



Benutzerhandbuch  
**Analysegerät T2Dx®**





# Benutzerhandbuch **Analysegerät T2Dx®**

T2 Biosystems, Inc.  
101 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421

[www.t2biosystems.com](http://www.t2biosystems.com)

T2 Biosystems®, T2MR®, T2Candida®, T2Bacteria™, T2Dx® und das Logo-Design von T2Biosystems, Inc. sind eingetragene Marken bzw. Marken von T2 Biosystems, Inc.

Jegliche Software und Dokumentation unterliegt den Urheberrechten von T2 Biosystems, Inc.

©2017 T2 Biosystems. Alle Rechte vorbehalten.

Die aktuelle Überarbeitung dieses Handbuchs ist abrufbar unter <http://info.t2biosystems.com/instructions>.

DES-00405 R03 3/17



# Inhalt

Urheberrechtlich geschützter Name.....	i
Vorwort .....	ii
Haftungsausschluss im Hinblick auf eventuelle Änderungen am Design.....	ii
Haftungsausschluss im Hinblick auf Vervielfältigung .....	ii
Anwenderunterstützung .....	ii
Sicherheitshinweise .....	iii
Konventionen für Sicherheitshinweise .....	iii
Warnungen .....	iv
Einführung .....	1
Übersicht Analysegerät T2Dx.....	1
T2Dx Gerätekomponenten .....	1
T2Dx Gerätesoftware – Benutzeroberfläche.....	2
Vorbereitung für die Verwendung des Analysegeräts T2Dx .....	3
Analysegerät T2Dx – Technische Daten und Leistungsmerkmale.....	4
Beladen des Analysegeräts T2Dx .....	5
Assaybezogene Vorsichtsmaßnahmen .....	6
Entladen des Analysegeräts T2Dx.....	7
Ausgabe der Ergebnisse .....	9
Druckausgabe von Ergebnissen.....	10
Ausgabe der Probenergebnisse aus externen Kontrollen .....	11
Durchführung von Administrator-Aufgaben .....	12
Archivierung von Probenergebnissen .....	14
Anzeigen des Zählers für positive Proben.....	15
Löschen von Assay-Informationen.....	16
Manuelle Dateneingabe.....	17
Manuelle Eingabe einer Proben-ID .....	17
Manuelle Eingabe eines Reagenzien-Träger-Strichcodes .....	18
Manuelle Eingabe der Kartuschenkennung.....	19
Manuelle Eingabe einer Benutzer-ID.....	20
Allgemeine LIS-Konnektivität .....	21
Qualitätskontrolle .....	22
Interne Kontrolle.....	22
Externe Kontrollen.....	22

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen.....	23
Labor.....	23
Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit dem Analysegerät T2Dx .....	23
Sicherheitsgefahren.....	24
Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen .....	24
Bewegen des Analysegeräts T2Dx .....	24
Sicherheitskennzeichnungen am T2Dx.....	24
Elektrische Sicherheit .....	26
Chemische Sicherheit .....	26
Sicherheit in Verbindung mit Biogefährdung .....	26
Service und Wartung.....	27
Desinfektionsarbeiten .....	27
Desinfektion der Geräteoberflächen des T2Dx .....	27
Desinfektion der Geräte und Reinigungsvorräte .....	29
Reparatur von Geräteteilen des T2Dx .....	30
Fehlerbehebung.....	31
T2 Service und Kontakt .....	32
Erläuterung der Symbole.....	33
Hinweis für den Käufer .....	34

# Urheberrechtlich geschützter Name

Analysegerät T2Dx®.

## Vorwort

Alle Betriebsanweisungen, Produktabbildungen, Bildschirmgrafiken, Fehlermeldungen und Meldungen zur Fehlerbehebung sowie sonstige in diesem Handbuch enthaltene relevante Informationen sind dafür bestimmt, den Anwender in der richtigen Anwendung des Analysegeräts T2Dx (T2Dx) zu schulen. Der jeweilige Anwender ist dafür verantwortlich, alle in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsanweisungen streng zu befolgen.

Im Falle eines Konflikts zwischen dieser Anleitung und den Allgemeinen Verkaufsbedingungen haben Letztere Vorrang.

## Haftungsausschluss im Hinblick auf eventuelle Änderungen am Design

Je nachdem, welche Hardware- und Softwareversion in Verbindung mit dem T2Dx verwendet werden, kann es zwischen den tatsächlichen Displayanzeigen und den in diesem Handbuch gezeigten geringe Abweichungen geben.

## Haftungsausschluss im Hinblick auf Vervielfältigung

Dieses Handbuch darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von T2 Biosystems, Inc. weder ganz noch teilweise auf irgendeine Weise vervielfältigt, fotokopiert oder elektronisch übertragen werden.

## Anwenderunterstützung

Die hier aufgeführten Informationen sind allgemein gehalten. Manche Anwendungen erfordern unter Umständen eine zusätzliche Abänderung des jeweiligen Verfahrens oder der Ausrüstung. Anwender haben die Möglichkeit, den Service von T2 Biosystems per E-Mail unter [T2Service@t2biosystems.com](mailto:T2Service@t2biosystems.com) oder telefonisch unter +1 877-504-T2T2 (8282) zu kontaktieren.



## Sicherheitshinweise

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise zur Installation und zum Betrieb des T2Dx sorgfältig durch. Diese Sicherheitsinformationen müssen für alle Mitarbeiter, die mit dem T2Dx arbeiten, zugänglich sein.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen und Verfahren kann zu Körperverletzungen oder sogar zum Tod führen oder den T2Dx beschädigen. Der T2Dx darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

### Konventionen für Sicherheitshinweise

In diesem Benutzerhandbuch werden für technische und sicherheitstechnische Informationen von besonderem Interesse die folgenden Konventionen verwendet.

---



**VORSICHT:** Mit „Vorsicht“ ist eine Anweisung gekennzeichnet, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung des T2Dx oder zum Verlust von Daten führen kann.

---



**WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG.** Eine Warnung in Verbindung mit Biogefährdung ist eine Anweisung in Bezug auf infektiöse biologische Arbeitsstoffe, deren Nichtbefolgung möglicherweise zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

---



**UMWELTSCHUTZ.** Mit „Umweltschutz“ ist eine Anweisung gekennzeichnet, deren Nichtbeachtung möglicherweise zu Schäden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen kann.

---



**WARNUNG: ELEKTRISCH.** Eine Warnung in Verbindung mit Elektrik ist eine Anweisung, deren Nichtbefolgung möglicherweise zu einem elektrischen Schock, schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen kann.

---



WARNUNG: TEMPERATURBEZOGENE GEFAHREN. Eine Warnung in Verbindung mit hoher Temperatur ist eine Anweisung, deren Nichtbefolgung möglicherweise zu Verbrennungen, schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen kann.

---



WARNUNG: MECHANISCH. Eine Warnung in Verbindung mit einer mechanischen Gefahr ist ein Hinweis, dass die Komponente das empfohlene Gewicht übersteigt, das von einer Person noch sicher gehandhabt werden kann. Bei Nichtbeachtung kann es zu Personenschäden, einer Beschädigung des T2Dx und/oder zum Verlust des Garantieanspruchs kommen.

---



HINWEIS: Ein Hinweis liefert zusätzliche Informationen, um die korrekte Verwendung des T2Dx zu gewährleisten.

---

## Warnungen

---



VORSICHT: Den T2Dx nicht auf eine andere als in diesem Handbuch angegebene Weise verwenden. Dies könnte den T2Dx beschädigen, zu fehlerhaften Ergebnissen oder zu einem Erlöschen des Garantieanspruchs führen.

---



VORSICHT: Den T2Dx nicht öffnen, fest installierte Geräteplatten nicht abmontieren und den T2Dx unter keinen Umständen mit abmontierten Platten betreiben. Alle Wartungsarbeiten an dem Gerät dürfen ausschließlich vom qualifizierten Service von T2 Biosystems durchgeführt werden.

---

## Sicherheitswarnungen vor Biogefährdung



WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG. Mit dem T2Dx werden blutbasierte Assays durchgeführt. Es sollten alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Exposition zu vermeiden. Die verwendeten Materialien sollten dabei entsprechend der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Testsystems entsorgt werden.



WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG. Die Testsysteme sind für die Verwendung mit Vollblut ausgelegt. Beim Umgang mit Assays und Vollblutproben sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut, einschließlich des Tragens von Handschuhen und Schutzbrille, einzuhalten.



WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG. Die Testsysteme enthalten alle Abfälle, die durch den Assay erzeugt wurden. Nach der Entnahme aus dem T2Dx sollte jedes Testsystem als Biogefährdung behandelt und entsprechend dem Abschnitt *Entladen des T2Dx* dieses Benutzerhandbuches entsorgt werden.

---

## Umweltschutz



UMWELTSCHUTZ. Elektronikabfälle sollten nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden.

---

## Warnhinweise zur elektrischen Sicherheit

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Dieses Gerät wird mit gefährlichen Spannungen betrieben, die einen Stromschlag, Verbrennungen oder den Tod hervorrufen können. Den T2Dx nicht öffnen, fest installierte Geräteplatten nicht abmontieren und den T2Dx unter keinen Umständen mit abmontierten Platten betreiben, um die Möglichkeit eines Stromschlags zu reduzieren. Alle Wartungsarbeiten an dem Gerät dürfen ausschließlich vom qualifizierten Service von T2 Biosystems durchgeführt werden.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Den Zugang zu Netzkabel und -stecker nicht versperren.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Das Gerät nicht mit beschädigtem Netzkabel betreiben.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Sicherstellen, dass der Bereich um das Netzkabel frei und leicht zugänglich ist, damit es bei Bedarf vom Netz getrennt werden kann.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Das Netzkabel so verlegen, dass man nicht darüber stolpern oder darauf treten kann und es nicht wegrollt oder gequetscht, geknickt, eingeklemmt oder versehentlich aus der Wandsteckdose gezogen werden kann.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Zum Schutz gegen Stromschlaggefahr den T2Dx direkt an eine Wechselstromquelle anschließen.

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Auch wenn der T2Dx bereits ausgeschaltet wurde, ist das Gerät mit einer Wechselstromquelle verbunden, solange es an die Wandsteckdose angeschlossen ist. Der Anschluss des T2Dx wird primär durch Abziehen des Steckers aus der Wandsteckdose unterbrochen. Den T2Dx nicht dort aufstellen, wo der Zugang zu diesem Stecker erschwert ist.

---

## Mechanische Sicherheit

---



WARNUNG: MECHANISCH. Den T2Dx nicht bewegen. Durch Anheben oder Fortbewegen des T2Dx kann es zu Personenschäden, einer Beschädigung des T2Dx und zum Verlust des Garantieanspruchs kommen. Der T2Dx darf ausschließlich von geschultem Personal von T2 Biosystems bewegt oder installiert werden. Sollte es notwendig sein, den T2Dx zu versetzen, muss der Service von T2 Biosystems kontaktiert werden.

---



# Einführung

## Übersicht Analysegerät T2Dx

Der T2Dx ist ein vollautomatisches klinisches Analysegerät zur Tischaufstellung für die *In-vitro*-Diagnostik und bietet die Möglichkeit der Durchführung diagnostischer Assays direkt aus Vollblutproben. Bei dem T2Dx kommt die T2-Magnetresonanztechnologie (T2MR®) zur Anwendung, mit der gemessen wird, wie sich Wassermoleküle in einem Magnetfeld verhalten. Dank dieser nicht-optischen Erkennungsmethode entfällt die Notwendigkeit einer Probenaufreinigung und Extraktion von Analyten.



Abbildung 1. T2Dx

## T2Dx Gerätekomponenten

**USB- & Ethernet-Anschlüsse:** Auf der Vorderseite des T2Dx befinden sich in einem Testsystem unterhalb des Touchscreens zwei USB-Anschlüsse und ein Ethernet-Anschluss. Auf der Rückseite des T2Dx neben dem Ein-/Aus-Schalter befinden sich zwei weitere USB-Anschlüsse und ein Ethernet-Anschluss.

**Stromkabel:** Für den Anschluss des T2Dx an eine Wechselstromquelle.

**Strichcode-Scanner:** Vereinfacht die Dateneingabe und lässt sich an einen freien USB-Anschluss des T2Dx anschließen (Abbildung 2). Der Strichcode-Scanner erkennt:

- die Art des Assays
- die Chargennummern der Assaykomponenten
- welche Probe derzeit analysiert wird
- den Anwender des T2Dx, sofern der Bediener eine Strichcode-Kennung verwendet



Abbildung 2. Strichcode-Handscanner

## T2Dx Gerätesoftware – Benutzeroberfläche Touchscreen

Auf der Vorderseite des T2Dx befindet sich ein Touchscreen (Abbildung 3). Diese Oberfläche enthält textbasierte und grafische Aufforderungen, die den Anwender beim Be- und Entladen des T2Dx, beim Anzeigen oder Drucken von Ergebnissen sowie beim Zugriff auf administrative Funktionen anleiten.

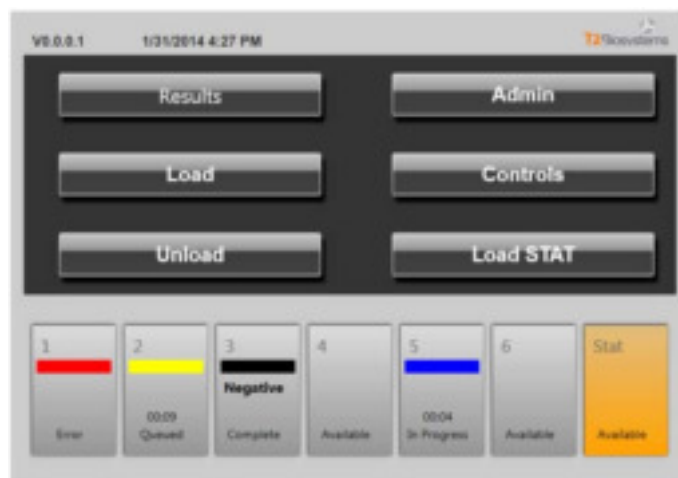


Abbildung 3. T2Dx – Hauptmenü



Dem Anwender stehen auf dem Touchscreen Felder für folgende Aufgaben zur Verfügung:

- Results (Ergebnisse): Zum Anzeigen und/oder Drucken von Assay-Ergebnissen
- **Load (Beladen)**: Leitet den Assay ein
- Unload (Entladen): Leitet das Entladen des Testsystems ein
- Admin: Bietet Zugriff auf administrative Funktionen
- Controls (Kontrollen): Zum Anzeigen und/oder Drucken von Ergebnissen externer Kontrollen
- Load Stat (Stat beladen): Leitet den Assay in der orangefarbenen STAT-Schublade ein

Die Statusanzeigen für die Schubladen des Analysegeräts T2Dx befinden sich im unteren Abschnitt des Displays. Der Farbcode für den Status der Schubladen ist folgendermaßen aufgeschlüsselt:

- Gelb: Assay in Warteschlange
- Blau: Assay wird ausgeführt
- Schwarz: Assay abgeschlossen
- Rot: Fehler beim Assay

Befindet sich ein Assay in der Warteschlange oder wird er gerade ausgeführt, erscheint die Restdauer bis zur Beendigung des Vorgangs im Schubladenabschnitt der Benutzeroberfläche. Nach Abschluss eines Assays wird das Ergebnis (positiv, negativ oder ungültig) unterhalb der Statusfarbe angezeigt.

## Vorbereitung für die Verwendung des Analysegeräts T2Dx

Vor Inbetriebnahme des T2Dx muss das *Benutzerhandbuch Analysegerät T2Dx* vollständig gelesen werden, insbesondere das Kapitel zur *Sicherheit*. Die Verwendung des T2Dx, ohne dieses Handbuch gelesen oder eine geeignete Schulung erhalten zu haben, kann schwere Verletzungen, eine Beschädigung des T2Dx, ungenaue oder verlorene Daten und den Verlust des Garantieanspruchs zur Folge haben.

## Analysegerät T2Dx – Technische Daten und Leistungsmerkmale

Tabelle 1. Allgemeine technische Daten

Anforderung oder Spezifikation	Beschreibung
Ort	Labortisch oder stabiler Tisch, der geeignet ist, das Gewicht und die Abmessungen des T2Dx zu tragen
Breite	102,9 cm
Tiefe	62,2 cm
Höhe	72,4 cm
Gewicht	145 kg
Eingangsspannung	220–240 V
Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Maximalstrom	8 A
Betriebstemperatur	20–25 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit	Bis zu 85 % RH, nicht kondensierend
Lagertemperatur	20–25 °C
Service-Hotline	+1-781-457-1200
Hersteller	T2 Biosystems, Inc. 101 Hartwell Avenue Lexington, MA 02421, USA

### Sicherheitsrelevante Zertifizierungen

Angaben zu sicherheitsrelevanten Zertifizierungen können vom Technikanbieter oder Händler vor Ort bereitgestellt werden.

### Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit können vom Technikanbieter oder Händler vor Ort bereitgestellt werden.

## Beladen des Analysegeräts T2Dx

---



HINWEIS: Anweisungen zur Beladung des T2Dx finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* für Assays.

---

**Alle** Assaykomponenten enthalten eine Kartusche, ein Proben-Inlet und einen Reagenzien-Träger. Diese Komponenten sind ausschließlich für die Verwendung mit dem T2Dx konzipiert. Kartuschen, Proben-Inlets und Reagenzien-Träger sind nicht im Lieferumfang des T2Dx enthalten und müssen gesondert erworben werden. Für Bestellinformationen den Service von T2 Biosystems kontaktieren.





**Kartusche:** Die Kartusche enthält Pipettenspitzen und Reaktionsgefäße.

**Proben-Inlet:** Das Proben-Inlet ist ein Gefäß passend für eine Probe in einem 4-ml-Blutentnahmeröhrchen aus Kunststoff.

**Reagenzien-Träger:** Der Reagenzien-Träger und die Kartusche enthalten die Nanopartikel und alle übrigen Reagenzien.

Der T2Dx wird per Random Access betrieben, verfügt über sieben separate Schubladen und ist auf die gleichzeitige und effiziente Verarbeitung von bis zu sieben Proben ausgelegt. Eine der sieben Schubladen ist mit Priorität bzw. als „STAT“-Position konfiguriert. Sie ist mit der Farbe Orange gekennzeichnet. An dieser Position geladene Proben haben in der Verarbeitungsreihenfolge Priorität. Das heißt, die entsprechenden Ergebnisse werden so schnell wie möglich ausgegeben. Die weiteren Schubladen öffnen sich in folgender Reihenfolge: 1, 3, 5, 2, 4, 6.

Tabelle 2. T2Dx Testkartuschen-Komponenten

Komponentenname	Bild	Beschreibung
Proben-Inlet		Komponente zum Einladen der Patientenprobe
Kartusche		Diese Komponente enthält die Verbrauchsmaterialien und Lyseagenzien zur Durchführung des Assays
Reagenzien-Träger		Diese Komponente enthält die gekühlten Reagenzien, die zur Durchführung des Assays verwendet werden
Vollständig zusammengesetzte Testkartusche		

## Assaybezogene Vorsichtsmaßnahmen

- Assaykomponenten sind lediglich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Auf dem T2Dx dürfen ausschließlich Assaykomponenten von T2 Biosystems verwendet werden.
- Bei der Durchführung des Assays und der Handhabung von Assaykomponenten müssen stets Handschuhe getragen werden.
- Ein gebrauchtes Assay muss SOFORT nach der Verwendung entsorgt werden.
- Anweisungen zur Beladung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* für Assays.
- Assaykomponenten NICHT vor dem T2Dx auf den Tisch stellen, um versehentliches Verschütten durch sich öffnende Schubladen zu vermeiden.

## Entladen des Analysegeräts T2Dx

Die Anzeige „Run Complete“ (Ausführung abgeschlossen) erscheint auf dem Touchscreen, sobald ein Assay abgeschlossen ist. Alle gebrauchten und nicht gebrauchten Einwegprodukte befinden sich zusammen mit Reagenzien sowie Proben- und Flüssigabfall in der zusammengesetzten Testkartusche.



**WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG.** Das gebrauchte Testkartusche enthält Blut und kann Produkte der DNA-Amplifizierung enthalten. Es müssen die örtlichen, regionalen und nationalen Sicherheitsvorschriften für Handhabung und Entsorgung befolgt werden.



1. **Frische Handschuhe überziehen** und auf dem Touchscreen auf „Unload“ (Entladen) drücken. Die Schublade nach den Anweisungen öffnen.
2. Mit einem Abfallbeutel für biogefährliches Material als Handschuh den Assay aus der Schublade entnehmen und dabei den Assay mit seinem Inhalt gerade halten, um nichts zu verschütten. Den Abfallbeutel für biogefährliches Material über das Testsystem ziehen, um durch diese zusätzliche Vorsichtsmaßnahme das Risiko einer unbeabsichtigten Kreuzkontamination zu begrenzen (Abbildung 4).



Abbildung 4. Richtige Methode für das Entladen eines Assays



**VORSICHT:** Beim Entnehmen des Testsystems Sorgfalt walten lassen, um ein Verschütten von Reagenzien, Proben und Komponenten zu vermeiden. Sicherstellen, dass das Testsystem beim Entladen aufrecht bleibt.

3. Den Abfallbeutel für biogefährliches Material sofort schließen und mit einem Knoten sichern und gemäß lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen in einen Behälter für biogefährliches Material entsorgen. Handschuhe sofort in einen Behälter für biogefährliches Material entsorgen.



4. **Ein frisches Paar Handschuhe überziehen** und auf dem Touchscreen zweimal auf „Next“ (Weiter) drücken. Die Schublade wird geschlossen.

Diese Schritte für alle Schubladen mit der Anzeige „Run Complete“ (Ausführung abgeschlossen) wiederholen und dabei für jedes Testsystem **ein frisches Paar Handschuhe** tragen.

## Ausgabe der Ergebnisse



1. Ein frisches Paar Handschuhe überziehen.
2. Nach der Verarbeitung eines Testsystems können die Ergebnisse durch Antippen von „Results“ (Ergebnisse) im Hauptmenü des T2Dx abgerufen werden. Die Ergebnisse werden nach Abschlussdatum sortiert aufgeführt.

	Date	Sample ID	Result
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	011B	Negative
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	063A	Negative
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	101A	Invalid
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	142A	Negative
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	164B	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	315C	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	319A	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	335B	Invalid
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative

Abbildung 5. Beispiel einer Bildschirmansicht der Ergebnisse des T2Candida-Testsystems

3. Die gewünschte „Sample ID“ (Proben-ID) zweimal antippen. Die ausgewählten Ergebnisse werden in einem Popupfenster angezeigt.

Sample ID: 164B	
Test	Result
A/T	Positive
P	Negative
K/G	Negative
IC	Valid

Abbildung 6. Die ausgewählten Ergebnisse werden in einem Popupfenster angezeigt



HINWEIS: Das Ergebnis kann durch Antippen des entsprechenden Schubladensymbols auf dem Touchscreen abgerufen werden, wenn das Testsystem noch im System geladen ist.

## Druckausgabe von Ergebnissen

Probenergebnisse können ausgedruckt werden, sofern an dem T2Dx ein Drucker installiert ist.

1. In der Ergebnisansicht das Kontrollkästchen neben der gewünschten Proben-ID aktivieren.

	Date	Sample ID	Result
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	011B	Negative
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	083A	Negative
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	101A	Invalid
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	142A	Negative
<input checked="" type="checkbox"/>	02/26/2013	164B	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	315C	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	319A	Positive
<input type="checkbox"/>	02/26/2013	335B	Invalid
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative
<input type="checkbox"/>	02/25/2013	NegBRH678971/Draw02/11/2013	Negative

Abbildung 7. Auswahl bestimmter Ergebnisse für den Ausdruck

2. Oben links in der Ergebnisansicht auf „Print“ (Drucken) drücken.



HINWEIS: Es besteht die Möglichkeit, mehrere Testsystem-Ergebnisse gleichzeitig auszudrucken. Das Kontrollkästchen neben dem jeweils gewünschten Ergebnis aktivieren und anschließend auf „Print“ (Drucken) drücken.



```

Run Id 2437
Sample Id 0062A

Assay Name T2Candida
Assay Version 0.0.4.554

Reagent Lot [ ]CA010001MWO219103202014
Cartridge Lot [ ]CA020000316727360327140001

Assay Results Success
Assay Loaded 10/17/2014 07:46:52
Assay Started 10/17/2014 07:46:52
Assay Finished 10/17/2014 10:55:08
Operator FirstName LastName

Test Result
A/TNegative
P Negative
K/GNegative
IC Valid

InstrumentId ISA3412000012

```

Abbildung 8. Beispiel eines gedruckten, gültigen T2Candida-Testsystem-Ergebnisses

## Ausgabe der Probenergebnisse aus externen Kontrollen

Nach der Analyse einer externen Kontrolle können die Ergebnisse durch Antippen von „Controls“ (Kontrollen) im Touchscreen-Hauptmenü des T2Dx abgerufen werden. Die Testsystem-Ergebnisse werden nach Abschlussdatum sortiert aufgeführt.

Die Ergebnisse externer Kontrollen können auf die gleiche Weise angezeigt und ausgedruckt werden, wie die im vorherigen Abschnitt beschriebenen Testsystem-Ergebnisse.



HINWEIS: Das Proben-ID-Präfix „EC0“ steht für eine externe Negativkontrolle. Die Proben-ID-Präfixe „EC1“ und „EC2“ stehen für eine externe Positivkontrolle.

---

## Durchführung von Administrator-Aufgaben

Die Administrator-Funktionen umfassen:

- Archivierung von Ergebnissen
- Anzeigen des Zählers für positive Proben
- Aktivierung der Wartungsverriegelung
- Neustart der Softwareanwendung des T2Dx
- Herunterfahren des Windows®-Betriebssystems

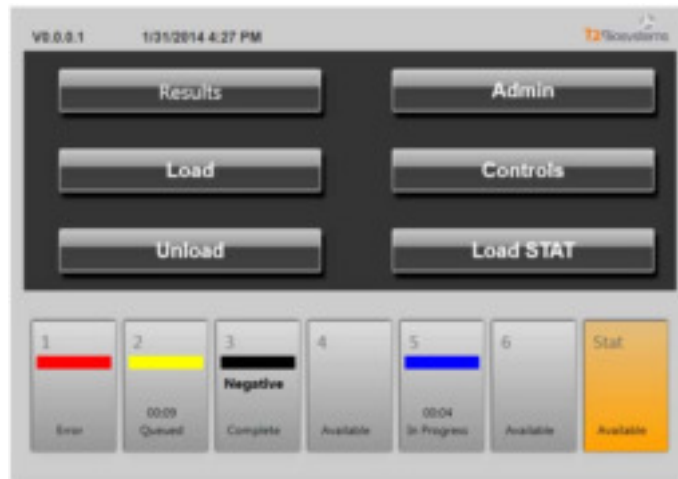


Abbildung 9. Hauptmenü

1. Im Hauptmenü auf „**Admin.**“ drücken (Abbildung 9) und das Administrator-Passwort eingeben.



HINWEIS: Das Administrator-Passwort wird vom T2 Biosystems-Service bereitgestellt.

---



Abbildung 10. Tastatur zur Eingabe des Passworts

2. Das Administrator-Passwort in das Passwort-Textfeld eingeben und auf „Enter“ (Eingabe) drücken. Das Admin-Menü wird angezeigt (Abbildung 10).

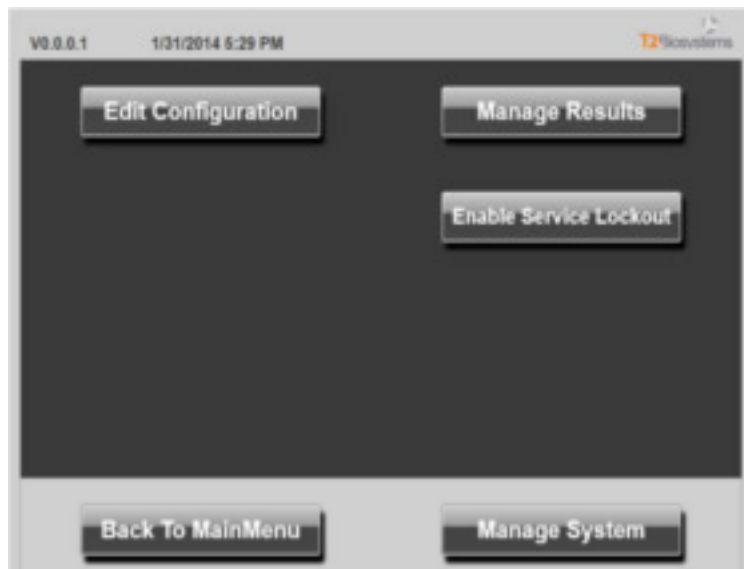


Abbildung 10. Admin-Menü

## Archivierung von Probenergebnissen

Bei der Archivierung von Ergebnissen kann der Anwender diese speichern oder auf ein USB- (Universal Serial Bus)-Laufwerk übertragen.

1. Im Admin-Menü auf „**Manage Results**“ (Ergebnisse verwalten) drücken. Auf dem T2Dx wird das Untermenü „**Manage Results**“ (Ergebnisse verwalten) angezeigt.

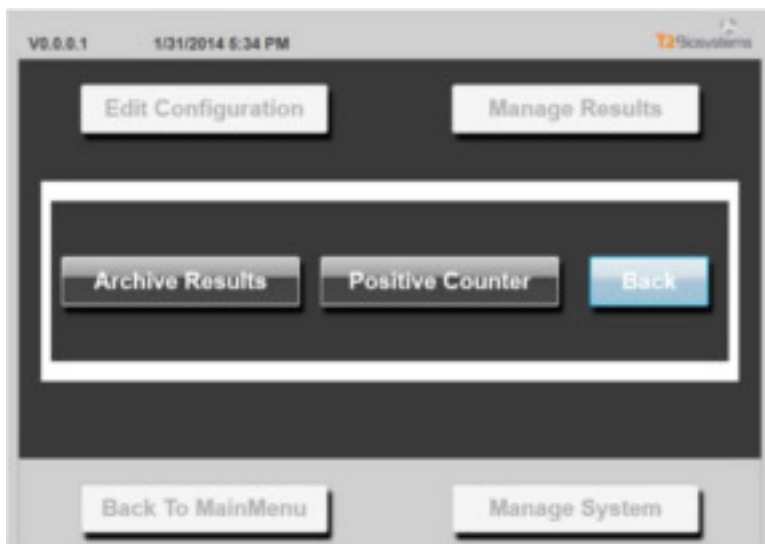


Abbildung 11. Untermenü „**Manage Results**“ (Ergebnisse verwalten)

2. Ein USB-Laufwerk an den USB-Anschluss an der Vorderseite des T2Dx unterhalb des Touchscreens anschließen.
3. Zum Speichern der Ergebnisse auf dem USB-Laufwerk auf „**Archive Results**“ (Ergebnisse archivieren) drücken. Nach erfolgreich abgeschlossenem Speichern wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.
4. Das USB-Laufwerk nach Abschluss der Archivierung auswerfen und entsprechend aufbewahren.



HINWEIS: Die Ergebnisse werden nach der Archivierung gelöscht. Die Speicherkapazität auf dem T2Dx ist derzeit auf 5.000 Ergebnisse begrenzt. Sobald diese Schwelle erreicht ist, werden die Ergebnisse vom ältesten zum neuesten gelöscht.



HINWEIS: Das USB-Laufwerk erst trennen, wenn der T2Dx den Abschluss der Archivierung („Archive Complete“) gemeldet hat.

---



HINWEIS: Für den Fall, dass der T2Dx für den Anschluss an ein Laborinformationssystem (LIS) konfiguriert ist, werden die Ergebnisse bei der Archivierung auf ein USB-Laufwerk kopiert. Wenn der T2Dx jedoch nicht für die Einbindung eines Laborinformationssystems konfiguriert ist, werden die Ergebnisse bei der Archivierung vom T2Dx auf das USB-Laufwerk verschoben.

## Anzeigen des Zählers für positive Proben

Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, muss der T2Dx nach 50 positiven Ergebnissen vorbeugend gereinigt werden. Der T2Dx ist mit einem eingebauten Zähler ausgestattet, der den Anwender bei Erreichen des Schwellenwertes mit einer Meldung auf dem Touchscreen auffordert, den T2 Biosystems Service zu kontaktieren, um die Reinigung zu planen (Abbildung 12). Das Erreichen dieses Schwellenwertes *beeinträchtigt den täglichen Betrieb des T2Dx nicht*.

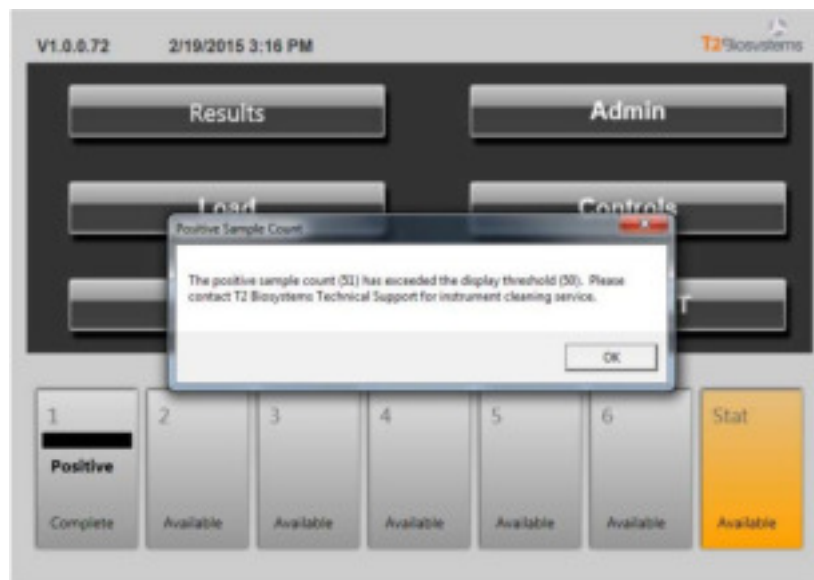


Abbildung 12. Grenzwert für positive Proben

Die Meldung im Zähler für positive Proben wird so lange bei jedem weiteren positiven Ergebnis angezeigt, bis die Reinigung durch den Service von T2 Biosystems vorgenommen und der Ergebnis-Zähler zurückgesetzt wurde. Sobald die vorbeugende Reinigung abgeschlossen ist und der Zähler zurückgesetzt wurde, wird der Anwender erst bei Erreichen des nächsten Grenzwertes bei 50 weiteren positiven Ergebnissen wieder vom T2Dx zur Reinigung aufgefordert.

Anzeigen des Zählers:

1. Im Admin-Menü auf „**Manage Results**“ (Ergebnisse verwalten) drücken. Auf dem T2Dx wird das Untermenü „Manage Results“ (Ergebnisse verwalten) angezeigt.
2. Um die Anzahl positiver Ergebnisse und das Datum und die Uhrzeit des letzten Zurücksetzens anzuzeigen, „**Positive Counter**“ (Ergebnis-Zähler) drücken.

Nach Abschluss der vorbeugenden Reinigung durch den Service von T2 Biosystems wird der Zähler zurückgesetzt.

## **Löschen von Assay-Informationen**

Die Ergebnisse werden nach der Archivierung gelöscht. Die Speicherkapazität auf dem T2Dx ist derzeit auf 5.000 Ergebnisse begrenzt. Sobald diese Schwelle erreicht ist, werden die Ergebnisse vom ältesten zum neuesten gelöscht.

## Manuelle Dateneingabe

Für den Fall, dass es nicht möglich sein sollte, den Strichcode einer Probe einzuscannen (oder die Probe keinen Strichcode aufweist), kann der Anwender die Proben-ID manuell eingeben. Reagenzien-Träger, Kartusche und Anwender-ID können ebenfalls manuell eingegeben werden.

### Manuelle Eingabe einer Proben-ID

1. Während des Vorganges „Scan Sample Barcode“ (Proben-Strichcode scannen) den **grauen Kasten** neben dem Proben-ID-Feld unten rechts auf dem Touchscreen antippen.

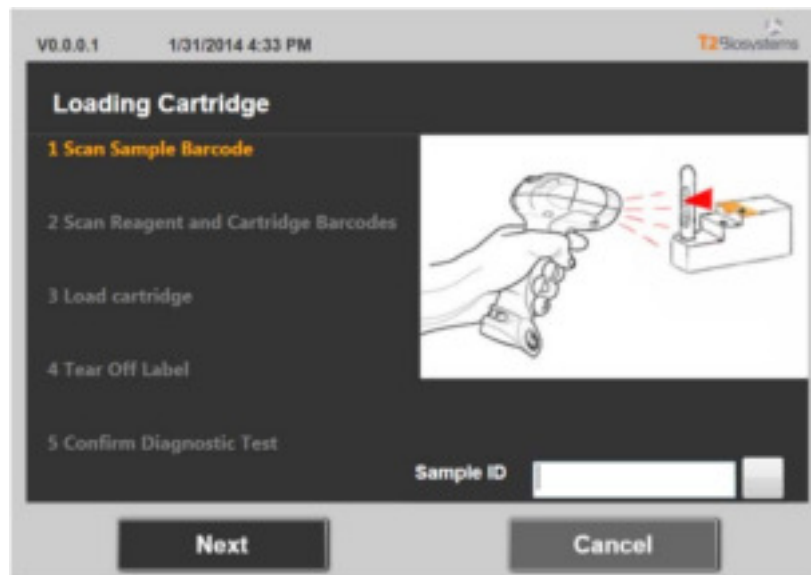


Abbildung 13. Scannen eines Proben-Strichcodes

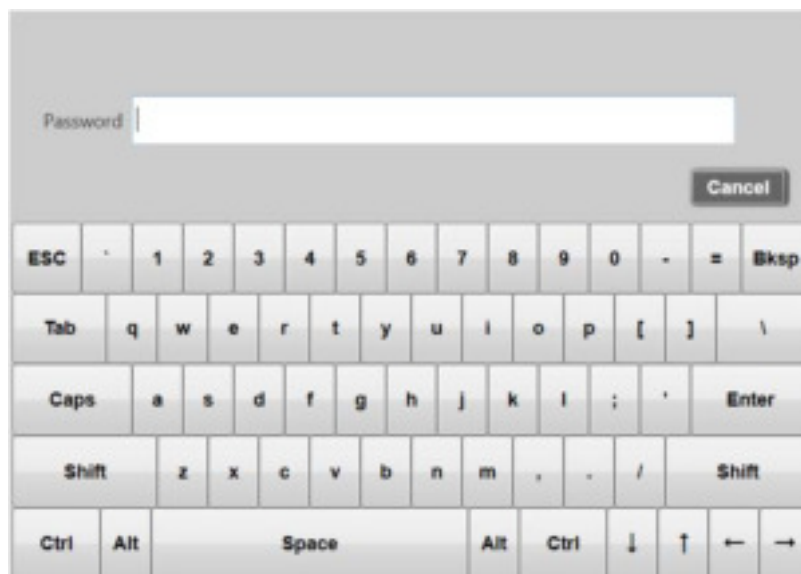


Abbildung 14. Touchscreen-Tastatur

2. Mithilfe der Bildschirmstastatur die Proben-ID eintippen. Sie befindet sich seitlich am Blutentnahmeröhrchen.



HINWEIS: Aufgrund der gemeinsamen Verwendung von Assay-Daten mit T2 Biosystems keine/n Patientennamen als Proben-ID verwenden, da dies einen Verstoß gegen die HIPPA-Datenschutzbestimmungen darstellt.

3. Überprüfen, ob die eingegebene Proben-ID mit der Proben-ID auf dem Blutentnahmeröhrchen übereinstimmt. Anschließend auf „Enter“ (Eingabe) drücken.

## Manuelle Eingabe eines Reagenzien-Träger-Strichcodes

1. Während des Vorganges „Scan Reagent and Cartridge Barcodes“ (Reagenz- und Kartuschen-Strichcodes scannen) den grauen Kasten neben dem Reagenzien-Feld unten rechts auf dem Bildschirm antippen (Abbildung 15).

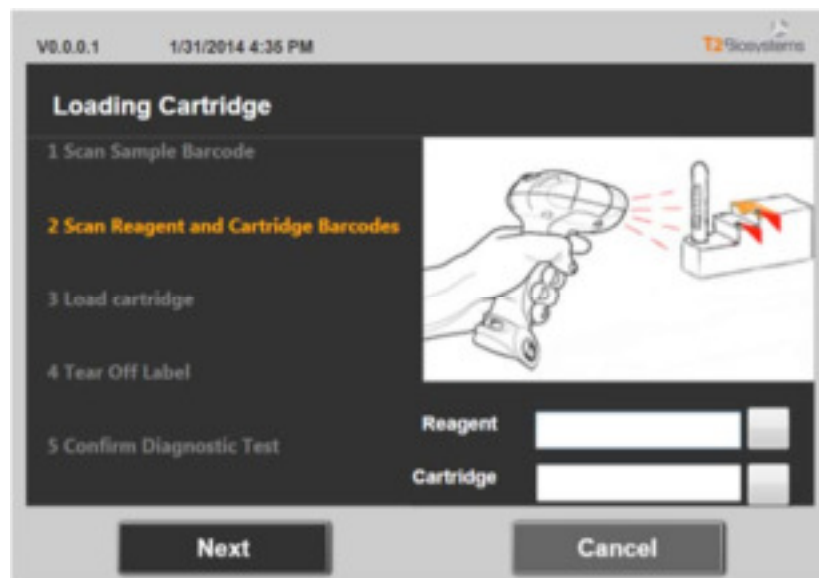


Abbildung 15. Bildschirmansicht „Scan Reagent and Cartridge Barcodes“ (Reagenz- und Kartuschen-Strichcodes scannen)



2. Gemäß *Gebrauchsanweisung* für Assays, das Präfix für Assays eingeben, gefolgt von der Chargennummer des Reagenzien-Trägers, die sich auf dem Etikett des Reagenzien-Trägers befindet (Abbildung 16). Beispiel: CA01WO-####.

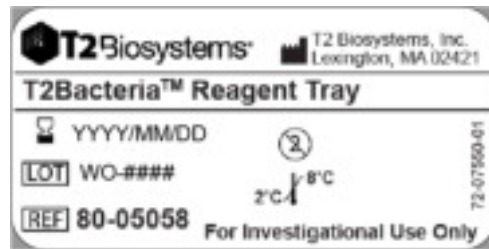


Abbildung 16. Beispiel der Chargennummer auf dem Etikett eines T2Bacteria-Reagenzien-Trägers

3. Überprüfen, ob die eingegebene Chargennummer des Reagenzien-Trägers mit der ID auf dem Etikett des Reagenzien-Trägers übereinstimmt. Anschließend auf „Enter“ (Eingabe) drücken.

## Manuelle Eingabe der Kartuschenkennung

1. Während des Vorganges „Scan Reagent and Cartridge Barcodes“ (Reagenz- und Kartuschen-Strichcodes scannen) den grauen Kasten neben dem Kartuschen-Feld unten rechts auf dem Bildschirm antippen (Abbildung 15).
2. Gemäß *Gebrauchsanweisung* für Assays, das Präfix für Assays eingeben, gefolgt von der Lotnummer der Kartusche, die sich auf dem Etikett der Kartusche befindet (Abbildung 17). Beispiel: A02000012345678.

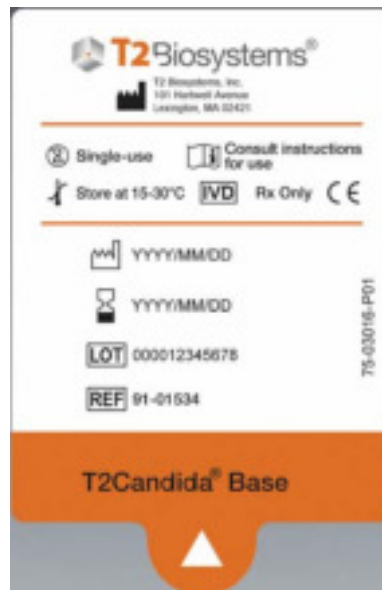


Abbildung 17. Beispiel der Chargennummer auf dem Etikett einer T2Candida-Kartusche

3. Überprüfen, ob die eingegebene Lotnummer der Kartusche mit der Lotnummer auf dem Etikett übereinstimmt. Anschließend mit „Enter“ (Eingabe) bestätigen.

## Manuelle Eingabe einer Benutzer-ID

1. Während des Vorganges „Confirm Diagnostic Test“ (Diagnostische Testung bestätigen) den grauen Kasten neben dem Benutzer-Feld oben rechts auf dem Bildschirm antippen (Abbildung 18).

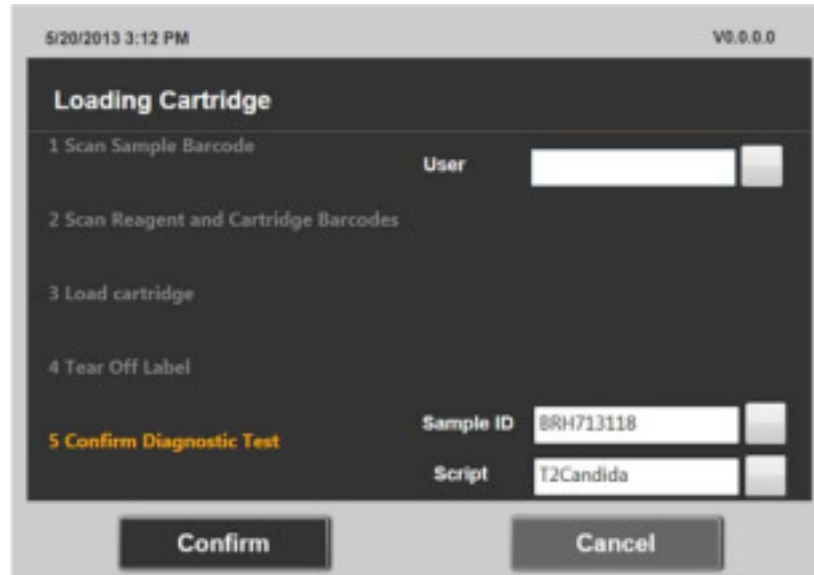


Abbildung 18. Bildschirmansicht „Confirm Diagnostic Test“ (Diagnostische Testung bestätigen)

2. Mithilfe der Bildschirmtastatur eine Kennung für den betreffenden Anwender eintippen.
3. Sichergehen, dass die Kennung richtig eingegeben wurde und dann auf „**Confirm**“ (Bestätigen) drücken.

## Allgemeine LIS-Konnektivität

Sofern LIS-Konnektivität konfiguriert ist, werden Probenergebnisse damit automatisch und in Echtzeit vom T2Dx an das LIS übermittelt.

Der T2Dx wurde basierend auf folgenden LIS-Spezifikationen ausgelegt:

- LIS01-A2 Specification for Low Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems; Approved Standard – Second Edition. (LIS01-A2-Spezifikation für das Low Level-Protokoll zur Nachrichtenübertragung zwischen klinischen Laborinstrumenten und Computersystemen; anerkannte Norm – zweite Ausgabe.) Verwaltet vom CLSI.
- LIS2-A2 Specification for Low Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems; Approved Standard – Second Edition. (LIS2-A2-Spezifikation für die Nachrichtenübertragung zwischen klinischen Laborinstrumenten und Informationssystemen; anerkannte Norm – zweite Ausgabe.) Verwaltet vom CLSI.

Für Einzelheiten zur LIS-Konnektivität und eine ausführliche LIS-Spezifikation für den T2Dx bitte den Service von T2 Biosystems kontaktieren.

## Qualitätskontrolle

Qualitätskontrollen stellen sicher, dass die Assays korrekt ausgeführt werden und der T2Dx ordnungsgemäß funktioniert. Der T2Dx verwendet eine oder mehrere der folgenden Kontrollen:

- Interne Kontrolle (IC): In jede Probe wird eine interne Kontrolle eingeführt. Diese interne Kontrolle überwacht die Integrität der Ergebnisse des Testsystems.
- Externe Kontrolle (EC): Bestätigt den einwandfreien Betrieb des T2Dx und den damit verwendeten Verbrauchsmaterialien. Die externe Kontrolle kann eine Positiv- und eine Negativkontrolle umfassen.

### Interne Kontrolle

Alle mit dem T2Dx durchgeführten Assays beinhalten eine interne Kontrolle, die während des Testens im T2Dx in jede Probe eingeführt wird. Die interne Kontrolle soll sicherstellen, dass die Proben keine Inhibitoren enthalten, welche die Amplifikation und den Nachweis der Zielspezies behindern könnten.

### Externe Kontrollen

Ein externes Kontrollkit wird separat zur Verfügung gestellt und enthält Röhrchen mit Positiv- und Negativkontrollen. Die externen Kontrollen werden für regelmäßige Qualitätskontrollen mit Assay-Reagenzien und dem T2Dx verwendet.

Weitere Informationen zu Komponenten sowie zur Verwendung entnehmen Benutzer der *Gebrauchsanweisung für Externe Kontrollen* für jedes spezifische Testsystem.

Beim Testen aller externen Positiv- und Negativkontrollmaterialien unabhängig von ihrer Quelle müssen alle Laborverfahren, lokalen, regionalen und/oder staatlichen Anforderungen und Leitlinien von Akkreditierungsorganisationen beachtet werden.

# Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

## Labor

Sicherstellen, dass das Labor den im Abschnitt *Leistungsmerkmale und technische Daten* angegebenen Umweltschutzanforderungen gerecht wird.

## Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit dem Analysegerät T2Dx

Folgende Schritte müssen unbedingt befolgt werden:

- Auf beiden Seiten des T2Dx mindestens 5 cm Abstand lassen, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.
- Nichts auf dem T2Dx abstellen.
- Keine Flüssigkeit direkt auf den T2Dx sprühen.
- Den T2Dx nicht öffnen oder fest installierte Geräteplatten abmontieren.
- Bei Betrieb des T2Dx müssen stets Handschuhe getragen werden.
- Den T2Dx nicht abschalten, es sei denn, auf Anweisung des Service von T2 Biosystems.

## Sicherheitsgefahren

### Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Vor der Verwendung des T2Dx, diese Bedienungsanleitung vollständig lesen. Die Verwendung von Kontrollen, das Vornehmen von Änderungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Handbuch erwähnt werden, kann dazu führen, dass Gefahren entstehen, die Verletzungen oder eine Beschädigung des Gerätes zur Folge haben.

### Bewegen des Analysegeräts T2Dx



**WARNUNG: MECHANISCH.** Den T2Dx nicht bewegen. Durch Anheben oder Verrücken des T2Dx kann es zu Personenschäden, einer Beschädigung des Gerätes und zum Verlust des Garantieanspruchs kommen. Der T2Dx darf ausschließlich vom Service von T2 Biosystems bewegt oder installiert werden. Sollte es notwendig sein, den T2Dx zu versetzen, muss der Service von T2 Biosystems kontaktiert werden.

### Sicherheitskennzeichnungen am T2Dx

Tabelle 3. Kennzeichnungen zur elektrischen Sicherheit am T2Dx



Text-Symbol	Symbol	Definition
Erdsymbol in Kreis		Schutzerde (Masse)
„I“ am Netzschalter		EIN
„0“ am Netzschalter	○	AUS
Symbol für Stromschlag		Zeigt eine Warnung in Verbindung mit Elektrik an. Die Nichtbeachtung kann möglicherweise zu einem elektrischen Schock, schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen.

Tabelle 4. Sonstige Sicherheitskennzeichnungen am T2Dx

Symboldarstellung	Definition
	Vorsichtshinweis. Eine Beschädigung des T2Dx oder ein Verlust von Daten kann auftreten.
	Weist auf eine potenzielle biologische Gefahr hin. Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten und Blut von Menschen und Lebewesen bergen das Potenzial einer Übertragung von Infektionskrankheiten. Es müssen die örtlichen, regionalen und staatlichen Sicherheitsvorschriften für die Handhabung und Entsorgung solcher Proben befolgt werden.
	Weist auf einen möglichen Quetschungsbereich hin. Bei beweglichen Teilen Sorgfalt walten lassen und die Nähe zu Bereichen, in denen Finger oder Hände gequetscht werden können, vermeiden.
	Weist auf eine Gefahr durch UV-Licht hin. Augen stets vor ultraviolettem Licht schützen. Es können starke Augenschäden oder vorübergehende Blindheit auftreten.
	Weist auf eine mechanische Gefahr hin. Die Komponente übersteigt das empfohlene Gewicht, das von einer Person noch sicher gehandhabt werden kann. Es können Personenschäden und/oder Schäden am T2Dx auftreten.
	Weist auf eine Gefahr durch hohe Temperatur hin. Das Berühren dieser Komponenten kann möglicherweise Verbrennungen, schwere Verletzungen und/oder den Tod zur Folge haben.

## Elektrische Sicherheit

---



WARNUNG: ELEKTRISCH. Zur Vermeidung von elektrischen Gefahren, die zu Verletzungen führen können, nicht versuchen, die T2Dx-Geräteabdeckungen zu öffnen oder zu entfernen.

---

Die Geräteabdeckungen des T2Dx sind darauf ausgelegt, den Anwender bei sachgemäßem Betrieb vor Stromschlaggefahr zu schützen.

## Chemische Sicherheit

Obwohl sämtliche Assay-Chemikalien in der Assay-Kartusche und dem Reagenzien-Träger enthalten sind, sollten Anwender bei der Arbeit mit diesen Komponenten den Labor-Standard befolgen. Das Labor sollte sämtliche Ausrüstung zur Verfügung stellen, die üblicherweise zur Gewährleistung der Sicherheit von mit Chemikalien arbeitenden Personen erforderlich ist. Diese Ausrüstung umfasst, ist jedoch nicht beschränkt auf Feuerlöscher, Erste-Hilfe-Ausrüstung, Sicherheitsdusche, Augenspülanlage und eine Ausrüstung zur Beseitigung verschütteter Chemikalien.

## Sicherheit in Verbindung mit Biogefährdung

T2Dx-Assays erfordern den Umgang mit möglicherweise infektiösen Materialien. Es müssen die örtlichen, regionalen und staatlichen Sicherheitsvorschriften für die Handhabung und Entsorgung solcher Materialien befolgt werden. Bei Fragen oder bezüglich des Sicherheitstrainings wenden Sie sich an den Beauftragten für chemische Hygiene.



## Service und Wartung

Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, muss der T2Dx nach 50 positiven Ergebnissen vorbeugend gereinigt werden. Bei Erreichen dieses Schwellenwertes warnt der eingebaute Zähler des T2Dx den Anwender durch Anzeige einer Meldung auf dem Touchscreen. Diese Meldung weist den Anwender zudem an, den Service von T2 Biosystems zu kontaktieren, um die Reinigung zu planen. Das Erreichen dieses Schwellenwertes *beeinträchtigt den Regelbetrieb des T2Dx nicht*.

### Desinfektionsarbeiten

Auch wenn der T2Dx auf die Vermeidung von Kreuzkontamination und die Sicherstellung genauer Ergebnisse ausgelegt ist, empfiehlt sich die regelmäßige Reinigung als Vorsichtsmaßnahme.

Tabelle 5. Wartungsaufgaben und -häufigkeit

Aufgabe	Häufigkeit
Desinfizieren der Oberflächen des T2Dx und des Laborbereichs	Nach jedem Entladen und vor jedem Beladen des Tages
Desinfizieren der Reinigungsgeräte	Nach jeder Reinigung der Oberflächen des T2Dx und des Laborbereichs

### Desinfektion der Geräteoberflächen des T2Dx

Reinigungsarbeiten an diesen häufigen Berührungspunkten nach jedem Entladen und vor jedem Beladen durchführen:

- Labortisch-Vorbereitungsbereich
- Vorderseite der Schublade Gerätefront
- Arbeitsfläche im Bereich um den T2Dx
- T2Dx Touchscreen
- Strichcode-Scanner
- Reinigung mit einem bleichmittelbasierten Desinfektions-/Reinigungsmittel für den Krankenhausbedarf und anschließend mit 70 % igem Isopropyl-Alkohol abwischen

Erforderliche Ausrüstung:

- Eine Desinfektions-/Reinigungslösung auf Bleichmittelbasis aus  $\geq 0,525$  % igem Natriumhypochlorit (10 % iger Bleichlösung; BleachRite, IRADECON oder gleichwertig)
- Flusenfreie Wischtücher fürs Labor
- 70 % iger Isopropyl-Alkohol
- Einweghandschuhe



WARNUNG: Bei JEDEM Reinigungsvorgang ein neues Paar Handschuhe tragen. Das Tragen von Handschuhen kann den Kontakt mit möglicherweise gefährlichen Materialien verhindern.

---



1. **Frische Handschuhe überziehen**, ein neues flusenfreies Tuch *großzügig* mit einem Bleichmittel besprühen, die Vorbereitungs-Arbeitsfläche mit einer nur in eine Richtung ausgeführten Bewegung abwischen und das Tuch anschließend entsorgen.
2. Ein neues flusenfreies Tuch *großzügig* mit einem Bleichmittel besprühen, die Vorderseite der Schubladen und die Gerätefront mit einer nur in eine Richtung ausgeführten Bewegung abwischen und dann das Tuch entsorgen.
3. Ein neues flusenfreies Tuch *großzügig* mit einem Bleichmittel besprühen, den Tischbereich um den T2Dx herum mit einer nur in eine Richtung ausgeführten Bewegung abwischen und dann das Tuch entsorgen.
4. Ein neues flusenfreies Tuch *leicht* mit einem Bleichmittel besprühen, den Touchscreen des T2Dx mit einer nur in eine Richtung ausgeführten Bewegung abwischen und dann das Tuch entsorgen.
5. Ein neues flusenfreies Tuch *leicht* mit Bleichmittel besprühen, den Strichcode-Scanner mit einer nur in eine Richtung ausgeführten Bewegung abwischen und dann das Tuch entsorgen.
6. Das Bleichmittel sollte mindestens 3 Minuten lang einwirken.



7. **Frische Handschuhe überziehen** und Schritt 1 bis 6 unter Verwendung von 70 % igen Isopropyl-Alkohols statt des Bleichmittels wiederholen.
- 



HINWEIS: Keine Flüssigkeit direkt auf den T2Dx sprühen. Es darf kein Reinigungsmittel in den Touchscreenrahmen gelangen.

---



Abbildung 19. Beispiel von Reinigungsmaterialien, zu reinigende Bereiche, Wischrichtung

- Sicherstellen, dass sich in ungefähr 1,50 m Entfernung von dem T2Dx und dem Vorbereitungsbereich für den Assay ein großer Behälter für biogefährliche Abfälle befindet.

## Desinfektion der Geräte und Reinigungsvorräte

Die Reinigungsvorräte einmal pro Monat desinfizieren.

- Die Flaschen und Sprühhebel der Desinfektions-/Reinigungsmittel und IPA-Behälter sowie alle für dieses Verfahren verwendeten Geräte mit einem mit bleichebasiertem Desinfektions-/Reinigungsmittel getränkten fusenfreien Tuch abwischen.
- Mindestens drei Minuten abwarten und anschließend die Flaschen und Sprühhebel der Desinfektions-/Reinigungsmittel, IPA-Behälter und Geräte mit einem frischen, mit IPA getränkten fusenfreien Tuch abwischen.
- Zum Schluss die Wischtücher entsorgen und die **Handschuhe wechseln**.

## Reparatur von Geräteteilen des T2Dx

---



VORSICHT: Nicht versuchen, die Abdeckung des T2Dx zu öffnen oder abzumontieren. Nicht versuchen, das System zu modifizieren oder zu reparieren. Durch unsachgemäße Reparaturen oder ein falsches Auswechseln von Teilen kann es zu Personenschäden, einer Beschädigung des T2Dx und zum Verlust des Garantieanspruchs kommen.

---

Um den Garantieanspruch zu wahren und einen sachgemäßen Betrieb zu gewährleisten, muss sichergestellt sein, dass der T2Dx ausschließlich von einem autorisierten T2 Biosystems-Vertreter gewartet wird. Sollte der T2Dx nicht richtig funktionieren, bitte den Service von T2 Biosystems kontaktieren und die auf der Rückseite des T2Dx befindliche Seriennummer bereithalten.

## Fehlerbehebung

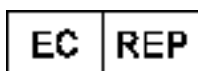
Sollten Hardware-Probleme auftreten, die einen sachgemäßen Betrieb des T2Dx verhindern, bitte den Service von T2 Biosystems unter Angabe des/der Fehlercodes kontaktieren.

## T2 Service und Kontakt

Für Kundendienst T2 Biosystems, Inc.  
101 Hartwell Avenue  
Lexington, MA 02421  
Telefon: +1-781-457-1200  
          +1-877-504-T2T2 (8282)  
Fax: +1-781-357-3080  
E-Mail: T2Service@t2biosystems.com



T2 Biosystems, Inc.  
101 Hartwell Avenue  
Lexington, MA 02421  
Telefon: +1-781-457-1200  
Fax: +1-781-357-3080  
E-Mail: info@t2biosystems.com



Medical Consulting Plus  
Postfach 3112  
6202 NC Maastricht  
Niederlande  
Telefon: +31-65-3926378  
E-Mail: [medcons@outlook.com](mailto:medcons@outlook.com)



## Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Verpackung und dem Etikett befinden:

Tabelle 6. Symbole auf Verpackungen und Etiketten

Symbol	Bedeutung
	Medizingerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Zur Verwendung bis <YYYY-MM-DD>
	Referenznummer oder Katalognummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Lot- oder Chargennummer
	Temperaturbegrenzung
	Ausreichend für <n Tests>
	<i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Vorsicht
	Kontrolle
RxOnly	Dieses Gerät darf nur von einer zugelassenen medizinischen Fachperson oder auf deren Anordnung gekauft werden.

## Hinweis für den Käufer

Dieses Produkt und seine Verwendung unterliegen dem Schutz von einem oder mehreren Patenten unter [www.t2biosystems.com](http://www.t2biosystems.com).

Vacutainer® ist eine eingetragene Marke von Becton Dickinson and Co.

Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft® Corporation.







**[t2biosystems.com](http://t2biosystems.com)**

101 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421

T2 Biosystems®, T2MR®, T2Candida®, T2Bacteria™, T2Dx® und das Logo-Design von T2Biosystems, Inc. sind eingetragene Marken bzw. Marken von T2 Biosystems, Inc. ©2017 T2 Biosystems. Alle Rechte vorbehalten.  
DES-00405 R03 3/17

