. **E-mail Status Updates to** (E-post statusoppdateringer til) – Brukere som er valgt her vil motta oppdateringer via E-post hver gang Run Set endrer sin status.
 - b. **E-mail Report Notifications to** (E-post rapportmeldinger til) – Brukere som er valgt her vil motta en E-post når prøverapporter for Run Set er tilgjengelige for nedlasting. E-posten vil inneholde en lenke for pålogging og nedlasting av aktuelle NCounter rapporter.



MERK: Brukere må ha de riktige tillatelsene lagret i sine brukerprofiler for å kunne motta e-postmeldinger med rapporter. Forsøk på å velg en bruker uten riktig adgangskode til å motta rapportmeldinger vil resultere i en feilmelding. For å endre disse tillatelsene må en administrator redigere brukerens profil og legge til privilegiet.

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

6. Set E-mail Recipients:

CONTACT LIST	E-mail STATUS UPDATES to (Optional):
Administrator Alpha Beta Charlie David Elena Frank Gamma Helen Karen Test User	

Add >> << Remove

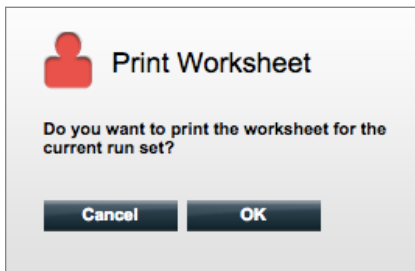
E-mail REPORT NOTIFICATIONS to (Optional):

Add >> << Remove

Cancel SAVE RUN SET

FIGUR 4.21: Plasseringen av kontaktlisten og e-postvarslene på skjemaet "Create New Run Set"

Det er avgjørende at man legger inn prøveinformasjon på riktig måte. Fullfør hver brønn sammen med all nødvendig informasjon for du angir prøveinformasjon for neste brønn. Klikk på **Save Run Set** når du har angitt all informasjon for Run Set. Etter at du har lagret Run Set, vil et varsel om å skrive ut et regneark vises (FIGUR 4.22).



FIGUR 4.22: Påminnelsen "Print Worksheet" (Skrive ut regneark)

Velg **OK** for å skrive ut Run Set Worksheet (Run Set regneark).



MERK: Klikker man på **Cancel**-knappen, vil brukeren navigeres til Run Sets-siden.



MERK: Run Set vil likevel bli lagret i applikasjonen hvis det ikke skrives ut noe regneark, men det anbefales å bruke et utskrevet regneark i laboratoriet når prøver forberedes. Regnearket kan også skrives ut senere.

>>> Regnearket vil vises i et nytt vindu (FIGUR 4.23).

Run Set ID: 20140912AB		CodeSet Kit Number: 0123450199		
Assay: Prosigna		RNA Isolation Kit Lot:		
Date / Time: 9/12/2014 1:14 PM		Email Status Updates: Test User		
Created By: Test User		Email Report Notifications: Test User		
Well #	Sample ID Label	# of Positive Nodes	Tumor Size	Memo
1	Reference1	N/A	N/A	N/A
2	Reference2	N/A	N/A	N/A
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

[Close](#) [Print](#)

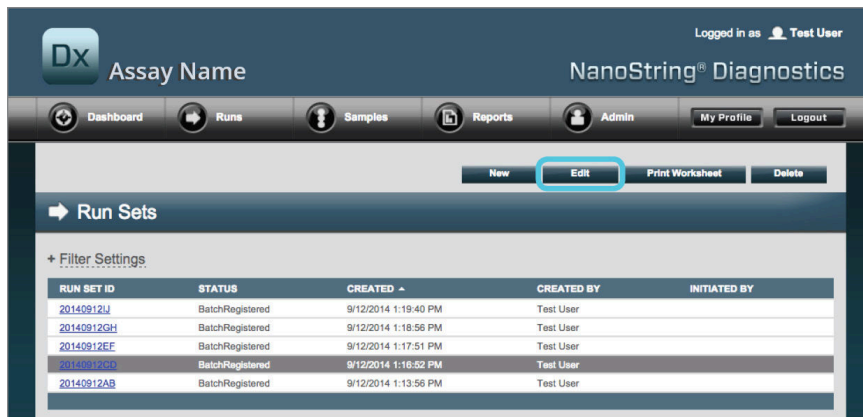
FIGUR 4.23: Et regneark eksempel

Velg **Print** (Skrive ut) for å skrive ut regnearket og lukk deretter regnearket. Applikasjonen vil gå tilbake til Run Sets-siden.

Redigere et Run Set

Run Sets med status "BatchRegistered" kan redigeres. Brukere bør redigere et Run Set for å matche den endelige hybridiseringsarkivet hvis prøveinformasjon er blitt endret. F. eks. kan Prøve ID-etiketter oppdateres hvis pasientprøver byttes ut, eller hvis en ny prøve-ID tildeles.

For å redigere et Run Set, velg korrekt Run Set fra listen på "Run Sets"-siden og klikk på **Edit** (Redigere)-knappen (FIGUR 4.24).



FIGUR 4.24: Edit-knappens beliggenhet på "Run Sets"-siden

>>> "Edit Run Set"-siden vil vises (FIGUR 4.25).

1. Assay Type: Assay Name

2. Enter Run Set ID: 20140912CD
Every Run Set ID must be unique. Example: 20120701LB2

3. Test Configuration code: 9+Lkyy59D2x0

4. CodeSet Kit Number: 012345019
Scan or manually enter the Kit Lot Number from the sticker included in the CodeSet box.

5. Enter Sample Data:

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample12353	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample24213	Zero Positive Nodes	> 2cm	
5	Sample32365	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
6	Sample48456	1-3 Positive Nodes	> 2cm	

FIGUR 4.25: "Edit Run Set"-siden

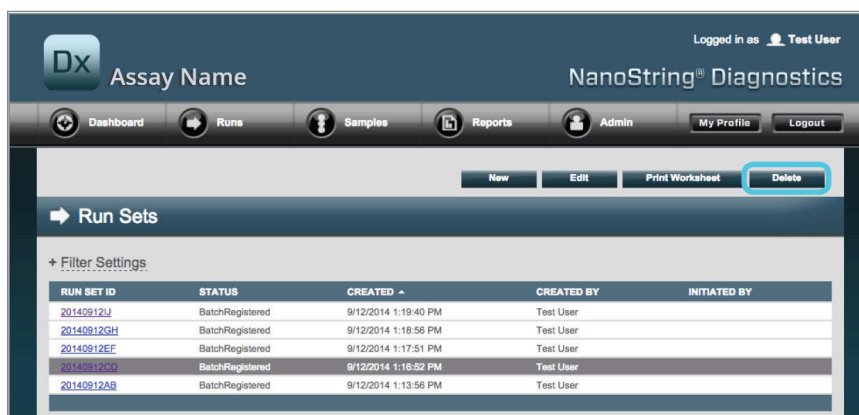


MERK: Å klikke på Run Set ID hyperlenke vil IKKE åpne Run Set for redigering. Å klikke på lenken vil åpne "Samples"-statusside, forhåndsfiltrert til å vise kun det Run Settet.

Verifiser at korrekt Run Set er åpnet og rediger så Run Set om nødvendig. Lagre endringer ved å klikke på **Save Run Set** (Lagre Run Set)-knappen øverst. Når du blir påminnet, skriv ut regnearket som anbefalt tidligere i dette avsnittet.

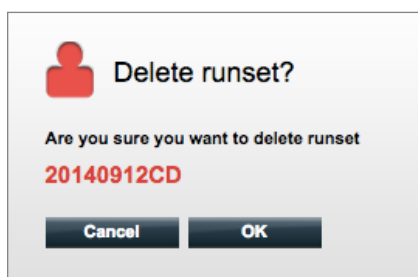
Slette Run Set

Run Sets med status 'BatchRegistrert' kan lettes om nødvendig. For å slette et Run Set, velg korrekt Run Set fra listen og klikk på **Delete**-knappen (FIGUR 4.26).



FIGUR 4.26: Delete-knappens plassering på "Run Sets"-siden

>>> En påminnelse vil vises for å bekrefte slettingen av Run Set (FIGUR 4.27).



FIGUR 4.27: Påminnelsen "Delete runset?" (Slette Run Set?)

Klikk på **OK** for å slette Run Set, eller **Cancel** for å returnere til "Run Sets"-siden.

Redigere prøveinformasjon

Av og til må en rapport opprettes på nytt, hvis en eller flere parametre (f. eks. for Prosigna, antall positive noder (Nodal Status) eller tumorstørrelse) ble lagt inn feil. Disse parametrene kan endres på siden Create/Edit Run Set før prøven startes på Prep Station, men etter at prøven startet på Prep Station, kan bare en administrator redigere disse feltene og opprette en ny rapport. Dette kan bare gjøres en gang per prøve. Den nye rapporten vil bli merket som en revidert rapport, og vil for referanse omfatte de foreldede parametrene og resultatene. I tillegg, hvis Prep Station eller Digital Analyzer ble startet før du forsto at parametrene ble lagt inn feil, **må kjøringen ikke avbrytes**, men la den fullføre, og rediger så prøveparametrene for å revidere kjøringen.



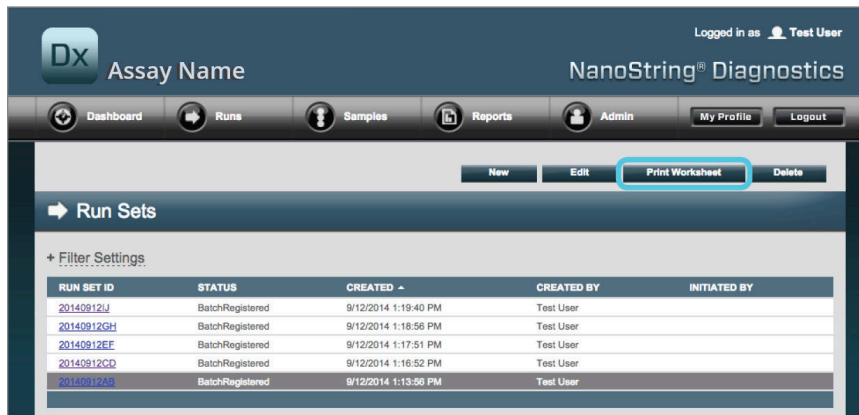
VIKTIG: Brukeren må ha administratorrettigheter for å redigere en analysert prøve og kjøre rapporten om igjen. Rapporten kan bare kjøres om igjen en gang.

Se Administrator-avsnittet for detaljer på **Editing Sample Information** (Redigere prøveinformasjon).

E. Skrive ut regneark

Det anbefales på det sterkeste å bruke regneark når man setter opp HYBRIDISERINGSreaksjoner. Som beskrevet tidligere, når et Run Set lagres, vil systemet minne brukeren om å skrive ut regnearket. Det er imidlertid også mulig å skrive ut Run Set regneark når som helst fra nCounter nettapplikasjon.

For å skrive ut et Run Set regneark, naviger til "Run Sets"-siden, velg den Run Set-raden som er av interesse og klikk på **Print Worksheet**-knappen (FIGUR 4.28).



FIGUR 4.28: Beliggenheten av **Print Worksheet**-knappen på "Run Set"-siden

>>> Regnearket (FIGUR 4.29) vil vises i et nytt vindu

Run Set ID: 20140912AB	CodeSet Kit Number: 0123450199
Assay: Prosigna	RNA Isolation Kit Lot:
Date / Time: 9/12/2014 1:49 PM	Email Status Updates: Test User
Created By: Test User	Email Report Notifications: Test User

Well #	Sample ID Label	# of Positive Nodes	Tumor Size	Memo
1	Reference1	N/A	N/A	N/A
2	Reference2	N/A	N/A	N/A
3	Sample14578	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample27456	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample34352	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample48724	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample52968	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample65702	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample72306	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample82380	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample91306	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10410	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

[Close](#) [Print](#)

FIGUR 4.29: Et regneark eksempel

Trykk på **Print** (Skrive ut)-knappen for å begynne utskrifts- prosedyren for regnearket, eller på **Close** (Lukke)-knappen for å lukke vinduet.

F. Rapporter

Brukere med "Access Diagnostic Reports" (Tilgang til diagnostiske rapporter)-rettigheten kan velge og laste ned diagnostiske rapporter fra Reports-siden.

Brukere som valgte å motta en rapportvarsling da de installerer Run Set, vil motta en e-post om at prøvebehandlingen er fullført og at rapporten er tilgjengelig for nedlasting. En lenke for nedlasting av rapporten fra nettapplikasjonen er inkludert i e-postmeldingen.



MERK: Nedlastingslenken krever at brukeren logger seg på nCounter nettapplikasjon før det gis tilgang til diagnostiske rapporter.

Fra Reports-siden, velg de radene med prøver som skal nedlastes og klikk på **Download** (Laste ned)-knappen (FIGUR 4.30).

- Hvis mer enn et språk har blitt installert for en analyse, vil Rapportspråk-menyen bli vist i øvre venstre hjørne på Rapport-skjermen. Brukeren må velge ønsket språk for nedlastede rapporter før man klikker på **Download**-knappen.
- Språkvalg vil bli beholdt til brukeren modifierer valget.
(Merk: Språkvalg er analysespesifikt og er installert på et per-analyse-grunnlag.)

SAMPLE ID	RUN SET ID	REPORT DATE	CREATED BY	ASSAY STATUS
Reference1	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Reference2	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample1	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample2	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample3	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample4	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample5	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample6	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete

FIGUR 4.30: "Reports" (Rapporter)-siden

Rapportene vil bli komprimert til en Zip-fil (*.zip). Denne filen kan åpnes umiddelbart eller lagres på et bestemt sted på en datamaskin eller et nettverk.



MERK: Husk at rapporter inneholder konfidensiell informasjon. Vær forsiktig når du lagrer til et nettverk eller nettsted som andre har tilgang til.

G. Administrasjon

For Administratorer er **Admin**-knappen tilgjengelig på menylinjen øverst i nettapplikasjonen. Administratorer kan velge en av disse funksjonene:

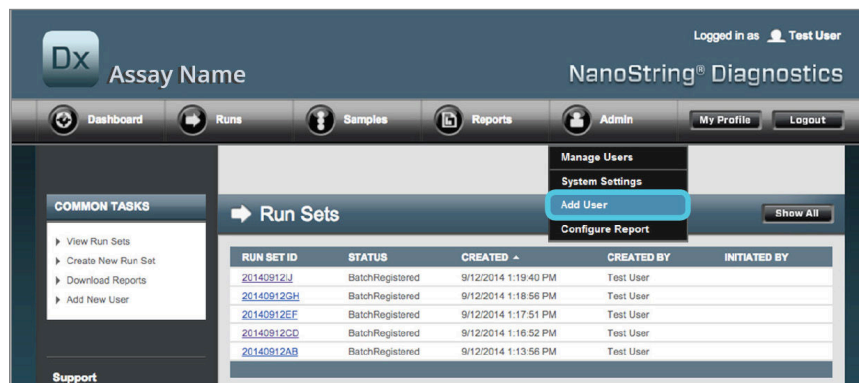
- **Manage Users** (Administrere brukere)
- **System Settings** (Systeminnstillinger)
- **Add User** (Legge til bruker)
- **Konfigurere rapport**

I tillegg til funksjonene som er listet i **Admin** -menyen, er det to områder til som er begrenset til Administratorer:

- **LIS-integrering**
- **Redigere prøveinformasjon**

Add, Delete, and Manage Users (Legge til, slette og administrere brukere)

For å legge til en ny bruker, velg **Admin** fra øverste menylinje og klikk på **Add User** (FIGUR 4.31).



FIGUR 4.31: Add User-knappen ligger i Admin undermeny

>>> Skjemaet "Add New User" vil vises (FIGUR 4.32).

The screenshot shows the "Add New User" form. It includes fields for USER ID, PASSWORD, CONFIRM PASSWORD, and E-MAIL ADDRESS. The USER TYPE is set to General (no admin privileges). There are three sections of permissions: RUN POST HYBRIDIZATION, ACCESS REPORTS, and CREATE RUN SET, each with checkboxes for Assay Name and Assay Name 2. At the bottom, there are Cancel and Save buttons.

FIGUR 4.32: Skjemaet "Add New User"

Legg inn følgende informasjon og klikk **Save** (Lagre)-knappen.

- **User ID** (Bruker-ID) (påkrevet)
- **Password** (Passord) (påkrevet)
- **Confirm Password** (Bekreftede passord) (påkrevet)
- **E-mail address** (E-postadresse) (påkrevet)
- **User type** (Brukertype) (påkrevet) – velg enten:
 - **General** (Generell) – Tilgang til standard funksjonalitet inkludert oppretting av et Run Set (tilgangen omfatter ikke behandling av prøver).
 - **Administrator** (Administrator) – Generell brukertilgang pluss administrativ tilgang inkludert administrasjon av brukere og systeminnstillinger.
- **Permissions** (Tillatelser) minst en tillatelse er påkrevet) – velg alle som passer:
 - **Run Post Hybridization** (Kjøre etter-HYBRIDISERING) – Denne tillatelsen er nødvendig for å kunne betjene Prep Station og starte etter-HYBRIDISERINGsprosessen for de valgte analysene.
 - **Access Reports** (Tilgang rapporter) – Denne tillatelsen er nødvendig for å vise kategorien Rapporter i nettopplikasjonen og laste ned diagnostiske rapporter for de valgte analysene.
 - **Create Run Set** – Denne tillatelsen er nødvendig for å opprette et nytt Run Set eller redigere et eksisterende Run Set i nettopplikasjonen for de valgte analysene.



MERK: Administratorer har ikke automatisk tillatelse til å aksessere diagnostiske rapporter og iverksette etter-hybridiseringsbehandling på Prep Station; tillatelse må fortsatt være tildelt. Administratorer kan gi tillatelser til sine egne kontoer.



MERK: Unike tillatelsesinnstillinger kan tildeles for hver analysetype som er tilgjengelig på systemet. F. eks. kan brukere opprette et Run Set for alle analysene på deres system, starte etter-hybridisering for en enkelt analyse, og ikke få tilgang til noen rapporter.

Manage Users (Administrere brukere)-funksjonen lar administratorer redigere eller slette brukere. For å administrere eksisterende brukere, velg **Admin**-alternativet fra menylinjen øverst på siden og klikk på **Manage Users** (Administrere brukere).

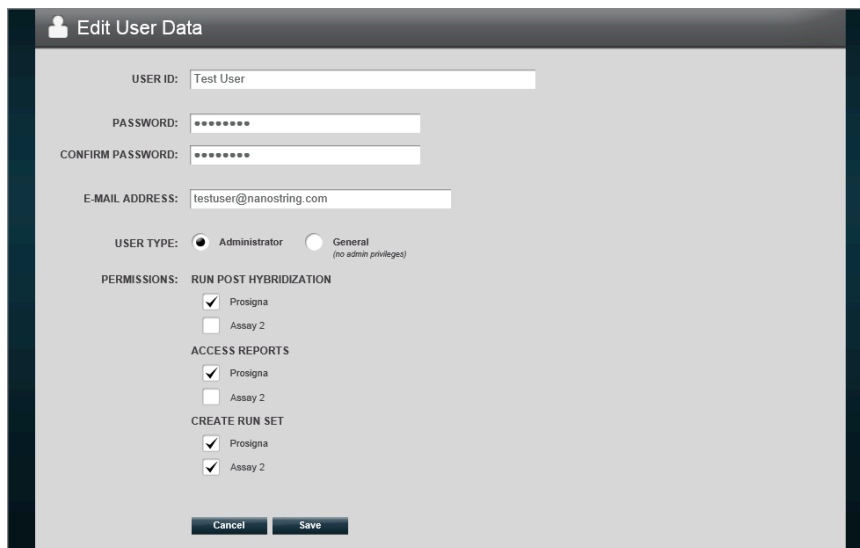
>>> Skjermen "Manage Users" vil vises (FIGUR 4.33).

USER ID	DATE ADDED ^	LAST MODIFIED	USER TYPE	EMAIL
Gamma	9/12/2014 1:55:01 PM	9/12/2014 1:55:01 PM	General	gamma@nanosttring.com
Beta	9/12/2014 1:54:47 PM	9/12/2014 1:54:47 PM	General	beta@nanosttring.com
Alpha	9/12/2014 1:54:28 PM	9/12/2014 1:54:28 PM	General	alpha@nanosttring.com
Test User	9/12/2014 12:29:00 PM	9/12/2014 12:29:00 PM	Administrator	smackenzie@nanosttring.com

FIGUR 4.33: "Manage Users"-siden og plasseringen av **Edit**-knappen

For å redigere en bruker, velg lenken User ID, eller velg raden for den spesifiserte brukeren og klikk på **Edit**-knappen.

>>> Skjemaet "Edit User Data" (Redigere brukerdata) vil vises (FIGUR 4.34).



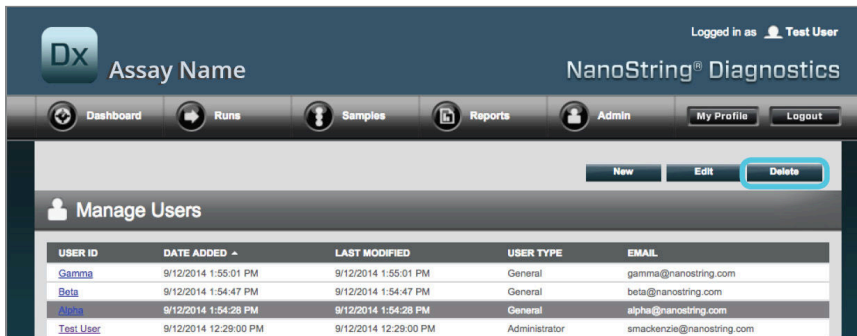
The screenshot shows the "Edit User Data" form. The fields are: USER ID: Test User; PASSWORD: [masked]; CONFIRM PASSWORD: [masked]; E-MAIL ADDRESS: testuser@nanosttring.com; USER TYPE: Administrator (selected), General (no admin privileges); PERMISSIONS: RUN POST HYBRIDIZATION (Prosigna checked, Assay 2 unchecked), ACCESS REPORTS (Prosigna checked, Assay 2 unchecked), CREATE RUN SET (Prosigna checked, Assay 2 checked). Buttons: Cancel, Save.

FIGUR 4.34: Skjemaet "Edit User Data"

Rediger følgende informasjon og klikk på **Save** (Lagre)-knappen for å lagre eventuelle endringer.

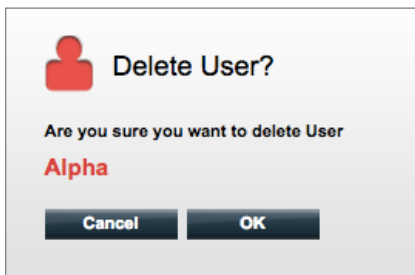
- **User ID** (Bruker-ID)
- **Password** (Passord)
- **Confirm Password** (Bekreftede passord)
- **E-postadresse**
- **User Type** (Brukertype)
- **Assay Permissions** (Analysetillatelser)
 - **Run post hybridization** (Kjøre etter-HYBRIDISERING)
 - **Access Reports** (Adgang til rapporter)
 - **Opprette Run Set**

For å slette en bruker, gå til "Manage Users", velg raden for den aktuelle brukeren og klikk på **Delete**-knappen (FIGUR 4.35).



FIGUR 4.35: Beliggenheten for **Delete**-knappen på "Manage Users"-siden

>>> En bekreftelsesmelding vil vises (FIGUR 4.36).



FIGUR 4.36: Påminnelsen 'Delete user?' (Slette bruker?)

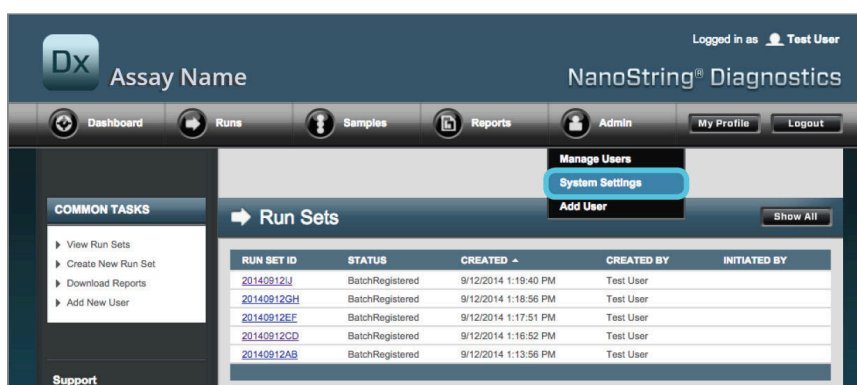
Klikk på **OK** for å slette brukerne, eller klikk på **Cancel** (Avbryte) for å returnere til "Manage Users" (Administrere brukere)-siden.

System Settings (Systeminnstillinger)

Systeminnstillinger er tilgjengelige for brukere med administrativ brukertype. Systeminnstilling-siden støtter fire hovedfunksjoner, som vises i separate faner:

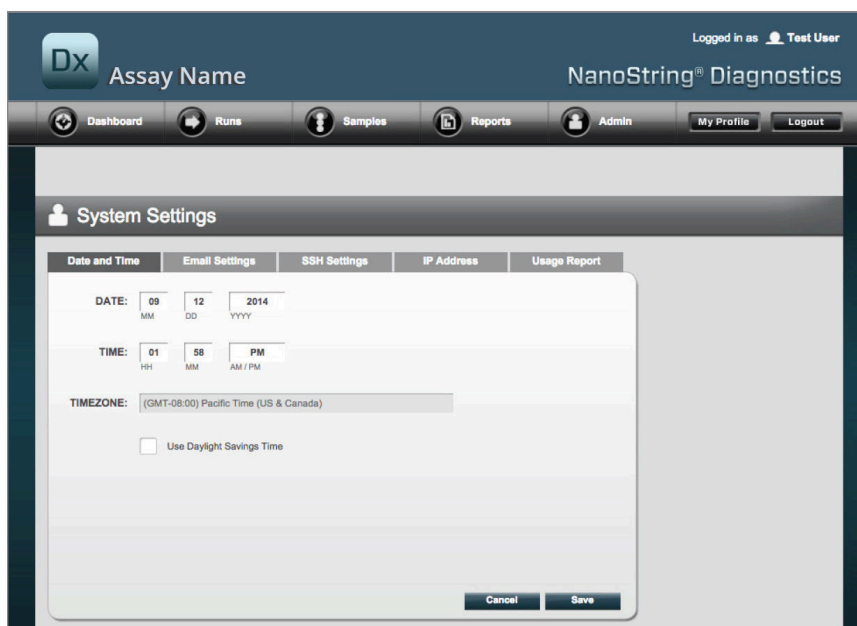
- **Date and Time** (Dato og tid) (standardfane)
- **E-postinnstillinger**
- **SSH-innstillinger**
- **IP-adresse**

For å få tilgang til "System Settings"-siden, velg **Admin**-alternativet øverst på menylinjen og velg **System Settings** (FIGUR 4.37).



FIGUR 4.37: Beliggenheten for alternativet **System Settings** i **Admin** undermeny

>>> Systeminnstilling-siden vil vises, med standard **Date and Time** (Dato og klokkeslett)-fanen synlig (FIGUR 4.38).



FIGUR 4.38: Fanen **Date and Time** på "System Settings"-siden

Dato og klokkeslett

Dato og klokkeslett stilles i utgangspunktet når NanoString-personell installerer nCounter. Disse innstillingene bør kun endres om nødvendig. Klikk **Save** (Lagre) for å lagre eventuelle endringer, eller klikk **Cancel** (Avbryte) for å forkaste endringer og utføre en annen funksjon.



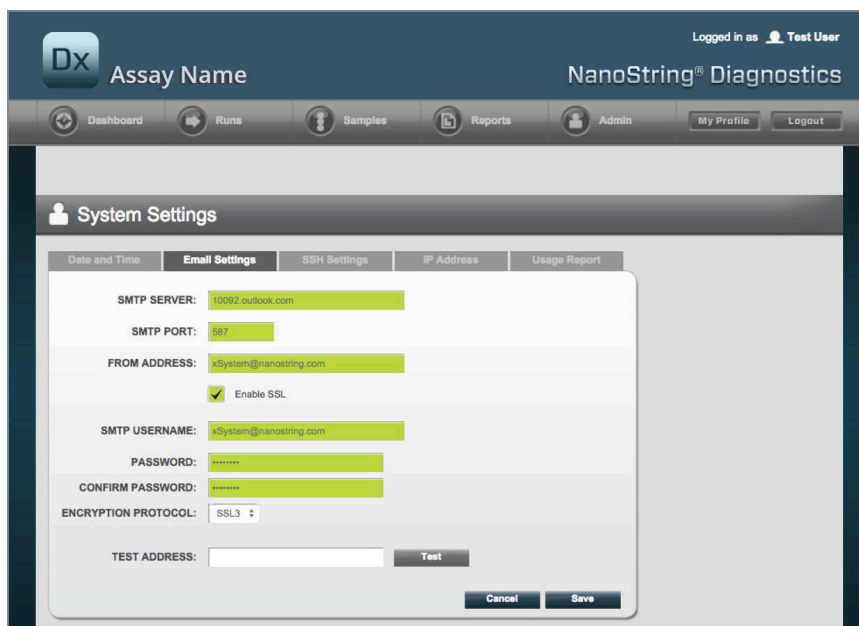
MERK: Administratorer kan ikke justere alternativene Time Zone (tidssone) eller Daylight Saving Time (sommertid). Kontakt NanoString kundestøtte hvis disse verdiene må justeres.



MERK: Endring av dato og/eller klokkeslett i nCounter nettoppløsning justerer disse verdien også i Digital Analyzer og Prep Station. Vær forsiktig når du endrer disse innstillingene.

E-postinnstillinger

E-postinnstillinger (FIGUR 4.39) må konfigureres for at nCounter-systemet skal kunne sende automatiske e-poster for statusoppdateringer, så som at en Prep Station-kjøring er fullført, eller diagnostiske rapport- meldinger.



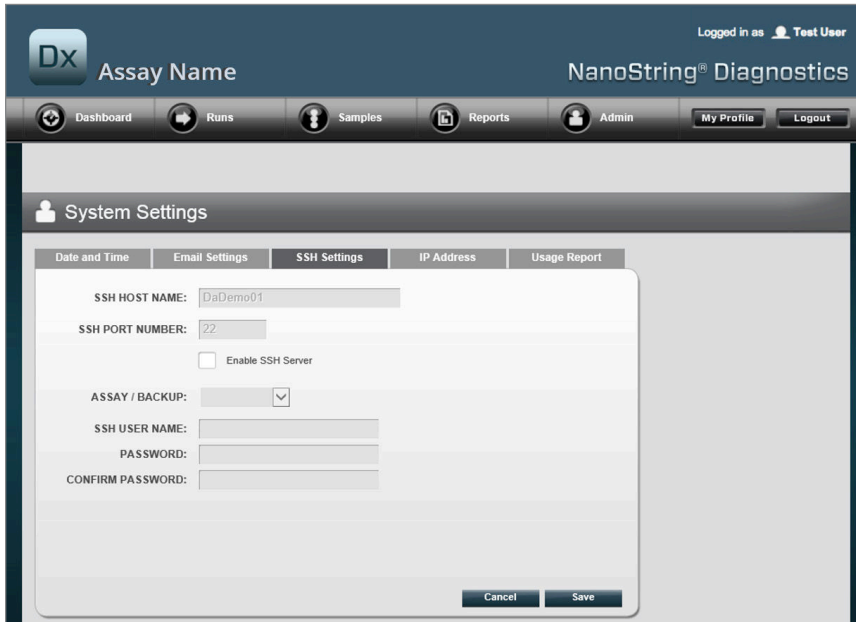
FIGUR 4.39: Fanen **E-mail Settings** (E-postinnstillinger)

Følgende felt er tilgjengelig:

- **SMTP Server** (påkrevet) – (Simple Mail Transfer Protocol) – E-postservers navn
- **SMTP Port** (påkrevet) – Port som brukes for e-postserver
- **SMTP Address** (påkrevet) – Adresse som automatiske e-poster sendes fra
- **Enable SSL** (Aktivere SSL) – Sjekk om du bruker en sikker e-postserver
- **SMTP Username** (SMTP-brukernavn) – Kontonavn for sikker e-postserver (påkrevet hvis **Enable SSL** (Aktivere SSL) er krysset av)
- **Password** – Passord for SMTP brukernavn (påkrevet hvis **Enable SSL** (Aktivere SSL) er krysset av)
- **Confirm Password** (Bekreft passord) – Samme passord som ovenfor (påkrevet hvis **Enable SSL** er krysset av)
- **Encryption Protocol** (Krypteringsprotokoll) – Disse alternativene krypterer effektivt e-postdata som sendes over Internett mellom klienten og e-postserveren. Følgende er mulige verdier for krypteringsprotokoll (et utvalg er nødvendig hvis **Enable SSL** (Aktivere SSL) er krysset av):
 - **SSL3 (Secure Socket Layer)** – Mye brukt krypteringsprotokoll
 - **TLS (Transport Layer Security)** – Sikrere krypteringsprotokoll enn SSL
- **Test Address** (Testadresse) (valgfri) – Denne kan brukes til å teste om e-post-innstillingene er riktig konfigurert. Skriv inn en e-postadresse du har tilgang til og trykk Test-knappen. Sjekk din e-postkonto for å bekrefte at innstillingene fungerer og at test e-posten ble mottatt.

SSH-innstillinger

SSH Settings-fanen (FIGUR 4.40) lar en Administrator konfigurere Secure Shell-serveren (SSH-server). SSH-serveren lar brukere hente nCounter rapportdata ut fra systemet programmatisk på en sikker måte. Den gir også mulighet for ubegrenset klienttilkoblinger. Se avsnittet "LIS Integration" (LIS-integrering) nedenfor for mer informasjon.



FIGUR 4.40: Fanen **SSH Settings** (SSH-innstillinger)

Følgende felt er tilgjengelig:

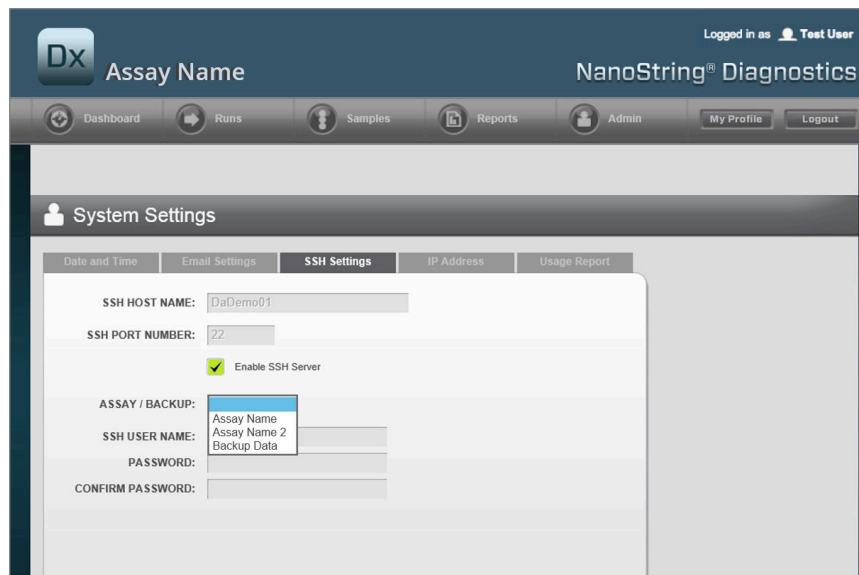
Forhåndskonfigurerte felt:

- **SSH host name** (SSH-vertsnavn) – Navnet på den verten som brukes av klienten for tilkobling til SSH-serveren
- **SSH Port Number** (SSH-portnummer) – Den porten som kunden bruker for å koble til SSH-serveren.
- **SSH User Name** (SSH-brukernavn) – SSH-server kontonavn som brukes av klienten for å bekrefte forbindelsen

Konfigurerbare felt:

- **Enable SSH server** (Aktiver SSH-server) – Avmerkingsboks for aktivering eller deaktivering av SSH-serveren.
- **Assay / Backup** – Valget av analyserapport eller systembackupdata skal aksesseres av SSH-serveren. Et separat SSH-brukernavn og -passord er nødvendig for hver analyse eller systemdata.
- **Password** – SSH serverkonto passord brukt av klienten for å bekrefte forbindelsen (påkrevet når "aktivere SSH- server" er krysset av)
- **Confirm Password** – Samme passord som ovenfor (påkrevet hvis Aktivere SSH-server er krysset av)

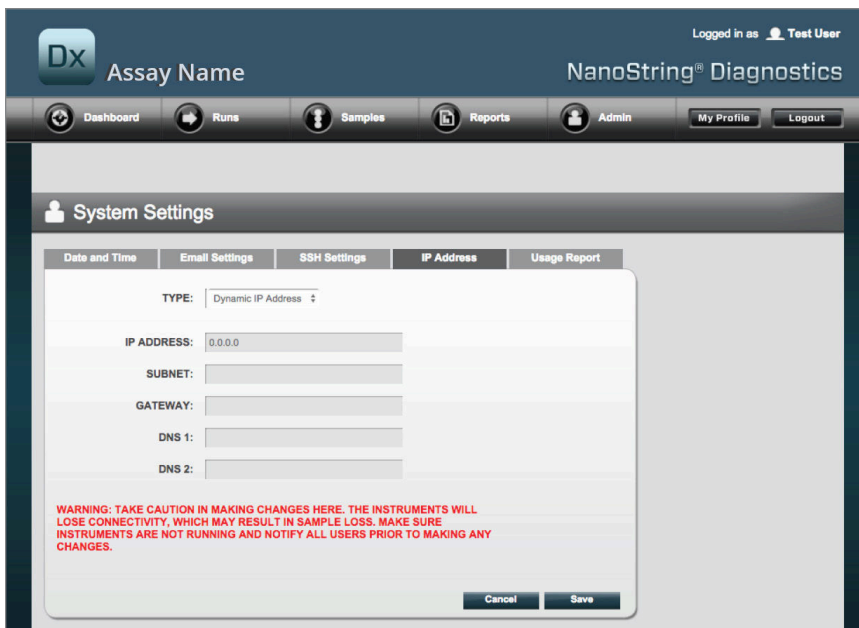
Når **Enable SSH Server**-avkrysningsboksen er aktivert, kan Administratoren velge hvilken type analyse eller backup-data som skal konfigureres for SSH-tilgang (**FIGUR 4.41**).



FIGUR 4.41: Analyse/backup-menyen er aktiv etter at **Enable SSH Server**-avkrysningsboksen er valgt.

IP-adresse

IP-adressefunksjonen (FIGUR 4.42) er en viktig funksjon for å muliggjøre nettverkskobling av instrumentene. Nettapplikasjonene Prep Station, Digital Analyzer og nCounter er alle i hyppig kommunikasjon. IP-adressen er grunnlaget for å sette opp denne kommunikasjonen. Vær forsiktig når du gjør endringer i **IP Address**-innstillinger.



FIGUR 4.42: IP Address-fanen

Følgende felt er tilgjengelig:

- **Type** – Følgende alternativer kan velges:
 - **Static IP address** (Statisk IP-adresse) – Dette krever at nettverksadministrator angir en adresse som aldri vil forandre seg.
 - **Dynamic IP address** (Dynamisk IP-adresse) (standard) – Kjent som DHCP (dynamisk vertskonfigurasjonsprotokoll) muliggjør dette alternativet at det lokale nettverket automatisk finner og tilordner en IP-adresse. Denne adressen kan endres.
- **IP-adresse** – IP-adressen oppgitt av nettverksadministrator (for Statisk IP-adresse)
- **Subnet** – Subnet oppgitt av nettverksadministrator (for Statisk IP-adresse)
- **Gateway** – Gateway-adresse oppgitt av nettverksadministrator (for Statisk IP-adresse)
- **DNS 1** – Domain Name Server – oppgitt av nettverksadministrator (for Statisk IP-adresse)
- **DNS 2** – En tilleggs DNS oppgitt av nettverksadministrator og brukes som en backup (for statisk IP-adresse)



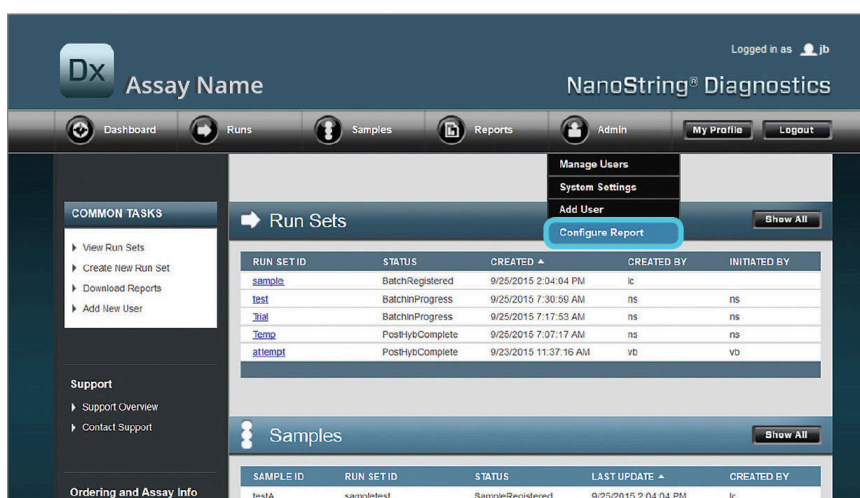
MERK: En Statisk IP-adresse er spesielt nyttig fordi det sikrer en mer pålitelig kommunikasjon mellom Digital Analyzer og Prep Station. Hvis alternativet **Dynamic IP Address** velges, kan Digital Analyzer noen ganger få en annen IP-adresse, noe som kan gi opphav til muligheten for periodiske kommunikasjonsproblemer.

Konfigurere rapport

I mange tilfeller har organisasjoner felles rapportformater som er standardisert på tvers av alle diagnostiske rapporter som produseres av organisasjonen. Systemet gjør det mulig for administratoren å tilpasse topp- og bunnteksten av rapporten, og som et alternativ kan underskriftlinjen på siste side i rapporten tilpasses. Administratoren kan definere statisk tekst og inkludere systemgitt informasjon om prøven. Prøveparametre som finnes i Toppteksten av en NanoString standard diagnostisk rapport, kan inkluderes i egendefinerte topp- og bunntekster. I tillegg kan administratoren definere felt som vil bli utfylt i den endelige PDF-utskriften etter nedlasting fra NCounter Dx Analysesystem. Disse feltene kan brukes til pasientens navn, fødselsdato, eller annen personlig identifiserbar informasjon (PII) om det ønskes. (Brukere må lagre de utfylte skjemaene utenfor nCounter-systemet, siden det i øyeblikket ikke er konstruert for å støtte lagring av PII). Rapportens brødtekst, inkludert analyseresultater, logoer og forklarende grafer og tekst, kan ikke endres.

Hver installert og lokalisert analyse tilpasses hver for seg. Administratoren kan kun gjøre endringer i den analysen som ble valgt ved innlogging, men administratoren kan endre enhver rapportplassering som er installert for den analysen. Endringer blir først gjort i et rapportutkast, og når utkastet tilfredsstillers organisasjonens behov, kan administratoren flytte utkastet til produksjon. Administratoren kan også lage et nytt utkast fra dagens produksjons- rapport fra en rekke systemmaler, eller med blank topptekst, bunntekst og underskriftsområde.

For å få tilgang til siden "Configure Report" (Konfigurere rapport), velg **Admin**-alternativet i toppmenylinjen og velg **Configure Report** (Konfigurere rapport) (FIGUR 4.43).



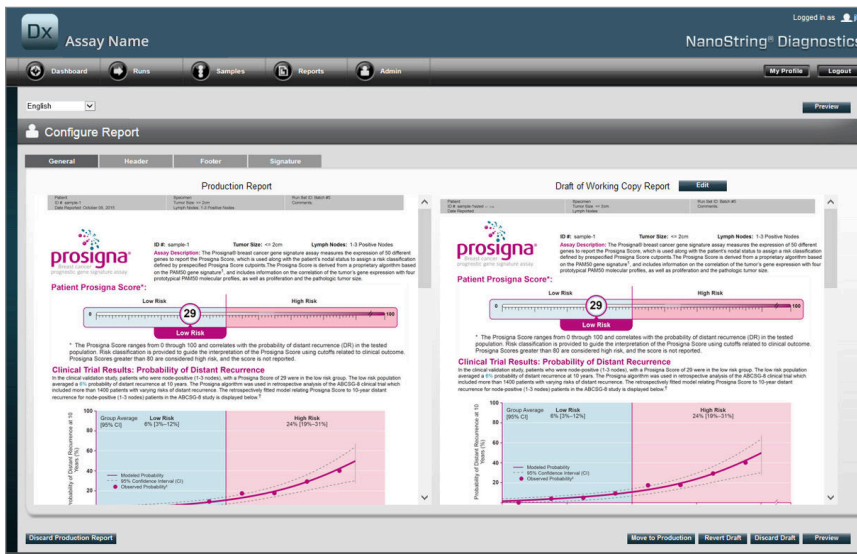
The screenshot shows the NanoString Diagnostics Admin interface. The top navigation bar includes 'Dashboard', 'Runs', 'Samples', 'Reports', 'Admin', 'My Profile', and 'Logout'. The 'Admin' menu is open, showing options: 'Manage Users', 'System Settings', 'Add User', and 'Configure Report' (highlighted with a blue circle). The main content area displays 'Run Sets' and 'Samples' tables.

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
sampleA	BatchRegistered	9/25/2015 2:04:04 PM	lc	
test	BatchInProgress	9/25/2015 7:30:50 AM	ns	ns
trial	BatchInProgress	9/25/2015 7:17:53 AM	ns	ns
temp	PosHybComplete	9/25/2015 7:07:17 AM	ns	ns
attempt	PosHybComplete	9/23/2015 11:37:16 AM	vd	vd

SAMPLE ID	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY
testA	sampletest	SampleRegistered	9/25/2015 2:04:04 PM	lc

FIGUR 4.43: Plassen til alternativet **Configure Report** i **Admin**-menyen.

"Configure Report"-siden vil komme opp og åpne til standardfanen **General** (generell) (FIGUR 4.44).



FIGUR 4.44: General-fanen på **Configure Report**-siden (Innholdet i rapporten varierer etter klareringer eller godkjenninger fra myndigheter).

Innenfor Konfigurerer rapport-området er følgende faner tilgjengelig:

- **General** (Generell)
- **Header** (Topptekst)
- **Footer** (Bunntekst)
- **Signature** (Underskrift)

Topptekst-, bunntekst- og signatur-fanene gjør det mulig for brukeren å egendefinere individuelle deler av rapporten.

Generelt-fanen har en **Preview** (Forhåndsvisning)-knapp (felles for alle fanene), og en rekke knapper for å velge og kontrollere produksjon og rapportutkast:

- **Discard Production Report** (Kasser produksjonsrapport) – Valg av denne knappen vil fjerne all brukergenerert tilpasning av rapporten og vil gå tilbake til standarden; nCounter Dx Analysesystem pasientrapport.
- **Move to Production** (Flytt til produksjon) – Flytt nåværende utkastrapport til produksjon. Dette sletter den aktuelle produksjonsrapporten og kan ikke omgjøres.
- **Revert Draft** (Tilbake til utkast) – Gjenopprette alle deler av rapportutkastet (topp- og bunntekst, underskrift hvis konfigurert) til deres tilstand ved starten av denne redigeringsøkten.
- **Discard Draft** (Kast utkast) – Slette all tilpasning av topp- og bunntekst og underskrift.
- **Preview** – Identisk funksjonalitet som "Preview" øverst på siden; viser en helside PDF forhåndsvisning av den aktuelle Utkastrapporten.
- **Edit** – Åpner topptekst redigeringsprogram slik at administrative brukere kan tilpasse sine rapporter.

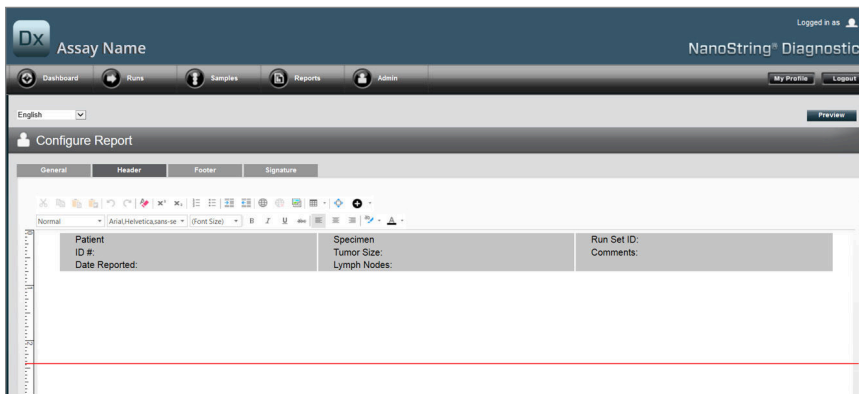
Hvis det ikke er noe arbeidsutkast under arbeid (Se **FIGUR 4.45**), vises en rullegardinliste over tilgjengelige maler istedenfor miniatyrbildet av utkastrapporten, samt en kontroll for å starte et nytt utkast. Utkast kan startes fra den aktuelle produksjonsrapporten, NanoString standard topp- og bunntekst, blank topp- og bunntekst, eller fra en av en rekke installerte maler. Disse malene er ment å skulle modifieres videre av administratorer for å møte behovene i deres organisasjon.

The screenshot displays the 'Configure Report' page in the NanoString Diagnostics software. The main content area is titled 'Production Report' and shows a 'Patient Prosigna Score' of 29, which is categorized as 'Low Risk'. Below this, there is a 'Clinical Trial Results: Probability of Distant Recurrence' chart. The right-hand side of the interface features a 'Draft of Working Copy Report' section with a dropdown menu for 'Current Production' and a 'Go' button. The interface also includes a navigation bar at the top with options like 'Dashboard', 'Runs', 'Samples', 'Reports', and 'Admin', and a 'Logout' button.

FIGUR 4.45: General-fanen på **Configure Report**-siden viser menyen for å starte et nytt utkast (Innholdet i rapporten varierer etter klareringer eller godkjenninger fra myndigheter).

Topptekstfane

Fanen **Header** lar administratorer modifisere toppteksten for rapporten (se [FIGUR 4.46](#)).



FIGUR 4.46: Fanen **Header** på **Configure Report**-siden viser NanoString standard topptekst.

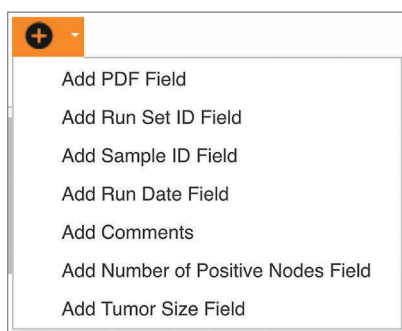
Hoveddelen av **Header**-fanen er et tekstinnføringsområde for å spesifisere innholdet og utformingen av rapportens tilpassede topptekst. Det er en vertikal linje for å bistå i plassering av innholdselementer. Den røde linjen representerer den maksimale størrelsen på toppteksten – alt innhold under denne linjen vil være skjult av rapportens brødtekst og vil ikke være synlig. Rapportens brødtekst vil begynne umiddelbart etter toppteksten – med mindre den tilpassede toppteksten eksplisitt inneholder tomme linjer, vil det ikke være noen synlige tomrom mellom den brukergenererte topptekstens innhold og den NanoString-leverte brødteksten. Knappen **Preview** (Førhåndsvisning) kan brukes når som helst for å opprette en PDF med de innlagte topptekstfeltene.

Over tekstinnføringsområdet ligger det standard tekstredigerings-verktøy ([FIGUR 4.47](#)), som gjør det mulig å sette inn og formatere tekst både på tegn- og avsnittsnivå, importere grafiske bilder, bruke tabeller for å plassere innhold mer presist, og å sette inn spesialfelt.



FIGUR 4.47: Tekstredigerings- og formateringsverktøy

Når det velges viser -ikonet en meny (FIGUR 4.48) over spesialfelt som kan legges inn, formateres og plasseres etter behov i rapporten.



FIGUR 4.48: Special Fields (spesialfelt)-menyen viser eksempel på analysespesifikke felt.

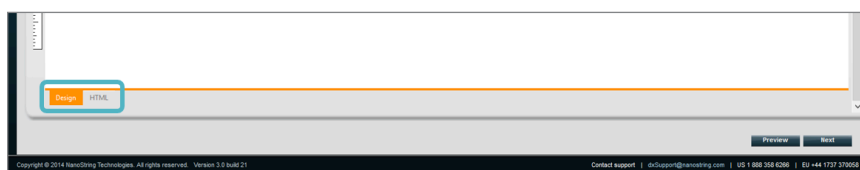
Disse feltene er:

- **PDF Field** (PDF-felt) – I den utgående PDF-en er dette blanke felt som brukeren kan fylle ut med standard PDF-visere (Adobe Reader, Apple OS X Preview, osv.). Disse feltene kan brukes til å angi ønsket informasjon om prøven, herunder HIPAA-beskyttet personlig identifiserbar informasjon (PII) som pasientnavn eller fødselsdato. Den redigerte PDF-en må lastes ned og lagres for å bevare et slikt brukerdefinert innhold.
- **Run Set ID** – Den Run Set-ID-en som er lagt inn på siden **Create New Run Set**.
- **Sample ID** – Den Sample-ID-en som er lagt inn på siden **Create New Run Set**.
- **Run Date** – Datoen da prøven ble kjørt på DA. Denne datoen blir automatisk registrert av nCounter Dx Analysesystem.
- **Comments** – Det Notatet som ble lagt inn med prøven på siden **Create New Run Set**.
- De øvrige feltene er analyse spesifikke parametere (f. eks. tumorstørrelse og Node-antall). Din spesifikke analyse kan ha brukerinnlagte parametere eller ikke.



MERK: Etter den første plasseringen kan bilder og tabeller tilpasses eller forbedres ytterligere ved å endre visse egenskaper. Disse egenskapene er tilgjengelige ved å høyreklikke på objektet (Ctrl-klikke på systemer uten en høyre museknapp) og så velge de riktige elementene fra den presenterte menyen.

Nederst i tekstinnføringsområdet er et par faner. **Design** og **HTML**, (FIGUR 4.49) som lar avanserte brukere veksle mellom standard interaktivt designmodus og direkte redigering av den underliggende HTML. HTML Editor (redigeringsprogram) for avanserte brukere kan brukes for å finjustere layout, eller til å bruke effekter som ikke er direkte tilgjengelige via den interaktive design modusen.

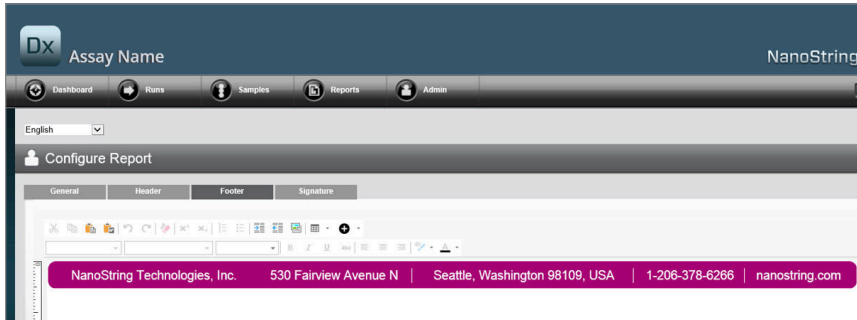


FIGUR 4.49: Design- og **HTML**-fanene nederst på tekstinnføringsområdet

Preview-knappen (Forhåndsvisning) nederst på siden fungerer på samme måte som Preview)-knappen øverst på siden. **Next**-knappen (Neste) gir en enkel måte å flytte fra fane til fane når man først legger inn i en tilpasset rapport; i tillegg kan brukere velge direkte den fanen de ønsker å redigere.

Bunntekstfane

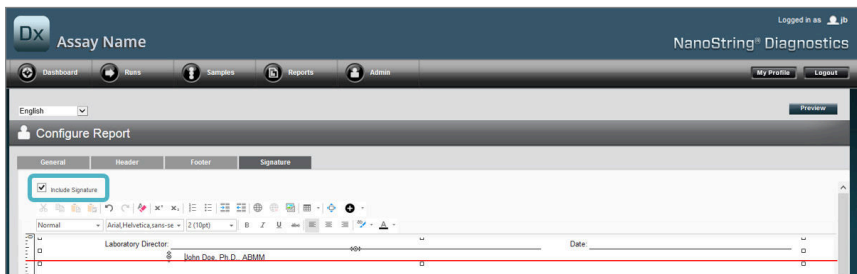
Footer-fane (**FIGUR 4.50**) lar administrator forandre rapportens bunntekst. Bunnteksten er alltid plassert nederst på hver side, slik at eventuelle tomrom kommer mellom slutten av brødteksten og starten av bunnteksten. Formateringskontrollene som er tilgjengelige for toppteksten er også tilgjengelige for bruk i bunntekstområdet.



FIGUR 4.50: Et eksempel på den standard NanoString-bunnteksten

Signaturfane

Signature-fane gjør det mulig for administrator å inkludere en signaturlinje på rapportens siste side (**FIGUR 4.51**). Når avmerkingsboksen er aktivert, kan signaturlinjen redigeres og vil bli inkludert på de genererte PDF-filene. De redigeringsverktøyene som er tilgjengelige for toppteksten, er også tilgjengelige for signaturen.



FIGUR 4.51: Signature-fane med avmerkingsboksen aktivert.

Topptekst konfigureringseksempel

For å illustrere ytterligere hvordan toppteksten kan konfigureres, tenk på et laboratorium med en standard topptekst som består av organisasjonens logo; pasientens etternavn, fornavn, fødselsdato og kjønn, og analysespesifikke felt. Dette toppteksteksempelet har blitt egendefinert for en spesifikk analyse (FIGUR 4.52), og viser hvordan man skal kombinere og samle flere elementer og justere sin individuelle konfigurasjon. Systemgitte felt vil bli brukt der disse er tilgjengelige, og PDF-felt vil bli brukt for PII i dette eksempelet.


 530 Fairview Ave N Seattle, WA 98109, USA Tel: 206-378-6266	Family Name		Given Name	
	DOB		Gender	
	Run Set ID	Batch #5	Node Status	1-3 Positive Nodes
	Run Date		Tumor Size	<= 2cm
	Comments			

FIGURE 4.52: Eksempel på topptekst

De spesifikke trinnene for å lage denne toppteksten er følgende:

1. Åpne rapportkonfigurasjonsverktøyet med **Configure Report** i **Admin**-menyen.
2. Hvis det ikke er noe utkast under utarbeiding, hopp til trinn 4.
3. Hvis det er et utkast under utarbeiding, velg **Discard Draft** (Forkaste utkast)-knappen nederst til høyre på siden. Dette vil slette det aktuelle utkastet og har ingen "undo" (angre)-funksjon. Velg **OK** for å bekrefte at du vil slette utkastet.
4. Opprette en egendefinert rapport. For dette eksempelet, velg malen **Blank**, velg så **Go**.
5. Når det nye utkastet er laget, velg fanen **Header** for å redigere toppteksten.
6. Klikk i innholdsområdet for å starte redigering.
7. Velg tabellverktøyet for å lage en ny tabell.
8. I dialogen "Insert Table..." (Sette inn tabell ...), velg følgende, og velg så **OK** når alle parametrene er lagt inn:
 - a. 5 kolonner
 - b. 5 rekker
 - c. Bredde: Tilpass, 90 %
 - d. Kantlinjefarge: 4. innføring i 3. rekke, "#339966"
 - e. Kantlinjestørrelse: 2
9. Påse at markøren er i øvre venstre rute av den nyopprettede tabellen.
10. Velg bildeverktøy for å importere et bilde.
11. I dialogen "Insert Image" (Sette inn bilde), velg følgende, og velg så **Insert** (Sette inn) når alle parametrene er lagt inn:
 - a. Som kilde, velg "From your computer" (Fra din datamaskin)
 - b. Velg "Browse..." (Søk) og søk så til det bildet du ønsker å bruke som logo.
12. Etter at bildet er satt inn, høyreklikk og velg **Change Image...** (Endre bilde ...). I "Change Image"-dialogen som er åpnet, kryss av i ruta **More options** (Flere valg) for å aktivere finjustering av bildets visningsparametere.
 - a. Sett **Size** (Str.) til: "Custom Size" (Egendefinert).
 - b. Sett bredde og høyde slik at bredden er mindre enn 250 piksler og høyden er mindre enn 300 piksler. De nøyaktige verdiene vil avhenge av den relative høyden og bredden av det bildet du har valgt.
 - c. Sett **Position** (Posisjon) til: "Left-aligned" (Venstre-justert).
 - d. Velg **Change** (Endre) for å bruke disse endringene.

13. Høyreklikk på logoen og velg så **Merge Down** (Flette sammen nedover) fra den viste menyen. Dette vil flette sammen de øverste 2 cellene av kolonnen lengst til venstre i tabellen. Gjenta dette til det bare er 1 celle i kolonnen lengst til venstre i tabellen.
14. Skriv inn adressen eller eventuell tilleggstekst under bildet.
15. Klikk i den øverste cellen i andre kolonne.
16. Skriv inn ønsket tekstetikett, "Family Name" (Etternavn) og velg ikonet for å høyrejustere teksten.
17. Klikk i den andre cellen i andre kolonne og skriv inn "DOB" (Fødselsdato) og høyrejuster.
18. Klikk i den tredje cellen i andre kolonne, skriv inn "Run Set ID" (Kjøreset-ID) og høyrejuster.
19. Klikk i den fjerde cellen i andre kolonne, skriv inn "Run Date" og høyrejuster.
20. Klikk i siste celle i andre kolonne og skriv inn "Comments" (Kommentarer) og høyrejuster.
21. Klikk på i den første cellen i tredje kolonne og velg **Add PDF Field** (Legge til PDF-felt) fra +-menyen.
22. Klikk på i den andre cellen i tredje kolonne og velg **Add PDF Field** fra +-menyen.
23. Klikk på i den tredje cellen i tredje kolonne og velg **Add Run Set ID Field** fra +-menyen.
24. Klikk på i den fjerde cellen i tredje kolonne og velg **Add Run Date Field** (Legge til Run Date-felt) fra +-menyen.
25. Klikk på i den siste cellen i tredje kolonne og velg **Add Comments** (Legge til merknader) fra +-menyen.
26. Høyreklikk i den siste cellen i tredje kolonne og velg så **Merge Right** (Flett sammen til høyre). Gjenta slik at cellen spenner over resten av tabellen.
27. Klikk i den første cellen i fjerde kolonne og skriv inn "Given Name" (Fornavn) og høyrejuster.
28. Klikk i den andre cellen i fjerde kolonne og skriv inn "Gender" (Kjønn) og høyrejuster.
29. Klikk i den tredje cellen i fjerde kolonne og skriv inn "Node Status" (Nodestatus) og høyrejuster.
30. Klikk i den fjerde cellen i fjerde kolonne og skriv inn "Tumor Size" (Tumorstørrelse) og høyrejuster.
31. Klikk på i den siste cellen i siste kolonne og velg **Add PDF Field** fra +-menyen.
32. Klikk på i den andre cellen i siste kolonne og velg **Add PDF Field** fra +-menyen.
33. Klikk på i den tredje cellen i siste kolonne og velg **Add Number of Positive Nodes Field** (felt for å legge til antall positive noder) fra +-menyen.
34. Klikk på i den fjerde cellen i siste kolonne og velg **Add Tumor Size Field** (Legge til felt for tumorstørrelse) fra +-menyen.
35. Velg **Preview**-knappen øverst eller nederst i vinduet for å vise en prøve av den konfigurerte rapporten.

Rapporter integrering med eksterne systemer

nCounter Dx-analysesystemet støtter direkte integrering med eksisterende rapportgenerering og styringssystemer, som f.eks. Laboratory Information Systems (LIS). Ved hjelp av SFTP for filoverføringer kan eksterne automatiserte prosesser hente tilbake den utgående rapporten (enten helt eller delvis), samt arkivet for systembackuo.

De tilbakehentede rapportene er i formater som passer for integrering med eksisterende prosesser og systemer. For nedstrøms integrasjon, gjør systemet rapporten tilgjengelig som en PDF-fil identisk med den som kan lastes ned via GUI-nettet som en PDF av NanoString standardrapport (hvis forskjellig fra den gjeldende rapporten), og som et modulbasert sett med grafiske filer som kan bli innlemmet i nedstrøms systemutgang.

Systemtilgang

For LIS-integrering må **SSH Server** være aktivert (se **System Settings**) (Systeminnstillinger). Det brukernavnet og passordet som er spesifisert i **SSH Settings** (Systeminnstillinger) for analysen, kan brukes med ethvert filoverføringsverktøy som støtter SFTP (SSH File Transfer Protocol/ Filoverføringsprotokoll). Denne protokollen er bredt støttet av slike verktøy som WinSCP og PuTTY PSFTP på Windows og overfører på Mac OS X. Tilgang til SSH Server er skrivebeskyttet: ingen filer kan bli endret, lastet opp eller flyttet.

Analysespesifikke filer: Etter å ha fått tilgang til SSH-serveren, blir de analysespesifikke filene arrangert som følger:

Analysekatalog	Beskrivelse og innhold
/innlogging filkatalog	Øverste nivå filkatalog, inneholder XML eksportfiler og alle underkataloger oppført nedenfor
/pdf	PDF-filer. For hver fullført prøve vil NanoString standardrapport alltid være tilstede; hvis en tilpasset rapport er definert, vil PDF-en av den rapporten også være i denne katalogen.
/bilde	Organisere katalog for modulære bilder.
/bilde/<basenavn>	En katalog for hver prøve med navn som beskrevet nedenfor. Hver katalog inneholder en serie bilder som utgjør den fullstendige analyserapporten og en HTML-fil for å sette sammen bildene i den opprinnelige rekkefølgen. Se nedenfor for detaljer.
/frarådet	Alle filer som er frarådet ved å bruke funksjonen Edit an Analyzed Sample (Redigere en analysert prøve) for å opprette en omkjøring av rapportens algoritme eller annen oppdatering. Disse er de opprinnelige, uendrede filene.

Modulære bilder

Katalogene /image/<basenavn> inneholder en rekke høyresolusjons (300 dpi+) bilder som kan brukes av avanserte organisasjoner. Topp tekst, bunntekst og signaturbilder kan endres til å inkludere organisasjonsspesifikk informasjon, eller kan fullstendig erstattes av organisasjonsgitte ekvivalenter, eller utelates helt. Kroppsbilder må ikke endres og må kun brukes i sin helhet og som de er.

Den medfølgende HTML-filen fungerer som en "katalog" og kan brukes for å sikre at nedstrøms systemer har hentet kroppsbilder og/eller topp- og bunntekst for hver side i rapporten. Den kan brukes som en mal for videre modifikasjoner.

Filnavn

Alle formater har et felles basenavnformat:

<YYMMDD>_<cartridgeID>_<scan>_<sampleName>_<Lane> (<ÅÅMMDD>_<kassett-ID>_<skan>_<prøveNavn>_<Rad>)

Hvor:

<YYMMDD> (ÅÅMMDD)	De 2 siste sifrene i året, 2 sifre for måned, 2 sifre for dato
<cartridgeID> (kassett-ID)	Strekkode funnet på kassetten
<scan> (<skan>)	Tildelt av systemet. Typisk standard er 1.
<sampleName> (prøveNavn)	Prøve-ID som lagt inn i sidene Create New Run Set (Opprette nytt Run Set) eller Edit Run Set (Redigere Run Set) av nettappen.
<Lane> (<Rad>)	Radnummer fra kassetten.

Filnavnforlengelsene indikerer filformat:

Extension (Utvidelse)	Innhold
.xml	XML. Inneholder uformattede prøve-spesifikke rapportdata.
.pdf	PDF Fullt formattert, muligens tilpasset rapport for hver prøve.
.png	Portable Network Graphics formattede bilder
.html	HTML formattede filer. Brukt for å spesifisere rekkefølge og plassering av bildefiler.
.zip, .zXX	Kryptert ZIP-arkiv med backup-data (XX representerer et tall)

Bilders filnavn har en ekstra komponent tilføyd etter <basename>-delen. Denne komponenten tjener til å identifisere filens nøyaktige innhold. Elementer som er oppført i hakeparentes ("["]") nedenfor er valgfrie og eksisterer muligens ikke for alle rapporter. Tilleggsbestandene for bildefiler er:

Komponent	Innhold
_head	Header (Topptekst)
_body#	Brødtekst (# indikerer sidetall)
_foot	Footer (Bunntekst)
[_sig]	Signaturlinje
[_head2]	Andre topptekst (kun reviderte rapporter)
[_foot2]	Andre bunntekst (kun reviderte rapporter)

I noen tilfeller kan de brukes tilleggskomponenter mellom filnavnet og filtypen. Disse komponentene indikerer tilleggsdetaljer om filen og vil vises i rekkefølgen nedenfor:

Komponent	Detaljer
[_c]	Tilpasset rapport. Gjelder kun PDF-filer. Hvis den ikke finnes, er filene NanoString standard.
[_rev]	Revidert rapport. Blank for ureviderte originalrapporter.
[_<lang>[_<lokale>]]	Valgfritt språk og sted for det språket. Hvis språk ikke er spesifisert, er _en standard.

Analyse eksportfiler (XML)

Den eksporterte XML-filen er ment for avanserte brukere som trenger tilgang til underliggende dataelementer og er vanligvis nyttig når man integrerer resultater med eksterne systemer. Det er forventet at de fleste brukerne ikke trenger tilgang til dette detaljnivået og vil være i stand til å enten bruke en tilpasset PDF-fil, eller de modulære bildefilene for å møte deres tilpasningsbehov. Informasjonen i disse filene er unik for hver analyse. Organisasjoner og personer som bruker denne eksporten, bør kontakte NanoString på dksupport@nanosttring.com for å sikre at alle nødvendige regulatoriske veiledninger er riktig fulgt.

Redigere prøveinformasjon

Av og til må en rapport opprettes på nytt, hvis en eller flere parametre (f. eks. for Prosigna, antall positive noder (Nodal Status) eller tumorstørrelse) ble lagt inn feil. Disse parametrene kan endres på siden Create/Edit Run Set før prøven startes på Prep Station, men etter at prøven startet på Prep Station, kan bare en administrator redigere disse feltene og opprette en ny rapport. Dette kan bare gjøres en gang per prøve. Den nye rapporten vil bli merket som en revidert rapport, og vil for referanse omfatte de foreldede parametrene og resultatene. I tillegg, hvis Prep Station eller Digital Analyzer ble startet før du forsto at parametrene ble lagt inn feil, **ikke avbryt kjøringen**, men la den fullføres, og rediger så prøveparametrene for å revidere kjøringen.



VIKTIG: Brukeren må ha administratorrettigheter og "Create Run Set" (Opprette RunSet)-privilegier for den aktuelle analysen for å redigere prøven og kjøre rapporten. Rapporten kan bare kjøres om igjen en gang.

Finn først den prøven som skal ha sine parametre endret. Dette kan enten gjøres direkte på Samples (Prøve)-siden, eller via Run Sets-siden. For å finne prøven på Samples-siden, kan du filtrere listen over skanninger for å gjøre det enklere å finne den prøven du er interessert i. Hvis du ønsker å bruke kjøring for å finne prøven, velg View Run Sets (Vise Run-sett) på Runs rullegardinmeny. På Run Sets-siden velger du Run Set for den prøven du ønsker å redigere. Det er også mulig å velge en enkelt rapport fra Reports-siden.

Når du er på Samples- eller Reports-siden, velger du den prøven du ønsker å redigere.
(Prøven kan ikke være en referanseprøve.)

>>> Knappen **Edit Sample** vil bli aktiv (**FIGUR 4.53**).

SAMPLE ID	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY	LANE	MEMO	PREP STATION
Reference1	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	1		1112D0032
Reference2	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	2		1112D0032
Sample Basal	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	3	Comment L3	1112D0032
Sample Her2	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	4	Comment L4	1112D0032
Sample LumA	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	5	Comment L5	1112D0032
Sample LumB	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	6	Comment L6	1112D0032
Sample LumABFlip	Study Ideal C	ReportComplete	10/15/2015 2:05:16 PM	ns	7	Comment L7	1112D0032

FIGUR 4.53: Edit Sample -knappen er aktiv

Klikk på **Edit Sample**-knappen

>>> "Edit Sample"-siden vil vises (FIGUR 4.54).

The screenshot shows the 'Edit Sample' page in the NanoString Dx software. The page has a dark blue header with the 'Dx' logo and 'Assay Name' on the left, and 'NanoString® Diagnostics' on the right. Below the header is a navigation bar with icons for Dashboard, Runs, Samples, Reports, Admin, My Profile, and Logout. The main content area is titled 'Edit Sample' and contains a table with the following data:

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
3	SAMPLE BASAL	Zero Positive Nodes	<= 2cm	Comment L3

Below the table is a 'Justification:' text field. At the bottom of the page, there is a warning message:

WARNING: Sample information may only be updated one time. Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

FIGUR 4.54: Edit Sample-siden

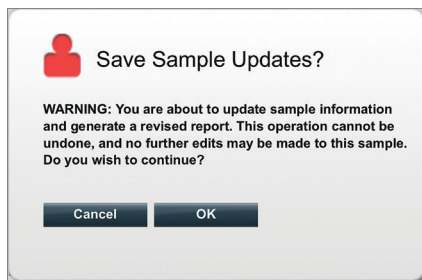
Prøveparameterfeltene (**# of Positive Nodes** (antall positive noder) og **Tumor Size** (tumorstørrelse) i dette eksemplet) og **Memo** (for å legge til kommentarer, om ønskelig) kan revideres. Bruk inndatakontrollene for å revidere ett eller flere felt. Etter at feltet er revidert, vil begrunnelses tekstboksen være aktiv. Administratoren må oppgi en begrunnelse for å kunne revidere prøven.



VIKTIG: Merk advarselen på denne skjermen:

WARNING: Sample information may only be updated one time. Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

Vennligst påse at riktig prøve oppdateres og at de reviderte feltene er korrekte. Når en begrunnelse er lagt inn, klikk på knappen "Revise Sample" (Revidere prøve). Dette vil få opp en endelig bekreftelse på revisjonen (FIGUR 4.55).



FIGUR 4.55: Lagre bekreftelsene på Prøveoppdateringer



MERK: Revidering av prøvens informasjon krever eller tillater ikke at kassetten blir skannet på nytt i Digital Analyzer.

En revidert rapport vil bli opprettet basert på de oppdaterte parametrene. Den reviderte rapporten vil bli merket som sådan, og vil også omfatte de originale, foreldet parametrene og resultatene. Når den reviderte rapporten er opprettet, vil den erstatte den opprinnelige rapporten på Report-nedlastingside. Reviderte rapporter merkes med en "*" etter Sample ID (FIGUR 4.56). Den opprinnelige rapporten vil beholdes i systemet, men vil ikke lenger være tilgjengelig for nedlasting fra Reports (Rapport)-siden.

Assay Name NanoString® Diagnostics

Dashboard Runs Samples Reports Admin My Profile Logout

Reports Edit Sample Download

+ Filter Settings

SAMPLE ID	RUN SET ID	REPORT DATE	CREATED BY	ASSAY STATUS
0.11x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
0.33x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
1x*	2015043002100-EDGAR	10/22/2015 10:44:03 AM	NanoString	ReportComplete
3x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
9x*	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete

FIGUR 4.56: Rapporterlisten viser oppdaterte rapporter. I dette eksemplet er 1x* og 9x* rapporter fra kjøring av rapporten for andre gang med oppdaterte parametere.

Arkiv for systembackup

Systembackupdata er tilgjengelig som et kryptert arkiv på nCounter-systemets SSH-server. Denne krypterte backupen opprettes automatisk etter at rapporter er generert for hver nCounter-kassett.

For å sikre at backup-arkivet er tilgjengelig av-instrument, er kunden ansvarlig for å kopiere det til et av-instrumentområde ved bruk av nCounter SSH serverfunksjon.

Hvis det mot formodning skulle skje at nCounter Digital Analyzer mislykkes eller krever systemgjenoppretting, kan autoriserte NanoString-serviceteknikere bruke backup-arkivet - når det er lagret av-instrument av kunden - til å gjenopprette nCounter-systemkonfigurasjon og analysedata.

- For å sikre at backupdataen er tilgjengelig ved en systemsvikt, må IT-administratører arrangere en jevnlig planlagt "pull" av den krypterte backupdataen fra nCounter-systemet til sin egen interne nettverksserver. (Dette avhenger av tilgang til nCounter SSH-serveren og en planlagt SFTP-pull av backup-dataen).
- Før planlagte "pulls" kan gjennomføres, må kunden først konfigurere Backup-dataens aspekter ved nCounter SSH-serverens funksjonalitet (se **FIGUR 4.41**).
 - **Merk:** SSH-backupdata-valget er en separat funksjon fra SSH-analysedatafunksjonen. (Analyserapporter, som også er tilgjengelig via nCounter SSH-serveren, inneholder ikke systembackupdata).
- For å få tilgang til backuparkivet, må IT-administratører bruke sin favoritt SSH-klient:
 1. Logg på Dx-systemet ved bruk av riktig "Backup-data" nCounter SSH-kontoinformasjon.
 - Dette logger brukeren inn i rotmappen ("/").

Undermappen "/SystemBackup" vil være synlig.

Backup-katalog	Beskrivelse og innhold
/Backup/SystemBackup	Toppnivåkatalog, inneholder den nåværende versjonen av backup-arkivet

2. Endre kataloger til "/SystemBackup"
 - a. Backup-arkivet vil nå være synlig (f.eks. KS001_20160930-150932.zip)
 - b. Backup-arkivet skal kopieres til et trygt, av-instrumentområde ved bruk av SSH backup-datavalget (se over).
 - c. Kun det nyeste backup-arkivet må beholdes. (Backup-arkiver er kumulative. Over tid vil arkivene vokse i størrelse etter hvert som nCounter-systemet behandler flere prøver.)
3. For nCounter-systemer som inneholder store mengder informasjon, kan det hende at arkivet blir delt opp i flere filer.
 - a. **Alle** arkivfiler i SystemBackup-mappen må kopieres til et trygt av-instrumentområde.

5 Betjening av Prep Station

A. Før igangsetting av en kjøring

Avfallsfjerning

Før du starter en ny kjøring, påse at avfallsbeholderne er tømte. Tømming av avfallsbeholderne er påkrevet før hver kjøring.



ADVARSEL: Hvis avfallsbeholderne ikke er tømte, kan spissene komme i kontakt med avfallsvæsker og forurense prøvene, eller et overskudd av spisser kan hope seg opp og forårsake en systemfeil.



ADVARSEL: Brukte plastvarer, som for eksempel reagenser, kassetter og pipettespisser, må samles sammen og kastes på forsvarlig måte i henhold til gjeldende forskrifter og laboratorieprosedyrer.

1. Fjern den kombinerte avfallsbeholderen ved å løfte den rett opp og ut av Prep Station.
2. Ta beholderen for flytende avfall ut av den kombinerte beholderen ved hjelp av låsen på forsiden og kast av væsken på riktig måte.
 - Spisser skal kastes i riktig avfallsbeholder som forklart i den lokale organisasjonens laboratorieprosedyrer.
 - Hvis det ikke brukes farlige biologiske prøver i systemet, og hvis laboratoriets prosedyrer tillater det, kan avfallsvæsker helles i vasken eller annet avløp.
3. Påse at plaststativet som holder de brukte boreredskapene, spishylsene, reagensplatene og strimmelrørene fra forrige kjøring, alle er blitt fjernet fra bordplaten

Nødvendige forbruksmateriell

Nødvendig forbruksmateriell for hver kjøring er tilgjengelig som en del av prøvesettet. Settet inneholder reagenser og forbruksmateriell som kreves for å behandle 1, 2, 3, 4, eller 10 pasientprøver.

Komponentene i et testsett som kreves for å betjene Prep Station omfatter:

- CodeSet strekkode (inkludert på innsiden av CodeSet-boksen)
- Prøvekassetter
- Reagensplater
- Pipettespisser
- Spissenes slirer
- 12-rørs strimler og hetter
- kassett klebelokk

B. Starte en kjøring

Følgende trinn oppsummerer arbeidsflyten som starter fra Velkommen-skjermen på Prep Station-berøringsskjem.

1. For å behandle prøvene med Prep Station, må brukeren logge seg på instrumentet. For å logge på, berør **Main Menu** (Hovedmeny)-knappen på Velkommenskjermen.



FIGUR 5.1: Skjermen Prep Station 'Welcome' (Velkommen)

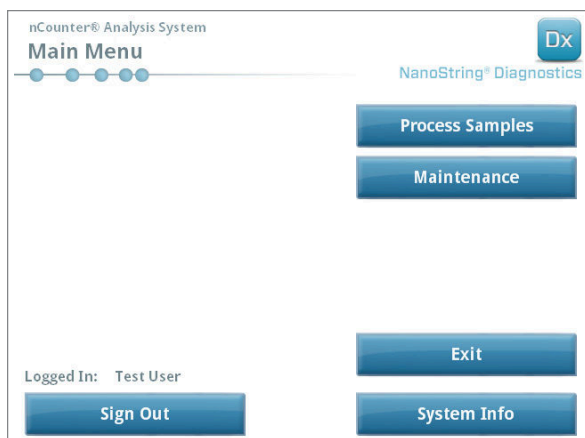
2. Oppgi et gyldig brukernavn og passord og trykk **Sign In**.



FIGUR 5.2: Innloggingskjermen

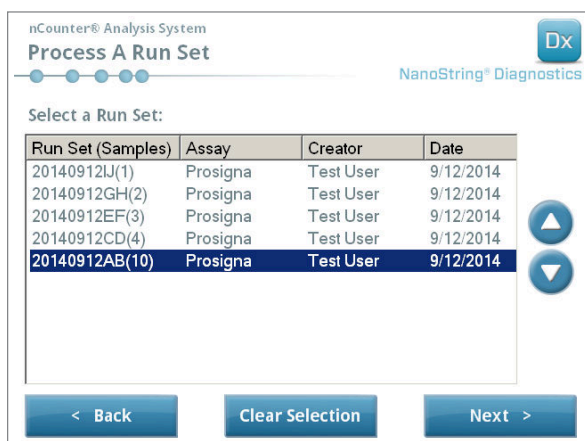
>>> Hovedmenyen vil vises (FIGUR 5.3)

3. For å sette opp en ny kjøring, berør **Process Samples** (Behandle prøver) fra Hovedmenyen.



FIGUR 5.3: Prep Station hovedmeny

>>> Skjermen 'Process A Run Set' (Behandle et Run Set) vises.



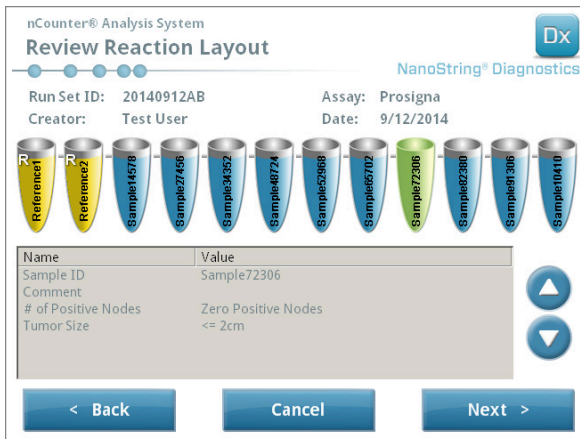
FIGUR 5.4: Skjermen 'Process A Run Set' (Behandle et Run Set) viser navnet på hvert Run Set, analysetype og det antall prøver det inneholder.



MERK: Knappen **Exit**(Gå ut) vil kun vises på Velkommen-skjermen og Hovedmenyen hvis brukeren har nCounter Dx Analysesystem med FLEX-konfigurasjon (se *Kapittel 3 – Selecting the Instrument Mode*) (Velge instrumentmodus).

4. Velg at Run Set skal behandles ved å berøre Run Set-navnet. Bruk piltastene på høyre side av skjermen for å bla gjennom valgene. Berør **Next** (Neste) for å fortsette.

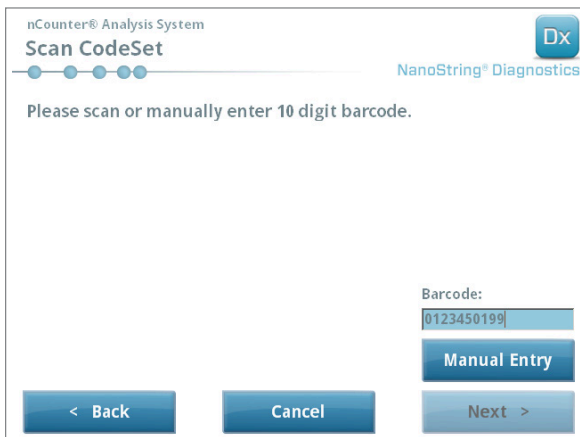
>>> 'Review Reaction Layout' (Revidere reaksjons-layout)-skjermen vil vises.



FIGUR 5.5: 'Review Reaction Layout' (Revidere reaksjons-layout)-skjermen med to REFERANSEPRØVER (gule) og 10 pasientprøver (blå). En pasientprøve er valgt (grønn).

5. Berør individuelle prøver for å vise deres detaljer. Verifiser at Run Set og prøveinformasjonen er korrekt (**FIGUR 5.5**). Hvis ikke, gå tilbake til nettapplikasjonen og foreta de nødvendige korreksjonene. (Trykk først **Cancel** på Prep Station for å gjøre dem tilgjengelig for redigering.) Hvis de er korrekt, berør **Next** (Neste)-knappen.

>>> Skjermen "Scan CodeSet" (Skanne CodeSet) vil vises.

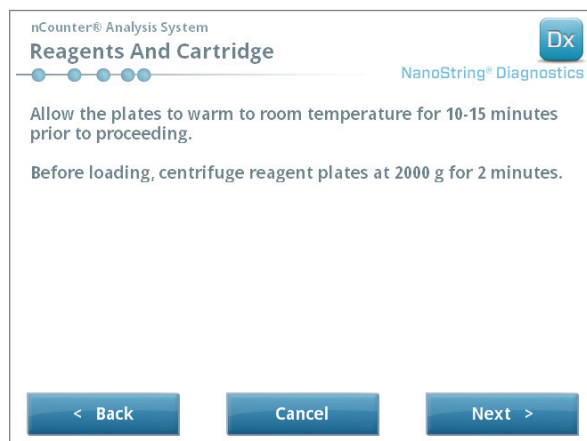


FIGUR 5.6: "Scan CodeSet"-skjermen

6. Strekkoden for CodeSet må skannes før man fortsetter. Hold strekkoden på CodeSet foran strekkodeleseren. En rød stråle vil vises. Flytt strekkoden foran den røde strålen til den er rød. Når strekkoden er lest inn, vil strekkodenummeret vises i boksen (FIGUR 5.6).

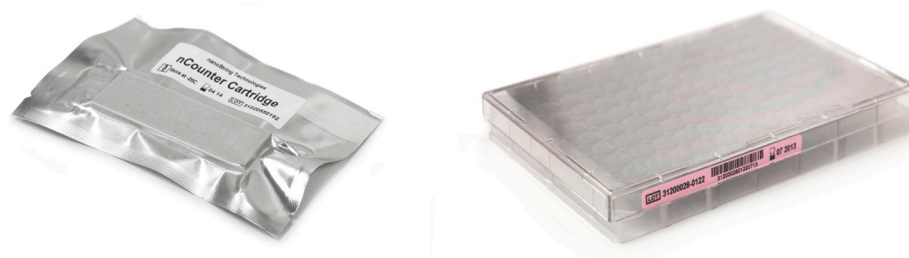
MERK: CodeSet strekkode må matche CodeSet Kit Number da Run Set ble opprettet ved hjelp av nettapplikasjonen (FIGUR 4.19).

>>> Skjermen 'Reagents And Cartridge' (Reagenser og kassetter) vil vises.



FIGUR 5.7: Skjermen 'Reagents And Cartridge' (Reagenser og kassetter)

7. Kassetter og reagensplater (FIGUR 5.8) må ha romtemperatur før behandling.
 - a. Fjern nCounter reagensplatene fra lagring ved 4 °C og nCounter kassetter fra lagring ved -20 °C. Tillat dem å nå romtemperatur i 10 – 15 minutter.



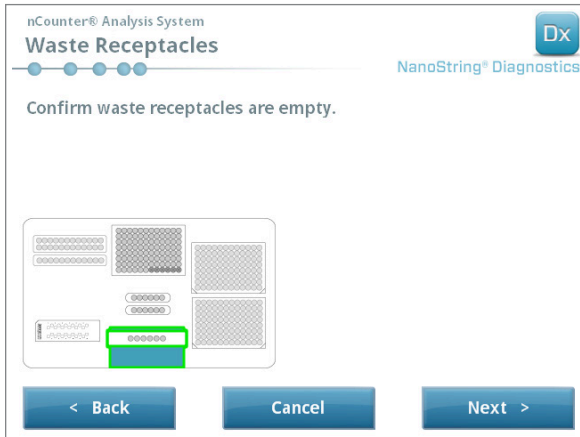
FIGUR 5.8: En forseglet prøve-kasset (venstre) og Dx reagensplate (høyre)

MERK: Kun én reagensplate er påkrevet for kjøring med et 1-, 2-, 3- eller 4-test

MERK: Ikke åpne kassettposen før den har nådd romtemperatur. Dette vil forhindre at det dannes kondens på kassetten.

- b. Sentrifuger reagensplatene ved 2000 x g i 2 minutter for å samle væsker i bunnen av brønnene før lasting av reagensplater på Prep Station-bordplaten.
- c. Mens kassetten og platene varmes opp til romtemperatur, fortsett å sette opp Prep Station. Berør **Next** (neste).

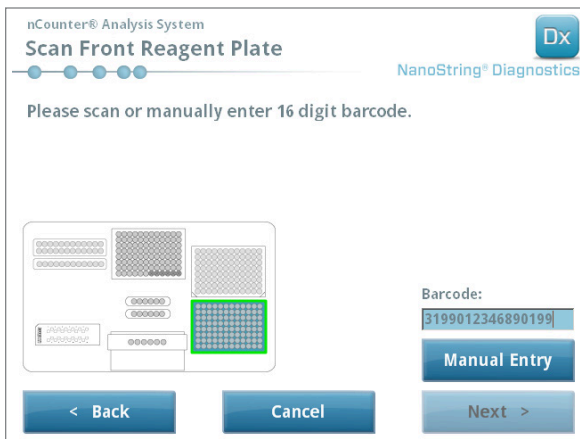
>>> Skjermen 'Waste Receptacles' (Avfallsbeholdere) vil vises.



FIGUR 5.9: Skjermen 'Waste Receptacles' (Avfallsbeholdere)

- 8. Påse at forbruksmateriellet fra forrige kjøring har blitt riktig kassert. Trykk **Next** (neste).

>>> Skjermen 'Scan Reagent Plate' (Skann reagensplate) vil vises.



FIGUR 5.10: Skjermen "Scan Reagent Plate"

9. Instruksjoner for 'Reagent Plate' (Reagensplater)-skjermen:

- a. Strekkoden for reagensplatene må skannes før du fortsetter. Hold strekkoden foran strekkodeleseren. En rød stråle vil vises. Flytt strekkoden foran den røde strålen til den er registrert. Når strekkoden er registrert, vil strekkodenummeret vises i boksen og **Manual Entry** (Manuell inntasting)-knappen vil forandres til **Clear Entry** (Slett inntasting).

Hvis det oppstår problemer med skanningen av strekkoden, kan den tastes inn manuelt. Berør **Manual Entry** (Manuell inntasting); et numerisk tastatur vil vises. Berør de riktige knappene for å taste inn nummeret. Hvis du gjør en feil, berør **del** (slett) for å gå bakover, eller **clear** (slett) for å starte på nytt. Trykk **Enter** når du er ferdig.

- b. Fjern de klare plastlokkene og plasser reagensplatene på bordplaten som indikert på skjermen (FIGUR 5.10).

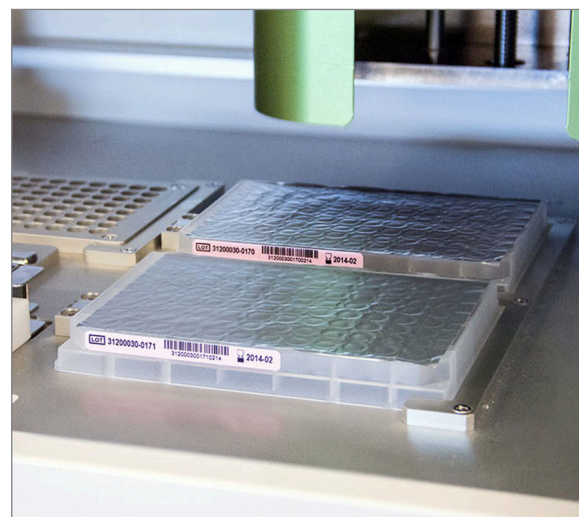
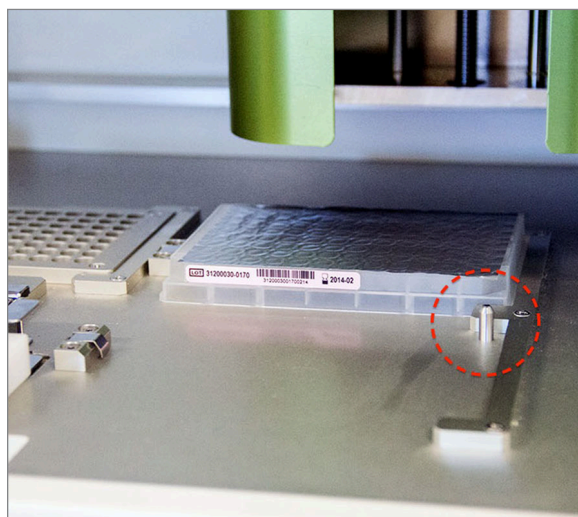
Bordplaten har justeringspinner som gjør at reagensplatene sitter flatt bare hvis de er i riktig retning. Reagensplaten bør være orientert med strekkoden vendt mot brukeren (FIGUR 5.11). Hvis reagensplaten plasseres i feil retning, vil Prep Station stanse protokollen på valideringstrinnet til brukeren griper inn.



MERK: Kun én reagensplate er påkrevet for kjøring med et 1-, 2-, 3-, eller 4-testsett. For disse settene, last reagensplaten inn i frontposisjonen (nærmest brukeren) på Prep Station-bordplaten



MERK: Prep Station aksepterer ikke strekkoder for reagensplater som har gått ut på dato. Påse at reagensplatene brukes før utløpsdatoen.



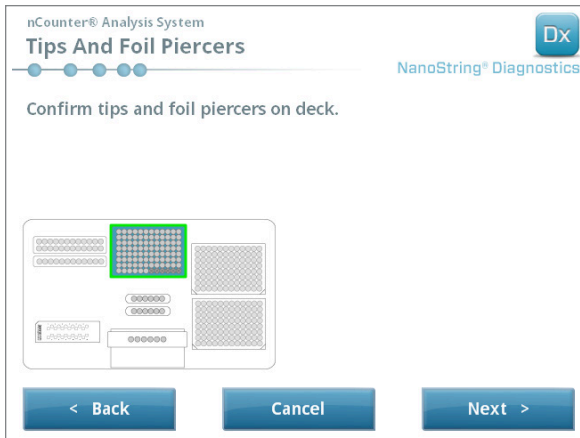
FIGUR 5.11: Bruk posisjoneringspinnene for å sikre korrekt plassering av reagensplatene.



VIKTIG: Ikke fjern folien eller gjennomhull brønnene på reagensplatene. Prep Station gjennomhuller aluminiumsfolien under behandlingen.

c. Berør **Next** (neste).

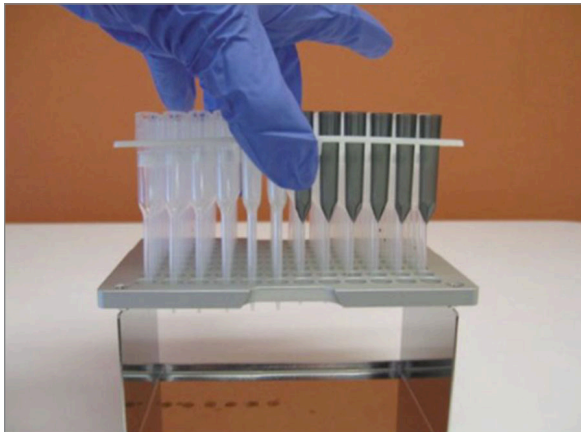
>>> Skjermen "Tips And Foil Piercers" (Spisser og foliesylere) vil vises (FIGUR 5.12).



FIGUR 5.12: Skjermen "Tips And Foil Piercers"

10. Instruksjoner for skjermen "Tips and Foil Piercers"

- Fjern metallspissholderen fra Prep Station-dekket ved å løfte rett opp.
- Sett spissene og foliesylene i holderen. Hold plastspisstivet etter fanene i sentrum, holde spisstivet over metallholderen og senk spissene langsomt ned i metallholderen. Det hjelper å plassere transportøren i øyehøyde for å justere plastspissene (FIGUR 5.13).

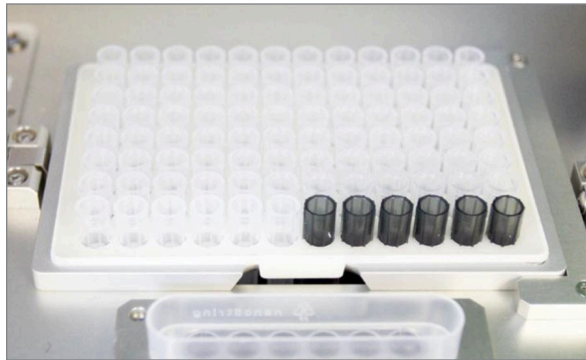


FIGUR 5.13: Stikk spiss- og foliesylene inn i metallspissholderen



MERK: Hver boks inneholder innkapslede sett med spisser, hver side av boksen inneholder ett sett med spisser. Hold hånden din fast over bunnen av boksen når du åpner den for å unngå at det andre settet med spisser faller ut.

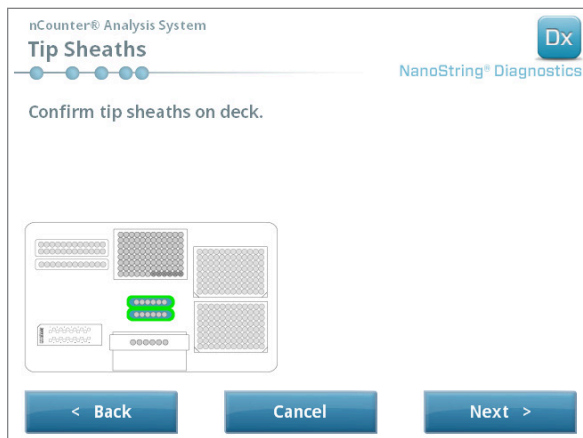
- c. Sett den lastede metallspissholderen tilbake på Prep Station-bordplaten med foliesylene nærmest fronten av bordplaten (FIGUR 5.14).



FIGUR 5.14: Riktig plassering av stativ med pipettespisser og foliesylser

- d. Trykk **Next** (neste).

>>> Skjermen "Tip Sheaths" (Spisshylser) vil vises (FIGUR 5.15).



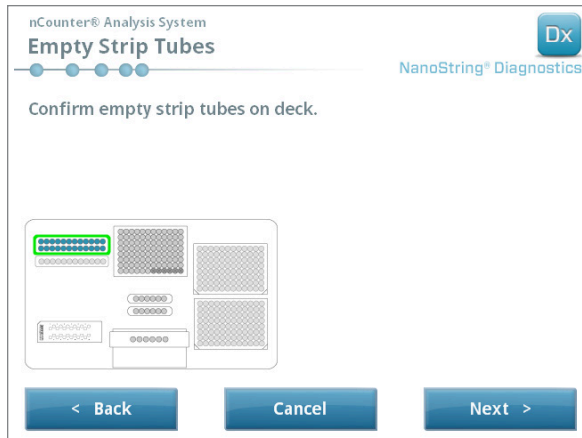
FIGUR 5.15: Skjermen "Tip Sheaths"



MERK: Spisshylsene blir benyttet for å redusere mengden av forbruksavfall. De gjør det mulig for systemet å dedikere spisser til et sett med 6 prøver og lagre dem mens 6 andre prøver blir behandlet.

11. Plasser spisshylsene på dekket og trykk dem godt på plass. Berør **Next** (neste).

>>> Skjermen 'Empty Strip Tubes' (tomme strimmelrør) vil vises (FIGUR 5.16).



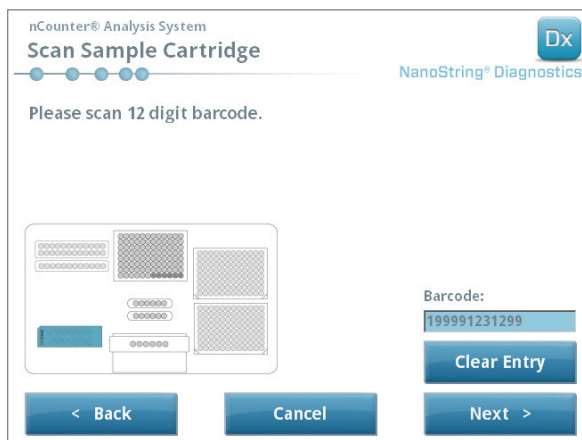
FIGUR 5.16: Skjermen "Empty Strip Tubes" (Tomme strimmelrør)

12. Plasser de tomme strimmelrørene i varmeapparatet på dekket. Berør **Next** (neste).

>>> Skjermen 'Scan Sample Cartridge' (Skanne prøvekassett) vil vises.



MERK: Kun ett tomt varmestrimmelrør er påkrevet for kjøring med et 1-, 2-, 3-, eller 4-testers sett. For disse kjøringene, last det tomme varmestrimmelrøret inn i frontposisjonen (nærmest brukeren) på Prep Station-dekket.



FIGUR 5.17: Skjermen 'Scan Sample Cartridge' (Skanne prøvekassett)

13. Instruksjoner for skjermen 'Sample Cartridge' (Prøvekassett):

- a. Strekkoden for prøvekassetten må skannes før du fortsetter. Hold strekkoden foran strekkodeleseren. En rød stråle vil vises. Skyv strekkoden foran den røde strålen til den er skannet og strekkodenummeret vises i inntastingsfeltet.

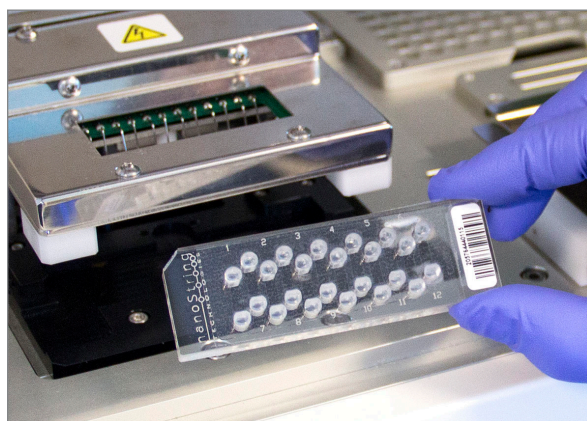


MERK: Prep Station aksepterer ikke strekkoder for kassetter som har gått ut på dato. Påse at kassetten brukes før utløpsdatoen.



MERK: Det er ikke mulig å skanne inn strekkoden for kassetten manuelt. Hvis en strekkode ikke vil skannes, eller ikke blir akseptert, bruk en annen kassett fra samme sett for kjøringen.

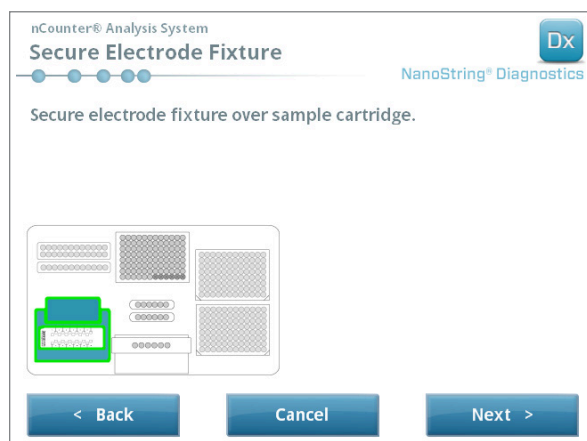
- b. Sett inn en prøvekassett under elektrodenes festeanordning i den retningen som vises i **FIGUR 5.18**. Plasser kassetten på dekket og skyv den i stilling mens du unngår elektrodene. Påse at den sitter helt nede i den maskinbearbeidede fordypningen. Når den er plassert riktig, vil en klynke aktiveres og holde festeanordningen på plass. Hvis kassetten ikke er satt inn riktig, kan elektrodene bli bøyd når elektrodens festeanordning stenges.



FIGUR 5.18: Sett en ubrukt kassett inn i Prep Station i den viste retningen

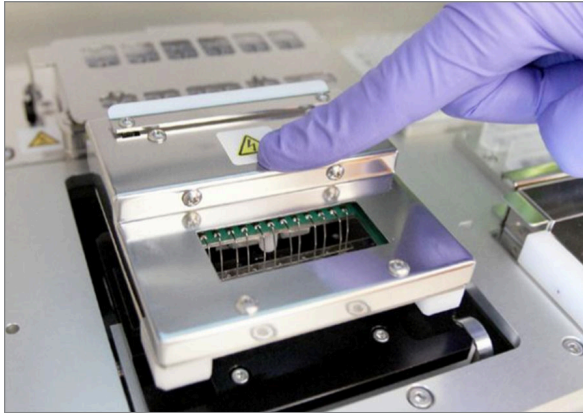
- c. Berør **Next** (neste).

>>> Skjermen 'Secure Electrode Fixture' (Feste elektrodens festeanordning) vil vises.



FIGUR 5.19: Skjermen "Secure Electrode Fixture" (Feste elektrodens festeanordning)

14. Senk elektrodernes festeanordning forsiktig på plass over kassetten (FIGUR 5.20). De 24 elektrodene skal gå lett inn i de 24 brønnene. Berør **Next** (neste).



FIGUR 5.20: Senk elektrodernes festeanordning forsiktig på plass over kassetten.

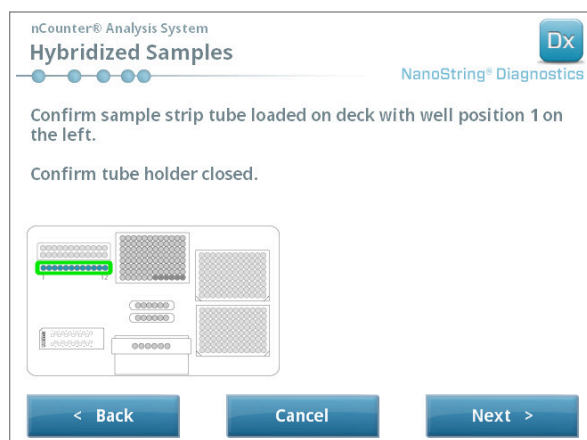


VIKTIG: Utøserhåndtaket må ikke brukes for å senke festeanordningen. Det vil i så fall forhindre at festeanordningen låses. Istedenfor, trykk på festeanordningens hoveddel lengst borte fra utløserhåndtaket (FIGUR 5.20).



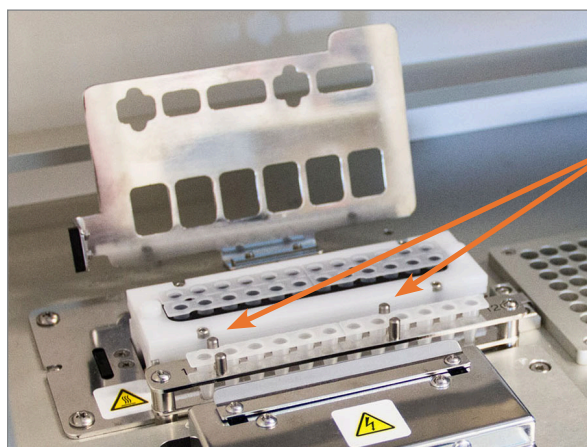
VIKTIG: Hvis du kjenner motstand mens du senker festeanordningen, stopp og juster kassettsens posisjon litt. Påse at elektrodene er korrekt justert. Hvis elektrodene ikke er justert, juster dem på nytt med "Align Electrodes" (justere elektroder) arbeidsflyt under Maintenance Menu (vedlikeholdsmenyen). Hvis noen av elektrodene er bøyd, vil ikke Prep Station være i stand til å behandle prøvene.

>>> Skjermen "Hybridized Samples" (hybridiserte prøver) vil vises (FIGUR 5.21).



FIGUR 5.21: Skjermen "Hybridized Samples"

15. Plasser røret med hybridiserte prøvestrimer på dekket av Prep Station og påse at brønn 1 er på linje med posisjon 1 (FIGUR 5.22). Vær oppmerksom på at strimmelrøret er asymmetrisk festet, og hvis det er satt inn feil, vil ikke dekslet låses riktig.



Hybridiserte prøvestrimerør har to hakk for å sikre riktig orientering.

FIGUR 5.22: hybridiserings prøvestrimerør med orienteringsveiledning med hakk



VIKTIG: De hybridiserte prøvene må ikke oppbevares i romtemperatur i mer enn 15 minutter. Hvis det er forsinkelser mellom fjerning av hybridiserte prøver fra varmeblokken og start av Prep Station, returner prøvene til 65 °C til de kan behandles. Ikke overskrid den maksimale hybridiseringstiden som fremgår av analysens pakningsvedlegg.

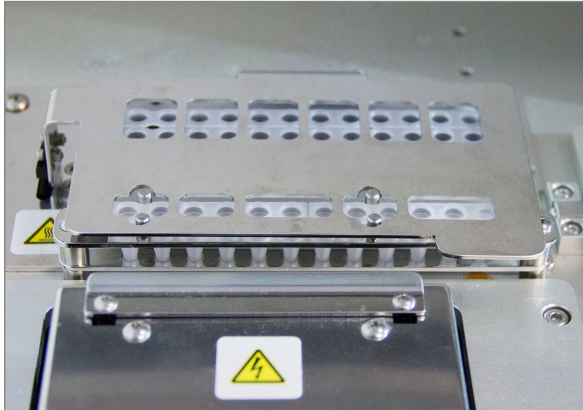


VIKTIG: Alle prøverørene må sitte godt og jevnt i stativet for å påse riktig behandling. Sørg for at alle srørhettene er fjernet fra de hybridiserte prøvene før prøverørene plasseres på dekket. Lar man hettene være på, vil det resultere i en pause i protokollen, hvilket krever brukerinngrep.



VIKTIG: Bruk kun strimmelrør fra NanoString. Andre prøverør kan ha forskjellige dimensjoner og føre til systemfeil.

- a. Steng godt det dekslet som vippes ned over rørene (FIGUR 5.23).



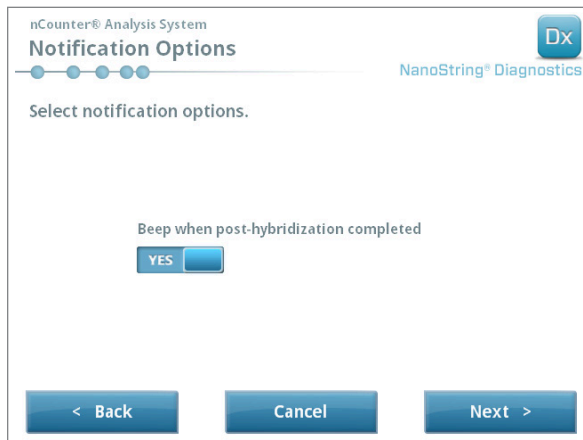
FIGUR 5.23: Deksel lukket over prøverør

- b. Berør **Next** (neste).



VIKTIG: Hvis man ikke stenger dekslet over prøverørene godt nok, kan det føre til en systemfeil. Hvis metalldekslet ikke er helt lukket, vil sensoren rapportere en feil og kjøringen vil ikke være i stand til å starte før feilen er korrigert.

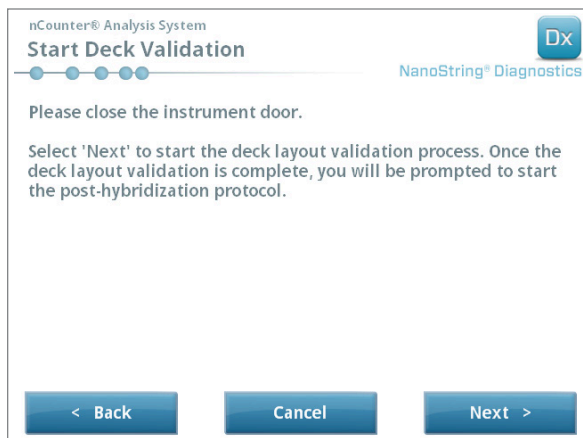
>>> Skjermen 'Notification Options' (Meldingsalternativer) vil vises (FIGUR 5.24).



FIGUR 5.24: Skjermen "Notification Options" (Meldingsalternativer)

16. Velg om Prep Station skal avgi en hørbar alarm når behandlingen er ferdig. Berør **Next** (neste).

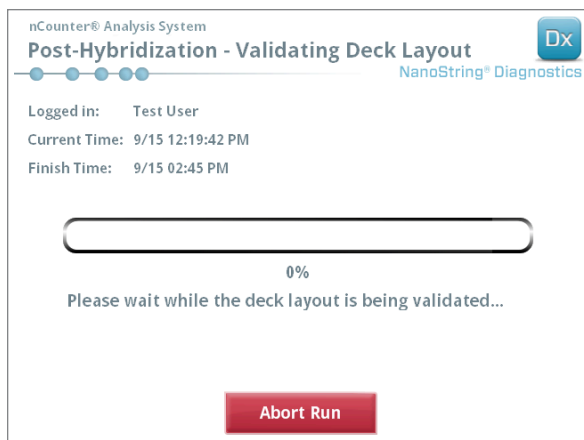
>>> Skjermen "Start Deck Validation" (Starte bordplatevalidering) vil vises.



FIGUR 5.25: Skjermen "Start Deck Validation"

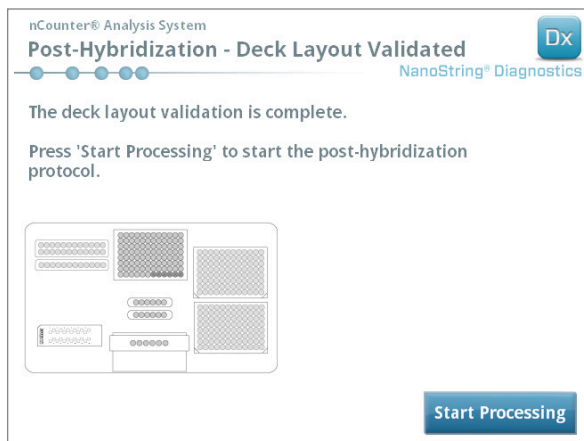
- a. Berør **Next** (neste) for å begynne valideringen.

- b. Nå vil nCounter Prep Station sjekke at alle forbruksvarene og reagensene er plassert korrekt på dekket (FIGUR 5.26). For å gjøre dette, bekrefter Prep Station at sensorene for prøve- kassetten, elektrodene festeanordninger og varmedekslet er alle i korrekt tilstand. Pipettehodet sjekker da at spisser, spisshylser, strimmelrør og reagensplater alle er på plass ved å berøre dem med et sett av valideringsspisser. Ikke bli skremt av at Prep Station berører forbruksvarene; dette er en del av normal drift. Hvis Prep Station avgjør at en forbruksvare er forlagt, vil den pålegge brukeren å ordne konfigurasjonen.



FIGUR 5.26: Etter-HYBRIDISERING – Validerer Deksel-Layout

- c. Etter at bordplatevalideringen er fullført (FIGUR 5.27), vil en ny skjerm vises med **Start Processing** (Start behandling)-knappen. Berør **Start Processing** (Start behandling) for å starte kjøringen.



FIGUR 5.27: Skjermen 'Post-Hybridization – Deck Layout Validated' (Etter-hybridisering – Deksel-layout validert)

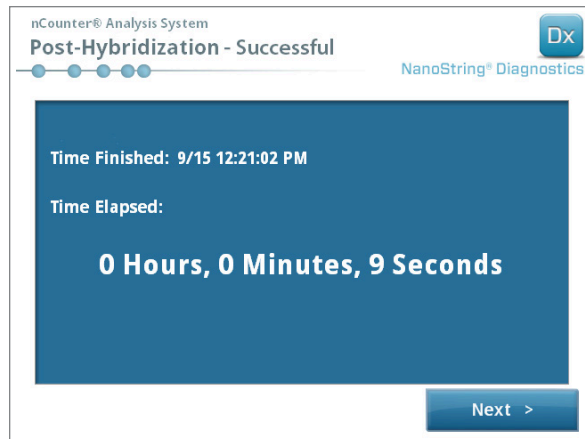


VIKTIG: Hvis et løp er satt på pause, gjenoppta kjøringen så raskt som mulig. Systemet bør ikke være satt på pause i mer enn 15 minutter, ellers må analysen gjentas for de berørte prøvene.



VIKTIG: Hvis et løp blir avbrutt, kan kjøringen ikke startes på nytt og testen må gjentas for de berørte prøvene. Se analysen i pakningsvedlegget for mer informasjon om gjentatt testing.

17. Når kjøringen er ferdig, vil den blå skjermen 'System Processing Complete' (systembehandling ferdig) vises og timeren vil begynne å telle opp fra når kjøringen er ferdig (FIGUR 5.28). Berør **Next** (neste).



FIGUR 5.28: Skjermen "System Processing Complete" (Systembehandling fullført)

18. Skjermen "Run Successfully Completed" (Kjøringen var vellykket) viser de trinnene som skal følges når kjøringen er fullført, inkludert:
- Fjern og kast tomme reagensplater
 - Fjern og kast tomme spisstativer og foliesyler
 - Fjern og kasser alle strimmelrør.
 - Fjern prøve-kassetten og forsegle brønnene

19. For å frigjøre festeanordningen etter at kjøringen er fullført, dra låsen på toppen av enheten oppover og mot fronten på systemet ved hjelp av en finger, som vist i **FIGUR 5.29**.



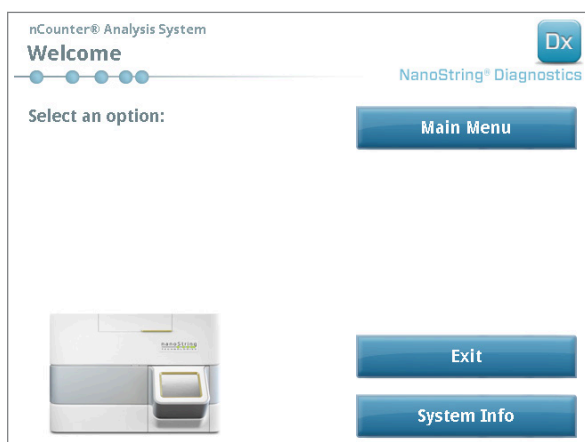
FIGUR 5.29: Frigjøring av festeanordningen etter en fullført kjøring

20. Etter at behandlingen er fullført er det viktig å gjøre følgende:
- Forsegl brønnene umiddelbart med klebefilm for å hindre fordampning.
 - Prøvene bør beskyttes mot lys så mye som mulig.
 - Hvis kassetten ikke kan skannes på Digital Analyzer innen en time, bør den forseglede kassetten oppbevares ved 4 °C i en ugjennomsiktig boks. kassetten kan lagres på denne måten i opptil en uke med minimal degradering.
 - Tøm avfallsbeholderne.
21. Berør **Finish** for å returnere til Hovedmenyen.

6 Betjening av Digital Analyser

A. Starte en kjøring

1. For å skanne en kassett med Digital Analyser, må brukeren logge seg på instrumentet. For å logge på, berør **Main Menu** (Hovedmeny)-knappen på Velkommenskjermen.



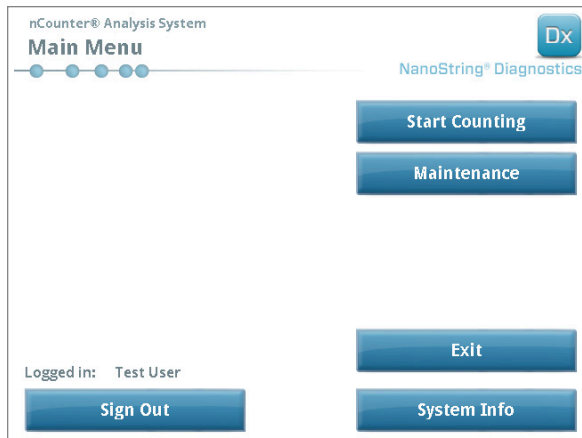
FIGUR 6.1: Digital Analyser 'Velkommen'-skjermen

2. Oppgi et gyldig brukernavn og passord og trykk **Sign In**.



FIGUR 6.2: Innloggingsskjermen

>>> Hovedmenyen vil vises



FIGUR 6.3: Digital Analyzer Hovedmeny



MERK: Knappen **Exit** (Gå ut) vil kun vises på Velkommen-skjermen og Hovedmenyen hvis brukeren har nCounter Dx Analysesystem med FLEX-konfigurasjon (se *Kapittel 3 – Selecting the Instrument Mode*) (*Velge instrumentmodus*).



VIKTIG: Hvis et laboratorium har mer enn én Digital Analyzer, må kassetten skannes på det samme instrumentet som er registrert til den Prep Station som er brukt tidligere for å behandle prøvene (se *Kapittel 4 – Betjening av nettapplikasjonen*).

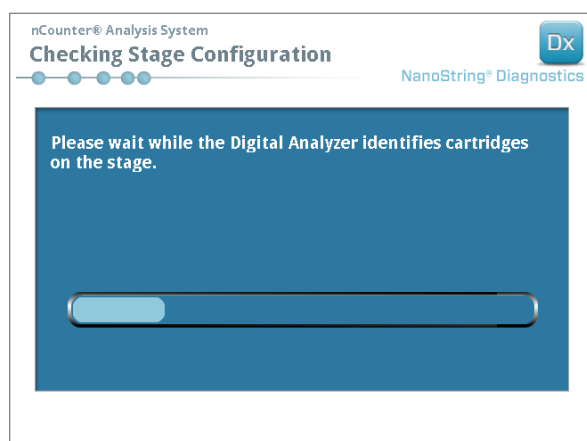
3. Plasser prøvekassetten i et tomt spor. Påse at kassetten er satt inn i riktig retning (sporet og kassetten er sporet for å bidra til å sikre riktig retning) og er helt flat i sporet. Strekkoden vil vende opp (FIGUR 6.4). Lukk magnetholderen over kassetten i sporet og lukk døren til Digital Analyzer.



FIGUR 6.4: Snu kassetten med strekkoden mot brukeren når de plasseres i Digital Analyzer. Lukk de magnetiske klemmene forsiktig og sørg for å presse ned på metallplaten over kassetten etter at dekslet er lukket for å sikre at kassetten ligger flatt.

- a. Velg **Start Counting** (Start telling)-knappen.

>>> Skjermen 'Checking Stage Configuration' (sjekker fasekonfigurasjon) vises.



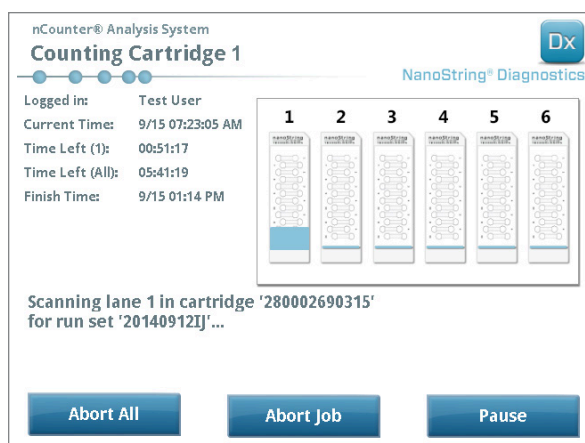
FIGUR 6.5: Skjermen 'Checking Stage Configuration' (sjekker fasekonfigurasjon)



MERK: Digital Analyzer sporer hvilke trinnplasseringer som allerede er skannet, er i gang, eller venter på å bli skannet.

4. Skanneren vil bruke strekkoden for å slå opp det Run Set (kjøresettet) som er forbundet med den kassetten og finne ut om kassetten er klar til å bli skannet. Når de seks stillingene har blitt kontrollert, vil Counting kassettskjermen vises. Hvert spor har fem mulige tilstander:
- **Empty location (tom posisjon) (ingen grafikk)** – Dette sporet er tomt og kan lastes med en ny kassetts.
 - **White cartridge (hvit kassetts)** – Dette sporet inneholder en kassetts som er registrert men ikke er skannet enda. **DENNE KASSETTEN MÅ IKKE FJERNES.**
 - **Partial blue cartridge (delvis blå kassetts)** – Dette sporet inneholder en kassetts som ikke har blitt skannet helt. **DENNE KASSETTEN MÅ IKKE FJERNES.**
 - **Completely blue cartridge (helt blå kassetts)** – Skanningen av kassetten er ferdig.
 - **Icon and text over a cartridge (ikon og tekst over en kassetts)** – Det kan ha vært et problem under skanningen av kassetten. Berør ikonet eller kassetten for å få mer informasjon.

I det eksemplet som er vist i **FIGUR 6.6** skannes kassetten i spor 1, og kassettene i spor 2, 3, 4, 5 og 6 venter på å bli skannet.

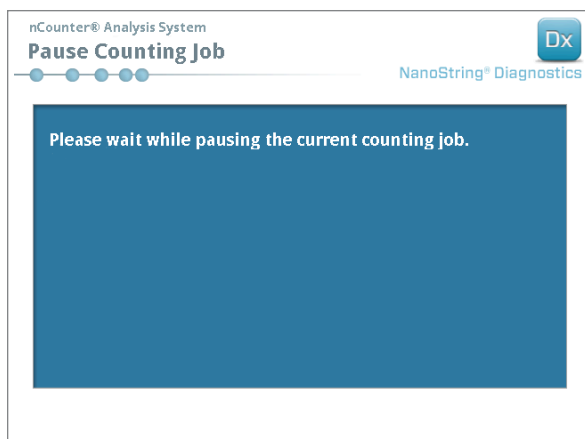


FIGUR 6.6: Skjermen 'Counting Cartridge' (tellekassetts) med nåværende kassetts indikert



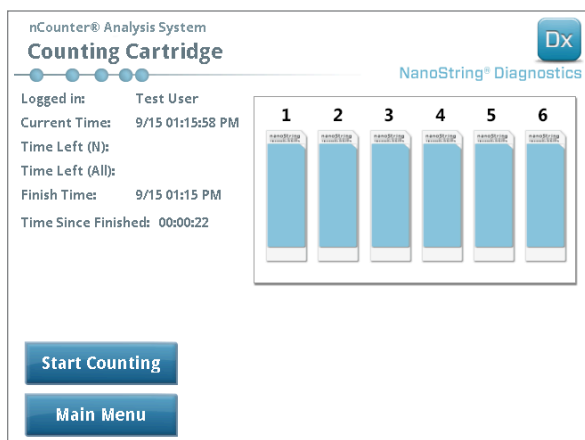
MERK: Kassetts som er abortert tidligere, kan muligens skannes på nytt. Når den er plassert i Digital Analyzer, vil tellekassettskjermen vise 'AVBRUTT' for denne kassetten. For å skanne kassetten på nytt, trykk på kassettsens ikon. En skjerm vises med alternativet å skanne igjen. Hvis dette blir utført mens en kassetts skanner, er det viktig å merke seg at kassettsens status vil bli satt på vent inntil enten alle de andre kassettene har blitt skannet, eller til skanningen er blitt stanset og gjenopptatt.

- Bekreft at en liten blå linje vises nederst på skannekassetten, hvilket indikerer at skanningen har startet. Det vil høres en rekke rytmiske klikk ettersom bildene samles.
- For å legge til en kassett til en Digital Analyzer som allerede teller, trykk **Pause**-knappen på "Counting Cartridges" (Teller kassetter)-skjermen. Det kan ta noen minutter for Digital Analyzer å nå et egnet punkt å stoppe (**FIGUR 6.7**). Døren vil låses opp når den gjør det. Plasser den nye kassetten i et tomt spor, eller erstatt en kassett som allerede har blitt skannet. Trykk på **Resume** (Fortsett)-knappen. Døren skal nå låses igjen og tellingen gjenopptas.



FIGUR 6.7: Skjermen 'Pause Counting Job' (sett tellingen på pause)

- Når en kassett er ferdig skannet, vil en e-postmelding sendes til brukeren og behandlingsskjermen vil endres til å reflektere at kassetten er ferdig (**FIGUR 6.8**). Ved mottak av e-postmeldingen om at søket er fullført, fjerner du den fullførte kassetten. I tilfelle instrumentfeil eller rapporter som ikke er tilgjengelige, lagre kassetten i en ugjennomsiktig boks (for å beskytte mot lys) ved 4°C i opptil en uke. Kontakt dxsupport@nanosttring.com for assistanse.



FIGUR 6.8: Skjermen 'Counting Cartridge' (tellekassett) med 6 fullførte kassetter

- Bruk den lenken som er vedlagt E-postmeldingen, åpne nettgrensesnittet og last ned alle diagnostiske rapporter knyttet til det Run Set som nettopp er fullført, som beskrevet i *Kapittel 4 – Betjene nettapplikasjonen*.

7 Teknisk støtte og vedlikehold

A. Teknisk støtte

Teknisk støtte er tilgjengelig via telefon, faks, post, eller E-post. Vennligst husk å inkludere produkt- og serienummer i all kommunikasjon.



U.S. kontaktinformasjon:

NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N

Seattle, WA 98109, U.S.A.

Tlf.: +1 888.358.NANO (+1 888.358.6266)

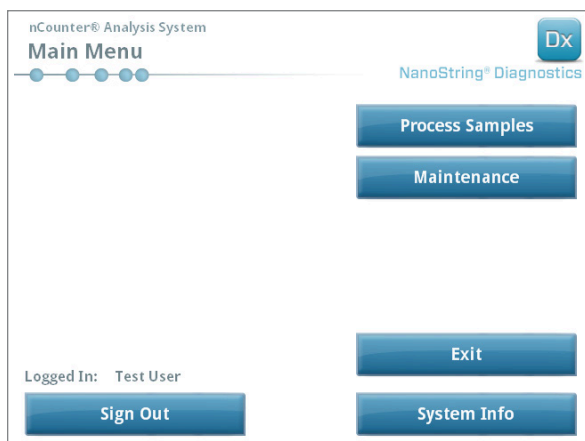
Faks: +1.206.378.6288

E-post: dxsupport@nanosttring.com

Nettsted: www.nanosttring.com

B. Instrument omstart

Det anbefales at systemet for hvert instrument omstartes regelmessig (f. eks. annenhver uke etter Prep Station O-ring- smøring). Vedlikehold og kundeservicefunksjoner kan aksesserer i Prep Station og Digital Analyzers hovedmeny.



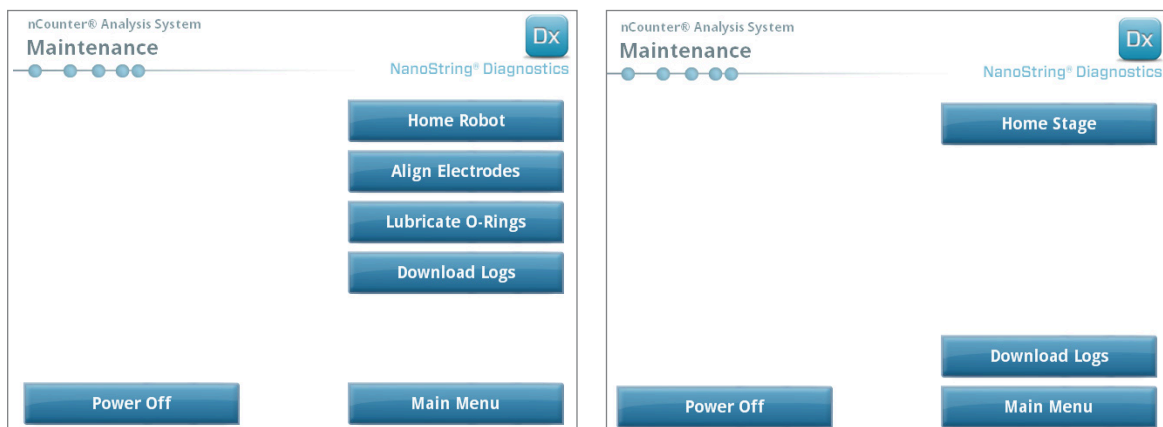
FIGUR 7.1: Dette eksemplet viser **Maintenance**-knappen på Prep Station-hovedmeny.

MERK: Brukere må være tildelt Administrator-rettigheter fra en Administrator for å kunne utføre disse funksjonene. Kun Administratorer kan stenge ned systemet.

MERK: Hvis IVD-systemet slås av, vil klargjøringen og analyseringen av kassetter avbrytes. Før strømmen til instrumentsystemet slås av, vennligst sjekk at alle kassetene er ferdigbehandlet på Digital Analyzer og at Prep Station ikke er i bruk.

Følgende instruksjoner kan brukes for å slå av og på strømmen til hver instrument (omstarte).

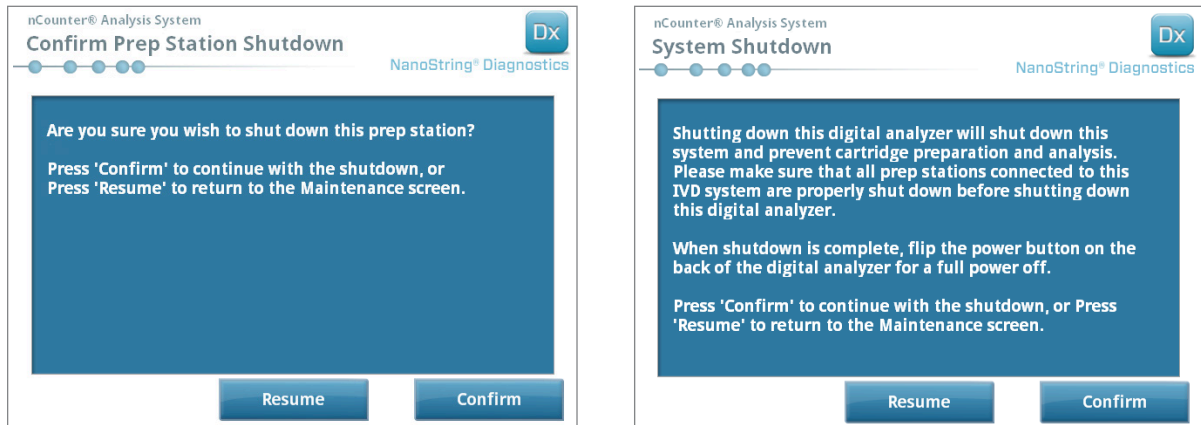
1. Velg **Power Off** (slå av strømmen) fra Maintenance Menu (Vedlikeholdsmeny).



FIGUR 7.2: Prep Station Maintenance Menu (Prep Station Vedlikeholdsmeny) (venstre) og Digital Analyzer Maintenance Menu (Digital Analyzer Vedlikeholdsmeny) (høyre)

>>> En bekreftelsesmelding vil vises.

2. Velg **Confirm** (Bekreft) for å fortsette med å slå systemet av.



FIGUR 7.3: System driftsstoppmelding vist av Prep Station (venstre) og Digital Analyzer (høyre).

>>> Systemet vil slås av.

3. Etter at systemet er slått av (det er en forsinkelse på ca. 30 sekunder), finn strømbryteren på baksiden av instrumentet og slå av strømmen.
4. Vent i 30 sekunder til og bruk så strømbryteren for å gjenopprette strømmen til instrumentet.

>>> Systemet vil starte opp og vise 'Select Instrument Mode' (Velg instrumentmodus)-skjermen (se *Kapittel 3 – Velge instrumentmodus*).



VIKTIG: For å påse korrekt kommunikasjon mellom instrumentene etter omstart, må strømmen til Digital Analyzer alltid gjenopprettes først og bør du la instrumentet startes opp helt før strømmen til Prep Station gjenopprettes.

C. Prep Station vedlikehold

Vedlikehold og kundeservicefunksjoner kan aksesseres fra Prep Station hovedmeny. Brukere må ha de nødvendige tillatelsene fra en Administrator for å kunne utføre disse funksjonene. Kun Administratorer kan stenge ned systemet.

I tillegg til omstart av instrumentet (se forrige avsnitt) forventes det at brukere utfører to hovedoppgaver ved behov: Elektrodejustering og O-ringsmøring. Ytterlige sjeldnere vedlikeholdsfunksjoner omfatter homing (nullstilling) av roboten og nedlasting av loggfiler.

Elektrodejustering

Fra tid til annen kan de elektrodene som brukes for å strekke reporterne bli bøyd ut av justering og ikke lenger passe riktig inn i kassetten. Dette skjer vanligvis hvis kassetten ikke ble riktig justert da elektrodens festeanordning ble trykket ned, noe som forårsaket at elektroden kom i kontakt med kassetten og bøyn. Følgende beskriver en metode for ny justering av elektrodene ved hjelp av systemets maskinvaregrensesnitt. Denne metoden muliggjør at elektrodens festeanordning står skrått, hvilket gjør det mye enklere å se elektrodene under justeringen.

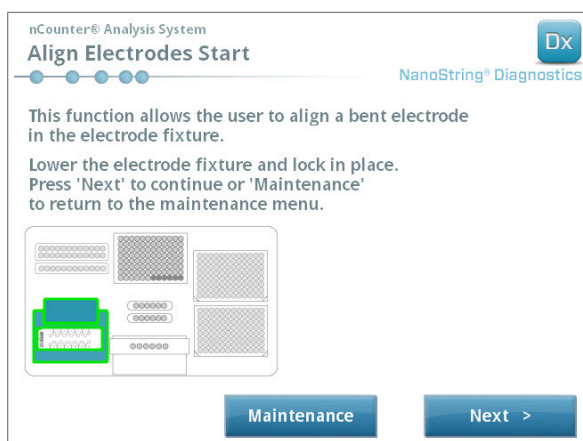
Hvis elektroden er så alvorlig bøyd at den ikke kan settes inn i en kasset, kan prosessen nedenfor måtte gjentas to ganger – en gang uten kasset til stede for å få elektrodene inn i grovt sett riktig posisjon, slik at de kan settes inn i en kasset, og en andre gang med en kasset til stede for finjustering av plasseringen av elektroder inne i kassetbrønnene.



MERK: Prep Station sjekker elektrodefunksjon under prosessens valideringstrinn før det utføres noen behandling av prøvene. Hvis det oppdager problemer med en elektrode, vil behandlingen stoppe og vente på brukerinnblanding. Skjermbildene nedenfor vil da vises, slik at brukeren kan fikse de bøyde elektrodene.

1. Velg **Align Electrodes** (justere elektroder) fra Maintenance (vedlikeholds)-menyen.

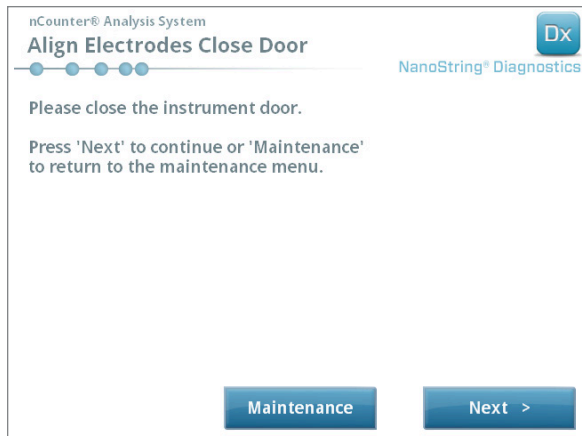
>>> Skjermen 'Align Electrodes - Start' (juster elektroder – start) vil vises.



FIGUR 7.4: Skjermen 'Align Electrodes Start' (juster elektroder – start), Trinn 1 av 5.

2. Hvis elektroden er sterkt bøyd til et punkt der en kassett ikke kan føres inn, lukk elektrodens festeanordning uten en kassett i den og juster posisjonen av elektroden slik at den er plassert på samme måte som de øvrige elektrodene. Hvis den bare er litt bøyd og en kassett kan settes inn ved forsiktig manøvrering av den bøyde elektroden, da setter du inn en kassett før du stenger elektrodens festeanordning. Berør **Next** (neste).

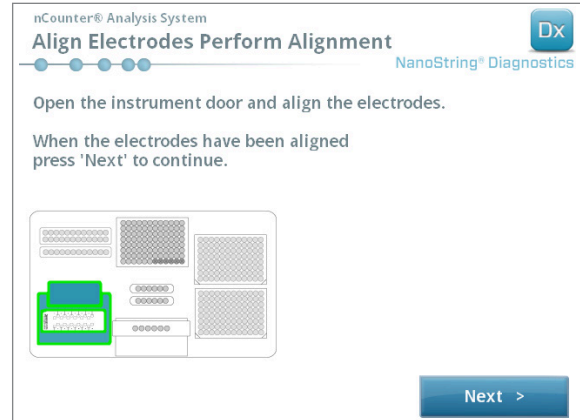
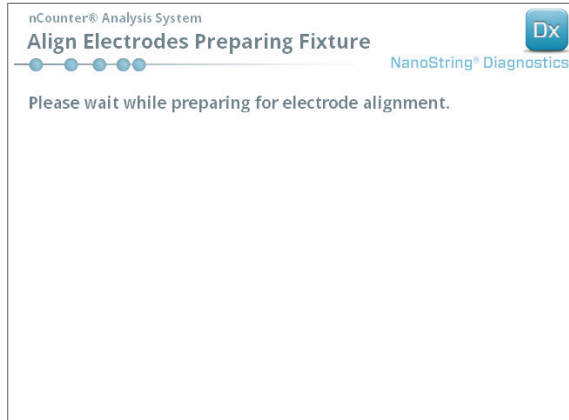
>>> Skjermen 'Align Electrodes Close Door' (juster elektroder steng dør) vil vises.



FIGUR 7.5: Skjermen 'Align Electrodes Close Door' (juster elektroder steng dør), Trinn 2 av 5.

3. Steng døren og velg **Next**.

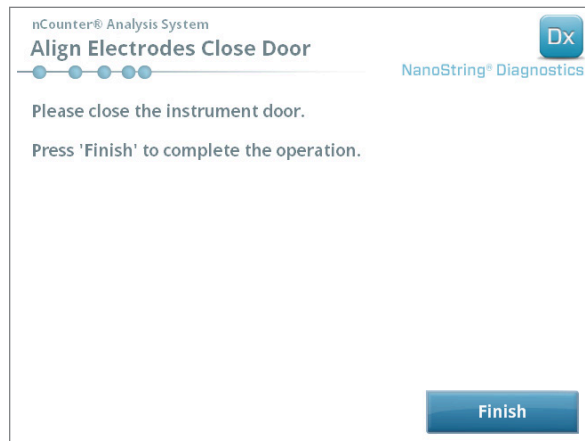
>>> Mens døren er stengt, heller elektrodens festanordning mot operatøren for enklere tilgang til elektrodene. To skjermer følger etter hverandre (**FIGUR 7.6**).



FIGUR 7.6: Fremdriftsskjermene 'Align Electrodes' (juster elektroder), Trinn 3 og 4 av 5

4. Bøy elektrodene forsiktig med en pinsett for å justere dem ved å prøve å justere spissen av elektroden til midten og bunnen av kassettrønnen. Berør **Next** (neste).

>>> Den siste skjermen vil vises når prosedyren er ferdig.



FIGUR 7.7: Skjermen 'Align Electrodes Close Door' (juster elektroder steng dør), Trinn 5 av 5.

5. Steng døren og berør **Finish** (avslutt). Elektrodens festeanordning vil helle bakover til sin home-posisjon, og så vil Maintenance Menu (vedlikeholdsmenyen) vises.

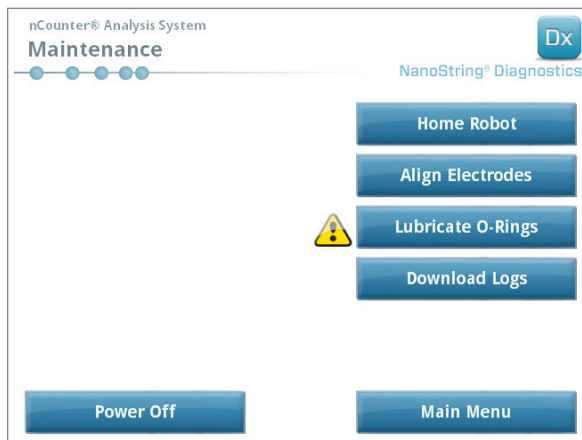
O-ring-smøring

O-ringene på pipettedysen i Prep Station er der som en forsegling mot pipettespissene for en nøyaktig væskevolumkontroll. O-ringene er de små sorte ringene som sitter nederst på dysen. Disse O-ringene må smøres regelmessig for å gi god forsegling.

Prep Station Maintenance Menu (vedlikeholdsmeny) har et grensesnitt for å gjøre det mulig å smøre O-ringer ved å bringe pipettehodet til forsiden av bordplaten for lett tilgang.



MERK: Et advarselsikon vil vises på Hovedmenyen og Vedlikeholdsmenyen når det er nødvendig å smøre O-ringene (FIGUR 7.8).



FIGUR 7.8: Det gule symbolet 'Smøre O-ringer'



ADVARSEL: Ta alltid nødvendige forholdsregler når du utfører vedlikeholds- funksjoner, inkludert bruk av vernebriller og vernehansker.

Noen materialer er påkrevet, men følger ikke med i settet:

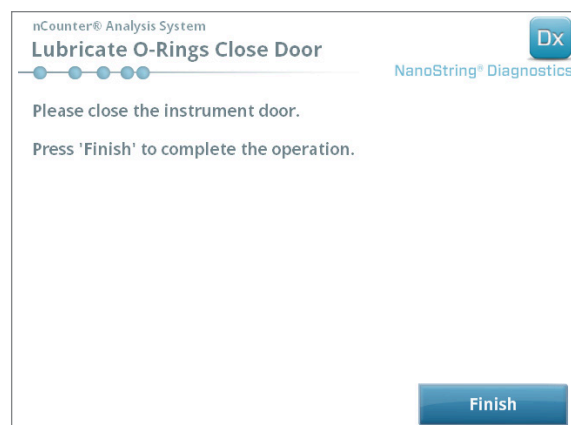
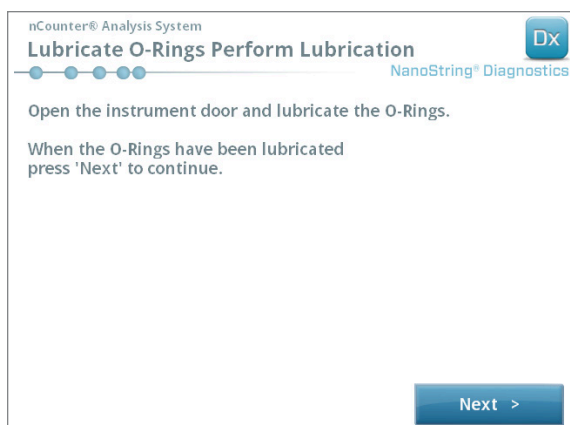
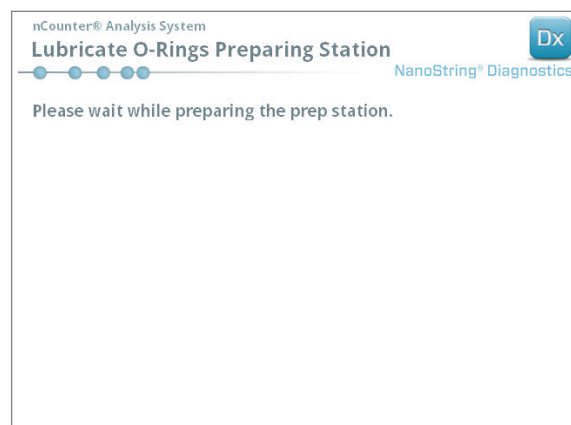
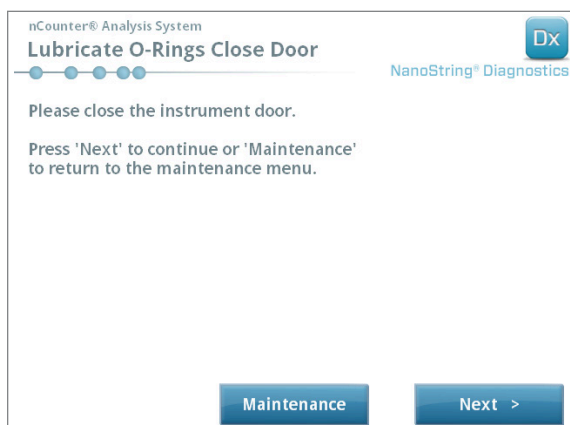
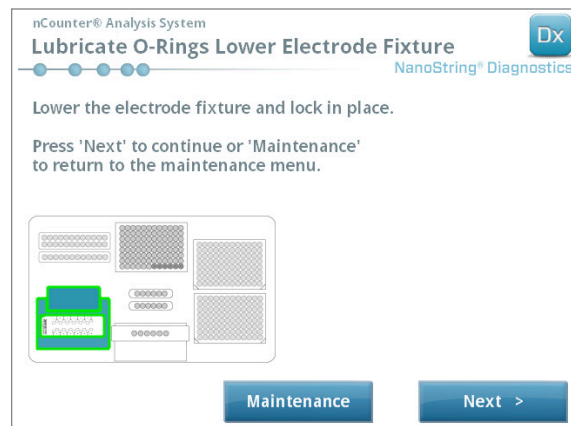
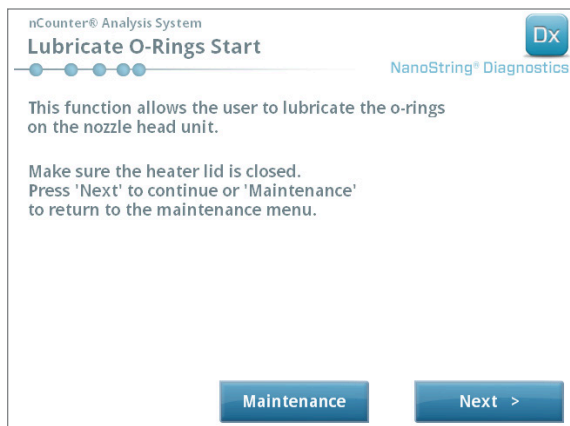
- Silikonfett (leveres etter at systemet er installert)
- Lofritt papir (f. eks., Kimwipe™ fra Kimberly-Clark®)
- Hansker



VIKTIG: DET MÅ IKKE BRUKES NOE ANNET ENN DET LEVERTE SILIKONFETTET PÅ O-RINGER.

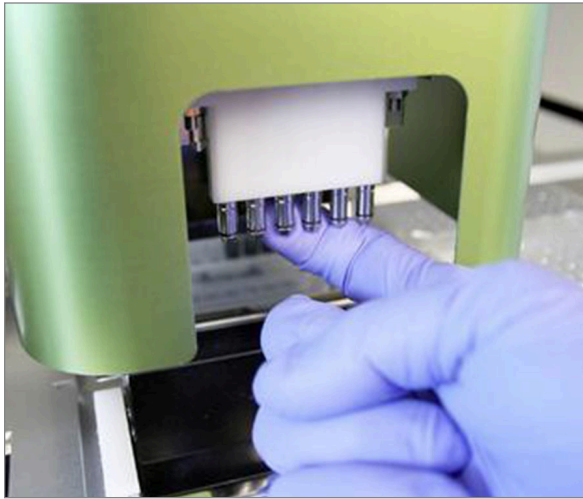
1. Velg **Lubricate O-rings** (smøre O-ringer) på Maintenance Menu.

>>> En rekke med "Lubricate O-rings"-vedlikeholdsskjermer vil vises.



FIGUR 7.9: Skjermer vist for de forskjellige trinnene i Lubricate O-rings arbeidsflyten.

2. Følg anvisningene på skjermen.
3. Når du smører O-ringene, bruk vernehansker, som vist i **FIGUR 7.10** nedenfor, ta litt silikonfett på en finger og smør det rundt O-ringene.



FIGUR 7.10: Bruk en finger for å smøre litt NanoString silikonfett på O-ringene

4. Bruke lofritt papir og tørk av alt overflødig fett fra dysene og Tip Ejectors (Spissutkasterne).
5. Bruk fingeren og smør fettene jevnt over hele ringen.
6. Følg instruksjonene på skjermen og berør knappene **Next** (Neste) og **Finish** (Fullfør) for å fullføre prosedyren.
7. Etter at 'Lubricate O-rings' (smøre O-ringer) er utført vil den interne timeren nullstilles og det gule advarselsikonet fjernes, hvis det er til stede.

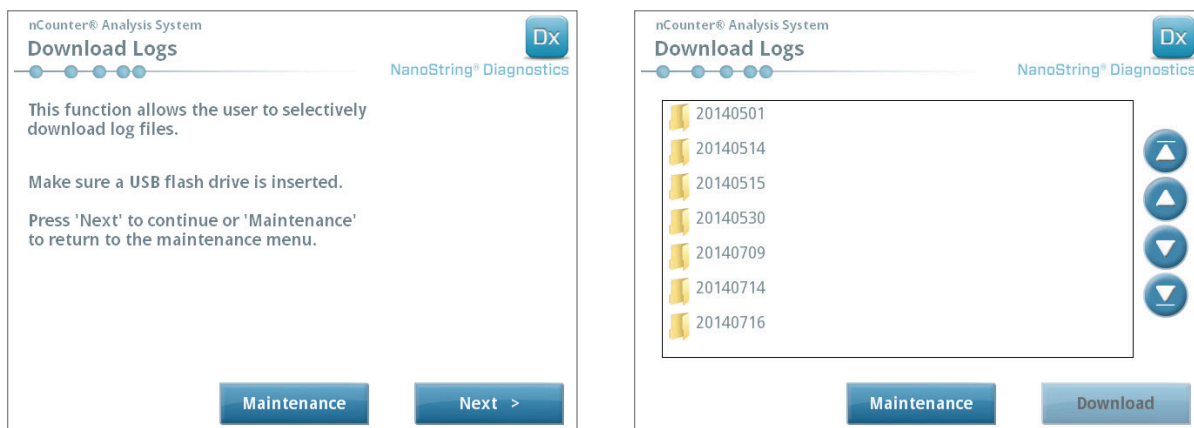


VIKTIG: Overflødig fett kan føre til feil på utstyr. Unngå at det kommer fett på dysens metalleder.

Laste ned loggfiler

Hvis det har oppstått et problem, vil NanoString Support kunne be om nedlasting av systemets loggfiler. Gå til Maintenance Menu (Vedlikeholdsmeny) og velg knappen **Download Logs** (Laste ned logger). Loggfiler lagres etter datoen for hver kjøring (FIGUR 7.11). Man kan velge flere daterte mapper for nedlasting ved å berøre hver av dem. De valgte mappene vil markeres med blått.

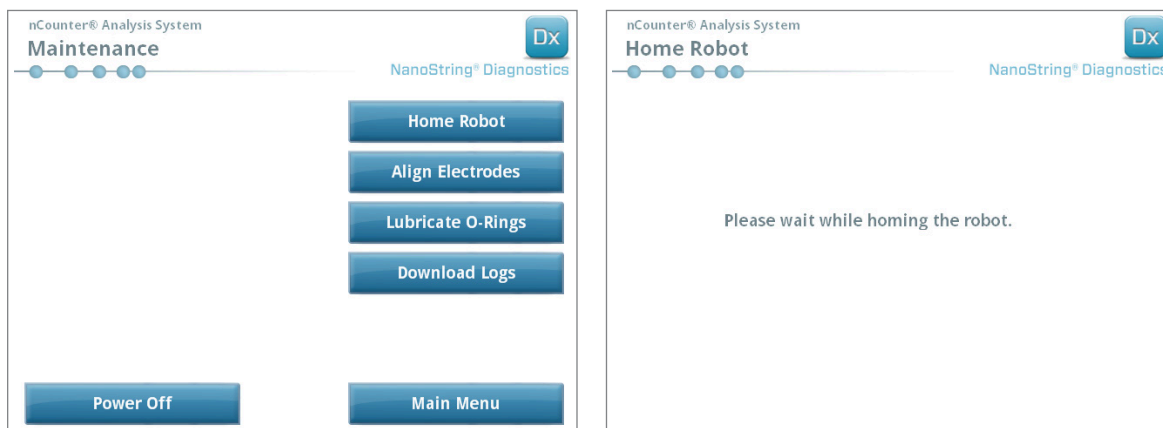
1. Sett inn en USB-minnepinne i Prep Stations front USB-port.
2. Når de ønskede mappene er valgt, berør **Download** (laste ned) for å overføre dem til minnepinnen.



FIGUR 7.11: Skjermer som vises når loggfiler lastes ned

Hjemmerobot

Hvis roboten går inn i en uønsket tilstand, kan du ved å velge **Home Robot** (Nullstille robot) nullstille alle motorene. Denne knappen skulle ikke være nødvendig ved normal bruk.



FIGUR 7.12: Skjermer som vises i løpet av Home Robot-prosessen

D. Vedlikehold av Digital Analyzer

Vedlikehold og kundeservicefunksjoner kan aksesseres fra Digital Analyzer sin hovedmeny. Brukere må ha de nødvendige tillatelsene fra en Administrator for å kunne utføre disse funksjonene. Kun Administratorer kan stenge ned systemet.



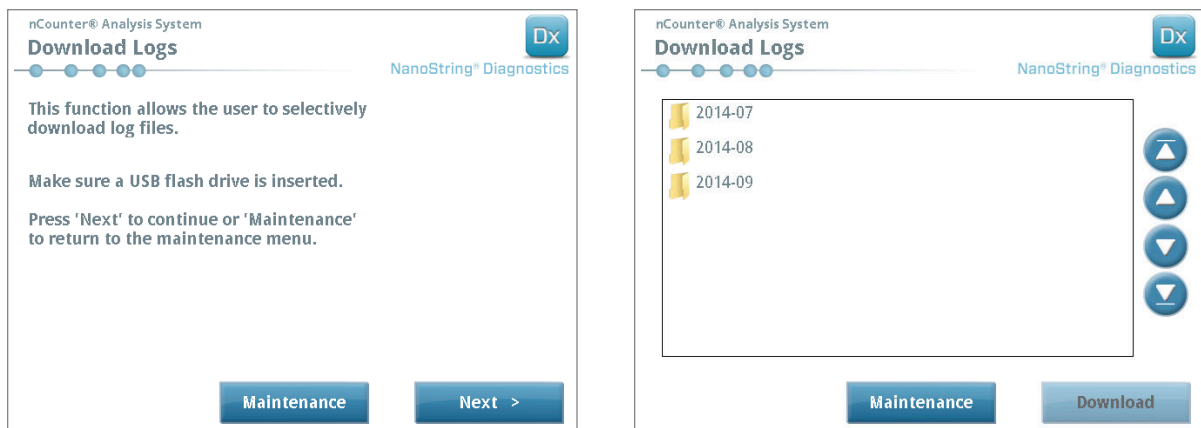
VIKTIG: Hvis Digital Analyzer er avslått, vil nettapplikasjonen være utilgjengelig og Prep Station ute av funksjon.

Digital Analyzer er designet for å ikke kreve annet vedlikehold enn instrument omstart (se forrige avsnitt). Hvis det imidlertid oppstår problemer, vil NanoString Support kunne be om nedlasting av systemets loggfiler.

Laste ned loggfiler

Gå til Maintenance Menu (Vedlikeholdsmeny) og velg knappen **Download Logs** (Laste ned logger). Loggfiler lagres etter datoen for hver kjøring. Man kan velge flere daterte mapper for nedlasting ved å berøre hver av dem. De valgte mappene vil markeres med blått.

1. Sett inn en USB-minnepinne i Digital Analyzer's front USB-port.
2. Når de riktige mappene er valgt, berør **Download** (laste ned) for å overføre dem til minnepinnen.



FIGUR 7.13: Skjermer som vises når loggfiler lastes ned

E. Rengjøringsinstruksjoner

Følg alle sikkerhets- og driftsinstruksjonene som er gitt i denne håndboken. Bruk trygge laboratoriedrifts forholdsregler, inkludert personlig verneutstyr som vernebriller og hansker.

Prep Station

Etter en fullført kjøring må alle forbruksvarer og alt avfall fjernes.

Rengjør overflatene og avfallsbeholderne på Prep Station med jevne mellomrom ved å tørke over med et desinfeksjonsmiddel etterfulgt av avtørring med vann eller 70% etanol. Unngå kontakt med elektrodens festeanordning. Et RNase fjernemiddel som RNaseZap® fra Ambion® kan også brukes.

Rengjør utsiden med jevne mellomrom med en uttynnet nøytral såpe etterfulgt av rengjøring med vann. Bruk heller en fuktig klut enn å spraye direkte på instrumentet.

Digital Analyzer

Rengjør utsiden med jevne mellomrom med en uttynnet nøytral såpe etterfulgt av rengjøring med vann. Bruk heller en fuktig klut enn å spraye direkte på instrumentet.

F. Deponering av elektronisk utstyr



VIKTIG: Dette symbolet på NCounter Dx Analysesystem er nødvendig i henhold til "Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive of the European Union" (Direktiv for Avfall fra Elektrisk og Elektronisk Utstyr (WEEE) i EU). Hvis dette symbolet finnes på produktet indikerer det at:

- Enheten ble introdusert på det europeiske markedet etter 13. august, 2005.
- Enheten må ikke kastes via det kommunale gjenvinningsystemet i noe medlemsland i EU.

For produkter som kommer inn under kravene i WEEE- direktivet, må du kontakte din forhandler eller ditt lokale NanoString-kontor for korrekt dekontamineringsinformasjon og returordning, som vil legge til rette for riktig innsamling, behandling, gjenvinning, resirkulering og trygg avhending av enheten.

Symboler og definisjoner



– Produsent



– Autorisert representant i EU



– *In vitro*-diagnostisk medisinsk apparat



– Se Brukerveiledningen



– CE-merke



– Katalog- eller Referansenummer



– Seriekode/Partnummer



– Serienummer



– Innholdet rekker for <n> tester



– Temperaturområde lagringsforhold



– Lavere temperaturgrense lagringsforhold



– Øvre temperaturgrense lagringsforhold



– Brukes før / Utløpsdato



– Produksjonsdato

Romtemp. = Romtemperatur

HYB = HYBRIDISERING

Lovmessig ansvarsfraskrivelse

For *in vitro*-diagnostisk bruk.



NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, Washington 98109 USA

KONTAKT OSS

info@nanosttring.com
Tel: +1.888.358/6266
Faks: +1.206.378.6288
www.nanosttring.com

INFORMASJON

USA: us.sales@nanosttring.com
Europa: europe.sales@nanosttring.com
Andre regioner: info@nanosttring.com

© 2013 - 2017 NanoString Technologies, Inc. Alle rettigheter forbehold.